



INSTRUCTIONS FOR USE

BM-780 II

Radio Frequency Generator

REF: 36 00 80 - 01



Table of contents

1	EXPLANATION OF SYMBOLS AND ABBREVIATIONS	1
2	MODE OF ACTION AND INTENDED USE	2
2.1	General information about the mode of action of electrosurgery	2
2.2	Intended use of the BM-780 II	3
2.3	Contraindications and side effects	3
2.3.1	Contraindications	3
2.3.2	Side effects	3
3	TRANSPORTATION AND PACKAGING	4
3.1	Receiving inspection	4
3.1.1	Transport damage	4
3.1.2	Claims for compensation	4
3.2	Returns	4
4	COMMISSIONING	5
4.1	Function of the control elements and indicator lamps on the BM-780 II	5
4.2	Mains supply	7
4.3	Potential equalization connection	7
4.4	Turning the device on and off	8
4.5	Connecting accessories	8
4.5.1	Connecting the neutral electrode	8
4.5.2	Connection of monopolar handles	9
4.5.3	Connecting bipolar accessories	9
4.5.4	Selecting the current type	10
4.5.5	Setting the output power	10
5	OPERATION	12
5.1	Special function	12
5.2	Function test	13
6	SAFETY MEASURES	14
6.1	General information	14
6.2	Patient positioning	15
6.3	Application of neutral electrodes	16
6.4	Pacemaker, implants	17
6.5	Handling electrosurgery instruments	17
6.6	Risks due to electromagnetic interference	18
6.7	Accessories	18
7	SAFETY-RELATED INSPECTIONS	20
8	CARE INSTRUCTIONS	21



8.1	Cleaning and disinfection	21
8.2	Sterilization of accessories	21
8.3	Accessories that cannot be sterilized	21
9	TECHNICAL INFORMATION.....	22
9.1	Technical data, standards, certification	22
9.2	Diagrams	23
9.2.1	RF output	23
9.2.2	RF voltage	24
9.3	Guidelines and manufacturer declaration for electromagnetic compatibility	25
10	ENVIRONMENTAL NOTICES	29
10.1	Packaging.....	29
10.2	Environmentally friendly device operation	29
10.3	Device disposal	29

1 Explanation of symbols and abbreviations

	Temperature limit
	Humidity limitation
	Atmospheric pressure limitation
	Medical Device
	Non-ionizing radiation
	Observe the instructions for use, notice, warning
	Disposal instructions
Ω	Ohm
A	Ampere
BF	Body floating (not suitable for application on the heart)
dB	Decibel
hPa	Hectopascal
Hz	Hertz
kHz	Kilohertz
MDD 93/42 (EEC)	EU Medical Device Directive
MHz	Megahertz
MPG	Medical Devices Act (Germany)
LF	Low frequency
P	Power
HF	High frequency
RF	Radio frequency
V	Volt
VAC	Volt alternating current
VA	Volt-ampere

(also see chapter 4)

2 Mode of action and intended use

2.1 General information about the mode of action of electrosurgery

Electrosurgery is a surgical method that uses electric current to achieve surgical effects. To prevent this current from causing nerve stimulation (electric shocks), alternate current with a sufficiently high frequency (over 300 kHz) is used so that nerve stimulation no longer occurs (Nernst equation). One therefore also speaks of “**high-frequency surgery**” (HF) or, since the frequency is in the range of radio waves, of “**radio frequency surgery**” (RF). These terms are used synonymously in the following.

If the current is supplied to the surgical area by an electrode and conducted away from the body again outside the surgical area using a large-scale electrode with no electrosurgical effect, one speaks of **monopolar application**. The electrode in the surgical area is called the active electrode, the current return electrode is called the neutral electrode. If on the other hand the current is conducted away from the body and back to the device by an electrode directly within the surgical area – which is usually symmetrical to the supply electrode – then one speaks of **bipolar application**.

In principle, one differentiates between two electrosurgical effects:

- **Electrosurgical cutting**
- **Electrosurgical coagulation**

With **electrosurgical cutting**, a high current concentration occurs at the transition between the electrode and tissue, leading to very rapid heating at that point. This causes water vapor to escape from the tissue. The release of vapor separates the tissue from the electrode, creating an insulating layer. This layer needs to be electrically penetrated by ionizing the steam so the current can continue to flow. Now physical effects occur in this water vapor layer, which has become electrically conductive, leading to tissue separation. If the tissue contains only little or no water, then this cutting process only works moderately or not at all. This method is used to sever or resect tissue using blade or needle-shaped electrodes, or wire or tape loops.

Two active principles are generally differentiated for **electrosurgical coagulation**. When the current from the electrode enters the tissue, the tissue at that point is heated by electrothermal energy conversion (resistive heating). This is used to denature (coagulate) tissue during surgery or to stop major bleeding (hemostasis). This type of electrosurgical coagulation is called **contact coagulation**, and is carried out using a ball or plate-shaped electrode or the flat side of a blade-shaped electrode, or indirectly through contact with a hemostat.

Another possible application is the targeted destruction of tissue using piercing electrodes, which in this case can postoperatively lead to a desired **tissue volume reduction**.

In bipolar applications, the electrode pair is frequently carried out as tweezers or forceps, often designed for special preparations.

A different coagulation effect occurs when the voltage on the active electrode is so high that sparks can form between the electrode and tissue. Low ends form at the ends of these sparks. Within them, the temperature is extremely high, but the temperature gradient from the inside to the outside is also extreme so that coagulation only takes place in a thin layer on the surface. This allows large-scale hemostasis with only minor depth damage to the tissue to be achieved. This type

of coagulation is called **spray coagulation** and can be carried out with a needle electrode or the pointed end of a blade electrode.

2.2 Intended use of the BM-780 II

The BM-780 II with its output power of max. 80 watts in monopolar application and max. 70 watts in bipolar application is a device for all electrosurgical procedures in ear, nose, and throat medicine practices, plastic/cosmetic surgery, dermatology, gynecology, general medicine, and by registered (accident) surgeons and in clinics. It is suitable for electrosurgical cutting and coagulating.

Exclusions are application immersed in liquids and applications on the open heart and directly on the central nervous system, as well as all applications that require a higher RF output than the maximum output specified in the technical data for the respective current type.

The BM-780 II may only be used by persons that have been trained in the proper and safe use of the device. The instructions for use must be observed for training and application.

The safe application of electrosurgery requires the user to be familiar with the technology and forms of application.



Any change to the product or deviation from these instructions for use waives the liability of Sutter Medizintechnik.

2.3 Contraindications and side effects

2.3.1 Contraindications

Applications that require a higher RF output than the maximum output specified in the technical data for the respective current type are contraindicated.

In case of procedures on body parts with a small cross-section in proportion to their dimensions (filamentary structures and skin flaps), using bipolar technology or forgoing the use of RF surgery is recommended to prevent unwanted coagulation in other areas.

No contraindications that apply to the product directly are known at this time. The attending doctor has to decide whether the intended application can proceed, based on the patient's general condition. The safety measures described in section **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.** have to be observed in addition.

2.3.2 Side effects

No side effects that apply to the product directly are known at this time. Observe the safety measures in order to avoid unwanted effects – see section **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden..**

3 Transportation and packaging

3.1 Receiving inspection

3.1.1 Transport damage

The device and accessories must be inspected for possible transport damage and defects on receipt.

Scope of delivery: BM-780 II, mains cable, instructions for use

3.1.2 Claims for compensation

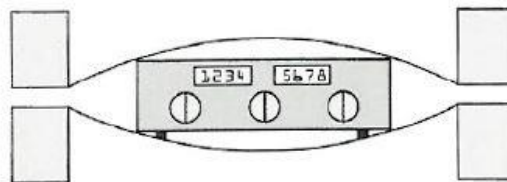
Claims for compensation can only be asserted if the seller or shipper is notified promptly. A record of damages must be prepared immediately. The record of damages has to be submitted to the nearest Sutter representative or directly to Sutter so that claims for compensation can be reported to the insurer.

3.2 Returns

If possible, the original packaging must be used to return a device to Sutter or a Sutter service center. If this is not available, packaging that properly protects the device being returned is mandatory. In case of improper packaging, liability rests exclusively with the sender. The following accompanying documents must be included:

- Name and address of the sender/return recipient
- Model and device number
- Description of the defect
- The version of these instructions for use
- The most recent inspection record for the safety-related inspection

When returning or shipping an RF generator, please ensure that the membrane packaging is correctly inserted.

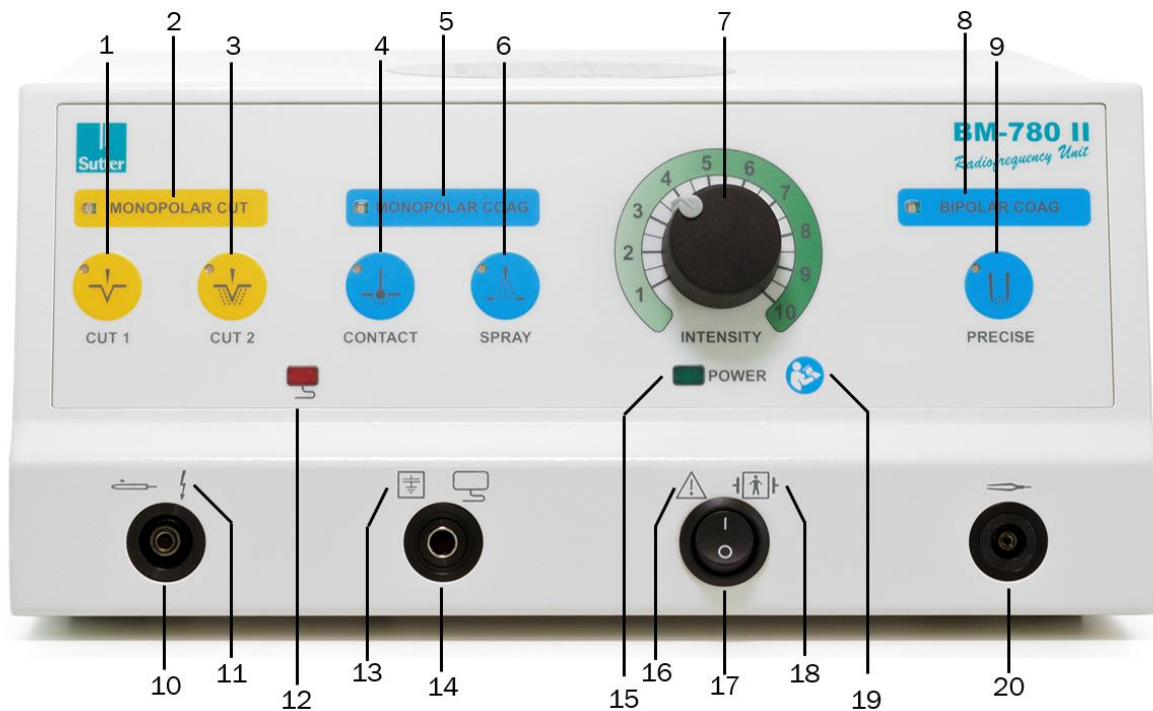


The packaging can be reordered under the following article number: **989118**

4 Commissioning

4.1 Function of the control elements and indicator lamps on the BM-780 II

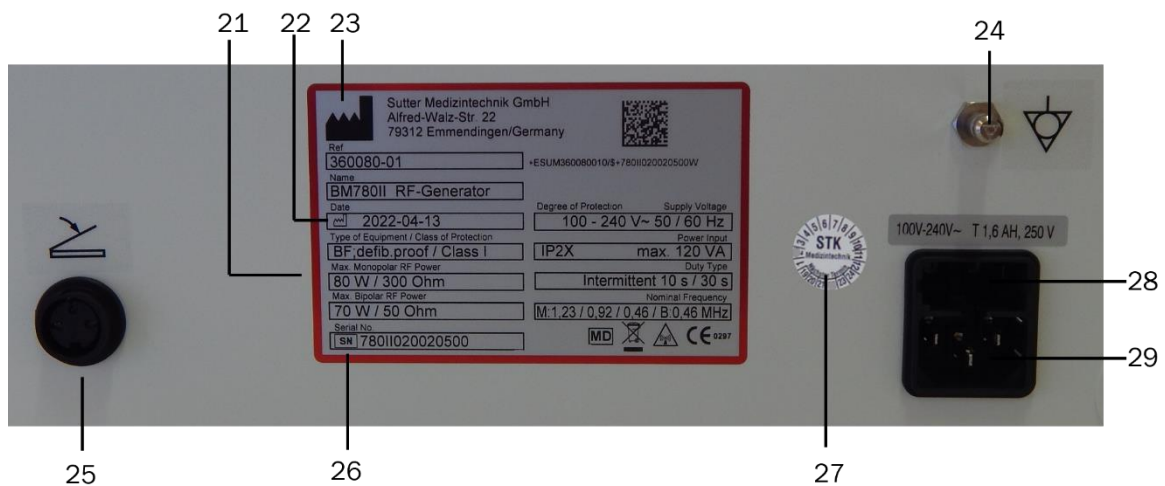
Front of the device:



- 1 CUT 1 selection button for monopolar cutting
- 2 Indicator lamp for monopolar cutting
- 3 CUT 2 selection button for monopolar cutting with coagulation zone
- 4 CONTACT selection button for monopolar contact coagulation
- 5 Indicator lamp for monopolar coagulation
- 6 SPRAY selection button for spray coagulation
- 7 Rotary knob for output setting
- 8 Indicator lamp for bipolar coagulation
- 9 PRECISE selection button for bipolar coagulation
- 10  Connection socket for monopolar instruments
- 11  Notification symbol "CAUTION – HIGH-FREQUENCY CURRENTS, DANGER HIGH VOLTAGE"
- 12 Indicator lamp for neutral electrode alarm
- 13  Neutral electrode connected to ground for RF currents, not for LF currents.
- 14 Neutral electrode connection

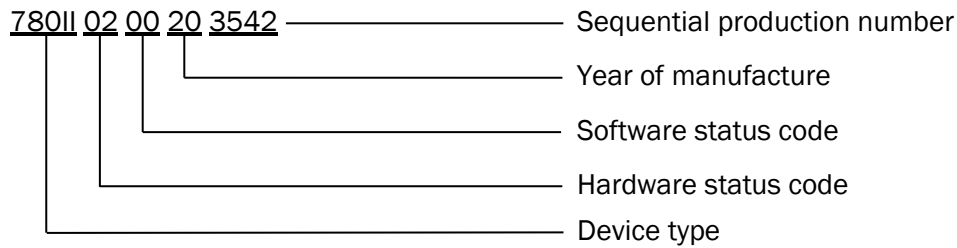
- 15 Device operational indicator lamp
- 16  Notification symbol "CAUTION!"
- 17 Power switch
- 18  Notification symbol for classification of the device: BF
- 19  Notification symbol "CAUTION! NOTE THE INSTRUCTIONS FOR USE!"
- 20  Connection for bipolar instruments

Back of the device:



- 21 Type plate
- 22  Manufacturing date
- 23  Manufacturer
- 24 PE connection for electric potential equalization
- 25  Connection socket for foot switch
- 26 Serial number (encoding see below)
- 27 Safety-related inspection seal of approval
- 28 Device fuse
- 29 Mains cable connection socket

The serial number encodes the following information about the respective device:



4.2 Mains supply



Before switching the device on for the first time, check whether your mains network matches the device voltage setting identified on the label (above the connection socket (29) for the mains cable). Please notify your dealer if this is not the case.

(1) Mains fuse 100 – 240 VAC, 2 x T 1.6 AH 250 V G, 5x20 mm

(2) Mains connection 100 – 240 V; 50/60 Hz

The fuses are located in the slot (28) on the mains connection socket.

Connect the mains cable to the connection socket (29) and connect the other end of the mains cable to an outlet.

For the all-phase, full disconnection of the device in case of danger, either the connection socket on the device or the outlet where the mains cable is plugged in should be left accessible.

No special measures are required to take the device out of operation.

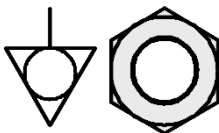


WARNING

Risk of electric shock!

To exclude the risk of electric shock, this device may only be connected to a mains network with protective conductor.

4.3 Potential equalization connection



Potential equalization is a connection of device housings with good electrical conductivity. It is intended to ensure that the devices consistently maintain the same electrical potential, even in case of an electrical defect. Potential equalization is prescribed for certain operating rooms, for instance for intercardial procedures, and can be established via the potential equalization connection (24). The required connecting cable is not included in the scope of delivery and can be obtained from us if needed.

4.4 Turning the device on and off

POWER



After turning on the power switch (17), the device is operational. The display window above the switch has to light up green.

4.5 Connecting accessories

4.5.1 Connecting the neutral electrode



Connect the neutral electrode to the connection (14). One-piece neutral electrodes or versions with two partial areas that make it possible to monitor the contact to the patient may be connected.

If no neutral electrode is connected, the red neutral electrode indicator lamp (12) flashes in the monopolar operating mode (this is not the case in the bipolar operating mode). If an attempt is made to activate the device with the finger or foot switch in monopolar operating mode in this state, an audible warning sounds in addition. RF current cannot be activated.

This has no influence on the bipolar coagulation current.

When an electrode with more than one surface is connected, the indicator lamp (12) only turns off after the safe application state is reached. Since individual warm-up times can be expected here, the additional required time must be taken into account when such electrodes are used.



NOTE

Insufficient contact between the neutral electrode and patient only triggers an acoustic warning signal when a neutral electrode that supports monitoring is used with the contact quality monitor.

Also see chapter 6.3 for further information about the proper use of neutral electrodes.



WARNING

Risk of burns due to improper handling of the neutral electrode!

Also see chapter 6.3 for further information about the proper use of neutral electrodes.

4.5.2 Connection of monopolar handles



A handle with finger switch or a handle without finger switch in combination with a foot switch can be connected for monopolar cutting and coagulating. Handles are connected to the connection (10). The desired active electrode must be inserted into the surgery handle so that it is held securely.



The foot switch is connected to the connection (25) on the rear of the device.



WARNING

There is a risk of burns due to the use of inadequately insulated instruments when working with monopolar coagulation currents!

In case of inadequate or damaged instrument insulation, there is a risk of exposing the user to HF voltages. A surgery glove does not constitute defined electrical insulation. It does not protect against possible electrical discharge.

In case of indirect application using a handheld instrument (surgical tweezers), the instrument should be insulated so the user is not exposed to the HF voltage transmitted to it.

4.5.3 Connecting bipolar accessories



An instrument connection cable is connected to the jack (20) for bipolar coagulation. A variety of bipolar instruments can be connected to this cable.

Activation is exclusively with the foot switch connected to the jack (25) on the back of the device.



The neutral electrode does **not** have to be connected for bipolar coagulation.

However, simultaneously applying the neutral electrode has no influence on the safety and effectiveness of bipolar coagulation.



WARNING

Risk of burns!

Risk of electric shock due to contact with live components!

Activating the high-frequency current is not permitted while inserting the electrode and during electrode replacement.

4.5.4 Selecting the current type

The BM-780 II has three operating modes:

Monopolar CUT (monopolar cutting)

Monopolar COAG (monopolar coagulation)

Bipolar COAG (bipolar coagulation)

To differentiate between these operating modes, the front is divided into three operator panels:



In the “Monopolar CUT” operator panel identified in yellow on the front plate, a lamp (2) indicates the activation of the cutting current and two different current types are available for cutting:

CUT 1 (1) Smooth cut with no coagulation zone

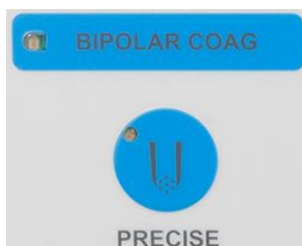
CUT 2 (3) Cutting current with coagulation zone



In the “Monopolar COAG” operator panel identified in blue on the front plate, a lamp (5) indicates activation of the monopolar coagulation current and two current types are available for coagulation:

CONTACT (4) Coagulation with depth effect on direct contact between the electrode and tissue.

SPRAY (6) Coagulation current with low depth effect for surface coagulation with sparks (fulguration).



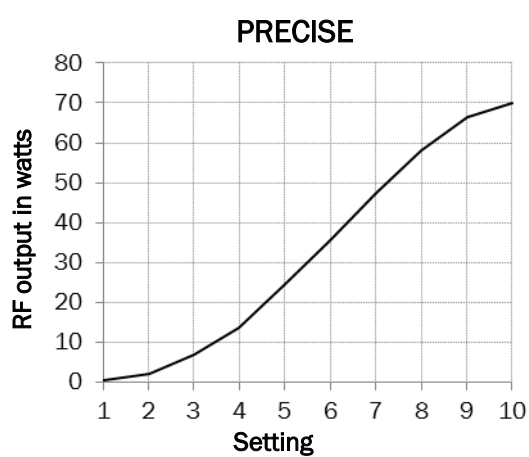
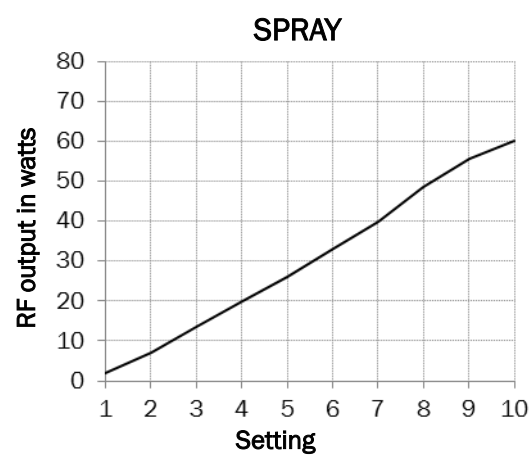
In the “Bipolar COAG” operator panel identified in blue on the right of the front plate, a lamp (8) indicates activation of the bipolar coagulation current. One current type is available for bipolar coagulation:

PRECISE (9) Local contact coagulation in the area of the bipolar electrode pair.

4.5.5 Setting the output power



The output adjuster (7) is used to set the output power. The output setting ranges from a specified minimum value up to a maximum value depending on the selected current type (see technical data, chapter 9.1). Here the increase in the output power is close to linear with the rotation angle. See the diagrams below for the relationship for each current type.



5 Operation

Upon activation, the RF current is turned on according to the previously selected operating mode by operating the switch on the handle or the foot switch. The RF current is produced according to the previously selected output setting. A continuous audible signal accompanies activation and the indicator lamp corresponding to the operating mode lights up.



NOTE

For safety reasons, always perform a functional test of the foot switch prior to surgical application. Activate the pedal with the electrosurgery device turned on. To prevent unintentional burns, perform the functional test without electrode cables connected to the electrosurgery device.



WARNING

The rules for electrosurgery application described in chapter 6 for patients and users generally have to be observed. In particular, ensure safe application of the neutral electrode and proper positioning of the patient.



WARNING

An active accessory that withstands the RF peak voltages in the respective selected mode must be used for safe application.

Only accessories in sound condition may be used.



WARNING

HF current application for a long time with a high output can cause the surface of the device to become very hot.

5.1 Special function

The device is equipped with the following special function.



The AutoRF™ function monitors and controls the power output of the device depending on the state of the tissue.

5.2 Function test

All device functions should be checked before using the device. Please perform the following function tests:

1. Pull the plug of the connection cable for the neutral electrode out of the connection socket (14). The red warning lamp (12) flashes. When attempting to activate a monopolar RF current, an intermittent acoustic warning signal sounds instead of the continuous activation current. RF current activation is blocked. On the other hand, the bipolar current can be activated if selected; in this case, the red warning lamp will not flash.
2. Connect the plug of the connection cable for the neutral electrode to the connection socket (14) again. The red warning lamp (12) has to stop flashing. If a segmented neutral electrode is used, it must be correctly applied to the patient for the warning lamp to turn off.
3. Connect the connection cable with the electrode handle to the jack (10). Activate the chosen current with the finger switch on the electrode handle or the foot switch. The indicator lamps assigned to the current types (2), (5) or (8) have to light up according to the selected current type and the RF activation signal has to sound.

Please note that bipolar coagulation can only be activated using the foot switch.



WARNING

If the HF activation signal sounds without the foot switch or electrode connected, the device is defective and may not be operated. A technical inspection is required.

If the RF activation signal sounds with the foot switch or electrode handle connected **without** activating one of the control elements, one of these accessories is defective. Continuing to operate this accessory is not permitted. It must be replaced.

6 Safety measures

6.1 General information

Electrosurgery devices are high-frequency generators that generate high voltages and currents for their intended application. To avoid danger for the patient, operating personnel, or third parties, this method must be applied carefully and strict compliance with the operating and safety instructions is required.

A medical device record must be maintained according to the operator ordinance.

Any serious-incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

**WARNING****Risk of burns due to high HF current concentration!**

The hazard potential of electrosurgery increases with the applied output.

Failure to comply with the safety measures listed below results in the possibility of severe or even fatal injury to the patient or user!

- A defect in an electrosurgery device can cause an unwanted increase in the output power. In order to prevent this, a protective circuit against overdosing is integrated into the BM-780 II.
- Risks due to high electric voltage!
- The RF output should be set as low as possible for the respective application.
 - ➔ Note however that setting the output too low can also constitute a risk, for instance because a first cut is not made due to excessively low output so that local coagulation occurs where it is not desirable or even dangerous.
- An inadequate effect with the usual setting may for instance be due to poor application of the neutral electrode, poor contact in plug connections, cables broken underneath the insulation, or encrusted electrodes. This needs to be checked and defective components must be replaced as needed.
- The use of RF surgery devices may generate sparks on the active electrode.
 - ➔ Consequently, the use of ignitable anesthetics, nitrous oxide (N₂O), and oxygen should be avoided.
 - ➔ Combustible substances used as cleaning agents, disinfectants, or solvents must evaporate before the application of RF surgery.
 - ➔ There is a risk that combustible liquids may accumulate under the patient or in body recesses such as the navel or body cavities such as the vagina. Liquids that have accumulated in these places must be wiped up before the RF surgery device is used.
 - ➔ There is a risk that endogenous gases may ignite.
 - ➔ Materials saturated with oxygen such as cotton wool and gauze may be ignited by the sparks that form during the intended use of the RF surgery device.
- The application of a current type with a high voltage, in particular a monopolar high-voltage coagulation current type, can cause neuromuscular stimulation on the patient.

- Combinations with other devices may only be realized by the manufacturer or with the manufacturer's consent.
- The operation of the RF surgery device may interfere with other electromedical devices.

6.2 Patient positioning

For monopolar applications, the electric current supplied to the patient by the electrosurgery device via the active electrode can travel either

- along the regular path that leads through the neutral electrode, which conducts the current from the patient to the device over a large area and therefore without the heating effect that occurs on the active electrode, or
- along an unwanted bypass that can form when the patient is in contact with conductive components that are connected to ground potential.
 - ➔ These are all large-scale metal components such as the frames of treatment tables, operating tables, chairs with metal frames, and the housings of electrical equipment supplied by the mains network.
 - ➔ The patient must not have any contact with grounded metal components, otherwise there is a risk of point burns at the contact points. Especially the patient's limbs should not be in contact with metal fixtures.

The following information also has to be observed when using an RF generator:

- If the patient is lying on an operating table or treatment table with a metal frame, high-frequency insulation to the metallic surface should be ensured by a sufficient number of pads (drapes).
- If moisture, perspiration, and the like is expected during the operation, wetting of the pads serving as high-frequency insulation must be prevented with waterproof film where applicable.
- The accumulation of fluids under the patient must be prevented under all circumstances. Additional dry cloth layers must be used as needed.
- Route the supply cables to the RF electrodes without loops so that they touch neither the patient nor other cables. This applies in particular to the cable for the neutral electrode. Only the cables intended for the device by the manufacturer may be used.
- The RF current flowing through the body must reach the neutral electrode along the shortest possible path.
 - ➔ Ensure that the current does not leave the body and re-enter it in a different place on the way to the neutral electrode, for example in case of contact between the hand and thigh or elbow and torso. This current bypass causes a risk of burns at such contact points.
 - ➔ Accordingly, areas with high levels of perspiration should be kept dry with drapes, limbs in contact with the trunk or skin-to-skin contact should be separated with layers of drapes (arm/torso, leg/leg, mammae).

After repositioning the patient, the electrodes, cables, and insulating layers must be checked to verify they are correctly positioned.


WARNING
Risk of burns due to stray currents!

If HF current concentrates in small areas, this can cause burns. For concurrent monopolar and bipolar application, ensure that a minimum distance of 10 cm is maintained between the respective cables. All cables must be routed without strain and loops.

6.3 Application of neutral electrodes



Attach neutral electrodes and cables carefully. The following points in particular have to be observed:

- Secure contact of the neutral electrode must be ensured for the entire RF application duration. The circulation must not be impaired by the application of the neutral electrode to limbs.
- The neutral electrode has to be applied as close as possible to the surgical area, reliably, and with its entire surface in contact with the patient's body.
- The neutral electrode has to be applied in a suitable, prepared location on the patient's body.
- The current paths in the body must be as short as possible and run lengthwise or diagonal to the body, not crosswise, the latter under no circumstances on the thorax.
- Any metal components in and on the body must be removed if possible, insulated, or require special attention.
- To ensure continuous application of the neutral electrode during the entire duration of the operation, we recommend a split disposable adhesive neutral electrode. Continuous monitoring of the patient is only ensured with a split adhesive neutral electrode.
 - ➔ Monitoring is not possible with a one-piece neutral electrode. No warning signal is triggered in case of poor contact! Monitoring is not possible when non-compatible neutral electrodes that support monitoring are used.
- When using disposable adhesive electrodes, ensure that the expiry date has not passed.
- Second and third-degree burns can occur when using adhesive electrodes with a damaged gel layer. Pulling adhesive electrodes off quickly can cause skin injuries.
 - ➔ Adhesive electrodes with a damaged gel layer may not be used under any circumstances.
 - ➔ Ensure that the gel-free connecting lugs of an adhesive electrode are entirely covered by the cable connection clip so they cannot come into contact with the patient's skin.
- The risk of a burn under the neutral electrode is particularly great when monopolar cutting or contact coagulation currents with an especially high output power and long activation time are used.
- Since methodical switching between bipolar and monopolar application can be expected during the course of an operation, we recommend applying the neutral electrode in all cases.
- Applying the neutral electrode to implants and other metal components, or to bony protrusions and scar tissue, is not permitted. The application site may have to be prepared by cleaning and degreasing, and the removal of heavy hair growth. Substances that dry out the skin (such as alcohol) may not be used for removal.

- When RF surgery and monitoring screens are used simultaneously on a patient, only monitoring electrodes with supply cables that contain protective resistors or RF inductors may be used. Needle electrodes for monitoring may not be used. The active surgery electrode must not be used in the vicinity of the ECG electrodes (minimum distance 15 cm).
- Do not pull on the cable or connecting lug to remove the neutral electrode. Pulling adhesive electrodes off quickly can cause skin injuries.
- Observe the instructions for use provided for the neutral electrode.

6.4 Pacemaker, active and passive implants

**WARNING**

For patients with metallic implants, RF current paths generally may not pass through these implants. This must be taken into account for the application of the active and neutral electrode. Applying the neutral electrode via endoprotheses or metallic implants is prohibited.

**NOTE**

Patients with active implants such as pacemakers or implanted electrodes may be endangered by the application of the RF surgery device. Irreparable damage to the active implant or an impairment of its function are possible effects. Because of these uncertainties, electrosurgery should only be used on such patients when there is no equivalent alternative. The guidelines that follow must be observed.

- The implant manufacturer's instructions for use have to be observed.
- Monitoring such patients with suitable monitoring devices is recommended.
- Keep a defibrillator and external pacemaker ready for use.
- The following applies for the electrosurgery device:
 - ➔ Choose the lowest possible output power setting.
 - ➔ The active electrode of the electrosurgery device should not be used closer than 15 cm to the active implant or its electrodes.
 - ➔ Carefully follow the instructions for use, such as the application of the neutral electrode.

**NOTE**

Use bipolar technology if possible.

6.5 Handling electrosurgery instruments

Please observe the following information when using RF instruments:

- The supply lines and instruments used must be designed for the RF voltages of the BM-780 II and these must not be exceeded (see the voltage diagrams in chapter 9.2.2).
- A visual inspection of accessories should always be performed prior to use.
- No electrosurgery instruments of any kind may be set down on the patient during application pauses.

- Parallel connections for the HF current or concentrated leakage current paths can form if the active electrode makes contact with metallic components. This can cause burns.

**WARNING**

Risk of burns! Unintentionally operating a finger or foot switch can cause uncontrolled HF activation. This can lead to an unwanted thermal effect on a part of the body, for example when a surgery instrument is connected.

6.6 Risks due to electromagnetic interference

**WARNING**

The intended use of electrosurgery instruments that generate a high-frequency current, such as the BM-780 II, may interfere with other electromedical equipment (such as ECG monitoring) and electronic equipment (such as telephones or PCs) during the activation of the HF current.

**WARNING**

Radio equipment, mobile telephones, or other transmitters operated in the immediate vicinity of the RF generator may impair its safe functioning.

See chapter 9.3 for the minimum distances from transmitters.

The following steps can be taken to reduce this interference:

- Connect the mains cable of the BM-780 II to a different outlet.
- Increase the distance between the BM-780 II and the other device (not directly adjacent to each other or stacked).
- If devices are operated next to each other or stacked with the BM-780 II, the functioning of both devices must be monitored.
- Ensure the potential equalization bolt (24) is connected to a proper ground.
- Route instrument cables so that they are not close to other devices and their connection cables, to the extent possible.
- Route connection cables so that they are not close to other devices if possible.

6.7 Accessories

Sutter Medizintechnik recommends the following tested accessories:

- Bipolar silicone cable, length 4.5 m (REF 370138 L)
- Monopolar electrode handle for electrode shaft Ø 2.4 mm, cable length 4 m (REF 360218)
- Connection cable for single use neutral electrodes, length 4.5 m (REF 360236)
- Foot switch (REF 360105, 360109)
- Single-use patient plate, split, for adults and children (REF 29 00 - 5)

Products shown in this IFU are subject to regulatory approval in individual markets. Products may therefore not be available in all markets.

**NOTE**

The device may only be used with accessories, wear parts and single use products for which safe, unproblematic use is confirmed by a declaration of conformity.

Using untested accessories from other manufacturers may lead to increased electromagnetic interference emissions or reduced electromagnetic interference resistance of the device and to faulty operation.

If you use accessories from other manufacturers, it is therefore particularly important to ensure that the accessories are in fact suitable. Indicators of legitimate manufacturers and suitable accessories include the following points:

- The manufacturer has a declaration of conformity for the accessory.
- The manufacturer has proof of compatibility for the accessory, or is willing to confirm this for you.
- The accessory includes instructions for use that clearly describe the scope of functionality in easily comprehensible terms.
- The accessory has suitable plug connections that can be connected to the device without excessive force and problems.
- The manufacturer is willing to confirm testing of the accessory according to the international IEC 60601-2-2 standard on request.
- The accessory products are labeled, clearly legible, e.g. with information about the manufacturer and their maximum dielectric strength.
- The manufacturer provides you with additional technical data and specifications on request, and is available for your inquiries during regular business hours.

Ask your specialist dealer or the manufacturer in case of doubt.

**WARNING**

Avoid settings on the device where the maximum output voltage exceeds the rated voltage for the accessory (see the voltage diagrams in chapter 9.2.2).



If components form a system together with the BM-780 II (for instance connection of a flushing pump or joint connection on one power strip), these have to meet the requirements of the respective medical environment. IEC/EN 60601-1 (3rd edition, section 16) in particular must be taken into account. Contact the manufacturers of the components or equipment in case of doubt.

7 Safety-related inspections

The following inspections must be carried out on this device at least every 24 months by persons who, based on their education, knowledge, and experience gained through practical activity, are able to perform such safety-related inspections properly and who are not subject to any directives in regards to this inspection activity.

**NOTE**

No maintenance tasks may be carried out on the BM-780 II while it is in use.

**NOTE**

The product may only be repaired by the manufacturer or an agent expressly authorized by the manufacturer. Otherwise the warranty and any possible additional liability claims against the manufacturer are voided.

The following safety-related inspections have been established:

- Inspect the device and accessories for mechanical damage that impairs functionality.
- Check safety-related labeling for legibility.
- Check the nominal current and melting characteristics of fuse links for the equipment fuses.
- Perform a functional test according to the instructions for use (see chapter 5.2).
- Check the concordant increase in the energy output according to the rotational direction of the output adjuster (7).
- Perform a nominal/actual value comparison of the maximum energy output on both outputs for the available operating modes with the corresponding nominal load resistors specified in chapter 9.2.
- Check audible and visual feedback during output.
- Electrical inspection according to the test report for recurring safety-related inspections.
- Leakage currents must not be greater than 1.5 times the initially measured value and simultaneously not exceed the limit value.
 - ➔ See the supplied test reports from the initial installation for the initially measured value.

We recommend recording the safety-related inspections in a medical device record and documenting the inspection results.

If the safe functioning and/or operation of the device is not given, it must be repaired or the operator must be notified of the hazard emanating from the device.

The manufacturer will gladly perform the safety-related inspections properly and provide you with a replacement device in the interim. A fee is charged for performing the inspections and for the replacement device. Please contact the manufacturer or your specialist dealer.

8 Care instructions

8.1 Cleaning and disinfection

Disconnect the device from the mains network for cleaning and disinfection. Liquids must not be allowed to get into the interior of the device when applying or spraying cleaning agents and disinfectants.

All exterior surfaces of the device, including the front plate, can be cleaned with conventional cleaning agents that do not contain alcohol.

Never clean the device with scouring agents, disinfectants, or solvents that may scratch the housing or damage the device.

The surfaces of the device and accessories that cannot be sterilized can be disinfected using disinfectants commonly used in medical practices and surgery departments.

Disinfectant residues must be removed entirely before putting the device into operation.

**NOTE**

Accessories for electrosurgery devices must be kept in flawless, functional condition at all times. Non-functional, damaged, or defective accessories may pose a hazard for the patient or the user, and can impair the proper functioning of the electrosurgery device. Accessories that are not suitable for use must be separated.

8.2 Sterilization of accessories



Be sure to observe the information provided with accessories for their care and reconditioning.

8.3 Accessories that cannot be sterilized



Accessories that cannot be sterilized, such as the foot switch, also require regular disinfection by wiping.



The instructions for use of the BM-780 II do not replace the instructions for use of the accessories.

9 Technical information

9.1 Technical data, standards, certification

Mains supply	100 – 240 V; 50/60 Hz
Power consumption	without RF output approx. 16 VA
	at max. output power approx. 120 VA
Protection class	I
Protection level	IP2X
MPG classification	II b
LF and RF leakage currents	according to IEC 60601-1 and IEC60601-2-2
Type	BF; defibrillator safe

RF output parameters:

Current type	Output	On load resistor	Max. HF output current	Nominal frequency	Modulation frequency
CUT 1	Max. 80 W	± 20 % on 300 Ω	510 mA	0.92 MHz	-
CUT 2	Max. 70 W	± 20 % on 300 Ω	480 mA	0.92 MHz	58 kHz
CONTACT	Max. 70 W	± 20 % on 200 Ω	600 mA	1.23 MHz	77 kHz
SPRAY	Max. 60 W	± 20 % on 300 Ω	450 mA	0.46 MHz	58 kHz
PRECISE	Max. 70 W	± 20 % on 50 Ω	1200 mA	0.46 MHz	-
Operating mode	Intermittent INT 10 s /30 s corresp. 25 % ED				
Mains fuses	100 – 240 VAC, 2 x T 1.6 AH 250 V G 5x20mm				
Signal level	RF indicator: 55 dB(A)				
	Alarm: 65 dB(A)				
Weight	Approx. 3.9 kg				
Dimensions	W x H x D 295 mm x 136 mm x 280 mm				
Standards	IEC 60601-1: 2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007 + A1:2012				
	IEC 60601-1-2: 2014				
	IEC 60601-2-2: 2017				

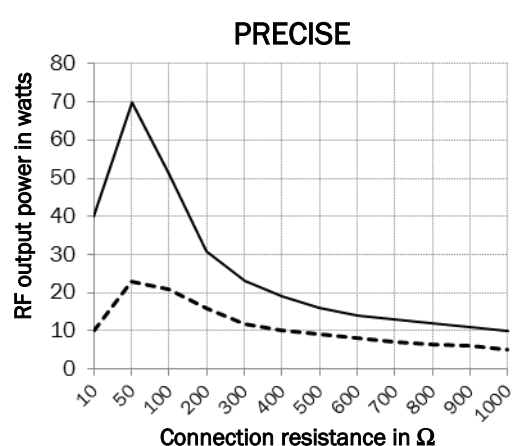
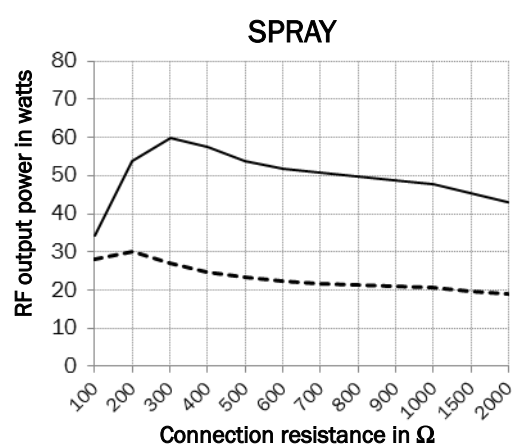
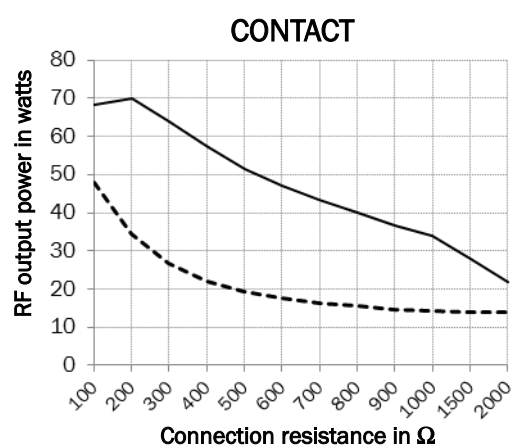
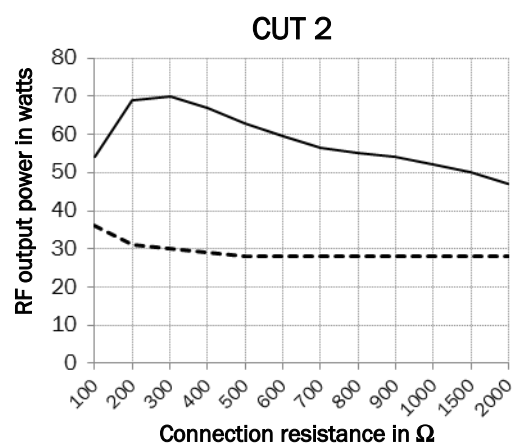
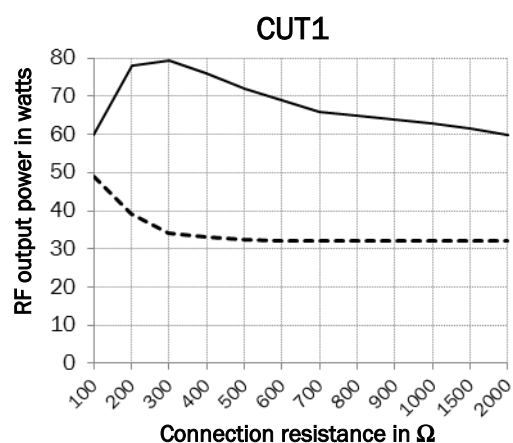


Conforming to article 120(3) of Council Regulation (EU) 2017/745 (MDR)

Environmental conditions for transportation and storage	Ambient temperature	-25 °C to +70 °C
	Relative humidity	10% to 100%
	Atmospheric pressure	500 hPa to 1060 hPa
Environmental conditions for operation	Ambient temperature	+10 °C to +40 °C
	Relative humidity	30% to 75%
	Atmospheric pressure	700 hPa to 1060 hPa

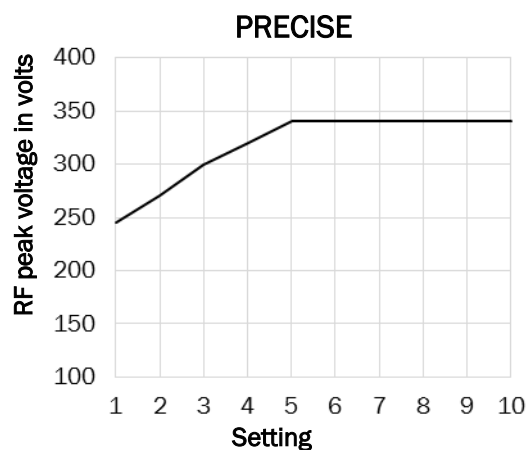
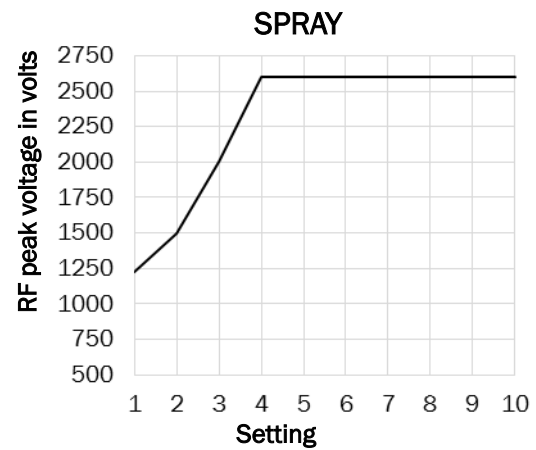
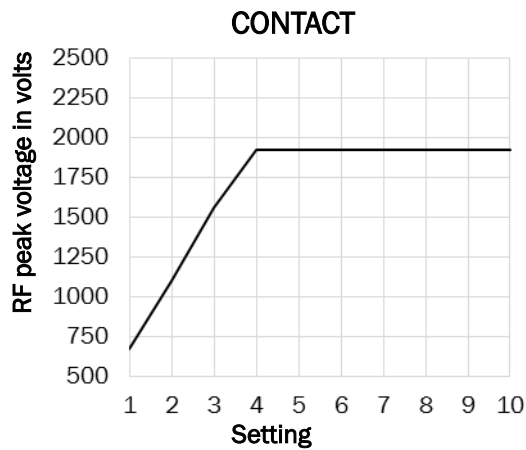
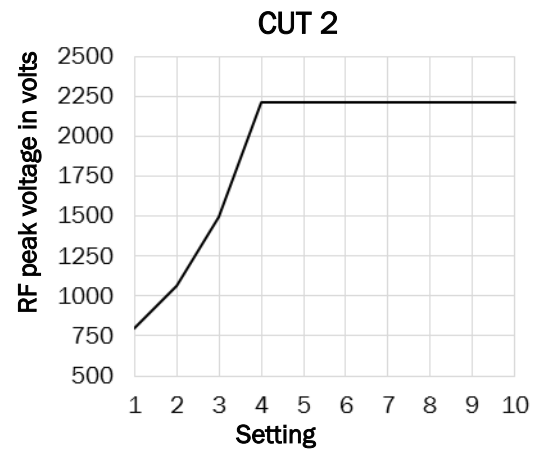
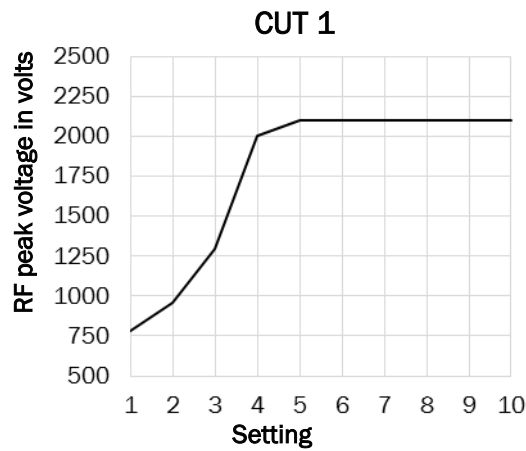
9.2 Diagrams

9.2.1 RF output



- Setting "10" (maximum output power)
- - - Setting "5" (half output power)

9.2.2 RF voltage



WARNING

An active accessory that withstands the RF peak voltages in the respective selected mode must be used for safe application.

9.3 Guidelines and manufacturer declaration for electromagnetic compatibility

Guidelines and manufacturer declaration according to IEC 60601-1-2:2014, section 7: Electromagnetic emissions		
The BM-780 II is intended for operation in an electromagnetic environment as specified below. The customer or user of the BM-780 II must ensure that it is operated in such an environment.		
Interference resistance tests	Compliance level	Electromagnetic environment – guidelines
HF emissions according to CISPR 11	Group 2	The BM-780 II has to emit electromagnetic energy for its intended function. Interference with devices in the vicinity is possible.
HF emissions according to CISPR 11	Class B	Compliance with the class only in operational readiness without the activation of HF current!
Emission of harmonics according to IEC 61000-3-2	Class A	The BM-780 II is suitable for use in all facilities, including residential facilities and those connected directly to the regular, public supply network for residential buildings.
Emission of voltage fluctuations/flicker according to IEC 61000-3-3	Complies	

Guidelines and manufacturer declaration according to IEC 60601-1-2:2014, section 8.9: Electromagnetic emissions			
The BM-780 II is intended for operation in an electromagnetic environment as specified below. The customer or user of the BM-780 II must ensure that it is operated in such an environment.			
Interference resistance tests	Test level according to IEC 60601	Compliance level	Electromagnetic environment – guidelines
Electrostatic discharge (ESD) according to IEC 61000-4-2	±8 kV contact discharge ±15 kV air discharge	±8 kV contact discharge ±15 kV air discharge	Floors should be made of wood or concrete, or covered in ceramic tiles. If synthetic floor coverings are installed, the relative humidity must be at least 30 %.
Fast transient electrical interference/burst according to IEC 61000-4-4	±2 kV for mains cables ±1 kV for input and output cables	±2 kV for mains cables ±1 kV for input and output cables	The quality of the supply voltage should correspond to a normal commercial or hospital environment.
Impulse voltage/surges according to IEC 61000-4-5	±1 kV differential mode voltage ±2 kV common mode voltage	±1 kV differential mode voltage ±2 kV common mode voltage	The quality of the supply voltage should correspond to a normal commercial or hospital environment.
Voltage drops, brief disruptions, and fluctuations in the supply voltage according to IEC 61000-4-11	0 % U_T (100 % drop of U_T) for ½ period at 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 degrees 0 % U_T (100 % drop of U_T) for 1 period 70 % U_T (30 % drop of U_T) for 25/30 periods, single phase at 0 degrees 0 % U_T (100 % drop of U_T) for 250/300 periods	0 % U_T (100 % drop of U_T) for ½ period at 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 degrees 0 % U_T (100 % drop of U_T) for 1 period 70 % U_T (30 % drop of U_T) for 25/30 periods, single phase at 0 degrees 0 % U_T (100 % drop of U_T) for 250/300 periods	The quality of the supply voltage should correspond to a normal commercial or hospital environment. If the user of the BM-780 II requires continuous functioning even in case of energy supply interruptions, supplying the BM-780 II from an uninterruptible power supply is recommended.
Magnetic field at supply frequency (50/60 Hz) according to IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetic fields for the mains frequency should correspond to the typical values found in commercial or hospital environments.
NOTE: U_T is the AC mains voltage prior to application of the test levels.			

Guidelines and manufacturer declaration according to IEC 60601-1-2:2014, section 8.9: Electromagnetic interference resistance			
The BM-780 II is intended for operation in an electromagnetic environment as specified below. The customer or user of the BM-780 II must ensure that it is operated in such an environment. Radio equipment, mobile telephones or other transmitters operated in the immediate vicinity may impair the functioning of the device.			
Interference resistance tests	Test level according to IEC 60601	Compliance level	Electromagnetic environment – guidelines
Conducted HF interference according to IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz to 80 MHz	3 V _{eff} 150 kHz to 80 MHz	Portable and mobile radio devices should not be used closer to the BM-780 II (including cables) than the recommended separation distance of 30 cm . The field strength of stationary radio transmitters for all frequencies should be lower than the compliance level ^b according to on-site testing ^b .
	6 V _{eff} ^a in ISM frequency bands 150 kHz to 80 MHz	6 V _{eff} ^a in ISM frequency bands 150 kHz to 80 MHz	
Radiated HF interference according to IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol. 
NOTE	These guidelines may not be applicable in all cases. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.		
^a The ISM bands between 150 kHz and 80 MHz are 6.765 MHz to 6.795 MHz; 13.553 MHz to 13.567 MHz; 26.957 MHz to 27.283 MHz; 40.66 MHz to 40.70 MHz			
^b The field strength of stationary transmitters such as base stations of mobile telephones and mobile radio devices, amateur radios, AM and FM radio and TV transmitters cannot be theoretically determined exactly in advance. In order to determine the electromagnetic environment in regards to the stationary transmitters, a site survey should be considered. If the measured field strength at the location where the BM-780 II is used exceeds the aforementioned compliance level, the device should be monitored to ensure it is functioning properly. Should unusual performance characteristics be observed, additional measures may be required, such as changing the alignment or location of the BM-780 II.			

Recommended separation distances between portable and mobile HF telecommunications devices and the BM-780 II according to IEC 60601-1-2:2014, section 8.10				
Specification for high-frequency wireless communication equipment				
Frequency band (MHz)	Test frequency (MHz)	Modulation	Compliance level (V/m)	Distance (m)
380 - 390	385	Pulse modulation ^a 18 Hz	27	0,3
430 - 470	450	FM ^b ± 5 kHz deviation or pulse modulation ^a 18 Hz	28	0,3
704 - 787	710, 745, 780	Pulse modulation ^a 217 Hz	9	0,3
800 - 960	810, 870, 930	Pulse modulation ^a 18 Hz	28	0,3
1700 - 1990	1720, 1845, 1970	Pulse modulation ^a 217 Hz	28	0,3
2400 - 2570	2450	Pulse modulation ^a 217 Hz	28	0,3
5100 - 5800	5240, 5500, 5785	Pulse modulation ^a 217 Hz	9	0,3
NOTE	The minimum safety distance of 30 cm between portable HF communication devices transmitting in the specified frequency band and the BM-780 II should be maintained. This includes cellular phones, WiFi, RFID, and Bluetooth devices among others. Failure to comply can impair the performance characteristics of the device.			
^a Pulse modulation	Pulse modulation is defined as a square wave signal with a pulse-duty factor of 50 %.			
^b FM	Frequency modulation			

10 Environmental notices

10.1 Packaging

The entire packaging can be returned to the seller for recycling.
Otherwise dispose of the packaging as waste paper and/or household garbage.

10.2 Environmentally friendly device operation

During the vaporization of tissue, you should avoid the concentrated, longer-term inhalation of the burn-off that occurs during intended use. Hazardous substances other than the aforementioned burn-off do not develop during the intended use of the device. A flue gas extraction system may be used for burn-off extraction.

Not only from the perspective of improved occupational safety but in particular also in the interest of energy conservation, we recommend turning off the device during longer treatment pauses.

If disposable products are used in the course of treatment, please note that these shall only be disposed of in household garbage or as hazardous waste after careful cleaning, disinfection and if applicable sterilization. Infected sharp components of disposable instruments are treated like other “sharps” (cannulas, needles, and scalpels) according to the applicable directive (disposal in germ-proof and puncture-proof containers).

10.3 Device disposal

The use of composite materials was largely avoided in designing the device. This enables a high degree of recycling when the device reaches the end of its service life. The requirements of the electronic scrap directive must be met in the course of disposal, or the device has to be returned to the manufacturer/distributor for proper disposal.



Labeling of electric and electronic equipment according to Directive 2002/96/EC (WEEE) and the German Electrical and Electronic Equipment Act (ElektroG)

The symbol on the product or its packaging indicates that this product may not be disposed of as regular household garbage.



Notes

[illegible]

[illegible]

Address of the manufacturer

Distributed by:

Manufacturer:

**Sutter Medizintechnik GmbH
Alfred-Walz-Str. 22
79312 Emmendingen / Germany**



**Telephone: +49 (0) 7641 96256-0
Fax: +49 (0) 7641 96256-30
E-mail: info@sutter-med.de
www.sutter-med.de**

Changes reserved!

REF 1100-EN; 2023-10-11



دليل استخدام

BM-780 II

جهاز تردد راديوي

الرقم المرجعي: 01 - 36 00 80



المحتويات

1	توضيح الرموز المستخدمة والاختصارات	1
2	طريقة العمل والاستخدام المقصود	2
2.1	عام حول طريقة عمل الجراحة الكهربائية	2.1
2.2	الاستخدام المقصود لـ BM-780 II	2.2
2.3	موانع الاستعمال والآثار الجانبية	2.3
2.3.1	موانع الاستعمال	2.3.1
2.3.2	الآثار الجانبية	2.3.2
3	النقل والتعبئة	3
3.1	التحقق عند الاستلام	3.1
3.1.1	أضرار النقل	3.1.1
3.1.2	حق المطالبة بالتعويض	3.1.2
3.2	إعادة الشحن	3.2
4	التشغيل	4
4.1	وظائف عناصر التشغيل ومصابيح الإشارات في جهاز BM-780 II	4.1
4.2	موصل الشبكة	4.2
4.3	موصل الربط المتساوي الجهد	4.3
4.4	تشغيل وإيقاف الجهاز	4.4
4.5	توصيل الملحق	4.5
4.5.1	توصيل القطب المحايد	4.5.1
4.5.2	توصيل المقابض أحادية القطبية	4.5.2
4.5.3	توصيل الملحقات ثنائية القطبية	4.5.3
4.5.4	اختيار نوع التيار	4.5.4
4.5.5	إعدادات القدرة	4.5.5
5	التشغيل	5
5.1	وظائف خاصة	5.1
5.2	اختبار الوظائف	5.2
6	إجراءات السلامة	6
6.1	عام	6.1
6.2	وضعية المريض	6.2
6.3	استخدام الأقطاب الكهربائية المحايدة	6.3
6.4	منظم ضربات القلب، غرسات طبية نشطة وغير نشطة	6.4
6.5	طرق التعامل مع أدوات الجراحة الكهربائية	6.5
6.6	المخاطر الناجمة عن التداخل الكهرومغناطيسي	6.6
6.7	الملحقات	6.7
7	متابعات السلامة التقنية	7
8	إرشادات للرعاية	8

21	التنظيف والتطهير	8.1
21	تعقيم أجزاء الملحقات	8.2
21	أجزاء الملحقات الغير صالحة للتعقيم	8.3
22	المعلومات التقنية	9
22	البيانات التقنية، المعايير، التوثيق	9.1
23	رسوم بيانية	9.2
23	قدرة التردد الراديوي	9.2.1
24	جهد التردد الراديوي	9.2.2
25	المبادئ التوجيهية وبيان الشركة المصنعة حول التوافق الكهرومغناطيسي	9.3
29	إرشادات تتعلق بالبيئة	10
29	العبوة	10.1
29	تشغيل الجهاز بصورة غير مضرّة للبيئة	10.2
29	التخلص من الجهاز	10.3

1 توضيح الرموز المستخدمة والاختصارات

الحد من درجة الحرارة	
الحد من الرطوبة	
الحد من ضغط الهواء	
مُنتج طبي	
إشعاع غير مؤين	
مراعاة دليل الاستخدام، تلميح، تحذير	
ملاحظات التخلص من الجهاز	
أوم	Ω
أمبير	A
تعويم الجسم (غير مناسب للاستخدام على القلب)	BF
ديسيبل	dB
هكتو باسكال	hPa
هيرتز	Hz
كيلو هيرتز	kHz
لوائح الاتحاد الأوروبي حول المنتجات الطبية	MDD 93/42 (EWG)
ميغاهيرتز	MHz
قانون المنتجات الطبية (ألمانيا)	MPG
تردد مُنخفض	NF
قدرة	P
تردد عالي	HF
تردد راديوي	RF
فولط	V
تيار متردد	VAC
فولط أمبير	VA

(أنظر أيضًا الفصل 4)

2 طريقة العمل والاستخدام المقصود

2.1 عام حول طريقة عمل الجراحة الكهربائية

الجراحة الكهربائية هي إجراء جراحي حيث يتم فيه استخدام التيار الكهربائي لتحقيق تأثيرات كهربائية. ولكي لا يتسبب ذلك التيار في حدوث تهيج في الأعصاب (صدمة كهربائية) يتم استخدام تيار متردد ذي تردد عالي للغاية (يصل في هذا الجهاز إلى 300 كيلوهرتز) بحيث لا ينشأ أي تهيج للأعصاب (قانون نرنست). لذا يطلق هنا أيضًا مصطلح **„جراحة عالية التردد“** أو لأن هذا التردد هو في مجال الموجات الراديوية، فإنه يطلق عليه اسم **„جراحة التردد الراديوي“**. سيتم لاحقًا استخدام المصطلحين باعتبارهما مترادفين.

إذا تم توصيل الكهرباء إلى مجال العمليات من خلال قطب كهربائي وفي خارج مجال العمليات من قطب كهربائي ذي سطح كبير لا يؤثر في الجراحة كهربائيًا، ثم نزع من الجسم ثانيًا، فإنه يتم هنا إطلاق اسم **„استخدام أحادي القطب“**. يسمى القطب الكهربائي في مجال العمليات بالقطب النشط، أما القطب الذي يعيد الكهرباء فيسمى بالقطب المحايد. إذا تم نزع الكهرباء على النقيض من ذلك من الجسم والموصلة فعليًا في مجال العمليات من قطب كهربائي يكون على الأغلب متماثل مع القطب الموصل للكهرباء ثم إعادة توصيله إلى الجهاز، فإنه يتم هنا إطلاق اسم **استخدام ثنائي القطبية**.

يتم التفريق في الأساس بين تأثير اثنين من الجراحات الكهربائية:

• القطع الجراحي الكهربائي

• تخثر جراحي كهربائي

عند **القطع الجراحي الكهربائي** ينشأ عند نقطة التوصيل بين القطب الكهربائي والنسيج تركيز كهربائي عالي يؤدي إلى تسخين سريع على هذا الموضع. بسبب ذلك يخرج بخار مائي من النسيج. يفصل هذا البخار النسيج من القطب الكهربائي، بحيث تنشأ طبقة عازلة. ولكي يستمر التيار الكهربائي في التدفق يجب كسر تلك الطبقة كهربائيًا حيث يتم في ذلك عزل البخار. في طبقة البخار هذه والتي صارت موصلة كهربائيًا تظهر الآن التأثيرات الجسدية والتي تؤدي إلى فصل النسيج. إذا احتوى هذا النسيج على قليل من الماء أو أنه لم يحتو على الماء بناتًا فإن عملية القطع هذه تعمل بشكل متوسط أو قد لا تعمل من الأساس. يستخدم هذا الإجراء لغرض فصل أو بتر النسيج بواسطة قطب كهربائي على هيئة نصل أو إبرة أو من خلال رباط سلكي أو شريطي.

عند **التخثر الجراحي الكهربائي** يتم التمييز بين مفهومين للتطبيق. حال وصول الكهرباء من القطب الكهربائي إلى النسيج، فإن النسيج يسخن عند هذا الموضع عن طريق تحويل الطاقة الكهربائية الحرارية (تسخين أومي). ويستخدم ذلك لإجراء جراحة في النسيج لغرض التخثر أو لإرقاء كميات كبيرة من الدم. يسمى هذا النوع من التخثر الجراحي الكهربائي **بالتخثر الاتصالي** ويتم تطبيقه من خلال قطب كهربائي كروي من خلال الجانب المسطح لقطب كهربائي على هيئة نصل أو بطريقة غير مباشرة من خلال الاتصال بملقط قاطع للنزيف.

إمكانية أخرى للتطبيق هي عن طريق التدمير المستهدف للنسيج من خلال قطب كهربائي مثقوب والذي قد يؤدي في هذه الحالة بعد العملية إلى خفض حجم النسيج المطلوب.

في التطبيق ثنائي القطبية يستخدم زوج الأقطاب الكهربائية في الغالب كملقط أو جفت ذي ساقين معزولين والتي تكون مصنعة لغرض إعدادات خاصة.

يتم الوصول إلى تأثير آخر للتخثر عندما يكون الجهد الكهربائي على الأقطاب الكهربائية مرتفع للغاية بحيث تتكون شرارة من الأقطاب الكهربائية إلى النسيج. في نهاية هذا الشرر تتكون نقطة تعامد حيث تتحكم فيها درجة حرارة مرتفعة للغاية، إضافة إلى تدرج حراري عالي للغاية، بحيث يحدث التخثر فقط في طبقة رقيقة على السطح. ومن ثم يصل إرقاء ذي سطح كبير إلى العمق مع إحداث أقل ضرر ممكن للنسيج. يسمى هذا النوع من التخثر **بتخثر الرش** ويمكن أن يتم تنفيذه من خلال قطب كهربائي على هيئة إبرة أو من خلال النهاية المدببة لقطب كهربائي على هيئة نصل.

2.2 الاستخدام المقصود لـ BM-780 II

يعتبر BM-780 II ذو قدرة الخرج تصل إلى حد أقصى 80 واط عند الاستخدام أحادي القطبية، وإلى حد أقصى 70 واط عند الاستخدام ثنائي القطبية، جهازًا لجميع تدخلات الجراحة الكهربائية في مجالات جراحات الأنف والأذن والحنجرة، جراحات التجميل، الأمراض الجلدية، النساء والتوليد، الطب العام والجراحين الممارسين في العيادات. هو مناسب لكل من القطع الجراحي الكهربائي والتخثر الجراحي الكهربائي.

يستثنى التطبيق في وجود سوائيل، وفي الاستخدامات التي تتطلب قدرة تردد راديوي أعلى من الحد الأقصى للقدرة المذكورة في البيانات التقنية لكل نوع من أنواع الطاقة على حدة.

يسمح فقط للأشخاص الذين تم تدريبهم على الاستخدام الآمن والسليم بالعمل على جهاز BM-780 II. يجب مراعاة دليل الاستخدام عند التدريب والاستعمال.

يعني الاستخدام الآمن للجراحة الكهربائية أن المستخدم على دراية بالتقنية وأشكال الاستخدام.

لا تتحمل شركة Sutter Medizintechnik أي مسؤولية ناتجة عن القيام بتغييرات في المنتج أو الحيدة عما جاء في دليل التشغيل.



2.3 موانع الاستعمال والآثار الجانبية

2.3.1 موانع الاستعمال

تُمنع الاستعمالات التي تتطلب قدرة تردد راديوي أعلى من الحد الأقصى للقدرة المذكور في البيانات الفنية لكل نوع من أنواع الطاقة على حدة.

- عند التدخل الجراحي باستخدام قطعة مستعرضة صغيرة بالنسبة إلى أبعادها (البناءات الخيطية و السديلية الجلدية) تم تحديد تقنية ثنائية القطبية أو حتى الاستغناء عن جراحة التردد الراديوي من أجل تجنب التخثر الغير مرغوب فيه في المواضع الأخرى.

موانع الاستعمال المرتبطة بالمنتج مباشرة غير معروفة حاليًا. يجب أن يقرر الطبيب المسؤول ما إذا كان اتباع الاستعمال المقصود ممكنًا، حسب الحالة العامة للمريض. وبالإضافة إلى ذلك، يجب مراعاة تدابير السلامة الموضحة في الفصل

Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.

2.3.2 الآثار الجانبية

الآثار الجانبية المرتبطة بالمنتج مباشرة غير معروفة حاليًا. لتجنب الآثار غير المرغوب فيها، يجب اتباع تدابير السلامة، انظر فصل **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.**

3 النقل والتعبئة

3.1 التحقق عند الاستلام

3.1.1 أضرار النقل

يجب الكشف الفوري على الجهاز عند تسلمه للتأكد من عدم وجود أي تلفيات أو أضرار نتيجة للنقل.

إجمالي المرسل: BM-780 II, كابل طاقة، دليل الاستخدام

3.1.2 حق المطالبة بالتعويض

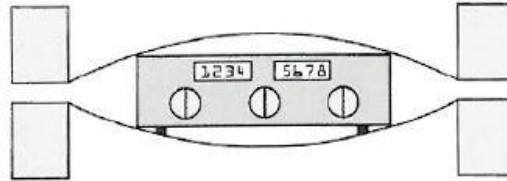
يمكن المطالبة بالتعويض فقط في حال الإخطار السريع لدى البائع أو الجهة القائمة بالشحن. يجب استيفاء تقرير تلفيات على الفور. يتم تسليم تقرير تلفيات لدى أقرب ممثل لشركة Sutter أو لدى شركة Sutter نفسها لكي يتم إخبار التأمين بشأن حق المطالبة بالتعويض.

3.2 إعادة الشحن

عند إعادة شحن الجهاز إلى شركة Sutter أو إلى مركز خدمات شركة Sutter فإنه يتم استخدام الكرتون الأصلية إذا أمكن ذلك. إذا لم يكن ذلك في متناول اليد فإنه لا بد من إرسال الجهاز في عبوة آمنة للغاية. يتحمل المرسل مسؤولية الإضرار الناشئة عن التعبئة الغير سليمة. يجب إرفاق الأوراق التالية:

- اسم وعنوان المرسل:
- رقم ونوع الجهاز
- وصف التلفيات
- نسخة دليل الاستخدام المرفقة
- آخر سجل تدقيق لتفتيش السلامة التقني

يجب عند إعادة الشحن أو متابعة الشحن لمولد التردد الراديوي مراعاة الوضعية السليمة للعبوة الغشائية.

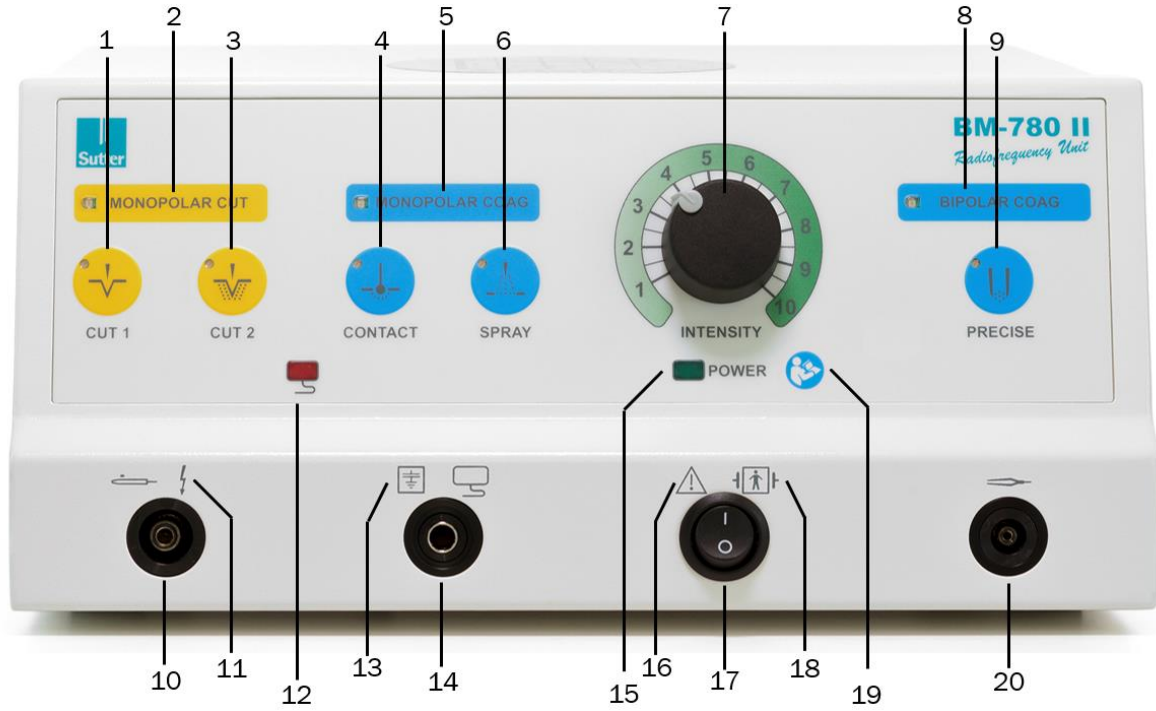


يمكن أن يتم طلب العبوة من خلال رقم الطلبية التالي: 989118

4 التشغيل

4.1 وظائف عناصر التشغيل ومصابيح الإشارات في جهاز BM-780 II

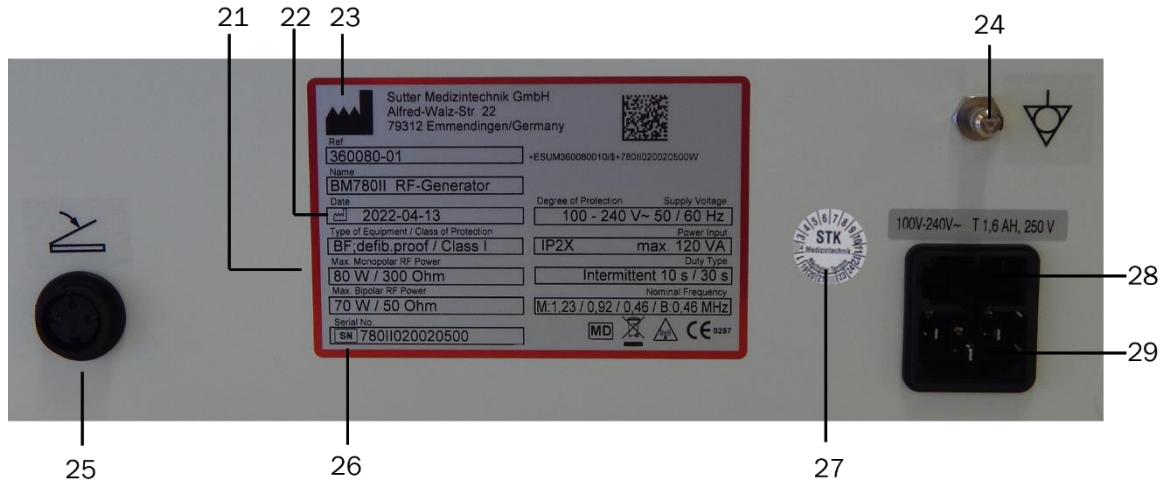
الجزء الأمامي للجهاز:



- 1 مفتاح الطلب CUT 1 لغرض القطع أحادي القطبية
- 2 مصباح إشارة للقطع أحادي القطبية
- 3 مفتاح الطلب CUT 2 لغرض القطع أحادي القطبية مع جزء متخثر
- 4 مفتاح الطلب CONTACT لغرض التخثر الاتصالي أحادي القطبية
- 5 مصباح إشارة للتخثر أحادي القطبية
- 6 مفتاح الطلب SPRAY لتخثر الرش
- 7 مفتاح دوار لإعدادات القدرة
- 8 مصباح إشارة للتخثر ثنائي القطبية
- 9 مفتاح الطلب PRECISE لغرض التخثر ثنائي القطبية
- 10 مأخذ توصيل للأدوات أحادية القطبية
- 11 رمز التلميح "تحذير - تيارات عالية التردد احترس جهد عالي"
- 12 مصباح إشارة لإنذار القطب الكهربائي المحايد
- 13 قطب كهربائي محايد متصل بالأرض لتيار التردد الراديوي المتصل بالأرض، ليس لتيارات التردد المنخفضة.
- 14 موصل للقطب الكهربائي المحايد

- 15 مصباح إشارة للجهاز الجاهز للتشغيل
- 16 رمز التلميح "تنبيه!" 
- 17 زر الطاقة
- 18 رمز تلميح لتصنيف الجهاز: BF 
- 19 رمز التلميح "تنبيه! يرجى مراعاة دليل الاستخدام" 
- 20 موصل للأدوات ثنائية القطبية 

الجزء الخلفي للجهاز:



- 21 لوحة اسمية
- 22 تاريخ التصنيع 
- 23 الشركة المصنعة 
- 24 موصل PA لربط متساوي الجهد الكهربائي
- 25 مأخذ توصيل مفتاح التشغيل بالقدم 
- 26 رقم التسلسل (الترميز أدناه)
- 27 ختم فحص متابعة السلامة التقنية
- 28 صمام أمان الجهاز
- 29 مأخذ توصيل لكابل طاقة

يشفر الرقم التسلسلي المعلومات التالية لكل جهاز:

الرقم التسلسلي للمنتج	3542 20 00 02 780II
عام التصنيع	
رمز حالة البرنامج	
رمز حالة الجهاز	
نوع الجهاز	

4.2 موصل الشبكة

تحقق قبل التشغيل لأول مرة، إذا كانت شبكة الإمداد الخاصة بك تتوافق مع إعدادات جهد الجهاز الموجودة على الملصق (أعلى مأخذ التوصيل لكابل الطاقة (29)). إذا لم يكن الأمر كذلك ، فيرجى إبلاغ صاحب التوكيل.

(1) فيوز الشبكة 240 VAC - 100 G، 250 V 1.6 AH 2 x T 5x20، ملم

(2) موصل الشبكة 100 – 240 V; 50/60 Hz



توجد الصمامات في وحدة التوصيل بالتغذية (28) إلى مقبس موصل الشبكة.

وصل كابل طاقة إلى مأخذ التوصيل (29) ووصل النهاية الأخرى إلى الإبريز الكهربائي.

لكي تتمكن من فصل الجهاز بالكامل وكذلك جميع الأقطاب من الشبكة، فإنه ينبغي أن يكون الوصول دائماً سهلاً إما إلى مقبس الجهاز أو إلى المقبس الذي تم إدخاله في كابل الطاقة.

بالنسبة إلى إخراج الجهاز من التشغيل فإنه لا توجد أي إجراءات خاصة ضرورية.

تحذير

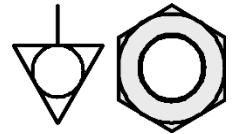
خطر حدوث صدمة كهربائية!

لتجنب خطر حدوث صدمة كهربائية، فإنه يسمح بتوصيل هذا الجهاز فقط إلى شبكة إمداد ذات موصل وقائي.



4.3 موصل الربط المتساوي الجهد

ربط متساوي الجهد هو الربط الكهربائي الجيد بين أجزاء الأجهزة المختلفة. وهي تضمن أن جميع الأجهزة ثابتة بشكل دائم وأيضاً في حالات الفشل في العزل الكهربائي، أن يكون لها نفس الجهد الكهربائي. الربط المتساوي الجهد مخصص لأماكن عمليات بعينها، على سبيل المثال العمليات الجراحية داخل القلب ويمكن توصيله عبر موصل الربط المتساوي الجهد (24). لا يتضمن إجمالي المرسل كابل التوصيل المخصص لذلك ويمكن طلبه منا عند الحاجة.



4.4 تشغيل وإيقاف الجهاز

POWER

بعد التشغيل بواسطة زر الطاقة (17) فإن الجهاز يكون جاهزًا للتشغيل. يجب أن تومض نافذة المؤشر فوق المفتاح باللون الأخضر.



4.5 توصيل الملحق

4.5.1 توصيل القطب المحايد

وصل القطب الكهربائي المحايد بالموصل (14) يمكن اختياريًا توصيل قطب كهربائي محايد ذي قطعة واحدة أو ذي قطعتين والذي يتيح مراقبة الاتصال إلى المريض.



في حالة القطب الكهربائي المحايد الغير موصل يومض مصباح المؤشر للقطب الكهربائي المحايد (12) في نوع التشغيل أحادي القطبية باللون الأحمر، (لا يحدث ذلك في نوع التشغيل ثنائي القطبية) عند محاولة تنشيط الجهاز في هذه الحالة في نوع التشغيل أحادي القطبية باستخدام مفتاح التشغيل بالقدم أو بالأصبع، تنطلق إشارة تحذيرية يتم سماعها بصوت عال. لا يمكن تنشيط تيار الكهرباء الترددي الراديوي.

وليس لذلك أي تأثير على التيار ثنائي القطبية.

عند توصيل قطب كهربائي متعدد الأسطح لا ينطفأ مصباح الإشارة (12) إلا بعد الوصول حالة التطبيق الآمنة. هنا يجب مراعاة إطار زمني حيث يجب حساب زمن إحماء الجهد العالي لكل حالة على حدة.

تلميح

سيؤدي الاتصال الغير كاف بين القطب الكهربائي المحايد والمريض إلى تحذير مسموع إذا تم استخدام قطب كهربائي محايد يمكن مراقبته بجهاز لمراقبة جودة الاتصال. لمزيد من المعلومات حول الاستخدام السليم للأقطاب الكهربائية المحايدة ، انظر الفصل 6.3.



تحذير

خطر حدوث حريق بسبب سوء التعامل مع القطب الكهربائي المحايد! لمزيد من المعلومات حول الاستخدام السليم للأقطاب الكهربائية المحايدة ، انظر الفصل 6.3.



4.5.2 توصيل المقابض أحادية القطبية

لغرض القطع والتخثر يمكن توصيل مقبض ذي مفتاح تشغيل بالإصبع أو أيضًا دون مفتاح تشغيل بالإصبع بالاتصال مع مفتاح التشغيل بالقدم. يتم توصيل المقابض بالموصل (10). أدخل القطب النشط المطلوب في المقبض الجراحي حتى يتم ضمان توقف آمن.



يتم توصيل مفتاح التشغيل بالقدم بالموصل (25) في الجزء الخلفي من الجهاز.



تحذير



عند العمل مع تيارات التخثر ثمة خطر حدوث حريق بسبب استخدام أدوات غير معزولة بما فيه الكفاية! ثمة خطورة عند استخدام أدوات غير معزولة بما فيه الكفاية أو أخرى تالفة، مما يؤدي إلى تعرض المستخدم إلى جهد عالي التردد. لا تعتبر القفازات الطبية عازلاً كهربائياً. كما إنها لا تقيك من شرارات الجهد. بالنسبة للتطبيق غير المباشر بواسطة أداة يدوية (ملقط جراحي) ، فإنه يجب عزلها بحيث لا يتعرض المستخدم للجهد عالي التردد الذي يتم نقله إلى الجهاز.

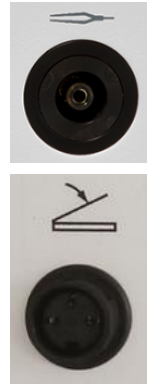
4.5.3 توصيل الملحقات ثنائية القطبية

بالنسبة إلى التخثر ثنائي القطبية يتم توصيل كابل توصيل الأداة بالموصل (20). يمكن توصيل مجموعة من الأدوات ثنائية القطبية إلى هذا الكابل.

يتم التنشيط فقط من خلال مفتاح التشغيل بالقدم، والذي تم توصيله بالموصل (25).

بالنسبة إلى التخثر ثنائي القطبية فإنه لا بد من عدم توصيل القطب الكهربائي المحايد.

مع ذلك فإن وضع القطب الكهربائي المحايد في نفس التوقيت لا يكون له تأثير على سلامة وفعالية التخثر ثنائي القطبية.



تحذير

خطر الحريق!



ثمة خطر حدوث صدمة كهربائية من خلال لمس أجزاء موصلة بالجهد الكهربائي! لا تقم بتنشيط التيار عالي التردد عند استخدام الأقطاب الكهربائية أو أثناء استبدالها!

4.5.4 اختيار نوع التيار

يتكون جهاز BM-780 II من ثلاثة أنواع تشغيل:

Monopolar CUT (قطع أحادي القطبية)

Monopolar COAG (تخثر أحادي القطبية)

Bipolar COAG (تخثر ثنائي القطبية)

للتفريق بين أنواع التشغيل هذه، تم تقسيم الجزء الأمامي إلى ثلاث لوحات تحكم:

يتم إظهار في لوحة التحكم "Monopolar CUT" المعلمة باللون الأصفر في اللوحة الأمامية تنشيط تيار القطع من خلال مصباح (2) ، حيث سيتوفر نوعان مختلفان من التيار الكهربائي لغرض القطع:

CUT 1 (1) قطع ناعم دون منطقة تخثر

CUT 1 (1) تيار قطع بمنطقة تخثر



يتم إظهار في لوحة التحكم "Monopolar COAG" المعلمة باللون الأزرق في اللوحة الأمامية تنشيط تيار التخثر أحادي القطبية من خلال مصباح (5) ، حيث سيتوفر نوعان مختلفان من التيار الكهربائي لغرض التخثر:

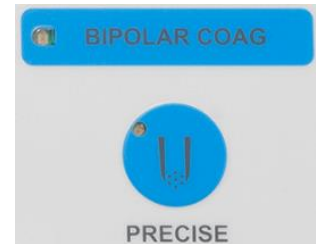
CONTACT (4) تخثر ذو تأثير عميق من خلال الاتصال المباشر بين القطب الكهربائي والنسيج.

SPRAY (6) تيار تخثر ذو تأثير عميق أقل من أجل تخثر سطحي مع إحداث شرر (تصعيق).



يتم إظهار في لوحة التحكم "Bipolar COAG" إلى يمين اللوحة الأمامية تنشيط تيار التخثر ثنائي القطبية من خلال مصباح (8) ، حيث سيتوفر نوعان مختلفان من التيار الكهربائي لغرض التخثر ثنائي القطبية:

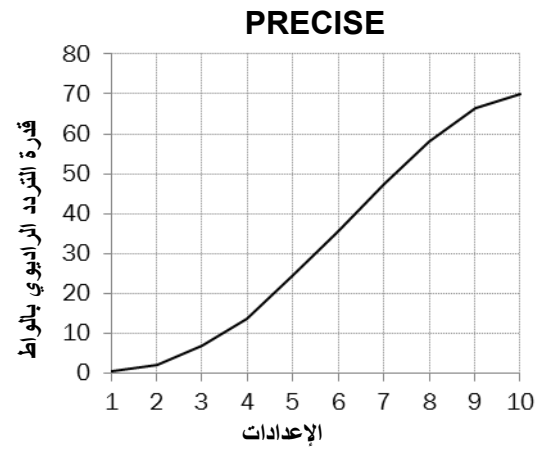
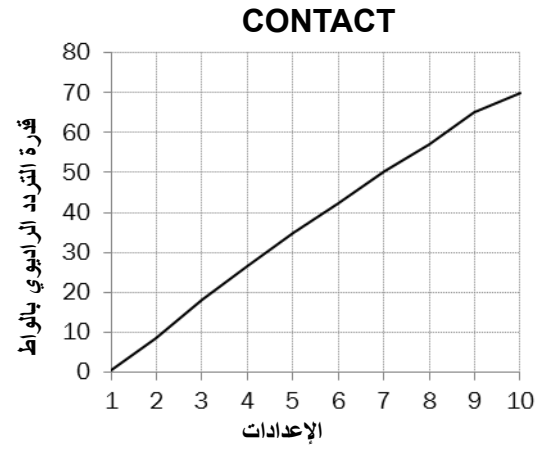
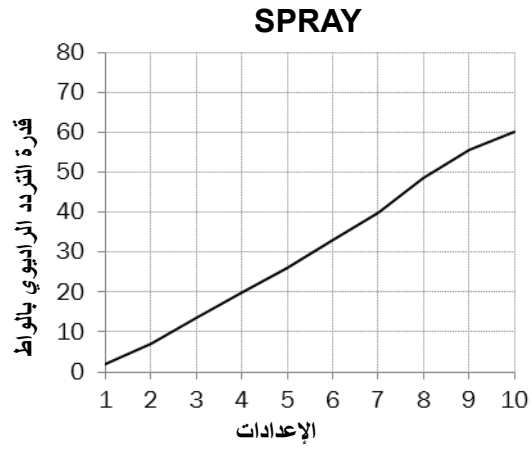
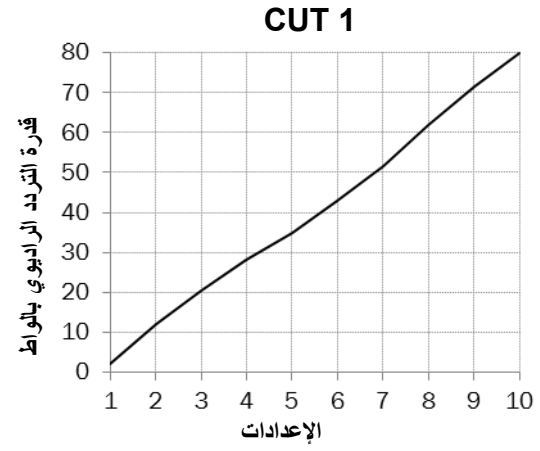
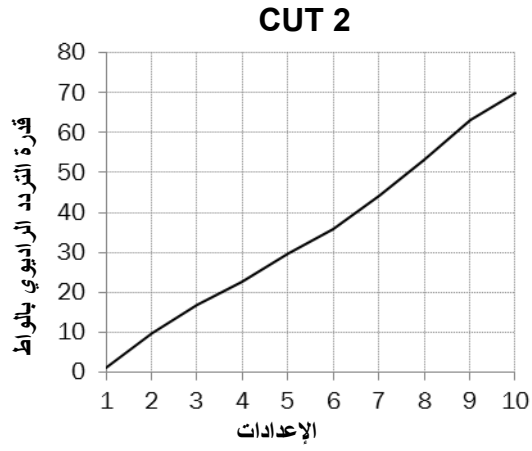
PRECISE (9) تخثر اتصالي موضعي في مجال زوج الأقطاب الكهربائية ثنائية القطب



4.5.5 إعدادات القدرة

لغرض ضبط إعدادات قدرة الخرج يجب تشغيل ضابط إعدادات القدرة (7). يتم إعداد القدرة من أقل قيمة محددة إلى أعلى قيمة بناءً على نوع التيار الذي تم اختياره (أنظر إلى البيانات التقنية، الفصل 9.1. أثناء ذلك تزيد قدرة الخرج بزاوية الإتجاه خطيًا على نحو التقريب، يمكن الرجوع إلى المخططات البيانية لكل نوع تيار على حدة.





5 التشغيل

عند التنشيط يتم تشغيل تيار التردد الراديوي الذي تم تعيينه في آخر نوع للتشغيل، وذلك من خلال تشغيل المفتاح الموجود على المقبض، أو من خلال تشغيل مفتاح التشغيل بالقدم. تتم قدرة الخرج لتيار التردد الراديوي حسب الإعدادات المسبقة للقدرة. يصاحب التنشيط صوت مستمر ويضيء مصباح المؤشر التابع لنوع التشغيل.

تلميح



لأسباب تتعلق بالأمان قم دائماً باختبار وظائف الجهاز قبل الاستخدام الجراحي. شغل الدواسات أثناء تشغيل جهاز الجراحة الكهربائية. لكي تتجنب حدوث حروق غير مقصودة قم باختبار وظائف الجهاز دون إلحاق توصيلات إلكترونية بجهاز الجراحة الكهربائية.

تحذير



يجب دائماً مراعاة ما هو مذكور في الفصل 6 عند استخدام جهاز الجراحة الكهربائية واتباع القواعد المذكورة سواء للمستخدم أو عند الاستخدام على المريض، ولا سيما مراعاة الوضع الآمن للأقطاب المحايدة، وكذلك الوضعية السليمة للمريض.

تحذير



للاستخدام الآمن ، يجب استخدام الملحقات النشطة التي يمكنها تحمل ذروة جهد التردد الراديوي على حسب الوضع المحدد. استخدم الملحقات فقط في حالتها السليمة.

تحذير



قد يسخن سطح الجهاز بشدة عند تطبيق التيار عالي التردد ذي القدرة العالية لفترات طويلة.

5.1 وظائف خاصة

الجهاز مزود بالوظائف الخاصة التالية:

وظيفة AutoRF™ وهي تراقب وتتحكم في إخراج طاقة الجهاز اعتماداً على حالة الجهاز.



5.2 اختبار الوظائف

يجب اختبار وظائف الجهاز قبل البدء في استخدامه. يرجى القيام باختبارات وظائف الجهاز التالية:

1. انزع قابس كابل التوصيل للقطب الكهربائي المحايد ثانية من مأخذ التوصيل (14). يومض مصباح التحذير الأحمر (12). عند محاولة تنشيط تيار التردد الراديوي أحادي القطبية تنطلق إشارة تحذير صوتية متقطعة بدلاً من صوت التنشيط المتواصل، ويتم حظر تنشيط تيار التردد الراديوي. بدلاً من ذلك يكون التيار ثنائي القطبية قابلاً للتنشيط، طالما أنه قد تم اختياره، وفي هذه الحالة لن يومض مصباح التحذير الأحمر.
2. ضع قابس كابل التوصيل للقطب الكهربائي المحايد ثانية في مأخذ التوصيل (14). لن يسمح لمصباح التحذير الأحمر (12) بأن يومض ثانية. في حال القطب الكهربائي المحايد المقسم، فإنه لا بد من وضعه على المريض على النحو السليم، لكي ينطفأ جهاز الإنذار.
3. يتم توصيل كابل التوصيل ذي المقبض الإلكتروني في الموصل (10). يتم تنشيط التيار الكهربائي الذي تم اختياره إما بواسطة مفتاح التشغيل بالإصبع الموجود في المقبض الإلكتروني أو من خلال مفتاح التشغيل بالقدم. يجب أن تضئ مصابيح الإشارة (2) أو (5) أو (8) حسب نوع التيار الذي تم اختياره ويجب أن ينطلق صوت تفعيل تيار التردد الراديوي. يرجى مراعاة أن التخرثر ثنائي القطبية يجب أن يتم تفعيله فقط عبر مفتاح التشغيل بالقدم.

تحذير



إذا انطلق صوت إشارة تفعيل التردد العالي دون توصيل مفتاح التشغيل بالقدم أو المقبض الإلكتروني، فإن هذا يعني وجود خطأ في عمل الجهاز ولا يسمح بتشغيله. لا بد من إجراء فحص تقني.

إذا انطلق صوت إشارة تفعيل عالية التردد فقط من خلال مفتاح التشغيل بالقدم الموصل أو من خلال المقبض الإلكتروني دون أن يتم تشغيل أحد عناصر التشغيل، فإن هذا يعني وجود خطأ في أحد أجزاء الملحق. لا يسمح بالاستمرار في تشغيل هذا الملحق. ولا بد من القيام باستبداله.

6 إجراءات السلامة

6.1 عام

أجهزة الجراحة الكهربائية هي مولدات عالية التردد والتي ينشأ نتيجة تشغيلها وفقاً للاستخدام المقصود جهد وتيار كهربائيان كبيران. ولتجنب حدوث خطر لكل من المريض والمسؤول عن الاستخدام، وكذلك أي طرف ثالث، فإنه لا بد دائماً من استخدام الجهاز بحرص شديد والالتزام التام بإرشادات التشغيل والسلامة.

يجب الالتزام بكتاب الجهاز الطبي حسب تعليمات المشغل.

يتعين الإبلاغ عن الحوادث الخطيرة المتعلقة بالمنتج إلى الشركة الصانعة والسلطة الدولية المختصة في العضو التي يقيم فيها المستخدم أو المريض أو كلاهما.

تحذير

خطر حدوث حريق بفعل زيادة التركيز الكهربائي عالي الجهد!

تزداد احتمالية خطورة جهاز الجراحة الكهربائية مع زيادة القدرة التطبيقية.



قد يؤدي عدم الالتزام بتدابير السلامة المذكورة أدناه إلى حدوث إصابات خطيرة أو حتى مميتة للمريض أو للمستخدم!

- قد يسبب أي خطأ في جهاز الجراحة الكهربائية زيادة غير مرغوب فيها في قدرة الخرج. وللحيلولة دون ذلك تم في BM-780 II إدماج جهاز حماية ضد أي جراحة زائدة.
- المخاطر نتيجة الجهد الكهربائي العالي!
- يجب أن يتم إعداد قدرة التردد الراديوي على أقل قيمة ممكنة للاستخدام المقصود.
- ➔ كما يجب مراعاة أن ضبط القدرة على قيمة منخفضة للغاية قد يشكل خطراً، على سبيل المثال أنه بسبب الضبط على قدرة ضئيلة للغاية لا يتم إنجاز قطع ما، بل ينشأ عنه تخثر موضعي غير مرغوب فيه أو قد يصل الأمر إلى أن يكون خطيراً.
- من ضمن أسباب التأثير الغير كاف عند الضبط المعتاد التثبيت السيئ للقطب المحايد، أو الاتصال السيئ في معدة القارنة بسبب عزل كابل مكسور أو قطب كهربائي لا يصلح استخدامه. تحقق من ذلك واستبدل الأجزاء التالفة.
- قد يرتبط استخدام أجهزة جراحة التردد الراديوي بإحداث شرار على الأقطاب الكهربائية النشطة.
- ➔ تجنب استخدام أجهزة التخدير القابلة للاشتعال وغاز الضحك (أكسيد النيتروس N₂O) والأكسجين.
- ➔ يجب تبخير المواد القابلة للاشتعال، التي تستخدم كسائل للتنظيف أو التعقيم أو كمحاليل وذلك قبل استخدام جهاز جراحة التردد الراديوي.
- ➔ ثمة خطر تراكم السوائل القابلة للاشتعال تحت المريض أو في تجاويف الجسم مثل السرة أو المهبل. يجب مسح السوائل التي تتجمع في تلك المواضع قبل استخدام أجهزة التردد الراديوي.
- ➔ يتم التحذير من خطر الاشتعال الذاتي للغازات.
- ➔ قد تشتعل المواد المشبعة بالأكسجين مثل القطن والشاش بفعل الشرارات التي قد تحدث خلال الاستخدام العادي لجهاز جراحة التردد الراديوي.
- قد يؤدي استخدام نوع تيار كهربائي ذي جهد كهربائي أعلى، وعلى وجه الخصوص نوع تيار كهربائي ذي جهد عالي للتخثر أحادي القطبية إلى حدوث تهيج عصبي عضلي للمريض.
- لا يسمح بدمج الجهاز مع أجهزة أخرى إلا من خلال الشركة المصنعة أو بعد الحصول على موافقة منها.
- قد تتعرض الأجهزة الطبية الإلكترونية الأخرى للتشويش نتيجة استخدام جهاز جراحة التردد الراديوي.

6.2 وضعية المريض

عند الاستخدام أحادي القطبية قد يعود التيار الكهربائي الموصل إلى المريض من جهاز الجراحة الكهربائية عبر القطب الكهربائي النشط في مسارين لغرض غلق الدائرة الكهربائية.

- يتم المسار الأول المنتظم عبر القطب الكهربائي المحايد والذي يدفع التيار الكهربائي على نطاق واسع من المريض إلى الجهاز وبدون تأثير السخونة الواقع على القطب الكهربائي النشط.
- المسار الثاني هو مسار ثانوي غير مرغوب فيه، والذي يمكن أن ينشأ تلقائيًا في حال أن المريض يكون على اتصال مع الأجزاء الموصلة للكهرباء والتي تكون على اتصال مع الجهد الأرضي.
- ← يضم ذلك جميع المواد ذات الأسطح الكبيرة مثل إطار سرير العلاج، طاولة العمليات، الكراسي ذات الإطارات المعدنية، وكذلك إطارات الأجهزة الكهربائية والتي يتم تشغيلها من نظام التغذية الكهربائية.
- ← يجب ألا يكون المريض على اتصال مع أي قطع معدنية على الأرض، وإلا فإن ثمة مخاطر حدوث حروق على مواضع الاتصال. ولا ينبغي على وجه الخصوص وضع أطراف المريض على أجهزة معدنية.
- يجب مراعاة الإرشادات التالية عند استخدام المولدات ذي التردد الراديوي:
- إذا تم وضع المريض على طاولة عمليات أو سرير عمليات ذي إطار معدني، يجب التأكد من جود عزل عالي التردد للسطح المعدني من خلال بطانات بينية كافية (بطانية عازلة كهربائيًا).
- إذا كان يتوقع خروج سوائل أو عرق أثناء العملية، فإنه يتم منع ترطيب هذه البطانات البينية التي تهدف إلى العزل عالي التردد من خلال رقيقة عازلة للماء.
- يجب في كل الأحوال الحيلولة دون تجمع أي سوائل أسفل المريض، حيث يتم إذا اقتضت الضرورة استخدام المزيد من البطانات الجافة.
- يجب أن يتم توصيل الموصلات إلى أقطاب التردد الراديوي دون إحداث أي عقد بحيث لا تكون تلك الموصلات على اتصال مع المريض أو الموصلات الأخرى. وهذا يسري وبشكل خاص على الأقطاب الكهربائية المحايدة. يجب أن يتم فقط استخدام الموصلات التي توصي الشركة المصنعة باستخدامها لهذا الجهاز.
- تيار التردد الراديوي المتدفق إلى الجسم ينبغي أن يكون ذا قدرة على الوصول إلى القطب الكهربائي المحايد في أقصر مسار ممكن.
- ← يرجى أثناء ذلك مراعاة أن التيار الكهربائي أثناء وصوله إلى القطب الكهربائي المحايد لا يخرج من الجسم لكي يدخل ثانية إلى موضع آخر، على سبيل المثال من خلال الاتصال بين اليد والفخذ أو بين الكوع والجذع. في مواضع الاتصال هذه ثمة مخاطر التعرض للحروق نتيجة هذا المسار الكهربائي الثانوي.
- ← لا بد من الحفاظ على جفاف المناطق ذات الإفرازات العرقية أو الأطراف عند وجودها إلى جانب جذع الجسم، أو مناطق اتصال الجلد مع الجلد من خلال بطانات بينية من البطانات العازلة كهربائيًا (الذراع-الجذع، الساق-الساق، الثدي).
- بعد تغيير وضع المريض ، يجب فحص الأقطاب الكهربائية والكابلات والطبقات الواقية العازلة للتأكد من الوضعية الصحيحة.

تحذير

خطر التعرض للحروق بسبب التيارات الشاردة!

إذا تركز التيار عالي التردد على المواضع الصغيرة، فإن ذلك قد يعرض لمخاطر الحروق. عند الاستخدام أحادي القطبية وثنائي القطبية المشترك يجب مراعاة أن المسافة بين كل موصل لا تقل عن 10 سم. يجب أن تكون كل الموصلات مرخية ودون عقد.



6.3 استخدام الأقطاب الكهربائية المحايدة

يتم تركيب الأقطاب الكهربائية المحايدة والموصلات بعناية فائقة. يجب في ذلك مراعاة النقاط التالية:



- يجب ضمان اتصال آمن للقطب الكهربائي المحايد أثناء كامل مدة استخدام التردد الراديوي. أثناء وضع القطب الكهربائي المحايد على الأطراف لا يسمح بإعاقه الدورة الدموية.
- يجب أن يتواجد القطب المحايد بقدر الإمكان إلى القرب من مجال العمليات، وبشكل آمن وبكامل السطح على جسم المريض.
- يجب وضع القطب المحايد على موضع مناسب ومجهز على جسم المريض.
- يجب أن تكون المسارات الكهربائية في الجسم قصيرة بقدر الإمكان وأن تعمل في اتجاه طولي أو قطري للجسم، وليس بشكل عرضي، ولا يتم وضعها على الإطلاق على الصدر.

- يجب إزالة أو عزل الأجزاء المعدنية الموجودة في وعلى الجسم إذا أمكن ذلك، والتنبه إليها بشكل خاص.
- من أجل ضمان تطبيق متواصل أثناء كامل العملية فنحن نوصي باستخدام قطب كهربائي محايد لاصق مقسوم إلى جزئين ويتم استعماله لمرة واحدة فقط. فقط من خلال استخدام قطب كهربائي محايد لاصق مقسوم إلى جزئين يمكن ضمان الإشراف المستمر على المريض.
- ← القطب الكهربائي المحايد ذو القطعة الواحدة لا يضمن الإشراف المستمر. في حال الجهاز السئ لن تنطلق إشارة تحذير! لن يكون الإشراف على المريض ممكنًا في حال استخدام أقطاب كهربائية محايدة غير متوافقة وليست قابلة للقيام بعملية الرصد.
- يجب عند استخدام الأقطاب الكهربائية اللاصقة التي تستعمل لمرة واحدة فقط مراعاة أنه لم يتم تجاوز تاريخ انتهاء الصلاحية.
- قد تظهر لدى الأقطاب الكهربائية المحايدة اللاصقة والتي تتعرض طبقتها الهلامية للتلف حروق من الدرجة الثانية أو الثالثة. كما قد يؤدي النزاع السريع للقطب الكهربائي المحايد اللاصق إلى إصابة الجلد.
- ← لا يسمح أبدًا باستخدام القطب الكهربائي المحايد اللاصق والذي تعرضت طبقتها الهلامية للتلف.
- ← يجب مراعاة أن الأجزاء المسطحة للقطب الكهربائي المحايد اللاصق خالية من الهلام، وأنه يتم تغطيتها بالكامل بواسطة مشبك توصيل الكابل ، ومن ثم لن تتلامس مع جلد المريض.
- تزداد مخاطر التعرض للحروق عند استخدام القطب الكهربائي المحايد بشكل خاص في حال أن تيارات القطع أو التخرش المتصلة المستخدمة تتميز بكونها ذات قدرة أعلى أو مدة تنشيط أطول.
- بما أن تغيير الإجراء من ثنائي القطبية إلى أحادي القطبية هو أمر متوقع دائمًا أثناء سير العملية ، فإننا نوصي دائمًا بتركيب قطب محايد.
- لا تضع القطب الكهربائي المحايد فوق طعم معدني أو المعادن الأخرى، وكذلك ليس فوق البروز العظمية أو النسيج ذي الندوب. تأكد خلو مواضع الجهاز من الشعر والدهون. لإزالة ذلك لا تستخدم المواد التي تؤدي إلى جفاف الجلد (على سبيل المثال الكحول).
- عندما يتم في نفس الوقت استخدام جراحة التردد الراديوي وشاشات الرصد على المريض، فإنه يسمح فقط باستخدام أقطاب المراقبة الكهربائية التي تحتوي موصلاتها على مقاوم واق أو مستحث تردد راديوي. لا يجوز استخدام إبر أقطاب كهربائية لإجراء الرصد الطبي. لا يسمح باستخدام قطب الجراحة الكهربائية النشط بالقرب من أقطاب جهاز تخطيط كهربائية القلب (على بعد 15 سم على الأقل).
- لكي تزيل القطب الكهربائي المحايد لا تقم بنزع الكابل أو الجزء المسطح. في حال القطب الكهربائي المحايد اللاصق قد يؤدي النزاع السريع إلى إصابة الجلد.
- يجب مراعاة دليل الاستخدام للقطب الكهربائي المحايد.

6.4 منظم ضربات القلب، غرسات طبية نشطة وغير نشطة

تحذير

يسري بشكل عام على حالات المرضى ذوي الأعضاء المعدنية المزروعة، أنه لا يسمح بمرور مسار التردد الراديوي فوق هذا الجزء المعدني. يجب مراعاة ذلك عند استخدام القطب الكهربائي المحايد النشط، مما يعني حظر وضع القطب الكهربائي المحايد على المفصل الاصطناعي و الطعم المعدني.



تلميح

في حالات المرضى ذوي الأجزاء المزروعة النشطة، على سبيل المثال منظم ضربات، أو الأقطاب الكهربائية المزروعة فقد يسبب استخدام جهاز التردد الراديوي حدوث مخاطر. وقد يسبب ذلك ضررًا بالغًا للجزء المزروع النشط أو خلل في وظائفه. بسبب هذا الغموض فإنه عليك استخدام جهاز الجراحة الكهربائية لتلك الحالات من المرضى فقط في حال عدم وجود بديل مساو. عليك بالضرورة تتبع المبادئ التوجيهية الواردة أدناه.



- يتعين مراعاة دليل الاستخدام الوارد من الشركة المُصنعة للغرسات الطبية.
- يوصى الإشراف على مثل تلك الحالات من المرضى باستخدام جهاز إشراف مناسب.
- امسك بجهاز مزيل للرجفان وكذلك لمنظم ضربات خارجي جاهز للاستخدام.

- يسري على جهاز الجراحة الكهربائية:
 ← اختر دائماً أقل الإعدادات الممكنة لقدرة الخرج.
 ← يجب أن يكون القطب الكهربائي النشط لجهاز الجراحة الكهربائية على مسافة أبعد من 15 سم من الجزء النشط المزروع أو الأقطاب الكهربائية التابعة له.
 ← يجب تنفيذ التعليمات الخاصة بالاستخدام مثل على سبيل المثال تنفيذ تطبيق القطب الكهربائي المحايد بعناية فائقة.

تلميح
 استخدم تقنية ثنائية القطبية إذا كان ذلك ممكناً.



6.5 طرق التعامل مع أدوات الجراحة الكهربائية

يرجى مراعاة الإرشادات التالية عند استخدام أدوات التردد الراديوي:

- يجب مراعاة أن الموصلات والأداة التنفيذية المستخدمة مصممة لتناسب جهد التردد الراديوي لـ BM-780 II (أنظر الرسم البياني للجهد في الفصل 9.2.2).
- قبل الاستخدام ، يجب دائماً فحص الملحقات بصرياً.
- في أوقات التوقف عن الاستخدام لا تضع أدوات الجراحة الكهربائية على المريض.
- قد ينشأ عن اتصال القطب الكهربائي النشط بالأجزاء المعدنية تيار متوازي عالي التردد أو مسار تيار تسرب مركز. قد يسبب ذلك حدوث حريق.

تحذير
 خطر الحريق! قد يؤدي التشغيل الغير مقصود لمفتاح التشغيل بالقدم أو مفتاح التشغيل بالاصبع إلى تنشيط غير متحكم للتيار عالي التردد. قد يؤدي ذلك إلى حدوث تأثير حراري غير مرغوب فيه على موضع ما من الجسم، على سبيل المثال عند توصيل الأداة الجراحية.



6.6 المخاطر الناجمة عن التداخل الكهرومغناطيسي

تحذير
قد تتأثر أجهزة كهروميكانيكية أخرى (مثل جهاز مراقبة تخطيط القلب) والأجهزة الإلكترونية (مثل الهاتف والكمبيوتر) عند الاستخدام المقصود للأجهزة الكهربائية مثل BM-780 II ، التي تولد تيارًا عالي التردد ، أثناء تنشيط تيار الترددات اللاسلكية.



تحذير
قد يؤثر تشغيل أجهزة اللاسلكي أو الهواتف الخلوية أو غيرها من أجهزة الإرسال القريبة من المولدات ذي التردد الراديوي على التشغيل الآمن. لمعرفة الحد الأدنى للمسافات الفاصلة من أجهزة الإرسال، يرجى مراجعة الفصل 9.3.



لتقليل هذا التشويش يجب إتباع الإجراءات التالية:

- اربط شبكة توصيل BM-780 II بدائرة كهربائية أخرى.
- زد المسافة بين BM-780 II والأجهزة الأخرى (لا تقم بوضعها بجانب بعضها البعض أو توكيمها).
- في حال أنه تم تشغيل الأجهزة الأخرى إلى جوار أو مكومة على جهاز BM-780 II فإنه لابد من متابعة وظائف كل تلك الأجهزة.
- اضمن توصيل مفتاح الربط المتساوي الجهد (24) بتوصيلة الأرض حسب التعليمات.
- ضع كابل الأداة بحيث لا يتواجد بقدر الإمكان بالقرب من الأجهزة الأخرى و كابلات التوصيل التابعة لها.
- ضع كابل التوصيل بالطريقة التي لا تجعله بقدر الإمكان بالقرب من الأجهزة الأخرى.

6.7 الملحقات

توصي شركة Sutter للتقنيات الطبية باستخدام الملحقات المعتمدة التالية:

- كابلات السيليكون، الطول 4,5 م، (الرقم المرجعي L 370138)
 - مقبض إلكتروني أحادي القطبية للعمود الإلكتروني 2,4 Ø ملم، طول الكابل 4 م (الرقم المرجعي 360218)
 - كابل التوصيل للاستعمال لمرة واحدة، الطول 4,5 م، (الرقم المرجعي 360236)
 - مفتاح التشغيل بالقدم (الرقم المرجعي 360109, 360105)
 - قطب كهربائي محايد للاستخدام لمرة واحدة، مُقسم، للبالغين وللأطفال (الرقم المرجعي 5 – 29 00)
- يعتمد توفر المنتج على اللوائح التنظيمية في الأسواق الفردية، ولذا يمكن أن يتفاوت الأمر من سوق لآخر.

تلميح



استخدم الجهاز فقط مع الملحقات، أو الأجزاء الماهرة، أو الأجزاء التي تستخدم لمرة واحدة فقط، والتي تم إثبات سلامتها التقنية لتكون صالحة للاستخدام وفقاً لإعلان مطابقة. قد يؤدي استخدام ملحقات الشركات المصنعة الأخرى الغير مثبتت سلامتها إلى زيادة الانبعاثات الكهرومغناطيسية أو تقليل المناعة الكهرومغناطيسية للمعدات وقد يؤدي إلى حدوث أخطاء في التشغيل.

في حال استخدامك لملحقات شركة أخرى فإنه من الضروري التأكد أن تلك الملحقات مناسبة بالفعل. تعد النقاط التالية مؤشراً على عما إذا كانت الشركة المصنعة شركة جادة أو أن الملحقات مناسبة:

- الشركة المصنعة لديها إعلان مطابقة فيما يختص بالملحقات التي قامت بتصنيعها.
- لدى الشركة المصنعة الدليل على توافق الملحقات التي قامت بتصنيعها أو أنها مستعدة لإثبات ذلك.
- تشتمل الملحقات على دليل الاستخدام الذي يصف نطاق الوظائف بوضوح ويمكن فهمه بشكل واضح.
- يحتوي الجزء الملحق على معدة قارنة مناسبة والتي يمكن توصيلها بالجهاز دون مجهود مضني أو حدوث أي مشكلات.
- تكون الشركة المصنعة على استعداد، بناء على طلبك، للتأكيد على فحص الملحقات وفقاً للمعيار الدولي IEC 60601-2-2.
- يمكن قراءة العلامات والإرشادات على أجزاء الملحقات بوضوح، على سبيل المثال بيانات الشركة المصنعة والحد الأقصى للجهد التحمل.
- الشركة المصنعة مستعدة في حال طلبك لتزويدك بالبيانات والمواصفات التقنية الأخرى، ويمكن الوصول إليها بسهولة خلال ساعات العمل العادية للرد على استفساراتك.

في حالات الشك توجه إلى المورد المختص أو الشركة المصنعة.

تحذير



تجنب الإعدادات في الجهاز التي تؤدي إلى أن الحد الأقصى لجهد الخرج يتخطى الجهد المقنن للملحق (أنظر إلى المخطط البياني للجهد في الفصل 9.2.2).



إذا شكَّلت المكونات نظاماً مع كوريس BM-780 II (على سبيل المثال وصلة مضخة شطف أو تكتل في مقبس متعدد)، يجب أن تفي هذه المكونات بمتطلبات البيئة الطبية المحيطة ذات الصلة. وتجب على وجه الخصوص مراعاة اللائحة IEC/EN 60601-1 (الطبعة الثالثة، الفصل 16). وفي حالة الشك يُرجى سؤال مُصنِّعي المكونات أو الأجهزة.

7 متابعات السلامة التقنية

يجب القيام بالمتابعات التالية على الجهاز كل 24 شهرًا من قبل شخص مدرب مهنيًا والذي بناء على تدريبه المهني هذا وخبراته و المعرفة التي اكتسبها خلال ممارسته العملية يكون قادرًا على القيام بتلك المتابعات على السلامة التقنية ودون الحاجة إلى أي تعليمات أو إرشادات إضافية.

تلميح

لا يجوز إجراء أي أعمال للصيانة لـ BM-780 II أثناء التشغيل.



تلميح

لا يجوز إجراء أي إصلاحات على المنتجات إلا من قبل الشركة الصانعة أو جهة مفوضة صراحةً منها. وخلاف ذلك يبطل الضمان وتبطل كذلك المطالبات المتعلقة بالمسؤولية تجاه الشركة الصانعة إذا لزم الأمر.



يجب القيام بالمتابعات التالية فيما يتعلق بالسلامة التقنية:

- افحص وجود تلفيات أو أعطال وظيفية ميكانيكية في الجهاز والملحقات.
 - افحص وضوح قراءة العنواين المتعلقة بالسلامة.
 - افحص فيوزات صمامات حماية الجهاز بالنسبة للتيار الاسمي وخصائص الفيوزات.
 - نفذ فحص الوظائف على حسب دليل الاستخدام. (انظر الفصل 5.2).
 - افحص الزيادة المتوافقة لتوصيل الطاقة حسب إتجاه دوران ضابط إعدادات القدرة (7).
 - قم بتنفيذ الفرق بين القيمة الحالية والقيمة المطلوبة للحد الأقصى لتوصيل الطاقة في كلا المخرجين في أنواع التشغيل المتوفرة حسب مقاوامات التحميل الاسمية المذكورة في الفصل 9.
 - افحص الرسائل السمعية والبصرية عند إخراج الطاقة.
 - الفحص الكهربائي حسب تقرير الاختبار لفحص السلامة التقنية المتناوب.
 - يسمح لتيار التسرب بأن يكون 1.5 ضعف أول قيمة تم قياسها كحد أقصى وأن تكون في نفس الوقت ليس أعلى من القيمة الحدية.
- ← يمكن الرجوع إلى التثبيت الأولي في تقارير الاختبارات المرفقة للحصول على القيم الأولى التي تم قياسها.
- نحن نوصي بأن يتم تسجيل متابعات السلامة التقنية في سجل المنتج الطبي وتوثيق نتائج المتابعة.
- إذا كان الجهاز غير فعال و / أو آمن للعمل، لا بد من إصلاحه أو إخبار مشغل الجهاز فورًا بالمخاطر.
- في هذه الحالة تتولى الشركة المصنعة تنفيذ متابعة السلامة التقنية وتوفير لك إلى حين الانتهاء من ذلك جهاز بديل لسد احتياجاتك. يتم فرض رسوم مقابل إجراء المتابعة التقنية ومنح الجهاز البديل. يرجى التوجه إلى الشركة المصنعة أو المورد المختص.

8 إرشادات للرعاية

8.1 التنظيف والتطهير

عند التنظيف والتطهير يجب فصل الجهاز من الشبكة الكهربائية. عند استخدام وسائل التنظيف والتطهير أو حتى عند الرش يجب مراعاة عدم وجود سوائل داخل الجهاز.

يتم تنظيف الجهاز باستعمال وسائل تنظيف متداولة غير كحولية على جميع الأسطح الخارجية بما في ذلك اللوحة الأمامية. لا تقم مطلقاً بتنظيف الجهاز باستخدام المواد الكاشطة أو المطهرات أو المذيبات التي يمكنها خدش الجهاز أو أن تؤدي إلى تلفه. يتم تطهير الجهاز والملحقات الغير معقمة باستعمال وسائل التطهير المتداولة في الممارسات الطبية وأقسام العمليات. قبل التشغيل لابد من التأكد من إزالة بقايا وسائل التطهير.

تلميح

يجب أن تكون أجزاء الملحقات لجهاز الجراحة الكهربائية في حالة جيدة وصالحة للتشغيل. قد تمثل الملحقات الغير صالحة للتشغيل أو التالفة خطراً على حياة المريض أو المستخدم وقد ينتج خلل للاستخدام المقصود لجهاز الجراحة الكهربائية. استبعد الملحقات الغير صالحة للاستخدام.



8.2 تعقيم أجزاء الملحقات

لغرض العناية وإعادة معالجة لأجزاء الملحقات يجب بشكل حتمي إتباع الإرشادات المرفقة لكل جزء.



8.3 أجزاء الملحقات الغير صالحة للتعقيم

تخضع أجزاء الملحقات الغير صالحة للتعقيم مثل مفاتيح التشغيل بالقدم للتعقيم المنتظم بالمسح.



لا يغني دليل استخدام BM-780 II عن دليل الاستخدام للملحقات.



9 المعلومات التقنية

9.1 البيانات التقنية، المعايير، التوثيق

موصل الشبكة	100 – 240 V; 50/60 Hz	دون توصيل التردد الراديوي	حوالي 16 VA	استهلاك الطاقة	عند أقصى حد قدرة الخرج	حوالي 120 VA
فئة حماية	I					
درجة الحماية	IP2X					
تصنيف حسب قانون منتجات الطبية	II b					
تيارات تسرب NF و RF	وفقاً للجنة الكهروتقنية الدولية IEC 60601-1 und IEC60601-2-2					
نوع	BF; حماية إزالة الرجفان					
مقدار الخرج للتردد الراديوي:						
نوع التيار	قدرة	مقاومة الحمل	الحد الأقصى تيار الخرج عالي التردد	التردد الاسمي	تردد التعديل	
CUT 1	الحد 80 W	± 20 %	300 Ω	510 mA	0,92 MHz	-
CUT 2	الحد 70 W	± 20 %	300 Ω	480 mA	0,92 MHz	58 kHz
CONTACT	الحد 70 W	± 20 %	200 Ω	600 mA	1,23 MHz	77 kHz
SPRAY	الحد 60 W	± 20 %	300 Ω	450 mA	0,46 MHz	58 kHz
PRECISE	الحد 70 W	± 20 %	50 Ω	1200 mA	0,46 MHz	-
نوع التشغيل	INT متقطع 10 ث / 30 ث تعادل ED 25 %					
فيوز الشبكة	T 1,6 AH 250 V G, 5x20 mm 100 - 240 VAC, 2 x					
مستوى الإشارة	مؤشر التردد الراديوي: 55 dB(A) الإنذار: 65 dB(A)					
الوزن	حوالي 3,9 kg					
القياسات	295 mm x 136 mm x 280 mm B x H x T					
المعايير	IEC 60601-1:2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007 + A1:2012 IEC 60601-1-2:2014 IEC 60601-2-2:2017					

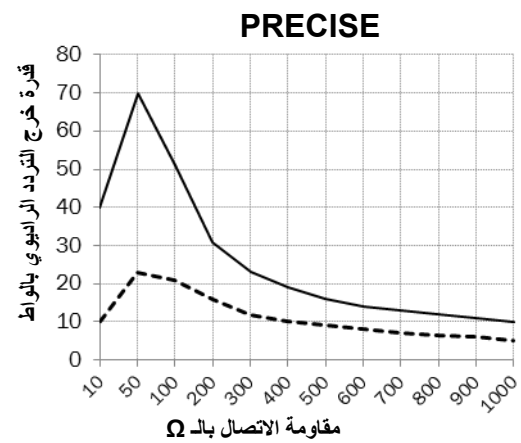
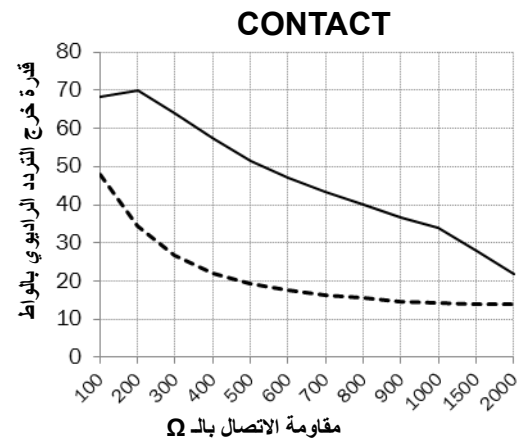
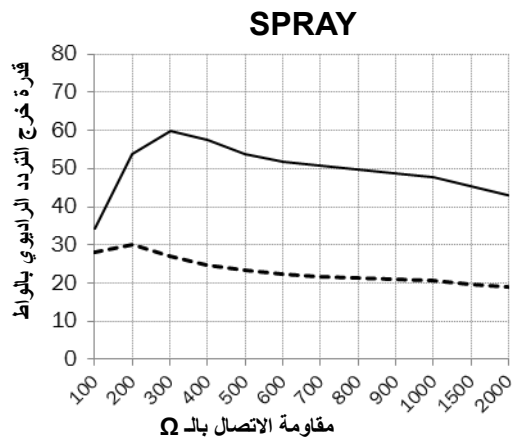
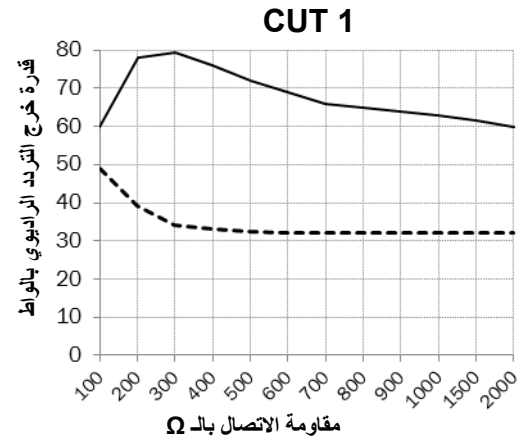
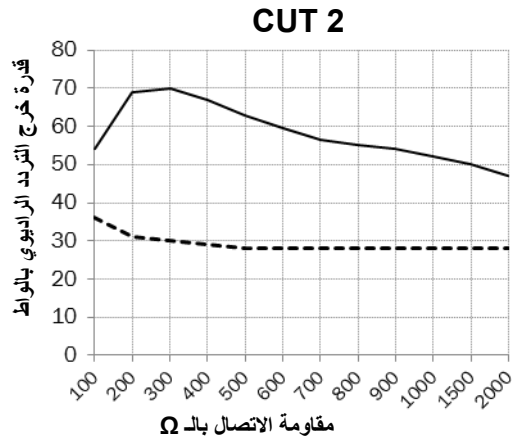
متوافق مع المادة 120 (3) من لائحة (الاتحاد الأوروبي) (MDR) 745/2017



درجة الحرارة المحيطة	25- درجة مئوية إلى 70 درجة مئوية
الظروف البيئية للنقل والتخزين	الرطوبة النسبية
	الضغط الجوي
درجة الحرارة المحيطة	10- درجة مئوية إلى 40 درجة مئوية
الظروف البيئية للتشغيل	الرطوبة النسبية
	الضغط الجوي

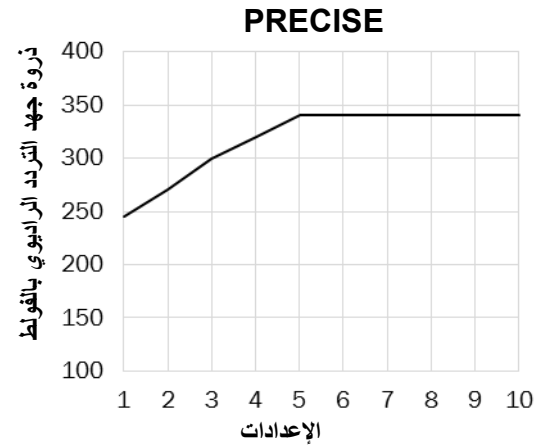
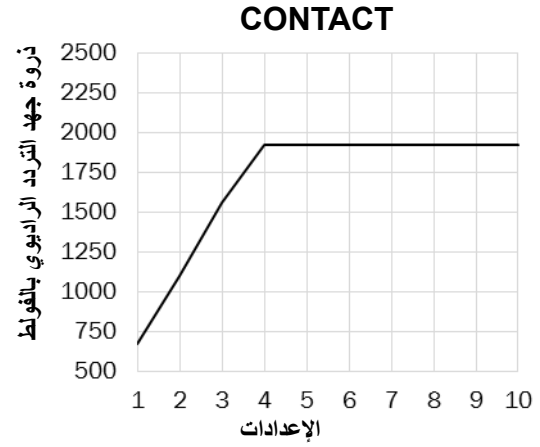
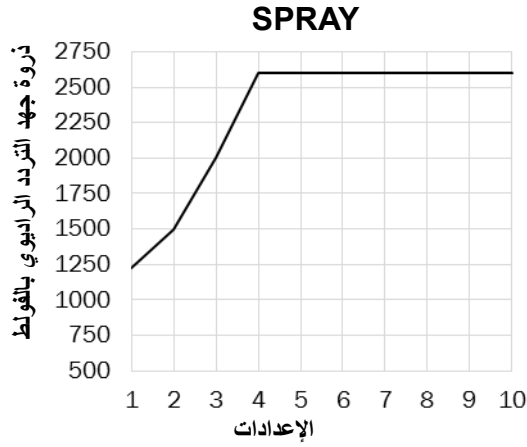
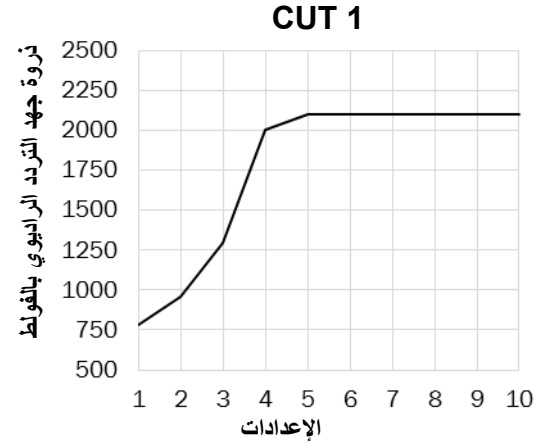
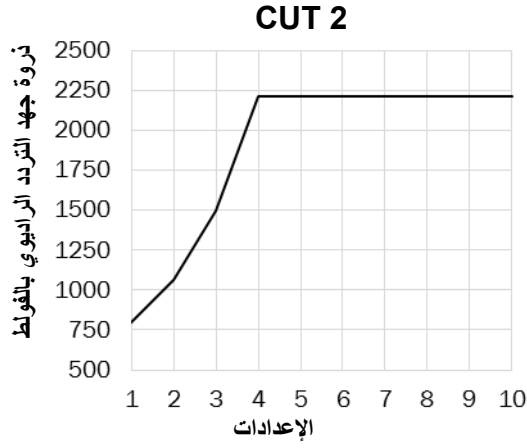
9.2 رسوم بيانية

9.2.1 قدرة التردد الراديوي



—— الإعدادات "10" (أقصى قدرة خرج)
 - - - - الإعدادات "5" (نصف قدرة الخرج)

9.2.2 جهد التردد الراديوي



تحذير
للاستخدام الآمن ، يجب استخدام الملحقات النشطة التي يمكنها تحمل ذروة جهد التردد الراديوي على حسب الوضع المحدد.



9.3 المبادئ التوجيهية وبيان الشركة المصنعة حول التوافق الكهرومغناطيسي

المبادئ التوجيهية وبيان الشركة المصنعة وفقاً للجنة الكهروتقنية الدولية IEC 60601-1-2:2014 الفقرة 7: الابتعاث الكهرومغناطيسي		
BM-780 II محدد للتشغيل في محيط كهرومغناطيسي كما هو مذكور أدناه. على العميل أو مستخدم BM-780 II التأكد من أن الجهاز يتم استعماله في نفس هذا المحيط.		
اختبار المناعة الكهربائية	منسوب المطابقة	المحيط الكهرومغناطيسي - المبادئ التوجيهية
الابتعاثات عالية التردد حسب CISPR11	مجموعة 2	يجب أن يصدر جهاز BM-780 II طاقة كهرومغناطيسية لضمان تحقيق الغرض المقصود من استخدامه. قد تتأثر الأجهزة الإلكترونية القريبة.
الابتعاثات عالية التردد حسب CISPR11	الفئة ب	يتم الالتزام بالفئة فقط عند استعداد الجهاز للتشغيل دون تنشيط التيار عالي التردد.
الابتعاثات التوافقية وفقاً للجنة الكهروتقنية الدولية IEC 61000-3-2	الفئة أ	يعتبر جهاز BM-780 II مناسباً للاستخدام في جميع المرافق، وكذلك في الأماكن السكنية التي تكون موصلة مباشرة بشبكة التغذية العامة العادية.
الابتعاثات تذبذب الجهد / التذبذب وفقاً للجنة الكهروتقنية الدولية IEC 61000-3-3	متوافق	

المبادئ التوجيهية وبيان الشركة المصنعة وفقًا للجنة الكهروتقنية الدولية IEC 60601-1-2:2014 الفقرة 8.9:			
الابتعاث الكهرومغناطيسي			
BM-780 II محدد للتشغيل في محيط كهرومغناطيسي كما هو مذكور أدناه. على العميل أو مستخدم BM-780 II التأكد من أنه يتم استخدام الجهاز في مثل هذا المحيط.			
اختبارات المناعة الكهربائية	منسوب الاختبار وفقًا لمعيار الجودة للجنة الكهروتقنية الدولية IEC 60601	منسوب المطابقة	المحيط الكهرومغناطيسي - المبادئ التوجيهية
التفريغ الكهربائي حسب اللجنة الكهروتقنية الدولية IEC 61000-4-2	8± كيلو فولت تفريغ اتصالي 15± كيلو فولت تفريغ هوائي	8± كيلو فولت تفريغ اتصالي 15± كيلو فولت تفريغ هوائي	ينبغي أن تكون الأرضية من الخشب أو الخرسانة أو من بلاط السيراميك. إذا كانت الأرضية من مواد اصطناعية فلا بد أن تصل الرطوبة النسبية إلى 30% على الأقل.
مُغَيِّرَات تشويش / اندفاعات كهربائية سريعة عابرة وفقًا للجنة الكهروتقنية الدولية IEC 61000-4-4	2± كيلو فولت لموصلات الشبكة 1± كيلو فولت قدرة الخرج والدخل	2± كيلو فولت لموصلات الشبكة 1± كيلو فولت قدرة الخرج والدخل	ينبغي أن تتناسب نوعية جهد التغذية بيئة المستشفى أو البيئة التجارية العادية.
الجهد الدفعي (جهد زائد) حسب اللجنة الكهروتقنية الدولية IEC 61000-4-5	1± كيلو فولت نمط جهد تفاضلي 2± كيلو فولت جهد نمطي مشترك	1± كيلو فولت نمط جهد تفاضلي 2± كيلو فولت جهد نمطي مشترك	ينبغي أن تتناسب نوعية جهد التغذية بيئة المستشفى أو البيئة التجارية العادية.
الانخفاض الفجائي للجهد، والانقطاعات لفترات قصيرة، والتذبذب في جهد التغذية حسب اللجنة الكهروتقنية الدولية IEC 61000-4-11	0% U_T (انخفاض U_T) لنصف الفترة عند 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 درجة 0% U_T (انخفاض الـ U_T) لفترة واحدة 70% U_T (انخفاض U_T) للفترات (30% انخفاض U_T) 25/30 , لمرحلة واحدة عند درجة 0 0% U_T (انخفاض الـ U_T) للفترات 250/300	0% U_T (انخفاض U_T) لنصف الفترة عند 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 درجة 0% U_T (انخفاض الـ U_T) لفترة واحدة 70% U_T (انخفاض U_T) للفترات (30% انخفاض U_T) 25/30 , لمرحلة واحدة عند درجة 0 0% U_T (انخفاض الـ U_T) للفترات 250/300	ينبغي أن تتناسب نوعية جهد التغذية بيئة المستشفى أو البيئة التجارية العادية. إذا طلب مستخدم BM-780 II وظيفة مستمرة في العمل خلال حدوث انقطاع الإمداد بالطاقة، فإنه يوصى إمداد BM-780 II بالطاقة من مغذي كهربائي لا يتعرض للانقطاع.
المجال المغناطيسي عند تردد الإمداد بالطاقة (50/60 Hz) حسب اللجنة الكهروتقنية الدولية IEC 61000-4-8	30 أمبير/متر	30 أمبير/متر	ينبغي أن تتطابق لمجالات المغناطيسية مع القيم النموذجية الموجودة في محيط المستشفيات والأماكن التجارية التقليدية.
ملحوظة: U_T هو تبديل جهد المأخذ الكهربائي الرئيسي قبل استخدام منسوب الاختبار.			

المبادئ التوجيهية وبيان الشركة المصنعة وفقاً للجنة الكهروتقنية الدولية IEC 60601-1-2:2014 الفقرة 8.9: المناعة الكهربائية الكهرومغناطيسية			
BM-780 II محدد للتشغيل في محيط كهرومغناطيسي كما هو مذكور أدناه. على العميل أو مستخدم BM-780 II التأكد من أنه يتم استخدام الجهاز في مثل هذا المحيط. قد تختل وظائف الجهاز عند التشغيل بالقرب من أجهزة الراديو المفتوحة أو أجهزة المحمول أو أجهزة الإرسال الأخرى.			
اختبارات المناعة الكهربائية	منسوب الاختبار وفقاً للجنة الكهروتقنية الدولية IEC 60601	منسوب المطابقة	المحيط الكهرومغناطيسي - المبادئ التوجيهية
متغيرات التشويش عالية التردد الموصلة حسب اللجنة الكهروتقنية الدولية IEC 61000-4-6	3 V _{eff} حتى 150 kHz 80 MHz	3 V _{eff} حتى 150 kHz 80 MHz	لا يجوز استعمال أجهزة الراديو التي يمكن حملها والمتحركة بالقرب من جهاز BM-780 II (بما في ذلك الموصلات) خلافاً لمسافة الحماية الموصى بها 30 سم.
متغيرات التشويش عالية التردد المشعة حسب اللجنة الكهروتقنية الدولية IEC 61000-4-3	3 فولت/متر حتى 80 MHz 2,7 غيغاهيرتز	3 فولت/متر حتى 80 MHz 2,7 غيغاهيرتز	مجالات القوة للمرسل الراديوي الثابت والمحددة في إطار أحد الاختبارات المجراة في أماكن الأجهزة ينبغي أن تكون أقل من منسوب الموافقة وذلك في حالات جميع الترددات. يمكن أن يحدث تشويش في محيط الأجهزة التي يكون عليها الصورة التالية: 
قد لا تنطبق هذه المبادئ التوجيهية في جميع الحالات. تؤثر امتصاصات وانعكاسات المباني والأشياء الأخرى والأشخاص ملحوظة على نشر المتغيرات الكهرومغناطيسية.			
أ تردد ISM بين 150 kHz و 80 MHz هي 6,765 MHz إلى 13,553 MHz; 6,795 MHz إلى 26,957 MHz; 13,567 MHz إلى 40,70 MHz; 27,283 MHz; 40,66 MHz إلى 40,70 MHz			
ب قواعد الهوائيات الخلوية و أجهزة الراديو المتنقلة، محطة هوائية اللاسلكي، إذاعة إف إم و إيه إم، أجهزة التلفاز، لا يمكن تحديدها من قبل على وجه الدقة نظرياً. لتحديد المحيط الكهرومغناطيسي بالنظر إلى أجهزة الإرسال الثابتة فإنه ينبغي دراسة مكان لإجراء الاختبارات. في حال أن مجالات القوة التي تم قياسها في المكان تم استخدامها على جهاز BM-780 II وكانت قيمتها قد تجاوزت منسوب الموافقة المذكور أعلاه، فإنه ينبغي مراقبة الجهاز فيما يتعلق بسلامة وظائفه. في حالات الأداء الغير معتاد لجهاز يمكن أن يكون إتخاذ إجراءات إضافية أمر ضروري، على سبيل المثال تعديل الإجراء أو تغيير المكان الذي يتواجد فيه جهاز BM-780 II.			

مسافة الحماية الموصى بها بين أجهزة الاتصالات عالية التردد المتنقلة والتي يمكن حملها وجهاز BM-780 II حسب اللجنة الكهروتقنية الدولية IEC 60601-1-2:2014 الفقرة 8.10				
تحديد المسافة إلى أجهزة الاتصالات اللاسلكية عالية التردد				
المسافة (m)	منسوب المطابقة (V/m)	تعديل	تردد التحقق (MHz)	نطاق التردد (MHz)
0,3	27	تعديل النبضات ^أ 18 Hz	385	380 - 390
0,3	28	تعديل النبضات ^أ أو FM ±5 kHz Hub 18 Hz	450	430 - 470
0,3	9	تعديل النبضات ^أ 217 Hz	710, 745, 780	704 – 787
0,3	28	تعديل النبضات ^أ 18 Hz	810, 870, 930	800 – 960
0,3	28	تعديل النبضات ^أ 217 Hz	1720, 1845, 1970	1700 – 1990
0,3	28	تعديل النبضات ^أ 217 Hz	2450	2400 - 2570
0,3	9	تعديل النبضات ^أ 217 Hz	5240, 5500, 5785	5100 - 5800
يجب الامتنثال للحد الأدنى لمسافة الحماية البالغة 30 سم بين أجهزة الاتصالات عالية التردد التي يمكن حملها والتي تقوم بإرسال انبعاثاتها في نطاق التردد المذكور وبين جهاز BM-780 II. ويشمل ذلك الهواتف المحمولة، وأجهزة الواي فاي، وأجهزة التعرف بترددات الراديو، وأجهزة البلوتوث. قد يؤدي عدم الامتنثال للتعليمات إلى خفض خصائص القدرة للجهاز.				ملحوظة
تعديل النبضات باعتباره موجة مربعة يتم تحديده بعامل تشغيل نبضة يبلغ 50%.				تعديل النبضات
تعديل التردد				FM ^b

10 إرشادات تتعلق بالبيئة

10.1 العبوة

يتم إرجاع العبوة بالكامل للبائع للاستئفاع بها. أو إنه يتم التخلص من العبوة في صناديق القمامة المخصصة للورق أو في صناديق القمامة المنزلية.

10.2 تشغيل الجهاز بصورة غير مضرّة للبيئة

عند تبيخير النسيج يجب مراعاة عدم استنشاق الاحتراقات الناتجة نتيجة للاستخدام المقصود بصورة مركزة لفترة طويلة. المواد الضارة الأخرى غير منتجات التحلل المذكورة أعلاه لا تتكون نتيجة استخدام الجهاز في إطار الغرض المقصود. من أجل الشفط يمكن أن يستخدم مفرغ دخان.

من أجل أقصى درجات الامان للتشغيل ومن أجل توفير الطاقة أثناء استخدام يرجى غلق الجهاز بين فترات الاستراحة الطويلة للعلاج. عند استخدام الأدوات التي تستخدم لمرة واحدة فقط يجب أولاً تنظيفها وتطهيرها، وإذا اقتضت الضرورة تعقيمها، ثم التخلص منها حسب القواعد المعمولة للتخلص من النفايات. تعامل مع الأجزاء الحادة للأجزاء التي تستعمل لمرة واحدة مثل الإبر والمشارط حسب القواعد السارية المعمول بها (التخلص عبر واق من الجراثيم ووعاء محكم الإغلاق).

10.3 التخلص من الجهاز

عند صناعة هذا الجهاز تم الاستغناء إلى حد كبير عن مواد التعبئة المركبة، لكي يتم منح فرصة كبيرة لإعادة التدوير بعد انتهاء العمر التشغيلي للجهاز. يجب الامتثال بقواعد المخلفات الإلكترونية عند التخلص من الجهاز أو إرساله إلى الشركة المصنعة/الموزع من أجل التخلص المناسب من الجهاز.

علامة الأجهزة الكهربائية والإلكترونية وفقاً لقواعد 2002/96/EG (مخلفات المعدات الكهربائية والإلكترونية WEEE) أو حسب القانون الألماني للأجهزة الكهربائية والإلكترونية يشير الرمز على المنتج أو العبوة التابعة له أن هذا المنتج لا يجوز التخلص منه في صندوق القمامة العادية.



[illegible]

ملاحظات

[illegible]

عنوان الشركة المصنعة

تم التوزيع من قبل:



الشركة المصنعة:

Sutter Medizintechnik GmbH شركة
Alfred-Walz-Str. 22
Emmendingen / Germany 79312



الهاتف: +49 (0) 7641 96256-0
فاكس: +49 (0) 7641 96256-30
البريد الإلكتروني: info@sutter-med.de
www.sutter-med.de

نحتفظ بحق القيام بأي تغييرات!

الرقم المرجعي 1100-AR; 2023-10-11



NÁVOD K POUŽITÍ

BM-780 II

Radiofrekvenční generátor

REF: 36 00 80 - 01



Obsah

1	VYSVĚTLENÍ POUŽITÝCH SYMBOLŮ A ZKRATEK	1
2	ČINNOST A POUŽITÍ V SOULADU S URČENÍM	2
2.1	Obecně k činnosti elektrochirurgie	2
2.2	Používání BM-780 II v souladu s určením	3
2.3	Kontraindikace a vedlejší účinky	3
2.3.1	Kontraindikace	3
2.3.2	Vedlejší účinky	3
3	PŘEPRAVA A BALENÍ	4
3.1	Vstupní kontrola	4
3.1.1	Přepravní škody	4
3.1.2	Nároky na náhradu škody	4
3.2	Zpětné zaslání	4
4	UVEDENÍ DO PROVOZU	5
4.1	Funkce ovládacích prvků a kontrol u BM-780 II	5
4.2	Síťová přípojka	7
4.3	Přípojka vyrovnání potenciálu	7
4.4	Zapnutí a vypnutí přístroje	8
4.5	Připojení příslušenství	8
4.5.1	Připojení neutrální elektrody	8
4.5.2	Připojení monopolárních nástavců	9
4.5.3	Připojení bipolárního příslušenství	9
4.5.4	Výběr druhu proudu	10
4.5.5	Nastavení výkonu	10
5	PROVOZ	12
5.1	Zvláštní funkce	12
5.2	Funkční zkouška	13
6	BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ	14
6.1	Všeobecné informace	14
6.2	Poloha pacienta	15
6.3	Použití neutrálních elektrod	16
6.4	Kardiostimulátory, implantáty	17
6.5	Používání elektrochirurgických nástrojů	17
6.6	Rizika způsobená elektromagnetickou interferencí	18
6.7	Příslušenství	18
7	BEZPEČNOSTNĚ TECHNICKÉ KONTROLY	19
8	POKYNY K OŠETŘOVÁNÍ	21

8.1	Čistění a dezinfekce.....	21
8.2	Sterilizace částí příslušenství.....	21
8.3	Nesterilizovatelné části příslušenství.....	21
9	TECHNICKÉ INFORMACE.....	22
9.1	Technické parametry, normy, certifikace	22
9.2	Grafy.....	23
9.2.1	Výkon RF	23
9.2.2	Napětí RF	24
9.3	Směrnice a prohlášení výrobce k elektromagnetické kompatibilitě.....	25
10	POKYNY K OCHRANĚ ŽIVOTNÍHO PROSTŘEDÍ	29
10.1	Balení.....	29
10.2	Ekologický provoz přístroje	29
10.3	Likvidace přístroje.....	29

1 Vysvětlení použitých symbolů a zkratek

	Omezení teploty
	Omezení vlhkosti vzduchu
	Omezení tlaku vzduchu
	Zdravotnický prostředek
	Neonizující záření
	Dodržujte návod k použití, pokyny, varování
	Pokyny k likvidaci
Ω	Ohm
A	Ampér
BF	Body Float (nevhodné pro použití na srdci)
dB	Decibel
hPa	Hektopascal
Hz	Hertz
kHz	Kilohertz
MDD 93/42 (EHS)	Směrnice o lékařských výrobcích
MHz	Megahertz
MPG	Zákon o lékařských výrobcích (Německo)
NF	Nízká frekvence
P	Power (výkon)
VF	Vysoká frekvence
RF	Rádiová frekvence
V	Volt
VAC	Volt Alternating Current (střídavý proud)
VA	Voltampér

(viz také kapitola 4)

2 Činnost a použití v souladu s určením

2.1 Obecně k činnosti elektrochirurgie

Elektrochirurgie je chirurgický postup, u kterého se elektrický proud používá k docílení chirurgických efektů. Aby tento proud nevyvolal podráždění nervů (úder elektrickým proudem), používá se střídavý proud, jehož frekvence je tak vysoká (více než 300 kHz), že již nedochází k podráždění nervů (Nernstův zákon). Proto se také mluví o „**vysokofrekvenční chirurgii**“ (VF) nebo, jestliže frekvence leží v oblasti rádiových vln, o „**radiofrekvenční chirurgii**“ (RF). Následně budou tyto pojmy používány jako synonyma.

Bude-li přitom elektrický proud přiváděn k operačnímu poli z jedné elektrody a odváděn z operačního pole z těla velkoplošnou elektrodou, která nemá žádný elektrochirurgický efekt, pak mluvíme o **monopolárním uspořádání**. Elektroda v operačním poli se označuje jako aktivní elektroda, elektroda vedoucí elektrický proud zpět se označuje jako neutrální elektroda. Bude-li naproti tomu elektrický proud již v operačním poli zase z těla odváděn elektrodou, která je většinou symetrická s přivádějící elektrodou, a poté veden zpět k přístroji, mluvíme v takovém případě o **bipolárním uspořádání**.

V zásadě rozlišujeme dva elektrochirurgické účinky:

- **Elektrochirurgické řezání**
- **Elektrochirurgická koagulace**

U **elektrochirurgického řezání** na přechodu mezi elektrodou a tkání vzniká vysoká hustota proudu, která vede k velmi rychlému zahřátí na tomto místě. Tím z tkáně vystupuje vodní pára. Tato vystupující pára oddělí tkáň od elektrody, takže vznikne izolační vrstva. Aby mohl proud dále protékat, musí být vrstva elektricky proražena ionizací páry. Nyní v této elektricky vodivé parní vrstvě vznikají jen fyzikální efekty, které vedou k oddělení tkáně. Jestliže tkáň obsahuje málo vody nebo neobsahuje žádnou vodu, pak tento proces řezání téměř nebo vůbec nefunguje. Tato metoda se používá k protnutí nebo resekování tkáně pomocí elektrod ve tvaru břitů nebo jehly anebo drátěných či plochých smyček.

U **elektrochirurgické koagulace** v zásadě rozlišujeme dva principy činnosti. Prochází-li proud z elektrody do tkáně, pak se tkáň na tomto místě zahřívá díky elektrotermické přeměně energie (ohmický ohřev). Tímto způsobem lze při chirurgických zákrocích denaturovat tkáň (koagulace) nebo utišit rozsáhlejší krvácení (hemostáza). Tento druh elektrochirurgické koagulace se nazývá **kontaktní koagulace** a realizuje se prostřednictvím elektrody ve tvaru kuličky či destičky nebo plochou stranou elektrody ve tvaru břítu anebo nepřímo kontaktem s arteriální svorkou.

Další možnost použití tvoří cílené zničení tkáně prostřednictvím zapíchnutých elektrod, což může v tomto případě po operaci vést k žádoucí **redukci objemu tkáně**.

V rámci bipolární aplikace má pár elektrod často tvar pinzety nebo kleští se vzájemně izolovanými rameny, které jsou často vytvořeny pro speciální preparace.

Další koagulační efekt vznikne, jestliže je napětí na aktivní elektrodě tak vysoké, že se mohou tvořit jiskrové výboje mezi elektrodou a tkání. Na koncích těchto jiskrových výbojů se vytvoří patní body, ve kterých vládne extrémně vysoká teplota, ale také vznikají extrémní teplotní spády zevnitř ven, takže ke koagulaci dochází jen v tenké vrstvě na povrchu. Lze tím dosáhnout velkoplošné hemostázy jen s nepatrným poškozením tkáně v hloubce. Tento druh koagulace se nazývá **sprejová koagulace** a může být používána s jehlovou elektrodou nebo špičatým koncem břitové elektrody.

2.2 Používání BM-780 II v souladu s určením

BM-780 II je díky svému výstupnímu výkonu max. 80 W v monopolárním uspořádání a max. 70 W v bipolárním uspořádání přístroj pro všechny elektrochirurgické zásahy na ORL, v plastické/kosmetické chirurgii, dermatologii, gynekologii, všeobecném lékařství a na (úrazové) chirurgii či na klinikách. Je vhodný k elektrochirurgickému řezání a koagulaci.

Výjimku tvoří aplikace v kapalinách a aplikace u otevřeného srdce a přímo na centrálním nervovém systému i všechny aplikace, které vyžadují vyšší RF výkon než je maximální výkon uvedený v technických parametrech pro příslušný druh proudu.

BM-780 II mohou používat jen osoby, které byly poučeny ve správném a bezpečném používání přístroje. Návod k použití je třeba dodržovat při zaškolování a používání.

Bezpečné používání elektrochirurgie předpokládá, že je uživatel seznámen s technikou a formami používání.



Každá změna na výrobku nebo odchylka od tohoto návodu k použití vede ke ztrátě záruky firmy Sutter Medizintechnik.

2.3 Kontraindikace a vedlejší účinky

2.3.1 Kontraindikace

Kontraindikovány jsou aplikace, které vyžadují vyšší RF výkon, než je maximální výkon uvedený v technických parametrech pro příslušný druh proudu.

U zásahů na částech těla s malým průřezem v poměru k roztažnosti (filamentární struktury a kožní laloky) se k odvrácení nežádoucí koagulace na jiných místech nabízí použití bipolární technologie nebo zřeknutí se RF chirurgie.

Kontraindikace související bezprostředně s tímto produktem nejsou v současné době známy. Odpovědný lékař musí na základě všeobecného stavu pacienta rozhodnout, zda je vhodné zamýšlené použití. Dále je třeba dodržovat bezpečnostní opatření popisované v kapitole **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden..**

2.3.2 Vedlejší účinky

Vedlejší účinky související bezprostředně s tímto produktem nejsou v současné době známy. Je třeba dodržovat bezpečnostní opatření, abyste zabránili nežádoucím jevům - viz kapitola **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden..**

3 Přeprava a balení

3.1 Vstupní kontrola

3.1.1 Přepravní škody

U přístroje a částí příslušenství musíte ihned po přijetí zkontrolovat eventuálně vzniklé přepravní škody a závady.

Rozsah dodávky: BM-780 II, síťový kabel, návod k použití

3.1.2 Nároky na náhradu škody

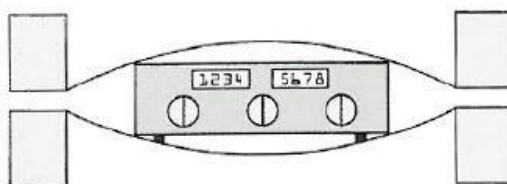
Nároky na náhradu škody mohou být uplatňovány jen tehdy, jestliže bude prodejce nebo dopravce okamžitě informován. Je třeba ihned vyhotovit protokol o poškození. Protokol o poškození musí být předán nejbližšímu zástupci firmy Sutter nebo samotné firmě Sutter, aby mohly být v rámci uplatňování nároky na náhradu škody.

3.2 Zpětné zaslání

Při zpětném zaslání přístroje firmě Sutter nebo servisu Sutter je třeba podle možnosti použít originální karton. Pokud by karton nebyl k dispozici, přístroj dobře zabalte a zašlete zpět. Při neodborném zabalení přebírá záruku odesílatel. Musíte přiložit následující průvodní dokumenty:

- Jméno a adresa odesílatele, popř. adresáta
- Typové číslo a číslo přístroje
- Popis závady
- Verze předloženého návodu k použití
- Poslední zkušební protokol k bezpečnostně technické kontrole

U zpětných nebo dalších zásilek generátoru RF dbejte na správné vložení membránového obalu.

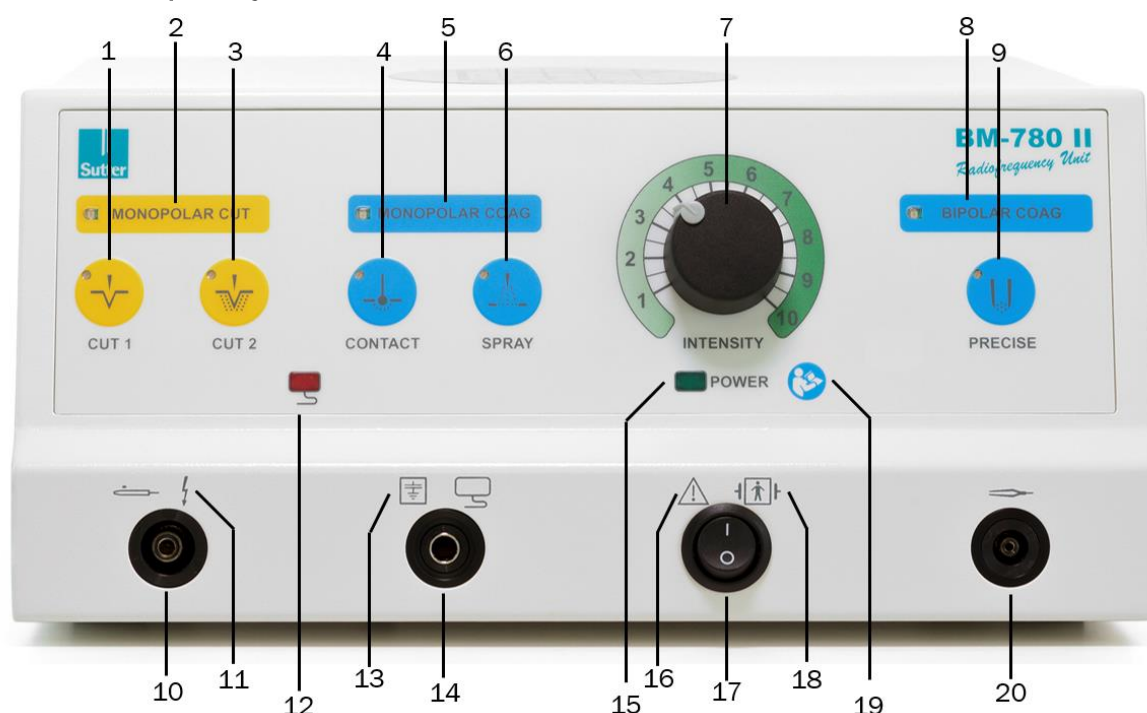


Obal můžete dodatečně objednat pod následujícím obj. číslem: **989118**

4 Uvedení do provozu

4.1 Funkce ovládacích prvků a kontrolků u BM-780 II

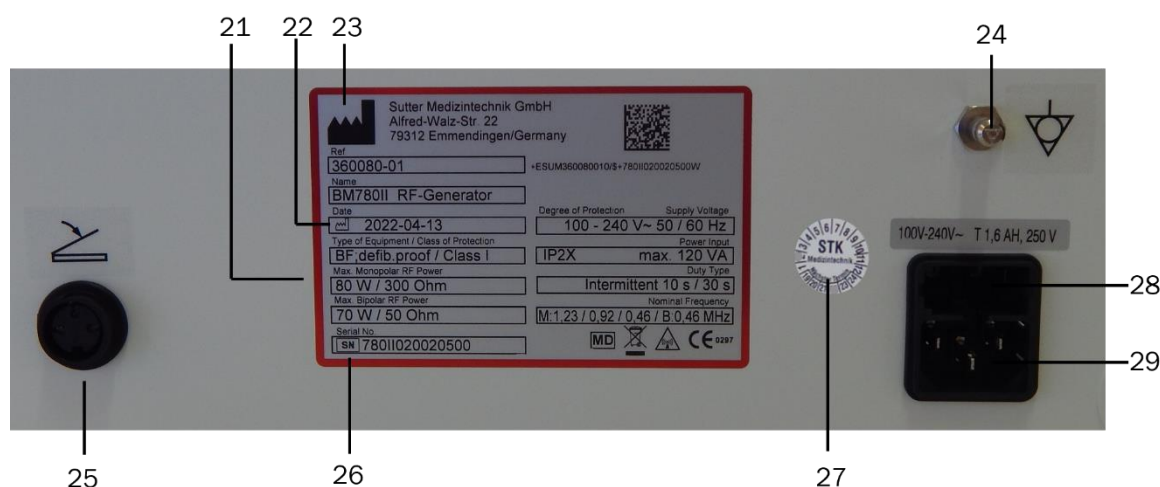
Přední strana přístroje:



- 1 Volicí tlačítko CUT 1 pro monopolární řezání
- 2 Kontrolka pro monopolární řezání
- 3 Volicí tlačítko CUT 2 pro monopolární řezání s koagulačním okrajem
- 4 Volicí tlačítko CONTACT pro kontaktní koagulaci
- 5 Kontrolka pro monopolární koagulaci
- 6 Volicí tlačítko SPRAY pro sprejovou koagulaci
- 7 Otočný knoflík k nastavení výkonu
- 8 Kontrolka bipolární koagulace
- 9 Volicí tlačítko PRECISE pro bipolární koagulaci
- 10  Připojná zdířka pro monopolární nástroje
- 11  Symbol upozornění „POZOR – VYSOKOFREKVENČNÍ PROUDY, VYSOKÉ NAPĚTÍ“
- 12 Kontrolka pro alarm neutrální elektrody
- 13  Neutrální elektroda pro RF proudy spojená se zemí, pro NF proudy ne.
- 14 Připojka pro neutrální elektrodu

- 15 Kontrolka připravenosti přístroje k provozu
- 16  Symbol upozornění „POZOR!“
- 17 Síťový spínač
- 18  Symbol upozornění na klasifikaci přístroje: BF
- 19  Symbol upozornění „POZOR! DODRŽUJTE NÁVOD K POUŽITÍ“
- 20  Připojka pro bipolární nástroje

Zadní strana přístroje:



- 21 Typový štítek
- 22  Datum výroby
- 23  Výrobce
- 24 Připojka PA pro elektrické vyrovnání potenciálu
- 25  Připojná zdířka pro nožní spínač
- 26 Sériové číslo (význam je uveden níže)
- 27 Razítko zkušebny STK (bezpečnostně technická kontrola)
- 28 Pojistka přístroje
- 29 Připojná zdířka pro síťový kabel

Sériové číslo kóduje následující informace příslušného přístroje:



4.2 Sítová přípojka



Před prvním zapnutím se přesvědčte, zda vaše síťové napájení odpovídá nastavení napětí přístroje vyznačeného na štítku (nad přípojnou zdírkou (29) pro síťový kabel). Pokud tomu tak není, laskavě se obraťte na prodejce.

(1) Sítová pojistka 100 – 240 VAC, 2 x T 1,6 AH 250 V G, 5x20 mm

(2) Sítová pojistka 100 – 240 V; 50/60 Hz

Pojistky se nacházejí v zásuvu (28) u síťové přípojně zdířky.

Síťový kabel připojte k přípojně zdířce (29), druhý konec síťového kabelu připojte k síťové zásuvce.

Aby bylo možné přístroj v případě ohrožení úplně a na všech pólech odpojit od sítě, měla by zůstat přístupná buď zásuvka přístroje, nebo zásuvka, ve které je zasunutý síťový kabel.

Pro vyřazení přístroje z provozu nejsou potřebná žádná zvláštní opatření.

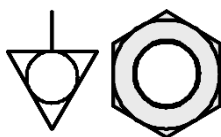


VAROVÁNÍ

Nebezpečí zasažení elektrickým proudem!

K zamezení rizika úrazu elektrickým proudem může být tento přístroj připojen jen k napájecí síti s ochranným vodičem.

4.3 Přípojka vyrovnání potenciálu



Vyrovnání potenciálu je dobře vodivé elektrické spojení tělesa přístrojů. Má zajistit, aby si přístroj vždy, i v případě elektrické závady, zachoval stejný elektrický potenciál. Vyrovnání potenciálu je předepsáno pro určité operační prostory, jako např. pro intrakardiální výkony, a může být vytvořeno prostřednictvím přípojky vyrovnání potenciálu (24). K tomu potřebný spojovací kabel není součástí balení a v případě potřeby si jej můžete u nás zakoupit.

4.4 Zapnutí a vypnutí přístroje

POWER



Po zapnutí síťovým vypínačem (17) je přístroj připraven k provozu. Kontrolka nad vypínačem musí svítit zeleně.

4.5 Připojení příslušenství

4.5.1 Připojení neutrální elektrody



Neutrální elektrodu připojte k přípojce (14). Můžete volitelně připojit jednoduché neutrální elektrody nebo elektrody se dvěma dílčími plochami, které umožňují kontrolu kontaktu k pacientovi.

U nepřipojené neutrální elektrody v monopolárním režimu bliká červená kontrolka neutrální elektrody (12); (v bipolárním režimu tomu tak není). Jestliže se v tomto stavu pokusíte prstovým nebo nožním spínačem přístroj aktivovat v monopolárním režimu, zazní navíc akustický varovný signál. RF proud nemůže být aktivován.

Na bipolární koagulační proud to nemá žádný vliv.

U připojené víceploché elektrody kontrolka (12) zhasne až po dosažení bezpečného stavu aplikace. Protože je třeba přitom počítat s individuálními dobami náběhu, musíte při aplikaci takových elektrod zohlednit časový průběh.



UPOZORNĚNÍ

Pokud se používá neutrální elektroda s možností kontroly monitorem kvality kontaktu, nedostatečný kontakt mezi neutrální elektrodou a pacientem vyvolá pouze akustický varovný signál.

Další informace o kvalifikovaném použití neutrálních elektrod - viz kapitola 6.3.

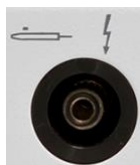


VAROVÁNÍ

Nebezpečí popálení při neodborné manipulaci s neutrální elektrodou!

Další informace o kvalifikovaném použití neutrálních elektrod - viz kapitola 6.3.

4.5.2 Připojení monopolárních nástavců



K monopolárnímu řezání a koagulaci můžete připojit rukojeť s prstovým spínačem nebo rukojeť bez prstového spínače ve spojení s nožním spínačem. Rukojeti se připojí k přípojce (10). Požadovanou aktivní elektrodu musíte zasunout do chirurgické rukojeti tak, aby bylo zajištěno bezpečné uchycení.



Nožní spínač se připojí k přípojce (25) na zadní straně přístroje.



VAROVÁNÍ

Při práci s monopolárními koagulačními proudy hrozí nebezpečí popálení, protože nástroje nejsou dostatečně izolované!

Pokud nejsou nástroje dostatečně izolované nebo mají poškozenou izolaci, hrozí nebezpečí, že uživatel bude vystaven působení VF napětí. Chirurgická rukavice nepředstavuje definovanou elektrickou izolaci. Nezajišťuje ochranu proti případnému průraznému napětí.

Při nepřímém použití by měl být nástroj v ruce (chirurgická pinzeta) izolován takovým způsobem, aby uživatel nebyl vystaven působení VF napětí přenášenému do nástroje.

4.5.3 Připojení bipolárního příslušenství



Pro bipolární koagulaci se ke zdírce (20) připojí kabel k připojení nástrojů. K tomuto kabelu může být připojen velký počet bipolárních nástrojů.

Aktivaci provádějte výhradně jen prostřednictvím nožního spínače, který musíte připojit ke zdírce (25).



Pro bipolární koagulaci **nemusíte** připojovat neutrální elektrodu.

Současné přiložení neutrální elektrody však nemá žádný vliv na bezpečnost a účinnost bipolární koagulace.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí popálení!

Nebezpečí zasažení elektrickým proudem při dotyku s díly pod napětím!

Při nasazování elektrody a během výměny elektrody nesmí být aktivní vysokofrekvenční proud.

4.5.4 Výběr druhu proudu

BM-780 II disponuje třemi provozními režimy:

Monopolar CUT (monopolární řezání)

Monopolar COAG (monopolární koagulace)

Bipolar COAG (bipolární koagulace)

K rozlišení těchto provozních režimů je čelní plocha rozdělena do tří ovládacích polí:



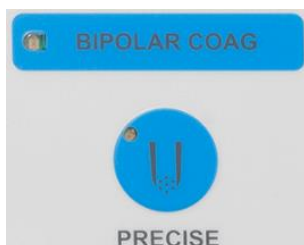
Ve žlutém ovládacím poli na čelní ploše „Monopolar CUT“ je kontrolkou (2) indikována aktivace řezacího proudu a k dispozici jsou dva různé typy proudu vhodné k řezání:

- CUT 1 (1) Hladký řez bez koagulačního okraje
- CUT 2 (3) Řezací proud s koagulačním okrajem



V modrém ovládacím poli na čelní ploše „Monopolar COAG“ je kontrolkou (5) indikována aktivace monopolárního koagulačního proudu a k dispozici jsou dva různé typy proudu vhodné ke koagulaci:

- CONTACT (4) Koagulace s hloubkovým účinkem u přímého kontaktu mezi elektrodou a tkání.
- CONTACT (6) Koagulační proud s nízkým hloubkovým účinkem k povrchové koagulaci s jiskrovými výboji (fulgurace).



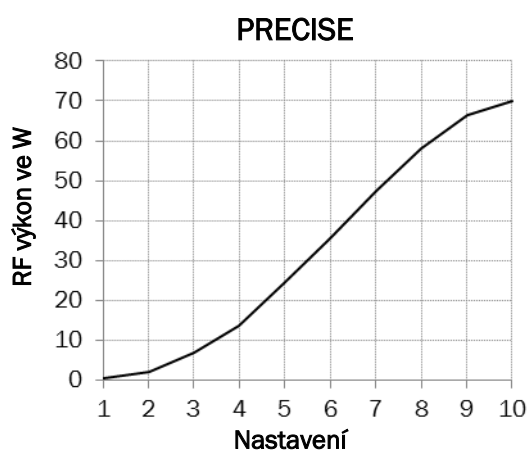
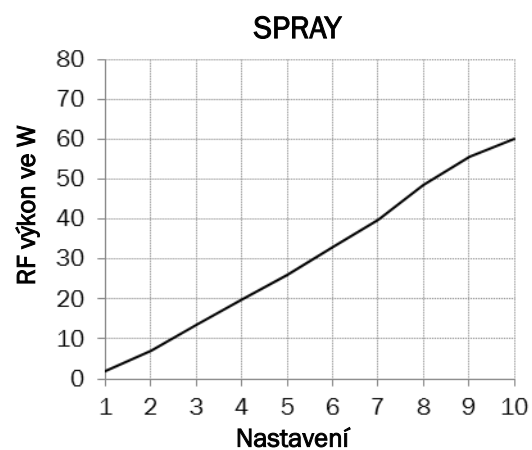
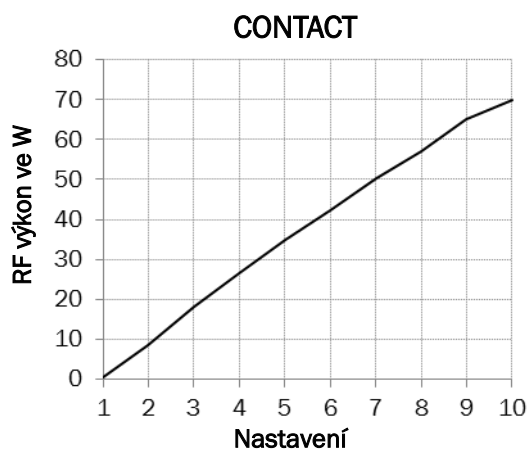
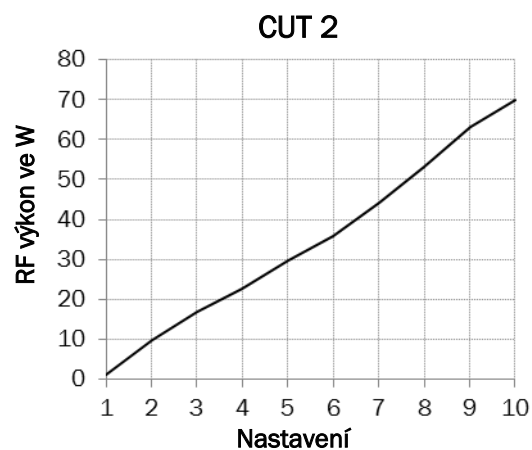
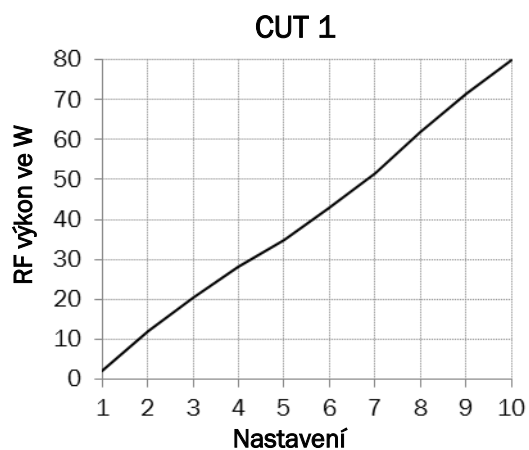
V pravém modrém ovládacím poli na čelní ploše „Bipolar COAG“ je kontrolkou (8) indikována aktivace bipolárního koagulačního proudu, k dispozici je jeden typ proudu vhodný k bipolární koagulaci:

- PRECISE (9) Lokální kontaktní koagulace v oblasti bipolárního páru elektrod.

4.5.5 Nastavení výkonu



K nastavení výstupního výkonu aktivujte nastavovač výkonu (7). Výkon se nastavuje od předepsané minimální hodnoty až k maximální hodnotě v závislosti na vybraném typu proudu (viz technické údaje v kapitole 9.1). Přitom se výstupní proud téměř lineárně zvyšuje s úhlem otáčení, souvislost vyplývá níže uvedených diagramů.



5 Provoz

Při aktivaci se RF proud podle předem vybraného provozního režimu zapne stisknutím spínače na rukojeti nebo nožního spínače. RF proud protéká podle předem nastaveného výkonu. Po aktivaci se ozve nepřetržitý zvukový signál a rozsvítí se kontrolka pro vybraný provozní režim.



UPOZORNĚNÍ

Z bezpečnostních důvodů provádějte před chirurgickou aplikací funkční test nožního spínače. Přitom u zapnutého elektrochirurgického přístroje vždy stiskněte pedál. Aby nedošlo k náhodnému popálení, provádějte funkční test bez vodičů elektrod zasunutých v elektrochirurgickém přístroji.



VAROVÁNÍ

Zásadně je třeba respektovat pravidla pro pacienta a uživatele uvedená v kapitole 6 k aplikaci elektrochirurgie, přičemž je nutné zejména zajistit bezpečné přiložení neutrální elektrody a správné napolohování pacienta.



VAROVÁNÍ

Podmínkou bezpečného použití je aktivní příslušenství, které je odolné v každém zvoleném režimu proti RF špičkovým napětím.

Může být použito jen příslušenství v perfektním stavu.



VAROVÁNÍ

U dlouhotrvající aplikace s VF proudem a vysokým výkonem se může silně zahřívat povrch přístroje.

5.1 Zvláštní funkce

Přístroj je vybaven následujícími zvláštními funkcemi.



Funkce AutoRF™ kontroluje a reguluje dodávaný výkon přístroje v závislosti na stavu tkáně.

5.2 Funkční zkouška

Před použitím přístroje byste měli zkontrolovat všechny funkce přístroje. Proved'te následující funkční zkoušku:

1. Zástrčku připojovacího kabelu pro neutrální elektrodu zase vytáhněte z přípojně zdířky (14). Bliká červená výstražná kontrolka (12). Při pokusu o aktivaci monopolárního RF proudu zazní přerušovaný akustický výstražný signál místo trvalého aktivačního akustického signálu, aktivace RF proudu je zablokována. Bipolární proud lze naproti tomu volitelně aktivovat; červená výstražná kontrolka v tomto případě neblinká.
2. Zástrčku připojovacího kabelu pro neutrální elektrodu zase zasuňte do přípojně zdířky (14). Červená výstražná kontrolka (12) již nesmí blikat. U dělené neutrální elektrody musí proběhnout správná aplikace u pacienta, aby výstražná kontrolka zhasla.
3. Připojovací kabel s elektrodovou rukojetí připojte ke zdířce (10). Pomocí prstového spínače na elektrodové rukojeti nebo nožního spínače aktivujte vybraný proud. Kontrolky (2), (5) nebo (8) přiřazené k jednotlivým druhům proudu se musí rozsvítit podle vybraného druhu proudu a také musí zaznít RF aktivační signál.

Respektujte, že bipolární koagulace může být aktivována jen nožním spínačem.



VAROVÁNÍ

Bude-li bez připojeného nožního spínače nebo elektrody vydán signál VF aktivace, pak je přístroj vadný a nesmí být dále používán. Je nutná technická kontrola.

Zazní-li signál aktivace VF jen u připojeného nožního spínače nebo rukojeti elektrody **bez** toho, že by byl aktivován jeden z ovládacích prvků, je jeden z těchto dílů příslušenství vadný. Tento díl příslušenství nesmí být dále používán. Musí být vyměněn.

6 Bezpečnostní opatření

6.1 Všeobecné informace

Elektrochirurgické přístroje jsou vysokofrekvenční generátory, které pro své použití k určenému účelu vyrábí velká napětí a proudy. Aby nedošlo k ohrožení pacienta, obsluhujícího personálu nebo třetí strany, je nutno metodu aplikovat opatrně a přesně dodržovat pokyny týkající se obsluhy a bezpečnosti.

Podle nařízení provozovatele je třeba vést deník o lékařském výrobku.

Závažné případy, k nimž došlo v souvislosti s výrobkem, je třeba oznámit výrobcí a příslušným úřadům v členském státě, v němž je registrován uživatel a/nebo pacient.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí popálení způsobené vysokou koncentrací VF proudu!

V elektrochirurgii vzrůstá potenciální nebezpečí s používaným výkonem.

Při nedodržení dále uvedených bezpečnostních opatření hrozí riziko vážného či dokonce smrtelného zranění pacienta nebo uživatele!

- Chyba v elektrochirurgické jednotce může způsobit nežádoucí zvýšení výstupního výkonu. Aby se tomu zabránilo, je v BM-780 II integrován ochranný obvod proti předávkování.
- Riziko vyplývající z vysokého elektrického napětí!
- RF výkon by měl být pro konkrétní aplikaci co nejmenší.
 - ➔ Na druhé straně je třeba také poznamenat, že nastavení příliš malého výkonu může představovat riziko, například když kvůli příliš nízkému výkonu nemůže být provedeno naříznutí, a tím dojde k místní koagulaci tam, kde není žádoucí nebo je dokonce nebezpečná.
- Nedostatečný účinek při obvyklém nastavení může být např. způsoben nesprávným přiložením neutrální elektrody, špatným kontaktem v zásuvných spojeních, zlomenými kabely pod izolací nebo zanesenými elektrodami. Tyto skutečnosti je třeba zkontrolovat a eventuálně vadné díly vyměnit.
- Nasazení RF přístrojů může být vždy spojeno s tvořením jiskrových výbojů na aktivní elektrodě.
 - ➔ Je nutno zabránit používání zápalných anestetik, oxidu dusného (N₂O) a kyslíku.
 - ➔ Hořlavé látky, které se používají jako čisticí nebo dezinfekční prostředky nebo jako rozpouštědla, se musí před aplikací RF chirurgie odpařit.
 - ➔ Hrozí nebezpečí nahromadění hořlavých kapalin pod pacientem nebo v prohlubních těla, jako je např. pupek, či v tělesných dutinách, jako je např. vagina. Kapaliny, které se na těchto místech nahromadily, musí být setřeny dříve, než bude RF chirurgický přístroj použit.
 - ➔ Varování před nebezpečím vznícení endogenních plynů.
 - ➔ Materiály nasycené kyslíkem, jako je vata a mul, mohou být eventuálně zapáleny jiskrovými výboji vznikajícími při správném používání RF chirurgického přístroje.
- Použití druhu proudu s vysokým napětím, zejména monopolárního vysokonapěťového koagulačního proudu, může u pacientů přivodit neuromuskulární dráždění.
- Kombinace s jinými přístroji může být provedena pouze výrobcem nebo s jeho souhlasem.

- Další lékařské elektrické přístroje mohou být rušeny provozem RF chirurgického přístroje.

6.2 Poloha pacienta

Při monopolární aplikaci může být elektrický proud veden z elektrochirurgického přístroje aktivní elektrodou do pacienta

- obvyklou cestou přes neutrální elektrodu, která odvádí proud od pacienta k přístroji celoplošně, a tedy bez tepelného účinku vznikajícího na aktivní elektrodě, nebo
- nežádoucí vedlejší cestou, která může vzniknout, jestliže se pacient dostane do kontaktu s elektricky vodivými díly, které jsou ve spojení se zemním potenciálem.
 - ➔ Jsou to všechny velkoplošné kovové díly, jako jsou kostry pracovního lehátka, operační stoly, ale také židle s kovovým rámem i kryt elektrických přístrojů provozovaných se zdrojem napětí.
 - ➔ Pacient se nesmí dostat do kontaktu s uzemněnými kovovými díly, protože jinak hrozí nebezpečí bodových popálenin na kontaktních místech. Zejména končetiny pacienta nemají ležet na kovových zařízeních.

Při používání generátoru RF je třeba rovněž dodržovat následující upozornění:

- Je-li pacient uložen na operačním stole nebo pracovním lehátku s kovovým rámem, pak má být vysokofrekvenční izolace vůči kovovému povrchu zajištěna dostatečným počtem mezilehlých vrstev (roušek).
- Jestliže musíte během operace počítat s vlhkostí, vylučováním potu atd., musí eventuálně vodotěsná fólie bránit smáčení těchto mezilehlých vrstev sloužících k vysokofrekvenční izolaci.
- Za všech okolností je třeba zabránit hromadění kapaliny pod pacientem, eventuálně použijte další suché roušky.
- Přívodní vedení k RF elektrodám se bez smyček položí tak, aby se jich nedotýkal pacient ani jiná vedení. To platí zejména pro neutrální elektrodu. Používejte pouze vedení připravená výrobcem přístroje.
- RF proud protékající tělem má nejkratší možnou cestou dosáhnout neutrální elektrody.
 - ➔ Přitom je třeba dbát, aby proud na cestě k neutrální elektrodě nevycházel z těla ven a zase do něj na jiném místě nepronikal, např. při kontaktu mezi rukou a stehnem nebo loktem a trupem. Na takových kontaktních místech hrozí kvůli této proudové vedlejší trase nebezpečí popálení.
 - ➔ Oblasti se silnějším vyměšováním potu, například místa, kde končetiny přiléhají k tělu, nebo místa kontaktu kůže s kůží, by proto měly být udržovány suché vložení suchých roušek (paže–trup, noha–noha, prsa).

V případě změny polohy pacienta je třeba zkontrolovat správnou polohu elektrod, vedení a ochranných vložek.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí vycházející z bludných proudů!

Jestliže se VF proud soustředí na malých místech, může dojít k popáleninám. Při společném použití monopolární a bipolární aplikace je třeba zajistit, aby příslušná

vedení byla od sebe vzdálena minimálně 10 cm. Všechna vedení musí být volná a nesmí tvořit smyčky.

6.3 Použití neutrálních elektrod



Neutrální elektrody a vedení pečlivě připojte. Přitom je třeba dodržovat především následující body:

- Musí být zajištěn bezpečný kontakt neutrální elektrody po celou dobu trvání vysokofrekvenční aplikace. Při přikládání neutrální elektrody na končetiny nesmí být omezen průtok krve.
- Neutrální elektroda by měla být přiložena co nejblíže k operačnímu poli, spolehlivě a celoplošně na tělo pacienta.
- Neutrální elektroda musí být umístěna na vhodném a připraveném místě na těle pacienta.
- Proudové dráhy v těle musí být pokud možno co nejkratší a probíhat v podélném nebo diagonálním směru těla, ne příčně a v žádném případě na hrud'.
- Kovové díly eventuálně se vyskytující v a na těle musí být podle možnosti odstraněny, izolovány nebo je třeba si na ně dávat pozor.
- K zajištění trvalé aplikace během celé doby trvání operace doporučujeme dvoudílnou, jednorázovou neutrální elektrodu k nalepení. Jen s dvoudílnou neutrální elektrodou k nalepení je zajištěno trvalé sledování pacienta.
 - ➔ Jednodílná neutrální elektroda není schopná kontroly. V případě nesprávného přiložení není vydán žádný varovný signál! Při použití neutrálních elektrod bez možností kontroly kvality kontaktu není možná kontrola.
- Při používání jednorázových elektrod k nalepení si všímejte data trvanlivosti.
- Při použití lepicích elektrod s poškozenou gelovou vrstvou mohou vzniknout popáleniny druhého nebo třetího stupně. Kromě toho může při jejich rychlém stržení dojít k poranění pokožky.
 - ➔ Lepicí elektrody s poškozenou gelovou vrstvou nesmějí být v žádném případě používány.
 - ➔ Je třeba zajistit, aby připojovací lamela lepicích elektrody, která není opatřena vrstvou gelu, byla úplně zakryta připojovací svorkou kabelu a nedotýkala se pokožky pacienta.
- Riziko vzniku popáleniny pod neutrální elektrodou je vysoké zvláště v případě použití monopolárních řezacích a kontaktních koagulačních proudů s vysokým výkonem a dlouhou dobou působení.
- Vzhledem k tomu, že v průběhu operace je nutné vždy počítat s metodickým přechodem z bipolární na monopolární aplikaci, doporučujeme vždy používat neutrální elektrodu.
- Neutrální elektroda nesmí být aplikována přes implantáty a další kovové díly i kostní výčnělky a zjizvenou tkáň. Popřípadě připravte místo přiložení, které bude čisté a odmaštěné, odstraňte silné ochlupení. K odstranění nepoužívejte prostředky, které vysušují kůži (např. alkohol).
- Při současném používání RF chirurgie a kontrolních monitorů u jednoho pacienta mohou být použity pouze takové monitorovací elektrody, jejichž přívodní vedení obsahují ochranné odpory nebo VF tlumivky. Ke sledování nesmí být použity jehlové elektrody. Aktivní chirurgická elektroda nesmí být použita v blízkosti EKG elektrod (vzdálenost minimálně 15 cm).
- Při odstraňování neutrální elektrody netahejte za kabel ani připojovací lamelu. U lepicích elektrod může jejich rychlé stržení způsobit poranění kůže.

- Je třeba se řídit návodem k použití neutrální elektrody.

6.4 Kardiostimulátory, aktivní a pasivní implantáty



VAROVÁNÍ

Obecně pro pacienty s kovovými implantáty platí, že RF proudové dráhy nesmí být vedeny přes tyto implantáty. Toto je třeba zohlednit při aplikaci aktivní a neutrální elektrody, tzn. zákaz přikládání neutrální elektrody na endoprotézu, neutrální elektrodu nepřikládejte na kovové implantáty.



UPOZORNĚNÍ

U pacientů s aktivními implantáty, jako jsou například kardiostimulátory nebo implantované elektrody, může při použití RF přístroje dojít k ohrožení. Účinky by mohly způsobit nenapravitelné poškození aktivního implantátu nebo negativně ovlivnit jeho funkci. Vzhledem k této nejistotě by měla být elektrochirurgie u takových pacientů použita jen tehdy, jestliže neexistuje žádná další rovnocenná alternativa. Bezpodmínečně se řiďte následujícími směrnici.

- Je třeba dodržovat návod k použití výrobce implantátu.
- Doporučuje se kontrolovat tyto pacienty za pomoci vhodného monitorovacího zařízení.
- Měl by být připraven defibrilátor i externí kardiostimulátor.
- Pro elektrochirurgický přístroj platí:
 - ➔ Nastavte co nejmenší výstupní výkon.
 - ➔ Aktivní elektroda elektrochirurgického přístroje by neměla být použita blíže než 15 cm od aktivního implantátu nebo jeho elektrod.
 - ➔ Je třeba přesně dodržovat pravidla použití, jako např. pro aplikaci neutrální elektrody.



UPOZORNĚNÍ

Je-li to možné, použijte bipolární technologii.

6.5 Používání elektrochirurgických nástrojů

Při používání RF nástrojů laskavě dodržujte následující upozornění:

- Přívodní vedení a použité nástroje jsou dimenzovány pro RF napětí BM-780 II a tyto hodnoty nesmějí být překročeny (k tomu viz napěťové diagramy v kapitole 9.2.2).
- Před použitím je třeba díly příslušenství důkladně prohlédnout.
- Během přestávek při aplikaci nesmí být na pacienta odkládány žádné elektrochirurgické nástroje.
- Při kontaktu aktivní elektrody s kovovými díly může vzniknout vedlejší větev pro VF proud nebo vodivá dráha pro unikající proud. Mohou způsobit popáleniny.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí popálení! Při náhodném stisknutí prstového nebo nožního spínače může dojít k nekontrolované aktivaci VF. To může vyvolat tepelné působení na nežádoucím místě na těle v případě, že je např. připojen chirurgický nástroj.

6.6 Rizika způsobená elektromagnetickou interferencí



VAROVÁNÍ

Při použití elektrochirurgického přístroje ke stanovenému účelu, jako např. BM-780 II, který generuje vysokofrekvenční proud, může při aktivaci VF proudu docházet k rušení jiných elektrolékařských přístrojů (např. EKG) a elektronických přístrojů (např. telefonu, PC).



VAROVÁNÍ

Používání vysílače, mobilních telefonů a jiných vysílačů v bezprostřední blízkosti generátoru RF může nepříznivě ovlivnit jeho bezpečnou funkci. Minimální vzdálenosti vysílacích zařízení uvádí kapitola 9.3.

K zamezení těmito poruchám mohou být učiněna následující protiopatření:

- Síťová přípojka BM-780 II se připojí k jinému obvodu.
- Zvětšete vzdálenost mezi přístrojem BM-780 II a dalším přístrojem (neumísťujte je bezprostředně vedle sebe nebo na sebe).
- Budou-li přístroje provozovány vedle sebe nebo na sobě s BM-780 II, musíte sledovat funkci obou přístrojů.
- Čep vyrovnání potenciálu (24) zajistí uzemnění vytvořené podle předpisů.
- Kable nástrojů pokládejte tak, aby se pokud možno nenacházely v blízkosti jiných přístrojů a jejich připojovacích kabelů.
- Připojovací kabely pokládejte tak, aby se pokud možno nenacházely v blízkosti jiných přístrojů.

6.7 Příslušenství

Sutter Medizintechnik doporučuje následující vyzkoušené příslušenství:

- Bipolární silikonový kabel délky 4,5 m (REF 370138 L)
- Monopolární elektrodová rukojeť pro elektrodu Ø 2,4 mm, délka kabelu 4 m (REF 360218)
- Připojovací kabel pro jednorázové neutrální elektrody, délka 4,5 m (REF 360236)
- Nožní spínač (REF 360105, 360109)
- Неутрален електрод за еднократна употреба, разделен, за възрастни и деца (REF 29 00 - 5)

Наличността на продукта зависи от регулаторните разпоредби на отделните пазари и затова може да варира.

**UPOZORNĚNÍ**

Přístroj se smí používat pouze s příslušenstvím, opotřebitelnými díly a jednorázovými výrobky, jejichž bezpečnostně technická způsobilost k použití je prokázána prohlášením o shodě.

Používání nepřezkoušených dílů příslušenství jiných výrobců může vyvolat zvýšené elektromagnetické rušení nebo snížení odolnosti přístroje proti elektromagnetickému rušení, a tedy jeho chybnou funkci.

Používáte-li příslušenství jiných výrobců, je velmi důležité zajistit, aby bylo příslušenství skutečně vhodné. Indikátory pro seriózní výrobce, popř. vhodné příslušenství jsou mj. následující body:

- Výrobce má prohlášení o shodě pro příslušenství.
- Výrobce má doklad o kompatibilitě příslušenství, popř. je připraven vám ji potvrdit.
- K příslušenství je přiložen návod k použití, který jednoznačně a zcela jasně popisuje rozsah funkcí.
- Příslušenství má vhodná zásuvná spojení, která lze bez nadměrného vynaložení síly a bezporuchově spojit s přístrojem.
- Výrobce je připraven na vyžádání potvrdit testování příslušenství podle mezinárodní normy IEC 60601-2-2.
- Výrobky příslušenství jsou čitelně popsány, např. údaji o výrobcu a jeho maximální dielektrické pevnosti.
- Výrobce vám na přání poskytne další technické údaje a specifikace a zodpoví vaše dotazy v obvyklé provozní době.

V případě pochybností se zeptejte vašeho prodejce nebo výrobce.

**VAROVÁNÍ**

Neprovádějte nastavení přístroje, u něhož maximální výstupní napětí překračuje jmenovité napětí příslušenství (k tomu viz napěťové grafy uvedené v kapitole 9.2.2).



Pokud součásti tvoří s BM-780 II jeden systém (např.: připojení proplachovacího čerpadla nebo spojení se zásuvkovou lištou), musí také tyto díly splňovat odpovídající požadavky lékařského prostředí. Především je třeba se řídit normou ČSN EN 60601-1 (3. vydání, kapitola 16). V případě pochybností je třeba kontaktovat výrobce součástí, resp. přístrojů.

7 Bezpečnostně technické kontroly

Přístroj musí procházet následujícími kontrolami alespoň každých 24 měsíců, přičemž kontroly musí provádět osoby, které na základě svého vzdělání, znalostí a zkušeností z praktické činnosti mohou řádně provádět takové bezpečnostně technické kontroly a které s ohledem na tuto kontrolní činnost nepodléhají žádným příkazům.

**UPOZORNĚNÍ**

V průběhu používání nesmí být prováděna údržba na BM-780 II.

**UPOZORNĚNÍ**

Opravy výrobku smí provádět pouze výrobce nebo opravná výslovně pověřená výrobcem. V opačném případě ztratí platnost záruka a popř. také další nároky z odpovědnosti za škody vůči výrobcí.

Byly stanoveny následující bezpečnostně technické kontroly:

- Kontrola přístroje a příslušenství zaměřená na mechanické poškození, které nepříznivě ovlivňuje funkci.
- Kontrola čitelnosti nápisů, které jsou důležité pro zajištění bezpečnosti.
- Kontrola tavných vložek pojistek přístroje zaměřená na jmenovitý proud a tavnou charakteristiku.
- Proved'te kontrolu funkce podle návodu k použití (viz kapitola 5.2).
- Zkontrolujte patřičné zvýšení výdeje energie podle směru otáčení nastavovače výkonu (7).
- Proved'te porovnání žádané a skutečné hodnoty maximálně vydané energie na obou výstupech u stávajících druhů provozu u odpovídajících jmenovitých odporů zátěže uvedených v kapitole 9.2.
- Zkontrolujte akustické a optické hlášení u odevzdaného výkonu.
- Kontrola elektrické části podle zkušebního protokolu o opakovaných bezpečnostně-technických kontrolách.
- Unikající proudy smějí činit max. 1,5 násobku první naměřené hodnoty a současně nesmějí být větší než mezní hodnota.

➔ První naměřené hodnoty jsou uvedeny v příložených zkušebních zprávách z první instalace.

Doporučujeme, abyste bezpečnostně-technické kontroly zaznamenávali do provozní knihy lékařského výrobku a dokumentovali výsledky kontrol.

Není-li přístroj funkční anebo provozně spolehlivý, tak musí být opraven nebo musí být provozovateli oznámena ohrožení vycházející z přístroje.

Výrobce přebírá odbornou realizaci bezpečnostně-technických kontrol a mezitím vám poskytne náhradní přístroj. Provádění kontroly a zapůjčení náhradního přístroje jsou zpoplatněné. Obrat'te se na výrobce, popř. specializovaného prodejce.

8 Pokyny k ošetřování

8.1 Čistění a dezinfekce

Přístroj k čištění a dezinfekci odpojte od sítě. Při používání čisticích a dezinfekčních prostředků i při postřiku dbejte, aby se dovnitř přístroje nedostala žádná kapalina.

Přístroj můžete na všech vnějších plochách včetně čelní plochy čistit obvyklými čisticími prostředky neobsahujícími alkohol.

Přístroj nečistěte abrazivními ani dezinfekčními prostředky a ani rozpouštědly, které by mohly přístroj poškrábat nebo poškodit.

Povrchy přístroje a nesterilizovatelného příslušenství můžete povrchově vydezinfikovat dezinfekčními prostředky, které se obvykle používají v ordinacích a na operačních odděleních.

Před uvedením do provozu musíte odstranit všechny zbytky dezinfekčního prostředku.



UPOZORNĚNÍ

Díly příslušenství pro elektrochirurgické přístroje musí být vždy udržovány v bezvadném, funkčním stavu. Nefunkční, poškozené nebo vadné příslušenství může představovat nebezpečí pro pacienta nebo uživatele a negativně ovlivňovat patřičné funkce elektrochirurgického přístroje. Nepoužitelné příslušenství je třeba vytřídit.

8.2 Sterilizace částí příslušenství



Při ošetřování a opětovné přípravě částí příslušenství bezpodmínečně dodržujte pokyny přiložené k příslušenství.

8.3 Nesterilizovatelné části příslušenství



Nesterilizovatelné části příslušenství, jako např. nožní spínač, je třeba také v pravidelných intervalech vydezinfikovat stíráním.



Návod k použití BM-780 II nenahrazuje návod k použití příslušenství.

9 Technické informace

9.1 Technické parametry, normy, certifikace

Síťová přípojka	100 – 240 V; 50/60 Hz
Příkon	bez RF výstupu cca 16 VA při max. výstupním výkonu cca 120 VA
Třída ochrany	I
Stupeň ochrany	IP2X
Klasifikace podle MPG	II b
Ztrátové proudy NF a RF	Dle IEC 60601-1 a IEC 60601-2-2
Typ	BF; odolné vůči defibrilaci

Výstupní velikosti RF:

Druh proudu	Výkon	na zatěžovacím rezistoru	max. VF výstupní proud	Jmenovitá frekvence	Modulační frekvence
CUT 1	max. 80 W	±20 % u 300 Ω	510 mA	0,92 MHz	-
CUT 2	max. 70 W	±20 % u 300 Ω	480 mA	0,92 MHz	58 kHz
CONTACT	max. 70 W	±20 % u 200 Ω	600 mA	1,23 MHz	77 kHz
SPRAY	max. 60 W	±20 % u 300 Ω	450 mA	0,46 MHz	58 kHz
PRECISE	max. 70 W	±20 % u 50 Ω	1200 mA	0,46 MHz	-
Druh provozu	Přerušované INT 10 s/30 s odpovídá 25 % zapínací doby				
Síťové pojistky	100 – 240 VAC, 2 x T 1,6 AH 250 V G 5x20mm				
Hladina signálu	Indikace RF: 55 dB(A) Alarm: 65 dB(A)				
Hmotnost	asi 3,9 kg				
Rozměry	Š x V x H 295 mm x 136 mm x 280 mm				
Normy	IEC 60601-1: 2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007 + A1:2012				
	IEC 60601-1-2: 2014				
	IEC 60601-2-2: 2017				

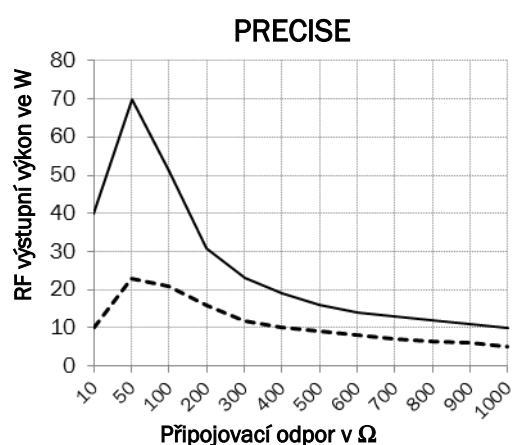
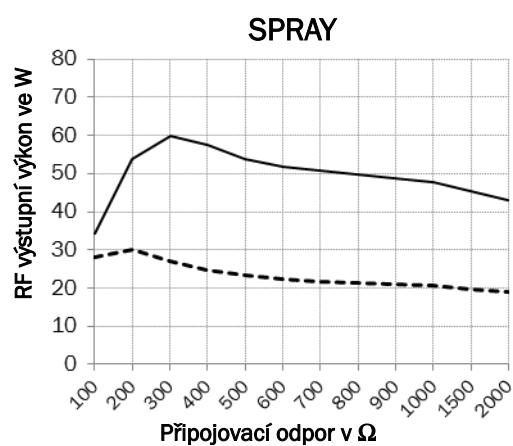
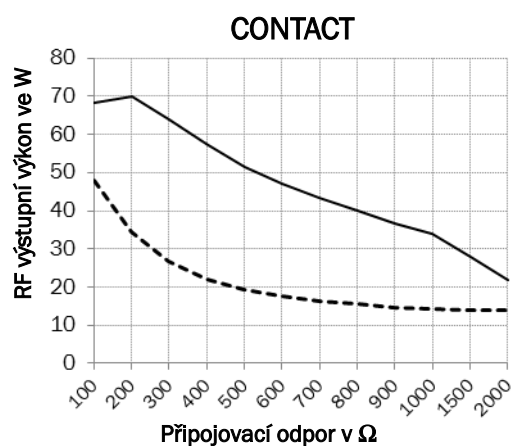
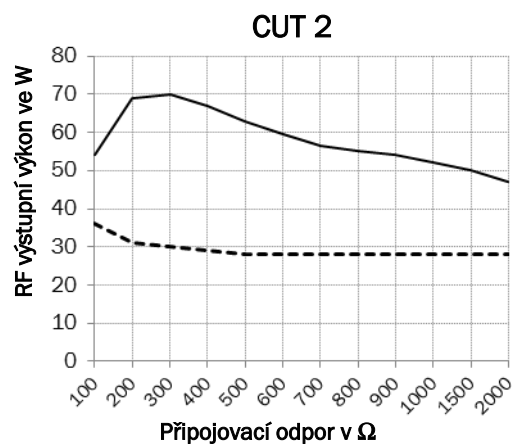
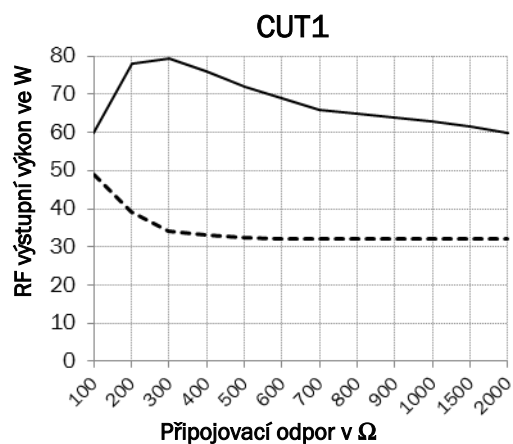


V souladu s čl. 120(3) nařízení (EU) 2017/745 (MDR)

Podmínky prostředí pro přepravu a skladování	Teplota prostředí	-25 °C až +70 °C
	Relativní vlhkost vzduchu	10 % až 100 %
	Tlak vzduchu	500 hPa až 1060 hPa
Podmínky prostředí pro provoz	Teplota prostředí	+10 °C až +40 °C
	Relativní vlhkost vzduchu	30 % až 75 %
	Tlak vzduchu	700 hPa až 1060 hPa

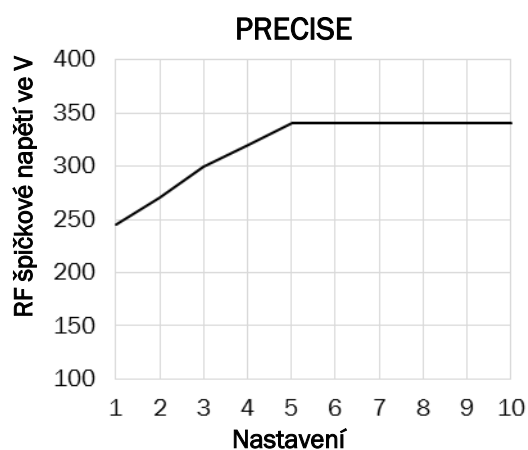
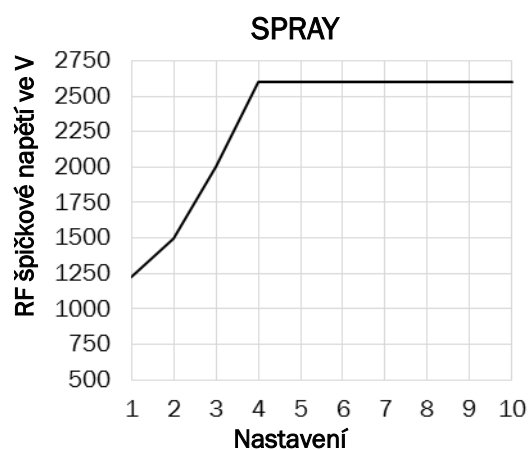
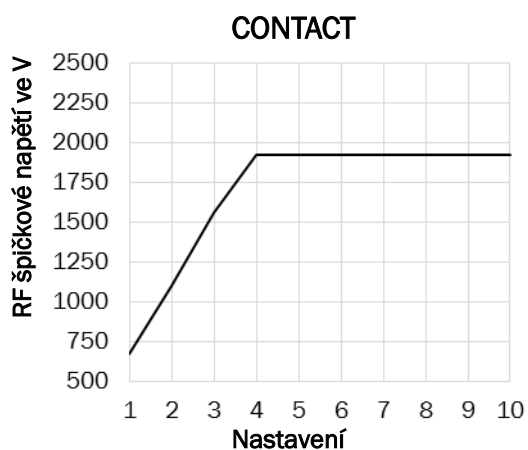
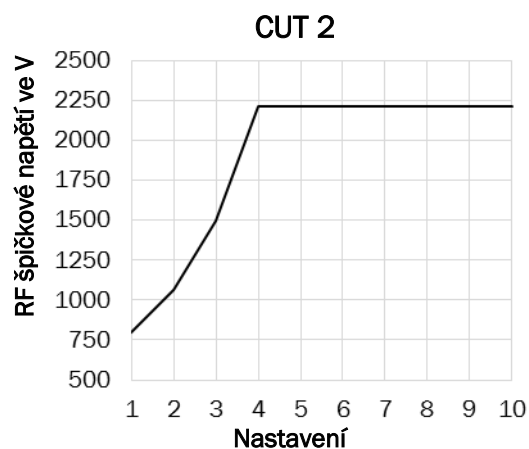
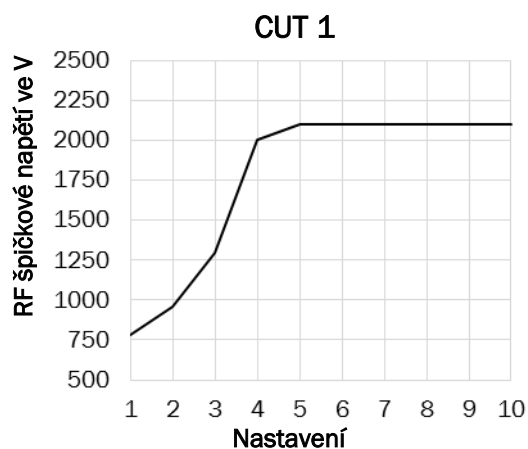
9.2 Grafy

9.2.1 Výkon RF



- Nastavení "10" (max. výstupní výkon)
 - - - - - Nastavení "5" (poloviční výstupní výkon)

9.2.2 Napětí RF



VAROVÁNÍ

Podmínkou bezpečného použití je aktivní příslušenství, které je odolné v každém zvoleném režimu proti RF špičkovým napětím.

9.3 Směrnice a prohlášení výrobce k elektromagnetické kompatibilitě

Směrnice a prohlášení výrobce podle IEC 60601-1-2:2014, odst. 7: Elektromagnetické emise		
BM-780 II je určen k provozu v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel přístroje BM-780 II musí zajistit, aby byl přístroj provozován v takovém prostředí.		
Kontroly odolnosti proti rušení	Úroveňshody	Elektromagnetické prostředí – směrnice
VF emise podle CISPR 11	Skupina 2	BM-780 II musí vysílat elektromagnetickou energii, aby byla zajištěna jeho správná funkce. Mohou být ovlivněny sousední elektronické přístroje.
VF emise podle CISPR 11	Třída B	Třída je splněna pouze ve stavu připravenosti k provozu bez aktivace VF proudu!
Emise vyšších harmonických dle IEC 61000-3-2	Třída A	BM-780 II je vhodný pro použití ve všech zařízeních, včetně obytných oblastí, i v takových, které jsou přímo spojeny s normální veřejnou rozvodnou sítí pro obytné budovy.
Emise kolísání napětí / flikru podle IEC 61000-3-3	Shoda	

Směrnice a prohlášení výrobce podle IEC 60601-1-2:2014, odst. 8.9: Elektromagnetické emise			
CURIS® je určen k provozu v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel přístroje CURIS® by měl zajistit, aby byl přístroj používán v takovém prostředí.			
Zkoušky odolnosti- proti rušení	Úroveň zkoušky podle IEC 60601	Úroveňshody	Elektromagnetické prostředí – směrnice
Vybití statické elektřiny (ESD) podle IEC 61000-4-2	±8 kV vybíjení- kontaktem ±15 kV vybíjení vzduchem	±8 kV vybíjení- kontaktem ±15 kV vybíjení vzduchem	Podlahy by měly být ze dřeva nebo betonu či by měly být opatřeny keramickými dlaždicemi. Je-li podlaha opatřena syntetickým materiálem, musí relativní vlhkost vzduchu činit minimálně 30 %.
Rychlé elektrické přechodné jevy/skupiny impulzů podle IEC 61000-4-4	±2 kV pro síťová vedení ±1 kV pro vstupní a výstupní vedení	±2 kV pro síťová vedení ±1 kV pro vstupní a výstupní vedení	Kvalita napájecího napětí by měla odpovídat typickému komerčnímu, popř. nemocničnímu prostředí.
Rázová napětí (surges) podle IEC 61000-4-5	±1 kV sériové napětí ±2 kV souhlasné napětí	±1 kV sériové napětí ±2 kV souhlasné napětí	Kvalita napájecího napětí by měla odpovídat typickému komerčnímu, popř. nemocničnímu prostředí.
Krátkodobé poklesy napětí, krátká přerušení a pomalé změny napětí podle IEC 61000-4-11	0 % U_T (100 % pokles U_T) pro ½ periodu při 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315° 0 % U_T (100 % pokles U_T) pro 1 periodu 70 % U_T (30 % pokles U_T) pro 25/30 periody, jedna fáze při 0° 0 % U_T (100 % pokles U_T) pro 250/300 periody	0 % U_T (100 % pokles U_T) pro ½ periodu při 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315° 0 % U_T (100 % pokles U_T) pro 1 periodu 70 % U_T (30 % pokles U_T) pro 25/30 periody, jedna fáze při 0° 0 % U_T (100 % pokles U_T) pro 250/300 periody	Kvalita napájecího napětí by měla odpovídat typickému komerčnímu, popř. nemocničnímu prostředí. Pokud uživatel CURIS® vyžaduje další funkci i po vzniku přerušení zásobování energií, doporučuje se, aby byl CURIS® napájen ze zdroje nepřerušitelného napájení.
Magnetické pole při napájecí frekvenci (50/60 Hz) podle IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetická pole při síťové frekvenci by měla odpovídat typickým hodnotám, které lze najít v komerčním, popř. nemocničním prostředí.
POZNÁMKA: U_T je síťové střídavé napětí před použitím zkušební úrovně.			

Směrnice a prohlášení výrobce podle IEC 60601-1-2:2014, odst. 8.9:
Elektromagnetická odolnost proti rušení

BM-780 II je určen k provozu v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel přístroje BM-780 II by měl zajistit, aby byl přístroj používán v takovém prostředí. V bezprostřední blízkosti používané rádiové stanice a mobilní telefony nebo jiné vysílače mohou negativně ovlivnit funkci přístroje.

Zkoušky odolnosti- proti rušení	Úroveň zkoušky podle IEC 60601	Úroveňshody	Elektromagnetické prostředí – směrnice
Odolnost proti rušením šířeným vedením, indukovaným vysokofrekvenčními poli podle IEC 61000-4-6	3 V _{ef} 150 kHz až 80 MHz 6 V _{eff} ^a ve frekvenčních pásmech ISM 150 kHz až 80 MHz	3 V _{ef} 150 kHz až 80 MHz 6 V _{eff} ^a ve frekvenčních pásmech ISM 150 kHz až 80 MHz	Přenosné a mobilní rádiové přístroje by se neměly používat ve vzdálenosti od BM-780 II (včetně vedení) menší, než je doporučená ochranná vzdálenost 30 cm . Intenzita pole stacionárního rádiového vysílače zjištěná v rámci zkoušek na místě ^a by měla u všech frekvencí ležet pod úrovní shody. ^b
Odolnost proti rušením šířeným vedením, indukovaným vysokofrekvenčními poli podle IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	V okolí přístrojů, které jsou opatřeny následujícím piktogramem, se může projevit rušení. 
POZNÁMKA	Tato vodítka nemohou být použita ve všech případech. Pohlcování elektromagnetických veličin je ovlivněno absorpcemi a odrazy od budov, předmětů a osob.		

^a Pásmo ISM mezi 150 kHz a 80 MHz jsou 6,765 MHz až 6,795 MHz; 13,553 MHz až 13,567 MHz; 26,957 MHz až 27,283 MHz; 40,66 MHz až 40,70 MHz

^b Intenzitu pole stabilních vysílačů, jako např. základnových stanic mobilních telefonů a mobilních pozemních radiových přístrojů, amatérských radiových stanic, rozhlasových vysílačů AM a FM a televizních vysílačů, nelze teoreticky přesně předem určit. Aby s ohledem na stabilní vysílače bylo stanoveno elektromagnetické prostředí, měla by být k dispozici studie stanoviště. Pokud intenzita pole měřená na stanovišti, na kterém se BM-780 II používá, překračuje výše uvedené úrovně shody, měl by být přístroj sledován k prokázání jeho řádné funkce. Je-li zpozorováno neobvyklé provozní chování, mohou být zapotřebí dodatečná opatření, jako např. změněná orientace nebo jiné umístění BM-780 II.

Doporučené ochranné vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními VF telekomunikačními přístroji a BM-780 II podle IEC 60601-1-2:2014 odst. 8.10				
Stanovení pro VF bezdrátová komunikační zařízení				
Frekvenční pásmo (MHz)	Zkušební frekvence (MHz)	Modulace	Úroveň shody (V/m)	Vzdálenost (m)
380 - 390	385	Impulsová modulace ^a 18 Hz	27	0,3
430 - 470	450	FM ^b ±5 kHz zdvih nebo Impulsová modulace ^a 18 Hz	28	0,3
704 - 787	710, 745, 780	Impulsová modulace ^a 217 Hz	9	0,3
800 - 960	810, 870, 930	Impulsová modulace ^a 18 Hz	28	0,3
1700 - 1990	1720, 1845, 1970	Impulsová modulace ^a 217 Hz	28	0,3
2400 - 2570	2450	Impulsová modulace ^a 217 Hz	28	0,3
5100 - 5800	5240, 5500, 5785	Impulsová modulace ^a 217 Hz	9	0,3
POZNÁMKA	Je třeba dodržet minimální ochrannou vzdálenost 30 cm mezi přenosnými VF komunikačními přístroji, které vysílají v uvedených pásmech, a BM-780 II. Takovými přístroji jsou mj. mobilní telefony či přístroje využívající WLAN, RFID a Bluetooth. Nedodržení tohoto požadavku může vyvolat pokles výkonu přístroje.			
^a Impulsová modulace	Impulsová modulace je definována jako pravoúhlý signál se spínacím poměrem 50 %.			
^b FM	Frekvenční modulace			

10 Pokyny k ochraně životního prostředí

10.1 Balení

Kompletní obal bude zpětně odebrán prodávajícím a recyklován.

V opačném případě se obal zlikviduje v rámci sběru papíru, popř. s domovním odpadem.

10.2 Ekologický provoz přístroje

Při vaporizaci tkáně dbejte, abyste po dlouhou dobu neinhalovali koncentrovaný kouř vznikající při používání k určenému účelu. Při používání přístroje k určenému účelu nevznikají kromě výše uvedených produktů rozkladu další škodliviny. K odsávání můžete použít odsávání spalin.

Nejen kvůli zvýšení bezpečnosti provozu, ale zejména ve smyslu úspory energie při používání přístroje doporučujeme, abyste v případě delších přestávek přístroj vypnuli.

Pokud se při léčbě použije materiál na jedno použití, upozorňujeme na to, že musí být zlikvidován do domovního nebo speciálního odpadu až po pečlivém vyčištění, dezinfekci a eventuálně po sterilizaci. S infikovanými ostrými částmi materiálů na jedno použití je třeba stejně jako s ostatními „sharps“ (kanyly, jehly a skalpely) zacházet v souladu s platnými nařízeními (likvidace v nádobách odolných vůči choroboplodným zárodkům a propíchnutí).

10.3 Likvidace přístroje

Při konstrukci přístroje nebyly použity kompozitní materiály, aby byla umožněna vysoká míra recyklace po ukončení životnosti přístroje. Při likvidaci dodržujte přílohy vyhlášky k likvidaci elektronického šrotu nebo přístroj zašlete zpět výrobci/prodejci k odpovídající likvidaci.



Označení elektrických a elektronických přístrojů podle směrnice 2002/96/ES (WEEE), popř. německého zákona o elektrických a elektronických zařízeních – ElektroG

Symbol na výrobku nebo jeho obalu upozorňuje, že s tímto výrobkem nesmí být nakládáno jako s normálním domácím odpadem.



Poznámky

[illegible]

[illegible]

Adresa výrobce

Distribuce:

Výrobce:

Sutter Medizintechnik GmbH
Alfred-Walz-Str. 22
79312 Emmendingen / Germany



Telephone: +49 (0) 7641 96256-0
Fax: +49 (0) 7641 96256-30
E-mail: info@sutter-med.de
www.sutter-med.de

Změny vyhrazeny!

REF 1100-CZ; 2023-10-11



GEBRAUCHSANWEISUNG

BM-780 II

Radiofrequenz-Generator

REF: 36 00 80 - 01



Inhaltsverzeichnis

1	ERKLÄRUNG DER VERWENDETEN SYMBOLE UND ABKÜRZUNGEN	1
2	WIRKUNGSWEISE UND BESTIMMUNGSGEMÄßER GEBRAUCH	2
2.1	Allgemeines zur Wirkungsweise der Elektrochirurgie	2
2.2	Bestimmungsgemäßer Gebrauch des BM-780 II	3
2.3	Kontraindikationen und Nebenwirkungen	3
2.3.1	Kontraindikationen	3
2.3.2	Nebenwirkungen	3
3	TRANSPORT UND VERPACKUNG	4
3.1	Eingangskontrolle	4
3.1.1	Transportschäden	4
3.1.2	Schadensersatzansprüche	4
3.2	Rückversand	4
4	INBETRIEBNAHME	5
4.1	Funktionen der Bedienelemente und Signallampen beim BM-780 II	5
4.2	Netzanschluss	7
4.3	Potentialausgleichsanschluss	7
4.4	Ein- und Ausschalten des Gerätes	8
4.5	Anschluss von Zubehör	8
4.5.1	Anschluss der Neutralelektrode	8
4.5.2	Anschluss von monopolaren Handgriffen	9
4.5.3	Anschluss von bipolarem Zubehör	9
4.5.4	Auswahl der Stromform	10
4.5.5	Einstellen der Leistung	10
5	BETRIEB	12
5.1	Sonderfunktion	12
5.2	Funktionstest	13
6	SICHERHEITSMABNAHMEN	14
6.1	Allgemeines	14
6.2	Patientenlagerung	15
6.3	Anwendung von Neutralelektroden	16
6.4	Herzschrittmacher, Implantate	17
6.5	Umgang mit elektrochirurgischen Instrumenten	18
6.6	Risiken durch elektromagnetische Interferenz	19
6.7	Zubehör	19
7	SICHERHEITSTECHNISCHE KONTROLLEN	21
8	PFLEGEHINWEISE	22

8.1	Reinigung und Desinfektion	22
8.2	Sterilisation von Zubehörteilen	22
8.3	Nicht sterilisierfähige Zubehörteile.....	22
9	TECHNISCHE INFORMATIONEN.....	23
9.1	Technische Daten, Normen, Zertifizierung.....	23
9.2	Diagramme.....	24
9.2.1	RF-Leistung	24
9.2.2	RF-Spannung	25
9.3	Leitlinien und Herstellererklärung zur elektromagnetischen Verträglichkeit.....	26
10	UMWELTRELEVANTE HINWEISE.....	30
10.1	Verpackung	30
10.2	Umweltschonender Gerätebetrieb.....	30
10.3	Entsorgung des Gerätes	30

1 Erklärung der verwendeten Symbole und Abkürzungen

	Temperatur Begrenzung
	Luftfeuchte Begrenzung
	Luftdruck Begrenzung
	Medizinprodukt
	Nicht ionisierende Strahlung
	Gebrauchsanweisung beachten, Hinweis, Warnung
	Entsorgungshinweis
Ω	Ohm
A	Ampere
BF	Body Floating (nicht für die Anwendung am Herzen geeignet)
dB	Dezibel
hPa	Hektopascal
Hz	Hertz
kHz	Kiloherzt
MDD 93/42 (EWG)	EU-Medizinprodukterichtlinie
MHz	Megahertz
MPG	Medizinproduktegesetz (Deutschland)
NF	Niederfrequenz
P	Power (Leistung)
HF	Hochfrequenz
RF	Radiofrequenz
V	Volt
VAC	Volt Alternating Current (Wechselstrom)
VA	Volt-Ampere

(siehe auch Kapitel 4)

2 Wirkungsweise und Bestimmungsgemäßer Gebrauch

2.1 Allgemeines zur Wirkungsweise der Elektrochirurgie

Elektrochirurgie ist ein chirurgisches Verfahren, bei dem elektrischer Strom dazu benutzt wird, chirurgische Effekte zu erzielen. Damit dieser Strom keine Nervenreizungen (elektrischer Schlag) verursacht, benutzt man Wechselstrom, dessen Frequenz so hoch (über 300 kHz) gewählt wurde, dass keine Nervenreizung mehr auftritt (Nernstsches Gesetz). Man spricht deshalb auch von „Hochfrequenzchirurgie“ (HF) oder, weil die Frequenz im Bereich der Radiowellen liegt, von „Radiofrequenzchirurgie“ (RF). Im Folgenden werden diese Begriffe synonym verwendet.

Wird der Strom dem Operationsfeld von einer Elektrode zugeführt und abseits des Operationsfeldes von einer großflächigen Elektrode, die keinen elektrochirurgischen Effekt hat, wieder vom Körper abgenommen, dann spricht man von **monopolarer Anwendung**. Die Elektrode im Operationsfeld wird als Aktivelektrode bezeichnet, die den Strom zurückführende Elektrode wird als Neutralelektrode bezeichnet. Wird der Strom hingegen bereits im Operationsfeld wieder von einer meistens symmetrisch zur zuführenden Elektrode ausgeführten Elektrode vom Körper abgenommen und zum Gerät zurückgeführt, dann spricht man von **bipolarer Anwendung**.

Grundsätzlich unterscheidet man zwei elektrochirurgische Effekte:

- **Elektrochirurgisches Schneiden**
- **Elektrochirurgische Koagulation**

Beim **elektrochirurgischen Schneiden** entsteht am Übergang zwischen Elektrode und Gewebe eine hohe Stromkonzentration, die zu einer sehr raschen Erhitzung an dieser Stelle führt. Dadurch tritt Wasserdampf aus dem Gewebe aus. Dieser Dampfaustritt trennt das Gewebe von der Elektrode, so dass eine isolierende Schicht entsteht. Damit der Strom weiter fließen kann, muss die Schicht elektrisch durchbrochen werden, indem der Dampf ionisiert wird. In dieser elektrisch leitfähig gewordenen Dampfschicht treten nun die physikalischen Effekte auf, die zur Gewebetrennung führen. Enthält das Gewebe nur wenig oder kein Wasser, dann funktioniert dieser Schneideprozess nur mäßig oder gar nicht. Eingesetzt wird dieses Verfahren zum Durchtrennen oder Resezieren von Gewebe mittels klingen- oder nadelförmiger Elektroden oder mittels Draht- oder Bandschlingen.

Beim **elektrochirurgischen Koagulieren** unterscheidet man grundsätzlich zwei Wirkprinzipien. Tritt Strom von der Elektrode in Gewebe ein, dann erwärmt sich das Gewebe an dieser Stelle durch elektrothermische Energieumwandlung (Ohmsche Erwärmung). So kann man Gewebe während chirurgischen Eingriffen denaturieren (Koagulation) oder größere Blutungen stillen (Hämostase). Diese Art der elektrochirurgischen Koagulation wird **Kontaktkoagulation** genannt und wird mittels kugel- oder plattenförmigen Elektroden, der Flachseite einer klingenförmigen Elektrode oder indirekt über Kontakt zu einer Arterienklemme durchgeführt.

Eine weitere Anwendungsmöglichkeit ist die gezielte Zerstörung von Gewebe mittels eingestochenen Elektroden, was in diesem Fall postoperativ zu einer erwünschten **Gewebevolumenreduktion** führen kann.

Bei bipolaren Anwendungen wird das Elektrodenpaar häufig als Pinzette oder Zange mit voneinander isolierten Schenkeln ausgeführt, die häufig für spezielle Präparationen ausgebildet sind.

Ein anderer Koagulationseffekt wird erzielt, wenn die Spannung an der aktiven Elektrode so hoch ist, dass sich Funken zwischen Elektrode und Gewebe ausbilden können. An den Enden dieser

Funken bilden sich Fußpunkte, in denen eine extrem hohe Temperatur, aber auch ein ebenso extremes Temperaturgefälle von innen nach außen herrscht, so dass die Koagulation nur in einer dünnen Schicht an der Oberfläche stattfindet. Damit lässt sich eine großflächige Hämostase mit nur geringer Schädigung des Gewebes in die Tiefe erreichen. Diese Art der Koagulation wird **Spraykoagulation** genannt und kann mit einer Nadelelektrode oder dem spitzen Ende einer Klingenelektrode erwirkt werden.

2.2 Bestimmungsgemäßer Gebrauch des BM-780 II

Der BM-780 II ist mit seiner Ausgangsleistung von max. 80 Watt in der monopolaren Anwendung und max. 70 Watt in der bipolaren Anwendung ein Gerät für alle elektrochirurgischen Eingriffe in Praxen für Hals-Nasen-Ohrenheilkunde, plastische / kosmetische Chirurgie, Dermatologie, Gynäkologie, Allgemeinmedizin und bei niedergelassenen (Unfall-) Chirurgen und in der Klinik. Er ist zum elektrochirurgischen Schneiden und Koagulieren geeignet.

Ausgenommen sind Applikationen unter Flüssigkeit und Anwendungen am offenen Herzen und direkt am zentralen Nervensystem sowie alle Anwendungen, die eine höhere RF-Leistung als die in den technischen Daten für die jeweilige Stromart angegebene Maximalleistung benötigen.

Der BM-780 II darf nur von Personen angewendet werden, die in den sachgerechten und sicheren Gebrauch des Gerätes eingewiesen wurden. Die Gebrauchsanweisung ist bei der Einweisung und Anwendung zu beachten.

Das sichere Anwenden der Elektrochirurgie setzt voraus, dass der Anwender mit der Technik und den Anwendungsformen vertraut ist.



Jede Veränderung am Produkt oder Abweichung von dieser Gebrauchsanweisung führt zum Haftungsausschluss durch Sutter Medizintechnik.

2.3 Kontraindikationen und Nebenwirkungen

2.3.1 Kontraindikationen

Kontraindiziert sind Anwendungen, die eine höhere RF-Leistung als die in den technischen Daten für die jeweilige Stromart angegebene Maximalleistung erfordern.

Bei Eingriffen an Körperteilen mit kleinem Querschnitt im Verhältnis zu Ihrer Ausdehnung (filamentäre Strukturen und Hautlappen) ist zur Vermeidung ungewollter Koagulationen an anderen Stellen die bipolare Technik oder gar der Verzicht auf die RF-Chirurgie indiziert.

Kontraindikationen, die sich direkt auf das Produkt beziehen, sind derzeit nicht bekannt. Der verantwortliche Arzt muss anhand des Allgemeinzustandes des Patienten entscheiden, ob die vorgesehene Anwendung erfolgen kann. Zusätzlich sind die in Kapitel 6 beschriebenen Sicherheitsmaßnahmen zu beachten.

2.3.2 Nebenwirkungen

Nebenwirkungen, die sich direkt auf das Produkt beziehen sind derzeit nicht bekannt. Um ungewollte Effekte zu vermeiden, sind die Sicherheitsmaßnahmen zu beachten, siehe Kapitel 6.

3 Transport und Verpackung

3.1 Eingangskontrolle

3.1.1 Transportschäden

Das Gerät und die Zubehörteile sind sofort nach Empfang auf eventuelle Transportschäden und Mängel zu überprüfen.

Lieferumfang: BM-780 II, Netzkabel, Gebrauchsanweisung

3.1.2 Schadensersatzansprüche

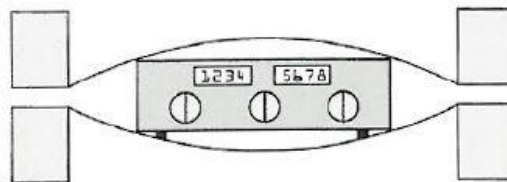
Schadensersatzansprüche können nur geltend gemacht werden, wenn der Verkäufer oder Spediteur unverzüglich benachrichtigt wird. Ein Schadensprotokoll ist sofort anzufertigen. Das Schadensprotokoll ist an den nächsten Sutter-Repräsentanten oder an Sutter selbst einzureichen, damit die Schadensersatzansprüche der Versicherung gemeldet werden können.

3.2 Rückversand

Bei Rückversand eines Gerätes an Sutter oder an eine Sutter-Servicestelle ist nach Möglichkeit der Originalkarton zu verwenden. Sollte dieser nicht griffbereit sein, ist es zwingend erforderlich, dass das Gerät gut geschützt verpackt und retourniert wird. Jegliche Haftung bei unsachgemäßer Verpackung übernimmt der Versender. Die folgenden Begleitpapiere sind beizufügen:

- Name und Adresse des Absenders bzw. Rückempfängers
- Typen- und Gerätenummer
- Beschreibung des Defekts
- Die Version der vorliegenden Gebrauchsanweisung
- Letztes Prüfprotokoll der sicherheitstechnischen Kontrolle

Bitte achten Sie bei Rücksendungen oder Weitersendungen eines RF-Generators auf das korrekte Einlegen der Membranverpackung.

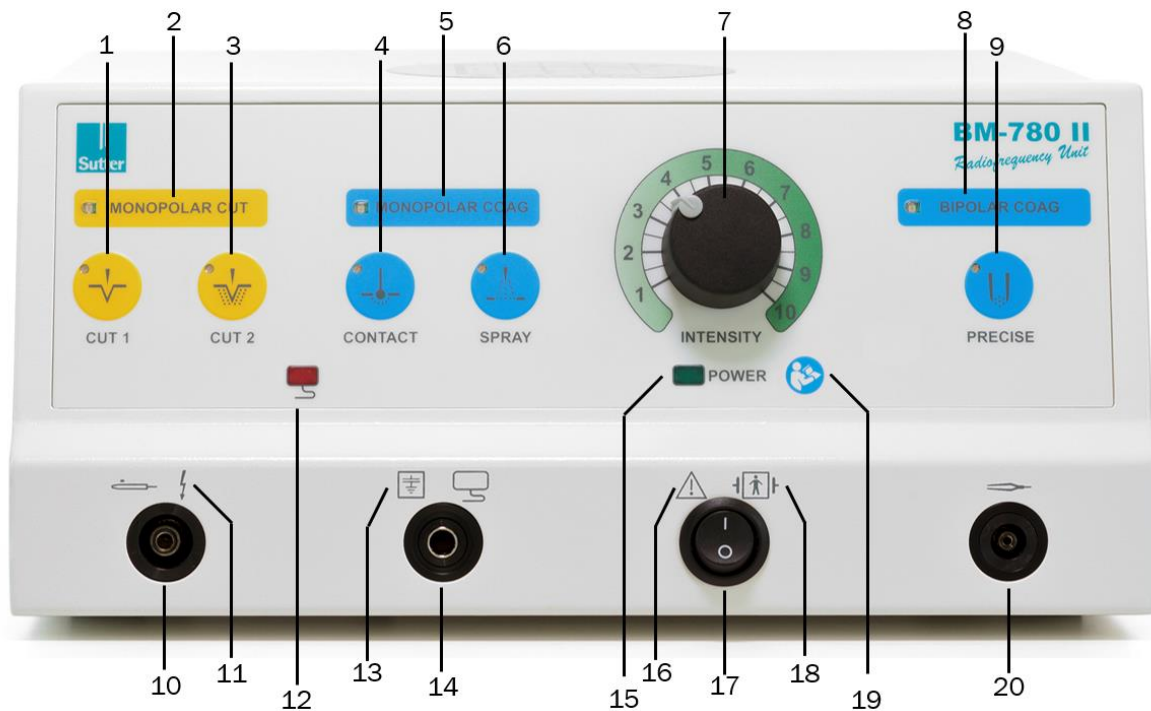


Die Verpackung kann unter folgender Artikelnummer nachbestellt werden: **989118**

4 Inbetriebnahme

4.1 Funktionen der Bedienelemente und Signallampen beim BM-780 II

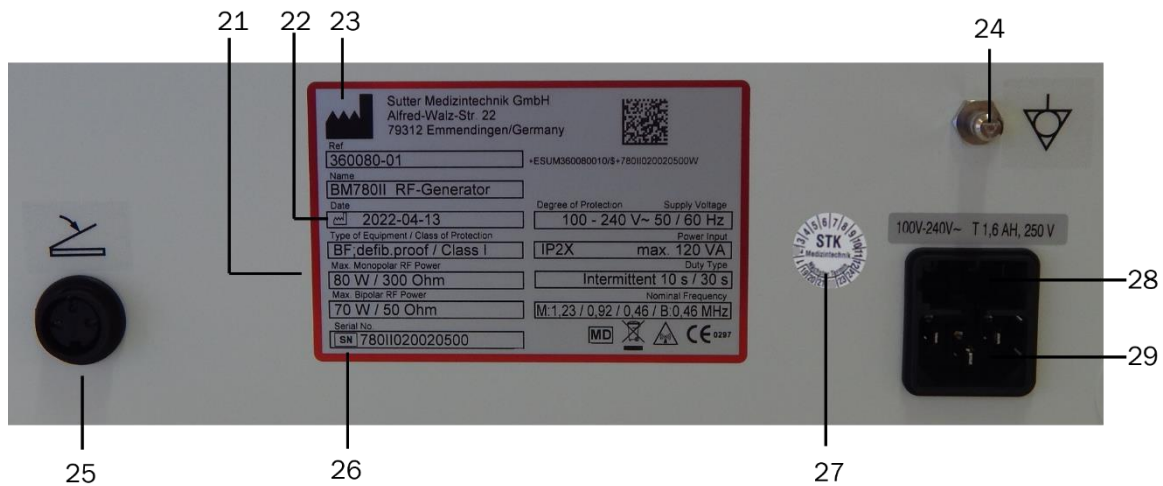
Gerätefront:



- 1 Wahltaste CUT 1 für monopolares Schneiden
- 2 Signallampe für monopolares Schneiden
- 3 Wahltaste CUT 2 für monopolares Schneiden mit Koagulationssaum
- 4 Wahltaste CONTACT für Kontaktkoagulation
- 5 Signallampe für monopolare Koagulation
- 6 Wahltaste SPRAY für Spraykoagulation
- 7 Drehknopf für Leistungseinstellung
- 8 Signallampe bipolare Koagulation
- 9 Wahltaste PRECISE für bipolare Koagulation
- 10  Anschlussbuchse für monopolare Instrumente
- 11  Hinweis-Symbol „ACHTUNG – HOCHFREQUENZSTRÖME VORSICHT HOHE SPANNUNG“
- 12 Signallampe für Neutralelektrodenalarm
- 13  Neutralelektrode für RF-Ströme mit Erde verbunden, für NF-Ströme nicht.
- 14 Anschluss für Neutralelektrode

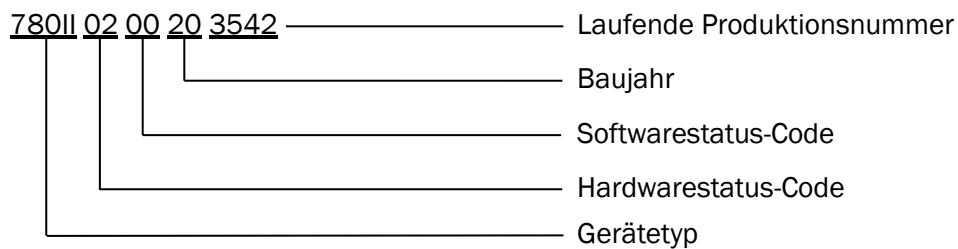
- 15 Signallampe für betriebsbereites Gerät
- 16  Hinweis-Symbol „ACHTUNG!“
- 17 Netzschalter
- 18  Hinweissymbol für Klassifizierung des Geräts: BF
- 19  Hinweis-Symbol „ACHTUNG! GEBRAUCHSANWEISUNG BEACHTEN!“
- 20  Anschluss für bipolare Instrumente

Geräterückseite:



- 21 Typenschild
- 22  Herstellungsdatum
- 23  Hersteller
- 24 PA-Anschluss für elektrischen Potentialausgleich
- 25  Anschlussbuchse für Fußschalter
- 26 Seriennummer (Codierung siehe unten)
- 27 Prüfsiegel STK (Sicherheitstechnische Kontrolle)
- 28 Gerätesicherung
- 29 Anschlussbuchse für Netzkabel

Die Seriennummer codiert die folgenden Informationen des jeweiligen Geräts:



4.2 Netzanschluss



Vergewissern Sie sich vor dem erstmaligen Einschalten, ob Ihr Versorgungsnetz mit der auf dem Label (über der Anschlussbuchse für das Netzkabel (29)) gekennzeichneten Spannungseinstellung des Geräts übereinstimmt. Sollte dies nicht der Fall sein, benachrichtigen Sie bitte Ihren Händler.

(1) Netzsicherung 100 – 240 VAC, 2 x T 1,6 AH 250 V G, 5x20 mm

(2) Netzanschluss 100 – 240 V; 50/60 Hz

Die Sicherungen befinden sich in dem Einschub (28) an der Netzanschlussbuchse.

Netzkabel an die Anschlussbuchse (29) anschließen, das andere Ende des Netzkabels an die Netzsteckdose anschließen.

Um das Gerät bei Gefahr allpolig und vollständig vom Netz trennen zu können, sollen entweder die Gerätesteckdose oder die Steckdose, in die das Netzkabel eingesteckt ist, zugänglich bleiben.

Für die Außerbetriebnahme des Gerätes sind keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

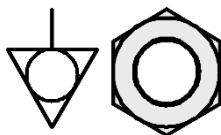


WARNUNG

Gefahr durch elektrischen Schlag!

Um das Risiko eines elektrischen Schlages zu vermeiden, darf dieses Gerät nur an ein Versorgungsnetz mit Schutzleiter angeschlossen werden.

4.3 Potentialausgleichsanschluss



Der **Potentialausgleich** ist die gut leitfähige elektrische Verbindung der Gehäuse von Geräten. Sie soll dafür sorgen, dass die Geräte stets, auch bei einem elektrischen Fehler, gleiches elektrisches Potential beibehalten. Potentialausgleich ist für bestimmte Operationsräume wie die für interkardiale Eingriffe vorgeschrieben und kann über den Potentialausgleichsanschluss (24) hergestellt werden. Das dafür nötige Verbindungskabel ist nicht im Lieferumfang enthalten und kann bei Bedarf von uns bezogen werden.

4.4 Ein- und Ausschalten des Gerätes

POWER



Nach dem Einschalten mit dem Netzschalter (17) ist das Gerät betriebsbereit. Das Anzeigefenster über dem Schalter muss grün leuchten.

4.5 Anschluss von Zubehör

4.5.1 Anschluss der Neutralelektrode



Die Neutralelektrode am Anschluss (14) anschließen. Es können wahlweise einteilige Neutralelektroden oder solche mit zwei Teilflächen, die eine Überwachung des Kontaktes zum Patienten ermöglichen, angeschlossen werden.

Bei nicht angeschlossener Neutralelektrode blinkt in der monopolen Betriebsart die rote Neutralelektroden-Anzeigelampe (12); (in der bipolaren Betriebsart ist dies nicht der Fall). Wird in diesem Zustand mit dem Finger- oder Fußschalter versucht, das Gerät in einer monopolen Betriebsart zu aktivieren, ertönt zusätzlich ein akustisches Warnsignal. Der RF-Strom kann nicht aktiviert werden.

Auf den bipolaren Koagulationsstrom hat dies keinen Einfluss.

Bei angeschlossener Mehrflächen-Elektrode erlischt die Signallampe (12) erst nach Erreichen des sicheren Applikationszustandes. Da hierbei mit individuellen Einlaufzeiten zu rechnen ist, ist ein zeitlicher Vorlauf bei der Applikation solcher Elektroden zu berücksichtigen.



HINWEIS

Unzureichender Kontakt zwischen Neutralelektrode und Patienten führt nur dann zu einem akustischen Warnsignal, wenn eine überwachungsfähige Neutralelektrode mit Kontaktqualitätsmonitor verwendet wird.

Weitere Informationen zum sachgemäßen Gebrauch von Neutralelektroden, siehe Kapitel 6.3.

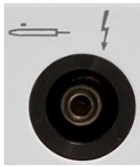


WARNUNG

Verbrennungsgefahr durch unsachgemäße Handhabung der Neutralelektrode!

Weitere Informationen zum sachgemäßen Gebrauch von Neutralelektroden, siehe Kapitel 6.3.

4.5.2 Anschluss von monopolaren Handgriffen



Zum monopolaren Schneiden und Koagulieren können ein Handgriff mit Fingerschalter oder ein Handgriff ohne Fingerschalter in Kombination mit einem Fußschalter angeschlossen werden. Handgriffe werden am Anschluss (10) angeschlossen. Die gewünschte Aktivelektrode ist in den Chirurgiehandgriff einzuschieben bis ein sicherer Halt gewährleistet ist.



Der Fußschalter wird am Anschluss (25) auf der Geräterückseite angeschlossen.



WARNUNG

Beim Arbeiten mit monopolaren Koagulationsströmen besteht Verbrennungsgefahr durch Verwendung ungenügend isolierter Instrumente!

Bei ungenügender oder beschädigter Isolierung von Instrumenten besteht die Gefahr, dass der Anwender HF-Spannungen ausgesetzt ist. Der Operationshandschuh stellt keine definierte elektrische Isolierung dar. Er schützt nicht vor möglichen Spannungsdurchschlägen.

Bei indirekter Applikation über ein in der Hand gehaltenes Instrument (Chirurgische Pinzette), sollte dieses so isoliert sein, dass der Anwender nicht der auf das Instrument übertragenen HF-Spannung ausgesetzt ist.

4.5.3 Anschluss von bipolarem Zubehör



Für die bipolare Koagulation wird ein Instrumentenanschlusskabel an die Buchse (20) angeschlossen. An dieses Kabel kann eine Vielzahl bipolarer Instrumente angeschlossen werden.



Die Aktivierung erfolgt ausschließlich über den Fußschalter, der an der Buchse (25) auf der Geräterückseite anzuschließen ist.

Für die bipolare Koagulation muss die Neutralelektrode **nicht** angeschlossen werden.

Ein gleichzeitiges Anlegen der Neutralelektrode hat jedoch keinen Einfluss auf die Sicherheit und Effektivität der bipolaren Koagulation.



WARNUNG

Verbrennungsgefahr!

Stromschlaggefahr durch Berührung spannungsführender Teile!

Beim Einsetzen der Elektrode und während eines Elektrodenwechsels darf der Hochfrequenzstrom nicht aktiviert werden.

4.5.4 Auswahl der Stromform

Der BM-780 II verfügt über drei Betriebsarten:

Monopolar CUT (monopolares Schneiden)

Monopolar COAG (monopolare Koagulation)

Bipolar COAG (bipolare Koagulation)

Zur Unterscheidung dieser Betriebsarten ist die Front in drei Bedienfelder gegliedert:



In dem auf der Frontplatte gelb gekennzeichneten Bedienfeld "Monopolar CUT" wird durch eine Leuchte (2) die Aktivierung von Schneidestrom angezeigt und es stehen zwei unterschiedliche Stromformen zum Schneiden zur Verfügung:

CUT 1 (1) Glatter Schnitt ohne Koagulationssaum

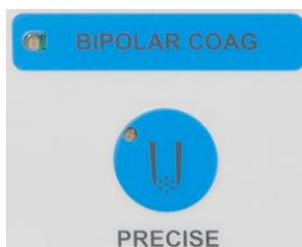
CUT 2 (3) Schneidestrom mit Koagulationssaum



In dem auf der Frontplatte blau gekennzeichneten Betriebsfeld "Monopolar COAG" wird durch eine Leuchte (5) die Aktivierung von monopolarer Koagulationsstrom angezeigt und es stehen zwei Stromarten zum Koagulieren zur Verfügung:

CONTACT (4) Koagulation mit Tiefenwirkung bei direktem Kontakt zwischen Elektrode und Gewebe.

SPRAY (6) Koagulationsstrom mit geringer Tiefenwirkung zur Oberflächen-koagulation mit Funken (Fulguration).



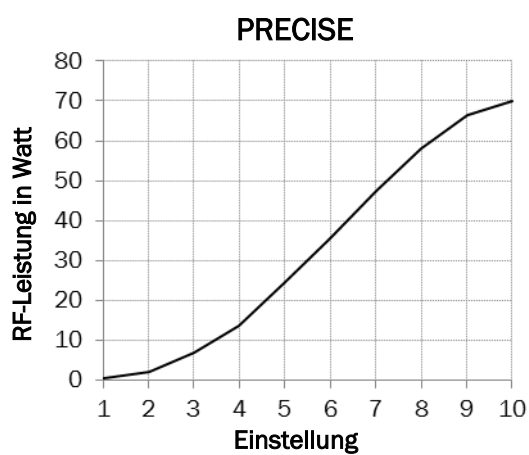
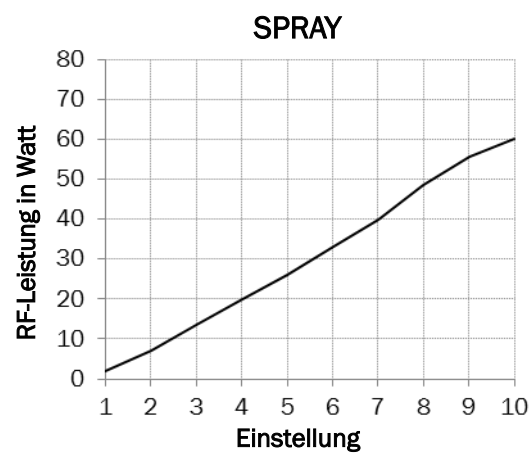
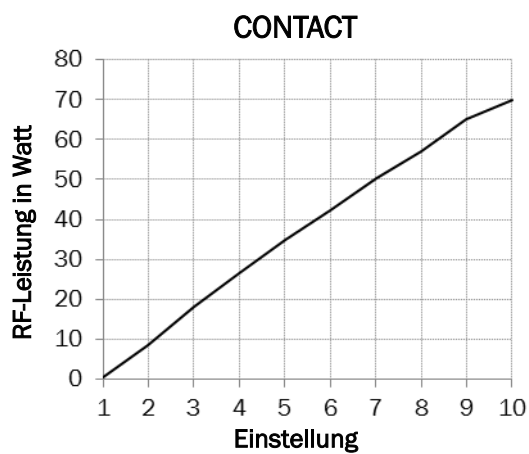
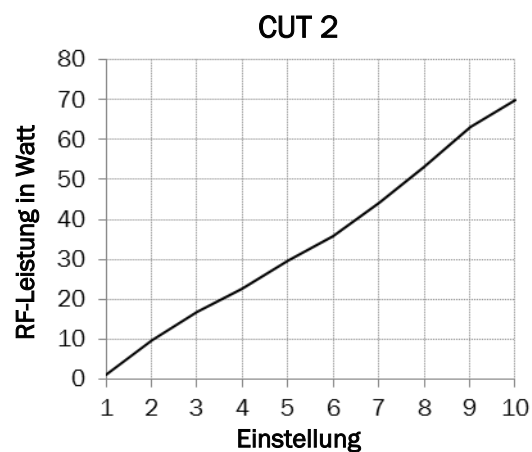
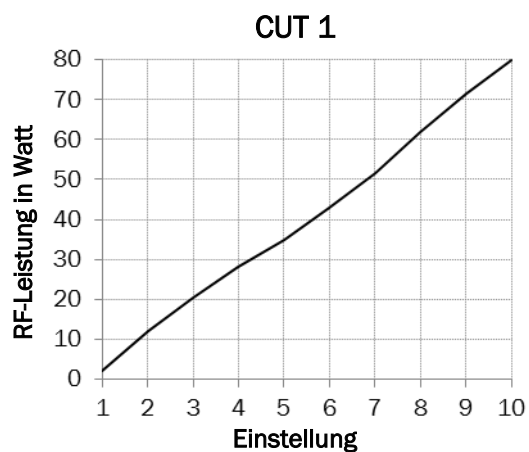
In dem rechten, auf der Frontplatte blau gekennzeichneten Betriebsfeld "Bipolar COAG" wird durch eine Leuchte (8) die Aktivierung von bipolarem Koagulationsstrom angezeigt, es steht eine Stromart zum bipolaren Koagulieren zur Verfügung:

PRECISE (9) Lokale Kontaktkoagulation im Bereich des bipolaren Elektrodenpaares.

4.5.5 Einstellen der Leistung



Für das Einstellen der Ausgangsleistung ist der Leistungseinsteller (7) zu betätigen. Die Leistungseinstellung erfolgt von einem vorgegebenen Minimalwert bis zu einem Maximalwert in Abhängigkeit von der angewählten Stromform (siehe technische Daten, Kapitel 9.1). Dabei nimmt die Ausgangsleistung mit dem Drehwinkel annähernd linear zu, der Zusammenhang lässt sich für jede Stromart den unten abgebildeten Diagrammen entnehmen.



5 Betrieb

Bei der Aktivierung wird der RF-Strom in der zuvor ausgewählten Betriebsart eingeschaltet, indem der Schalter am Handgriff oder der Fußschalter betätigt wird. Die Abgabe des RF-Stromes erfolgt entsprechend der zuvor eingestellten Leistung. Mit der Aktivierung wird ein kontinuierlicher Ton abgegeben und die zur Betriebsart gehörige Signallampe leuchtet auf.



HINWEIS

Aus Sicherheitsgründen stets vor der chirurgischen Anwendung einen Funktionstest des Fußschalters durchführen. Dabei das Pedal bei eingeschaltetem Elektrochirurgiegerät betätigen. Um unbeabsichtigte Verbrennungen zu vermeiden, den Funktionstest ohne am Elektrochirurgiegerät eingesteckte Elektrodenleitungen durchführen.



WARNUNG

Die in Kapitel 6 für Patienten und Anwender beschriebenen Regeln zur Anwendung der Elektrochirurgie sind grundsätzlich zu beachten, insbesondere ist auf eine sichere Anlage der Neutralelektrode und eine einwandfreie Lagerung des Patienten zu achten.



WARNUNG

Für eine sichere Anwendung muss aktives Zubehör genutzt werden, das im jeweils gewählten Modus den RF-Spitzenspannungen standhält. Es darf nur Zubehör in einwandfreiem Zustand zur Anwendung kommen.



WARNUNG

Bei lang andauernder HF-Strom-Applikation mit hoher Leistung kann sich die Oberfläche des Gerätes stark erwärmen.

5.1 Sonderfunktion

Das Gerät ist mit folgender Sonderfunktion ausgestattet.



Die AutoRF™ Funktion überwacht und regelt die Leistungsabgabe des Gerätes abhängig vom Gewebezustand.

5.2 Funktionstest

Vor Benutzung des Gerätes sollten alle Gerätefunktionen überprüft werden. Bitte führen Sie folgende Funktionstests durch:

1. Stecker des Anschlusskabels für die Neutralelektrode wieder aus der Anschlussbuchse (14) ziehen. Die rote Warnlampe (12) blinkt. Beim Versuch, einen monopolaren RF-Strom zu aktivieren, ertönt ein intermittierendes akustisches Warnsignal anstatt des kontinuierlichen Aktivierungstons, die RF-Strom-Aktivierung ist blockiert. Bipolarer Strom hingegen ist, wenn ausgewählt, aktivierbar; die rote Warnlampe blinkt in diesem Fall nicht.
2. Stecker des Anschlusskabels für die Neutralelektrode wieder in die Anschlussbuchse (14) stecken. Die rote Warnlampe (12) darf nicht mehr blinken. Bei einer geteilten Neutralelektrode muss diese korrekt am Patienten appliziert sein, damit die Warnlampe erlischt.
3. Anschlusskabel mit Elektrodenhandgriff an Buchse (10) anschließen. Mittels Fingerschalter am Elektrodenhandgriff oder Fußschalter den ausgewählten Strom aktivieren. Die den Stromarten zugeordneten Signallampen (2), (5) oder (8) müssen je nach ausgewählter Stromart aufleuchten und das RF-Aktivierungssignal muss ertönen.

Bitte beachten Sie, dass bipolare Koagulation nur über den Fußschalter aktiviert werden kann.



WARNUNG

Ertönt ohne angeschlossenen Fußschalter oder Elektrode das HF-Aktivierungssignal, dann ist das Gerät fehlerhaft und darf nicht betrieben werden. Eine technische Überprüfung ist notwendig.

Ertönt das HF-Aktivierungssignal bei angeschlossenem Fußschalter oder Elektrodenhandgriff, **ohne** dass eines der Bedienelemente betätigt wird, ist eines dieser Zubehörteile defekt. Dieses Zubehörteil darf nicht weiter in Betrieb genommen werden. Ein Austausch ist notwendig.

6 Sicherheitsmaßnahmen

6.1 Allgemeines

Elektrochirurgiegeräte sind Hochfrequenzgeneratoren, die zur Ausführung ihrer bestimmungsgemäßen Anwendung große Spannungen und Ströme erzeugen. Um eine Gefährdung für den Patienten, das Bedienpersonal oder Dritte zu vermeiden, ist die Methode sorgfältig anzuwenden und es sind die Bedien- und Sicherheitshinweise strikt einzuhalten.

Gemäß Betreiberverordnung ist ein Medizinproduktebuch zu führen.

Im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretene schwerwiegende Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.



WARNUNG

Verbrennungsgefahr durch hohe HF-Stromkonzentration!

Das Gefährdungspotential von Elektrochirurgie nimmt mit der applizierten Leistung zu.

Bei Nichtbeachtung der nachfolgend aufgeführten Sicherheitsmaßnahmen besteht die Möglichkeit einer schweren oder sogar tödlichen Verletzung des Patienten oder des Anwenders!

- Einen Fehler in einem Elektrochirurgiegerät kann ein ungewolltes Ansteigen der Ausgangsleistung bewirken. Um dies zu verhindern, ist in den BM-780 II eine Schutzschaltung gegen Überdosierung integriert.
- Risiken durch hohe elektrische Spannungen!
- Die RF-Leistung sollte so klein wie möglich für die betreffende Anwendung eingestellt werden.
 - ➔ Allerdings ist zu beachten, dass auch eine zu kleine Leistungseinstellung ein Risiko darstellen kann, z. B. wenn wegen zu geringer Leistung ein Anschnitt nicht zustande kommt, sondern eine unerwünschte oder sogar gefährliche lokale Koagulation entsteht.
- Ein unzureichender Effekt bei üblicher Einstellung kann z. B. schlechtes Anliegen der Neutralelektrode, schlechten Kontakt der Steckverbindungen, unter der Isolation gebrochene Kabel oder verkrustete Elektroden zur Ursache haben. Dies ist zu überprüfen und defekte Teile sind ggf. auszutauschen.
- Der Einsatz von RF-Chirurgiegeräten kann mit Funkenbildung an der Aktivelektrode verbunden sein.
 - ➔ Die Verwendung von zündfähigen Anästhetika, von Lachgas (N₂O) und Sauerstoff sollte folglich vermieden werden.
 - ➔ Brennbare Stoffe, die als Reinigungs-, Desinfektions- oder als Lösungsmittel verwendet werden, müssen vor Anwendung der RF-Chirurgie verdunstet sein.
 - ➔ Es besteht die Gefahr der Ansammlung brennbarer Flüssigkeiten unter dem Patienten oder in Körpervertiefungen wie dem Nabel oder in Körperhöhlen wie der Vagina. Flüssigkeit, die sich an diesen Stellen angesammelt hat, muss abgewischt werden, bevor das RF-Chirurgiegerät verwendet wird.
 - ➔ Vor der Gefahr der Zündung endogener Gase wird gewarnt.

- ➔ Mit Sauerstoff gesättigte Materialien wie Watte und Mull können durch die im bestimmungsgemäßen Gebrauch des RF-Chirurgiegerätes auftretenden Funken möglicherweise entzündet werden.
- Die Anwendung einer Stromart mit hoher Spannung, insbesondere einer monopolaren Hochspannungs-Koagulationsstromart, kann zu neuromuskulären Reizungen am Patienten führen.
- Die Kombination mit anderen Geräten darf nur durch den Hersteller oder mit seiner Zustimmung erfolgen.
- Andere elektromedizinische Geräte können durch den Betrieb des RF-Chirurgiegerätes gestört werden.

6.2 Patientenlagerung

Bei monopolaren Anwendungen kann der vom Elektrochirurgiegerät über die aktive Elektrode in den Patienten eingespeiste elektrische Strom entweder

- entlang des regulären Pfads über die Neutralelektrode, die den Strom großflächig und damit ohne die an der Aktivelektrode auftretende Wärmewirkung vom Patienten zum Gerät abgeführt werden oder
- entlang eines unerwünschten Nebenwegs, der sich ausbilden kann, wenn der Patient Kontakt zu elektrisch leitfähigen Teilen hat, die mit Erdpotential in Verbindung stehen.
 - ➔ Diese sind alle großflächigen Metallteile wie die Gestelle von Behandlungsliegen, OP-Tischen, aber auch Stühle mit Metallgestell sowie die Gehäuse von am Versorgungsnetz betriebenen Elektrogeräten.
 - ➔ Der Patient darf keinen Kontakt mit geerdeten Metallteilen haben, weil sonst die Gefahr von punktuellen Verbrennungen an den Kontaktstellen besteht. Insbesondere die Extremitäten des Patienten sollen nicht an metallenen Vorrichtungen anliegen.

Folgende Hinweise sind ebenfalls bei der Anwendung des RF-Generators zu beachten:

- Ist der Patient auf einem OP-Tisch oder einer Behandlungsliege mit Metallgestell gelagert, dann soll eine Hochfrequenzisolation zu der metallischen Oberfläche durch eine ausreichende Anzahl von Zwischenlagen (Abdecktücher) sichergestellt werden.
- Wenn während der Operation mit Feuchtigkeit, Schweißabsonderung usw. zu rechnen ist, muss gegebenenfalls durch eine wasserdichte Folie die Durchnässung dieser der Hochfrequenzisolation dienenden Zwischenlagen verhindert werden.
- Flüssigkeitsansammlungen unter dem Patienten müssen unter allen Umständen vermieden werden, gegebenenfalls sind weitere trockene Tucheinlagen zu verwenden.
- Die Zuleitungen zu den RF-Elektroden ohne Schleifen so führen, dass sie weder den Patienten noch andere Leitungen berühren. Dies gilt insbesondere für die Leitung der Neutralelektrode. Es dürfen nur die vom Hersteller für das Gerät vorgesehenen Leitungen benutzt werden.
- Der den Körper durchfließende RF-Strom soll die Neutralelektrode auf möglichst kurzem Weg erreichen können.
 - ➔ Dabei muss darauf geachtet werden, dass der Strom auf dem Weg zur Neutralelektrode nicht aus dem Körper austritt und an anderer Stelle wieder eintritt, z. B. bei einem Kontakt zwischen Hand und Oberschenkel oder Ellenbogen und Rumpf. An solchen Berührstellen besteht durch diesen Stromnebenpfad die Gefahr einer Verbrennung.

- ➔ Bereiche mit stärkerer Schweißabsonderung sollten entsprechend mit Hilfe von Abdecktüchern trocken gehalten werden, am Körperstamm anliegende Extremitäten oder Haut-an-Haut-Berührungen durch Zwischenlegen von Tüchern getrennt werden (Arm-Rumpf, Bein-Bein, Mammae).

Nach Lageveränderung des Patienten sind Elektroden, Leitungen und isolierende Schutzlagen auf korrekte Lage zu überprüfen.



WARNUNG

Verbrennungsgefahr durch vagabundierende Ströme!

Konzentriert sich HF-Strom auf kleine Stellen, können Verbrennungen die Folge sein. Beim gemeinsamen Einsatz der monopolen und der bipolaren Anwendung ist darauf zu achten, dass die jeweiligen Leitungen einen Mindestabstand von 10 cm zueinander haben. Alle Leitungen sind locker und ohne Schleifen zu führen.

6.3 Anwendung von Neutralelektroden



Neutralelektroden und Leitungen sorgfältig anbringen. Hierbei sind folgende Punkte besonders zu beachten:

- Die sichere Kontaktgabe der Neutralelektrode für die Gesamtdauer der RF-Anwendung muss gewährleistet sein. Beim Anlegen der Neutralelektrode an Extremitäten darf die Durchblutung nicht beeinträchtigt werden.
- Die Neutralelektrode soll dem Operationsfeld so nahe wie möglich sein und zuverlässig und ganzflächig am Körper des Patienten anliegen.
- Die Neutralelektrode muss an einer geeigneten und vorbereiteten Stelle am Körper des Patienten angelegt werden.
- Die Stromwege im Körper sollen so kurz wie möglich sein und in längs- oder diagonalen Richtung des Körpers verlaufen, nicht quer, letzteres keinesfalls am Thorax.
- Eventuell vorhandene Metallteile im und am Körper sind nach Möglichkeit zu entfernen, zu isolieren oder besonders zu beachten.
- Um die dauerhafte Applikation der Neutralelektrode während der gesamten Operationsdauer sicherzustellen, empfehlen wir eine zweigeteilte, nur einmal verwendbare Klebe-Neutralelektrode. Nur mit einer zweigeteilten Klebe-Neutralelektrode ist eine kontinuierliche Überwachung des Patienten gewährleistet.
 - ➔ Eine einteilige Neutralelektrode ist nicht überwachungsfähig. Bei schlechtem Anliegen wird kein Warnsignal ausgelöst! Beim Einsatz von nicht kompatiblen überwachungsfähigen Neutralelektroden ist eine Überwachung nicht möglich.
- Bei Verwendung von Einweg-Klebe-Elektroden darauf achten, dass das Verfallsdatum noch nicht erreicht ist.
- Bei Klebeelektroden, deren Gelschicht verletzt ist, können Verbrennungen zweiten oder dritten Grades auftreten. Zusätzlich kann ein schnelles Abziehen der Klebeelektroden zu Hautverletzungen führen.
 - ➔ Klebeelektroden, deren Gelschicht verletzt ist, dürfen keinesfalls benutzt werden.

- Es ist darauf zu achten, dass die gelfreien Anschlusslaschen einer Klebeelektrode vollständig von dem Kabelanschlussclip abgedeckt werden, so dass sie nicht mit der Haut des Patienten in Berührung kommen können.
- Das Risiko einer Verbrennung unter der Neutralelektrode ist dann besonders groß, wenn monopolare Schneide- oder Kontaktkoagulationsströme mit besonders hoher Leistung und langer Aktivierungsdauer angewendet werden.
 - Da während eines Operationsverlaufes stets mit einem methodischen Wechsel von der bipolaren auf die monopolare Anwendung zu rechnen ist, empfehlen wir in jedem Fall die Anlage einer Neutralelektrode.
 - Die Neutralelektrode darf nicht über Implantaten und anderen Metallteilen sowie nicht über Knochenvorsprüngen und narbigem Gewebe appliziert werden. Ggf. ist die Anlagestelle vorzubereiten, indem sie gereinigt und entfettet wird, starke Behaarung ist zu entfernen. Zur Entfernung dürfen keine Mittel verwendet werden, die die Haut austrocknen (z. B. Alkohol).
 - Bei gleichzeitiger Verwendung von RF-Chirurgie und Überwachungsmonitoren an einem Patienten dürfen nur solche Überwachungselektroden verwendet werden, deren Zuleitungen Schutzwiderstände oder RF-Drosseln enthalten. Nadelelektroden zur Überwachung dürfen nicht verwendet werden. Die aktive Chirurgieelektrode darf nicht in der Nähe der EKG-Elektroden verwendet werden (Abstand mindestens 15 cm).
 - Zum Entfernen der Neutralelektrode nicht am Kabel oder an der Anschlusslasche ziehen. Bei Klebeelektroden kann ein schnelles Abziehen zu Hautverletzungen führen.
 - Die Gebrauchsanweisung der Neutralelektrode ist zu beachten.

6.4 Herzschritmacher, aktive und passive Implantate



WARNUNG

Generell gilt für Patienten mit metallischen Implantaten, dass RF-Stromwege nicht über diese Implantate geführt werden dürfen. Dies ist bei der Applikation von Aktiv- und Neutralelektrode zu berücksichtigen, d. h. Verbot der Anlage der Neutralelektrode über Endoprothesen über metallischen Implantaten.



HINWEIS

Bei Patienten mit aktiven Implantaten, z. B. Schrittmachern oder implantierten Elektroden, besteht durch die Anwendung des RF-Chirurgiegerätes eine Gefährdungsmöglichkeit. Die Auswirkungen könnten eine irreparable Beschädigung des aktiven Implantates oder eine Beeinträchtigung seiner Funktion sein. Wegen dieser Unwägbarkeit sollte die Elektrochirurgie bei solchen Patienten nur dann angewendet werden, wenn keine gleichwertige Alternative vorhanden ist. Die nachstehenden Richtlinien unbedingt befolgen.

- Die Gebrauchsanweisung des Implantat-Herstellers ist zu berücksichtigen.
- Die Überwachung solcher Patienten mit einem geeigneten Überwachungsmonitor wird empfohlen.
- Einen Defibrillator sowie einen externen Schrittmacher einsatzbereit halten.
- Für das Elektrochirurgiegerät gilt:

- ➔ Die eingestellte Ausgangsleistung so gering wie möglich wählen.
- ➔ Die aktive Elektrode des Elektrochirurgiegerätes sollte nicht näher als 15 cm am aktiven Implantat oder dessen Elektroden eingesetzt werden.
- ➔ Die Regeln der Anwendung wie z. B. Applikation der Neutralelektrode sind sorgfältig durchzuführen.

**HINWEIS**

Wenn möglich, Bipolartechnik anwenden.

6.5 Umgang mit elektrochirurgischen Instrumenten

Bitte beachten Sie folgende Hinweise bei der Anwendung von RF-Instrumenten:

- Die Zuleitungen und das verwendete Instrumentarium müssen für die RF-Spannungen des BM-780 II ausgelegt sein und dürfen diese nicht übersteigen (siehe hierzu Spannungs-Diagramme unter Kapitel 9.2.2).
- Vor dem Einsatz sollten Zubehörteile grundsätzlich einer Sichtprüfung unterzogen werden.
- In Anwendungspausen dürfen keinerlei elektrochirurgische Instrumente auf dem Patienten abgelegt werden.
- Bei Kontakt der Aktivelektrode mit metallischen Teilen können sich Nebenschlüsse für den HF-Strom oder konzentrierte Ableitstrompfade bilden. Diese können Verbrennungen verursachen.

**WARNUNG**

Verbrennungsgefahr! Durch unbeabsichtigtes Betätigen eines Finger- oder Fußschalters kann es zu einer unkontrollierten HF-Aktivierung kommen. Dies kann zu einem thermischen Effekt an einer ungewollten Körperstelle führen, wenn z. B. ein chirurgisches Instrument angeschlossen ist.

6.6 Risiken durch elektromagnetische Interferenz



WARNUNG

Beim bestimmungsgemäßen Gebrauch elektrochirurgischer Geräte wie dem BM-780 II, welche hochfrequenten Strom generieren, können andere elektromedizinische Geräte (z. B. EKG-Monitoring) und elektronische Geräte (z. B. Telefon, PC) während der Aktivierung des HF-Stroms gestört werden.



WARNUNG

Der Betrieb von Funkgeräten, Mobiltelefonen oder sonstigen Sendern in unmittelbarer Nähe zum RF-Generator kann dessen sichere Funktion beeinträchtigen. Zu Mindestabständen von Sendegeräten, beachten Sie bitte Kapitel 9.3.

Zur Verringerung dieser Störungen können folgende Gegenmaßnahmen ergriffen werden:

- Netzanschluss des BM-780 II an einem anderen Stromkreis wählen.
- Abstand des BM-780 II zum anderen Gerät vergrößern (nicht unmittelbar nebeneinander oder gestapelt anordnen).
- Werden Geräte nebeneinander oder gestapelt mit dem BM-780 II betrieben, muss die Funktion beider Geräte beobachtet werden.
- Anschluss des Potenzialausgleichsbolzens (24) an eine vorschriftsmäßige Erdung gewährleisten.
- Instrumentenkabel so legen, dass sie sich möglichst nicht in der Nähe anderer Geräte und deren Anschlusskabel befinden.
- Anschlusskabel so legen, dass diese sich möglichst nicht in der Nähe anderer Geräte befinden.

6.7 Zubehör

Sutter Medizintechnik empfiehlt folgendes geprüfetes Zubehör:

- Bipolares Silikonkabel, Länge 4,5 m (REF 370138 L)
- Monopolarer Elektrodenhandgriff für Elektrodenschaft Ø 2,4 mm, Kabellänge 4 m (REF 360218)
- Anschlusskabel für Einmal-Neutralelektroden, Länge 4,5 m (REF 360236)
- Fußschalter (REF 360105 und REF 360109)
- Einweg-Neutralelektrode, geteilt, für Erwachsene und Kinder (REF 29 00 – 5)

Die Produktverfügbarkeit ist abhängig von regulatorischen Vorschriften in einzelnen Märkten und kann daher variieren.

**HINWEIS**

Das Gerät darf nur mit Zubehör, Verschleißteilen und Einmalartikeln verwendet werden, deren sicherheitstechnisch unbedenkliche Verwendungsfähigkeit mit einer Konformitätserklärung nachgewiesen ist.

Die Verwendung von ungeprüften Zubehörteilen anderer Hersteller kann erhöhte elektromagnetische Störaussendungen oder eine geminderte elektromagnetische Störfestigkeit des Geräts zur Folge haben und zu einer fehlerhaften Betriebsweise führen.

Verwenden Sie Zubehör anderer Hersteller, ist es daher besonders wichtig darauf zu achten, dass das Zubehör auch wirklich geeignet ist. Indikatoren für seriöse Hersteller bzw. geeignetes Zubehör sind u. a. folgende Punkte:

- Der Hersteller hat eine Konformitätserklärung für das Zubehör.
- Der Hersteller hat einen Nachweis zur Kompatibilität des Zubehörs bzw. ist bereit, Ihnen diese zu bestätigen.
- Dem Zubehör liegt eine Gebrauchsanweisung bei, welche den Funktionsumfang eindeutig und klar verständlich beschreibt.
- Das Zubehör weist passende Steckverbindungen auf, die sich ohne übermäßigen Kraftaufwand und störungsfrei mit dem Gerät verbinden lassen.
- Der Hersteller ist bereit, auf Nachfrage eine Prüfung des Zubehörs nach der internationalen Norm IEC 60601-2-2 zu bestätigen.
- Die Zubehörprodukte sind klar lesbar beschriftet, z. B. mit Angaben zum Hersteller und zu ihrer maximalen Spannungsfestigkeit.
- Der Hersteller stellt Ihnen auf Wunsch weitere technische Daten und Spezifikationen zur Verfügung und ist für Ihre Rückfragen zu den üblichen Geschäftszeiten erreichbar.

Bitte befragen Sie im Zweifelsfall ihren Fachhändler oder den Hersteller.

**WARNUNG**

Einstellungen am Gerät vermeiden, bei denen die maximale Ausgangsspannung die Zubehör-Bemessungsspannung überschreitet (siehe hierzu Spannungs-Diagramme unter Kapitel 9.2.2).



Bilden Komponenten mit dem BM-780 II ein System (z. B.: Anschluss einer Spülpumpe oder Zusammenschluss an einer Mehrfachsteckdose), so müssen diese den Anforderungen der entsprechenden medizinischen Umgebung genügen. Insbesondere ist die IEC/EN 60601-1 (3. Ausgabe, Kapitel 16) zu berücksichtigen. Im Zweifelsfall sind die Hersteller der Komponenten bzw. Geräte zu befragen.

7 Sicherheitstechnische Kontrollen

An diesem Gerät müssen folgende Kontrollen mindestens alle 24 Monate von Personen durchgeführt werden, die aufgrund ihrer Ausbildung, ihrer Kenntnisse und ihrer durch praktische Tätigkeit gewonnenen Erfahrungen solche sicherheitstechnischen Kontrollen ordnungsgemäß durchführen können und die hinsichtlich dieser Kontrolltätigkeit keinen Weisungen unterliegen.

**HINWEIS**

Während der Benutzung dürfen keine Wartungsarbeiten am BM-780 II durchgeführt werden.

**HINWEIS**

Reparaturen an den Produkten dürfen nur vom Hersteller oder einer von ihm ausdrücklich beauftragten Stelle durchgeführt werden. Ansonsten erlischt die Gewährleistung und ggf. auch weitere Haftungsansprüche gegenüber dem Hersteller.

Folgende sicherheitstechnischen Kontrollen wurden festgelegt:

- Gerät und Zubehör auf funktionsbeeinträchtigende mechanische Schäden kontrollieren.
- Sicherheitsrelevante Aufschriften auf Lesbarkeit überprüfen.
- Schmelzeinsätze der Geräteschutzsicherungen auf Nennstrom und Schmelzcharakteristik kontrollieren.
- Funktionskontrolle nach Gebrauchsanweisung durchführen (siehe Kapitel 5.2).
- Gleichsinniger Anstieg der Energieabgabe entsprechend dem Drehsinn des Leistungseinstellers (7) kontrollieren.
- Soll-/Istwert-Vergleich der maximal abgegebenen Energie an beiden Ausgängen bei den vorhandenen Betriebsarten mit den entsprechenden, in Kapitel 9.2 angegebenen Nennlastwiderständen durchführen.
- Akustische und optische Meldung während der Leistungsabgabe kontrollieren.
- Elektrische Überprüfung gemäß Prüfbericht für wiederkehrende sicherheitstechnische Kontrollen.
- Die Ableitströme dürfen maximal das 1,5-fache des erstgemessenen Wertes und gleichzeitig nicht größer als der Grenzwert sein.
 - ➔ Die erstgemessenen Werte sind den beiliegenden Prüfberichten aus der Erstinstallation zu entnehmen.

Wir empfehlen, die sicherheitstechnischen Kontrollen in ein Medizinproduktebuch einzutragen und die Kontrollergebnisse zu dokumentieren.

Ist das Gerät nicht funktions- und/oder betriebssicher, so ist es instand zu setzen oder dem Betreiber die vom Gerät ausgehende Gefährdung mitzuteilen.

Der Hersteller übernimmt gerne die sachgerechte Durchführung der sicherheitstechnischen Kontrollen und stellt Ihnen währenddessen ein Überbrückungsgerät zur Verfügung. Für die Durchführung der Kontrolle und das Überbrückungsgerät wird eine Gebühr erhoben. Bitte wenden Sie sich an den Hersteller bzw. Fachhändler.

8 Pflegehinweise

8.1 Reinigung und Desinfektion

Das Gerät ist zur Reinigung und Desinfektion vom Netz zu trennen. Bei der Verwendung von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln auch beim Ansprühen darauf achten, dass keine Flüssigkeit ins Geräteinnere gelangt.

Das Gerät kann mit handelsüblichen, nicht alkoholhaltigen Reinigungsmitteln auf allen Außenflächen einschließlich der Frontplatte gereinigt werden.

Das Gerät niemals mit Scheuer-, Desinfektions- oder Lösungsmitteln reinigen, die das Gehäuse zerkratzen oder das Gerät beschädigen können.

Gerät und nicht sterilisierbares Zubehör können mit den in Arztpraxen und Operationsabteilungen üblichen Desinfektionsmitteln oberflächendesinfiziert werden.

Vor Inbetriebnahme müssen Desinfektionsmittelreste sicher entfernt sein.



HINWEIS

Zubehöerteile zu elektrochirurgischen Geräten sind stets in einwandfreiem, funktionstüchtigem Zustand zu erhalten. Nicht funktionstüchtiges, schadhaftes oder defektes Zubehör kann eine Gefahr für den Patienten oder den Anwender darstellen, die bestimmungsgemäßen Funktionen des Elektrochirurgiegerätes beeinträchtigen. Nicht gebrauchsfähiges Zubehör ist auszusondern.

8.2 Sterilisation von Zubehörteilen



Zur Pflege und Wiederaufbereitung von Zubehörteilen unbedingt die dem Zubehör beiliegenden Hinweise beachten.

8.3 Nicht sterilisierfähige Zubehörteile



Nicht sterilisierfähige Zubehörteile wie der Fußschalter sind ebenfalls einer regelmäßigen Wischdesinfektion zu unterziehen.



Die Gebrauchsanweisung des BM-780 II ersetzt nicht die Gebrauchsanweisung des Zubehörs.

9 Technische Informationen

9.1 Technische Daten, Normen, Zertifizierung

Netzanschluss	100 – 240 V; 50/60 Hz	
Leistungsaufnahme	ohne RF-Abgabe	ca. 16 VA
	bei max. Ausgangsleistung	ca. 120 VA
Schutzklasse	I	
Schutzgrad	IP2X	
Klassifizierung nach MPG	II b	
Leckströme NF und RF	gemäß IEC 60601-1 und IEC60601-2-2	
Typ	BF; defibrillationsfest	

RF-Ausgangsgrößen:

Stromart	Leistung	an Lastwiderstand	max. HF-Ausgangsstrom	Nennfrequenz	Modulationsfrequenz
CUT 1	max. 80 W	± 20 % an 300 Ω	510 mA	0,92 MHz	-
CUT 2	max. 70 W	± 20 % an 300 Ω	480 mA	0,92 MHz	58 kHz
CONTACT	max. 70 W	± 20 % an 200 Ω	600 mA	1,23 MHz	77 kHz
SPRAY	max. 60 W	± 20 % an 300 Ω	450 mA	0,46 MHz	58 kHz
PRECISE	max. 70 W	± 20 % an 50 Ω	1200 mA	0,46 MHz	-
Betriebsart	Intermittierend INT 10 s / 30 s entspr. 25 % ED				
Netz Sicherungen	100 – 240 VAC, 2 x T 1,6 AH 250 V G 5x20mm				
Signalpegel	RF-Anzeige: 55 dB(A)				
	Alarm: 65 dB(A)				
Gewicht	ca. 3,9 kg				
Abmessungen	B x H x T 295 mm x 136 mm x 280 mm				
	IEC 60601-1: 2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007 + A1:2012				
	IEC 60601-1-2: 2014				
Normen	IEC 60601-2-2: 2017				

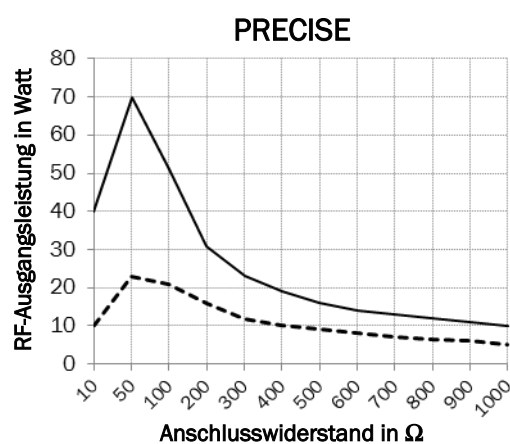
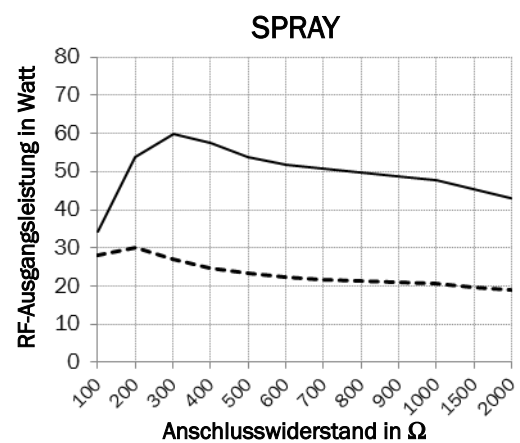
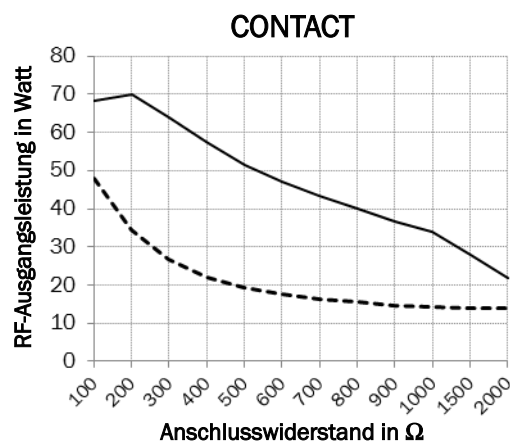
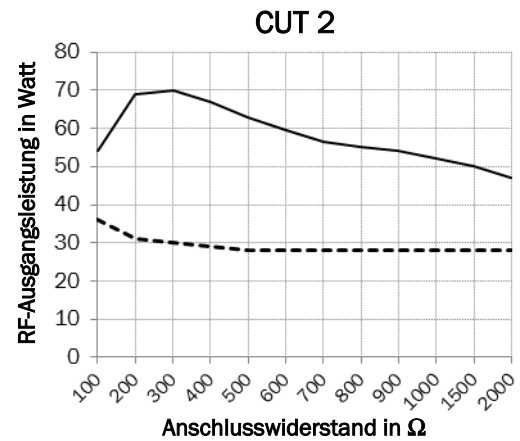
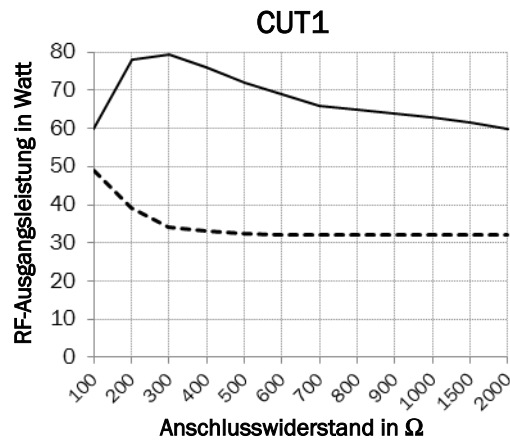


konform mit Artikel 120(3) Verordnung (EU) 2017/745 (MDR), (Legacy Device)

Umweltbedingungen für Transport und Lagerung	Umgebungstemperatur	-25 °C bis +70 °C
	Relative Luftfeuchte	10 % bis 100 %
	Luftdruck	500 hPa bis 1060 hPa
Umweltbedingungen für den Betrieb	Umgebungstemperatur	+10 °C bis +40 °C
	Relative Luftfeuchte	30 % bis 75 %
	Luftdruck	700 hPa bis 1060 hPa

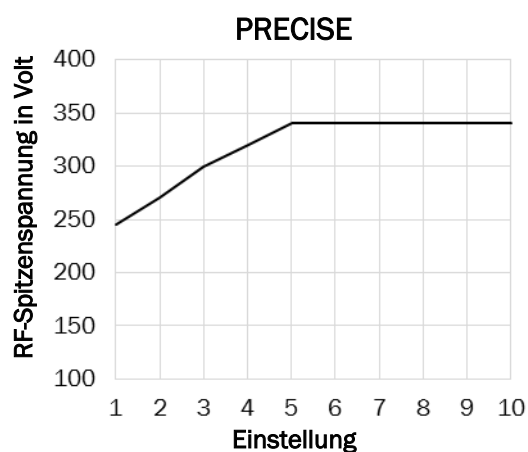
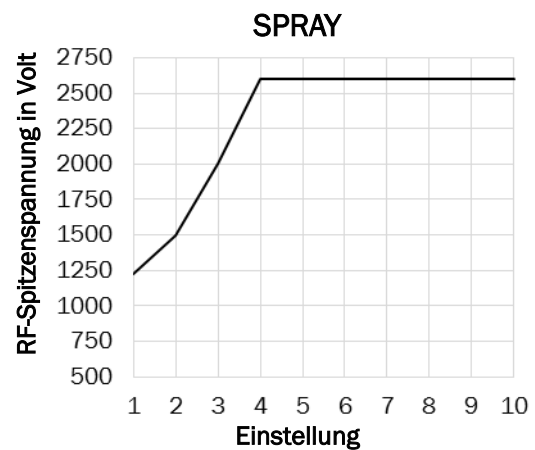
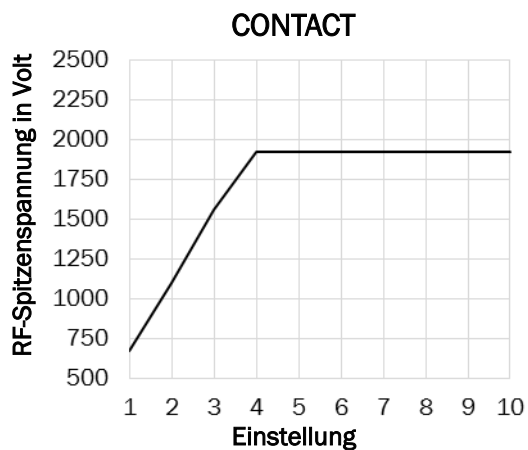
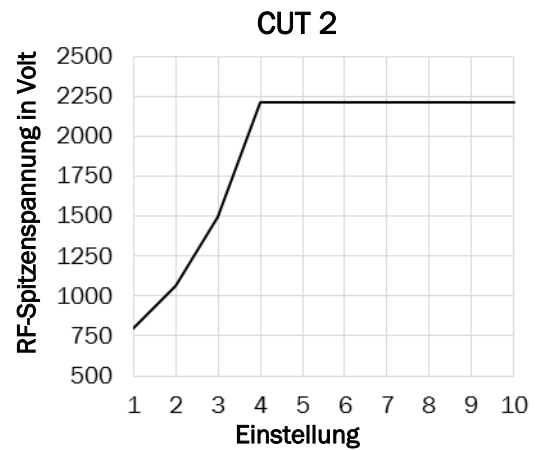
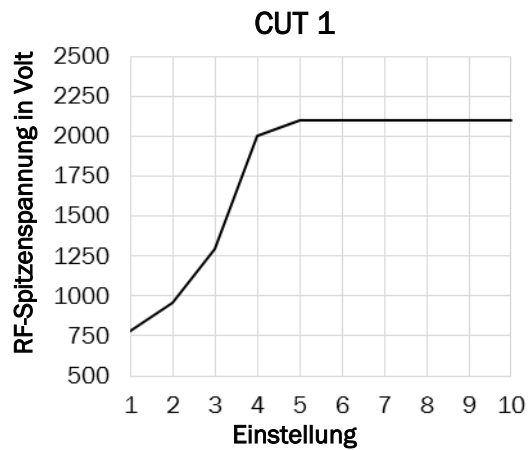
9.2 Diagramme

9.2.1 RF-Leistung



- Einstellung "10" (maximale Ausgangsleistung)
- - - Einstellung "5" (halbe Ausgangsleistung)

9.2.2 RF-Spannung



WARNUNG

Für eine sichere Anwendung muss aktives Zubehör genutzt werden, das im jeweils gewählten Modus den RF-Spitzenspannungen standhält.

9.3 Leitlinien und Herstellererklärung zur elektromagnetischen Verträglichkeit

Leitlinien und Herstellererklärung gemäß IEC 60601-1-2:2014 Abschnitt 7: Elektromagnetische Aussendungen		
Der BM-780 II ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des BM-780 II muss sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird.		
Störfestigkeitsprüfungen	Übereinstimmungs- pegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 2	Der BM-780 II muss elektromagnetische Energie aussenden, um seine beabsichtigte Funktion zu gewährleisten. Benachbarte elektronische Geräte können beeinflusst werden.
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Klasse B	Die Klasse wird nur in Betriebsbereitschaft ohne Aktivierung von HF-Strom eingehalten!
Aussendungen von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Klasse A	Der BM-780 II ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen geeignet, auch in Wohnbereichen sowie solchen, die unmittelbar an das normale öffentliche Versorgungsnetz für Wohngebäude angeschlossen sind.
Aussendungen von Spannungsschwankungen / Flicker nach IEC 61000-3-3	Stimmt überein	

Leitlinien und Herstellererklärung gemäß IEC 60601-1-2:2014 Abschnitt 8.9: Elektromagnetische Aussendungen			
Der BM-780 II ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Anwender des BM-780 II muss sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung benutzt wird.			
Störfestigkeitsprüfungen	Prüfpegel gem. IEC 60601	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	±8 kV Kontaktentladung ±15 kV Luftentladung	±8 kV Kontaktentladung ±15 kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen / Bursts nach IEC 61000-4-4	±2 kV für Netzleitungen ±1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	±2 kV für Netzleitungen ±1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer normalen gewerblichen bzw. Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5	±1 kV Gegentaktspannung ±2 kV Gleichtaktspannung	±1 kV Gegentaktspannung ±2 kV Gleichtaktspannung	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer normalen gewerblichen bzw. Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	0 % U_T (100 % Einbruch der U_T) für ½ Periode bei 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 Grad 0 % U_T (100 % Einbruch der U_T) für 1 Periode 70 % U_T (30 % Einbruch der U_T) für 25/30 Perioden, einphasig bei 0 Grad 0 % U_T (100 % Einbruch der U_T) für 250/300 Perioden	0 % U_T (100 % Einbruch der U_T) für ½ Periode bei 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 Grad 0 % U_T (100 % Einbruch der U_T) für 1 Periode 70 % U_T (30 % Einbruch der U_T) für 25/30 Perioden, einphasig bei 0 Grad 0 % U_T (100 % Einbruch der U_T) für 250/300 Perioden	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer normalen gewerblichen bzw. Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des BM-780 II fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, den BM-780 II aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung zu speisen.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelder bei Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in gewerblichen bzw. Krankenhausumgebungen vorzufinden sind, entsprechen.
ANMERKUNG: U_T ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung der Prüfpegel.			

Leitlinien und Herstellererklärung gemäß IEC 60601-1-2:2014, Abschnitt 8.9: Elektromagnetische Störfestigkeit			
Der BM-780 II ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des BM-780 II muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird. In unmittelbarer Nähe betriebene Funkgeräte und Mobiltelefone oder sonstige Sender können die Funktion des Gerätes beeinträchtigen.			
Störfestigkeitsprüfungen	Prüfpegel gem. IEC 60601	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz bis 80 MHz	3 V _{eff} 150 kHz bis 80 MHz	Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum BM-780 II (einschließlich der Leitungen) verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand von 30 cm . Die im Rahmen einer Untersuchung vor Ort ^b ermittelte Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen unter dem Übereinstimmungspegel liegen. ^b
	6 V _{eff} ^a in ISM-Frequenzbändern 150 kHz bis 80 MHz	6 V _{eff} ^a in ISM-Frequenzbändern 150 kHz bis 80 MHz	
Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich. 
ANMERKUNG	Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.		
^a Die ISM-Bänder zwischen 150 kHz und 80 MHz sind 6,765 MHz bis 6,795 MHz; 13,553 MHz bis 13,567 MHz; 26,957 MHz bis 27,283 MHz; 40,66 MHz bis 40,70 MHz ^b Die Feldstärke stationärer Sender, wie Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsender, kann theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich stationärer Sender zu ermitteln, sollte eine Standortuntersuchung erwogen werden. Falls die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem der BM-780 II benutzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte das Gerät bezüglich seiner ordnungsgemäßen Funktion beobachtet werden. Bei ungewöhnlichem Betriebsverhalten können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort des BM-780 II.			

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und dem BM-780 II gemäß IEC 60601-1-2:2014 Abschnitt 8.10				
Festlegung gegenüber hochfrequenten drahtlosen Kommunikationseinrichtungen				
Frequenzband (MHz)	Prüffrequenz (MHz)	Modulation	Übereinstimmungspegel (V/m)	Abstand (m)
380 - 390	385	Pulsmodulation ^a 18 Hz	27	0,3
430 - 470	450	FM ^b ±5 kHz Hub oder Pulsmodulation ^a 18 Hz	28	0,3
704 - 787	710, 745, 780	Pulsmodulation ^a 217 Hz	9	0,3
800 - 960	810, 870, 930	Pulsmodulation ^a 18 Hz	28	0,3
1700 - 1990	1720, 1845, 1970	Pulsmodulation ^a 217 Hz	28	0,3
2400 - 2570	2450	Pulsmodulation ^a 217 Hz	28	0,3
5100 - 5800	5240, 5500, 5785	Pulsmodulation ^a 217 Hz	9	0,3
ANMERKUNG	Der Mindestschutzabstand von 30 cm zwischen tragbaren HF-Kommunikationsgeräten, welche in dem gegebenen Frequenzband aussenden, und dem BM-780 II sollte eingehalten werden. Dies beinhaltet u. a. Handys, WLAN-, RFID- und Bluetooth-Geräte. Eine Nichtbeachtung kann zur Minderung der Leistungsmerkmale des Geräts führen.			
^a Pulsmodulation	Die Pulsmodulation ist als Rechtecksignal mit einem Tastverhältnis von 50 % definiert.			
^b FM	Frequenzmodulation			

10 Umweltrelevante Hinweise

10.1 Verpackung

Die vollständige Verpackung wird vom Verkäufer zurückgenommen und weiterverwertet. Andernfalls können Sie die Verpackung über den Papier- und Hausmüll entsorgen.

10.2 Umweltschonender Gerätebetrieb

Beim Vaporisieren von Gewebe sollten Sie darauf achten, dass Sie den bestimmungsgemäß entstehenden Abbrand nicht über einen längeren Zeitraum konzentriert inhalieren. Weitere Schadstoffe als die o. g. Abbrandprodukte entstehen bei der bestimmungsgemäßen Anwendung des Gerätes nicht. Zur Absaugung kann eine Rauchgasabsaugung verwendet werden.

Nicht nur vor dem Hintergrund einer erhöhten Betriebssicherheit, sondern insbesondere auch im Sinne eines energiesparenden Geräteeinsatzes empfehlen wir, bei längeren Behandlungspausen das Gerät auszuschalten.

Sofern bei der Behandlung Einmalartikel zum Einsatz kommen, weisen wir darauf hin, dass diese erst nach sorgfältiger Reinigung, Desinfektion und ggf. Sterilisation über den Haus- oder Problemmüll entsorgt werden sollen. Infizierte scharfe Teile von Einmalinstrumenten werden wie andere "Sharps" (Kanülen, Nadeln und Skalpelle) entsprechend der geltenden Verordnung behandelt (Entsorgung über keimdichte und stichfeste Behälter).

10.3 Entsorgung des Gerätes

Bei der Konstruktion des Gerätes wurde weitgehend auf den Einsatz von Verbundstoffen verzichtet, um ein hohes Maß an Recycling nach der Lebensdauer zu ermöglichen. Die Auflagen der Elektronikschrott-Verordnung sind beim Entsorgen einzuhalten oder das Gerät an den Hersteller/Vertreiber zur sachgerechten Entsorgung zurückzusenden.



Kennzeichnung von Elektro- und Elektronikgeräten entsprechend Richtlinie 2002/96/EG (WEEE) bzw. deutschem Elektro- und Elektronikgerätegesetz – ElektroG

Das Symbol auf dem Produkt oder seiner Verpackung weist darauf hin, dass dieses Produkt nicht als normaler Hausmüll entsorgt werden darf.

[illegible]

Notizen

[illegible]

Anschrift des Herstellers

Vertrieb durch:

Hersteller:

Sutter Medizintechnik GmbH
Alfred-Walz-Str. 22
79312 Emmendingen / Germany



Telephone: +49 (0) 7641 96256-0
Fax: +49 (0) 7641 96256-30
E-Mail: info@sutter-med.de
www.sutter-med.de

Änderungen vorbehalten!

REF 1100-DE; 2023-10-11



BRUGSANVISNING

BM-780 II

Radiofrekvens-generator

REF: 36 00 80 - 01



Indholdsfortegnelse

1	FORKLARING TIL DE ANVENDTE SYMBOLER OG FORKORTELSER	1
2	VIRKEMÅDE OG FORSKRIFTSMÆSSIG ANVENDELSE	2
2.1	Generelt om elektrokirurgiens virkemåde	2
2.2	Forskriftsmæssig anvendelse af BM-780 II	3
2.3	Kontraindikationer og bivirkninger	3
2.3.1	Kontraindikationer	3
2.3.2	Bivirkninger	3
3	TRANSPORT OG EMBALLAGE	4
3.1	Indgangskontrol	4
3.1.1	Transportskader	4
3.1.2	Krav på skadeserstatning	4
3.2	Returnering	4
4	OPSTART	5
4.1	Funktioner på styreelementer og signallamper på BM-780 II	5
4.2	Strømtilførsel	7
4.3	Tilslutning af potentialudligning	7
4.4	Apparat tændes og slukkes	8
4.5	Tilslutning af tilbehør	8
4.5.1	Tilslutning af neutralelektrode	8
4.5.2	Tilslutning af monopolære håndtag	9
4.5.3	Tilslutning af bipolært tilbehør	9
4.5.4	Valg af strømtype	10
4.5.5	Indstilling af effekt	10
5	DRIFT	12
5.1	Specialfunktion	12
5.2	Funktionstest	13
6	SIKKERHEDSFORANSTALTNINGER	14
6.1	Generelt	14
6.2	Patientplacering	15
6.3	Anvendelse af neutralelektroder	16
6.4	Pacemaker, implantater	17
6.5	Håndtering af elektrokirurgiske instrumenter	17
6.6	Risici grundet elektromagnetisk interferens	18
6.7	Tilbehør	18
7	SIKKERHEDSTEKNISKE KONTROLLER	20
8	HENVISNINGER TIL RENGØRING	21

8.1	Rengøring og desinfektion.....	21
8.2	Sterilisation af tilbehørsdele	21
8.3	Ikke steriliserbare tilbehørsdele	21
9	TEKNISKE INFORMATIONER.....	22
9.1	Tekniske data, normer, certificering.....	22
9.2	Diagrammer.....	23
9.2.1	RF-effekt.....	23
9.2.2	RF-spænding.....	24
9.3	Retningslinjer og producenterklæring til elektromagnetisk kompatibilitet.....	25
10	MILJØRELEVANTE HENVISNINGER	29
10.1	Emballage.....	29
10.2	Miljøvenlig apparatdrift.....	29
10.3	Bortskaffelse af apparat.....	29

1 Forklaring til de anvendte symboler og forkortelser

	Temperaturbegrænsning
	Luftfugtighedsbegrænsning
	Lufttrykbegrænsning
	Medicinsk udstyr
	Ikke ioniserende stråling
	Se brugsanvisning, henvisning, advarsel
	Bortskaffelseshenvisning
Ω	Ohm
A	Ampere
BF	Body Float (ikke egnet til anvendelse på hjertet)
dB	Decibel
hPa	Hektopascal
Hz	Hertz
kHz	Kilohertz
MDD 93/42 (EWG)	EU-direktiv vedrørende medicinalprodukter
MHz	Megahertz
MPG	Lov om medicinalprodukter (Tyskland)
NF	Lavfrekvens
P	Power (effekt)
HF	Højfrekvens
RF	Radiofrekvens
V	Volt
VAC	Volt Alternating Current (vekselstrøm)
VA	Volt-ampere

(se også kapitel 4)

2 Virkemåde og forskriftsmæssig anvendelse

2.1 Generelt om elektrokirurgiens virkemåde

Elektrokirurgi er en kirurgisk metode, hvor elektrisk strøm anvendes til at opnå kirurgiske resultater. For at undgå at denne strøm ikke forårsager nerveirritation (elektrisk stød), benytter man vekselstrøm, hvis frekvens vælges så højt (over 300 kHz), at der ikke opstår nerveirritation (Nernsts lov). Man taler derfor også om „Højfrekvenskirurgi“ (HF) eller, fordi frekvensen ligger i radiobølgernes område, om „Radiofrekvenskirurgi“ (RF). I det følgende anvendes disse begreber synonymt.

Når strømmen tilføres til operationsområdet af en elektrode og uden for operationsområdet af en større elektrode, som ikke har nogen elektrokirurgisk effekt, og igen fjernes fra kroppen, taler man om **monopolær anvendelse**. Elektroden i operationsområdet betegnes som aktivelektrode, og elektroden, som leder strømmen tilbage, betegnes som neutralelektrode. Hvis strømmen derimod allerede i operationsområdet igen fjernes fra kroppen af en elektrode, som for det meste er symmetrisk med den tilførende elektrode, og ledes tilbage til apparatet, så taler man om **bipolær anvendelse**.

Principielt skelner man mellem to elektrokirurgiske effekter:

- **Elektrokirurgisk snit**
- **Elektrokirurgisk koagulation**

Ved **elektrokirurgisk snit** opstår der ved overgangen mellem elektrode og væv en høj strømkoncentration, som medfører en meget hurtig opvarmning på dette sted. Derved frigøres vanddamp fra vævet. Denne dampfrigørelse adskiller vævet fra elektroden, så der opstår et isolerende lag. Således at strømmen kan ledes videre, skal dette lag gennembrydes elektrisk, idet dampen ioniseres. I dette damplag, som er blevet elektrisk ledende, opstår nu de fysiske effekter, som fører til vævsadskillelsen. Hvis vævet kun indeholder en smule eller intet vand, fungerer denne skæreproces kun moderat eller slet ikke. Denne metode anvendes til at adskille eller resecere vævet ved hjælp af kniv- eller nåleformede elektroder eller ved hjælp af tråd- eller båndslinger.

Ved **elektrokirurgisk koagulation** skelner man principielt mellem to virkemåder. Hvis strøm trænger ind i vævet fra elektroden, opvarmes vævet på dette sted gennem elektrotermisk energiomdannelse (ohmsk opvarmning). Derved kan man under kirurgiske indgreb denaturere væv eller standse store blødninger (hæmostase). Denne form for elektrokirurgisk koagulation kaldes **kontaktkoagulation** og foretages ved hjælp af kugle- eller pladeformede elektroder, den flade side af en knivformet elektrode eller indirekte via kontakt til en arterieklemme.

En anden anvendelsesmulighed er den målrettede ødelæggelse af væv ved hjælp af indstukne elektroder, som i dette tilfælde postoperativt kan føre til en ønsket **vævsvolumenreduktion**.

Ved bipolære anvendelser anvendes elektrodeparret ofte som pincet eller tang med ben, som er isoleret fra hinanden, og som er beregnet til specielle præpareringer.

En anden koagulationseffekt opnås, når spændingen på den aktive elektrode er så høj, at der kan dannes gnister mellem elektrode og væv. I enderne af disse gnister dannes fodpunkter, i hvilke der er en ekstremt høj temperatur, men også et lige så ekstremt temperaturfald indefra og ud, således at koagulationen kun finder sted i et tyndt lag på overfladen. Dermed kan man opnå en hæmostase på et stort område med kun ringe beskadigelse af vævet i dybden. Denne form for koagulation

kaldes **spraykoagulation** og kan foretages med en nålelektrode eller den spidse ende af en knivelektrode.

2.2 Forskriftsmæssig anvendelse af BM-780 II

BM-780 II er med sin udgangseffekt på maks. 80 watt ved monopolær anvendelse og maks. 70 watt ved bipolar anvendelse et apparat til alle elektrokirurgiske indgreb i praksisser til øre-næse-halssygdomme, plastisk / kosmetisk kirurgi, dermatologi, gynækologi, almen medicin og hos praktiserende (ulykkes-) kirurger og på hospitalet. Den er egnet til at skære og koagulere elektrokirurgisk.

Undtaget er applikationer under væske og anvendelser på det åbne hjerte og direkte på centralnervesystemet samt alle anvendelser, hvor en højere RF-effekt er påkrævet end den maksimale effekt, som er angivet i de tekniske data til den pågældende strømtype.

BM-780 II må kun anvendes af personer, som er oplært i korrekt og sikker brug af apparatet. Brugsanvisningen skal overholdes ved oplæring og anvendelse.

Sikker anvendelse af elektrokirurgi forudsætter, at brugeren er fortrolig med teknikken og anvendelsesmetoderne.



Enhver ændring af produktet eller afvigelse fra denne brugsanvisning medfører bortfald af ansvar fra Sutter Medizintechnik.

2.3 Kontraindikationer og bivirkninger

2.3.1 Kontraindikationer

Anvendelser, som kræver en højere RF-effekt end den maksimale effekt, som er angivet i de tekniske data til den pågældende strømtype, er kontraindiceret.

Ved indgreb på legemsdele med små tværsnit (filamentære strukturer og hudlapper) i forhold til deres udstrækning, anbefales det at anvende bipolar teknik eller give afkald på anvendelse af RF-kirurgi for at undgå uønskede koagulationer på andre steder.

Kontraindikationer, som direkte vedrører produktet, er ikke kendte for tiden. Den ansvarlige læge skal på baggrund af patientens almentilstand afgøre, om den planlagte anvendelse kan foretages. Samtidig skal sikkerhedsforanstaltningerne, som er beskrevet i kapitel **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.**, respekteres.

2.3.2 Bivirkninger

Bivirkninger, som direkte vedrører produktet, er ikke kendte for tiden. For at undgå uønskede virkninger, skal sikkerhedsforanstaltningerne respekteres, se kapitel **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.**

3 Transport og emballage

3.1 Indgangskontrol

3.1.1 Transportskader

Apparat og tilbehørsdele skal kontrolleres for eventuelle transportskader og mangler straks efter modtagelse.

Leveringsomfang: BM-780, strømkabel, brugsanvisning

3.1.2 Krav på skadeserstatning

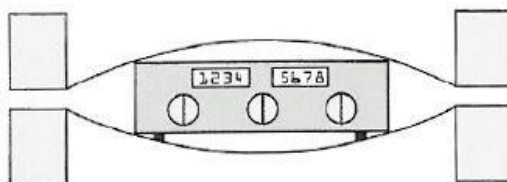
Krav på skadeserstatning kan kun gøres gældende, hvis sælger eller speditør underrettes omgående. Der skal straks udfærdiges en skadesrapport. Skadesrapporten skal fremsendes til den nærmeste Sutter-repræsentant eller til Sutter selv, så kravene på skadeserstatning kan anmeldes til forsikringsselskabet.

3.2 Returnering

Ved returnering af et apparat til Sutter eller til Sutter-kundeservice skal den originale emballage om muligt anvendes. Såfremt denne ikke er tilgængelig, er det tvingende nødvendigt, at apparatet emballeres og returneres godt beskyttet. Afsender bærer ethvert ansvar ved uhensigtsmæssig emballage. Følgende følgedokumenter skal vedlægges:

- Navn og adresse på afsender hhv. modtager
- Type- og apparatnummer
- Beskrivelse af defekten
- Versionen på foreliggende brugsanvisning
- Seneste prøverapport fra den sikkerhedstekniske kontrol

Ved returnering eller videresendelse af en RF-generator bedes du være opmærksom på korrekt placering af membranemballagen.

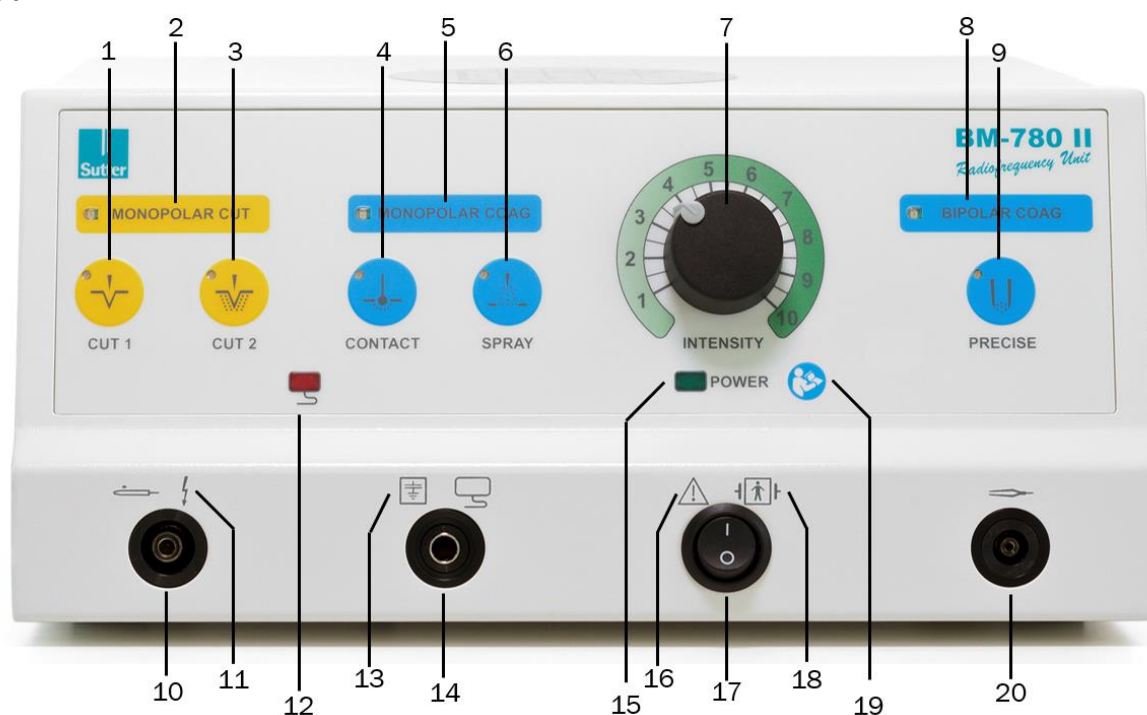


Emballagen kan efterbestilles på følgende varenummer: **989118**

4 Opstart

4.1 Funktioner på styreelementer og signallamper på BM-780 II

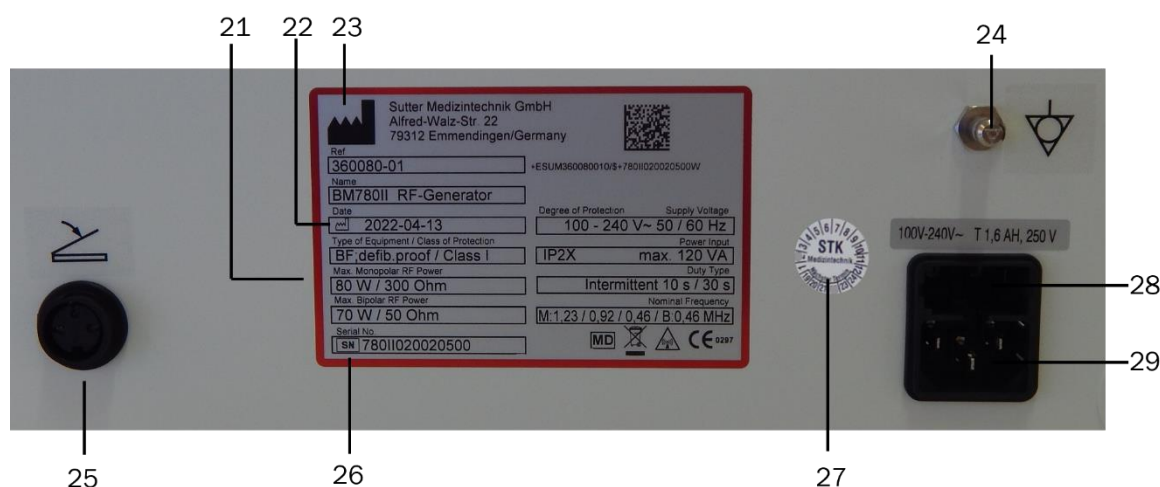
Apparatets front:



- 1 Omskifter CUT 1 til monopolært snit
- 2 Signallampe til monopolært snit
- 3 Omskifter CUT 2 til monopolært snit med koagulationssøm
- 4 Omskifter CONTACT til kontaktkoagulation
- 5 Signallampe til monopolær koagulation
- 6 Omskifter SPRAY til spraykoagulation
- 7 Drejeknap til effektindstilling
- 8 Signallampe bipolær koagulation
- 9 Omskifter PRECISE til bipolær koagulation
- 10  Tilslutningsbøsning til monopolære instrumenter
- 11  Henvissningssymbol „BEMÆRK – HØJFREKVENSSTRØM FORSIGTIG HØJ SPÆNDING“
- 12 Signallampe til neutralelektrodealarm
- 13  Neutralelektrode til RF-strøm med jordforbindelse, ikke til NF-strøm.
- 14 Tilslutning til neutralelektrode

- 15 Signallampe til driftsklart apparat
- 16  Henvisningssymbol „BEMÆRK!“
- 17 Strømafbryder
- 18  Henvisningssymbol til klassifikation af apparatet: BF
- 19  Henvisningssymbol „BEMÆRK! BRUGSANVISNING SKAL OVERHOLDES!“
- 20  Tilslutning til bipolære instrumenter

Apparatets bagside:



- 21 Typeskilt
- 22  Produktionsdato
- 23  Producent
- 24 PA-tilslutning til elektrisk potentialudligning
- 25  Tilslutningsbøsning til fodkontakt
- 26 Serienummer (indkodning se nedenfor)
- 27 Prøvestempel STK (sikkerhedsteknisk kontrol)
- 28 Apparatsikring
- 29 Tilslutning til strømkabel

Serienummeret er koder for følgende informationer om det pågældende apparat:

<u>780II</u>	<u>02</u>	<u>00</u>	<u>20</u>	<u>3542</u>	_____	Løbende produktionsnummer
					_____	Produktionsår
					_____	Software-status-kode
					_____	Hardware-status-kode
					_____	Apparattype

4.2 Strømtilførsel



Forud for første opstart skal du sikre dig, at dit forsyningsnet stemmer overens med apparatets spændingsindstilling, som er angivet på mærkaten (over tilslutningsbøsningen til strømkablet (29)). Hvis dette ikke er tilfældet, bedes du underrette din forhandler.

(1) Netsikring 100 – 240 VAC, 2 x T 1,6 AH 250 V G, 5x20 mm

(2) Nettilslutning 100 – 240 V; 50/60 Hz

Sikringerne findes i indstiksenheden (28) på strømtilførselsbøsningen.

Strømkabel tilsluttes til tilslutningsbøsning (29), den anden ende af strømkablet tilsluttes til netstikdåsen.

For ved fare at kunne adskille apparatet med alle poler og fuldstændigt skal enten apparatets stikdåse eller den stikdåse, i hvilken strømkablet er tilsluttet, forblive tilgængelig.

Til nedlukning af apparatet er ingen særlige foranstaltninger nødvendige.

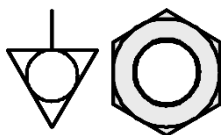


ADVARSEL

Fare for elektrisk stød!

For at forhindre risikoen for et elektrisk stød må dette apparat kun tilsluttes til et forsyningsnet med beskyttelsesleder.

4.3 Tilslutning af potentialudligning



Potentialudligningen er den meget ledende forbindelse til apparaters kabinetter. Den skal sørge for, at apparaterne altid, også ved en elektrisk fejl, bevarer det samme elektriske potentiale. Potentialudligning er foreskrevet til bestemte operationsstuer som de, der anvendes til interkardiale indgreb, og kan etableres via potentialudligningstilslutningen (24). Forbindelseskablet, som er påkrævet til dette, er ikke indeholdt i leveringsomfanget og kan ved behov rekvireres hos os.

4.4 Apparat tændes og slukkes



Efter start med strømafbryderen (17) er apparatet driftsklart. Displayet over afbryderen skal lyse grønt.

4.5 Tilslutning af tilbehør

4.5.1 Tilslutning af neutralelektrode



Neutralelektroden tilsluttes i indgangen (14). Der kan valgfrit tilsluttes enkelt-neutralelektroder eller nogle med to delflader, som gør det muligt at overvåge kontakten med patienten.

Ved ikke tilsluttet neutralelektrode blinker den røde neutralelektrode-indikatorlampe (12) i monopolær driftsform – (i bipolar driftsform er dette ikke tilfældet). Hvis man i denne tilstand med finger- eller fodkontakten forsøger at aktivere apparatet i en monopolær driftsform, lyder der også et akustisk advarselssignal. RF-strømmen kan ikke aktiveres.

Dette har ingen indflydelse på den bipolære koagulationsstrøm.

Ved tilsluttet flerflade-elektrode slukker signallampen (12) først, når den sikre applikationstilstand er nået. Da der her skal regnes med individuelle indkøringstider, skal der tages hensyn til et tidsmæssigt fremløb ved applikation af sådanne elektroder.



HENVISNING

Utilstrækkelig kontakt mellem neutralelektrode og patient fører kun til et akustisk advarselssignal, når en overvågningsegnet neutralelektrode anvendes med kontaktkvalitetsmonitor.

Yderligere oplysninger om fagligt korrekt anvendelse af neutralelektroder se kapitel 6.3.

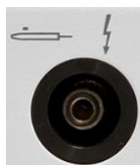


ADVARSEL

Fare for forbrænding ved ikke fagligt korrekt håndtering af neutralelektroden!

Yderligere oplysninger om fagligt korrekt anvendelse af neutralelektroder se kapitel 6.3.

4.5.2 Tilslutning af monopolære håndtag



Til monopolært snit og koagulation kan der tilsluttes et håndtag med fingerkontakt eller et håndtag uden fingerkontakt i kombination med en fodkontakt. Håndtag tilsluttes i indgang (10). Den ønskede aktivelektrode skubbes ind i kirurgihåndtaget, til et sikkert hold er sikret.



Fodkontakten tilsluttes i indgang (25) på apparatets bagside.



ADVARSEL

Ved arbejde med monopolær koagulationsstrøm er der fare for forbrænding ved anvendelse af utilstrækkeligt isolerede instrumenter!

Ved utilstrækkelig eller beskadiget isolering af instrumenter er der fare for, at brugeren udsættes for HF-spændinger. Operationshandsken er ikke en defineret, elektrisk isolering. Den beskytter ikke mod eventuelle spændingsgennemslag.

Ved indirekte applikation via et instrument (kirurgisk pincet), som holdes i hånden, bør dette være isoleret således, at brugeren ikke er udsat for den HF-spænding, som overføres til instrumentet.

4.5.3 Tilslutning af bipolar tilbehør



Til bipolar koagulation tilsluttes et instrumenttilslutningskabel i bøsningen (20). Til dette kabel kan mange bipolære instrumenter tilsluttes.

Aktiveringen foregår udelukkende via fodkontakten, som skal tilsluttes i bøsningen (25) på apparatets bagside.



Til den bipolære koagulation må neutralelektroden **ikke** tilsluttes.

En samtidig aktivering af neutralelektroden har dog ingen indflydelse på den bipolære koagulations sikkerhed og effektivitet.



ADVARSEL

Fare for forbrænding!

Fare for strømstød ved berøring af spændingsførende dele!

Ved indsætning af elektroden og under et skift af elektrode må højfrekvensstrømmen ikke aktiveres.

4.5.4 Valg af strømtype

BM-780 II har tre driftsformer:

Monopolar CUT (monopolært snit)

Monopolar COAG (monopolær koagulation)

Bipolar COAG (bipolær koagulation)

For at skelne mellem disse driftsformer er fronten inddelt i tre betjeningsfelter:



I betjeningsfeltet "Monopolar CUT", som er markeret med gult på frontpladen, vises aktivering af skærestrømmen med en lampe (2), og der er to forskellige strømtyper til rådighed til at skære med.

CUT 1 (1) Glat snit uden koagulationssøm

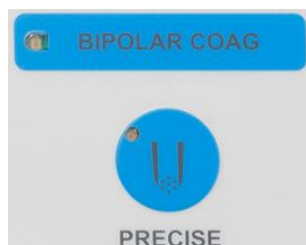
CUT 2 (3) Skærestrøm med koagulationssøm



I betjeningsfeltet "Monopolar COAG", som er markeret med blått på frontpladen, vises aktivering af monopolær koagulationsstrøm med en lampe (5), og der er to strømtyper til rådighed til at koagulere med.

CONTACT (4) Koagulation med dybdevirkning ved direkte kontakt mellem elektrode og væv.

SPRAY (6) Koagulationsstrøm med ringe dybdevirkning til overfladekoagulation med gnister (fulguration).



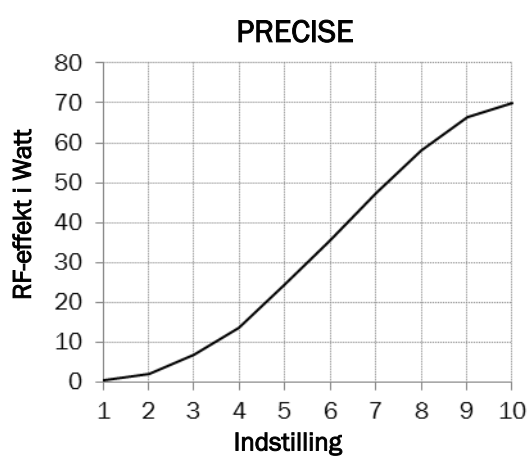
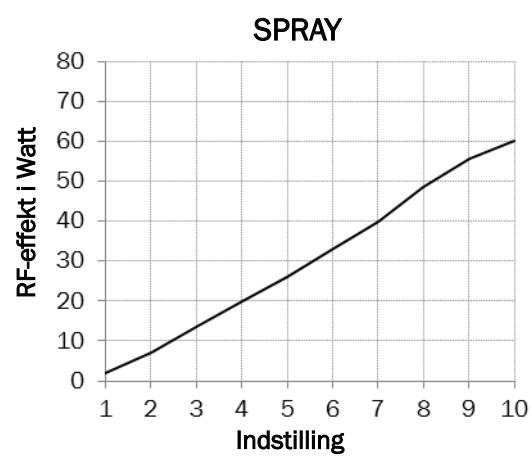
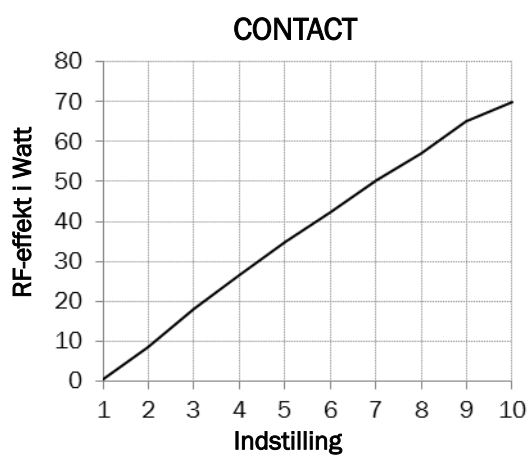
I det højre betjeningsfelt "Bipolar COAG", som er markeret med blått på frontpladen, vises aktivering af bipolær koagulationsstrøm med en lampe (8), og der er en strømtype til rådighed til bipolar koagulation:

PRECISE (9) Lokal kontaktkoagulation i det bipolære elektrodeparområde.

4.5.5 Indstilling af effekt



Til indstilling af udgangseffekt skal effektindstilleren (7) aktiveres. Effektindstillingen foregår fra en forudindstillet minimalværdi til en maksimalværdi afhængig af den valgte strømtype (se tekniske data, kapitel 9.1). Her stiger udgangseffekten næsten lineært med drejevinklen, sammenhængen kan ses i nedenfor viste diagrammer for hver strømtype.



5 Drift

Ved aktiveringen indkobles RF-strømmen i den forud valgte driftsform, idet kontakten på håndtaget eller fodkontakten aktiveres. Udledning af RF-strømmen foregår i henhold til den tidligere indstillede effekt. Med aktiveringen høres en kontinuerlig tone, og signallampen, som hører til driftsformen, lyser.



HENVISNING

Af sikkerhedsmæssige årsager foretages der altid en funktionstest af fodkontakten forud for den kirurgiske anvendelse. Her aktiveres pedalen ved tændt elektrokirurgiapparat. For at undgå utilsigtede forbrændinger foretages funktionstesten, uden elektrokabler er stukket ind i elektrokirurgiapparatet.



ADVARSEL

Reglerne for anvendelse af elektrokirurgi, som er beskrevet i kapitel 6 for patienter og bruger, skal principielt overholdes, specielt skal man sørge for en sikker anlæggelse af neutralelektroden og en hensigtsmæssig lejrning af patienten.



ADVARSEL

Til en sikker anvendelse skal der anvendes aktivt tilbehør, som kan modstå RF-topspændingerne i den valgte modus.

Der må kun anvendes tilbehør i fejlfri tilstand.



ADVARSEL

Ved længerevarende HF-strøm-applikation med høj effekt kan apparatets overflade blive meget varm.

5.1 Specialfunktion

Apparatet er udstyret med følgende specialfunktion.



AutoRF™ funktionen overvåger og styrer apparatets udgangseffekt afhængig af vævets tilstand.

5.2 Funktionstest

Forud for anvendelse af apparatet skal alle apparatfunktioner kontrolleres. Du bedes foretage følgende funktionstests:

1. Stik på tilslutningskablet til neutralelektroden trækkes igen ud af tilslutningsbøsningen (14). Den røde advarselslampe (12) blinker. Ved forsøg på at aktivere en monopolær RF-strøm lyder et intermitterende, akustisk advarselssignal i stedet for den kontinuerlige aktiveringstone, RF-strøm-aktiveringen er blokeret. Den bipolære strøm kan derimod aktiveres, hvis valgt. Den røde advarselslampe blinker ikke i dette tilfælde.
2. Stik på tilslutningskablet til neutralelektroden stikkes igen ind i tilslutningsbøsningen (14). Den røde advarselslampe (12) må ikke blinke længere. Ved en delt neutralelektrode skal denne være korrekt appliceret på patienten, så advarselslampen slukkes.
3. Tilslutningskabel med elektrodehåndtag tilsluttes til bøsningen (10). Den valgte strøm aktiveres ved hjælp af fingerkontakt på elektrodehåndtag eller fodkontakt. Signallamperne (2), (5) eller (8), som er linket til strømtyperne, skal lyse afhængig af den valgte strømtype, og RF-aktiveringssignalet skal lyde.

Vær opmærksom på, at bipolær koagulation kun kan aktiveres via fodkontakten.



ADVARSEL

Hvis HF-aktiveringssignalet lyder uden tilsluttet fodkontakt eller elektrode, er apparatet fejlbehæftet og må ikke anvendes. En teknisk kontrol er nødvendig.

Hvis HF-aktiveringssignalet lyder ved tilsluttet fodkontakt eller elektrodehåndtag, **uden** at et af styreelementerne aktiveres, er en af disse tilbehørsdele defekt. Denne tilbehørsdel må ikke længere anvendes. En udskiftning er nødvendig.

6 Sikkerhedsforanstaltninger

6.1 Generelt

Elektrokirurgiapparater er højfrekvensgeneratorer, som genererer høje spændinger og strømstyrker for at kunne udføre sine forskriftsmæssige opgaver. For at forebygge en risiko for patienterne, brugerne eller tredjemand skal metoden anvendes omhyggeligt, og betjenings- og sikkerhedshenvisningerne skal strengt overholdes.

I henhold til brugerforordningen skal der føres en protokol over medicinalprodukter.

Hvis der foreligger tungtvejende forhold i forbindelse med produktet, skal det meddeles producenten og den ansvarlige myndighed i medlemsstaten, hvor brugeren eller patienten opholder sig.



ADVARSEL

Fare for forbrænding grundet høj HF-strømkoncentration!

Risikopotentialet ved elektrokirurgi stiger med den applicerede effekt.

Ved tilsidesættelse af nedenfor anførte sikkerhedsforanstaltninger er der mulighed for en alvorlig eller endda dødelig kvæstelse af patienten eller brugeren!

- En fejl i et elektrokirurgiapparat kan bevirke en uønsket stigning i udgangseffekten. For at forhindre dette er der i BM-780 II integreret et sikkerhedskredsløb mod overdosering.
- Risici grundet høje elektriske spændinger!
- RF-effekten skal indstilles så lavt som muligt til den aktuelle anvendelse.
 - ➔ Man skal dog være opmærksom på, at også en for lav effektindstilling kan udgøre en risiko, f.eks. hvis en opskæring ikke lykkes på grund af for lav effekt, og der opstår en uønsket eller endda farlig lokal koagulation.
- En utilstrækkelig effekt ved normal indstilling kan f.eks. forårsage dårlig anlæggelse af neutralelektroden, dårlig kontakt mellem stikforbindelser, kabler, som er brækket under isoleringen, eller stivnede elektroder. Dette skal kontrolleres, og defekte dele skal eventuelt udskiftes.
- Anvendelse af RF-kirurgiapparater kan være forbundet med gnistdannelse på aktivelektroden.
 - ➔ Anvendelse af antændelige anæstetika, af lattergas (N₂O) og ilt skal undgås.
 - ➔ Brændbare stoffer, som anvendes som rengørings-, desinfektions- eller som opløsningsmidler, skal være fordampede forud for anvendelse af RF-kirurgi.
 - ➔ Der er fare for ansamling af brændbare væsker under patienten eller i legemsfordybninger som navlen eller i kropshuler som vagina. Væske, som har samlet sig på disse steder, skal tørres af, inden RF-kirurgiapparatet anvendes.
 - ➔ Der advares mod antændelse af endogene gasser.
 - ➔ Materialer, som er mættet med ilt, som vat og mol, kan muligvis antændes på grund af gnister, som opstår ved forskriftsmæssig anvendelse af RF-kirurgiapparatet.
- Anvendelse af en strømtype med høj spænding, specielt en monopolær højspændings-koagulationsstrømtype, kan medføre neuromuskulære symptomer på patienten.

- Kombination med andre apparater må kun foretages af producenten eller med dennes samtykke.
- Andre elektromedicinske apparater kan forstyrres af anvendelse af RF-kirurgiapparatet.

6.2 Patientplacering

Ved monopolære anvendelser kan den elektriske strøm, som tilføres til patienten af elektrokirurgiapparatet via den aktive elektrode enten

- udledes langs den regulære sti via neutralelektroden, som udleder strømmen i større flader og dermed uden den varmekvirkning fra patienten til apparatet, som opstår på aktivelektroden, eller
- langs en uønsket sidevej, som kan dannes, når patienten har kontakt til elektrisk ledende dele, som har jordforbindelse.
 - ➔ Disse er alle metaldele med store flader som stellet på behandlingsbrikse, OP-borde, men også stole med metalstel samt kabinettet på elektroniske apparater, som er tilsluttet forsyningsnettet.
 - ➔ Patienten må ikke have kontakt med jordede metaldele, da der ellers vil være fare for punktuelle forbrændinger på kontaktstederne. Specielt patientens ekstremiteter må ikke ligge op til metalanordninger.

Følgende henvisninger skal ligeledes overholdes ved anvendelse af RF-generatoren:

- Hvis patienten er placeret på et OP-bord eller en behandlingsbriks med metalstel, skal en højfrekvensisolering til metaloverfladen sikres med et tilstrækkeligt antal mellemlag (afdækningsstykker).
- Hvis der under operationen kan påregnes fugt, svedafsondring osv., skal gennemvædning af disse mellemlag, som er beregnet til højfrekvensisolering, forhindres eventuelt med en vandtæt folie.
- Væskeansamlinger under patienten skal under alle omstændigheder undgås, eventuelt skal yderligere tørre mellemlag anvendes.
- Tilledningerne til RF-elektroderne skal udlægges uden sløjfer således, at de hverken berører patienten eller andre kabler. Dette gælder specielt for neutralelektrodens ledning. Der må kun anvendes kabler, som af producenten er foreskrevet til apparatet.
- RF-strømmen, som løber gennem kroppen, skal kunne nå neutralelektroden på den kortest mulige vej.
 - ➔ Her skal man sørge for, at strømmen på sin vej til neutralelektroden ikke forlader kroppen og igen går ind på et andet sted, f.eks. ved en kontakt mellem hånd og overlår eller albue og krop. På sådanne berøringspunkter er der fare for en forbrænding på grund af denne strømsidevej.
 - ➔ Områder med stærk svedafsondring skal tilsvarende holdes tørre ved hjælp af afdækningsstykker, lemmer, som ligger op ad kropsstammen, eller hud-mod-hud-berøringer skal adskilles ved at lægge mellemlag imellem (arm-krop, ben-ben, mammæ).

Efter ændring af patientens lejring skal elektroder, ledninger og isolerende beskyttelseslag kontrolleres for korrekt placering.

**ADVARSEL****Forbrændingsfare grundet vagabonderende strøm!**

Hvis HF-strøm koncentrerer på små steder, kan forbrændinger være konsekvensen. Ved samtidig anvendelse af monopolar og bipolar anvendelse skal man sørge for, at de pågældende kabler har en mindsteafstand på 10 cm til hinanden. Alle kabler skal føres løst og uden sløjfer.

6.3 Anvendelse af neutralelektroder



Neutralelektroder og ledninger skal placeres omhyggeligt. Her skal følgende punkter særligt respekteres:

- Neutralelektrodens sikre kontakt i hele RF-anvendelsens varighed skal sikres. Ved anlæggelse af den neutrale elektrode på ekstremiteter må blodcirkulationen ikke hindres.
- Neutralelektroden skal være så tæt som muligt på operationsområdet og ligge sikkert op ad hele patientens krop.
- Neutralelektroden skal anlægges på et egnet og forberedt sted på patientens krop.
- Strømvejene i kroppen skal være så korte som muligt og løbe på langs eller diagonalt i kroppen, ikke på tværs, og sidstnævnte under ingen omstændigheder på brystkassen.
- Metaldele, som eventuelt findes i og på kroppen, skal om muligt fjernes, isoleres eller tages specielt hensyn til.
- For at sikre vedvarende applikation af neutralelektroden under hele operationens varighed anbefaler vi en todelt engangs-klæbeneutralelektrode. Kun med en todelt klæbeneutralelektrode er en kontinuerlig overvågning af patienten sikret.
 - ➔ En enkelt-neutralelektrode er ikke overvågningsegnede. Ved dårlig anlæggelse udløses der ikke noget advarselssignal! Ved anvendelse af ikke kompatible, overvågningsegne neutralelektroder er en overvågning ikke mulig.
- Ved anvendelse af engangs-klæbeelettroder skal man sikre sig, at forfaldsdatoen endnu ikke er nået.
- Ved klæbeelettroder, hvis gel-lag er beskadiget, kan der opstå anden- eller tredjegradsforbrændinger. Samtidig kan hurtig aftrækning af klæbeelettroderne medføre hudskader.
 - ➔ Klæbeelettroder, hvis gel-lag er beskadiget, må under ingen omstændigheder anvendes.
 - ➔ Man skal sørge for, at de gel-frie tilslutningslasker på en klæbeelettrode dækkes fuldstændigt af kabeltilslutningsclipsen, således at de ikke kan komme i berøring med patientens hud.
- Risikoen for en forbrænding under neutralelektroden er særlig stor, hvis der anvendes monopolar skære- eller kontaktkoagulationsstrøm med særlig høj effekt og lang aktiveringsvarighed.
- Da man under en operation altid skal regne med et metodeskift fra bipolar til monopolar anvendelse, anbefaler vi i hvert tilfælde at anlægge en neutralelektrode.
- Neutralelektroden må ikke appliceres over implantater og andre metaldele samt ikke over knoglefremspring og arvæv. Anlægsstedet skal eventuelt forberedes, idet det rengøres og

affedtes, og stærk hårvækst skal fjernes. Til fjernelse må ingen midler anvendes, som udtørrer huden (f.eks. alkohol).

- Ved samtidig anvendelse af RF-kirurgi og overvågningsmonitører på en patient må der kun anvendes overvågningselektroder, hvis tilledninger indeholder beskyttelsesmodstande eller RF-drosler. Nåleelektroder til overvågning må ikke anvendes. Den aktive kirurgielektrode må ikke anvendes i nærheden af EKG-elektroderne (afstand mindst 15 cm).
- Til fjernelse af neutralelektroden må man ikke trække i kablet eller tilslutningslasken. Ved klæbeelettroder kan en hurtig aftrækning medføre hudskader.
- Brugsanvisningen til neutralelektroden skal overholdes.

6.4 Pacemaker, aktive og passive implantater



ADVARSEL

Generelt gælder det for patienter med metalliske implantater, at RF-strømveje ikke må føres hen over disse implantater. Der skal ved applikation af aktiv- og neutralelektrode tages hensyn til dette, dvs. det er forbudt at anlægge neutralelektroden over endoprotoser og over metalliske implantater.



HENVISNING

Ved patienter med aktive implantater, f.eks. pacemakere eller implanterede elektroder, er der en risikomulighed ved anvendelse af RF-kirurgiapparatet. Konsekvensen kan være en irreparabel beskadigelse af det aktive implantat eller en begrænsning af dets funktion. På grund af denne usikkerhed bør elektrokirurgi kun anvendes på sådanne patienter, hvis der ikke findes et ligeværdigt alternativ. Nedenstående retningslinjer skal absolut følges.

- Implantat-producentens instruktionsbog skal overholdes.
- Overvågning af sådanne patienter med en egnet overvågningsmonitor anbefales.
- En defibrillator og en ekstern pacemaker skal holdes klar.
- For elektrokirurgiapparatet gælder det:
 - Vælg den indstillede udgangseffekt så lav som mulig.
 - Den aktive elektrode på elektrokirurgiapparatet må ikke anvendes tættere på end 15 cm på det aktive implantatet eller dets elektroder.
 - Anvendelsesreglerne som f.eks. applikation af neutralelektroden skal overholdes meget nøje.



HENVISNING

Om muligt anvendes bipolar teknik.

6.5 Håndtering af elektrokirurgiske instrumenter

Overhold venligst følgende henvisninger ved anvendelse af RF-instrumenter:

- Tilledningerne og det anvendte instrument skal være beregnet til RF-spændingerne i BM-780 II og må ikke overstige disse (se her spændingsdiagrammer i kapitel 9.2.2).

- Forud for anvendelse bør tilbehørsdele principielt underkastes en visuel kontrol.
- I anvendelsespauser må ingen elektrokirurgiske instrumenter fralægges på patienten.
- Ved aktivelektrodens kontakt med metalliske dele kan der dannes strømsideveje til HF-strømmen eller koncentrerede afledningsstrømstier. Disse kan forårsage forbrændinger.

**ADVARSEL**

Fare for forbrænding! Ved utilsigtet aktivering af en finger- eller fodkontakt kan der opstå en ukontrolleret HF-aktivering. Dette kan medføre en termisk effekt på et uønsket sted i kroppen, hvis f.eks. et kirurgisk instrument er tilsluttet.

6.6 Risici grundet elektromagnetisk interferens

**ADVARSEL**

Ved forskriftsmæssig anvendelse af elektrokirurgiske apparater som BM-780 II, som genererer højfrekvent strøm, kan andre elektromedicinske apparater (f.eks. EKG-overvågning) og elektroniske apparater (f.eks. telefon, PC) forstyrres under aktivering af HF-strømmen.

**ADVARSEL**

Anvendelse af radioudstyr, mobiltelefoner eller andre sendere i umiddelbar nærhed af RF-generatoren kan nedsætte dens sikre funktion.

Med hensyn til mindsteafstande til sendeudstyr se venligst kapitel 9.3.

Til reduktion af disse forstyrrelser kan følgende modforholdsregler træffes:

- Vælg nettilslutning til BM-780 II til en anden strømkreds.
- Afstanden fra BM-780 II til andet apparat øges (placeres ikke umiddelbart ved siden af hinanden eller stablet).
- Hvis apparater anvendes med BM-780 II ved siden af hinanden eller stablet, skal begge apparaters funktion overvåges.
- Tilslutning af potentialudligningsbolten (24) skal sikres til en forskriftsmæssig jordforbindelse.
- Instrumentkabler skal udlægges således, at de om muligt ikke befinder sig i nærheden af andre apparater og deres tilslutningskabler.
- Tilslutningskabler skal udlægges således, at de om muligt ikke befinder sig i nærheden af andre apparater.

6.7 Tilbehør

Sutter Medizintechnik anbefaler følgende testet tilbehør:

- Bipolært silikonekabel, længde 4,5 m (REF 370138 L)
- Monopolært elektrodehåndtag til elektrodeskaft Ø 2,4 mm, kabellængde 4 m (REF 360218)
- Tilslutningskabel til engangs-neutralelektroder, længde 4,5 m (REF 360236)

- Fodkontakt (REF 360105, 360109)
- Envejs neutral-elektrode, delt, til voksne og børn (REF 29 00 - 5)

Produkttilgængeligheden afhænger af de regulerende forskrifter på de enkelte markeder og kan derfor variere.

**HENVISNING**

Apparatet må kun anvendes med tilbehør, sliddele og engangsartikler, hvis sikkerhedstekniske, sikre egnethed er dokumenteret med en konformitetserklæring.

Anvendelse af ikke testede tilbehørsdele fra andre producenter kan have forhøjede elektromagnetiske støjsendinger eller en reduceret elektromagnetisk støjimmunitet til følge og føre til fejlagtig drift.

Hvis du anvender tilbehør fra andre producenter er det derfor særligt vigtigt at være opmærksom på, at tilbehøret også virkelig er egnet. Indikatorer for seriøse producenter eller egnet tilbehør er bl.a. følgende punkter:

- Producenten har en konformitetserklæring til tilbehøret.
- Producenten har bevis på tilbehørets kompatibilitet eller er villig til at bekræfte den over for dig.
- En brugsanvisning er vedlagt tilbehøret, som entydigt og klart forståeligt beskriver funktionsområdet.
- Tilbehøret har passende stikforbindelser, som uden overdreven kraftanvendelse og fejlfrit kan forbindes til apparatet.
- Producenten er villig til på opfordring at bekræfte en test af tilbehøret i henhold til den internationale norm IEC 60601-2-2.
- Tilbehørsprodukterne er meget læsbart mærket, f.eks. med oplysninger om producent og om deres maksimale spændingsstyrke.
- Producenten stiller efter ønske yderligere tekniske data og specifikationer til rådighed for dig og kan kontaktes ved yderligere spørgsmål inden for normal åbningstid.

Du bedes ved tvivl søge råd hos din specialist eller producenten.

**ADVARSEL**

Indstillinger på apparatet skal undgås, hvor den maksimale udgangsspænding overskrider tilbehørets mærkespænding (se her spændingsdiagrammer i kapitel 9.2.2).



Hvis komponenter danner et system med BM-780 II (f.eks.: tilslutning af en indsprøjtningpumpe eller sammenkobling med en multi-stikkontakt), skal disse opfylde kravene fra de relevante medicinske omgivelser. Specielt skal IEC/EN 60601-1 (3. udgave, kapitel 16) imødegås. Ved tvivl skal man rådføre sig med producenten af komponenterne eller apparaterne.

7 Sikkerhedstekniske kontroller

På dette apparat skal følgende kontroller foretages med 24 måneders intervaller som et minimum af personer, som på grundlag af deres uddannelse, deres viden og de erfaringer, som de har opnået gennem praktiske arbejdsopgaver, kan udføre sådanne sikkerhedstekniske kontroller forskriftsmæssigt, og som med henblik på denne kontrolfunktion ikke har behov for instruktion.



HENVISNING

Under anvendelsen må der ikke foretages vedligeholdelsesarbejde på BM-780 II.



HENVISNING

Reparationer på produkter må kun gennemføres af producenten eller en af producenten udtrykkeligt bemyndiget person. Ellers ophører garantidækningen og i givet fald også yderligere erstatningskrav fremsat mod producenten.

Følgende sikkerhedstekniske kontroller er fastsat:

- Apparat og tilbehør kontrolleres for funktionsnedsættende mekaniske skader.
- Sikkerhedsrelevante påskrifter kontrolleres for læsbarhed.
- Smelteindsatse i apparatsikringer kontrolleres for mærkestrøm og smeltekarakteristik.
- Funktionskontrol foretages i henhold til brugsanvisning (se kapitel 5.2).
- Ensartet stigning i energifrigivelse svarende til effektindstillernes (7) omdrejningsretning kontrolleres.
- Der foretages sammenligning af nominel og faktisk værdi på den maksimalt afgivne energi på begge udgange ved de aktuelle driftsformer på de tilsvarende modstande for nominel belastning, som er angivet i kapitel 9.2.
- Akustisk og optisk signal under udgangseffekt kontrolleres.
- Elektrisk kontrol i henhold til prøvningsrapport vedrørende tilbagevendende sikkerhedstekniske kontroller.
- Afledningsstrømmen må maksimalt være det 1,5-dobbelte af den først målte værdi og samtidig ikke højere end grænseværdien.

➔ De først målte værdier kan ses i de vedlagte prøvningsrapporter fra den første installation.

Vi anbefaler at indføre de sikkerhedstekniske kontroller i en medicinalproduktprotokol og at dokumentere kontrolresultaterne.

Hvis apparatet ikke er funktions- og/eller driftssikkert, skal det repareres, eller den ansvarlige skal informeres om faren ved apparatet.

Producenten overtager gerne den korrekte gennemførelse af de sikkerhedstekniske kontroller og stiller i denne periode et overgangsapparat til rådighed for dig. For gennemførelse af kontrollen og overgangsapparatet faktureres et gebyr. Du bedes henvende dig til producenten eller specialisten.

8 Henvisninger til rengøring

8.1 Rengøring og desinfektion

Ved rengøring og desinfektion skal apparatet frakobles strømforsyningen. Ved anvendelse af rengørings- og desinfektionsmidler også ved påsprøjtning skal man være opmærksom på, at væske ikke trænger ind i apparatet.

Apparatet kan rengøres med almindelige, ikke alkoholholdige rengøringsmidler på alle udvendige overflader inklusive frontpladen.

Apparatet må aldrig rengøres med slibe-, desinfektions- eller opløsningsmidler, som kan ridse kabinettet eller beskadige apparatet.

Apparat og ikke steriliserbart tilbehør kan overfladedesinficeres med de desinfektionsmidler, som er sædvanlige i lægepraksis og på operationsafdelinger.

Forud for opstart skal rester af desinfektionsmiddel fjernes på en sikker måde



HENVISNING

Tilbehørsdele til elektrokirurgiske apparater skal altid holdes i upåklagelig, funktionsdygtig stand. Ikke funktionsdygtigt, beskadiget eller defekt tilbehør kan være til fare for patienten eller brugeren og forringe elektrokirurgiapparatets forskriftsmæssige funktioner. Ikke brugeligt tilbehør skal kasseres.

8.2 Sterilisation af tilbehørsdele



Til vedligeholdelse og genbrug af tilbehørsdele skal henvisningerne, som er vedlagt tilbehøret, absolut overholdes.

8.3 Ikke steriliserbare tilbehørsdele



Ikke steriliserbare tilbehørsdele som fodkontakten skal ligeledes underkastes en regelmæssig aftørningsdesinfektion.



Brugsanvisningen til BM-780 II erstatter ikke brugsanvisningen til tilbehøret.

9 Tekniske informationer

9.1 Tekniske data, normer, certificering

Strømtilførsel	100 – 240 V; 50/60 Hz
Effektforbrug	uden RF-udledning ca. 16 VA
	ved maks. udgangseffekt ca. 120 VA
Beskyttelsesklasse	I
Beskyttelsesgrad	IP2X
Klassificering iht. MPG	II b
Lækkestrøm NF og RF	i henhold til IEC 60601-1 og IEC60601-2-2
Type	BF; defibrillationsbestandig

RF-udgangs størrelser:

Strømtype	Effekt	på lastmodstand	maks. HF-udgangsstrøm	Nominel frekvens	Modulationsfrekvens
CUT 1	maks. 80 W	± 20 % af 300 Ω	510 mA	0,92 MHz	-
CUT 2	maks. 70 W	± 20 % af 300 Ω	480 mA	0,92 MHz	58 kHz
CONTACT	maks. 70 W	± 20 % af 200 Ω	600 mA	1,23 MHz	77 kHz
SPRAY	maks. 60 W	± 20 % af 300 Ω	450 mA	0,46 MHz	58 kHz
PRECISE	maks. 70 W	± 20 % af 50 Ω	1200 mA	0,46 MHz	-
Driftsform	Intermitterende INT 10 s / 30 s lig med 25 % ED				
Netsikringer	100 – 240 VAC, 2 x T 1,6 AH 250 V G 5x20 mm				
Signalniveau	RF-visning: 55 dB(A)				
	Alarm: 65 dB(A)				
Vægt	ca. 3,9 kg				
Dimensioner	B x H x D 295 mm x 136 mm x 280 mm				
	IEC 60601-1: 2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007 + A1:2012				
Normer	IEC 60601-1-2: 2014				
	IEC 60601-2-2: 2017				

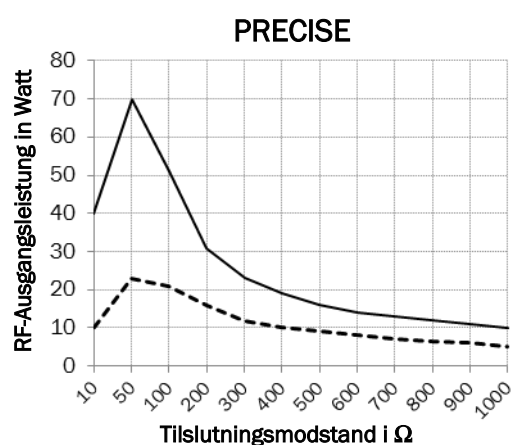
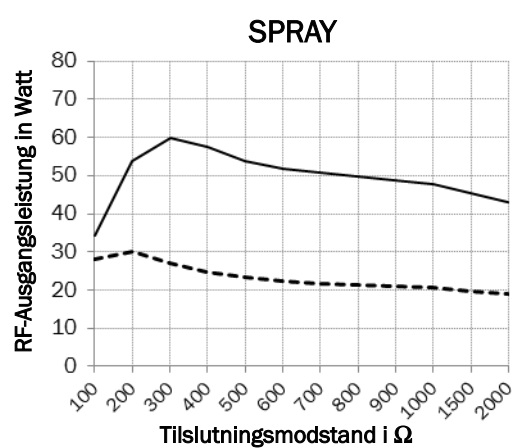
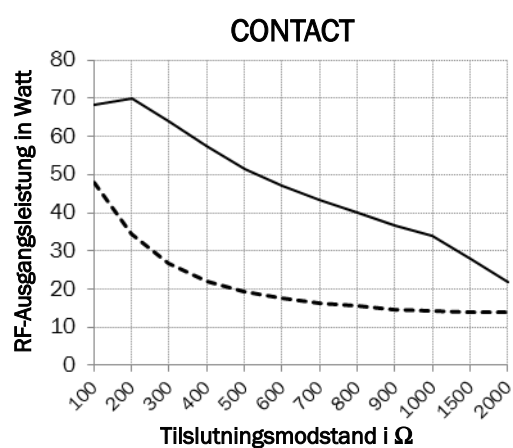
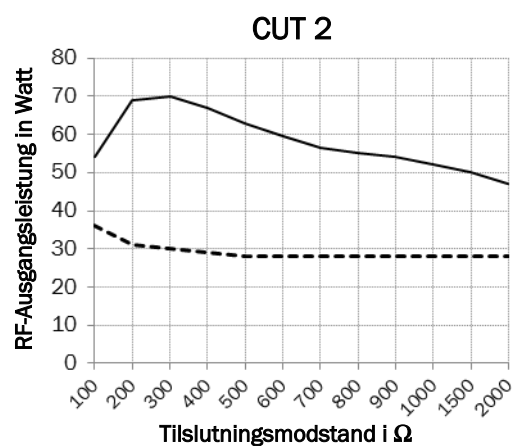
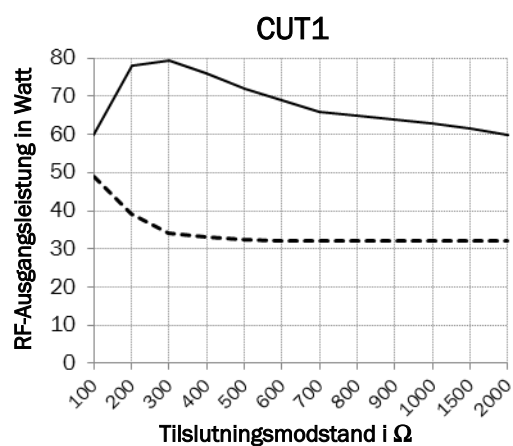


I overensstemmelse med artikel 120(3) i EU-forordning 2017/745 (MDR)

Miljøbetingelser ved transport og opbevaring	Omgivelsestemperatur	-25 °C til +70 °C
	Relativ luftfugtighed	10 % til 100 %
	Lufttryk	500 hPa til 1060 hPa
Miljøbetingelser ved drift	Omgivelsestemperatur	+10 °C til +40 °C
	Relativ luftfugtighed	30 % til 75 %
	Lufttryk	700 hPa til 1060 hPa

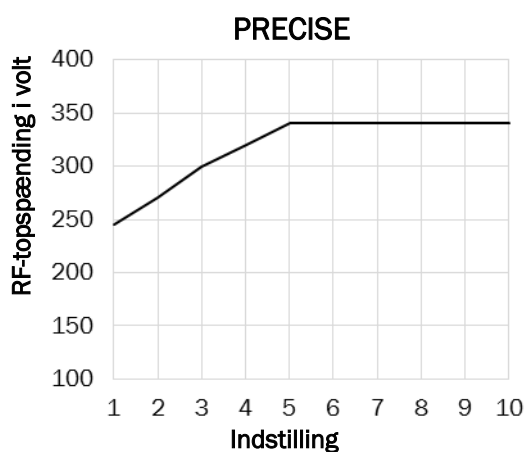
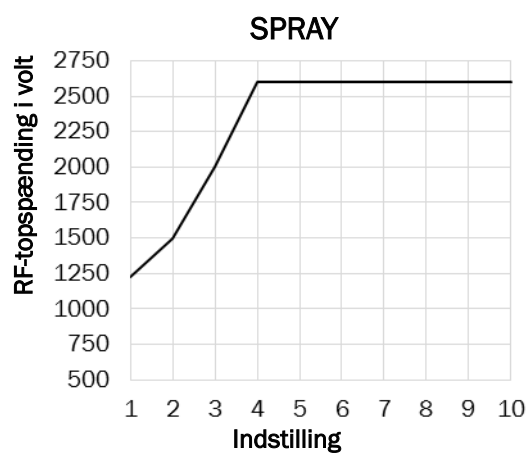
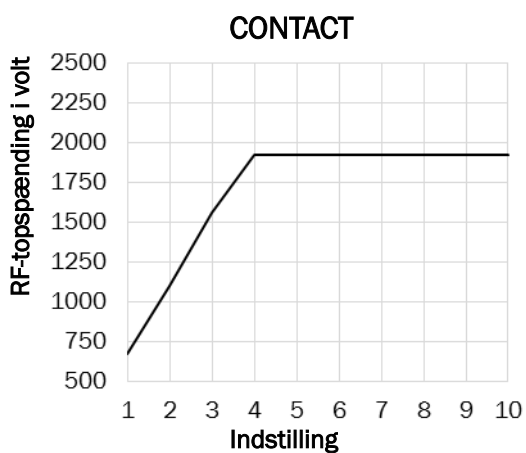
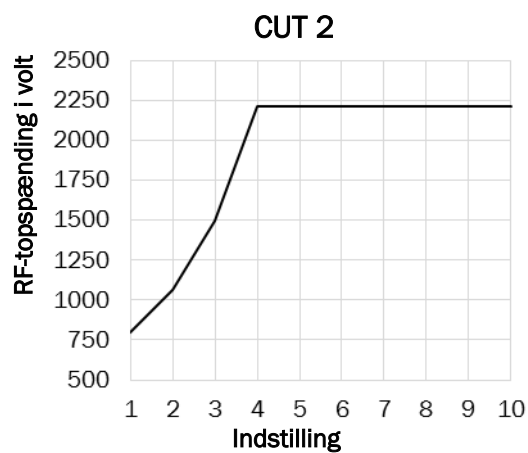
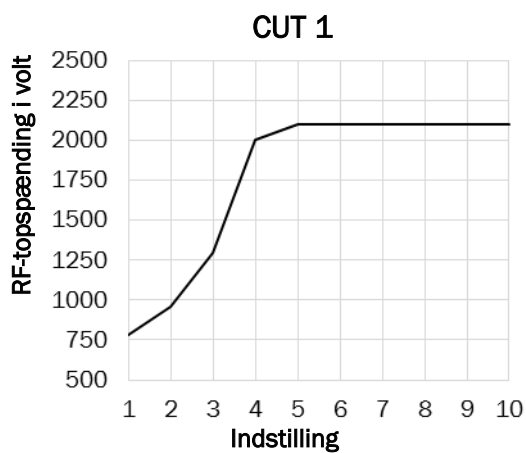
9.2 Diagrammer

9.2.1 RF-effekt



- indstilling "10" (maksimal udgangseffekt)
 - - - indstilling "5" (halv udgangseffekt)

9.2.2 RF-spænding



ADVARSEL

Til en sikker anvendelse skal der anvendes aktivt tilbehør, som i den valgte modus kan modstå RF-topspændingerne.

9.3 Retningslinjer og producenterklæring til elektromagnetisk kompatibilitet

Retningslinjer og producenterklæring i henhold til IEC 60601-1-2:2014 afsnit 7:

Elektromagnetisk emission

BM-780 II er beregnet til drift i et elektromagnetisk miljø som angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af BM-780 II skal sikre, at det anvendes i et tilsvarende miljø.

Tests af støjimmunitet	Overensstemmelses-niveau	Elektromagnetisk miljø - retningslinjer
HF-emissioner i henhold til CISPR 11	Gruppe 2	BM-780 II skal udsende elektromagnetisk energi for at sikre sin tilsigtede funktion. Tilstødende elektroniske apparater kan påvirkes.
HF-emissioner i henhold til CISPR 11	Klasse B	Klassen overholdes kun ved indsatsberedskab uden aktivering af HF-strøm!
Emission af oversvingning i henhold til IEC 61000-3-2	Klasse A	BM-780 II er egnet til anvendelse i alle bygninger, også i boliger samt i bygninger, som er umiddelbart tilsluttet til det normale offentlige forsyningsnet til boligbyggeri.
Emission af spændingssvingninger / fluktuation i henhold til IEC 61000-3-3	Stemmer overens	

Retningslinjer og producenterklæring i henhold til IEC 60601-1-2:2014 afsnit 8.9:
Elektromagnetisk emission

BM-780 II er beregnet til drift i et elektromagnetisk miljø som angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af BM-780 II skal sikre, at det anvendes i et tilsvarende miljø.

Tests af støjimmunitet	Prøvningsniveau iht. IEC 60601	Overensstemmelses- niveau	Elektromagnetisk miljø - retningslinjer
Udladning af statisk elektricitet (ESD) iht. IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktudladning ±15 kV luftudladning	±8 kV kontaktudladning ±15 kV luftudladning	Gulve skal bestå af træ eller beton eller forsynet med keramikfliser. Hvis gulvet er belagt med syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være mindst 30 %.
Hurtige transiente elektriske forstyrrelser / udbrud i henhold til IEC 61000-4-4	±2 kV for netkabler ±1 kV for indgangs- og udgangskabler	±2 kV for netkabler ±1 kV for indgangs- og udgangskabler	Kvaliteten på forsynings-spændingen skal svare til den i et normalt erhvervsmæssigt miljø eller i et hospitalsmiljø.
Spændingsimpulser (surges) iht. IEC 61000-4-5	±1 kV modtaktspænding ±2 kV synkronspænding	±1 kV modtaktspænding ±2 kV synkronspænding	Kvaliteten på forsynings-spændingen skal svare til den i et normalt erhvervsmæssigt miljø eller i et hospitalsmiljø.
Spændingsdyk, kortidsafbrydelser og udsving i forsynings-spændingen i henhold til IEC 61000-4-11	0 % U_T (100 % dyk i U_T) til $\frac{1}{2}$ periode ved 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 grad 0 % U_T (100 % dyk i U_T) til 1 periode 70 % U_T (30 % dyk i U_T) til 25/30 perioder, enfaset ved 0 grad 0 % U_T (100 % dyk i U_T) til 250/300 perioder	0 % U_T (100 % dyk i U_T) til $\frac{1}{2}$ periode ved 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 grad 0 % U_T (100 % dyk i U_T) til 1 periode 70 % U_T (30 % dyk i U_T) til 25/30 perioder, enfaset ved 0 grad 0 % U_T (100 % dyk i U_T) til 250/300 perioder	Kvaliteten på forsynings-spændingen skal svare til den i et normalt erhvervsmæssigt miljø eller i et hospitalsmiljø. Hvis brugeren af BM- 780 II forlanger fortsat funktion også ved indtræden af afbrydelser af energiforsyningen, anbefales det at forsyne BM-780 II fra en afbrydelsessikker strømforsyning.
Magnetfelt ved forsyningsfrekvensen (50/60 Hz) i henhold til IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelter ved netfrekvens skal svare til de typiske værdier, som de findes i erhvervsmæssigt miljø eller hospitalsmiljøer.

KOMMENTAR: U_T er netvekselspændingen før anvendelse af prøvningsniveauet.

Retningslinjer og producenterklæring i henhold til IEC 60601-1-2:2014, afsnit 8.9:**Elektromagnetisk støjimmunitet**

BM-780 II er beregnet til drift i et elektromagnetisk miljø som angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af BM-780 II skal sikre, at det anvendes i et tilsvarende miljø.

Radioudstyr og mobiltelefoner eller øvrige sendere, som anvendes i umiddelbar nærhed, kan forringe apparatets funktion.

Tests af støjimmunitet	Prøvningsniveau iht. IEC 60601	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø - retningslinjer
Afledte HF-forstyrrelser i henhold til IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz - 80 MHz 6 V _{eff} ^a in ISM-frekvensbånd 150 kHz til 80 MHz	3 V _{eff} 150 kHz - 80 MHz 6 V _{eff} ^a in ISM-frekvensbånd 150 kHz til 80 MHz	Transportable og mobile radioapparater må ikke anvendes i kortere afstand til BM-780 II (inklusive kabler) end den anbefalede sikkerhedsafstand på 30 cm . Feltstyrken på stationære radiosendere, som er fastsat i forbindelse med en undersøgelse på stedet ^b , bør ved alle frekvenser ligge under overensstemmelsesniveauet. ^b
Strålede HF-forstyrrelser i henhold til IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	I omgivelserne til apparater, som har følgende symbol, er forstyrrelser mulige. 
KOMMENTAR	Disse retningslinjer kan muligvis ikke anvendes i alle tilfælde. Udbredelsen af elektromagnetiske størrelser påvirkes af absorptioner og refleksioner fra bygninger, genstande og mennesker.		

^a ISM-bånd mellem 150 kHz og 80 MHz er 6,765 MHz til 6,795 MHz; 13,553 MHz til 13,567 MHz; 26,957 MHz til 27,283 MHz; 40,66 MHz til 40,70 MHz

^b Feltstyrken på stationære sendere som basisstationer til radiotelefoner og mobile landradioudstyr, amatørradiostationer, AM- og FM-radio- og fjernsynssendere kan rent teoretisk ikke fastsættes nøjagtigt på forhånd. For at fastsætte det elektromagnetiske miljø i forbindelse med stationære sendere skal en undersøgelse af lokalområdet overvejes. Såfremt den målte feltstyrke på det sted, hvor BM-780 II anvendes, overskrider ovenstående overensstemmelsesniveau, skal apparatet holdes under opsyn med hensyn til dets forskriftsmæssige funktion. Ved usædvanlig driftsfunktion kan ekstra forholdsregler være nødvendige, ligesom en ændret orientering eller en anden placering af BM-780 II.

Anbefalede sikkerhedsafstande mellem transportable og mobile HF-telekommunikationsapparater og BM-780 II i henhold til IEC 60601-1-2:2014 afsnit 8.10				
Fastsættelse i forhold til højfrekvent, trådløst kommunikationsudstyr				
Frekvensbånd (MHz)	Prøvningsfrekvens (MHz)	Modulation	Overensstemmelsesniveau (V/m)	Afstand (m)
380 – 390	385	Pulsmodulation ^a 18 Hz	27	0,3
430 – 470	450	FM ^b ±5 kHz Hub eller pulsmodulation ^a 18 Hz	28	0,3
704 – 787	710, 745, 780	Pulsmodulation ^a 217 Hz	9	0,3
800 – 960	810, 870, 930	Pulsmodulation ^a 18 Hz	28	0,3
1700 – 1990	1720, 1845, 1970	Pulsmodulation ^a 217 Hz	28	0,3
2400 – 2570	2450	Pulsmodulation ^a 217 Hz	28	0,3
5100 – 5800	5240, 5500, 5785	Pulsmodulation ^a 217 Hz	9	0,3
KOMMENTAR	Den mindste sikkerhedsafstand på 30 cm mellem transportable HF-kommunikationsapparater, som sender på det angivne frekvensbånd, og BM-780 II skal overholdes. Dette omfatter bl.a. mobiltelefoner, WLAN-, RFID- og Bluetooth-apparater. En tilsidesættelse kan medføre nedsat kapacitet på apparatet.			
^a Pulsmodulation	Pulsmodulationen er defineret som rektangulært signal med et impulsforhold på 50 %.			
^b FM	Frekvensmodulation			

10 Miljørelevante henvisninger

10.1 Emballage

Den komplette emballage tages tilbage af sælgeren og genbruges. Ellers kan du bortskaffe emballagen via papir- og husholdningsaffald.

10.2 Miljøvenlig apparatdrift

Ved vaporisering af væv skal du sørge for, at du ikke indånder den forskriftsmæssigt opståede udbrænding over en længere periode. Øvrige forurenende stoffer end de oven for nævnte udbrændingsprodukter opstår ikke ved forskriftsmæssig anvendelse af apparatet. Til udsugning kan en røggasudsugning anvendes.

Ikke kun af hensyn til en øget driftssikkerhed men specielt også med henblik på en energibesparende anvendelse af apparatet anbefaler vi at slukke apparatet ved længere behandlingspauser.

Såfremt der ved behandlingen anvendes engangsartikler, henviser vi til, at disse først efter omhyggelig rengøring, desinfektion og evt. sterilisation må bortskaffes via dagrenovationen eller som specialaffald. Inficerede skarpe dele på engangsinstrumenter skal behandles som andre "sharps" (kanyler, nåle og skalpeller) i henhold til de gældende bestemmelser (bortskaffelse i sterile og punkteringssikre beholdere).

10.3 Bortskaffelse af apparat

Ved konstruktion af apparatet er der stort set undladt at anvende kompositmaterialer for i høj grad at gøre genbrug muligt efter levetiden. Påbuddene i forordningen for elektronikaffald skal overholdes ved bortskaffelse, eller apparatet skal returneres til producenten/forhandleren til fagligt korrekt bortskaffelse.



Mærkning af elektro- og elektronikudstyr i henhold til direktiv 2002/96/EF (WEEE) eller tysk lov om elektro- og elektronikudstyr – ElektroG

Symbolet på produktet eller dets emballage henviser til, at dette produkt ikke må bortskaffes som normal dagrenovation.



Noter

[illegible]

[illegible]

Producentens adresse

Forhandling gennem:

Producent:

Sutter Medizintechnik GmbH
Alfred-Walz-Str. 22
79312 Emmendingen / Tyskland



Tlf.: +49 (0) 7641 96256-0
Fax: +49 (0) 7641 96256-30
E-mail: info@sutter-med.de
www.sutter-med.de

Ændringer forbeholdt!

REF 1100-DK; 2023-10-11



ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

BM-780 II

Γεννήτρια ραδιοσυχνοτήτων

REF: 36 00 80 - 01



Πίνακας περιεχομένων

1	ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΤΩΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΜΕΝΩΝ ΣΥΜΒΟΛΩΝ ΚΑΙ ΣΥΝΤΟΜΟΓΡΑΦΙΩΝ	1
2	ΤΡΟΠΟΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΗ ΜΕ ΤΟΥΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥΣ	2
2.1	Γενικές πληροφορίες για τον τρόπο λειτουργίας της ηλεκτροχειρουργικής	2
2.2	Χρήση σύμφωνα με τους κανονισμούς του BM-780 II	3
2.3	Αντενδείξεις και παρενέργειες	3
2.3.1	Αντενδείξεις	3
2.3.2	Παρενέργειες	3
3	ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΚΑΙ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ	4
3.1	Έλεγχος εισόδου	4
3.1.1	Ζημιές λόγω μεταφοράς	4
3.1.2	Αξίωση αποζημίωσης	4
3.2	Επιστροφή	4
4	ΘΕΣΗ ΣΕ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ	5
4.1	Λειτουργίες των στοιχείων χειρισμού και των ενδεικτικών λυχνιών στο BM-780 II	5
4.2	Σύνδεση δικτύου	7
4.3	Ισοδυναμική σύνδεση	7
4.4	Ενεργοποίηση/ απενεργοποίηση της συσκευής	8
4.5	Σύνδεση αξεσουάρ	8
4.5.1	Σύνδεση του ουδέτερου ηλεκτρόδιου	8
4.5.2	Σύνδεση μονοπολικών χειρολαβών	9
4.5.3	Σύνδεση διπολικών αξεσουάρ	9
4.5.4	Επιλογή της μορφής ρεύματος	10
4.5.5	Ρύθμιση της ισχύος	10
5	ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ	12
5.1	Ειδική λειτουργία	12
5.2	Δοκιμή λειτουργίας	13
6	ΜΕΤΡΑ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ	14
6.1	Γενικά	14
6.2	Θέση ασθενή	15
6.3	Χρήση ουδέτερων ηλεκτρόδιων	16
6.4	Βηματοδότες, εμφυτεύματα	17
6.5	Μεταχείριση των ηλεκτροχειρουργικών οργάνων	18
6.6	Κίνδυνοι λόγω ηλεκτρομαγνητικής παρεμβολής	18
6.7	Αξεσουάρ	19
7	ΑΣΦΑΛΕΙΟΤΕΧΝΙΚΟΙ ΕΛΕΓΧΟΙ	21
8	ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ ΦΡΟΝΤΙΔΑΣ	22

8.1	Καθαρισμός και απολύμανση	22
8.2	Αποστείρωση παρελκόμενων.....	22
8.3	Παρελκόμενα χωρίς δυνατότητα αποστείρωσης.....	22
9	ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ	23
9.1	Τεχνικά χαρακτηριστικά, πρότυπα, πιστοποίηση.....	23
9.2	Διαγράμματα	24
9.2.1	Ισχύς ραδιοσυχνότητων	24
9.2.2	Τάση ραδιοσυχνότητας.....	25
9.3	Κατευθυντήριες γραμμές και δήλωση κατασκευαστή για την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα	26
10	ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΕΣ ΜΕ ΤΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ	30
10.1	Συσκευασία	30
10.2	Λειτουργία συσκευής με φιλικό προς το περιβάλλον τρόπο	30
10.3	Απόρριψη της συσκευής.....	30

1 Επεξήγηση των χρησιμοποιούμενων συμβόλων και συντομογραφιών

	Οριοθέτηση θερμοκρασίας
	Οριοθέτηση υγρασίας αέρα
	Οριοθέτηση πίεσης αέρα
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Μη ιοντίζουσα ακτινοβολία
	Προσέχετε τις οδηγίες χρήσης, υπόδειξη, προειδοποίηση
	Υπόδειξη απόρριψης
Ω	Ohm
A	Αμπέρ
BF	Body Floating (δεν ενδείκνυται για χρήση στην καρδιά)
dB	Ντεσιμπέλ
hPa	Εκτοπασκάλ
Hz	Χερτς
kHz	Κιλοχέρτζ
MDD 93/42 (ΕΟΚ)	Κατευθυντήρια οδηγία ιατρικών προϊόντων ΕΕ
MHz	Μεγαχέρτζ
MPG	Νόμος περί ιατρικών προϊόντων (Γερμανία)
NF	Χαμηλή συχνότητα
P	Power (Ισχύς)
HF	Υψηλή συχνότητα
RF	Ραδιοσυχνότητα
V	Βολτ
VAC	Volt Alternating Current (Εναλλασσόμενο ρεύμα)
VA	Βολτ-Αμπέρ

(Δείτε επίσης το Κεφάλαιο 4)

2 Τρόπος λειτουργίας και χρήση σύμφωνα με τους κανονισμούς

2.1 Γενικές πληροφορίες για τον τρόπο λειτουργίας της ηλεκτροχειρουργικής

Η ηλεκτροχειρουργική είναι μια χειρουργική διαδικασία κατά την οποία χρησιμοποιείται ηλεκτρικό ρεύμα για την επίτευξη χειρουργικών αποτελεσμάτων. Για να μην προκαλέσει αυτό το ρεύμα νευρική διέγερση (ηλεκτροπληξία), χρησιμοποιείται εναλλασσόμενο ρεύμα η συχνότητα του οποίου έχει επιλεγεί τόσο υψηλή (πάνω από 300 kHz), ώστε να μην εμφανίζεται πλέον νευρική διέγερση (νόμος του Nernst). Για το λόγο αυτό γίνεται λόγος και για «**Χειρουργική υψηλών συχνοτήτων**» (HF) ή επειδή η συχνότητα βρίσκεται στον τομέα των ραδιοκυμάτων γίνεται λόγος και για «**Χειρουργική ραδιοσυχνοτήτων**» (RF). Παρακάτω αυτοί οι όροι χρησιμοποιούνται ως συνώνυμοι.

Εάν το ρεύμα τροφοδοτηθεί στο χειρουργικό πεδίο από ένα ηλεκτρόδιο και, εκτός του χειρουργικού πεδίου, αφαιρεθεί πάλι το ρεύμα από ένα ηλεκτρόδιο μεγάλης επιφάνειας, που δεν έχει ηλεκτροχειρουργική επίδραση, τότε γίνεται λόγος για **μονοπολική εφαρμογή**. Το ηλεκτρόδιο στο χειρουργικό πεδίο ονομάζεται ενεργό ηλεκτρόδιο, το ηλεκτρόδιο που επιστρέφει το ρεύμα ονομάζεται ουδέτερο ηλεκτρόδιο. Αντίθετα εάν το ρεύμα αφαιρεθεί πάλι από το σώμα ήδη στο χειρουργικό πεδίο από ένα ηλεκτρόδιο συμμετρικό προς το ηλεκτρόδιο τροφοδοσίας και οδηγηθεί πίσω στη συσκευή, σε αυτή την περίπτωση γίνεται λόγος για **διπολική εφαρμογή**.

Κατά κανόνα γίνεται διαφοροποίηση σε δύο ηλεκτροχειρουργικές επιδράσεις:

- **Ηλεκτροχειρουργική κοπή**
- **Ηλεκτροχειρουργική αιμόσταση**

Κατά την **ηλεκτροχειρουργική κοπή** στη μετάβαση μεταξύ ηλεκτροδίου και ιστού δημιουργείται υψηλή συγκέντρωση ρεύματος, η οποία οδηγεί σε ταχεία θέρμανση σε αυτή τη θέση. Έτσι εξέρχονται υδρατμοί από τον ιστό. Αυτή η έξοδος ατμού διαχωρίζει τον ιστό από το ηλεκτρόδιο, έτσι ώστε να δημιουργείται μια στρώση μόνωσης. Για να συνεχίζει να ρέει το ρεύμα πρέπει η στρώση να εκκενωθεί ηλεκτρικά έτσι ώστε να ιονιστεί ο ατμός. Σε αυτή την ηλεκτρικά αγωγίμη στρώση ατμού εμφανίζονται τώρα φυσικές επιδράσεις, οι οποίες οδηγούν στον διαχωρισμό ιστού. Εάν ο ιστός περιέχει μόνο λίγο ή καθόλου νερό, τότε αυτή η διαδικασία τομής έχει μέτρια ή καθόλου αποτελέσματα. Αυτή η διαδικασία χρησιμοποιείται για την κοπή ή την τομή ιστού μέσω ηλεκτροδίων σχήματος λεπίδας ή βελόνας ή μέσω μετάλλινων λαβών ή βρόχων.

Κατά την **ηλεκτροχειρουργική αιμόσταση** γίνεται διαφοροποίηση κατά κανόνα σε δύο αρχές αποτελεσματικότητας. Εάν εισέλθει ρεύμα από το ηλεκτρόδιο στον ιστό, ο ιστός θερμαίνεται σε αυτή τη θέση μέσω ηλεκτροθερμικής μετατροπής ενέργειας (θέρμανσης αντίστασης). Έτσι πραγματοποιείται μετουσίωση ιστού κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων (πήξη) ή σταμάτημα μεγαλύτερων αιμορραγιών (αιμόσταση). Αυτός ο τύπος ηλεκτροχειρουργικής πήξης ονομάζεται **αιμόσταση με επαφή** και διεξάγεται μέσω ηλεκτροδίων σφαιρικού ή πλακοειδούς σχήματος, της επίπεδης πλευράς ενός ηλεκτροδίου σχήματος λεπίδας ή έμμεσα μέσω επαφής με αρτηριακή λαβίδα.

Μια περαιτέρω δυνατότητα χρήσης είναι η στοχευμένη καταστροφή ιστού μέσω διάτρητων ηλεκτροδίων που σε αυτή την περίπτωση μπορεί να οδηγήσει μετεγχειρητικά σε μια ανεπιθύμητη **μείωση του όγκου ιστού**.

Σε διπολικές εφαρμογές το ζεύγος ηλεκτροδίων λειτουργεί συχνά ως τσιμπίδα ή λαβίδα με μονωμένα μεταξύ τους σκέλη, τα οποία συχνά είναι κατασκευασμένα για ειδικές τομές.

Μια άλλη επίδραση αιμόστασης επιτυγχάνεται όταν η τάση στο ενεργό ηλεκτρόδιο είναι τόσο υψηλή, ώστε να μπορούν να δημιουργηθούν σπινθήρες από το ηλεκτρόδιο στον ιστό. Στα άκρα αυτών των

σπινθήρων δημιουργούνται σημεία βάσης στα οποία κυριαρχεί εξαιρετικά υψηλή θερμοκρασία αλλά και μια ίδιου βαθμού πτώση θερμοκρασίας από μέσα προς τα έξω, έτσι ώστε η αιμόσταση να λαμβάνει χώρα μόνο σε μια λεπτή στρώση στην επιφάνεια. Έτσι επιτυγχάνεται αιμόσταση μεγάλης επιφάνειας μόνο με ελάχιστη βλάβη στον ιστό σε βάθος. Αυτό το είδος αιμόστασης ονομάζεται **αιμόσταση από απόσταση** και μπορεί να επιτευχθεί με ένα βελονοειδές ηλεκτρόδιο ή με το αιχμηρό άκρο ενός λεπιδοειδούς ηλεκτροδίου.

2.2 Χρήση σύμφωνα με τους κανονισμούς του BM-780 II

Το BM-780 II, με μια ισχύ εξόδου το μέγ. 80 Watt, σε μονοπολικές εφαρμογές και το μέγ. 70 Watt σε διπολικές εφαρμογές, είναι μια συσκευή για όλες τις ηλεκτροχειρουργικές επεμβάσεις σε ιατρεία ΩΡΛ, πλαστικής/αισθητικής χειρουργικής, δερματολογίας, γυναικολογίας, γενικής ιατρικής, σε χειρουργούς ατυχημάτων και σε κλινικές. Ενδείκνυται για ηλεκτροχειρουργική τομή και αιμόσταση.

Εξαιρούνται εφαρμογές με υγρό και εφαρμογές ανοιχτής καρδιάς και απευθείας στο κεντρικό νευρικό σύστημα καθώς και εφαρμογές που απαιτούν υψηλότερη απόδοση ραδιοσυχνοτήτων από την αναφερόμενη στα τεχνικά χαρακτηριστικά μέγιστη απόδοση για το εκάστοτε είδος ρεύματος.

Το BM-780 II επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο από άτομα τα οποία έχουν εκπαιδευτεί στη σωστή και ασφαλή χρήση της συσκευής. Οι οδηγίες χρήσης πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά την εκπαίδευση και χρήση.

Η ασφαλής εφαρμογή ηλεκτροχειρουργικής προϋποθέτει ότι ο χειριστής έχει εξοικειωθεί με την τεχνολογία και τα είδη εφαρμογών.



Κάθε τροποποίηση στο προϊόν ή απόκλιση από τις παρούσες οδηγίες χρήσης οδηγεί σε εξαίρεση από την ευθύνη για την εταιρεία Sutter Medizintechnik.

2.3 Αντενδείξεις και παρενέργειες

2.3.1 Αντενδείξεις

Δεν ενδείκνυνται χρήσεις που απαιτούν υψηλότερη ισχύ ραδιοσυχνοτήτων από τη μέγιστη απαιτούμενη ισχύ που αναφέρεται στα τεχνικά χαρακτηριστικά για τον εκάστοτε τύπο ρεύματος.

Σε επεμβάσεις σε τμήματα του σώματος με μικρή διατομή σε σχέση με την έκταση τους (νηματοειδείς δομές και δερματικοί κρημνοί) προς αποφυγή μη ηθελημένης αιμόστασης σε άλλα σημεία, συστήνεται η χρήση διπολικής τεχνολογίας ή αποφυγή χρήσης χειρουργικής ραδιοσυχνοτήτων.

Δεν υπάρχουν επί του παρόντος γνωστές αντενδείξεις που να αφορούν άμεσα το προϊόν. Ο υπεύθυνος ιατρός πρέπει, βάσει της γενικής κατάστασης του ασθενή, να αποφασίσει εάν μπορεί να πραγματοποιηθεί η προβλεπόμενη χρήση. Επιπλέον πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα μέτρα ασφάλειας που περιγράφονται στο Κεφάλαιο **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden..**

2.3.2 Παρενέργειες

Επί του παρόντος δεν υπάρχουν γνωστές παρενέργειες που να σχετίζονται άμεσα με το προϊόν. Προς αποφυγή ανεπιθύμητων αντιδράσεων πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα μέτρα ασφάλειας, δείτε το Κεφάλαιο **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden..**

3 Μεταφορά και συσκευασία

3.1 Έλεγχος εισόδου

3.1.1 Ζημιές λόγω μεταφοράς

Η συσκευή και τα παρελκόμενα πρέπει να ελέγχονται αμέσως μετά την παραλαβή για ενδεχόμενες ζημιές λόγω μεταφοράς και ελλείψεις.

Σύνολο παράδοσης: BM-780 II, καλώδιο δικτύου, οδηγίες χρήσης

3.1.2 Αξίωση αποζημίωσης

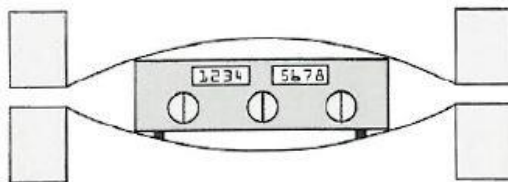
Οι αξιώσεις αποζημίωσης μπορούν να υλοποιηθούν μόνο εφόσον ο πωλητής ή ο μεταφορέας ενημερωθεί αμέσως. Πρέπει να συνταχθεί αμέσως ένα πρωτόκολλο ζημιών. Το πρωτόκολλο ζημιών πρέπει να παραδοθεί στον πλησιέστερο εκπρόσωπο της Sutter ή στην ίδια τη Sutter, ώστε να γνωστοποιηθεί η αξίωση αποζημίωσης στην ασφαλιστική εταιρεία.

3.2 Επιστροφή

Σε περίπτωση επιστροφής μιας συσκευής στην Sutter ή σε μια υπηρεσία σέρβις της Sutter, πρέπει, εφόσον είναι δυνατόν, να χρησιμοποιηθεί η γνήσια συσκευασία από χαρτόνι. Εάν δεν υπάρχει αυτή η συσκευασία, απαιτείται οπωσδήποτε η συσκευή να συσκευαστεί προστατευμένη και να επιστραφεί. Ο αποστολέας αναλαμβάνει αποκλειστικά την ευθύνη σε ακατάλληλη συσκευασία. Πρέπει να επισυναφθούν τα ακόλουθα συνοδευτικά έγγραφα:

- Ονοματεπώνυμο και διεύθυνση του αποστολέα ή/και του παραλήπτη επιστροφής
- Αριθμός τύπου και συσκευής
- Περιγραφή του ελαττώματος
- Έκδοση των υφιστάμενων οδηγιών χρήσης
- Τελευταίο πρωτόκολλο του ασφαλισιοτεχνικού ελέγχου

Κατά τις επιστροφές ή προωθήσεις μιας γεννήτριας ραδιοσυχνοτήτων προσέχετε για μια σωστή τοποθέτηση της συσκευασίας μεμβράνης.

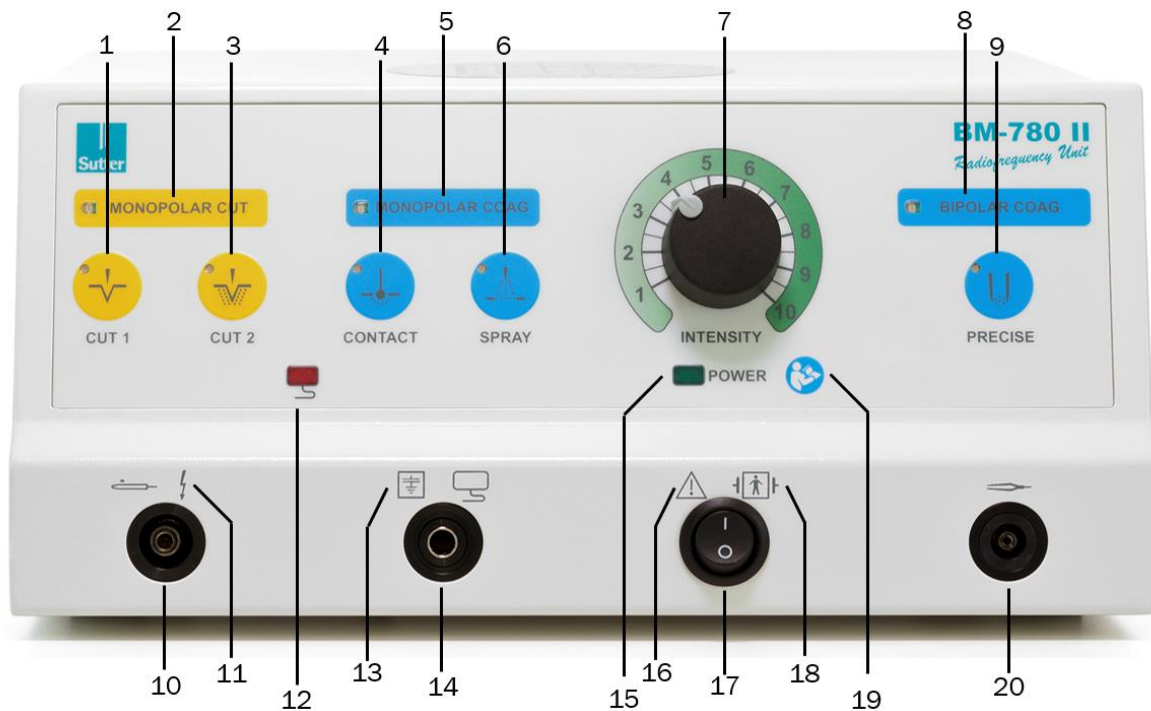


Μπορείτε να παραγγείλετε τη συσκευασία με τον ακόλουθο αριθμό είδους: **989118**

4 Θέση σε λειτουργία

4.1 Λειτουργίες των στοιχείων χειρισμού και των ενδεικτικών λυχνιών στο BM-780 II

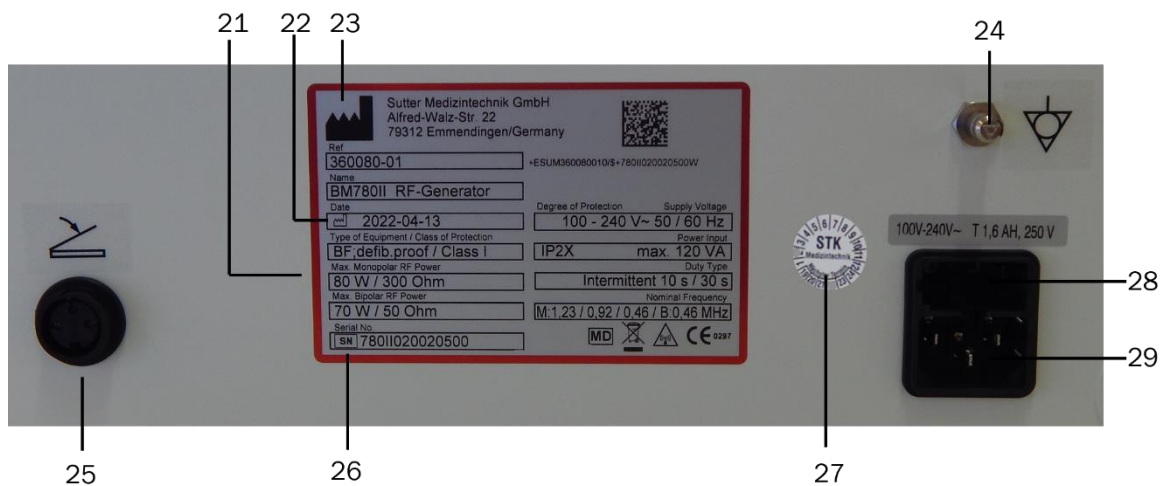
Μπροστινό τμήμα συσκευής:



- 1 Πλήκτρο επιλογής CUT 1 για μονοπολική τομή
- 2 Λυχνία ένδειξης για μονοπολική τομή
- 3 Πλήκτρο επιλογής CUT 2 για μονοπολική τομή με ζώνη αιμόστασης
- 4 Πλήκτρο επιλογής CONTACT για αιμόσταση με επαφή
- 5 Λυχνία ένδειξης για μονοπολική αιμόσταση
- 6 Πλήκτρο επιλογής SPRAY για αιμόσταση από απόσταση
- 7 Περιστρεφόμενο κουμπί για τη ρύθμιση απόδοσης
- 8 Ενδεικτική λυχνία διπολικής αιμόστασης
- 9 Πλήκτρο επιλογής PRECISE για διπολική πήξη
- 10  Υποδοχή σύνδεσης για μονοπολικά όργανα
- 11  Σύμβολο υπόδειξης «ΠΡΟΣΟΧΗ - ΡΕΥΜΑΤΑ ΥΨΗΛΗΣ ΣΥΧΝΟΤΗΤΑΣ, ΠΡΟΣΟΧΗ ΥΨΗΛΗ ΤΑΣΗ»
- 12 Ενδεικτική λυχνία για ειδοποίηση ουδέτερου ηλεκτροδίου
- 13  Ουδέτερο ηλεκτρόδιο για ρεύμα ραδιοσυχνότητας συνδεδεμένο με γείωση, όχι για ρεύμα χαμηλής συχνότητας.
- 14 Σύνδεση για ουδέτερο ηλεκτρόδιο

- 15 Ενδεικτική λυχνία για συσκευή έτοιμη για λειτουργία
- 16  Σύμβολο υπόδειξης «ΠΡΟΣΟΧΗ!»
- 17 Διακόπτης δικτύου
- 18  Σύμβολο υπόδειξης για ταξινόμηση της συσκευής: BF
- 19  Σύμβολο υπόδειξης «ΠΡΟΣΟΧΗ! ΛΑΜΒΑΝΕΤΕ ΥΠΟΨΗ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ!»
- 20  Σύνδεση για διπολικά όργανα

Πίσω πλευρά συσκευής:



- 21 Πινακίδα τύπου
- 22  Ημερομηνία κατασκευής
- 23  Κατασκευαστής
- 24 Σύνδεση PA για ηλεκτρική ισοδυναμική σύνδεση
- 25  Υποδοχή σύνδεσης για διακόπτη δαπέδου
- 26 Αριθμός σειράς (κωδικοποίηση, δείτε κάτω)
- 27 Σφραγίδα ελέγχου STK (Ασφαλειοτεχνικός έλεγχος)
- 28 Ασφάλεια συσκευής
- 29 Υποδοχή σύνδεσης για καλώδιο δικτύου

Ο αριθμός σειράς κωδικοποιεί τις εξής πληροφορίες της εκάστοτε συσκευής:

<u>780II</u>	<u>02</u>	<u>00</u>	<u>20</u>	<u>3542</u>	Ο τρέχων αριθμός παραγωγής
					Έτος κατασκευής
					Κωδικός κατάστασης λογισμικού
					Κωδικός κατάστασης υλικού
					Τύπος συσκευής

4.2 Σύνδεση δικτύου



Εξασφαλίστε πριν την πρώτη ενεργοποίηση ότι το δίκτυο τροφοδοσίας συμφωνεί με την ρύθμιση τάσης της συσκευής που επισημαίνεται στην ετικέτα (μέσω της υποδοχής σύνδεσης για το καλώδιο δικτύου (29)). Εάν δεν συμβαίνει αυτό, ενημερώστε τον αντιπρόσωπο.

- (1) Ασφάλεια δικτύου 100 – 240 VAC, 2 x T 1,6 AH 250 V G, 5x20 χιλ.
- (2) Σύνδεση δικτύου 100 – 240 V, 50/60 Hz

Οι ασφάλειες βρίσκονται στο ένθεμα (28) στην υποδοχή σύνδεσης δικτύου.

Συνδέστε το καλώδιο δικτύου στην υποδοχή σύνδεσης (29), συνδέστε το άλλο άκρο του καλωδίου δικτύου στην υποδοχή δικτύου.

Για να μπορείτε να αποσυνδέσετε τη συσκευή σε περίπτωση κινδύνου σε όλους τους πόλους πρέπει να παραμείνουν προσβάσιμες η πρίζα συσκευής ή η πρίζα στην οποία έχει συνδεθεί το καλώδιο δικτύου.

Για τη θέση εκτός λειτουργίας της συσκευής δεν απαιτούνται ειδικά μέτρα.

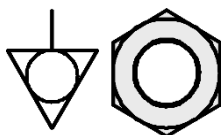


ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος λόγω ηλεκτροπληξίας!

Προς αποφυγή κινδύνου ηλεκτροπληξίας, η συσκευή αυτή επιτρέπεται να συνδέεται μόνο σε ένα δίκτυο τροφοδοσίας με προστατευτικό αγωγό.

4.3 Ισοδυναμική σύνδεση



Η **ισοδυναμική σύνδεση** είναι η ηλεκτρική σύνδεση των περιβλημάτων συσκευών με καλή αγωγιμότητα. Φροντίζει ώστε οι συσκευές να διατηρούν ακόμα και σε ένα ηλεκτρικό σφάλμα, το ίδιο ηλεκτρικό δυναμικό. Η ισοδυναμική σύνδεση προδιαγράφεται για συγκεκριμένους χώρους χειρουργείων όπως για ενδοκαρδιακές επεμβάσεις και μπορεί να δημιουργηθεί μέσω της αντίστοιχης υποδοχής σύνδεσης (24). Το απαιτούμενο καλώδιο σύνδεσης δεν περιλαμβάνεται στο σύνολο παράδοσης και εφόσον απαιτείται μπορείτε να το ζητήσετε από εμάς.

4.4 Ενεργοποίηση/ απενεργοποίηση της συσκευής

POWER



Μετά την ενεργοποίηση με τον διακόπτη δικτύου (17) η συσκευή είναι έτοιμη για λειτουργία. Το παράθυρο ένδειξης πάνω από το διακόπτη πρέπει να ανάβει πράσινο.

4.5 Σύνδεση αξεσουάρ

4.5.1 Σύνδεση του ουδέτερου ηλεκτροδίου



Συνδέστε το ουδέτερο ηλεκτρόδιο στην υποδοχή σύνδεσης (14). Μπορούν να συνδεθούν κατ' επιλογή μονά ουδέτερα ηλεκτρόδια ή ηλεκτρόδια με δύο τμηματικές επιφάνειες, οι οποίες διευκολύνουν την παρακολούθηση της επαφής με τον ασθενή.

Σε μη συνδεδεμένο ουδέτερο ηλεκτρόδιο αναβοσβήνει στο μονοπολικό είδος λειτουργίας η κόκκινη λυχνία ένδειξης ουδέτερου ηλεκτροδίου (12), (αυτό δεν συμβαίνει στο διπολικό είδος λειτουργίας). Εάν σε αυτή την κατάσταση προσπαθήσετε με τον διακόπτη χειρός ή το διακόπτη δαπέδου να ενεργοποιήσετε τη συσκευή σε μονοπολικό είδος λειτουργίας, ακούγεται επιπρόσθετα ένα ακουστικό σήμα προειδοποίησης. Το ρεύμα ραδιοσυχνότητας δεν μπορεί να ενεργοποιηθεί.

Αυτό δεν έχει επίδραση στο διπολικό ρεύμα αιμόστασης.

Στην περίπτωση συνδεδεμένου ηλεκτροδίου πολλαπλών επιφανειών σβήνει η ενδεικτική λυχνία (12) μόνο μετά την επίτευξη της ασφαλούς κατάστασης εφαρμογής. Επειδή για αυτό πρέπει να υπολογίζονται μεμονωμένοι χρόνοι ενεργοποίησης, πρέπει να ληφθεί υπόψη ένας αρχικός χρόνος κατά την εφαρμογή τέτοιων ηλεκτροδίων.



ΥΠΟΔΕΙΞΗ

Ανεπαρκής επαφή μεταξύ ουδέτερου ηλεκτροδίου και ασθενή οδηγεί σε ακουστικό προειδοποιητικό σήμα μόνο εάν χρησιμοποιείται ένα ουδέτερο ηλεκτρόδιο με δυνατότητα παρακολούθησης και μόνιτορ παρακολούθησης ποιότητας.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη σωστή χρήση ουδέτερων ηλεκτροδίων δείτε το Κεφάλαιο 6.3.

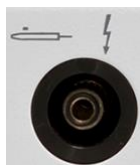


ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος εγκαύματος μέσω ακατάλληλου χειρισμού του ουδέτερου ηλεκτροδίου!

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη σωστή χρήση ουδέτερων ηλεκτροδίων δείτε το Κεφάλαιο 6.3.

4.5.2 Σύνδεση μονοπολικών χειρολαβών



Για την μονοπολική τομή και αιμόσταση μπορούν να συνδεθούν μια χειρολαβή με διακόπτη χειρός ή μια χειρολαβή χωρίς διακόπτη χειρός σε συνδυασμό με έναν διακόπτη δαπέδου. Οι χειρολαβές συνδέονται στην υποδοχή σύνδεσης (10). Το επιθυμητό ενεργό ηλεκτρόδιο πρέπει να εισαχθεί στη χειρουργική χειρολαβή, έως ότου εξασφαλιστεί μια ασφαλής έδραση.



Ο διακόπτης δαπέδου συνδέεται στην υποδοχή σύνδεσης (25) στην πίσω πλευρά συσκευής.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κατά την εργασία με μονοπολικά ρεύματα πήξης υπάρχει κίνδυνος εγκαύματος λόγω χρήσης ανεπαρκώς μονωμένων οργάνων!

Σε ανεπαρκή ή φθαρμένη μόνωση οργάνων υπάρχει κίνδυνος ο χειριστής να εκτεθεί σε τάσεις υψηλής συχνότητας. Το χειρουργικό γάντι δεν αποτελεί σαφή ηλεκτρική μόνωση. Δεν προστατεύει από πιθανές ηλεκτρικές καταρρεύσεις.

Σε έμμεση εφαρμογή με όργανο χειρός (χειρουργική τσιμπίδα) πρέπει να είναι μονωμένο κατά τέτοιο τρόπο ώστε ο χειριστής να μην εκτίθεται στην τάση υψηλής συχνότητας που μεταφέρεται στο όργανο.

4.5.3 Σύνδεση διπολικών αξεσουάρ



Για την διπολική αιμόσταση συνδέεται ένα καλώδιο σύνδεσης οργάνου στην υποδοχή (20). Σε αυτό το καλώδιο μπορούν να συνδεθούν πολλά διπολικά όργανα.

Η ενεργοποίηση διεξάγεται αποκλειστικά μέσω του διακόπτη δαπέδου, ο οποίος πρέπει να συνδεθεί στην υποδοχή (25) στην πίσω πλευρά της συσκευής.



Για τη διπολική αιμόσταση **δεν** πρέπει να συνδεθεί το ουδέτερο ηλεκτρόδιο.

Μια ταυτόχρονη τοποθέτηση του ουδέτερου ηλεκτρόδιου δεν έχει ωστόσο καμία επίδραση στην ασφάλεια και αποτελεσματικότητα της διπολικής αιμόστασης.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος εγκαύματος!

Κίνδυνος ηλεκτροπληξίας μέσω επαφής με ρευματοφόρα τμήματα!

Κατά την τοποθέτηση του ηλεκτρόδιου και κατά τη διάρκεια μιας αλλαγής ηλεκτρόδιου δεν επιτρέπεται να ενεργοποιηθεί το ρεύμα υψηλής συχνότητας.

4.5.4 Επιλογή της μορφής ρεύματος

Το BM -780 II διαθέτει τρία είδη λειτουργίας:

Monopolar CUT (μονοπολική τομή)

Monopolar COAG (μονοπολική αιμόσταση)

Bipolar COAG (διπολική αιμόσταση)

Για τη διαφοροποίηση αυτών των ειδών λειτουργίας, το μπροστινό τμήμα διαιρείται σε τρία πεδία χειρισμού:



Στο πεδίο χειρισμού «Monopolar CUT» με κίτρινη επισήμανση στην μπροστινή πλάκα προβάλλεται μέσω μιας λυχνίας (2) η ενεργοποίηση του ρεύματος κοπής και διατίθενται δύο διαφορετικοί τύποι ρεύματος για την κοπή:

CUT 1 (1) Λεία κοπή χωρίς εύρος αιμόστασης

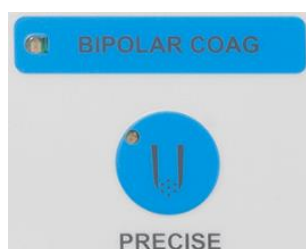
CUT 2 (3) Ρεύμα κοπής με εύρος αιμόστασης



Στο πεδίο λειτουργίας «Monopolar COAG» με μπλε επισήμανση στην μπροστινή πλάκα προβάλλεται μέσω μιας λυχνίας (5) η ενεργοποίηση του μονοπολικού ρεύματος αιμόστασης και διατίθενται δύο τύποι ρεύματος για την αιμόσταση:

CONTACT (4) Αιμόσταση με επίδραση σε βάθος σε άμεση επαφή μεταξύ ηλεκτρόδιου και ιστού.

SPRAY (6) Ρεύμα αιμόστασης με ελάχιστη επίδραση βάθους στην αιμόσταση επιφάνειας με σπινθήρες (ηλεκτροπηξία).



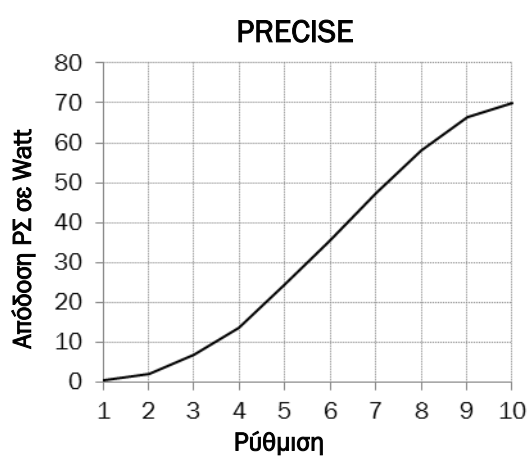
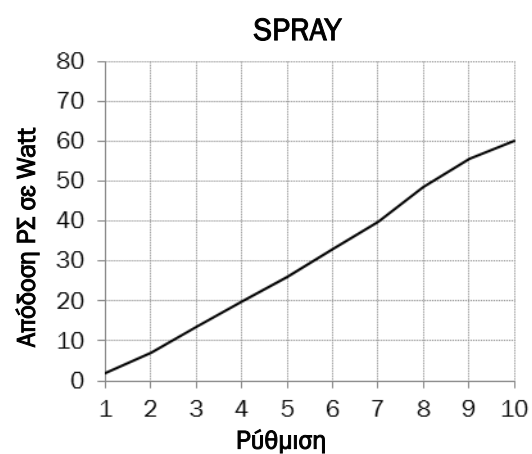
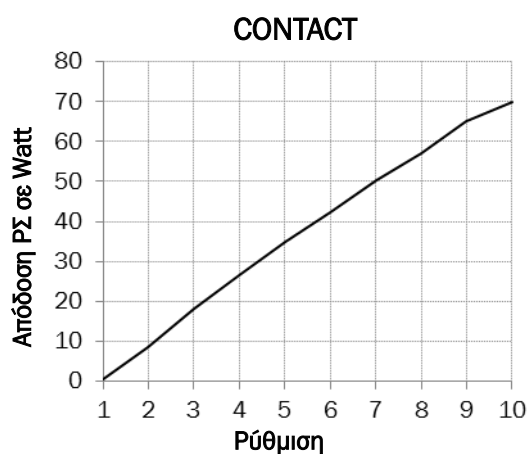
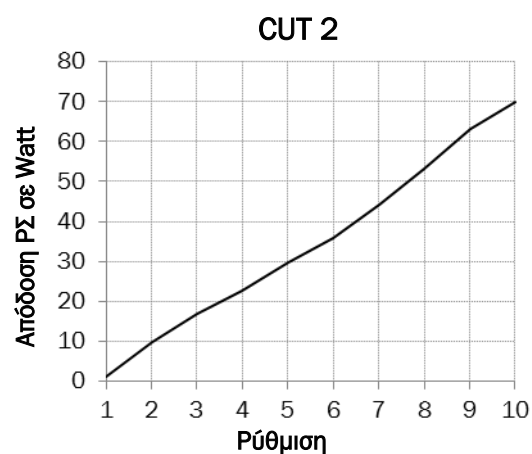
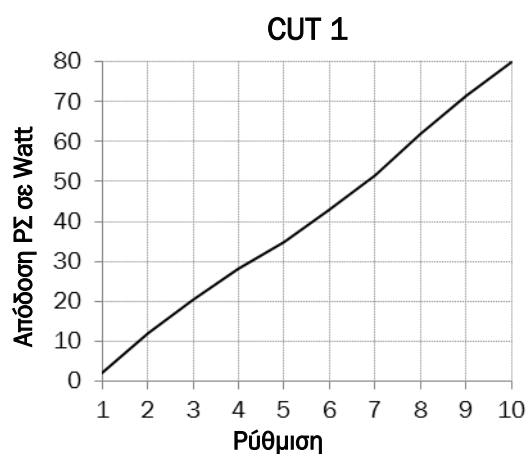
Στο δεξιό πεδίο λειτουργίας «Bipolar COAG» με μπλε επισήμανση στην μπροστινή πλάκα προβάλλεται μέσω μιας λυχνίας (8) η ενεργοποίηση του διπολικού ρεύματος αιμόστασης. Διατίθεται ένας τύπος ρεύματος για τη διπολική αιμόσταση:

PRECISE (9) Τοπική αιμόσταση με επαφή στον τομέα του διπολικού ζεύγους ηλεκτροδίων.

4.5.5 Ρύθμιση της ισχύος



Για τη ρύθμιση της ισχύος εξόδου πρέπει να ενεργοποιηθεί ο ρυθμιστής ισχύος (7). Η ρύθμιση ισχύος διεξάγεται από μια προδιαγεγραμμένη ελάχιστη τιμή έως μια μέγιστη τιμή ανάλογα με τον επιλεγμένο τύπο ρεύματος (δείτε τα τεχνικά χαρακτηριστικά, Κεφάλαιο 9.1). Η ισχύς εξόδου αυξάνεται τότε γραμμικά με τη γωνία περιστροφής κατά προσέγγιση. Η σχέση μπορεί να ληφθεί για κάθε τύπο ρεύματος από τα κατωτέρω απεικονιζόμενα διαγράμματα.



5 Λειτουργία

Κατά την ενεργοποίηση ενεργοποιείται το ρεύμα ραδιοσυχνοτήτων στο προηγούμενα επιλεγμένο είδος λειτουργίας πατώντας τον διακόπτη στη χειρολαβή ή στο διακόπτη δαπέδου. Η εκπομπή του ρεύματος ραδιοσυχνοτήτων διεξάγεται σύμφωνα με την ισχύ που έχετε ρυθμίσει προηγουμένως. Με την ενεργοποίηση εκπέμπεται ένας συνεχής ήχος και ανάβει η λυχνία σήματος που ανήκει στο είδος λειτουργίας.



ΥΠΟΔΕΙΞΗ

Για λόγους ασφάλειας διεξάγετε πάντα πριν τη χειρουργική εφαρμογή μια δοκιμή λειτουργίας του διακόπτη δαπέδου. Πατάτε τότε το πεντάλ σε ενεργοποιημένη ηλεκτροχειρουργική συσκευή. Προς αποφυγή μη ηθελημένων εγκαυμάτων, διεξάγετε τη δοκιμή λειτουργίας χωρίς συνδεδεμένα καλώδια ηλεκτροδίων στην ηλεκτροχειρουργική συσκευή.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Οι περιγραφόμενοι στο Κεφάλαιο 6 κανόνες για ασθενείς και χειριστές για τη χρήση ηλεκτροχειρουργικής πρέπει κατά κανόνα να τηρούνται, κυρίως πρέπει να προσέχετε για μια ασφαλή εγκατάσταση του ουδέτερου ηλεκτροδίου και για μια σωστή θέση του ασθενή.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Για μια ασφαλή χρήση πρέπει να χρησιμοποιούνται ενεργά αξεσουάρ τα οποία διαθέτουν αντοχή στις τάσεις αιχμής ραδιοσυχνοτήτων της εκάστοτε επιλεγμένης λειτουργίας. Επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται μόνο αξεσουάρ σε άψογη κατάσταση.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Σε μακράς διάρκειας εφαρμογή ρεύματος υψηλών συχνοτήτων με υψηλή ισχύ, μπορεί να ζεσταθεί πολύ η επιφάνεια της συσκευής.

5.1 Ειδική λειτουργία

Η συσκευή είναι εξοπλισμένη με την ακόλουθη ειδική λειτουργία.



Η λειτουργία AutoRF™ παρακολουθεί και ρυθμίζει την τροφοδοσία ισχύος της συσκευής αναλόγως της κατάστασης ιστού.

5.2 Δοκιμή λειτουργίας

Πριν τη χρήση της συσκευής πρέπει να ελέγχονται όλες οι λειτουργίες συσκευής. Πραγματοποιήστε τις ακόλουθες δοκιμές λειτουργίας:

1. Τραβήξτε πάλι το βύσμα του καλωδίου σύνδεσης για το ουδέτερο ηλεκτρόδιο από την υποδοχή σύνδεσης (14). Η κόκκινη προειδοποιητική λυχνία (12) αναβοσβήνει. Κατά την απόπειρα ενεργοποίησης μονοπολικού ρεύματος ραδιοσυχνοτήτων ακούγεται ένα διαλείπον ακουστικό προειδοποιητικό σήμα αντί του συνεχόμενου ήχου ενεργοποίησης, η ενεργοποίηση ρεύματος ραδιοσυχνοτήτων είναι μπλοκαρισμένη. Αντίθετα το διπολικό ρεύμα μπορεί να ενεργοποιηθεί εφόσον γίνει αυτή η επιλογή. Η κόκκινη προειδοποιητική λυχνία δεν αναβοσβήνει σε αυτή την περίπτωση.
2. Τοποθετήστε πάλι το βύσμα του καλωδίου σύνδεσης για το ουδέτερο ηλεκτρόδιο στην υποδοχή σύνδεσης (14). Η κόκκινη προειδοποιητική λυχνία (12) δεν επιτρέπεται να αναβοσβήνει πλέον. Σε ένα χωρισμένο ουδέτερο ηλεκτρόδιο πρέπει αυτό να εφαρμοστεί σωστά στον ασθενή, ώστε να σβήσει η προειδοποιητική λυχνία.
3. Συνδέστε το καλώδιο σύνδεσης με χειρολαβή ηλεκτρόδιου στην υποδοχή (10). Ενεργοποιήστε το επιλεγμένο ρεύμα μέσω διακόπτη χειρός στη χειρολαβή ηλεκτρόδιου ή διακόπτη δαπέδου. Οι λυχνίες σήματος (2), (5) ή (8) που έχουν εκχωρηθεί στους τύπους ρεύματος πρέπει να ανάβουν ανάλογα με τον επιλεγμένο τύπο ρεύματος και πρέπει να ακουστεί το σήμα ενεργοποίησης ραδιοσυχνοτήτων.

Προσέξτε ώστε η διπολική αιμόσταση να μπορεί να ενεργοποιηθεί μόνο μέσω του διακόπτη δαπέδου.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Εάν ακούγεται το σήμα ενεργοποίησης υψηλής συχνότητας χωρίς συνδεδεμένο διακόπτη δαπέδου ή ηλεκτρόδιο, τότε η συσκευή είναι ελαττωματική και δεν επιτρέπεται να λειτουργεί. Απαιτείται ένας τεχνικός έλεγχος.

Εάν ακούγεται το σήμα ενεργοποίησης υψηλών συχνοτήτων σε συνδεδεμένο διακόπτη δαπέδου ή χειρολαβή ηλεκτρόδιου **χωρίς** να πατηθεί κάποιο από τα στοιχεία χειρισμού, ένα από αυτά τα αξεσουάρ είναι ελαττωματικό. Αυτό το αξεσουάρ δεν επιτρέπεται πλέον να τεθεί σε λειτουργία. Απαιτείται αντικατάσταση.

6 Μέτρα ασφαλείας

6.1 Γενικά

Οι ηλεκτροχειρουργικές συσκευές είναι γεννήτριες υψηλής συχνότητας οι οποίες, για τη σύμφωνη με τους κανονισμούς χρήση, δημιουργούν υψηλές τάσεις και ρεύματα. Προς αποφυγή κινδύνων για τον ασθενή, το προσωπικό χειρισμού ή τρίτους, πρέπει η μέθοδος να εφαρμόζεται προσεκτικά και πρέπει να τηρούνται αυστηρά οι υποδείξεις χειρισμού και ασφάλειας.

Σύμφωνα με τη διάταξη του διαχειριστή, πρέπει να τηρείται ένα βιβλίο ιατρικών προϊόντων.

Σοβαρά περιστατικά που προκύπτουν και σχετίζονται με το προϊόν πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στην υπεύθυνη αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χειριστής ή/και ο ασθενής.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος εγκαύματος λόγω υψηλής συγκέντρωσης ρεύματος υψηλών συχνοτήτων!

Το δυναμικό κινδύνου από την ηλεκτροχειρουργική αυξάνεται με την εφαρμοζόμενη ισχύ.

Σε περίπτωση μη τήρησης των κατωτέρω αναφερόμενων μέτρων ασφαλείας, υπάρχει πιθανότητα βαριού ή ακόμα και θανατηφόρου τραυματισμού του ασθενή ή του χειριστή!

- Ένα σφάλμα σε μια ηλεκτροχειρουργική συσκευή μπορεί να επιφέρει μη ηθελημένη αύξηση της ισχύος εξόδου. Προς αποφυγή του ανωτέρω έχει ενσωματωθεί στο BM -780 II ένας διακόπτης προστασίας έναντι υπερδοσολογίας.
- Κίνδυνοι λόγω υψηλών ηλεκτρικών τάσεων!
- Η απόδοση ραδιοσυχνοτήτων πρέπει να ρυθμίζεται όσο μικρότερη γίνεται για την αντίστοιχη εφαρμογή.
 - ➔ Σε κάθε περίπτωση πρέπει να προσέξετε ότι ακόμα και μια πολύ μικρή ρύθμιση ισχύος μπορεί να αποτελεί κίνδυνο, π.χ. εάν λόγω ελάχιστης ισχύος δεν μπορεί να πραγματοποιηθεί τομή αλλά ανεπιθύμητη ή ακόμα και επικίνδυνη τοπική πήξη.
- Ανεπαρκής αποτελεσματικότητα σε συνήθη ρύθμιση μπορεί να έχει ως αιτία π.χ. κακή τοποθέτηση του ουδέτερου ηλεκτροδίου, κακή επαφή των συνδέσεων, κομμένα καλώδια κάτω από τη μόνωση ή ηλεκτροδία με αποξηραμένη κρούστα δέρματος. Αυτό πρέπει να ελεγχθεί και πρέπει εφόσον απαιτείται να αντικατασταθούν τα ελαττωματικά τμήματα.
- Η χρήση χειρουργικών συσκευών ραδιοσυχνοτήτων μπορεί να συνδέεται με τη δημιουργία σπινθήρων στο ενεργό ηλεκτρόδιο.
 - ➔ Επομένως η χρήση εύφλεκτων αναισθητικών, υποξειδίου του αζώτου (N₂O) και οξυγόνου πρέπει να αποφεύγεται.
 - ➔ Εύφλεκτες ουσίες που χρησιμοποιούνται ως μέσα καθαρισμού, απολύμανσης ή ως διαλυτικά μέσα πρέπει να εξατμίζονται πριν την εφαρμογή χειρουργικής ραδιοσυχνοτήτων.
 - ➔ Υπάρχει κίνδυνος συγκέντρωσης εύφλεκτων υγρών κάτω από τον ασθενή ή σε σωματικές εσοχές όπως στον ομφαλό ή σε σωματικές κοιλότητες όπως στον κόλπο. Το υγρό που έχει συγκεντρωθεί σε αυτά τα σημεία πρέπει να αφαιρεθεί προτού χρησιμοποιηθεί η χειρουργική συσκευή ραδιοσυχνοτήτων.
 - ➔ Προσοχή για τον κίνδυνο ανάφλεξης ενδογενών αερίων.

- ➔ Εμποτισμένα υλικά με οξυγόνο όπως βαμβάκι και γάζες μπορεί να αναφλεχθούν από τους εμφανιζόμενους σπινθήρες κατά τη σύμφωνη με τους κανονισμούς χρήση της χειρουργικής συσκευής ραδιοσυχνότητων.
- Η χρήση ενός τύπου ρεύματος με υψηλή τάση, κυρίως ενός μονοπολικού τύπου ρεύματος αιμόστασης υψηλής τάσης, μπορεί να οδηγήσει σε νευρομυϊκούς ερεθισμούς στον ασθενή.
- Ο συνδυασμός με άλλες συσκευές επιτρέπεται να διεξάγεται μόνο από τον κατασκευαστή ή με την έγκρισή του.
- Σε άλλες ηλεκτρικές ιατρικές συσκευές μπορεί να προκύψουν βλάβες από τη λειτουργία της χειρουργικής συσκευής ραδιοσυχνότητων.

6.2 Θέση ασθενή

Σε μονοπολικές εφαρμογές το ηλεκτρικό ρεύμα που τροφοδοτείται στον ασθενή από την ηλεκτροχειρουργική συσκευή μέσω του ενεργού ηλεκτροδίου

- είτε μπορεί να οδηγηθεί κατά μήκος της συνήθους διαδρομής πάνω από το ουδέτερο ηλεκτρόδιο που εκτρέπει το ρεύμα από τον ασθενή στη συσκευή, σε όλη την επιφάνεια και συνεπώς χωρίς την εμφανιζόμενη στο ενεργό ηλεκτρόδιο επίδραση θερμότητας είτε
- κατά μήκος μιας μη επιθυμητής δευτερεύουσας διαδρομής, η οποία μπορεί να δημιουργηθεί όταν ο ασθενής έχει επαφή με ηλεκτρικά αγωγίμα τμήματα, τα οποία συνδέονται με δυναμικό γείωσης.
 - ➔ Αυτά είναι όλα τα μεγάλης επιφάνειας μεταλλικά τμήματα όπως οι βάσεις κρεβατιών θεραπείας, χειρουργικά κρεβάτια αλλά και πολυθρόνες με μεταλλικό σκελετό καθώς και το περίβλημα ηλεκτρικών συσκευών που λειτουργούν μέσω του δικτύου τροφοδοσίας ρεύματος.
 - ➔ Ο ασθενής δεν επιτρέπεται να έρχεται σε επαφή με γειωμένα μεταλλικά τμήματα διότι αλλιώς υπάρχει κίνδυνος σημειακών εγκαυμάτων στα σημεία επαφής. Κυρίως τα άκρα του ασθενή δεν πρέπει να βρίσκονται σε μεταλλικές διατάξεις.

Επίσης πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι ακόλουθες υποδείξεις κατά τη χρήση της γεννήτριας ραδιοσυχνότητων:

- Εάν ο ασθενής βρίσκεται επάνω σε χειρουργικό τραπέζι ή σε κρεβάτι θεραπείας με μεταλλικό σκελετό, τότε πρέπει να εξασφαλιστεί μόνωση υψηλής συχνότητας προς την μεταλλική επιφάνεια, μέσω επαρκούς αριθμού ενδιάμεσων στρώσεων (πανιά κάλυψης).
- Εάν κατά τη διάρκεια του χειρουργείου προκύπτει υγρασία, εφίδρωση κ.λπ., πρέπει ενδεχομένως να εμποδιστεί ο εμποτισμός αυτών των ενδιάμεσων στρώσεων που εξυπηρετούν ως μόνωση υψηλής συχνότητας μέσω μιας αδιάβροχης μεμβράνης.
- Συγκεντρώσεις υγρών κάτω από τον ασθενή πρέπει σε κάθε περίπτωση να αποφεύγονται, ενδεχομένως πρέπει να χρησιμοποιούνται περισσότερα στεγνά ενθέματα πανιών.
- Οδηγείτε τους αγωγούς προς τα ηλεκτρόδια ραδιοσυχνότητων κατά τέτοιο τρόπο χωρίς βρόχους, ώστε να μην έρχονται σε επαφή ούτε με τον ασθενή ούτε με άλλους αγωγούς. Αυτό ισχύει κυρίως για τον αγωγό του ουδέτερου ηλεκτροδίου. Επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται μόνο οι αγωγοί που προβλέπονται από τον κατασκευαστή για τη συσκευή.
- Το ρεύμα ραδιοσυχνότητων που ρέει μέσα από το σώμα πρέπει να μπορεί να φτάνει στο ουδέτερο ηλεκτρόδιο από την συντομότερη οδό.
 - ➔ Τότε πρέπει να προσεχθεί ώστε το ρεύμα να μην εξέρχεται από το σώμα και να εισέρχεται πάλι από άλλη θέση κατά τη διαδρομή προς το ουδέτερο ηλεκτρόδιο, π.χ. σε επαφή μεταξύ χεριού

και μηρού ή αγκώνα και κορμού. Σε τέτοια σημεία επαφής υφίσταται κίνδυνος εγκαύματος μέσω αυτής της δευτερεύουσας διαδρομής ρεύματος.

- ➔ Τομείς με μεγαλύτερη εφίδρωση πρέπει να παραμένουν στεγνοί με τη βοήθεια πανιών κάλυψης, άκρα δίπλα στον κορμό ή σημεία επαφής δέρματος σε δέρμα πρέπει να απομονώνονται τοποθετώντας ενδιάμεσα πανιά (βραχίονας-κορμός, πόδι με πόδι, μαστοί).

Μετά από αλλαγή θέσης του ασθενή πρέπει να ελεγχθούν τα ηλεκτρόδια, οι αγωγοί και οι προστατευτικές θέσεις μόνωσης για τη σωστή τους θέση.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος εγκαύματος από διαφεύγον ρεύμα!

Εάν συγκεντρωθεί ρεύμα υψηλής συχνότητας σε στενά σημεία, μπορεί το επακόλουθο να είναι εγκαύματα. Κατά την κοινή χρήση της μονοπολικής και διπολικής εφαρμογής πρέπει να προσέξετε ώστε οι εκάστοτε αγωγοί να έχουν μεταξύ τους μια ελάχιστη απόσταση 10 εκ. Όλοι οι αγωγοί πρέπει να οδηγούνται χαλαροί και χωρίς βρόχους.

6.3 Χρήση ουδέτερων ηλεκτροδίων



Τα ουδέτερα ηλεκτρόδια και οι αγωγοί πρέπει να τοποθετούνται προσεκτικά. Εδώ πρέπει να λαμβάνονται υπόψη ιδιαίτερα τα παρακάτω σημεία:

- Πρέπει να εξασφαλίζεται η ασφαλής παροχή επαφής του ουδέτερου ηλεκτροδίου για όλη τη διάρκεια της εφαρμογής ραδιοσυχνότητας. Κατά την τοποθέτηση του ουδέτερου ηλεκτροδίου σε άκρα δεν επιτρέπεται να εμποδίζεται η αιμάτωση.
- Το ουδέτερο ηλεκτρόδιο πρέπει να βρίσκεται όσο πιο κοντά γίνεται στο χειρουργικό πεδίο και να είναι σίγουρα τοποθετημένο και σε όλη την επιφάνεια του σώματος ασθενή.
- Το ουδέτερο ηλεκτρόδιο πρέπει να τοποθετηθεί σε μια κατάλληλη και προετοιμασμένη θέση στο σώμα του ασθενή.
- Οι διαδρομές ρεύματος στο σώμα πρέπει να είναι όσο πιο σύντομες γίνεται και να ακολουθούν κατά μήκος ή διαγώνια κατεύθυνση στο σώμα, όχι εγκάρσια και σε καμία περίπτωση στον θώρακα.
- Ενδεχόμενα υφιστάμενα μεταλλικά τμήματα στο σώμα πρέπει να απομακρύνονται, να απομονώνονται ή να δίδεται ιδιαίτερη προσοχή.
- Για να εξασφαλίσετε συνεχή εφαρμογή του ουδέτερου ηλεκτροδίου σε όλη τη διάρκεια της επέμβασης, συστήνουμε ένα χωρισμένο σε δύο τμήματα, αυτοκόλλητο ουδέτερο ηλεκτρόδιο μιας χρήσης. Μόνο με ένα χωρισμένο σε δύο τμήματα αυτοκόλλητο ουδέτερο ηλεκτρόδιο εξασφαλίζεται συνεχής παρακολούθηση του ασθενή.
 - ➔ Δεν υπάρχει δυνατότητα παρακολούθησης σε ένα μονοκόμματο ουδέτερο ηλεκτρόδιο. Σε κακή τοποθέτηση, δεν ενεργοποιείται σήμα προειδοποίησης! Κατά τη χρήση μη συμβατών ουδέτερων ηλεκτροδίων με δυνατότητα παρακολούθησης, δεν είναι δυνατή παρακολούθηση.
- Σε χρήση αυτοκόλλητων ηλεκτροδίων μιας χρήσης προσέχετε την ημερομηνία λήξης.
- Σε αυτοκόλλητα ηλεκτρόδια των οποίων έχει χαλάσει η στρώση τζελ μπορεί να προκύψουν εγκαύματα δεύτερου ή τρίτου βαθμού. Επιπλέον μπορεί να προκύψουν δερματικοί τραυματισμοί λόγω γρήγορης αφαίρεσης των αυτοκόλλητων ηλεκτροδίων.
 - ➔ Δεν επιτρέπεται χρήση αυτοκόλλητων ηλεκτροδίων των οποίων η στρώση τζελ έχει χαλάσει.

- ➔ Πρέπει να προσέχετε ώστε οι γλωττίδες σύνδεσης ενός αυτοκόλλητου ηλεκτροδίου χωρίς τζελ να καλύπτονται εντελώς από το κλιπ σύνδεσης καλωδίου έτσι ώστε να μην μπορούν να έρχονται σε επαφή με το δέρμα του ασθενή.
- Ο κίνδυνος εγκαύματος κάτω από το ουδέτερο ηλεκτρόδιο είναι ιδιαίτερα μεγάλος όταν εφαρμόζονται μονοπολικά ρεύματα τομής ή αιμόστασης με επαφή με ιδιαίτερα υψηλή ισχύ και μεγάλη διάρκεια ενεργοποίησης.
- Επειδή κατά τη διάρκεια μιας χειρουργικής διαδικασίας πρέπει πάντα να υπολογίζετε με μια μεθοδική εναλλαγή διπολικής σε μονοπολική εφαρμογή, συστήνουμε σε κάθε περίπτωση την προσάρτηση ενός ουδέτερου ηλεκτροδίου.
- Το ουδέτερο ηλεκτρόδιο δεν επιτρέπεται να τοποθετείται πάνω από εμφυτεύματα και άλλα μεταλλικά τμήματα αλλά ούτε και πάνω από προεξοχή από κόκαλο και ουλώδη ιστό. Ενδέχεται να πρέπει να προετοιμάσετε την τοποθεσία καθαρίζοντας την, αφαιρώντας το λίπος και ενδεχόμενη τριχοφυΐα. Για την απομάκρυνση δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται μέσα τα οποία ξηραίνουν την επιδερμίδα (π.χ. αλκοόλη).
- Σε ταυτόχρονη χρήση χειρουργικής ραδιοσυχνότητας και μόνιτορ παρακολούθησης σε έναν ασθενή επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται μόνο ηλεκτρόδια παρακολούθησης των οποίων τα καλώδια τροφοδοσίας περιέχουν αντιστάσεις προστασίας ή στραγγαλιστικές διατάξεις ραδιοσυχνότητας. Τα βελονοειδή ηλεκτρόδια παρακολούθησης δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται. Το ενεργό χειρουργικό ηλεκτρόδιο δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται κοντά σε ηλεκτρόδια ΗΚΓ (απόσταση τουλάχιστον 15 εκ.).
- Για την απομάκρυνση του ουδέτερου ηλεκτροδίου μην τραβάτε από το καλώδιο ή τη γλωττίδα σύνδεσης. Στα αυτοκόλλητα ηλεκτρόδια μια γρήγορη αφαίρεση μπορεί να οδηγήσει σε δερματικούς τραυματισμούς.
- Πρέπει να τηρούνται οι οδηγίες χρήσης του ουδέτερου ηλεκτροδίου.

6.4 Βηματοδότες, ενεργά και παθητικά εμφυτεύματα



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κατά κανόνα για τους ασθενείς με μεταλλικά εμφυτεύματα αυτές οι διαδρομές ρεύματος ραδιοσυχνότητας δεν επιτρέπεται να οδηγούνται πάνω από τα εμφυτεύματα. Αυτό πρέπει να ληφθεί υπόψη κατά την τοποθέτηση ενεργών και ουδέτερων ηλεκτροδίων, δηλαδή απαγορεύεται η προσάρτηση του ουδέτερου ηλεκτροδίου πάνω από ενδοπροθέσεις πάνω από μεταλλικά εμφυτεύματα.



ΥΠΟΔΕΙΞΗ

Σε ασθενείς με ενεργά εμφυτεύματα, π.χ. βηματοδότες ή εμφυτευμένα ηλεκτρόδια, υφίσταται πιθανότητα κινδύνου λόγω χρήσης της χειρουργικής συσκευής ραδιοσυχνότητας. Οι συνέπειες μπορεί να είναι ανεπανόρθωτη ζημιά του ενεργού εμφυτεύματος ή διαταραχή της λειτουργίας. Λόγω αυτού του αστάθμητου παράγοντα η ηλεκτροχειρουργική πρέπει να εφαρμόζεται σε αυτούς τους ασθενείς μόνο εάν δεν υπάρχει ισότιμη εναλλακτική. Τηρείτε απαραίτητα τις παρακάτω κατευθυντήριες οδηγίες.

- Οι οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή εμφυτεύματος πρέπει να λαμβάνονται υπόψη.
- Συστήνεται η παρακολούθηση αυτών των ασθενών με ένα κατάλληλο μόνιτορ παρακολούθησης.

- Έχετε σε ετοιμότητα έναν απινιδωτή καθώς και έναν εξωτερικό βηματοδότη.
- Για την ηλεκτροχειρουργική συσκευή ισχύει:
 - ➔ Επιλέγεται την ελάχιστη ρυθμισμένη ισχύ εξόδου.
 - ➔ Το ενεργό ηλεκτρόδιο της ηλεκτροχειρουργικής συσκευής πρέπει να τοποθετείται τουλάχιστον 15 εκ. μακριά από το ενεργό εμφύτευμα ή τα ηλεκτρόδια του.
 - ➔ Τηρείτε σχολαστικά τους κανόνες χρήσης όπως π.χ. εφαρμογή του ουδέτερου ηλεκτροδίου.

**ΥΠΟΔΕΙΞΗ**

Εάν είναι δυνατό χρησιμοποιείτε διπολική τεχνολογία.

6.5 Μεταχείριση των ηλεκτροχειρουργικών οργάνων

Προσέξτε τις παρακάτω υποδείξεις κατά τη χρήση οργάνων ραδιοσυχνότητας:

- Οι χρησιμοποιούμενοι αγωγοί και τα χειρουργικά εργαλεία πρέπει να έχουν κατασκευαστεί για τις τάσεις ραδιοσυχνότητας του BM-780 II και δεν επιτρέπεται να τις υπερβαίνουν (δείτε σχετικά τα διαγράμματα τάσης στο Κεφ. 9.2.2).
- Πριν τη χρήση πρέπει τα παρελκόμενα να υποβάλλονται κατά κανόνα σε έναν οπτικό έλεγχο.
- Σε παύσεις της εφαρμογής δεν επιτρέπεται να τοποθετούνται κανενός είδους ηλεκτροχειρουργικά όργανα επάνω στον ασθενή.
- Σε επαφή του ενεργού ηλεκτροδίου με μεταλλικά εξαρτήματα μπορεί να δημιουργηθούν διακλαδώσεις για το ρεύμα υψηλής συχνότητας ή πυκνές διαδρομές ρεύματος διαρροής. Αυτές μπορούν να προκαλέσουν εγκαύματα.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

Κίνδυνος εγκαύματος! Μέσω μη ηθελημένης ενεργοποίησης ενός διακόπτη χειρός ή δαπέδου μπορεί να προκύψει μη ελεγχόμενη ενεργοποίηση υψηλών συχνοτήτων. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε θερμική επίδραση σε μη ηθελημένη θέση του σώματος όταν συνδεθεί για παράδειγμα ένα χειρουργικό όργανο.

6.6 Κίνδυνοι λόγω ηλεκτρομαγνητικής παρεμβολής

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

Κατά τη σύμφωνη με τους κανονισμούς χρήση ηλεκτροχειρουργικών συσκευών όπως στο BM-780 II, οι οποίες δημιουργούν ρεύμα υψηλής συχνότητας, μπορεί να προκληθούν παρεμβολές σε άλλες ηλεκτρομαγνητικές συσκευές (π.χ. μόνιτορ ΗΚΓ) και σε ηλεκτρονικές συσκευές (π.χ. τηλέφωνο, Η/Υ) κατά τη διάρκεια της ενεργοποίησης του ρεύματος υψηλών συχνοτήτων.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

Η λειτουργία ασύρματων συσκευών, κινητών τηλεφώνων ή άλλων πομπών δίπλα στη γεννήτρια ραδιοσυχνότητας μπορεί να επηρεάσει την ασφαλή τους λειτουργία. Λάβετε υπόψη το Κεφάλαιο 9.3 σχετικά με τις ελάχιστες αποστάσεις των πομπών.

Για τη μείωση αυτών των παρεμβολών μπορείτε να λάβετε τα ακόλουθα προληπτικά μέτρα:

- Επιλογή σύνδεσης δικτύου του BM-780 II σε ένα άλλο κύκλωμα ρεύματος.
- Αυξήστε την απόσταση του BM-780 II προς την άλλη συσκευή (μην τοποθετείτε ακριβώς δίπλα ή σε στοίβα).
- Εάν λειτουργούν συσκευές δίπλα ή σε στοίβα με την BM-780 II, πρέπει να παρακολουθείται η λειτουργία όλων των συσκευών.
- Εξασφαλίζετε σύνδεση του μπουλονιού ισοδυναμικής σύνδεσης (24) σε μια σύμφωνη με τις προδιαγραφές γείωση.
- Τοποθετείτε τα καλώδια οργάνων κατά τέτοιο τρόπο, ώστε όσο αυτό είναι εφικτό, να μην είναι κοντά σε άλλες συσκευές ή στο καλώδιο σύνδεσής τους.
- Τοποθετείτε τα καλώδια σύνδεσης κατά τέτοιο τρόπο, ώστε όσο αυτό είναι εφικτό, να μην είναι κοντά σε άλλες συσκευές.

6.7 Αξεσουάρ

Η Sutter Medizintechnik συστήνει τα παρακάτω ελεγμένα αξεσουάρ:

- Διπολικό καλώδιο σιλικόνης, μήκος 4,5 μ. (REF 370138 L)
- Μονοπολική χειρολαβή ηλεκτρόδιου για άξονα ηλεκτρόδιου Ø 2,4 χιλ., μήκος καλωδίου 4 μ. (REF 360218)
- Καλώδιο σύνδεσης για ουδέτερα ηλεκτρόδια μιας χρήσης, μήκος 4,5 μ. (REF 360236)
- Διακόπτης δαπέδου (REF 360105, 360109)
- Ουδέτερο ηλεκτρόδιο μιας χρήσης, χωρισμένο, για ενήλικες και παιδιά (REF 29 00 - 5)

Η διαθεσιμότητα προϊόντος εξαρτάται από κανονιστικές διατάξεις στις μεμονωμένες αγορές και επομένως μπορεί να διαφέρει.



ΥΠΟΔΕΙΞΗ

Η συσκευή επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο με αξεσουάρ, εξαρτήματα φθοράς και είδη μιας χρήσης των οποίων η ασφαλιστεχνική ακίνδυνη δυνατότητα χρήσης έχει αποδειχθεί με μια δήλωση συμμόρφωσης.

Η χρήση μη ελεγμένων παρελκόμενων άλλων κατασκευαστών μπορεί να έχει ως επακόλουθο αυξημένες ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές παρεμβολών ή μειωμένη ηλεκτρομαγνητική απροσβλητότητα στο θόρυβο της συσκευής και να οδηγήσει σε ελλιπή τρόπο λειτουργίας.

Εάν χρησιμοποιείτε παρελκόμενα άλλων κατασκευαστών, πρέπει να προσέξετε ιδιαίτερα ώστε να είναι τα ενδεικνυόμενα. Οι ενδείξεις που υποδηλώνουν σοβαρούς κατασκευαστές ή/και τα κατάλληλα παρελκόμενα είναι μεταξύ άλλων τα εξής:

- Ο κατασκευαστής διαθέτει Δήλωση συμμόρφωσης για τα παρελκόμενα.
- Ο κατασκευαστής διαθέτει απόδειξη της συμβατότητας των παρελκόμενων ή μπορεί να σας την βεβαιώσει.
- Τα παρελκόμενα συνοδεύονται από οδηγίες χρήσης οι οποίες περιγράφουν το σύνολο λειτουργιών ξεκάθαρα και με σαφήνεια.

- Τα παρελκόμενα διαθέτουν αντίστοιχες συνδέσεις φς οι οποίες συνδέονται με τη συσκευή χωρίς να απαιτείται εξαιρετική δύναμη και χωρίς πρόκλησης βλάβης.
- Ο κατασκευαστής μπορεί, κατόπιν ζήτησης, να βεβαιώσει έναν έλεγχο των παρελκόμενων σύμφωνα με το διεθνές πρότυπο IEC 60601-2-2.
- Τα παρελκόμενα διαθέτουν σαφή επιγραφή, π.χ. με τα στοιχεία του κατασκευαστή και της μέγιστης τάσης αντοχής.
- Ο κατασκευαστής διαθέτει, κατόπιν επιθυμίας, περαιτέρω τεχνικά χαρακτηριστικά και προδιαγραφές και είναι στη διάθεσή σας για ερωτήσεις τις συνήθεις ώρες λειτουργίας.

Σε περίπτωση αμφιβολίας μπορείτε να ενημερωθείτε από το ειδικό κατάστημα ή τον κατασκευαστή.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

Αποφεύγετε ρυθμίσεις στη συσκευή στις οποίες η μέγιστη τάση εξόδου υπερβαίνει την τάση μέτρησης των παρελκόμενων (δείτε σχετικά τα διαγράμματα τάσης στο Κεφάλαιο 9.2.2).



Εάν οι μονάδες δημιουργούν με το BM-780 II ένα σύστημα (π.χ.: σύνδεση μιας αντλίας έγχυσης ή ένωση σε πολλαπλό), τότε πρέπει να πληρούν τις απαιτήσεις για το αντίστοιχο ιατρικό περιβάλλον. Ιδιαίτερα πρέπει να ληφθεί υπόψη το IEC/EN 60601-1 (3η έκδοση, Κεφάλαιο 16). Σε περίπτωση αμφιβολίας πρέπει να επικοινωνήσετε με τους κατασκευαστές των μονάδων ή/και των συσκευών.

7 Ασφαλειοτεχνικοί έλεγχοι

Σε αυτή τη συσκευή πρέπει να διεξάγονται οι ακόλουθοι έλεγχοι τουλάχιστον κάθε 24 μήνες από άτομα τα οποία χάρη στην εκπαίδευση, τις γνώσεις και τις εμπειρίες που έχουν κερδίσει από την πρακτική τους δραστηριότητα, μπορούν να διεξάγουν σωστά αυτούς τους ασφαλειοτεχνικούς ελέγχους και δεν χρειάζονται καθοδήγηση αναφορικά με αυτή την εργασία ελέγχου.



ΥΠΟΔΕΙΞΗ

Κατά τη διάρκεια της χρήσης δεν επιτρέπεται να διεξάγονται εργασίες συντήρησης στο BM-780 II.



ΥΠΟΔΕΙΞΗ

Οι επισκευές στα προϊόντα επιτρέπεται να διεξάγονται μόνο από τον κατασκευαστή ή από μια ειδικά εξουσιοδοτημένη από αυτόν επιχείρηση. Σε αντίθετη περίπτωση ακυρώνεται η εγγύηση και ενδεχομένως και περαιτέρω απαιτήσεις ευθύνης έναντι του κατασκευαστή.

Έχουν οριστεί οι ακόλουθοι ασφαλειοτεχνικοί έλεγχοι:

- Επιθεώρηση της συσκευής και των αξεσουάρ για μηχανικές ζημιές που επηρεάζουν τη λειτουργία.
- Έλεγχος των σχετικών με την ασφάλεια επιγραφών για την αναγνωσιμότητά τους.
- Έλεγχος των πρόσθετων τήξης των ασφαλειών προστασίας συσκευών για το ονομαστικό ρεύμα και τα χαρακτηριστικά τήξης.
- Εκτελέστε έλεγχο λειτουργίας σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης (δείτε το Κεφάλαιο 5.2).
- Ελέγχετε την ίδια αύξηση της τροφοδοσίας ενέργειας σύμφωνα με την φορά περιστροφής της διάταξης ρύθμισης απόδοσης (7).
- Διεξάγετε σύγκριση ονομαστικής και πραγματικής τιμής της μέγιστης μεταδιδόμενης ενέργειας στις δύο εξόδους με τους υφιστάμενους τρόπους λειτουργίας στις αντίστοιχες αντιστάσεις ονομαστικού φορτίου που αναφέρονται στο Κεφάλαιο 9.2.
- Ελέγχετε την ακουστική και οπτική γνωστοποίηση κατά τη διάρκεια της παραγόμενης ισχύος.
- Ηλεκτρικός έλεγχος σύμφωνα με την έκθεση ελέγχου για επαναλαμβανόμενους ασφαλειοτεχνικούς ελέγχους.
- Το ρεύμα διαρροής επιτρέπεται να είναι το μέγιστο 1,5 φορές μεγαλύτερο από την τιμή που μετρήθηκε την πρώτη φορά και ταυτόχρονα όχι μεγαλύτερο από την οριακή τιμή.
➔ Οι αρχικές τιμές που μετρήθηκαν μπορούν να ληφθούν από τις εσώκλειστες εκθέσεις ελέγχου από την πρώτη εγκατάσταση.

Συστήνουμε να καταχωρείτε τους ασφαλειοτεχνικούς ελέγχους σε ένα βιβλίο ιατρικών προϊόντων και να τεκμηριώνετε τα αποτελέσματα ελέγχου.

Εάν η συσκευή δεν διαθέτει ασφάλεια λειτουργίας ή/και χειρισμού πρέπει να επισκευάζεται ή να ενημερωθεί ο διαχειριστής για τον κίνδυνο που προκύπτει από τη συσκευή.

Ο κατασκευαστής ευχαρίστως αναλαμβάνει τη σωστή διεξαγωγή των ασφαλειοτεχνικών ελέγχων και σας διαθέτει σε αυτή τη χρονική περίοδο μια συσκευή υπεργεφύρωσης. Για τη διεξαγωγή του ελέγχου και για τη συσκευή υπεργεφύρωσης υπάρχει χρέωση. Παρακαλούμε να απευθυνθείτε στον κατασκευαστή ή στον έμπορο.

8 Υποδείξεις φροντίδας

8.1 Καθαρισμός και απολύμανση

Η συσκευή πρέπει να αποσυνδέεται από το δίκτυο για τον καθαρισμό και την απολύμανση. Κατά τη χρήση απορρυπαντικών και μέσων απολύμανσης προσέχετε ακόμα και κατά τον ψεκασμό, ώστε να μην διεισδύσουν υγρά στο εσωτερικό συσκευής.

Η συσκευή μπορεί να καθαριστεί με συνήθη απορρυπαντικά του εμπορίου που δεν περιέχουν αλκοόλη σε όλες τις εξωτερικές επιφάνειες, συμπεριλαμβανομένης της μπροστινής πλάκας.

Ποτέ μην καθαρίζετε τη συσκευή με τριβικά μέσα, μέσα απολύμανσης ή διαλυτικά μέσα τα οποία γδέρνουν το περίβλημα ή μπορούν να προκαλέσουν ζημιές στη συσκευή.

Η επιφάνεια της συσκευής και των αξεσουάρ που δεν αποστειρώνονται μπορεί να απολυμανθεί με τα συνήθη μέσα απολύμανσης που χρησιμοποιούνται σε ιατρεία και τμήματα χειρουργικών επεμβάσεων.

Πριν τη θέση σε λειτουργία πρέπει να απομακρυνθούν με ασφάλεια υπολείμματα μέσω απολύμανσης.



ΥΠΟΔΕΙΞΗ

Τα παρελκόμενα για ηλεκτροχειρουργικές συσκευές πρέπει να διατηρούνται πάντα σε άψογη κατάσταση με δυνατότητα λειτουργίας. Αξεσουάρ χωρίς δυνατότητα λειτουργίας, ελαττωματικά ή με ζημιές μπορεί να αποτελούν κίνδυνο για τον ασθενή ή το χειριστή και να επηρεάσουν τις σύμφωνες με τους κανονισμούς λειτουργίες της ηλεκτροχειρουργικής συσκευής. Αξεσουάρ που δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν πρέπει να διαχωριστούν.

8.2 Αποστείρωση παρελκόμενων



Για τη φροντίδα και την επανεπεξεργασία παρελκόμενων, λαμβάνετε οπωσδήποτε υπόψη τις εσώκλειστες υποδείξεις με τα αξεσουάρ.

8.3 Παρελκόμενα χωρίς δυνατότητα αποστείρωσης



Παρελκόμενα χωρίς δυνατότητα αποστείρωσης, όπως ο διακόπτης δαπέδου, πρέπει επίσης να υποβάλλονται σε τακτική απολύμανση με καθαρισμό.



Οι οδηγίες χρήσης του BM-780 II δεν αντικαθιστούν τις οδηγίες χρήσης των αξεσουάρ.

9 Τεχνικές πληροφορίες

9.1 Τεχνικά χαρακτηριστικά, πρότυπα, πιστοποίηση

Σύνδεση δικτύου	100 – 240 V 50/60 Hz	
Ισχύς εξόδου	χωρίς εκπομπή ραδιοσυχνοτήτων	περ. 16 VA
	σε μέγιστη ισχύ εξόδου	περ. 120 VA

Κατηγορία προστασίας I

Βαθμός προστασίας IP2X

Ταξινόμηση σύμφωνα με το MPG II b

Ρεύματα διαρροής χαμηλής συχνότητας και ραδιοσυχνότητας Σύμφωνα με τα IEC 60601-1 και IEC60601-2-2

Τύπος BF, αντοχή σε απινίδωση

Μεγέθη εξόδου

Είδος ρεύματος	Ισχύς	σε αντίσταση φορτίου	μέγ. ρεύμα εξόδου υψηλών συχνοτήτων	Ονομαστική συχνότητα	Συχνότητα διαμόρφωσης
CUT 1 (ΚΟΠΗ)	μέγ. 80 W	± 20 % Ενεργό 300 Ω	510 mA	0,92 MHz	-
CUT 2 (ΚΟΠΗ)	μέγ. 70 W	± 20 % Ενεργό 300 Ω	480 mA	0,92 MHz	58 kHz
CONTACT	μέγ. 70 W	± 20 % Ενεργό 200 Ω	600 mA	1,23 MHz	77 kHz
SPRAY	μέγ. 60 W	± 20 % Ενεργό 300 Ω	450 mA	0,46 MHz	58 kHz
PRECISE	μέγ. 70 W	± 20 % Ενεργό 50 Ω	1200 mA	0,46 MHz	-

Είδος λειτουργίας Διαλείπουσα INT 10 s / 30 s αντίστ. με 25 % ED

Ασφάλειες δικτύου 100 – 240 VAC, 2 x T 1,6 AH 250 V G 5x20 χιλ.

Στάθμη σήματος Ένδειξη ραδιοσυχνότητας: 55 dB(A)
Ειδοποίηση: 65 dB(A)

Βάρος περ. 3,9 κιλά

Διαστάσεις Π x Υ x Β 295 χιλ. x 136 χιλ. x 280 χιλ.

IEC 60601-1: 2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007 + A1:2012

Πρότυπα IEC 60601-1-2: 2014

IEC 60601-2-2: 2017



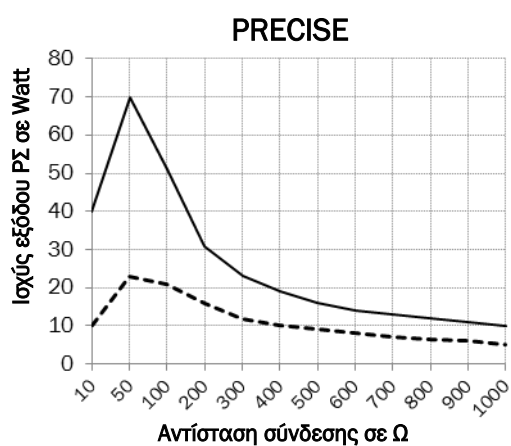
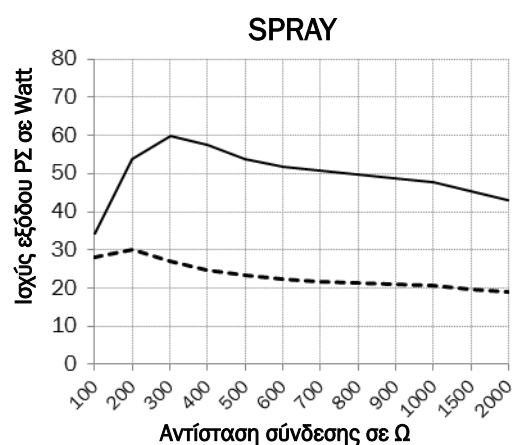
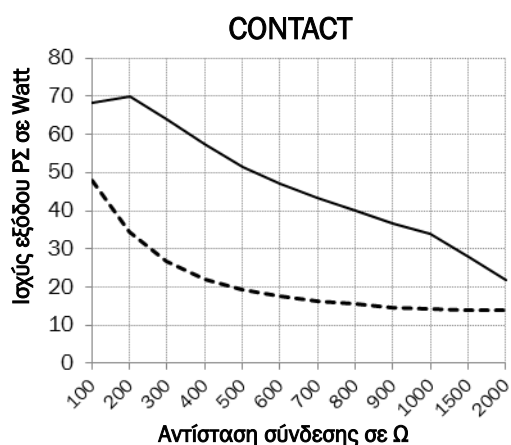
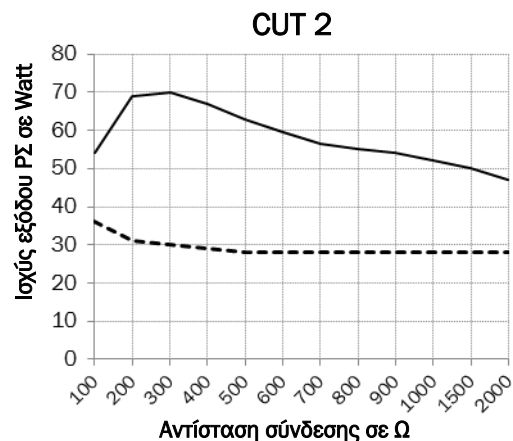
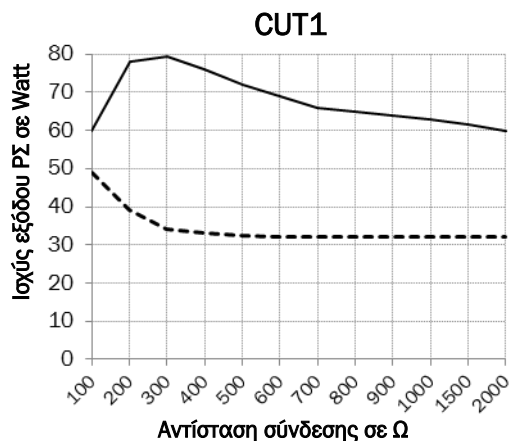
Σε συμμόρφωση με το είδος 120(3) του Κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EE) 2017/745 (MDR)

Συνθήκες περιβάλλοντος για τη μεταφορά και την αποθήκευση	Θερμοκρασία περιβάλλοντος Σχετική υγρασία αέρα Πίεση αέρα	-25 °C έως +70 °C 10 % έως 100 % 500 hPa έως 1060 hPa

Συνθήκες περιβάλλοντος για τη λειτουργία	Θερμοκρασία περιβάλλοντος Σχετική υγρασία αέρα Πίεση αέρα	+10 °C έως +40 °C 30 % έως 75 % 700 hPa έως 1060 hPa

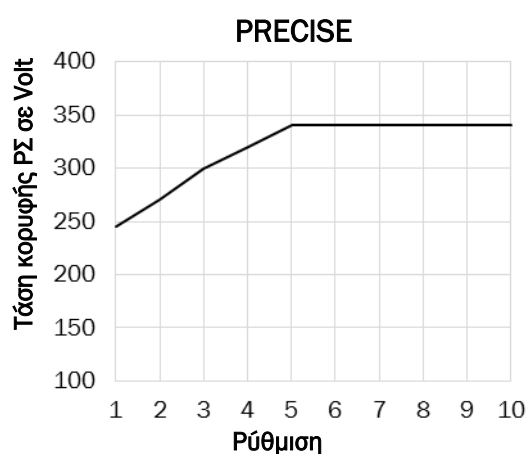
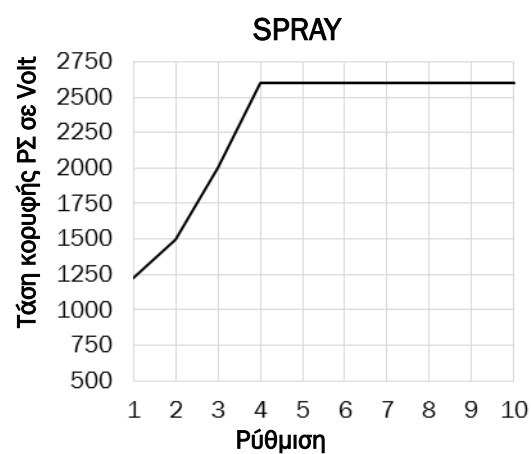
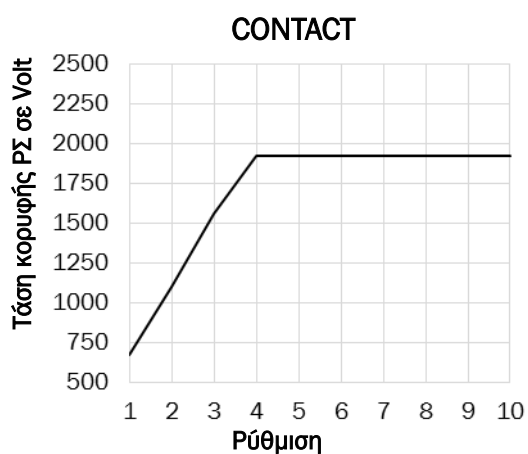
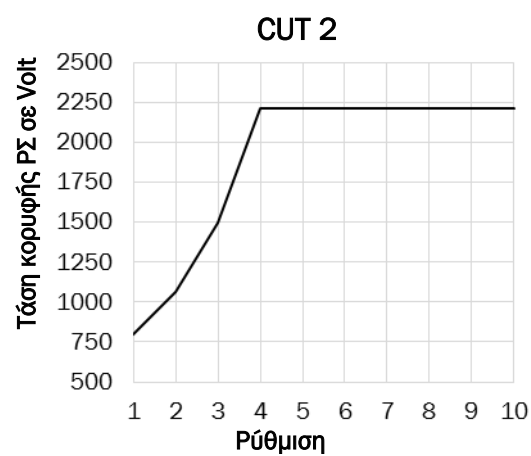
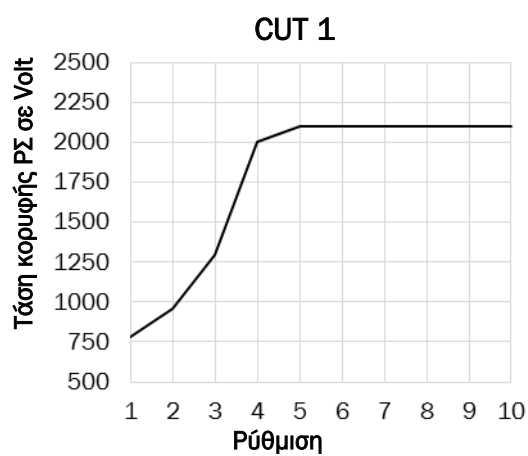
9.2 Διαγράμματα

9.2.1 Ισχύς ραδιοσυχνότητων



- Ρύθμιση «10» (μέγιστη ισχύς εξόδου)
 - - - Ρύθμιση «5» (μισή ισχύς εξόδου)

9.2.2 Τάση ραδιοσυχνότητας



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Για μια ασφαλή χρήση πρέπει να χρησιμοποιούνται ενεργά αξεσουάρ τα οποία διαθέτουν αντοχή στις τάσεις αιχμής ραδιοσυχνοτήτων της εκάστοτε επιλεγμένης λειτουργίας.

9.3 Κατευθυντήριες γραμμές και δήλωση κατασκευαστή για την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα

Κατευθυντήριες γραμμές και δήλωση κατασκευαστή σύμφωνα με το IEC 60601-1-2:2014 Απόσπασμα 7: Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές		
Το BM-780 II προορίζεται για τη λειτουργία σε ένα από τα κατωτέρω αναφερόμενα ηλεκτρομαγνητικά περιβάλλοντα. Ο πελάτης ή ο χειριστής του BM-780 II πρέπει να εξασφαλίζει ότι η συσκευή αυτή θα χρησιμοποιείται σε ένα περιβάλλον τέτοιου τύπου.		
Έλεγχοι απροσβλητότητας στο θόρυβο	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – Κατευθυντήριες γραμμές
Εκπομπές ΥΣ (Υψηλής συχνότητας) σύμφωνα με το CISPR 11	Ομάδα 2	Το BM-780 II πρέπει να εκπέμπει ηλεκτρομαγνητική ενέργεια, ώστε να εξασφαλίζεται η σκοπούμενη λειτουργία του. Ενδέχεται να επηρεάζονται παρακείμενες ηλεκτρονικές συσκευές.
Εκπομπές ΥΣ (Υψηλής συχνότητας) σύμφωνα με το CISPR 11	Κατηγορία Β	Η κατηγορία τηρείται μόνο σε ετοιμότητα λειτουργίας χωρίς ενεργοποίηση ρεύματος υψηλής συχνότητας!
Εκπομπές αρμονικών σύμφωνα με το IEC 61000-3-2	Κατηγορία Α	Το BM-780 II ενδείκνυται για τη χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις, ακόμα και σε κατοικίες καθώς και σε τέτοιες εγκαταστάσεις, οι οποίες είναι άμεσα συνδεδεμένες στο κανονικό δημόσιο δίκτυο τροφοδοσίας για κατοικίες.
Εκπομπές κυκλικών μεταβολών τάσης/διακυμάνσεων τάσης σύμφωνα με το IEC 61000-3-3	Συμφωνεί	

Κατευθυντήριες γραμμές και δήλωση κατασκευαστή σύμφωνα με το IEC 60601-1-2:2014 Απόσπασμα 8.9: Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές			
Το BM-780 II προορίζεται για τη λειτουργία στο κατωτέρω αναφερόμενο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον. Ο πελάτης ή ο χειριστής του BM-780 II πρέπει να εξασφαλίζει ότι η συσκευή αυτή χρησιμοποιείται σε ένα περιβάλλον τέτοιου είδους.			
Έλεγχοι απροσβλητότητας στο θόρυβο	Επίπεδο δοκιμής σύμφωνα με το IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – Κατευθυντήριες γραμμές
Αποφόρτιση στατικού ηλεκτρισμού (ESD) σύμφωνα με το IEC 61000-4-2	±8 kV Εκφόρτιση επαφής ±15 kV Εκφόρτιση αέρα	±8 kV Εκφόρτιση επαφής ±15 kV Εκφόρτιση αέρα	Τα δάπεδα πρέπει να αποτελούνται από ξύλο ή μπετό ή να προβλέπονται με κεραμικά πλακάκια. Εάν το δάπεδο προβλέπεται με συνθετικό υλικό, πρέπει η σχετική υγρασία αέρα να ανέρχεται τουλάχιστον στο 30%.
Ταχεία ηλεκτρική μετάβαση/ριπή σύμφωνα με το IEC 61000-4-4	±2 kV για αγωγούς δικτύου ±1 kV για αγωγούς εισόδου και εξόδου	±2 kV για αγωγούς δικτύου ±1 kV για αγωγούς εισόδου και εξόδου	Η ποιότητα της τάσης τροφοδοσίας πρέπει να είναι ίδια με αυτήν ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Κρουστικές τάσεις (Surges) σύμφωνα με το IEC 61000-4-5	±1 kV Τάση λειτουργίας σειράς ±2 kV Τάση κοινής λειτουργίας	±1 kV Τάση λειτουργίας σειράς ±2 kV Τάση κοινής λειτουργίας	Η ποιότητα της τάσης τροφοδοσίας πρέπει να είναι ίδια με αυτήν ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Βύθιση τάσης, σύντομη διακοπή και διακυμάνσεις της τάσης τροφοδοσίας σύμφωνα με το IEC 61000-4-11	0 % U_T (100 % βύθιση σε U_T) για ½ κύκλο σε 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 βαθμούς 0 % U_T (100 % βύθιση σε U_T) για 1 κύκλο 70 % U_T (30 % βύθιση σε U_T) για 25/30 κύκλους, μια φάση σε 0 βαθμούς 0 % U_T (100 % βύθιση σε U_T) για 250/300 κύκλους	0 % U_T (100 % βύθιση σε U_T) για ½ κύκλο σε 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 βαθμούς 0 % U_T (100 % βύθιση σε U_T) για 1 κύκλο 70 % U_T (30 % βύθιση σε U_T) για 25/30 κύκλους, μια φάση σε 0 βαθμούς 0 % U_T (100 % βύθιση σε U_T) για 250/300 κύκλους	Η ποιότητα της τάσης τροφοδοσίας πρέπει να είναι ίδια με αυτήν ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος. Εάν ο χειριστής του BM-780 II απαιτεί συνεχή λειτουργία ακόμα και σε εμφάνιση διακοπών της τροφοδοσίας ρεύματος, συστήνεται η τροφοδοσία του BM-780 II από ένα τροφοδοτικό αδιάκοπης παροχής.
Μαγνητικό πεδίο στη συχνότητα τροφοδοσίας (50/60 Hz) σύμφωνα με το IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Μαγνητικά πεδία σε συχνότητα δικτύου πρέπει να αντιστοιχούν στις τυπικές τιμές, όπως βρίσκονται σε επαγγελματικά περιβάλλοντα ή σε περιβάλλοντα νοσοκομείων.
ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΗ: U_T είναι η τάση αλλαγής δικτύου πριν τη χρήση της στάθμης ελέγχου.			

Κατευθυντήριες γραμμές και δήλωση κατασκευαστή σύμφωνα με το IEC 60601-1-2:2014, Απόσπασμα 8.9: Ηλεκτρομαγνητική απροσβλητότητα στο θόρυβο			
Το BM-780 II προορίζεται για τη λειτουργία στο κατωτέρω αναφερόμενο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον. Ο πελάτης ή ο χειριστής του BM-780 II πρέπει να εξασφαλίζει ότι η συσκευή αυτή θα χρησιμοποιείται σε ένα περιβάλλον τέτοιου τύπου. Ασύρματες συσκευές και κινητά τηλέφωνα ή άλλοι πομποί που λειτουργούν σε κοντινή απόσταση μπορεί να επηρεάσουν τη λειτουργία της συσκευής.			
Έλεγχοι απροσβλητότητας στο θόρυβο	Επίπεδο δοκιμής σύμφωνα με το IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – Κατευθυντήριες γραμμές
Κατευθυνόμενες μεταβάσεις υψηλής συχνότητας σύμφωνα με το IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz έως 80 MHz 6 V _{eff} ^a σε ζώνες συχνοτήτων ISM 150 kHz έως 80 MHz	3 V _{eff} 150 kHz έως 80 MHz 6 V _{eff} ^a σε ζώνες συχνοτήτων ISM 150 kHz έως 80 MHz	Φορητές και κινητές ασύρματες συσκευές δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε μικρότερη απόσταση προς το BM-780 II (συμπεριλαμβανομένων και των αγωγών) από την προτεινόμενη απόσταση προστασίας των 30 εκ. Η διακριβωμένη ένταση πεδίου στα πλαίσια ενός ελέγχου επί τόπου ^b σταθερών ασύρματων πομπών πρέπει να βρίσκεται σε όλες τις συχνότητες κάτω από το επίπεδο συμμόρφωσης. ^b
Ακτινοβολούμενες μεταβάσεις υψηλής συχνότητας σύμφωνα με το IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz έως 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz έως 2,7 GHz	Στο περιβάλλον συσκευών που φέρουν το ακόλουθο γραφικό σύμβολο, είναι πιθανές παρεμβολές. 
ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΗ	Αυτές οι κατευθυντήριες γραμμές ενδέχεται να μην χρησιμοποιούνται σε όλες τις περιπτώσεις. Η διάδοση ηλεκτρομαγνητικών μεγεθών επηρεάζεται μέσω απορροφήσεων και αντανάκλασεων από κτίρια, αντικείμενα και ανθρώπους.		
^a Οι ζώνες ISM μεταξύ 150 kHz και 80 MHz είναι 6,765 MHz έως 6,795 MHz, 13,553 MHz έως 13,567 MHz, 26,957 MHz έως 27,283 MHz, 40,66 MHz έως 40,70 MHz			
^b Η ένταση πεδίου σταθερών πομπών, όπως οι σταθμοί βάσης ασύρματων τηλεφώνων και επίγειων κινητών τηλεφώνων, ερασιτεχνικών ασύρματων σταθμών, ραδιοφωνικών πομπών AM και FM και τηλεοπτικών πομπών, δεν μπορεί θεωρητικά να προκαθοριστεί επακριβώς. Για τη διακρίβωση του ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος αναφορικά με σταθερούς πομπούς, πρέπει να ληφθεί υπόψη μια τυπική εξέταση. Στην περίπτωση που η μετρημένη ένταση πεδίου στην τοποθεσία στην οποία χρησιμοποιείται η BM-780 II, υπερβαίνει το ανωτέρω επίπεδο συμμόρφωσης, πρέπει η συσκευή να παρακολουθείται αναφορικά με τη σωστή της λειτουργία. Σε ασυνήθιστες συμπεριφορές λειτουργίας ενδέχεται να απαιτούνται επιπρόσθετα μέτρα, όπως διαφορετικός προσανατολισμός ή μια άλλη τοποθεσία για την BM-780 II.			

Προτεινόμενες αποστάσεις προστασίας μεταξύ φορητών και κινητών συσκευών τηλεπικοινωνιών υψηλών συχνοτήτων και του BM-780 II σύμφωνα με το IEC 60601-1-2:2014 Απόσπασμα 8.10				
Καθορισμός έναντι ασύρματων διατάξεων επικοινωνίας υψηλής συχνότητας				
Ζώνη συχνοτήτων (MHz)	Ζώνη ελέγχου (MHz)	Διαμόρφωση	Επίπεδο συμμόρφωσης (V/m)	Απόσταση (m)
380 - 390	385	Διαμόρφωση παλμών ^a 18 Hz	27	0,3
430 - 470	450	FM ^b ±5 kHz απόκλιση ή Διαμόρφωση παλμών ^a 18 Hz	28	0,3
704 - 787	710, 745, 780	Διαμόρφωση παλμών ^a 217 Hz	9	0,3
800 - 960	810, 870, 930	Διαμόρφωση παλμών ^a 18 Hz	28	0,3
1700 - 1990	1720, 1845, 1970	Διαμόρφωση παλμών ^a 217 Hz	28	0,3
2400 - 2570	2450	Διαμόρφωση παλμών ^a 217 Hz	28	0,3
5100 - 5800	5240, 5500, 5785	Διαμόρφωση παλμών ^a 217 Hz	9	0,3
ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΗ	Πρέπει να τηρείται η ελάχιστη απόσταση προστασίας των 30 εκ. μεταξύ φορητών συσκευών επικοινωνίας υψηλών συχνοτήτων, οι οποίες εκπέμπουν στη δοθείσα ζώνη συχνότητας, και του BM-780 II. Εδώ περιλαμβάνονται μεταξύ άλλων κινητά τηλέφωνα, συσκευές WLAN, RFID και Bluetooth. Μη τήρηση μπορεί να οδηγήσει σε μείωση των χαρακτηριστικών απόδοσης της συσκευής.			
^a Διαμόρφωση παλμών	Η διαμόρφωση παλμών καθορίζεται ως σήμα τετραγωνικού κύματος με συντελεστή παλμών 50%.			
^b FM	Διαμόρφωση συχνότητας			

10 Υποδείξεις σχετικές με το περιβάλλον

10.1 Συσκευασία

Η πλήρης συσκευασία επιστρέφεται στον πωλητή και διεξάγεται ανακύκλωση.

Σε αντίθετη περίπτωση μπορείτε να διαθέσετε τη συσκευή μέσω των απορριμμάτων χαρτιού και των οικιακών απορριμμάτων.

10.2 Λειτουργία συσκευής με φιλικό προς το περιβάλλον τρόπο

Κατά την ατμοποίηση ιστού πρέπει να προσέχετε ώστε να μην εισπνέετε σε συγκέντρωση, για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα, την προκύπτουσα, σύμφωνη με τους κανονισμούς καύσης. Περαιτέρω επιβλαβείς ουσίες εκτός των ανωτέρω αναφερόμενων προϊόντων καύσης δεν προκύπτουν κατά τη σύμφωνη με τους κανονισμούς χρήση της συσκευής. Για την αναρρόφηση μπορεί να χρησιμοποιηθεί μια διάταξη περισυλλογής εξερχόμενων αερίων.

Συστήνουμε σε μεγαλύτερες παύσεις εφαρμογής να απενεργοποιείτε τη συσκευή, όχι μόνο από την άποψη μιας αυξημένης ασφάλειας λειτουργίας, αλλά κυρίως υπό την έννοια μιας ενεργειακά εξοικονομητικής χρήσης της συσκευής.

Εφόσον κατά την εφαρμογή χρησιμοποιούνται είδη μιας χρήσης, συστήνουμε η απόρριψή τους να διεξαχθεί μέσω των οικιακών απορριμμάτων ή προβληματικών αποβλήτων αφότου προηγουμένως έχουν καθαριστεί, απολυμανθεί και ενδεχομένως αποστειρωθεί προσεκτικά. Ο χειρισμός των μολυσμένων αιχμηρών τμημάτων οργάνων μιας χρήσης διεξάγεται όπως για άλλα «Αιχμηρά αντικείμενα» (κάνουλες, βελόνες και νυστέρια) σύμφωνα με την ισχύουσα διάταξη (απόρριψη μέσω δοχείων αποστείρωσης με αντοχή στη διάτρηση).

10.3 Απόρριψη της συσκευής

Κατά την κατασκευή της συσκευής αποφεύχθηκε σε μεγάλο ποσοστό η χρήση σύνθετων υλικών, ώστε να είναι πιο εύκολη η ανακύκλωση μετά το πέρας της διάρκειας ζωής. Οι απαιτήσεις των διατάξεων για άχρηστα ηλεκτρονικά υλικά πρέπει να τηρούνται κατά την απόρριψη ή να επιστρέφεται η συσκευή στον κατασκευαστή/διανομέα για μια σωστή διάθεση.



Σήμανση ηλεκτρικών και ηλεκτρονικών συσκευών σύμφωνα με την Οδηγία 2002/96/EK (WEEE) ή με τον νόμο περί ηλεκτρικών και ηλεκτρονικών συσκευών (ElektroG)

Το σύμβολο επάνω στο προϊόν ή στη συσκευασία του υποδηλώνει ότι αυτό το προϊόν δεν επιτρέπεται να απορρίπτεται ως φυσιολογικό οικιακό απόρριμμα.

[illegible]

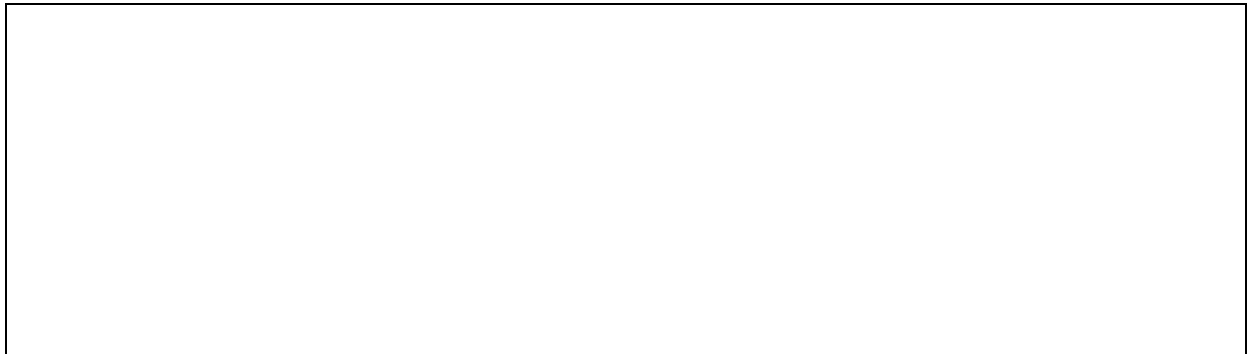


Σημειώσεις

[illegible]

Διεύθυνση του κατασκευαστή

Διανομή από:



Κατασκευαστής:

**Sutter Medizintechnik GmbH
Alfred-Walz-Str. 22
79312 Emmendingen / Γερμανία**



**Τηλ.: +49 (0) 7641 96256-0
Φαξ: +49 (0) 7641 96256-30
E-Mail: info@sutter-med.de
www.sutter-med.de**

Με την επιφύλαξη αλλαγών!

REF 1100-EL; 2023-10-11



MANUAL DE USO

BM-780 II

Generador de radiofrecuencia

REF: 36 00 80 - 01



Índice

1	EXPLICACIÓN DE LAS ABREVIACIONES Y LOS SÍMBOLOS USADOS EN ESTE MANUAL.....	1
2	FUNCIONAMIENTO Y USO ADECUADO	2
2.1	Generalidades acerca del funcionamiento de la electrocirugía	2
2.2	Uso correcto del BM-780 II.....	3
2.3	Contraindicaciones y efectos secundarios.....	3
2.3.1	Contraindicaciones.....	3
2.3.2	Efectos secundarios	3
3	TRANSPORTE Y EMBALAJE	4
3.1	Control de entrada	4
3.1.1	Daños de transporte	4
3.1.2	Reclamaciones de garantía	4
3.2	Devolución.....	4
4	PUESTA EN MARCHA.....	5
4.1	Funciones de los elementos de mando y las lámparas de señales en el BM-780 II	5
4.2	Conexión a red eléctrica	7
4.3	Conexión equipotencial	7
4.4	Conexión y desconexión del aparato	8
4.5	Conexión de accesorios.....	8
4.5.1	Conexión del electrodo neutral.....	8
4.5.2	Conexión para mango monopolar	9
4.5.3	Conexión de accesorios bipolares.....	9
4.5.4	Selección del tipo de corriente	10
4.5.5	Ajuste de la potencia.....	10
5	FUNCIONAMIENTO	12
5.1	Función especial	12
5.2	Prueba funcional.....	13
6	MEDIDAS DE SEGURIDAD.....	14
6.1	Generalidades.....	14
6.2	Ubicación del paciente	15
6.3	Aplicación de electrodos neutrales.....	16
6.4	Marcapasos, implantes	17
6.5	Manejo de instrumentos electroquirúrgicos	18
6.6	Riesgos de interferencia electromagnética	18
6.7	Accesorio	19
7	CONTROLES DE SEGURIDAD	21
8	INDICACIONES DE CUIDADO.....	22

8.1	Limpieza y desinfección	22
8.2	Esterilización de accesorios	22
8.3	Accesorios no esterilizables	22
9	INFORMACIONES TÉCNICAS	23
9.1	Datos técnicos, normas, certificaciones	23
9.2	Diagramas	24
9.2.1	Potencia RF	24
9.2.2	Tensión RF	25
9.3	Directrices y declaraciones del fabricante acerca de la compatibilidad electromagnética	26
10	INDICACIONES AMBIENTALES	30
10.1	Embalaje	30
10.2	Funcionamiento respetuoso con el medio ambiente	30
10.3	Eliminación del aparato	30

1 Explicación de las abreviaciones y los símbolos usados en este manual

	Límite de temperatura
	Límite de humedad del aire
	Límite de la presión del aire
	Producto sanitario
	Radiación no ionizante
	Tener en cuenta el manual de uso, indicación, advertencia
	Indicación de eliminación
Ω	Ohmios
A	Amperios
BF	Body Floating (no adecuado para usar cerca del corazón)
dB	Decibelios
hPa	Hectopascales
Hz	Hercios
kHz	Kilohercios
MDD 93/42 (CEE)	Directiva de productos medicinales de la UE
MHz	Megahercios
MPG	Ley alemana de productos medicinales (<i>Medizinproduktegesetz</i>)
NF	Baja frecuencia
P	Potencia
HF	Alta frecuencia
RF	Radiofrecuencia
V	Voltios
V CA	Voltaje de corriente alterna
VA	Voltiamperios

(véase también el capítulo 4)

2 Funcionamiento y uso adecuado

2.1 Generalidades acerca del funcionamiento de la electrocirugía

La electrocirugía es un procedimiento quirúrgico en el que se utiliza la corriente eléctrica para obtener efectos quirúrgicos. Para que esta corriente no cause irritaciones nerviosas (descarga eléctrica), se utiliza corriente alterna, cuya frecuencia es tan alta (más de 300 kHz) que ya no se producen irritaciones nerviosas (ley de Nernst). Por eso se habla de "**Cirugía de alta frecuencia**" (HF) o, debido a que la frecuencia se encuentra en el sector de ondas radiales, de "**Cirugía de radiofrecuencia**" (RF). En adelante, se utilizarán estos términos como sinónimos.

Al llevar la corriente al campo de operación mediante un electrodo y retirarlo de este mediante un electrodo de superficie mayor, situado lejos del campo de operación y que no tiene efecto electroquirúrgico, se habla de una **aplicación monopolar**. El electrodo en el campo de operación se denomina electrodo activo; el electrodo que retorna la corriente se denomina electrodo neutral. Si en cambio la corriente se retira del cuerpo en el campo de operación mediante un electrodo ubicado simétricamente respecto del electrodo de suministro y devolviéndola al aparato, se habla de una **aplicación bipolar**.

Básicamente se distingue entre dos efectos electroquirúrgicos:

- **Corte electroquirúrgico**
- **Coagulación electroquirúrgica**

Al realizar un **corte electroquirúrgico**, se forma una alta concentración de corriente en el punto de contacto entre el electrodo y el tejido, el cual causa un calentamiento rápido del lugar. De esa manera sale vapor de agua del tejido. Este vapor de agua separa el tejido del electrodo, de manera que se genera una capa aislante. A fin de que la corriente pueda fluir nuevamente, es necesario interrumpir eléctricamente esta capa, ionizando el vapor. En esta capa de vapor eléctricamente cargada se producen efectos físicos que causan la separación del tejido. El efecto del corte depende de la concentración de agua en el tejido. Se aplica este proceso para la separación o la resección de tejidos con electrodos en forma de cuchillas o de agujas o mediante bucles de alambre o de cintas.

Durante la **coagulación electroquirúrgica** se distingue básicamente entre dos diferentes principios de efectos. En caso de ingresar corriente del electrodo al tejido, este se calienta en este punto debido a la transformación electrotérmica de energía (calentamiento según Ohm). Así, puede desnaturalizarse el tejido durante las intervenciones quirúrgicas (coagulación) o puede detenerse una hemorragia importante (hemostasis). Este tipo de coagulación electroquirúrgica se denomina **coagulación de contacto** y se realiza mediante electrodos esféricos o planos, mediante el lado plano de un electrodo en forma de cuchillas o, de manera indirecta, mediante el contacto con una pinza hemostáticas.

Una posibilidad adicional de aplicación es la destrucción local de tejido mediante un electrodo pinchado, lo cual puede causar una **reducción de volumen de tejido** deseada para un tratamiento postoperatorio.

En aplicaciones bipolares, el par de electrodos a menudo se realiza como pinzas con mordazas aisladas entre sí que han sido desarrolladas para preparaciones especiales.

Otro efecto coagulante se obtiene si la tensión en el electrodo activo es tan alta que se pueden producir chispas del electrodo hacia el tejido. Al final de estas chispas se forman puntos en los que

se genera una temperatura extremadamente alta, pero donde también se produce una gradiente de temperatura extremo desde dentro hacia afuera, de manera que la coagulación se realiza tan solo en una capa delgada en la superficie. De esa manera se puede alcanzar una amplia hemostasis con un bajo daño del tejido en su profundidad. Este tipo de coagulación se denomina **coagulación de spray** y puede realizarse con un electrodo de agujas o con la punta del electrodo de cuchilla.

2.2 Uso correcto del BM-780 II

Con su potencia de salida de máx. 80 vatios en la aplicación monopolar y máx. 70 vatios en la aplicación bipolar, el BM-780 II es un aparato para todas las intervenciones electroquirúrgicas en consultorios para otorrinolaringología, cirugía plástica/cosmética, dermatología, ginecología, medicina general y de cirugía (de accidentes), así como en clínicas. Es adecuado para cortes electroquirúrgicos o coagulaciones.

Excepción son las aplicaciones bajo líquidos y aplicaciones a corazón abierto o en el sistema nervioso central, así como todas las aplicaciones que requieren una potencia RF mayor que la potencia máxima indicada en los datos técnicos para el respectivo tipo de corrientes.

El BM-780 II solo debe ser usado por personas que hayan sido entrenadas en el uso seguro y correcto del aparato. Tener en cuenta el manual de uso durante la indicación y la aplicación.

La aplicación segura de la electrocirugía presupone que el usuario está familiarizado con la tecnología y con las formas de aplicación.



Cualquier modificación en el producto o divergencia de este manual de uso anulará la garantía y la responsabilidad de Sutter Medizintechnik.

2.3 Contraindicaciones y efectos secundarios

2.3.1 Contraindicaciones

Están contraindicadas las aplicaciones que requieren una potencia RF mayor que la potencia máxima indicada en los datos técnicos para el respectivo tipo de corrientes.

En caso de intervenciones de partes del cuerpo con una sección transversal más bien reducida (estructuras filamentosas y exceso de piel) puede ser necesario utilizar la tecnología bipolar o evitar usar la cirugía RF, a fin de evitar coagulaciones no deseadas en otros lugares.

Actualmente se desconocen las contraindicaciones directamente relacionadas con el producto. El médico responsable debe decidir si la aplicación prevista puede llevarse a cabo sobre la base del estado general del paciente. Observar también las medidas de seguridad descritas en el capítulo **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden..**

2.3.2 Efectos secundarios

Actualmente se desconocen los efectos secundarios directamente relacionados con el producto. Para evitar efectos indeseados, observar las medidas de seguridad, véase el capítulo **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden..**

3 Transporte y embalaje

3.1 Control de entrada

3.1.1 Daños de transporte

La integridad del aparato y de las piezas de accesorios deben ser controlados inmediatamente después de la recepción.

Volumen de entrega: BM-780 II, cable de red, manual de uso

3.1.2 Reclamaciones de garantía

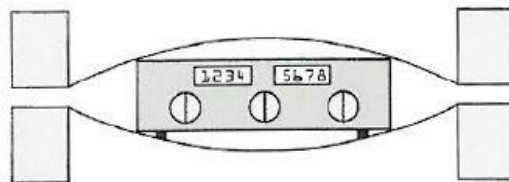
Las reclamaciones de garantía solo pueden aplicarse si se contacta inmediatamente al vendedor o al transportista. Realizar inmediatamente un protocolo de daños. El protocolo de daños debe ser entregado personalmente al representante de Sutter o a Sutter mismo para poder informar al seguro acerca de los derechos de indemnización por daños.

3.2 Devolución

Para la devolución de un aparato a Sutter o a una oficina de servicio de Sutter se recomienda, a ser posible, utilizar la caja original. En caso de no estar disponible, es necesario embalar y devolver el aparato correctamente protegido. El remitente es responsable de un embalaje incorrecto. Incluir los siguientes papeles:

- Nombre y dirección del emisor o del receptor
- Número de tipos y de aparato
- Descripción del defecto
- La versión de las presentes indicaciones de uso
- Último protocolo de prueba del control de seguridad

Al devolver o reenviar un generador RF, tener en cuenta la colocación correcta del embalaje de membrana.



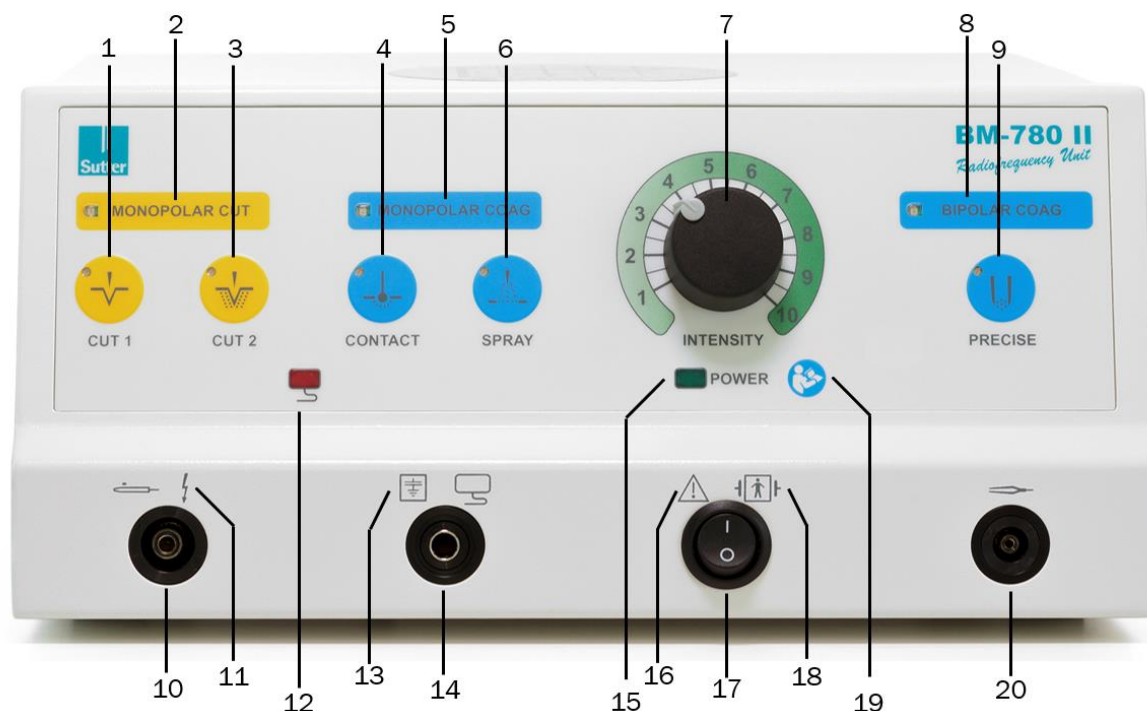
Se puede volver a encargar el embalaje bajo el siguiente número de artículo:

989118

4 Puesta en marcha

4.1 Funciones de los elementos de mando y las lámparas de señales en el BM-780 II

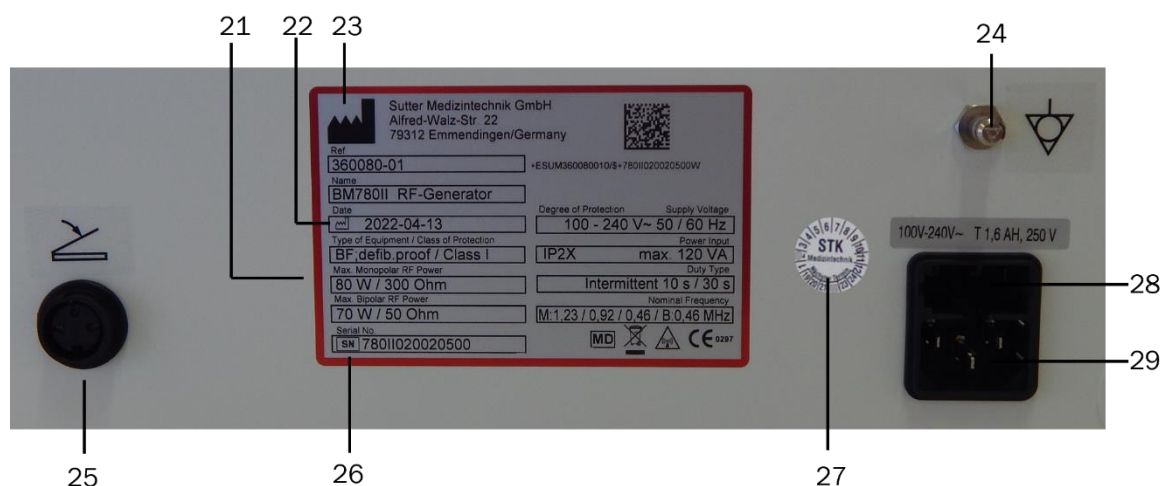
Parte frontal del aparato:



- 1 Tecla CUT 1 para corte monopolar
- 2 Lámpara de señal para el corte monopolar
- 3 Tecla CUT 2 para corte monopolar con rebordeado de coagulación
- 4 Tecla CONTACT para la coagulación por contacto
- 5 Lámpara de señal para la coagulación monopolar
- 6 Tecla SPRAY para la coagulación de espray
- 7 Botón giratorio para el ajuste de potencia
- 8 Lámpara de señal coagulación bipolar
- 9 Tecla PRECISE para la coagulación bipolar
- 10  Casquillo de conexión para instrumentos monopolares
- 11  Símbolo de indicación "ATENCIÓN - CORRIENTE DE ALTA FRECUENCIA - CUIDADO ALTA TENSIÓN"
- 12 Lámpara de señal para la alarma de electrodos neutrales
- 13  Electrodo neutral para corriente RF puesto en tierra, no para corrientes NF.

- 14 Conexión para el electrodo neutral
- 15 Lámpara de señal para el aparato listo para funcionar
- 16  Símbolo de indicación "¡ATENCIÓN!"
- 17 Interruptor de red
- 18  Símbolo de indicación para la clasificación del aparato: BF
- 19  Símbolo de indicación "¡ATENCIÓN! TENER EN CUENTA EL MANUAL DE USO"
- 20  Conexión para instrumentos bipolares

Parte posterior del aparato:



- 21 Placa de características
- 22  Fecha de fabricación
- 23  Fabricante
- 24 Conexión PA para conexión equipotencial eléctrica
- 25  Enchufe de conexión para interruptor de pedal
- 26 Número de serie (véase la codificación abajo)
- 27 Sello de control STK (control de seguridad)
- 28 Fusible del aparato
- 29 Conexión para cable de red

El número de serie codifica las siguientes informaciones del aparato respectivo:

<u>780II</u>	<u>02</u>	<u>00</u>	<u>20</u>	<u>3542</u>	Número de producción corriente
					Año de construcción
					Código de estado de software
					Código de estado de hardware
					Tipo de aparato

4.2 Conexión a red eléctrica



Antes de la primera conexión, asegúrese de que la red de suministro coincida con el ajuste de tensión del aparato, que se encuentra en la etiqueta (sobre el casquillo de conexión [29] para el cable de red). De no ser así, informe a su vendedor.

(1) Fusible de red 100–240 V CA, 2 x T 1,6 AH 250 V G, 5x20 mm

(2) Conexión de red 100–240 V; 50/60 Hz

Los fusibles se encuentran en la entrada (28) en el casquillo de conexión a red.

Conectar el cable de red al casquillo de conexión (29), el otro final del cable de red al enchufe de corriente.

Para poder separar el aparato de la red en todos los polos y de manera completa, por algún tipo de peligro, deben estar accesibles el enchufe del aparato o el enchufe en el que se conecta el cable de red.

Para la puesta fuera de marcha del aparato no es necesario realizar medidas especiales.

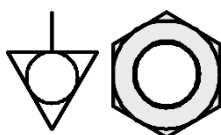


ADVERTENCIA

Peligro de descarga eléctrica.

A fin de evitar el riesgo de una descarga eléctrica debe conectarse este aparato únicamente a una red de suministro con conductor protector.

4.3 Conexión equipotencial



La **conexión equipotencial** es la conexión eléctrica de alta conducción del bastidor de aparatos. Debe asegurar que los aparatos siempre tengan el mismo potencial eléctrico, aun en caso de un error eléctrico. La conexión equipotencial ha sido prescrita para ciertas salas de operación, como las de intervenciones intercardiales, y es posible establecer la conexión equipotencial (24). El cable de conexión necesario para ello no consta en el volumen de suministro; en caso de necesitarlo se lo puede obtener en Sutter.

4.4 Conexión y desconexión del aparato

POWER



Después de conectar el interruptor de red (17), el aparato está listo para funcionar. La ventana de visualización sobre el interruptor debe relucir en verde.

4.5 Conexión de accesorios

4.5.1 Conexión del electrodo neutral



Conectar el electrodo neutral en la conexión (14). Opcionalmente es posible conectar electrodos neutrales de una pieza o con dos separadores que permiten el control del contacto con el paciente.

En caso de no estar conectado un electrodo neutral, la lámpara de visualización roja de electrodos neutrales (12) parpadea en el modo operativo monopolar; (esto no es el caso en los modos operativos bipolares). Al intentar activar el aparato en el modo operativo monopolar con el interruptor dactilar o de pedal, suena adicionalmente una señal de advertencia acústica. La corriente RF no puede activarse.

Esto no tiene efecto en la corriente bipolar de coagulación.

Con el electrodo conectado se apaga la lámpara de señales (12) recién después de alcanzar el estado seguro de la aplicación. Debido a que en este caso debe contarse con tiempos de preparación individuales, es necesario considerar un tiempo de inicio al aplicar este tipo de electrodos.



INDICACIÓN

El contacto insuficiente entre el electrodo neutral y pacientes solo dará lugar a una señal de advertencia acústica si se utiliza un electrodo neutral controlable con monitor de calidad de contacto.

Para más información sobre el uso adecuado de electrodos neutrales, véase el capítulo 6.3.

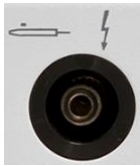


ADVERTENCIA

Peligro de quemaduras por manipulación inadecuada del electrodo neutral.

Para más información sobre el uso adecuado de electrodos neutrales, véase el capítulo 6.3.

4.5.2 Conexión para mango monopolar



Para el corte y la coagulación monopolar se puede conectar una empuñadura con interruptor dactilar o una empuñadura con interruptor dactilar en combinación con un interruptor de pedal. Los mangos se conectan a la conexión (10). El electrodo activo deseado debe colocarse en la empuñadura quirúrgica hasta garantizar una fijación segura.



El interruptor de pedal se conecta la conexión (25) en el lado posterior del aparato.



ADVERTENCIA

AL trabajar con corrientes de coagulación monopolares, se corre peligro de quemaduras por el uso inadecuado de instrumentos aislados.

El aislamiento inadecuado o dañado de instrumentos se corre peligro de que el usuario esté expuesto a tensiones de alta frecuencia. El guante quirúrgico no presenta aislamiento eléctrico definido. No protege de posibles averías eléctricas.

Para la aplicación indirecta a través de un instrumento de mano (pinza quirúrgica), dicho instrumento debe estar aislado para que el usuario no esté expuesto a la tensión de alta frecuencia transmitida al instrumento.

4.5.3 Conexión de accesorios bipolares



Para la coagulación bipolar se conecta un cable de conexión de instrumentos al casquillo (20). A este cable se puede conectar una multitud de instrumentos bipolares.



La activación se realiza exclusivamente mediante el interruptor de pedal que debe conectarse al casquillo en la parte posterior del aparato (25).

Para la coagulación bipolar **no** es necesario conectar el electrodo neutral.

No obstante, el uso simultáneo del electrodo neutral tiene efecto en la seguridad y la efectividad de la coagulación bipolar.



ADVERTENCIA

Peligro de quemaduras.

Peligro de descarga eléctrica al contacto con partes conductoras de tensión.

Al colocar el electrodo y durante el cambio de electrodo no debe activarse la corriente de alta frecuencia.

4.5.4 Selección del tipo de corriente

El BM-780 II cuenta con tres tipos de funcionamiento:

Monopolar CUT (corte monopolar)

Monopolar COAG (coagulación monopolar)

Bipolar COAG (coagulación bipolar)

Para distinguir entre estos tipos de funcionamiento, el frente está dividido en tres campos de manejo:



En el campo de acción "Monopolar CUT", identificado con amarillo en la placa central, se indica la activación de la corriente de corte mediante una lámpara (2) y se generan dos diferentes formas de corriente para el corte:

CUT 1 (1) Corte plano, sin rebordeado de coagulación.

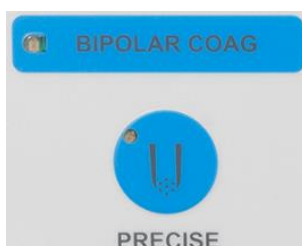
CUT 2 (3) Corriente de corte con rebordeado de coagulación.



En el campo de acción "Monopolar COAG", identificado con azul en la placa central, se indica la activación de la corriente de coagulación monopolar mediante una lámpara (5) y se generan dos diferentes formas de corriente para la coagulación:

CONTACT (4) Coagulación con efecto a profundidad con contacto directo entre el electrodo y el tejido.

SPRAY (6) Corriente de coagulación con bajo efecto de profundidad para la coagulación de superficies con chispas (fulguración).



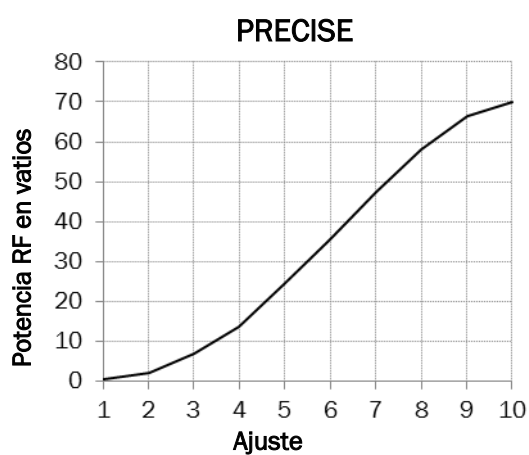
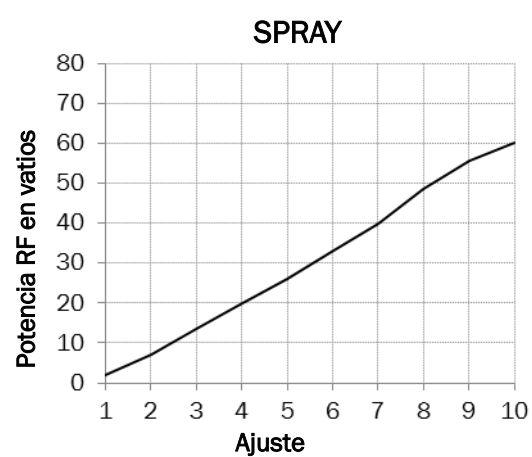
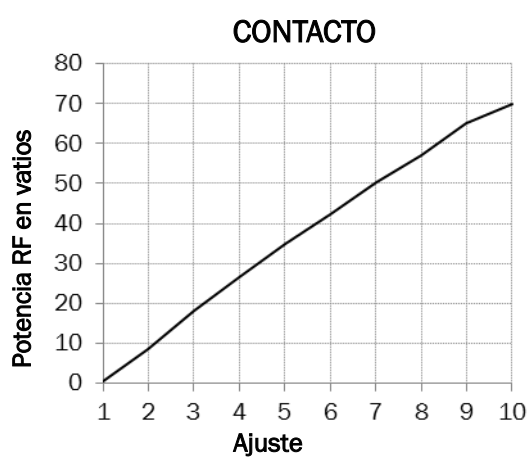
En el campo de acción "Bipolar COAG", identificado con azul a la derecha de la placa central, se indica la activación de la corriente de coagulación bipolar mediante una lámpara (8) y se genera un tipo de corriente para la coagulación bipolar:

PRECISE (9) Coagulación local por contacto en el sector del par de electrodos bipolar.

4.5.5 Ajuste de la potencia



Para ajustar la potencia de salida debe activarse el ajustador de potencia (7). El ajuste de potencia se realiza desde un valor mínimo indicado hasta un valor máximo, dependiendo de la forma de corriente elegida (véase datos técnicos, capítulo 9.1). Para ello, la potencia de salida aumenta prácticamente de manera lineal con el ángulo de giro; la relación para cada tipo de corriente consta en los diagramas representados abajo.



5 Funcionamiento

Durante la activación se conecta la corriente RF en el modo operativo elegido, activando el interruptor en la empuñadura o en el interruptor de pedal. La entrega de la corriente RF se realiza según la potencia antes ajustada. Al momento de activar el sistema, suena también una señal acústica y reluce la lámpara de señales respectiva al modo operativo.



INDICACIÓN

Por razones de seguridad, realizar siempre una prueba funcional del interruptor de pedal antes de la aplicación quirúrgica. Activar siempre el pedal con el aparato electroquirúrgico conectado. Para evitar quemaduras accidentales, realizar la prueba funcional sin las conexiones de electrodos conectadas al aparato electroquirúrgico.



ADVERTENCIA

Considerar siempre las normas sobre la aplicación de la electroquirugía, presentadas para pacientes y usuarios en el capítulo 6, y tener en cuenta especialmente contar con una instalación segura del electrodo neutral así como de una posición correcta del paciente.



ADVERTENCIA

Para una aplicación segura, deben utilizarse accesorios activos que puedan soportar las tensiones RF de punta en el modo seleccionado.

Utilizar únicamente accesorios en perfecto estado técnico.



ADVERTENCIA

Con una aplicación de corriente HF permanente a alta potencia, la superficie del aparato puede calentarse mucho.

5.1 Función especial

El aparato cuenta con la siguiente función especial.



La función AutoRF™ controla y regula el consumo de potencia del aparato según el estado del tejido.

5.2 Prueba funcional

Antes de usar el aparato deben comprobarse todas las funciones de aparato. Realizar la siguiente prueba funcional:

1. Desconectar el enchufe del cable de conexión para el electrodo neutral del casquillo de conexión (14). La luz de advertencia roja (12) parpadea. En caso de intentar activar la corriente monopolar RF, sonará una señal de advertencia acústica intermitente en vez de la señal continua de activación: la activación de la corriente RF está bloqueada. Por otro lado, en caso de haberla seleccionado, la corriente bipolar puede ser activada; en este caso la luz de advertencia roja no parpadeará.
2. Conectar el enchufe del cable de conexión para el electrodo neutral en el casquillo de conexión (14). La luz de advertencia roja (12) debe dejar de parpadear. Con un electrodo neutral dividido es necesario aplicarla correctamente en el paciente para que se apague la luz de advertencia.
3. Conectar el cable de conexión con la empuñadura de electrodo al enchufe (10). Activar la corriente seleccionada con el interruptor dactilar o el interruptor de pedal. Las lámparas de señales asignadas a los tipos de corriente (2), (5) u (8) deben iluminarse según el tipo de corriente seleccionado y debe sonar la señal de activación RF.

Tener en cuenta que la coagulación bipolar solo puede activarse mediante el interruptor de pedal.



ADVERTENCIA

En caso de sonar una señal de activación HF sin un interruptor de pedal o electrodo conectado, el aparato está defectuoso y no debe ser activado. Es necesario realizar un control técnico.

En caso de sonar una señal de activación HF con un interruptor de pedal o una empuñadura de electrodos conectados, **sin** haber activado uno de los elementos de mando, uno de estos accesorios está defectuoso. Este accesorio no debe ser puesto en marcha. Es necesario sustituirlo.

6 Medidas de seguridad

6.1 Generalidades

Los aparatos electroquirúrgicos son generadores de alta frecuencia que generan altas tensiones y corrientes para cumplir con la aplicación definida. Para evitar algún peligro para el paciente, el personal operativo o para terceros, es necesario utilizar este método con cuidado y cumplir con las indicaciones de mando y de seguridad.

Según la indicación del fabricante debe llevarse un protocolo del producto medicinal.

Los incidentes graves que se produzcan en relación con el producto se notificarán al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.



ADVERTENCIA

Peligro de quemaduras por concentración de corriente HF.

El riesgo potencial de la electrocirugía aumenta con la potencia aplicada.

El incumplimiento de las medidas de seguridad indicadas a continuación puede causar lesiones graves o incluso mortales al paciente o al usuario.

- Un error en un aparato electroquirúrgico puede causar un incremento indeseado de la potencia de salida. Para evitarlo, se ha integrado en el BM-780 II un circuito protector contra sobredosificación.
- Riesgos por altas tensiones eléctricas.
- La potencia RF debe ser lo más reducida posible para la aplicación respectiva.
 - ➔ No obstante, debe tenerse en cuenta que un ajuste insuficiente de potencia también puede representar un riesgo, p.ej. cuando no se alcanza el inicio del corte por potencia insuficiente, generando así una coagulación local en lugares donde no se quiere o donde incluso puede ser peligrosa.
- Un efecto insuficiente con ajuste usual puede tener como causa, por ejemplo, una mala conexión del electrodo neutral, un mal contacto de las uniones enchufables, cables rotos debajo del aislamiento o electrodos encordados. Controlarlo y, en caso necesario, sustituir las piezas defectuosas.
- El uso de aparatos quirúrgicos RF puede implicar la formación de chispas en el electrodo activo.
 - ➔ En consecuencia, evitar utilizar anestesia inflamatoria, no usar óxido nitroso (N₂O) y oxígeno.
 - ➔ Materiales combustibles, que sirvan como medios de limpieza, de desinfección o como diluyente deben haberse evaporado antes de utilizar la cirugía RF.
 - ➔ Se corre peligro de una conglomeración de líquidos combustibles debajo del paciente o en depresiones corporales como el ombligo o en cavidades corporales como la vagina. Líquidos, aglomerados en estos lugares, deben ser eliminados antes de utilizar el aparato quirúrgico RF.
 - ➔ Se advierte ante el peligro de la inflamación de gases endógenos.
 - ➔ Materiales saturados con oxígeno, como p.ej. algodón o gasa pueden incendiarse por las chispas que se generan al usar correctamente el aparato quirúrgico RF.

- El uso de un tipo de corriente con alta tensión, especialmente un tipo de coagulación de alta tensión monopolar puede causar irritaciones neuromusculares en el paciente.
- La combinación con otros aparatos solo debe realizarse por el fabricante o con su autorización.
- Otros aparatos electromedicinales pueden ser destruidos por el uso del aparato quirúrgico RF.

6.2 Ubicación del paciente

En aplicaciones monopolares la corriente eléctrica suministrada al paciente desde el equipo electroquirúrgico a través del electrodo activo puede

- ser conducida a lo largo de la ruta regular desde el paciente hasta el aparato a través del electrodo neutral, que retira la corriente del cuerpo y, por lo tanto, no genera calor en el electrodo activo o
- a lo largo de un desvío poco deseado que se puede formar cuando el paciente tiene contacto con piezas con capacidad de conducción eléctrica que están conectadas con un potencial de puesta en tierra.
 - ➔ Estas pueden ser piezas metálicas de alta superficie como bastidores de camillas, mesas de cirugía o también asientos con carcasa de metal o aparatos eléctricos, conectados a la red de suministro.
 - ➔ El paciente no debe tener contacto con piezas metálicas puestas en tierra porque, en otro caso, se corre peligro de quemaduras locales en los puntos de contacto. Especialmente las extremidades del paciente no deben tener contacto con dispositivos metálicos.

Las siguientes indicaciones también deben tenerse en cuenta con el uso del generador de RF.

- Si el paciente se encuentra sobre una mesa de operaciones o en una camilla de tratamiento con un marco de metal, es necesario asegurarse de aislarlo de la superficie metálica, usando la suficiente cantidad de separadores intermedios (paños de cubierta) para alcanzar un aislamiento de alta frecuencia.
- En caso de tener que contar con humedad, transpiración o similares durante una operación, es necesario evitar la permeación con una lámina impermeable para evitar el contacto con el aislamiento de alta frecuencia.
- Siempre deben evitarse recolecciones de líquido debajo del paciente y, en caso necesario, deben usarse otras capas de paño.
- Suministrar los electrodos RF sin bucles, de manera que no haya un contacto con el paciente o con otras líneas. Esto vale especialmente para la conducción del electrodo neutral. Solo deben usarse líneas previstas por el fabricante para el aparato.
- La corriente RF que pasa por el cuerpo debe alcanzar el electrodo neutral en el trayecto más corto.
 - ➔ No obstante, debe prestarse atención de que la corriente, de camino al electrodo neutral, no salga del cuerpo e ingrese en éste en otro lugar, p.ej. por un contacto entre mano y muslo o de codo y tronco. En estos puntos de contacto se corre el peligro de una quemadura.
 - ➔ Los sectores con mayor transpiración deben mantenerse secas con la ayuda de paños y las extremidades que se encuentran contra el tronco del cuerpo o los contactos de piel con piel deben separarse colocando paños entre ellos (brazo-tronco, pierna-pierna, mamas).

Después de cambiar la posición del paciente es necesario controlar que los electrodos, los cables y las capas protectoras aislantes estén correctamente puestos.

**ADVERTENCIA**

Peligro de quemaduras por corrientes vagabundas.

Si la corriente HF se concentra en puntos pequeños, la consecuencia pueden ser quemaduras. En caso de usar conjuntamente la aplicación monopolar y bipolar, tener en cuenta que los cables respectivos estén a una distancia mínima de 10 cm entre sí. Todas las líneas deben estar sin tensión y sin bucles.

6.3 Aplicación de electrodos neutrales



Colocar los electrodos neutrales y los cables con cuidado. Deben tenerse especialmente en cuenta los siguientes puntos:

- Debe estar garantizado el contacto seguro de los electrodos neutrales durante la duración completa de la aplicación RF. Al colocar el electrodo neutral a extremidades no debe perjudicarse la circulación sanguínea.
- Debe colocarse el electrodo neutral lo más cerca del campo de operación de manera fiable y en toda su superficie en el cuerpo del paciente.
- El electrodo neutral debe colocarse en una lugar adecuado y preparado del cuerpo del paciente.
- Los trayectos de corriente en el cuerpo deben ser lo más cortos y avanzar en dirección longitudinal o diagonal del cuerpo, pero no transversal, esto último en ninguna manera en el tórax.
- Según sea posible, eliminar, aislar o tener especial atención por piezas metálicas existentes en el cuerpo.
- Para garantizar la aplicación permanente durante toda la operación, recomendamos utilizar un electrodo neutral dividido adhesivo desechable. Solo con un electrodo neutral dividido adhesivo se garantiza el control permanente del paciente.
 - ➔ Un electrodo neutral de una pieza no puede ser controlado. Con un mal contacto no se activa una señal de advertencia acústica. Al utilizar electrodos neutrales controlables no compatibles no es posible realizar un control.
- En caso de usar electrodos adhesivos desechables, tener en cuenta que la fecha de caducidad no haya sido alcanzado todavía.
- En caso de electrodos adhesivos cuya capa de gel está dañada, puede correr riesgo de quemaduras de segundo o tercer grado. Además, retirar demasiado rápido los electrodos adhesivos puede provocar lesiones cutáneas.
 - ➔ En ningún caso pueden utilizarse electrodos adhesivos cuya capa de gel esté dañada.
 - ➔ Debe asegurarse de que las lengüetas de contacto sin gel de un electrodo adhesivo están completamente cubiertos por el clip de conexión del cable, de modo que no entren en contacto con la piel del paciente.
- El riesgo de quemadura por electrodo neutral es particularmente alto cuando se aplican corrientes de coagulación de corte o contacto monopolaes con potencia especialmente más elevada y tiempo de activación más largo.

- Dado que siempre hay que prever un cambio metódico de aplicación bipolar a monopolar durante el transcurso de una operación, recomendamos la instalación de un electrodo neutral en cualquier caso.
- El electrodo neutral no debe aplicarse sobre implantes u otras piezas metálicas ni sobre huesos o tejidos cicatrizante. En caso necesario, debe prepararse el punto de contacto, limpiándolo y engrasándolo; debe rasurarse pelo excesivo. Para su eliminación no deben usarse medios que sequen la piel (p.ej. alcohol).
- En caso de usar simultáneamente la cirugía RF y monitores de control en un paciente, solo deben usarse electrodos de control cuyas líneas de acceso cuenten con resistencias protectoras o estranguladoras RF. Los electrodos de aguja para el control no deben utilizarse de nuevo. El electrodo quirúrgico activo no debe usarse cerca de electrodos de electrocardiogramas (distancia mínima 15 cm).
- No tirar del cable o de la lengüeta de contacto para retirar el electrodo neutral. En caso de electrodos adhesivos, retirarlos demasiado rápido puede causar lesiones en la piel.
- Debe tenerse en cuenta el manual de uso del electrodo neutral.

6.4 Marcapasos, implantes activos y pasivos



ADVERTENCIA

En general los trayectos de corriente RF no deben pasar por los implantes de pacientes con implantes metálicos. Esto debe considerarse al aplicar electrodos activos y neutrales, es decir, debe prohibirse la colocación del electrodo neutral sobre endoprótesis ni sobre implantes metálicos.



INDICACIÓN

En pacientes con implantes activos, p.ej. marcapasos o electrodos implantados, se corre mayor peligro al utilizar el aparato quirúrgico RF. Los efectos pueden causar daños irreparables del implante activo o una limitación de su función. Debido a esta dificultad, se recomienda utilizar la electrocirugía solo en pacientes si no hay otra alternativa. Cumplir con las directivas presentadas a continuación.

- Observar las instrucciones de uso del fabricante del implante.
- Se recomienda controlar este tipo de pacientes mediante un monitorde control adecuado.
- Tener siempre a disposición un defibrilador, así como un marcapasos externo.
- Para el aparato electroquirúrgico vale:
 - La potencia de salida ajustada debe ser lo más reducida posible.
 - El electrodo activo del aparato electroquirúrgico no debe estar más cerca de 15 cm del implante activo o de sus electrodos.
 - Cumplir siempre con las normas de aplicación del electrodo neutral.



INDICACIÓN

De ser posible, aplicar la tecnología bipolar.

6.5 Manejo de instrumentos electroquirúrgicos

Tener en cuenta las siguientes indicaciones al usar instrumentos RF:

- Los cables de suministro y los instrumentos usados para la tensión RF deben ser correctos para el BM-780 II y no se deben sobrepasar (véase para ello los diagramas de tensión en el capítulo 9.2.2).
- Antes de su uso, los accesorios deben ser sometidos siempre a una inspección visual.
- En pausas de aplicación no deben colocarse aparatos electroquirúrgicos sobre el paciente.
- Cuando el electrodo activo entra en contacto con piezas metálicas, pueden formarse derivaciones de la corriente HF o de las rutas de corriente de fuga concentrada. Esto puede causar quemaduras.



ADVERTENCIA

Peligro de quemaduras. El funcionamiento incontrolado de un interruptor de dedo o de pedal puede provocar la activación incontrolada de HF. Esto puede provocar un efecto térmico en un punto del cuerpo en el que no se quiere si, por ejemplo, un instrumento quirúrgico está conectado.

6.6 Riesgos de interferencia electromagnética



ADVERTENCIA

Al utilizar correctamente aparatos electroquirúrgicos como el BM-780 II, que generan corriente de alta frecuencia, otros aparatos electromedicinales (p. ej., monitorización de electrocardiogramas) y dispositivos electrónicos (p. ej., teléfono, PC) pueden desequilibrarse durante la activación de la corriente de alta frecuencia.



ADVERTENCIA

El funcionamiento de radios, teléfonos móviles u otros transmisores en el entorno del generador de RF puede influir en su función segura.

Para consultar las distancias mínimas de aparatos transmisores, véase el capítulo 9.3.

Para reducir estos fallos puede ser necesario tomar las siguientes contramedidas:

- Elegir la conexión a red eléctrica del BM-780 II a otro circuito de corriente.
- Ampliar la distancia del BM-780 II respecto del otro aparato (no colocar los aparatos juntos o apilados).
- En caso de utilizar aparatos uno junto a otro o apilados con el BM-780 II es necesario controlar el funcionamiento de ambos aparatos.
- Conexión del perno equipotencial (24) a una conexión correcta de puesta en tierra.
- Colocar los cables de instrumentos de tal manera que no se encuentren cerca de otros aparatos y de sus cables de conexión.
- Colocar los cables de conexión de tal manera que no se encuentren cerca de otros aparatos.

6.7 Accesorio

Sutter Medizintechnik recomienda el siguiente accesorio comprobado:

- Cable de silicona bipolar, longitud de 4,5 m (REF 370138 L)
- Empuñadura de electrodo monopolar para soporte Ø 2,4 mm, longitud de cable 4 m (REF 360218)
- Cable de conexión para electrodos neutrales desechables, longitud 4,5 m (REF 360236)
- Interruptor de pedal (REF 360105, 360109)
- Electrodo neutro desechable, dividido, para adultos y niños (REF 29 00 - 5)

La disponibilidad del producto depende de los requisitos reglamentarios de cada mercado y, por tanto, puede variar.



INDICACIÓN

El aparato solo debe usarse con accesorios, piezas de desgaste y artículos desechables, cuya capacidad de uso de seguridad haya sido demostrada con una declaración de conformidad.

El uso de accesorios no probados de otro fabricante puede generar un aumento de las emisiones de interferencias electromagnéticas o una reducción de la resistencia a interferencias electromagnética del aparato y provocar un funcionamiento incorrecto.

En caso de utilizar accesorios de otros fabricantes, es especialmente importante tener en cuenta que el accesorio realmente sea el adecuado. Indicadores de fabricantes serios o accesorios adecuados son, e.o., los siguientes puntos:

- El fabricante cuenta con una declaración de conformidad para el accesorio.
- El fabricante presenta una documentación de la compatibilidad del accesorio o está dispuesto a confirmarla.
- El accesorio viene con un manual de uso que describe claramente la gama de funcionamiento.
- El accesorio presenta enchufes adecuados que se pueden conectar libremente con el aparato sin aplicar demasiada fuerza.
- El fabricante está dispuesto a confirmar una comprobación del accesorio según la norma internacional IEC 60601-2-2.
- Los productos de accesorios están claramente etiquetados, p.ej. con las indicaciones en cuanto al fabricante y a su máxima resistencia.
- El fabricante proporcionará a petición más datos técnicos y especificaciones adicionales y está disponible para responder a sus preguntas a las horas normales de oficina.

En caso de duda, consultar al vendedor especializado o al fabricante.



ADVERTENCIA

Evitar configuraciones en el aparato en el que la tensión de salida exceda la tensión de medición de accesorios (véase para ello diagramas de tensión en el capítulo 9.2.2).



Si los componentes forman un sistema con BM-780 II (p. ej.: conexión de una bomba de enjuague o acoplamiento a una caja de enchufe múltiple), deben cumplir los requisitos del entorno médico correspondiente. En particular, se debe observar la IEC/EN 60601-1 (3.^a edición, capítulo 16). En caso de duda, consulte al fabricante de los componentes o dispositivos.

7 Controles de seguridad

En este aparato deben realizarse los siguientes controles de seguridad, por lo menos cada 24 meses y deben ser realizados por personas que, debido a su preparación, sus conocimientos y sus experiencias, adquiridas por actividades prácticas, puedan realizar correctamente este tipo de controles de seguridad y que no estén sujetos a indicaciones específicas durante esta actividad de control.



INDICACIÓN

No realice ningún trabajo de mantenimiento en el BM-780 II durante su uso.



INDICACIÓN

Las reparaciones en los productos solo pueden ser realizadas por el fabricante o por un organismo expresamente encargado por él. De lo contrario, desaparece la garantía y cualquier derecho de responsabilidad frente al fabricante.

Se fijan los siguientes controles de seguridad:

- Controlar si el aparato y los accesorios presentan algún daño mecánico que influya en la función.
- Comprobar la legibilidad de etiquetas relevantes para la seguridad.
- Controlar la corriente nominal y la característica de fusión de los fusibles de los sistemas de protección.
- Realizar un control de función de acuerdo con las instrucciones de uso (véase capítulo 5.2).
- Controlar el incremento simultáneo del consumo de energía según la dirección de giro del ajustador de potencia (7).
- Realizar una comparación del valor nominal/real de la máxima energía entregada en ambas salidas en los respectivos modos operativos en las resistencias de carga nominal indicadas en el capítulo 92.
- Controlar la advertencia acústica y óptica mientras se desarrolla la potencia.
- Control eléctrico según el informe de prueba para controles periódicos de seguridad.
- Las corrientes de fuga deben ser máximo el 1,5x del valor medido y, a la vez, no deben ser mayores que el valor límite.

➔ Los primeros valores medidos constan en los informes adjuntos de la primera instalación.

Recomendamos registrar los controles de seguridad en una bitácora de producto medicinal y documentar los resultados de los controles.

En caso de no estar seguro el funcionamiento del aparato, es necesario repararlo o informar al explotador acerca del peligro que parte del aparato.

El fabricante gustosamente se encarga de los controles correctos de seguridad y pone a la disposición un aparato para ese tiempo. La realización de los controles y el uso del aparato de compensación están sujetos a gastos. Ponerse en contacto con el fabricante o el vendedor especializado.

8 Indicaciones de cuidado

8.1 Limpieza y desinfección

Para la limpieza y la desinfección se recomienda separar el aparato de la red. En caso de utilizar los medios de limpieza y de desinfección, incluso al rociarlos, tener en cuenta que no ingrese líquido alguno al interior del aparato.

El aparato puede limpiarse con los medios de limpieza comunes sin alcohol, en todas las superficies exteriores de la placa central.

No limpiar nunca el aparato con productos abrasivos, de desinfección o disolventes que puedan rascar la carcasa o dañar el aparato.

El aparato y los accesorios esterilizables pueden ser desinfectados con los medios de desinfección comunes en consultorios médicos y secciones de operación.

Previo a la puesta en marcha es necesario retirar restos de medios desinfectantes de manera segura.



INDICACIÓN

Piezas de accesorios de aparatos electroquirúrgicos siempre deben encontrarse en perfecto estado funcional. Los accesorios no funcionales, defectuosos o dañados pueden representar un peligro para pacientes o usuarios que limitarían las funciones adecuadas del aparato electroquirúrgico. Accesorios no funcionales deben ser eliminados.

8.2 Esterilización de accesorios



En las indicaciones adjuntas a los accesorios se presentan indicaciones en cuanto a cuidado y preparación de accesorios.

8.3 Accesorios no esterilizables



Accesorios no esterilizables, como p.ej. interruptores de pedal, también deben ser sometidos a una desinfección por frotamiento periódica.



Las indicaciones de uso del BM-780 II no sustituyen el manual de uso de los accesorios.

9 Informaciones técnicas

9.1 Datos técnicos, normas, certificaciones

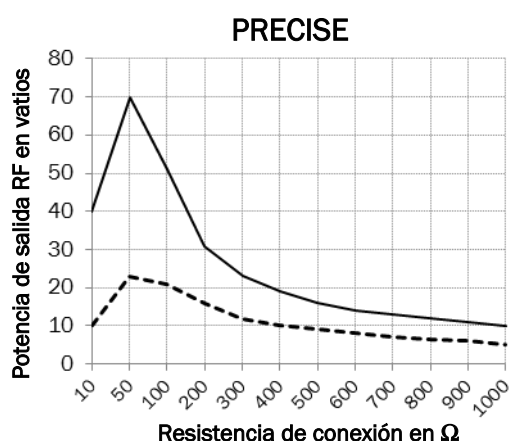
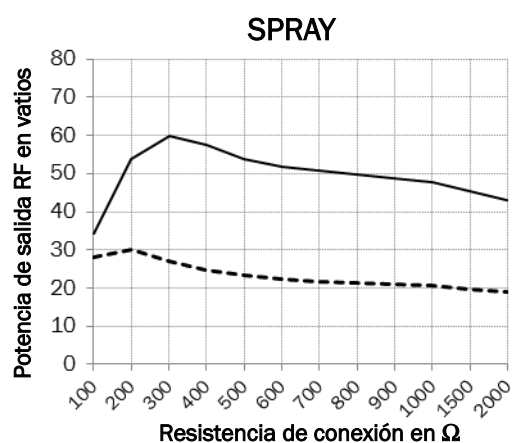
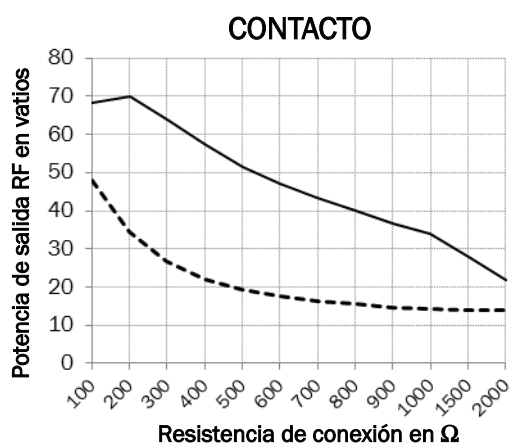
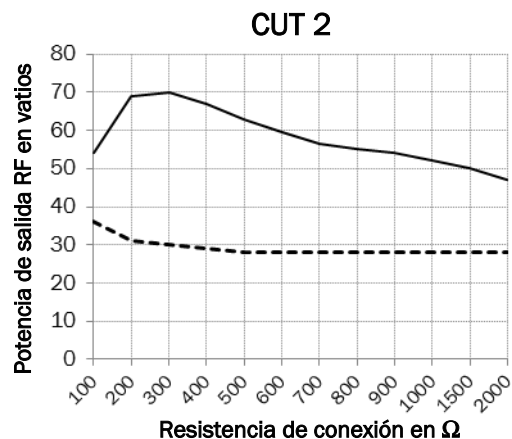
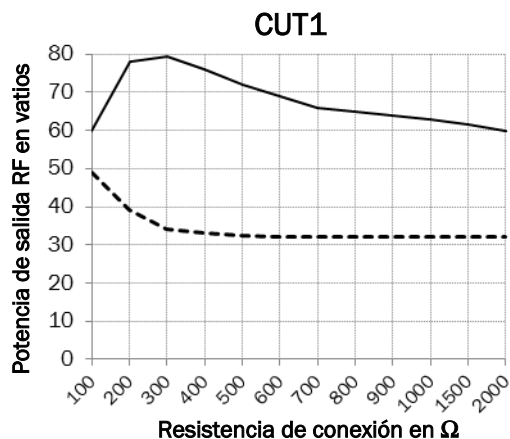
Conexión a red eléctrica	100–240 V; 50/60 Hz
Consumo de potencia	sin entrega RF aprox. 16 VA
	con máx. potencia de salida aprox. 120 VA
Clase de protección	I
Grado de protección	IP2X
clasificación según MPG	II b
Corrientes de fuga NF y RF	según la IEC 60601-1 y IEC60601-2-2
Tipo	BF; a prueba de defibrilación

Dimensiones iniciales

Tipo de corriente	Potencia	En resistencia de carga	Máx. corriente de salida HF	Frecuencia nominal	Frecuencia de modulación
CUT 1	máx. 80 W	±20 % a 300 Ω	510 mA	0,92 MHz	-
CUT 2	máx. 70 W	±20 % a 300 Ω	480 mA	0,92 MHz	58 kHz
CONTACTO	máx. 70 W	±20 % a 200 Ω	600 mA	1,23 MHz	77 kHz
SPRAY	máx. 60 W	±20 % a 300 Ω	450 mA	0,46 MHz	58 kHz
PRECISE	máx. 70 W	±20 % a 50 Ω	1200 mA	0,46 MHz	-
Modo operativo	Intermitente INT 10 s/30 s respect. 25 % ED				
Fusibles de red	100–240 V CA, 2 x T 1,6 AH 250 V G 5x20 mm				
Nivel de señal	Visualización RF: 55 dB(A)				
	Alarma: 65 dB(A)				
Peso	aprox. 3,9 kg				
Dimensiones	Ancho x 295 mm x 136 mm x 280 mm				
Normas	IEC 60601-1: 2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007 + A1:2012				
	IEC 60601-1-2: 2014				
	IEC 60601-2-2: 2017				
	Cumple con el artículo 120 (3) del Reglamento (UE) 2017/745 (MDR)				
Condiciones ambientales para transporte y almacenamiento	Temperatura de entorno	-25 °C hasta +70 °C			
	Humedad relativa	10 % hasta 100 %			
	Presión de aire	500 hPa hasta 1060 hPa			
Condiciones ambientales para la empresa	Temperatura de entorno	+10 °C hasta +40 °C			
	Humedad relativa	30 % hasta 75 %			
	Presión de aire	700 hPa hasta 1060 hPa			

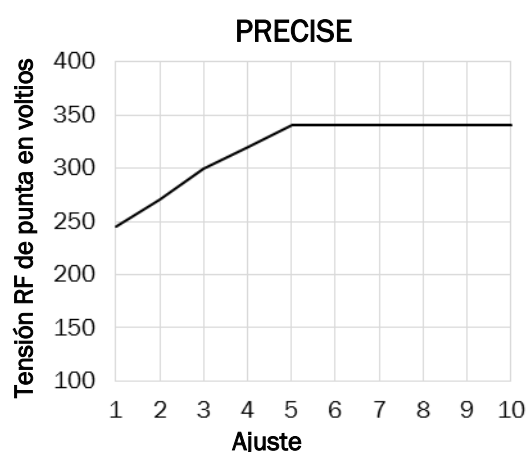
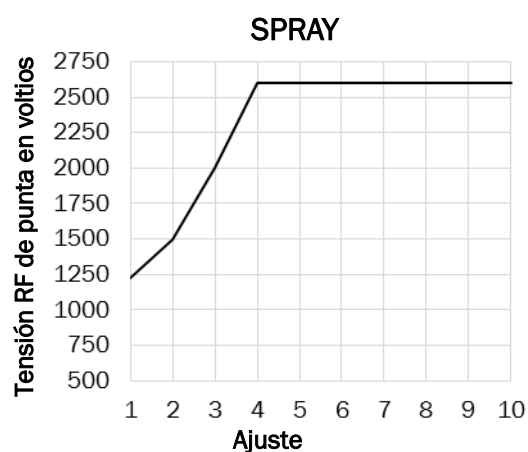
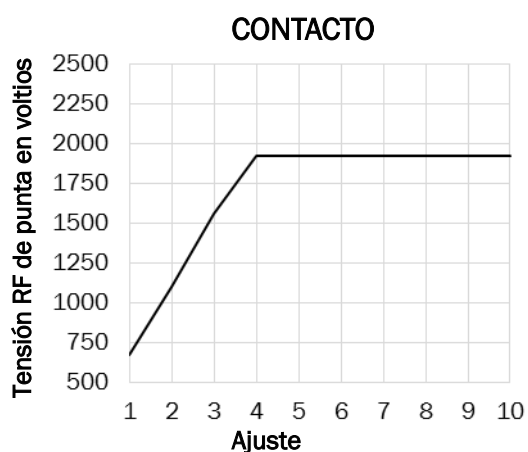
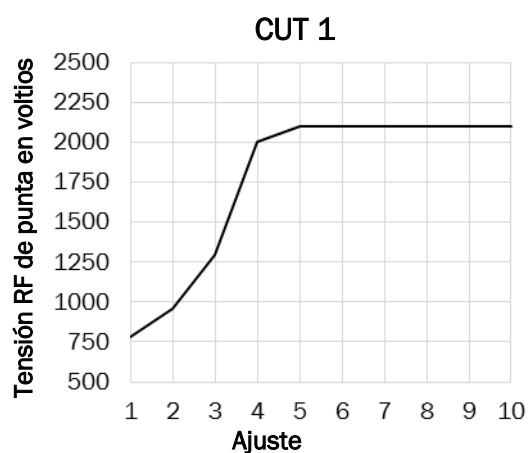
9.2 Diagramas

9.2.1 Potencia RF



- Ajuste "10" (potencia de salida máxima)
 - - - Ajuste "5" (potencia de salida media)

9.2.2 Tensión RF



ADVERTENCIA

Para una aplicación segura, deben utilizarse accesorios activos que puedan soportar las tensiones RF de punta en el modo seleccionado.

9.3 Directrices y declaraciones del fabricante acerca de la compatibilidad electromagnética

Directrices y declaración del fabricante según la IEC 60601-1-2:2014, sección 7: Emisiones electromagnéticas		
El BM-780 II ha sido desarrollado para el funcionamiento en un entorno electromagnético indicado a continuación. El cliente o el usuario del BM-780 II debe asegurarse que se utilice en este tipo de entornos.		
Ensayos de inmunidad	Nivel de coincidencia	Entorno electromagnético - directrices
Emisiones HF según la norma CISPR 11	Grupo 2	El BM-780 II debe emitir energía electromagnética para poder garantizar su función. Esto puede influir en aparatos electrónicos cercanos.
Emisiones HF según la norma CISPR 11	Clase B	La clase solo se cumple con disponibilidad de funcionamiento sin activación de corriente HF.
Emisiones de distorsiones armónicas según la IEC 61000-3-2	Clase A	El BM-780 II es adecuado para el uso en todas las instalaciones, también en las zonas residenciales y las que están directamente conectadas a la red de suministro pública normal para viviendas.
Emisiones de variaciones de tensión/parpadeos según la IEC 61000-3-3	Coincide	

Directrices y declaración del fabricante según la IEC 60601-1-2:2014, sección 8.9: Emisiones electromagnéticas			
El BM-780 II ha sido desarrollado para el funcionamiento en el entorno electromagnético indicado a continuación. El cliente o el usuario del BM-780 II debe asegurarse que se utilice en este tipo de entornos.			
Ensayos de in- munidad	Nivel de ensayo según la IEC 60601	Nivel de coinciden- cia	Entorno electromagnético - directrices
Descarga de electricidad estática (ESD) según la IEC 61000-4-2	±8 kV Descarga de contacto ±15 kV Descarga de aire	±8 kV Descarga de contacto ±15 kV Descarga de aire	Suelos deben ser de madera o de hormigón o estar provistas con baldosas de cerámica. En caso de que el suelo cuenta con material sintético, es necesario que la humedad relativa sea de mín. 30 %.
Perturbaciones/Ráfagas eléctricas transitorias rápidas según la IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de red ±1 kV para líneas de entrada y de salida	±2 kV para líneas de red ±1 kV para líneas de entrada y de salida	La calidad de la tensión de sumi- nistro debe corresponder a un entorno industrial o clínico normal.
Sobretensiones (<i>surges</i>) según la IEC 61000-4-5	±1 kV Tensión de contrafase ±2 kV Tensión de modo común	±1 kV Tensión de contrafase ±2 kV Tensión de modo común	La calidad de la tensión de sumi- nistro debe corresponder a un entorno industrial o clínico normal.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de la tensión de suministro según la IEC 61000-4-11	0 % U_T (100 % caída de U_T) por ½ periodo de 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 grados 0 % U_T (100 % caída de U_T) por 1 periodo 70 % U_T (30 % caída de U_T) por 25/30 periodos, de una fase de 0 grado 0 % U_T (100 % caída de U_T) por 250/300 periodos	0 % U_T (100 % caída de U_T) por ½ periodo de 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 grados 0 % U_T (100 % caída de U_T) por 1 periodo 70 % U_T (30 % caída de U_T) por 25/30 periodos, de una fase de 0 grado 0 % U_T (100 % caída de U_T) por 250/300 periodos	La calidad de la tensión de sumi- nistro debe corresponder a un entorno industrial o clínico normal. En caso de que el usuario del BM- 780 II solicite la función continua, incluso si aparecen interrupciones del suministro de energía, se recomienda suministrar el BM-780 II desde un sistema de alimentación eléctrica ininterrumpida.
Campo magnético de la frecuencia de suministro (50/60 Hz) según la IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Campos magnéticos con frecuencia de red deben corresponder a los valores típicos, tal como constan en un entorno industrial o en clínicas.
COMENTARIO: U_T es la tensión de cambio de red antes de la aplicación de los niveles de ensayo.			

Directrices y declaración del fabricante según la IEC 60601-1-2:2014, sección 8.9: Compatibilidad electromagnética			
El BM-780 II ha sido desarrollado para el funcionamiento en el entorno electromagnético indicado a continuación. El cliente o el usuario del BM-780 II debe asegurarse que se utilice en este tipo de entornos. Radios, celulares u otros emisores en el entorno inmediato pueden influir en el funcionamiento del aparato.			
Ensayos de in- munidad	Nivel de ensayo según la IEC 60601	Nivel de coin- cidencia	Entorno electromagnético - directrices
Perturbaciones HF dirigidas según la IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz hasta 80 MHz	3 V _{eff} 150 kHz hasta 80 MHz	Radios portátiles y móviles no deben usarse a una distancia menor al BM-780 II (incluyendo a sus líneas) que a la distancia de protección recomendada de 30 cm . La fuerza del campo registrada en el marco de una investigación <i>in situ</i> ^b debe estar en todas las frecuencias debajo del nivel de coincidencia. ^b En el entorno de aparatos que cuentan con el siguiente símbolo, es posible que se produzcan fallos.
	6 V _{eff} ^a en bandas de frecuencia ISM 150 kHz hasta 80 MHz	6 V _{eff} ^a en bandas de frecuencia ISM 150 kHz hasta 80 MHz	
Perturbaciones HF radiadas según la IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz hasta 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz hasta 2,7 GHz	
COMENTARIO	Estas directrices podrían no ser aplicables en todos los casos. La reflexión de edificios, objetos y personas influye en la expansión de dimensiones electromagnéticas.		
^a La banda ISM entre 150 kHz y 80 MHz son 6,765 MHz hasta 6,795 MHz; 13,553 MHz hasta 13,567 MHz; 26,957 MHz hasta 27,283 MHz; 40,66 MHz hasta 40,70 MHz			
^b La fuerza de campo de emisores fijos, como bases de teléfonos móviles y de radios, estaciones de radioaficionado, emisoras de radio AM y FM y de televisión no pueden ser predefinidas de manera precisa. A fin de poder registrar un emisor fijo en un entorno electromagnético, debe considerarse una investigación de la sede. En caso de que la fuerza de campo, medida en el lugar en el que se usa el BM-780 II, exceda los niveles de coincidencia arriba mencionados, es importante controlar que el aparato funcione correctamente. En caso de un comportamiento irregular, puede resultar necesario tomar medidas adicionales, como una ubicación diferente o un nuevo emplazamiento del BM-780 II.			

Distancias de protección recomendadas entre aparatos de telecomunicaciones HF portátiles y móviles y el BM-780 II según la IEC 60601-1-2:2014 Sección 8.10				
Especificación de instalaciones de comunicación inalámbrica de alta frecuencia				
Banda de frecuencia (MHz)	Frecuencia de prueba (MHz)	Modulación	Nivel de coincidencia (V/m)	Distancia (m)
380-390	385	Modulación de pulsos ^a 18 Hz	27	0,3
430-470	450	FM ^b ± 5 kHz desviación o modulación de pulsos ^a 18 Hz	28	0,3
704-787	710, 745, 780	Modulación de pulsos ^a 217 Hz	9	0,3
800-960	810, 870, 930	Modulación de pulsos ^a 18 Hz	28	0,3
1700-1990	1720, 1845, 1970	Modulación de pulsos ^a 217 Hz	28	0,3
2400-2570	2450	Modulación de pulsos ^a 217 Hz	28	0,3
5100-5800	5240, 5500, 5785	Modulación de pulsos ^a 217 Hz	9	0,3
COMENTARIO	Debe respetarse la distancia de protección mínima de 30 cm entre aparatos de comunicación HF portátiles, que emiten en la banda de frecuencia indicada, y el BM-780 II. Esto incluye, entre otros, teléfonos móviles, aparatos WLAN, RFID y <i>bluetooth</i> . No tenerlo en cuenta puede reducir el rendimiento del aparato.			
^a Modulación de pulsos	La modulación de pulsos se define como la señal de onda cuadrada con un ciclo de trabajo del 50 %.			
^b FM	Modulación de frecuencia			

10 Indicaciones ambientales

10.1 Embalaje

El vendedor recibe de vuelta el embalaje completo y lo recicla.
De no ser así, se puede eliminar el embalaje entre los residuos caseros y de papel.

10.2 Funcionamiento respetuoso con el medio ambiente

Al evaporar tejido debe asegurarse de que la irradiación producida no sea inhalada de manera concentrada durante un periodo mayor. No se producen otros materiales nocivos, como p.ej. productos de irradiación, al utilizar correctamente el aparato. Para la aspiración se puede utilizar la aspiración de gases y humos.

Recomendamos desconectar el aparato durante pausas mayores de tratamiento, no solo desde el punto de vista de una seguridad mayor de funcionamiento, sino especialmente en el sentido de un uso ahorrativo del aparato.

Si durante el tratamiento se utilizan artículos desechables, indicamos que estos deben ser desechados entre los residuos caseros y problemáticos justo después de una limpieza cuidadosa, desinfección y, en caso necesario, esterilización. Las piezas afiladas e infectadas de instrumentos desechables son tratados como los demás "Sharps" (cánulas, agujas y bisturíes) según la directiva en vigor (eliminación mediante recipientes a prueba de gérmenes y resistentes a la punzonada).

10.3 Eliminación del aparato

Durante la construcción del aparato se prescindió de usar materiales compuestos para permitir un alto nivel de reciclaje después de finalizar la vida útil. Cumplir con las directivas de eliminación de desechos electrónicos al momento de eliminar el aparato o devolver el aparato al fabricante/vendedor para su eliminación correcta.



Identificación de aparatos eléctricos y electrónicos según la Directiva 2002/96/CE (WEEE) o la Ley de aparatos eléctricos y electrónicos de Alemania ElektroG

El símbolo en el producto o su embalaje indica que este producto no debe ser eliminado como desecho normal.

[illegible]



Notas

[illegible]

Dirección del fabricante

Ventas por:

Fabricante:

Sutter Medizintechnik GmbH
Alfred-Walz-Str. 22
79312 Emmendingen / Alemania



Tel.: +49 (0) 7641 96256-0
Fax: +49 (0) 7641 96256-30
E-mail: info@sutter-med.de
www.sutter-med.de

Modificaciones reservadas.

REF 1100-ES; 2023-10-11



KÄYTTÖOHJEET

BM-780 II

Radiotaajuusgeneraattori

REF: 36 00 80 - 01



Sisällysluettelo

1	SYMBOLIEN JA LYHENTEIDEN SELITYS	1
2	TOIMINTA JA MÄÄRÄYSTENMUKAINEN KÄYTTÖ.....	2
2.1	Yleistä sähkökirurgian toiminnasta	2
2.2	BM-780 II:n määräystenmukainen käyttö.....	3
2.3	Kontraindikaatiot ja haittavaikutukset.....	3
2.3.1	Kontraindikaatiot.....	3
2.3.2	Haittavaikutukset	3
3	KULJETUS JA PAKKAUS.....	4
3.1	Tulotarkastus	4
3.1.1	Kuljetusvahingot.....	4
3.1.2	Korvausvaatimukset	4
3.2	Palautus.....	4
4	KÄYTTÖÖNOTTO	5
4.1	BM-780 II:n käyttöelementtien ja merkkivalojen toiminnat.....	5
4.2	Verkkoliitäntä	7
4.3	Potentiaalintasausliitäntä	7
4.4	Laitteen kytkeminen päälle ja pois	8
4.5	Lisälaitteiden liittäminen	8
4.5.1	Neutraalielektrodin liittäminen.....	8
4.5.2	Monopolaaristen käsikahvojen liittäminen.....	9
4.5.3	Bipolaaristen lisälaitteiden liittäminen	9
4.5.4	Virtamuodon valinta	10
4.5.5	Tehon säätö	10
5	KÄYTTÖ.....	12
5.1	Erikoistoiminto	12
5.2	Toimintotesti.....	13
6	TURVALLISUUSTOIMENPITEET	14
6.1	Yleistä	14
6.2	Potilaan asento	15
6.3	Neutraalielektrodin käyttäminen	16
6.4	Sydämentahdistin, aktiiviset ja passiiviset implantit.....	17
6.5	Sähkökirurgisten instrumenttien käyttäminen	17
6.6	Sähkömagneettisen interferenssin riskit	18
6.7	Lisälaitteet.....	18
7	TURVALLISUUSTEKNISET TARKASTUKSET	20
8	HOITO-OHJEET	21

8.1	Puhdistus ja desinfiointi	21
8.2	Lisälaitteiden sterilointi	21
8.3	Ei-sterilointikelpoiset lisälaitteet	21
9	TEKNISET TIEDOT	22
9.1	Tekniset tiedot, normit, sertifiointi	22
9.2	Kaaviot	23
9.2.1	RF-Teho	23
9.2.2	RF-jännite	24
9.3	Ohjeet ja valmistajan ilmoitus sähkömagneettisesta yhteensopivuudesta	25
10	YMPÄRISTÖOHJEITA	29
10.1	Pakkaus	29
10.2	Ympäristöystävällinen laitteen käyttö	29
10.3	Laitteen hävitys	29

1 Symbolien ja lyhenteiden selitys

	Lämpötilarajoitus
	Ilman kosteuden rajoitus
	Ilmapaineen rajoitus
	Lääkinnällinen laite
	Ionisoimaton säteily
	Huomioi käyttöohjeet, vihje, varoitus
	Hävitysohje
Ω	Ohm
A	Ampeeri
BF	Body Floating (ei soveltu käytettäväksi sydämeen)
dB	Desibeli
hPa	Hehtopascal
Hz	Hertsi
kHz	Kilohertsi
MDD 93/42 (EWG)	EU-lääketuotedirektiivi
MHz	megahertsi
MPG	Lääketuotelaki (Saksa)
NF	Pientaajuus
P	Power (teho)
HF	Suurtaajuus
RF	Radiotaajuus
V	Voltti
VAC	Volt Alternating Current (vaihtovirta)
VA	Voltti-ampeeri

(Katso myös luku 4)

2 Toiminta ja määräystenmukainen käyttö

2.1 Yleistä sähkökirurgian toiminnasta

Sähkökirurgia on kirurginen toimenpide, jossa käytetään sähkövirtaa tarkoituksena aikaansaada kirurgisia vaikutuksia. Jotta tämä sähkö ei aiheuttaisi hermojen ärsytystä (sähköisku), käytössä on vaihtovirta, jonka taajuus on valittu niin korkeaksi (yli 300 kHz), ettei hermojen ärsytystä esiinny (Nernstin yhtälö). Sen takia puhutaan myös "**suurtaajuuskirurgiasta**" (HF) tai, koska taajuus on radioaaltojen alueella, "**radiotaajuuskirurgiasta**" (RF). Jäljempänä käytetään näitä termejä synonyymeinä.

Jos virtaa johdetaan leikkausalueelle elektrodin avulla ja se poistetaan kehosta leikkausalueen ulkopuolella suurpintaaisella elektrodilla, jolla ei ole sähkökirurgista vaikutusta, puhutaan **monopolaarisesta käytöstä**. Leikkausalueella olevaa elektrodia kutsutaan aktiivielektrodiksi, virtaapalauttavaa elektrodia kutsutaan neutraalielektrodiksi. Jos virta poistetaan kehosta sen sijaan jo leikkausalueella ja viedään takaisin laitteeseen elektrodilla, joka on useimmiten sijoitettu symmetrisesti virtaa tuovaan elektrodiin verrattuna, puhutaan **bipolaarisesta käytöstä**.

Periaatteessa erotetaan kahdenlaisia sähkökirurgisia vaikutuksia:

- **Sähkökirurginen leikkaaminen**
- **Sähkökirurginen koagulaatio**

Sähkökirurgisen leikkaamisen aikana syntyy siirtymässä elektrodin ja kudoksen välillä korkea sähkökeskittymä, joka johtaa kyseisen kohdan nopeaan kuumenemiseen. Sitä kautta vesihöyry poistuu kudoksesta. Tämä höyrypäästö erottaa kudoksen elektrodista siten, että syntyy eristävä kerros. Jotta virta voi siirtyä eteenpäin, on tämän kerroksen läpi mentävä sähköisesti siten, että höyry ionisoidaan. Tässä sähköisesti johtavassa höyrykerroksessa ilmenevät nyt fysikaaliset vaikutukset, jotka johtavat kudoksen erottamiseen. Jos kudoksessa on vain vähän tai ei lainkaan vettä, tämä leikkausprosessi onnistuu vain kohtalaisesti tai ei ollenkaan. Tämä menetelmä kudoksen erottamiseen tai resektioon suoritetaan terä- tai neulamaisilla elektrodeilla tai teräslanka- tai nahkalenkeillä.

Sähkökirurgisessa koagulaatiossa erotetaan periaatteessa kahdet vaikutusperiaatteet. Jos sähkö virtaa elektrodista kudokseen, kudoksesta lämpenee tässä kohdassa sähkötermisen energian muuttamisen takia (ohminen lämmitys). Siten kudoksesta voidaan kirurgisten toimenpiteiden aikana denaturoida (koagulaatio) tai suurempia verenvuotoja tyrehdyttää (hemostaasi). Tämän sähkökirurgisen koagulaation tapa on nimeltään **kosketuskoagulaatio** ja se suoritetaan pallo- tai levyämuotoisella elektrodilla, terämuotoisen elektrodin litteällä puolella tai epäsuoraan kontaktien kautta valtimopuristimella.

Toinen käyttömahdollisuus on kohdistettu kudoksen tuhoaminen sisään pistettyjen elektrodien avulla, mikä tässä tapauksessa voi johtaa leikkauksen jälkeen haluttuun **kudoksen tilavuuden pienenemiseen**.

Bipolaarisessa käytössä elektrodipari toteutetaan usein pinsettinä tai pihtinä, jossa on toisistaan eristetyt laipat, jotka on usein muodostettu erityisiä valmisteluja varten.

Toinen koagulaatiovaikutus saadaan aikaan, jos aktiivisen elektrodin jännite on niin korkea, että se voi muodostaa kipinöitä elektrodin ja kudoksen välillä. Näiden kipinöiden loppupäässä muodostuvat nadiirit, joissa on äärimmäisen korkea lämpötila, mutta joissa on myös yhtä äärimmäinen lämpötilagradientti sisältä ulospäin niin, että koagulaatio tapahtuu vain ohuessa

pintakerroksessa. Sen avulla saavutetaan suurpintainen hemostaasi vain vähäisellä syvemmän kudoksen vaurioitumisella. Tätä koagulaatiotapaa nimitetään **spraykoagulaatioksi** ja se voidaan suorittaa neulaelektrodilla tai teräelektrodin terävän loppupään avulla.

2.2 BM-780 II:n määräystenmukainen käyttö

BM-780 II on lähtöteholtaan monopolaarisessa käytössä maks. 80 watin ja kaksisuuntaisessa käytössä maks. 70 watin laite kaikille sähkökirurgisille toimenpiteille lääkärin vastaanotolla kurkku-nenä-korvalääketieteessä, plastisessa/kosmeettisessa kirurgiassa, dermatologiassa, gynekologiassa, yleislääketieteessä, (tapaturma)kirurgiassa ja klinikoilla. Se soveltuu sähkökirurgisen leikkaukseen ja koagulointiin.

Poissuljettuna ovat soveltamiset nesteissä ja käyttö avoimella sydämellä ja suoraan keskushermostossa sekä kaikki sovellukset, joissa tarvitaan suurempaa RF-tehoa kuin teknisissä tiedoissa kunkin virtatyyppin kohdalla on ilmoitettu.

BM-780 II:ta saavat käyttää vain sellaiset henkilöt, jotka on koulutettu laitteen asianmukaiseen ja turvalliseen käyttöön. Käyttöohjeita on noudatettava koulutuksessa ja käytön aikana.

Sähkökirurgian turvallinen käyttö edellyttää, että käyttäjä tuntee tekniikan ja käyttömuodot.



Kaikki muutokset tuotteeseen tai poikkeavuudet näistä käyttöohjeista johtavat Sutter Medizintechnikin takuun mitätöintiin.

2.3 Kontraindikaatiot ja haittavaikutukset

2.3.1 Kontraindikaatiot

Poissuljettuna ovat käyttökohteet, jotka tarvitsevat suuremman RF-tehon kuin teknisissä tiedoissa kullekin virtatypille on ilmoitettu.

Kun suoritetaan kirurgisia toimenpiteitä kehon osissa, joilla on suhteessa laajuuteen pieni läpimitta (rihmamaisia rakenteita ja iholäppiä) on suositeltavaa käyttää bipolaarista tekniikkaa tai luopumista RF-kirurgian käytöstä ei toivottujen koagulaatioiden välttämiseksi muissa paikoissa.

Tuotteeseen suoraan liittyvät kontraindikaatiot eivät ole tällä hetkellä tiedossa. Vastuussa olevan lääkärin on päätettävä potilaan yleisen tilan perusteella, voidaanko aiottua käyttöä suorittaa. Lisäksi on noudatettava luvussa **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.** uvattuja turvatoimenpiteitä.

2.3.2 Haittavaikutukset

Tuotteeseen suoraan liittyvät haittavaikutukset eivät ole tällä hetkellä tiedossa. Ei-toivottujen vaikutusten välttämiseksi on noudatettava turvallisuustoimenpiteitä, ks. Luku **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.**

3 Kuljetus ja pakkaus

3.1 Tulotarkastus

3.1.1 Kuljetusvahingot

Laitteen ja lisäosien mahdolliset kuljetusvahingot ja virheet on tarkistettava heti vastaanottamisen jälkeen.

Toimitussisältö: BM-780 II, verkkojohto, käyttöohjeet

3.1.2 Korvausvaatimukset

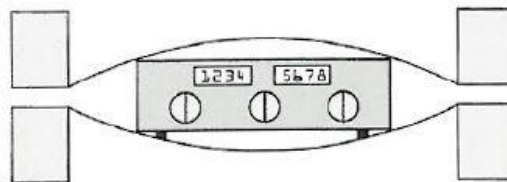
Korvausvaatimukset ovat vain mahdollisia, jos vahingosta ilmoitetaan myyjälle tai huolintaliikkeelle välittömästi. Vahinkopöytäkirja on laadittava heti. Vahinkopöytäkirja on toimitettava lähimmälle Sutter-edustajalle tai Sutterin pääkonttoriin, jotta korvausvaatimuksista voidaan ilmoittaa vakuutusyhtiölle.

3.2 Palautus

Jos laite palautetaan Sutter:lle tai Sutter-huoltokeskukseen, on mahdollisuuksien mukaan käytettävä alkuperäispakkausta. Jos tämä ei ole käytettävissä, on ehdottomasti välttämätöntä, että laite palautetaan hyvin suojattuna. Lähettäjä on vastuussa, jos ei ole käytetty asianmukaista pakkausta. Seuraavat saateasiakirjat on liitettävä toimituksen mukaan:

- Lähettäjän tai palautuksen vastaanottajan nimi ja osoite
- Tyyppi- ja laitenumero
- Vian kuvaus
- Käytettävissä olevien käyttöohjeiden versio
- Turvallisuusteknisen tarkastuksen viimeinen tarkastuspöytäkirja

Huolehdi siitä, että RF-generaattorin palautuksessa tai edelleen lähetyksessä kalvopakkaus on asennettu oikein.

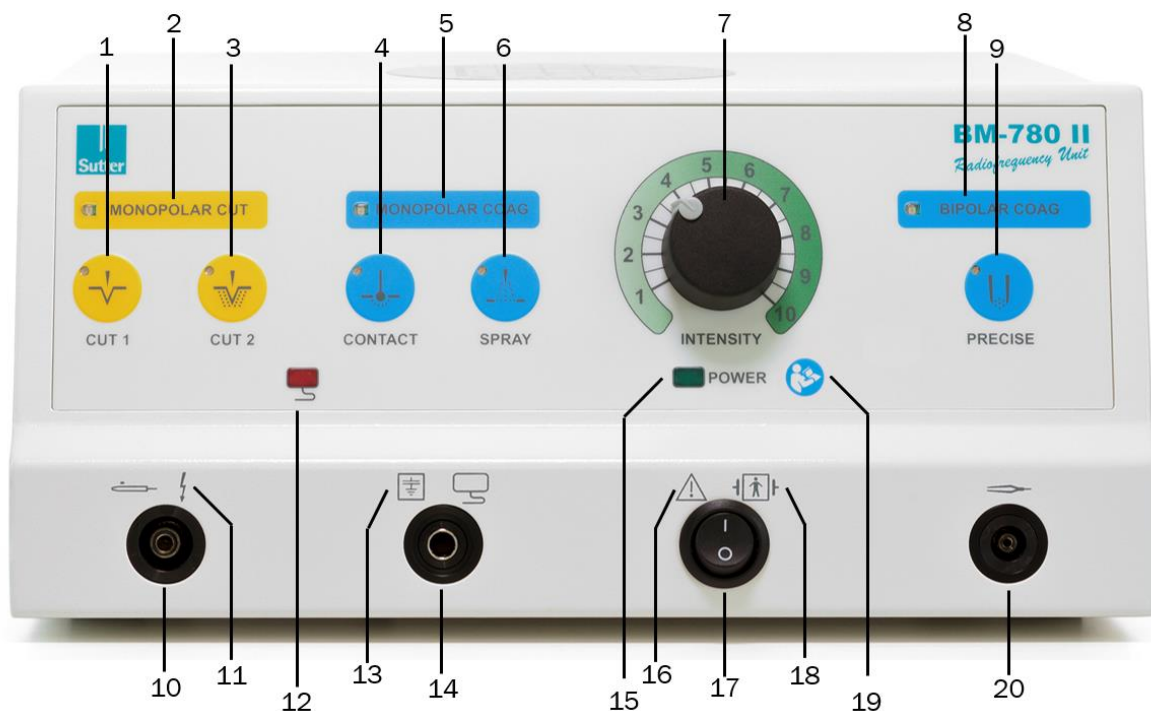


Pakkaus voidaan tilata seuraavalla tuotenumera: **98 91 18**

4 Käyttöönotto

4.1 BM-780 II:n käyttöelementtien ja merkkivalojen toiminnot

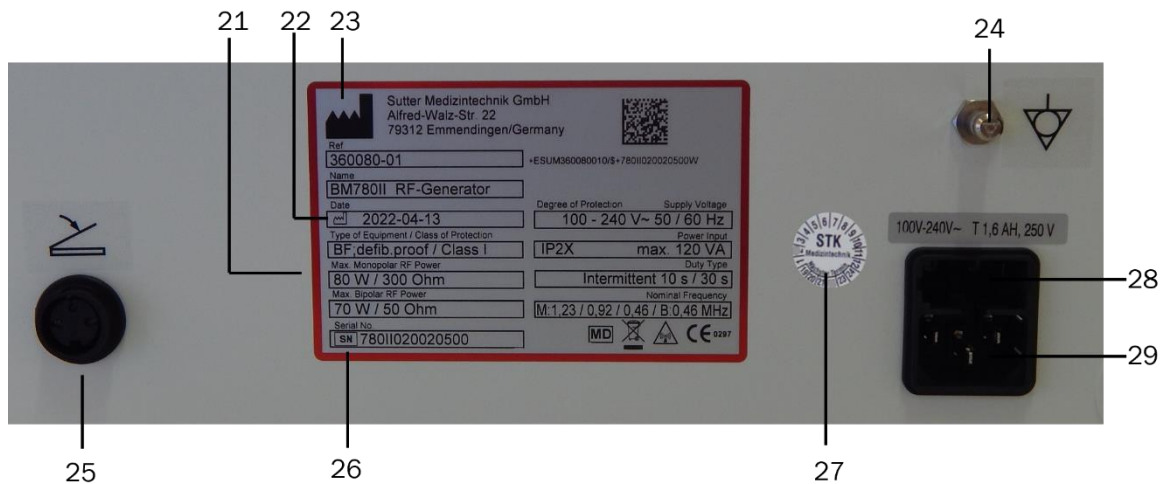
Laitteen etuosa:



- 1 Valintapainike CUT 1 monopolaarista leikkaamista varten
- 2 Merkkivalo monopolaarista leikkaamista varten
- 3 Valintapainike CUT 2 monopolaarista leikkaamista varten koagulaatioreunalla
- 4 Valintapainike CONTACT koagulaatiota varten
- 5 Merkkivalo monopolaarista koagulaatiota varten
- 6 Valintapainike SPRAY spraykoagulaatiota varten
- 7 Kiertonuppi tehonsäätöä varten
- 8 Merkkivalo bipolaarista koagulaatiota varten
- 9 Valintapainike PRECISE bipolaarista koagulaatiota varten
- 10  Liitäntä bipolaarisia instrumentteja varten
- 11  Symboli "HUOMIO - SUURTAJUUSVIRTA, VARO KORKEAA JÄNNITETTÄ"
- 12 Merkkivalo neutraalelektrodihälytystä varten
- 13  Neutraalelektrodi on maadoitettu RF-virtauksia vartem, NF-virtauksia varten ei.
- 14 Neutraalelektrodin liitäntä

- 15 Toimintavalmiin laitteen merkkivalo
- 16  Symboli "HUOMIO!"
- 17 Verkkokytkin
- 18  Huomiosymboli laitteen luokitusta varten: BF
- 19  Symboli "HUOMIO! NOUDATA KÄYTTÖOHJEITA!"
- 20  Liitäntä bipolaarisia instrumentteja varten

Laitteen takaosa:



- 21 Tyypikilpi
- 22  Valmistuspäivämäärä
- 23  Valmistaja
- 24 PA-liitäntä sähköistä potentiaalitasausta varten
- 25  Pistorasia jalkakytkimelle
- 26 Sarjanumero (katso alla oleva koodaus)
- 27 Tuotetodistus STK (Sicherheitstechnische Kontrolle)
- 28 Laitteen suojaus
- 29 Liitäntä verkkojohdolle

Sarjanumero koodaa kunkin laitteen seuraavat tiedot:

<u>780II</u>	<u>02</u>	<u>00</u>	<u>20</u>	<u>3542</u>	Jatkuva tuotantonumero
					Valmistusvuosi
					Ohjelmiston tilakoodi
					Laitteiston tilakoodi
					Laitetyyppi

4.2 Verkkoliitântä



Varmista, ennen kuin kytket laitteen ensimmäistä kertaa päällä, että syöttöverkko on sama kuin etiketissä (verkkojohtoa varten pistorasian yläpuolella mainittu laitteen jännitesäätö (29)). Jos näin ei ole, ota yhteyttä jälleenmyyjään.

(1) Verkkosulake 100 – 240 VAC, 2 x T 1,6 AH 250 V G, 5x20 mm

(2) Verkkoliitântä 100 – 240 V; 50/60 Hz

Sulakkeet ovat pistoyskiossä (28) verkkopistorasialla.

Verkkojohto kytketään pistorasiaan (29), verkkojohdon toinen pää laitetaan verkkopistorasiaan.

Jotta laite voidaan vaaratilanteessa irrottaa kaikista navoista ja verkosta kokonaisvaltaisesti, on pääsyn oltava vapaana joko laitteen pistorasiaan tai pistorasiaan, johon verkkojohto on asennettu.

Laitteen käytöstä poistamista varten ei tarvita erityisiä toimenpiteitä.

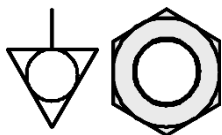


VAROITUS

Sähköiskun vaara!

Sähköiskun välttämiseksi laitteen saa kytkeä vain suojajohtimella varustettuun verkkoon.

4.3 Potentialitasausliitântä



Potentiaalitasaus on laitteiden kotelon hyvin johtava sähköyhteys. Se huolehtii siitä, että laite säilyttää aina, myös sähköhäiriön sattuessa, saman sähköisen potentiaalin. Potentiaalitasaus on pakollinen tietyillä leikkausalueilla, kuten intrakardiaali-toimenpiteitä varten, ja se voidaan luoda potentiaalitasausliitännän (24) kautta. Siihen tarvittava liitântäjohto ei sisällä toimitukseen ja se voidaan tarvittaessa tilata meiltä.

4.4 Laitteen kytkeminen päälle ja pois

POWER



Laite on toimintavalmis, kun verkkokytkin (17) on kytketty päälle. Kytkimen yläpuolella olevan merkkivalon pitää palaa vihreänä.

4.5 Lisälaitteiden liittäminen

4.5.1 Neutraalielektrodin liittäminen



Neutraalielektrodi kytketään liitäntään (14). Liittää voidaan valinnaisesti yksiosaiset neutraalielektrodit tai sellaiset, joilla on kaksi osapintaa, jotka mahdollistavat potilaskontaktin valvonnan.

Jos neutraalielektrodia ei ole kytketty, monopolaarisessa käyttötavassa vilkkuu punainen neutraalielektrodin merkkivalo (12); (bipolaarisessa käyttötavassa näin ei ole). Jos laitetta yritetään tässä tilassa aktivoida sormi- tai jalkakytkimellä monopolaariseen käyttötapaan, kuuluu lisäksi akustinen varoitusääni. RF-virtaa ei voida aktivoida.

Bipolaariseen koagulaatiovirtaan sillä ei ole vaikutusta.

Jos monipinta-elektrodi on kytketty, merkkivalo (12) sammuu vasta, kun turvallinen soveltamistila on saavutettu. Koska silloin on varauduttava yksilöllisiin käynnistysaikoihin, on tämä aikaansidottu toiminto otettava huomioon applikoinnissa kyseisten elektrodien kanssa.



VIHJE

Riittämätön kontakti neutraalielektrodin ja potilaan välillä käynnistää vain silloin akustisen varoitussignaalin, kun käytetään valvontaan tarkoitettua kontaktin laadunvalvontanäytöllä varustettua neutraalielektrodia.

Lisätietoja neutraalielektrodien asianmukaisesta käytöstä, katso luku 6.3.

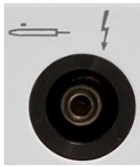


VAROITUS

Neutraalielektrodien epäasianmukaisen käsittelyn aiheuttama palovammavaara!

Lisätietoja neutraalielektrodien asianmukaisesta käytöstä, katso luku 6.3.

4.5.2 Monopolaaristen käsikahvojen liittäminen



Monopolaarista leikkaamista ja koagulaatiota varten voidaan kytkeä sormikytkimellä varustettu käsikahva tai käsikahva ilman sormikytkintä yhdessä jalkakytkimen kanssa. Käsikahvat liitetään liitännässä (10). Haluttu aktiivielektrodi on työnnettävä kirurgiakäsikahvaan, kunnes se on turvallisesti paikoillaan.



Jalkakytkin liitetään laitteen takaosassa olevaan liitäntään (25).



VAROITUS

Monopolaarisilla koagulaativirroilla työskennellessä on olemassa palavammanvaara, jos käytetään riittämättömästi eristettyjä instrumentteja!

Jos käytetään riittämättömästi tai virheellisesti eristettyjä instrumentteja, on olemassa vaara, että käyttäjä altistuu HF-jännitteille. Leikkauskäsineet eivät eristä määritellynmukaisesti sähköisesti. Ne eivät suojaa mahdollisilta jänniteylilyönneiltä.

Jos käytetään epäsuoraa applikaatiota kädessä pidettävällä instrumentilla (kirurginen pinsetti), sen on oltava eristetty siten, että käyttäjä ei altistu instrumenttiin johdetulle HF-jännitteelle.

4.5.3 Bipolaaristen lisälaitteiden liittäminen



Bipolaarista koagulaatiota varten liitetään instrumenttien liitäntäjohto pistorasiaan (20). Tähän johtoon voidaan liittää lukuisia bipolaarisia instrumentteja.

Aktivointi tapahtuu yksinomaan jalkakytkimen kautta, joka liitetään pistorasiaan (25).



Bipolaarista koagulaatiota varten neutraalielektrodia **ei** tarvitse liittää.

Jos neutraalielektrodi liitetään samanaikaisesti, se ei kuitenkaan vaikuta bipolaarisen koagulaation turvallisuuteen ja tehokkuuteen.



VAROITUS

Palovammavaara!

Sähköiskun vaara jännitteellisiä osia kosketettaessa!

Suurtaajuusvirtaa ei saa aktivoida elektrodeja asennettaessa eikä elektrodeja vaihdettaessa.

4.5.4 Virtamuodon valinta

BM-780 II:lla on kolme käyttömuotoa:

Monopolar CUT (monopolaarinen leikkaaminen)

Monopolar COAG (monopolaarinen koagulaatio)

Bipolar COAG (bipolaarinen koagulaatio)

Jotta nämä käyttömuodot voidaan erottaa toisistaan, on etuosa jaettu kolmeen ohjauspaneeliin:



Leikkausvirran aktivointi näkyy etulevyllä keltaisena merkityssä ohjauspaneelissa "Monopolar CUT" merkkivalolla (2) ja käytettävissä on kaksi erilaista virtamuotoa leikkausta varten:

CUT 1 (1) Sileä leikkaus ilman koagulaatioreunaa

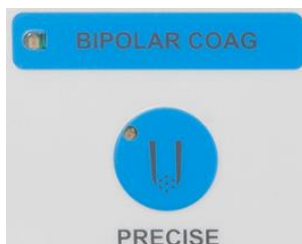
CUT 2 (3) Leikkausvirta koagulaatioreunalla



Etulevyllä sinisenä merkitetyssä ohjauspaneelissa "Monopolar COAG" näkyy merkkivalolla (5) monopolaarisen koagulaativirran aktivointi ja käytettävissä on kaksi erilaisia virtamuotoa koagulointiin:

CONTACT (4) Koagulaatio syvyysvaikutuksella suorassa kontaktissa elektrodin ja kudoksen välillä.

SPRAY (6) Koagulaativirta vähäisellä syvyysvaikutuksella kipinöillä varustettua pintakoagulaatiota varten (fulguraatio).



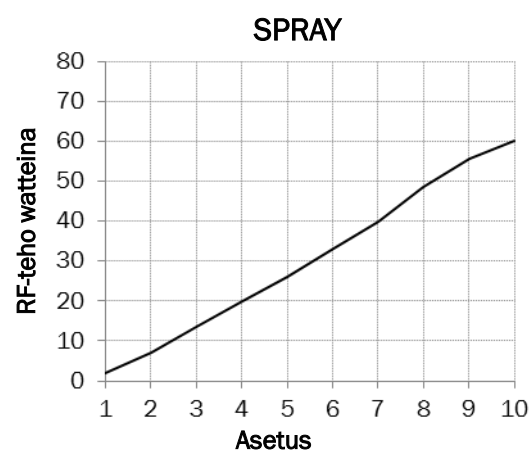
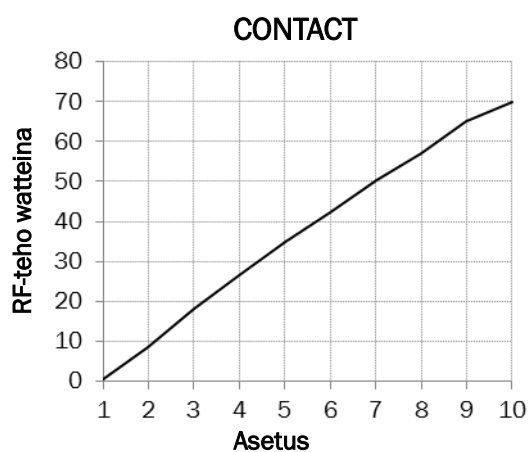
Oikeanpuolisessa, etulevyllä sinisenä merkityssä ohjauspaneelissa "Bipolar COAG" näkyy merkkivalolla (8) bipolaarisen koagulaativirran aktivointi ja bipolaariseen koagulointiin on käytettävissä on yksi virtamuoto:

PRECISE (9) Paikallinen kosketuskoagulaatio bipolaarisen elektrodiparin alueella.

4.5.5 Tehon säätö



Lähtötehon säätöä varten on käytettävä tehosäätäjää (7). Tehon säätö tehdään annetusta minimaaliarvosta enimmäisarvoon saakka riippuen valitusta virtamuodosta (katso tekniset tiedot), luku 9.1). Siinä yhteydessä lähtöteho lisääntyy kiertokulman kanssa lähes lineaarisesti, konteksti voidaan jokaista virtamuotoa varten katsoa alla esitetystä kaaviosta.



5 Käyttö

Aktivoinnin yhteydessä RF-virta kytketään päälle sitä ennen valitussa käyttötavassa siten, että painetaan käsikahvassa olevaa painiketta tai käytetään jalkakytäkintä. RF-virran luovutus tapahtuu sitä ennen säädetyn tehon mukaan. Aktivoinnin yhteydessä kuuluu jatkuva ääni ja käyttötapaan kuuluva merkkivalo syttyy.



VIHJE

Turvallisuussyistä on suoritettava jalkakytkimen toimintatesti aina ennen kirurgista käyttöä. Paina siinä yhteydessä poljinta sähkökirurgialaitteen ollessa päälle kytkettynä. Jotta voidaan välttää tahattomat palovammat, toimintotesti suoritetaan ilman sähkökirurgialaitteeseen kytkettyjä elektrodijohtoja.



VAROITUS

Luvussa 6 potilaille ja käyttäjille esitetyt sähkökirurgian käytön säännöt on periaatteessa otettava huomioon. Eryityisesti on kiinnitettävä huomiota neutraalielektrodin turvallisen kiinnitykseen ja potilaan asianmukaisen asetteluun.



VAROITUS

Turvallista käyttöä varten on käytettävä aktiivisia lisälaitteita, jotka kestävät valittujen tilojen RF-huippujännitteitä.

Lisälaitteita saa käyttää vain, jos ne ovat moitteettomassa kunnossa.



VAROITUS

Jos HF-virtaa käytetään pitkäkestoisesti suurella teholla, laitteen pinta voi kuumentua voimakkaasti.

5.1 Erikoistoiminto

Laite on varustettu seuraavalla erikoistoiminnolla.



Auto RF™ -toiminto valvoo ja säätelee laitteen tehonlähdettä kudoksen tilasta riippuen.

5.2 Toimintotesti

Ennen laitteen käyttöä on kaikki laitteen toiminnot tarkastettava. Suorita seuraavat toimintatestit:

1. Vedä neutraalielektrodin liitäntäjohdon pistoke taas pois pistorasiasta (14). Punainen varoituslamppu (12) vilkkuu. Jos monopolaarista RF-virtaa yritetään aktivoida, kuuluu jatkuvan aktivointiäänen sijasta ajoittainen äänimerkki. RF-virran aktivointi on estetty. Bipolaarinen virta sen sijaan voidaan aktivoida, jos se on valittu; punainen varoituslamppu ei tässä tapauksessa vilku.
2. Laita neutraalielektrodin liitäntäjohdon pistoke takaisin pistorasiaan (14). Punainen varoituslamppu (12) ei saa enää vilkkua. Jos käytössä on neutraalielektrodi, sen täytyy olla oikein asennettuna potilaalle, jotta varoitusvalo sammuu.
3. Liitä elektrodikahvalla varustettu liitäntäjohto pistorasiaan (10). Aktivoi valittu virta elektrodikahvan sormikytkimen tai jalkakytkimen avulla. Virtamuodoille osoitettujen signaalilamppujen (2), (5) tai (8) täytyy syttyä valitun virtamuodon mukaan ja täytyy kuulua RF-aktivointisignaali.

Huomaa, että bipolaarinen koagulaatio voidaan aktivoida vain jalkakytkimen kautta.



VAROITUS

Jos HF-aktivointisignaali kuuluu ilman, että jalkakytkin tai elektrodi on kytketty, laite on viallinen eikä sitä saa käyttää. Tekninen tarkastus on tarpeen.

Jos kuuluu HF-aktivointisignaali, kun jalkakytkin tai elektrodikäsikahva on kytketty **ilman**, että on käytetty yhtäkään käyttöelementtiä, yksi näistä lisälaitteista on viallinen. Lisälaitetta ei saa enää ottaa käyttöön. Se on vaihdettava.

6 Turvallisuustoimenpiteet

6.1 Yleistä

Sähkökirurgialaitteet ovat suurtaajuusgeneraattoreita, jotka tuottavat määräystenmukaista käyttöä varten suuria jännitteitä ja virtoja. Jotta voidaan välttää potilaan, käyttöhenkilökunnan tai kolmannen osapuolen vaarantaminen, tämä menettely on suoritettava huolellisesti ja käyttö- ja turvallisuusohjeita on noudatettava tiukasti.

Käytösääntöjen mukaan on pidettävä lääketuotepöytäkirjaa.

Tuotteeseen liittyvistä vakavista tapauksista on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas asuu.



VAROITUS

Korkeiden sähkökeskittymien aiheuttama palovammavaara!
Sähkökirurgisen vaaran mahdollisuus kasvaa käytetyn tehon myötä.

Jos seuraavassa lueteltuja turvallisuusmääräyksiä ei noudateta, on olemassa potilaan tai käyttäjän vakavan loukkaantumisen tai kuoleman vaara!

- Sähkökirurgialaitteen häiriö voi johtua tahattomasta lähtötehon noususta. Tämän välttämiseksi BM-780 II:ssa on sisäänrakennettu suojapiiri yliannostusta vastaan.
- Korkean sähköjännitteen aiheuttama vaara!
- RF-teho on säädettävä kyseessä olevaa käyttöä varten niin alhaiseksi kuin mahdollista.
 - ➔ Toisaalta on otettava huomioon, että myös tehon säätäminen liian pieneksi voi olla riski, esim. jos leikkausta ei liian alhaisen tehon vuoksi voida suorittaa vaan syntyy ei-toivottu tai jopa vaarallinen paikallinen koagulaatio.
- Riittämätön teho tavanomaisten säätöjen vallitessa voi johtua esim. neutraalelektrodin huonosta pidosta, huonoista pistokkeista, eristyksen alla olevista murtuneista johdoista tai rupisista elektrodeista. Ne on tarkistettava ja vialliset osat on tarvittaessa vaihdettava.
- RF-kirurgialaitteiden käyttö voi aiheuttaa kipinöiden muodostumista aktiivielektrodissa.
 - ➔ Syttyvien puudutusaineiden, ilokaasun (N₂O) ja hapen, käyttöä on sen vuoksi vältettävä.
 - ➔ Palavien aineiden, joita käytetään puhdistus- tai desinfiointiaineina ja liuottimina, täytyy olla haihtunut ennen RF-kirurgian käyttöä.
 - ➔ On olemassa vaara, että syttyvät nesteet kerääntyvät potilaan alle tai kehon syvennyksiin, kuten napaan tai kehon onttoihin kohtiin, kuten vaginaan. Näihin kohtiin kerääntynyt neste on pyyhittävä pois, ennen kuin RF-kirurgialaitetta käytetään.
 - ➔ Varoitetaan endogeenisten kaasujen syttymisestä.
 - ➔ Hapella kyllästetyt materiaalit, kuten vanu ja sideharso, voivat syttyä RF-laitteen määräystenmukaisessa käytössä esiintyvistä kipinöistä.
- Sähkömuodon käyttö suurella jännitteellä, erityisesti monopolaarinen korkeajännite-koagulaatiosähkömuoto, voi johtaa hermolihaskuitosten ärsytykseen potilaalla.
- Laitteen saa yhdistää muihin laitteisiin vain valmistaja tai valmistajan luvalla.
- Muut sähkölääketieteelliset laitteet voivat häiriintyä RF-kirurgialaitteen käytön takia.

6.2 Potilaan asento

Monopolaarisessa käytössä voi sähkökirurgisesta laitteesta aktiivisen elektrodin kautta potilaaseen syötetty sähkövirta siirtyä joko

- normaalia reittiä neutraalielektrodin kautta, joka johtaa virran suurpintaisesti potilaasta laitteeseen ja siten ilman aktiivielektrodissa esiintyvää lämpövaikutusta tai
- ei-toivottua sivureittiä, joka voi muodostua, jos potilas on kosketuksessa sähköä johtavien osien kanssa, jotka ovat yhteydessä maadoitukseen.
 - ➔ Nämä ovat kaikki suurpintaisten metalliosat kuten hoitovuoteen telineet, leikkauspöydät, mutta myös metallitelineellä varustetut tuolit sekä sähköverkossa käytettävien laitteiden kotelot.
 - ➔ Potilas ei saa olla kosketuksessa maadoitettujen metalliosien kanssa, koska muutoin on kosketuspaikoissa olemassa pistemäisten palovammojen vaara. Erityisesti potilaan raajat eivät saa olla kosketuksessa metallisten laitteiden kanssa.

RF-generaattorin käytössä on huomioitava myös seuraavat ohjeet:

- Jos potilas on sijoitettu leikkauspöydälle tai hoitovuoteeseen, on varmistettava suurtaajuuseristys metallisille pinnoille riittävällä määrällä suojakerroksilla (peiteliinat).
- Jos on leikkauksen aikana odotettavissa kosteutta, hieneritys yms., on tarvittaessa estettävä vesitiiviillä kalvolla näiden suurtaajuuseristystä varten asetettujen suojakerrosten kastuminen.
- Nesteiden kertymiä potilaan alla on vältettävä kaikissa olosuhteissa, tarvittaessa on käytettävä lisää kuivia kangaspehmusteita.
- Vie RF-elektrodien tulojohdot paikoilleen ilman silmukoita siten, että ne eivät ole kosketuksessa potilaan tai muiden johtojen kanssa. Tämä pätee erityisesti neutraalielektrodeihin. Vain johtoja, jotka valmistaja on suunnitellut laitteelle, saa käyttää.
- Kehon läpi virtaavan RF-virran pitää saavuttaa neutraalielektrodi mahdollisimman lyhyellä reitillä.
 - ➔ Silloin on kiinnitettävä huomio siihen, että sähkö ei neutraalielektrodille johtavalla reitillä poistu kehosta ja pääse toisesta kohdasta taas takaisin, esim. käsien ja reisien tai kyynärpään ja kehon kosketuksessa. Näissä kosketuspaikoissa on tämän sähkönsivureitin takia palovammavaara.
 - ➔ Sen takia sellaiset alueet, joilla hien erityy on voimakkaampaa, on pidettävä kuivana peiteliinoilla, ja kehossa kiinni olevat raajat tai kosketukset ihosta iholle (käsivarsi-keho, jalka-jalka, rintojen alue) on pidettävä erossa toisistaan laittamalla liinoja niiden väliin.

Jos muutetaan potilaan asentoa, on elektrodien, johtojen ja suojalaitteiden oikea sijainti tarkistettava.



VAROITUS

Hajavirtojen aiheuttama palovammavaara!

Jos HF-virta keskittyy pieniin paikkoihin, seurauksena voivat olla palovammat. Jos käytetään monopolaarista ja bipolaarista sovellusta samanaikaisesti, on kiinnitettävä huomiota siihen, että kaikki johdot ovat vähintään 10 cm etäisyydellä toisistaan. Kaikkien johtojen on oltava löysiä, eikä niissä saa olla silmukoita.

6.3 Neutraalielektrodin käyttäminen



Neutraalielektrodit ja johdot on asetettava huolellisesti paikoilleen. Silloin on huomattava erityisesti seuraavat kohdat:

- Neutraalielektrodin luotettavan kontaktiannon on oltava taattu RF-applikoinnin kokonaiskeston aikana. Jos neutraalielektrodi asetetaan kiinni raajoihin, verenkierto ei saa häiriintyä.
- Neutraalielektrodin on oltava niin lähellä leikkauskenttää kuin mahdollista ja se on oltava asetettu luotettavasti ja suurpintaaisesti potilaalle.
- Neutraalielektrodi on asetettava sopivaan ja esivalmisteltuun kohtaan potilaan kehossa.
- Virran reittien kehossa on oltava niin lyhyitä kuin mahdollista ja niiden on kuljettava kehon suhteen pituussuunnassa ja diagonaalisesti, ei poikittain, viimeksi mainittu ei missään tapauksessa rintakehässä.
- Mahdollisesti olemassa olevat metalliosat kehon sisä- tai ulkopuolella on mahdollisuuksien mukaan poistettava, eristettävä tai muutenkin otettava erityisesti huomioon.
- Jotta voidaan varmistaa jatkuva applikaatio koko leikkauksen aikana, suosittelemme kaksiosaisista, kertakäyttöistä tarra-neutraalielektrodia. Vain kaksijakoisella tarra-elektrodilla potilaan jatkuva valvonta on taattu.
 - ➔ Yksiosainen neutraalielektrodi ei sovellu valvontaan. Jos applikoidaan huonosti, varoitusääni ei käynnisty! Jos käytetään yhteensopimattomia neutraalielektrodeja, jotka eivät sovellu valvontaan, ei valvonta ole mahdollista.
- Jos käytetään kertakäyttö-tarraelektrodeja, on kiinnitettävä huomio siihen, ettei viimeistä käyttöpäivää ole ohitettu.
- Sellaisten tarraelektrodien kohdalla, joiden geelikerros on rikkoutunut, voi syntyä toisen tai kolmannen asteen palovammoja. Lisäksi tarraelektrodien nopea poisvetäminen voi johtaa ihovammoihin.
 - ➔ Sellaisia tarraelektrodeja, joiden geelikerros on rikkoutunut, ei missään tapauksessa saa käyttää.
 - ➔ On varmistettava, että tarraelektrodin geelittömät liitântäläpät peittyvät kokonaan kaapeliliitântäklipsillä, jotta ne eivät tule kosketuksiin potilaan ihon kanssa.
- Neutraalielektrodin aiheuttama palovammavaara on erityisen suuri, jos käytetään erityisen tehokkaita monopolaarisia leikkaus- tai kontaktikoagulaativirtauksia pitkäaikaisella aktivoinnilla.
- Koska leikkauksen aikana on aina otettava huomioon bipolaarista käytöstä monopolaariseen käyttöön siirtyminen, suosittelemme joka tapauksessa neutraalielektrodin asettamista.
- Neutraalielektrodia ei saa applikoida implantaattien tai muiden metalliosien yli eikä luiden ulokkeiden tai arpisten kudosten yli. Tarvittaessa kiinnityskohta on esivalmisteltava siten, että se puhdistetaan ja rasva poistetaan. Voimakas karvoitus on poistettava. Poistamiseen ei saa käyttää aineita, jotka kuivattavat ihoa (esim. alkoholi).
- Jos potilaalla käytetään samanaikaisesti RF-kirurgiaa ja valvontanäyttöjä, saa käyttää vain sellaisia valvontaelektrodeja, joiden tulojohdoissa on suojausvastuksia tai RF-rajoittimia. Neulaelektrodeja ei saa käyttää valvontaan. Aktiivista kirurgiaelektrodia ei saa käyttää EKG-elektrodien läheisyydessä (etäisyys vähintään 15 cm).

- Neutraalielektrodeja ei saa poistaa vetämällä johdosta tai liitäntäläpistä. Tarraelektrodien kohdalla voi nopea poisvetäminen johtaa ihovammoihin.
- Neutraalielektrodin käyttöohjeet on huomioitava.

6.4 Sydämentahdistin, aktiiviset ja passiiviset implantit



VAROITUS

Yleisesti on voimassa potilailla, joilla on metalliset implantaatit, että RF-sähköreittejä ei viedä näiden implantaattien yli. Tämä on otettava huomioon aktiivi- ja neutraalielektrodien applikoinnissa, eli neutraalielektrodeja ei saa asettaa endoproteesin tai metallisten implantaattien yli.



VIHJE

Potilailla, joilla on aktiivinen implantaatti, esim. sydämentahdistin tai istutettuja elektrodeja, on olemassa vaaran mahdollisuus, jos käytetään kirurgista RF-laitetta. Seurauksena voi olla aktiivisen implantaatin korjaamatonta vahinkoa tai vajaatoimintaa. Tämän vaikeasti arvioitavan asian takia sähkökirurgiaa pitäisi käyttää sellaisilla potilailla vain, jos ei ole olemassa muuta vastaavaa vaihtoehtoa. Seuraavia ohjeita on ehdottomasti noudatettava.

- Implantin valmistajan käyttöohjeita on noudatettava.
- Suositellaan sellaisten potilaiden valvontaa käyttämällä sopivaa valvontanäyttöä.
- Defibrillaattorin sekä ulkoisen tahdistimen on oltava käyttövalmiina.
- Sähkökirurgialaitteelle on voimassa:
 - ➔ Säädetty lähtöteho pidetään niin alhaisena kuin mahdollista.
 - ➔ Sähkökirurgisen laitteen aktiivista elektrodia ei saa sijoittaa 15 cm lähemmäksi aktiivista implanttia tai sen elektrodeja.
 - ➔ Käyttöä, esim. neutraalielektrodin applikointia koskevia sääntöjä on noudatettava huolellisesti.



VIHJE

Jos mahdollista, käytä bipolaaritekniikkaa.

6.5 Sähkökirurgisten instrumenttien käyttäminen

Noudata RF-instrumenttien käytössä seuraavia ohjeita:

- tulojohtojen ja käytettyjen välineiden on oltava suunniteltu BM-780 II:n RF-jänniteitä varten, eivätkä ne saa ylittää sitä (katso sitä varten jännitekaaviot luvussa 9.2.2).
- Lisävarusteiden osat on lisäksi ennen käyttöä tarkastettava silmämääräisesti.
- Käyttötaukojen aikana ei minkäänlaisia sähkökirurgisia instrumentteja saa asettaa potilaan päälle.
- Aktiivielektrodin joutuessa kosketuksiin metallisten osien kanssa, voi muodostua HF-virran sivuvirtoja tai konsentroituja vuotovirtapolkuja. Ne voivat muodostaa palovammoja.

**VAROITUS**

Palovammavaara! Sormi- tai jalkakytkimen tahaton käyttö voi aiheuttaa kontrolloimattoman HF-aktiivoinnin. Se voi johtaa tahattoman termisen vaikutuksen sellaiseen kehon osaan, johon sen ei ole tarkoitus osua, jos siihen on liitetty esim. kirurginen instrumentti.

6.6 Sähkömagneettisen interferenssin riskit

**VAROITUS**

Sellaisten sähkökirurgisten laitteiden, kuten BM-780 II, jotka muodostavat suurtaajuisia virtoja, määräystenmukaisessa käytössä voivat muut sähkölääketieteelliset laitteet (esim. EKG-monitorointilaitteet) ja sähkölaitteet (esim. puhelin, tietokone) tuhoutua HF-virran aktiivoinnin aikana.

**VAROITUS**

Radiolaitteiden, matkapuhelinten ja muiden lähettimien käyttö RF-generaattorin välittömässä läheisyydessä voi vaikuttaa niiden turvalliseen toimintaan.

Katso lähettimien vähimmäisetäisyydet luvusta 9.3.

Näiden häiriöiden vähentämiseksi voidaan suorittaa seuraavat toimenpiteet:

- Valitse BM-780 II:n verkkoliitännäksi toinen virtapiiri.
- Suurennä BM-780 II:n etäisyyttä muihin laitteisiin (ei laiteta välittömästi vierekkäin tai päällekkäin).
- Jos laitteita käytetään vierekkäin tai päällekkäin BM-780 II-laitteen kanssa, tarkista molempien laitteiden toiminta.
- Varmista potentiaalintasauspultin (24) liittäminen määräystenmukaiseen maadoitukseen.
- Aseta instrumenttien johdot siten, että ne eivät mahdollisuuksien mukaan ole toisten laitteiden ja niiden liitäntäjohtojen läheisyydessä.
- Aseta instrumenttien johdot siten, että ne eivät mahdollisuuksien mukaan ole toisten laitteiden läheisyydessä.

6.7 Lisälaitteet

Sutter Medizintechnik suosittelee seuraavia hyväksytyjä lisävarusteita:

- Bipolaarinen silikonijohto, pituus 4,5 m (REF 370138 L)
- Monopolaarinen elektrodivarren elektrodikahva Ø 2,4 mm, kaapelin pituus 4 m (REF 360218)
- Liitäntäkaapeli kertakäyttöiselle neutraalelektrodille, pituus 4,5 m (REF 360236)
- Jalkakytkin (REF 360105, 360109)
- Kertakäyttöinen neutraalelektrodi, jaettu, aikuisille ja lapsille (REF 29 00 - 5)

Tuotteiden saatavuus riippuu sääntelyvaatimuksista yksittäisillä markkinoilla ja voi siksi vaihdella.

**VIHJE**

Laitetta saa käyttää vain sellaisten lisälaitteiden, kulutusosien ja kertakäyttötuotteiden kanssa, joiden turvallisuusteknisesti turvallinen käyttöominaisuus on todistettu vaatimustenmukaisuusvakuutuksella.

Muiden valmistajien hyväksymättömien lisälaitteiden käyttö voi aiheuttaa sähkömagneettisten häiriölähetysten suurenemisen tai laitteen sähkömagneettisen häiriönsietokyvyn heikkenemisen ja johtaa toiminnan häiriintymiseen.

Jos käytät muiden valmistajien lisävarusteita, on erityisen tärkeää varmistaa, että lisävarusteet ovat todella sopivia. Hyvämaineisten valmistajien tai sopivien lisävarusteiden indikaattoreita ovat mm. seuraavat seikat:

- Valmistajalla on lisävarusteille vaatimustenmukaisuusvakuutus.
- Valmistajalla on lisävarusteille yhteensopivuustodistus tai hän on valmis vahvistamaan sen.
- Lisävarusteisiin kuuluu käyttöohje, joka kuvaa toiminnon laajuutta selkeästi ja ymmärrettävästi.
- Lisävarusteessa on sopivat liittimet, joita voidaan yhdistää ilman liiallista voimaa käyttö ja häiriöttömästi laitteen kanssa.
- Valmistaja on valmis vahvistamaan pyynnöstä lisävarusteiden tarkastuksen kansainvälisen standardin IEC 60601-2-2 mukaisesti.
- Lisävarusteet on merkitty selvästi luettaviksi, esim. valmistajan tiedot sekä maksimaalinen sietojännite.
- Valmistaja on valmis antamaan sinulle pyynnöstä teknisiä lisätietoja ja erittelyjä ja voi vastata kyselyihin normaalin työajan puitteissa.

Jos olet epävarma, ota yhteys jälleenmyyjään tai valmistajaan.

**VAROITUS**

Vältä sellaisia säätöjä laitteeseen, joissa maksimaalinen lähtöteho ylittää lisälaitteiden nimellisjännitteen (katso sitä varten jännite-kaavio luvussa 9.2.2).



Muotoilevat komponentit BM-780 II-järjestelmällä (esim.: Huuhtelupumpun kytkentä tai liitäntä monipistorasiaan), niiden on täytettävä asianmukaisen lääkinnällisen ympäristön vaatimukset. Erityisesti on otettava huomioon IEC/EN 60601-1 (kolmas painos, luku 16). Jos olet epävarma, ota yhteyttä komponenttien tai laitteiden valmistajiin.

7 Turvallisuustekniset tarkastukset

Tähän laitteeseen on suoritettava seuraavat tarkastukset vähintään 24 kuukauden välein sellaisten henkilöiden toimesta, jotka voivat koulutuksen, tietojen ja käytännön työssä saadun kokemuksen mukaan suorittaa sellaiset turvallisuustekniset tarkastukset asianmukaisesti ja jotka eivät ole tämän tarkastustehtävän suhteen muiden ohjeiden alaisina.

**VIHJE**

Käytön aikana BM-780 II:een ei saa suorittaa huoltotoimenpiteitä.

**VIHJE**

Tuotteita saa korjata vain valmistaja tai tämän nimenomaisesti valtuuttama edustaja. Muussa tapauksessa takuu ja mahdollisesti muita vastuuvaatimuksia valmistaja vastaan raukeavat.

Seuraavat turvallisuustekniset tarkastukset on määritetty:

- Tarkasta laite ja lisälaitteet toimintaan vaikuttavien mekaanisten vaurioiden varalta.
- Tarkasta turvallisuuteen liittyvien merkintöjen luettavuus.
- Tarkasta laitesulakkeiden sulatettavan metallipanoksen nimellisvirta ja sulatusominaisuus.
- Suorita toimintatarkastus käyttöohjeen mukaan (katso luku 5.2).
- Tarkasta samansuuntainen virrantoimitus tehosäätäjän (7) kiertosuunnan mukaisesti.
- Suorita suurin toimitetun energian ohje-/arvon vertailu molemmissa ulostuloissa olemassa olevissa käyttötavoissa vastaavissa, luvussa 9.2 ilmoitetuissa nimelliskuorma-vastuksissa.
- Tarkasta kuuluva ja näkyvä ilmoitus tehon toimituksen aikana.
- Suorita sähköinen tarkastus toistuvia turvallisuusteknisiä tarkastuksia varten tarkastusraportin mukaan.
- Vuotovirrat saavat olla korkeintaan 1,5-kertaisia ensimmäiseksi mitatusta arvosta ja samanaikaisesti eivät suurempia kuin raja-arvo.
 - ➔ Ensin mitatut arvot saadaan liitteenä olevista ensimmäisen asennuksen tarkastusraporteista.

Suosittelemme, että turvallisuustekniset tarkastukset kirjataan lääketuotepöytäkirjaan ja tarkastuksen tulokset dokumentoidaan.

Jos laite ei ole toiminto- ja/tai käyttöturvallinen, se on korjattava tai käyttäjälle on ilmoitettava laitteesta aiheutuva vaara.

Valmistaja suorittaa mielellään asianmukaisen turvallisuusteknisen tarkastuksen ja antaa sen ajaksi käyttöön korvaavan laitteen. Tarkastuksen suorittamisesta ja korvaavasta laitteesta peritään maksu. Ole hyvä ja käänny valmistajan tai kauppiaan puoleen.

8 Hoito-ohjeet

8.1 Puhdistus ja desinfiointi

Laite on poistettava verkosta puhdistusta ja desinfiointia varten. Jos käytetään puhdistus- ja desinfiointiaineita, on myös suihkuttamisen yhteydessä kiinnitettävä huomio siihen, ettei nestettä pääse laitteen sisään.

Laitteen kaikki ulkopinnat, etulevy mukaan lukien, voidaan puhdistaa tavallisilla puhdistusaineilla ilman alkoholia.

Älä koskaan puhdista laitetta hankaus-, desinfiointi- tai liuotinaineilla, jotka voivat naarmuttaa tai vaurioittaa konetta.

Laitteen ja lisälaitteiden pintoja voidaan lääkärin vastaanotolla ja leikkausosastoissa desinfoida tavallisilla desinfiointiaineella.

Ennen käyttöönottoa on desinfiointijäämät on poistettava huolellisesti.



VIHJE

Sähkökirurgialaitteiden lisälaitteet on pidettävä aina moitteettomassa, toimintavarmassa kunnossa. Epäkunnossa olevat, vialliset tai rikkinäiset lisälaitteet voivat aiheuttaa vaaraa potilaalle ja käyttäjälle ja heikentää sähkökirurgialaitteen määräystenmukaisia toimintoja. Käyttökelvottomat tarvikkeet on hävitettävä.

8.2 Lisälaitteiden sterilointi



Lisälaitteiden hoitoa ja jälleenkäsittelyä varten on ehdottomasti noudatettava niiden mukana tulleita ohjeita.

8.3 Ei-sterilointikelpoiset lisälaitteet



Ei-sterilointikelpoiset lisälaitteet, kuten jalkakytkin, on niin ikään desinfioitava pyyhkimällä.



BM-780 II:n käyttöohje ei korvaa tarvikkeiden käyttöohjetta.

9 Tekniset tiedot

9.1 Tekniset tiedot, normit, sertifiointi

Verkkoliitäntä	100 – 240 V; 50/60 Hz
Ottoteho	ilman RF-toimitusta noin 16 VA
	maks. lähtöteholla noin 120 VA
Suojaluokka	I
Suoja-aste	IP2X
Luokitus MPG:n mukaan	II b
Vuotovirrat NF ja RF	IEC 60601-1 ja IEC60601-2-2:n mukaan
Tyyppi	BF; defibrillaationkestävä

RF-lähtösuureet:

Virtamuoto	Teho	Kuormitusvastuksessa	Maks. HF-antovirta	Nimellistaajuus	Modulointitaajuus
CUT 1	Maks 80 W	± 20 % an 300 Ω	510 mA	0,92 MHz	-
CUT 2	Maks 70 W	± 20 % an 300 Ω	480 mA	0,92 MHz	58 kHz
CONTACT	Maks 70 W	± 20 % an 200 Ω	600 mA	1,23 MHz	77 kHz
SPRAY	Maks 60 W	± 20 % an 300 Ω	450 mA	0,46 MHz	58 kHz
PRECISE	Maks 70 W	± 20 % an 50 Ω	1200 mA	0,46 MHz	-
Käyttötapa	Ajoittain INT 10 s / 30 s vast. 25 % ED				
Verkkosulakkeet	100 – 240 VAC, 2 x T 1,6 AH 250 V G 5x20mm				
Signaalitaso	RF-näyttö: 55 dB(A) Hälytys: 65 dB(A)				
Paino	noin 3,9 kg				
Mitat	L x K x S 295 mm x 136 mm x 280 mm				
Normit	IEC 60601-1: 2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007 + A1:2012				
	IEC 60601-1-2: 2014				
	IEC 60601-2-2: 2017				

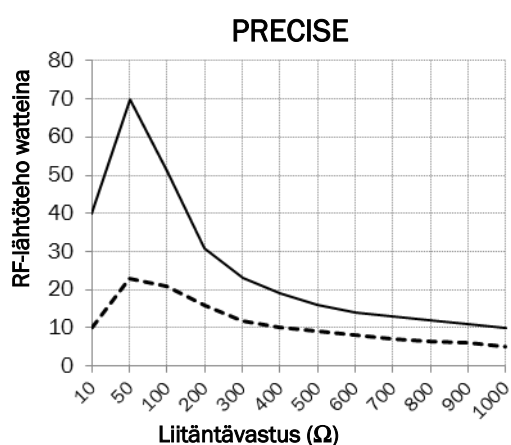
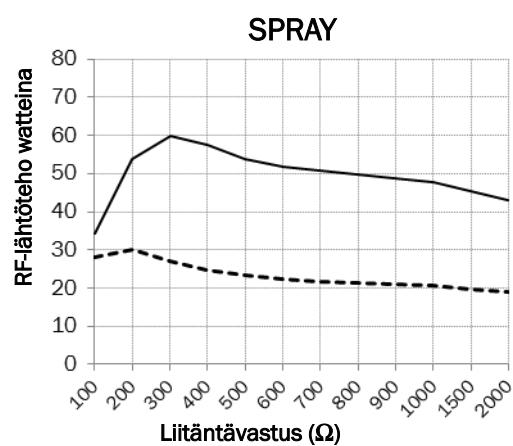
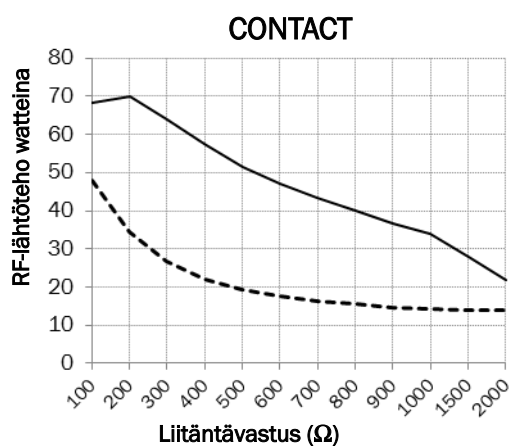
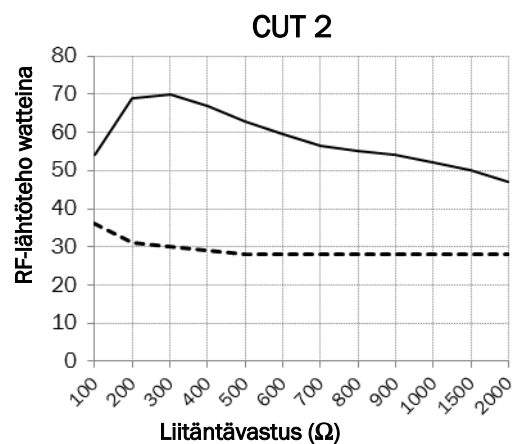
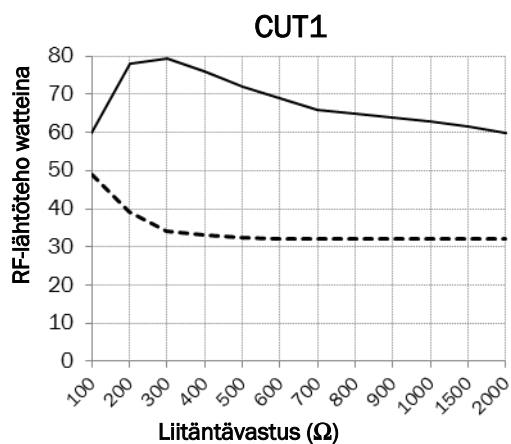


Asetuksen (EU) 2017/745 (lääkinnällisiä laitteita koskeva asetus) 120 artiklan 3 kohdan mukainen

Ympäristöolosuhteet kuljetusta ja varastointia varten	Ympäristölämpötila	-25 °C -+70 °C
	Suhteellinen ilman kosteus	10 % - 100 %
	Ilmapaine	500 hPa - 1060 hPa
Ympäristöolosuhteet käyttöä varten	Ympäristölämpötila	+10 °C -+40 °C
	Suhteellinen ilman kosteus	30 % - 75 %
	Ilmapaine	700 hPa - 1060 hPa

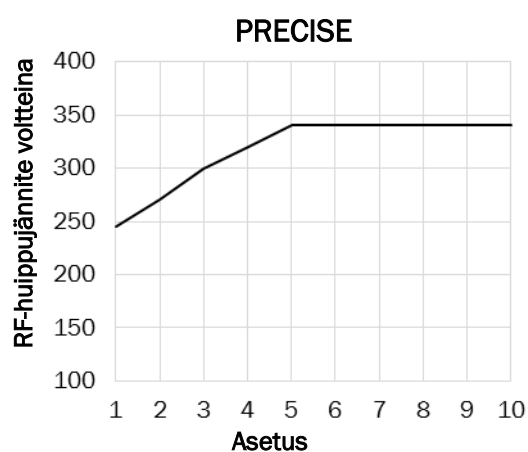
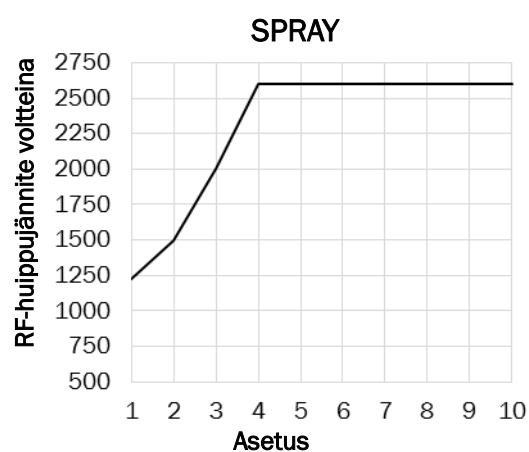
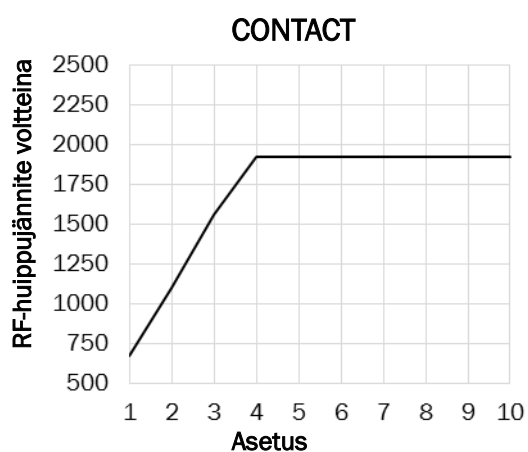
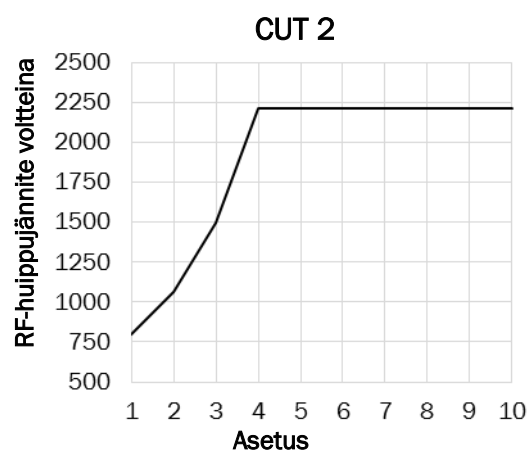
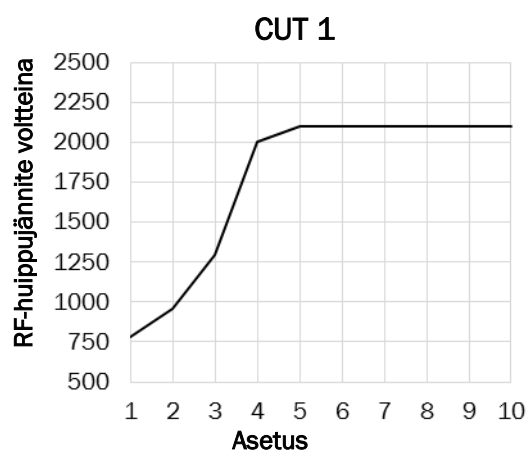
9.2 Kaaviot

9.2.1 RF-Teho



- Säätö "10" (maksimaalinen ulostuloteho)
 - - - Säätö "5" (maksimaalinen ulostuloteho)

9.2.2 RF-jännite



VAROITUS

Turvallista käyttöä varten on käytettävä aktiivisia tarvikkeita, jotka kestävät valittujen tilojen RF-huippujännitteitä.

9.3 Ohjeet ja valmistajan ilmoitus sähkömagneettisesta yhteensopivuudesta

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus IEC 60601-1-2:2014 kohdan 7 mukaan: Sähkömagneettiset häiriösaiteilyt		
BM-780 II on tarkoitettu käyttöön sähkömagneettisessa ympäristössä kuten alla on esitetty. Asiakkaan tai BM-780 II:n käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään kyseisessä ympäristössä.		
Häiriösietokyvyn testaus	Vertailutaso	Sähkömagneettinen ympäristö - ohjeet
Suurtaajuiset päästöt normin CISPR 11 mukaan	Ryhmä 2	BM-780 II:n täytyy lähettää sähkömagneettista energiaa, jotta sen tarkoituksenmukainen toiminta voidaan taata. Vaikutus lähellä oleviin laitteisiin on mahdollista.
Suurtaajuiset päästöt normin CISPR 11 mukaan	Luokka B	Luokkaa pidetään vain käyttövalmiudessa ilman HF-virran aktivointia!
Ylivärsähtelyjen häiriösaiteilyt IEC 61000-3-2 mukaan	Luokka A	BM-780 II sopii käyttöön kaikkien laitteistojen kanssa, myös asuinalueilla ja sellaisilla alueilla, jotka on välittömästi kytketty tavalliseen julkiseen syöttöverkkoon asuinrakennuksille.
Jännitteenvaihtelut/kohinapäästöt normin IEC 61000-3-3 mukaan	On sama	

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus IEC 60601-1-2:2014 kohdan 8.9 mukaan: Sähkömagneettiset häiriösaiteilyt			
BM-780 II on tarkoitettu käyttöön sähkömagneettisessa ympäristössä kuten alla on esitetty. Asiakkaan tai BM-780 II:n käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään kyseisessä ympäristössä.			
Häiriönsieto-tarkastukset	Tarkastustaso IEC 60601 mukaan	Vertailutaso	Sähkömagneettinen ympäristö -ohjeet
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2:n mukaan	±8 kV kontaktipurkaus ±15 kV ilmapurkaus	±8 kV kontaktipurkaus ±15 kV ilmapurkaus	Lattioiden on oltava puusta tai betonista tai varustettu keraamisilla laatoilla. Jos lattia on varustettu synteettisellä materiaalilla, suhteellisen ilmakosteuden on oltava vähintään 30 %.
Sähköiset nopeat transientit/purskeet IEC 61000-4-4:n mukaan	±2 kV verkkojohdoille ±1 kV tulo- ja lähtöjohdoille	±2 kV verkkojohdoille ±1 kV tulo- ja lähtöjohdoille	Syöttöjännitteen laadun pitää olla sama kuin tavallisessa kaupallisessa tai sairaalaympäristössä.
Syöksyaallot (Surges) normin IEC 61000-4-5 mukaan	±1 kV vuorovaihejännite ±2 kV vuorovaihejännite	±1 kV vuorovaihejännite ±2 kV vuorovaihejännite	Syöttöjännitteen laadun pitää olla sama kuin tavallisessa kaupallisessa tai sairaalaympäristössä.
Syöttöjännitteen jännitekuopat, lyhyet katkokset ja jännitevaihtelut IEC 61000-4-11:n mukaan	0 % U_T (100 % U_T :n jännitekuoppa) ½-jaksolle 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 asteessa 0 % U_T (100 % U_T :n jännitekuoppa) 1-jaksolle 70 % U_T (30 % U_T :n jännitekuoppa) 25/30-jaksoille, yksivaiheinen 0-asteessa 0 % U_T (100 % U_T :n jännitekuoppa) 250/300-jaksoille	0 % U_T (100 % U_T :n jännitekuoppa) ½-jaksolle 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 asteessa 0 % U_T (100 % U_T :n jännitekuoppa) 1-jaksolle 70 % U_T (30 % U_T :n jännitekuoppa) 25/30-jaksoille, yksivaiheinen 0-asteessa 0 % U_T (100 % U_T :n jännitekuoppa) 250/300-jaksoille	Syöttöjännitteen laadun pitää olla sama kuin tavallisessa kaupallisessa tai sairaalaympäristössä. Jos BM-780 II: käyttäjä tarvitsee laitteen jatkuvakestoista toimintaa myös silloin, kun esiintyy virransyötön katkoksia, suosittelemme, että BM-780 II:een syötetään virtaa keskeytymättömästi virransyötöstä.
Syöttötaajuuden magneettikenttä (50/60 Hz) IEC 61000-4-8:n mukaan	30 A/m	30 A/m	Verkkotaajuuden magneettikenttien pitää vastata kaupallisella alueella tai sairaalaympäristössä käytössä olevia tyypillisiä arvoja.
HUOMAUTUKSIA: U_T on verkon vaihtojännite ennen testaustason käyttöä.			

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus IEC 60601-1-2:2014 kohdan 8.9 mukaan:
Sähkömagneettinen häiriönsieto

BM-780 II on tarkoitettu käyttöön sähkömagneettisessa ympäristössä kuten alla on esitetty. Asiakkaan tai BM-780 II:n käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään tällaisessa ympäristössä.

Välittömässä läheisyydessä käytetyt radiolaitteet ja matkapuhelimet tai muita lähettimet voivat häiritä laitteen toimintoja.

Häiriönsieto-tarkastukset	Tarkastustaso IEC 60601:n mukaan	Yhteensopivuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö - ohjeet
Johtuvat HF-häiriöt standardin IEC 61000-4-6 mukaan	3 V _{eff} 150 kHz - 80 MHz 6 V _{eff} ^a taajuusalueilla 150 kHz - 80 MHz	3 V _{eff} 150 kHz - 80 MHz 6 V _{eff} ^a taajuusalueilla 150 kHz - 80 MHz	Kantavia ja liikkuvia radiolaitteita ei saa käyttää pienemmällä etäisyydellä BM-780 II:sta (mukaan lukien johdot) kuin suositeltu suojaetäisyys 30 cm . Tutkimuksen puitteissa paikan päällä ^b määritellyn kiinteiden radiolähettimien kentän vahvuuden pitää kaikissa taajuuksissa olla vertailutason alapuolella. ^b
Säteilevät HF-häiriöt standardin IEC 61000-4-3 mukaan	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	Häiriöt ovat mahdollisia seuraavalla merkillä varustettujen laitteiden läheisyydessä. 
HUOMAUTUS	Näitä ohjeita ei kenties voida käyttää kaikissa tapauksissa. Sähkömagneettisten suuruuksien levitykseen vaikuttavat rakennusten, esineiden ja ihmisten absorptio ja heijastus.		

^a ISM-kaistat välillä 150 kHz ja 80 MHz ovat 6,765 MHz - 6,795 MHz; 13,553 MHz - 13,567 MHz; 26,957 MHz - 27,283 MHz; 40,66 MHz - 40,70 MHz

^b Kiinteiden lähettimien, kuten radiopuhelimien ja liikkuvien radiopuhelimien tukiasemat, radioamatööriasemat, AM- ja FM-radio- ja televisiolähettimet, kentän vahvuutta ei teoriassa voida määritellä tarkasti. Jotta voidaan selvittää sähkömagneettinen ympäristö kiinteiden lähettimien suhteen, on harkittava sijaintitutkimuksen suorittamista. Mikäli mitatun kentän vahvuus siinä kohdassa, missä BM-780 II -laitetta käytetään, ylittää yllä mainitun vertailutason, on laitteen asianomaiset toiminnot tarkistettava. Jos sen toiminnassa on jotain epätavallista, lisätoimenpiteet, kuten suunnanmuutos tai BM-780 II:n siirtäminen toiseen paikkaan, voi olla tarpeen.

Suositellut suojavälit kannettavien ja mobiilien suurtaajuusteleviestintälaitteiden ja BM-780 II:n välillä IEC 60601-1-2:2014 luvun 8.10 mukaan				
Määrittely suurtaajuuksiin langattomiin viestintävälineisiin verrattuna				
Taajuusalue (MHz)	Testaustaajuus (MHz)	Tuen mukauttaminen	Vertailutaso (V/m)	Etäisyys (m)
380 - 390	385	Pulssinmodulointi ^a 18 Hz	27	0,3
430 - 470	450	FM ^b ±5 kHz keskitin tai Pulssinmodulointi ^a 18 Hz	28	0,3
704 - 787	710, 745, 780	Pulssinmodulointi ^a 217 Hz	9	0,3
800 - 960	810, 870, 930	Pulssinmodulointi ^a 18 Hz	28	0,3
1700 - 1990	1720, 1845, 1970	Pulssinmodulointi ^a 217 Hz	28	0,3
2400 - 2570	2450	Pulssinmodulointi ^a 217 Hz	28	0,3
5100 - 5800	5240, 5500, 5785	Pulssinmodulointi ^a 217 Hz	9	0,3
HUOMAUTUS	30 cm minimisuojaetäisyyttä on noudatettava kannettavien annetulla taajuusalueella toimivien korkeataajuusviestintälaitteiden ja BM-780 II:n välillä. Niihin kuuluvat mm. kannettavat puhelimet, WLAN-, RFID- ja Bluetooth-laitteet. Tämän ohjeen huomiotta jättäminen voi johtaa laitteen toimintojen heikkenemiseen.			
^a Pulssinmodulointi	Pulssinmodulointi määritellään kolmiosignaalilla, jonka pulssisuhde on 50 %.			
^b FM	Taajuusmodulointi			

10 Ympäristöohjeita

10.1 Pakkaus

Myyjä ottaa täydellisen pakkauksen takaisin ja kierrättää sen.
Muutoin voit hävittää pakkauksen paperi- tai jätekeräyksen kautta.

10.2 Ympäristöystävällinen laitteen käyttö

Kudoksen höyrystämisessä on kiinnitettävä huomiota siihen, että määräystenmukaisesti syntyvää palamishäviötä ei hengitetä tiivistettynä pidemmän aikaa. Laitteen määräystenmukaisessa käytössä ei synny muita haitallisia aineita kuin yllä mainittuja palamistuotteita. Niiden imemiseen voidaan käyttää savukaasujen keräysjärjestelmää.

Ei pelkästään lisääntyneen käytettävällisyyden takia, vaan erityisesti myös sähköä säästävän laitteen käyttöä silmällä pitäen suosittelemme, että laite sammutetaan pidempien huoltotaukojen ajaksi.

Mikäli huollon aikana käytetään kertakäyttötuotteita, haluamme huomauttaa, että nämä saa hävittää talous- tai ongelmajätteiden kanssa vasta huolellisen puhdistuksen, desinfioinnin ja tarvittaessa steriloinnin jälkeen. Saastuneet kertakäyttö-instrumenttien terävät osat käsitellään kuten muut terävät aineet (kanyylit, neulat ja leikkausveitset) voimassa olevien määräysten mukaisesti (hävitys aseptisten ja lävistämättömien konttien kautta).

10.3 Laitteen hävitys

Laitteen suunnittelussa on kiinnitetty huomiota siihen, että mahdollisuuksien mukaan ei käytetä komposiittimateriaaleja, jotta suurin osa laitteesta voidaan kierrättää laitteen käyttöiän saavuttamisen jälkeen. Hävittämisessä on noudatettava elektroniikkaromusta annettuja määräyksiä tai laite on palautettava valmistajalle/kauppiaalle asianmukaista hävittämistä varten.



Sähkö- ja elektroniikkalaitteiden merkinnät direktiivin 2002/96/EY (WEEE) mukaisesti eli Saksan sähkö- ja sähköelektroniikkalaki – ElektroG

Oheinen Symboli tuotteessa tai sen pakkauksessa viittaa siihen, että tätä tuotetta ei saa hävittää talousjätteiden mukana.

[illegible]

[illegible]

Valmistajan osoite

Myynti:

Valmistaja:

Sutter Medizintechnik GmbH
Alfred-Walz-Str. 22
79312 Emmendingen / Germany



Puh.: +49 (0) 7641 96256-0
Faksi: +49 (0) 7641 96256-30
Sähköposti: info@sutter-med.de
www.sutter-med.de

Oikeus muutoksiin pidätetään!

REF 1100-FI; 2023-10-11



MODE D'EMPLOI

BM-780 II

Générateur de radiofréquences

RÉF : 36 00 80 - 01



Table des matières

1	EXPLICATIONS DES SYMBOLES ET ABREVIATIONS UTILISES.....	1
2	MODE OPERATOIRE ET UTILISATION CONFORME.....	2
2.1	Généralités concernant le mode opératoire de l'électrochirurgie	2
2.2	Utilisation conforme du BM-780 II.....	3
2.3	Contre-indications et effets secondaires.....	3
2.3.1	Contre-indications	3
2.3.2	Effets secondaires.....	4
3	TRANSPORT ET EMBALLAGE	5
3.1	Contrôle de réception	5
3.1.1	Dommages liés au transport	5
3.1.2	Droits à dommages et intérêts	5
3.2	Renvoi.....	5
4	MISE EN SERVICE.....	6
4.1	Fonctionnement des éléments de commande et voyants sur le BM-780 II	6
4.2	Raccordement au réseau	8
4.3	Raccordement pour liaison équipotentielle	8
4.4	Mise en marche et arrêt de l'appareil	9
4.5	Raccordement d'accessoires	9
4.5.1	Raccordement de l'électrode neutre.....	9
4.5.2	Raccordement des poignées monopolaires	10
4.5.3	Raccordement d'accessoires bipolaires	10
4.5.4	Sélection de la forme de courant	11
4.5.5	Réglage de la puissance	11
5	FONCTIONNEMENT	13
5.1	Fonction spéciale	13
5.2	Test de fonctionnement	14
6	MESURES DE SECURITE	15
6.1	Généralités	15
6.2	Positionnement des patients	16
6.3	Utilisation d'électrodes neutres	17
6.4	Stimulateur cardiaque, implants	18
6.5	Manipulation des instruments électrochirurgicaux	19
6.6	Risques en raison d'interférences électromagnétiques	20
6.7	Accessoires.....	20
7	CONTROLES TECHNIQUES DE SECURITE	21
8	INSTRUCTIONS D'ENTRETIEN.....	23

8.1	Nettoyage et désinfection	23
8.2	Stérilisation des pièces d'accessoires.....	23
8.3	Pièces d'accessoires non stérilisables.....	23
9	INFORMATIONS TECHNIQUES	24
9.1	Caractéristiques techniques, normes, certification	24
9.2	Diagramme.....	25
9.2.1	Puissance RF	25
9.2.2	Tension RF	26
9.3	Lignes directrices et déclaration du fabricant concernant la compatibilité électromagnétique.....	27
10	REMARQUES RELATIVES A L'ENVIRONNEMENT	31
10.1	Emballage.....	31
10.2	Utilisation de l'appareil respectueuse de l'environnement.....	31
10.3	Élimination de l'appareil	31

1 Explications des symboles et abréviations utilisés

	Limitation de la température
	Limitation de l'humidité de l'air
	Limitation de la pression de l'air
	Dispositif médical
	Rayonnement non ionisant
	Respecter le mode d'emploi, remarque, avertissement
	Instructions d'élimination
Ω	Ohm
A	Ampère
BF	Body Floating (pas adapté pour une utilisation sur le cœur)
dB	Décibel
hPa	Hectopascal
Hz	Hertz
kHz	Kilohertz
MDD 93/42 (CEE)	Directive UE sur les dispositifs médicaux
MHz	Mégahertz
MPG	Medizinproduktegesetz, loi allemande sur les dispositifs médicaux
NF	Basse fréquence
P	Power (puissance)
HF	Haute fréquence
RF	Radiofréquence
V	Volt
VCA	Volt Courant Alternatif
VA	Volt-Ampères

(voir aussi chapitre 4)

2 Mode opératoire et utilisation conforme

2.1 Généralités concernant le mode opératoire de l'électrochirurgie

L'électrochirurgie est un procédé chirurgical au cours duquel le courant électrique est utilisé pour obtenir un effet chirurgical. Pour que ce courant ne provoque aucune stimulation nerveuse (choc électrique), on utilise un courant alternatif dont la fréquence sélectionnée est si élevée (supérieure à 300 kHz) qu'aucune stimulation nerveuse ne se produit (loi de Nernst). C'est pourquoi on parle également de "**Chirurgie à haute fréquence**" (HF) ou, La fréquence se trouvant dans la plage des ondes radios, on parle également de "**chirurgie par radiofréquence**" (chirurgie RF). Ci-après, ces concepts sont utilisés comme des synonymes.

Si le courant du champ opératoire est alimenté par une électrode et, hormis le champ opératoire, par une électrode de grande surface qui n'a aucun effet électrochirurgical et qu'il est ensuite sorti du corps, on parle alors d'**application monopolaire**. L'électrode dans le champ opératoire est définie en tant qu'électrode active, l'électrode de renvoi du courant étant définie en tant qu'électrode neutre. Si, en revanche, le courant est sorti du corps au niveau du champ opératoire par une électrode positionnée symétriquement par rapport à l'électrode d'alimentation avant d'être réalimentée dans l'appareil, on parle alors d'**application bipolaire**.

On distingue deux effets électrochirurgicaux :

- **Coupe électrochirurgicale**
- **Coagulation électrochirurgicale**

Avec une **coupe électrochirurgicale**, une grande concentration de courant se trouve entre l'électrode et le tissu, ce qui provoque l'apparition d'un échauffement rapide à cet emplacement. De la vapeur d'eau s'échappe alors du tissu. Cet échappement de vapeur d'eau sépare le tissu de l'électrode, ce qui forme une couche isolante. Pour que le courant puisse à nouveau circuler, la couche doit être interrompue électriquement en ionisant la vapeur. Les effets physiques permettant la séparation de tissu se produisent alors dans la couche de vapeur devenue conducteur électrique. Si le tissu ne contient pas ou peu d'eau, ce processus de coupe fonctionne moyennement, voire pas du tout. Ce procédé est utilisé pour la découpe ou la résection de tissu à l'aide d'électrodes en forme de lame ou d'aiguille ou avec des boucles de fil ou des anneaux de sangle.

Avec la **coagulation électrochirurgicale**, on distingue deux principes de fonctionnement. Lorsque le courant passe de l'électrode dans le tissu, ce dernier chauffe par conversion de l'énergie électrothermique (chauffage ohmique). Pendant des interventions chirurgicales, il est ainsi possible de dénaturer les tissus (coagulation) ou de stopper des hémorragies importantes (hémostase). Ce type de coagulation électrochirurgicale est appelée **coagulation par contact**. Elle est réalisée à l'aide d'électrodes à plaques, du côté plat d'une électrode en forme d'anneau ou indirectement par contact avec une pince artérielle.

Une autre possibilité d'utilisation est la destruction ciblée de tissus à l'aide d'électrodes piquées, ce qui dans ce cas peut entraîner dans le cadre postopératoire une **réduction de volume de tissu**.

Pour des utilisations bipolaires, la paire d'électrodes est couramment conçue en tant que forceps ou pince avec des bras isolés les uns des autres et qui sont généralement conçus pour des préparations spécifiques.

Un autre effet de coagulation est obtenu lorsque la tension sur l'électrode active est suffisamment haute pour que des étincelles se forment de l'électrode vers le tissu. Aux extrémités de ces

étincelles se forment des racines dans lesquelles règnent une température extrêmement élevée et un gradient de température tout aussi extrême de l'intérieur vers l'extérieur, de sorte que la coagulation ne se produit que dans une couche fine en surface. On obtient ainsi une hémostase étendue avec peu de dommages en profondeur sur le tissu. Ce type de coagulation est appelé **coagulation par spray** et il peut être réalisé avec une électrode à aiguille ou l'extrémité pointue d'une électrode à lame.

2.2 Utilisation conforme du BM-780 II

Avec sa puissance de sortie de max. 80 Watt en application monopolaire et max. 70 Watt en application bipolaire, le BM-780 II est un appareil adapté pour toutes les interventions électrochirurgicales en médecine de l'oreille, du nez et de la gorge, chirurgie plastique / cosmétique, dermatologie, gynécologie, médecine générale et pour les chirurgiens installés (traumatologie) et dans les cliniques. Il est adapté pour la coupe électrochirurgicale et la coagulation.

Les applications avec des liquides et celles à cœur ouvert et directement sur le système nerveux ou qui nécessitent une puissance RF supérieure à la puissance maximale indiquée dans les données techniques pour chaque type de courant sont exclues.

Le BM-780 II ne doit être utilisé que par des personnes qui ont été formées à l'utilisation conforme et en toute sécurité de l'appareil. Le mode d'emploi doit être respecté lors de la formation et de l'utilisation.

L'utilisation en toute sécurité de l'électrochirurgie suppose que l'utilisateur est familiarisé avec les techniques et les différentes formes d'utilisation.



Toute modification sur le produit ou dérogation à ce mode d'emploi entraîne une exclusion de responsabilité de Sutter Medizintechnik.

2.3 Contre-indications et effets secondaires

2.3.1 Contre-indications

Les applications qui nécessitent une puissance RF supérieure à la puissance maximale indiquée dans les données techniques pour chaque type de courant sont contre-indiquées.

En cas d'intervention sur des parties du corps avec une petite surface par rapport à leur étendue (structures filamenteuses ou lambeau tissulaire), il est recommandé d'utiliser la technique bipolaire ou de renoncer à l'utilisation de la chirurgie RF est indiqué.

Il n'existe actuellement aucune contre-indication concernant directement le produit. Le médecin responsable doit décider si l'application prévue est possible en fonction de l'état général du patient. Les mesures de sécurité décrites au chapitre **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.** doivent également être respectées.

2.3.2 Effets secondaires

Il n'existe actuellement aucun effet secondaire concernant directement le produit. Pour éviter les effets indésirables, respecter les mesures de sécurité (voir chapitre **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.**).

3 Transport et emballage

3.1 Contrôle de réception

3.1.1 Dommmages liés au transport

La présence d'éventuels dommages liés au transport ou défauts sur l'appareil et les accessoires doit être vérifiée immédiatement lors de la réception.

Sont fournis : BM-780 II, câble d'alimentation, mode d'emploi

3.1.2 Droits à dommages et intérêts

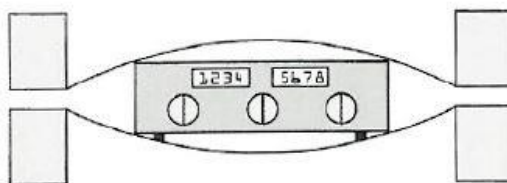
Les droits à dommages et intérêts ne peuvent être revendiqués que si le vendeur ou le transporteur est immédiatement informé. Un procès-verbal de constatation doit être rempli immédiatement. Le procès-verbal de constatation doit être remis au représentant Sutter le plus proche ou directement à Sutter pour que les droits à dommages et intérêts puissent être déclarés à l'assurance.

3.2 Renvoi

En cas de renvoi d'un appareil à Sutter ou à un à un service après-vente Sutter, utiliser dans la mesure du possible le carton d'origine. Si celui-ci n'est plus disponible, il est impératif que l'appareil soit emballé et retourné en étant bien protégé. L'expéditeur assume l'entière responsabilité en cas d'emballage non conforme. Les documents d'accompagnement suivants doivent être joints :

- Nom et adresse de l'expéditeur ou du responsable du renvoi
- Numéro de type et d'appareil
- Description du défaut
- La version du mode d'emploi
- Dernier procès-verbal du contrôle de sécurité

Lors des renvois ou des envois d'un générateur RF, s'assurer l'emballage à membrane est correctement positionné.

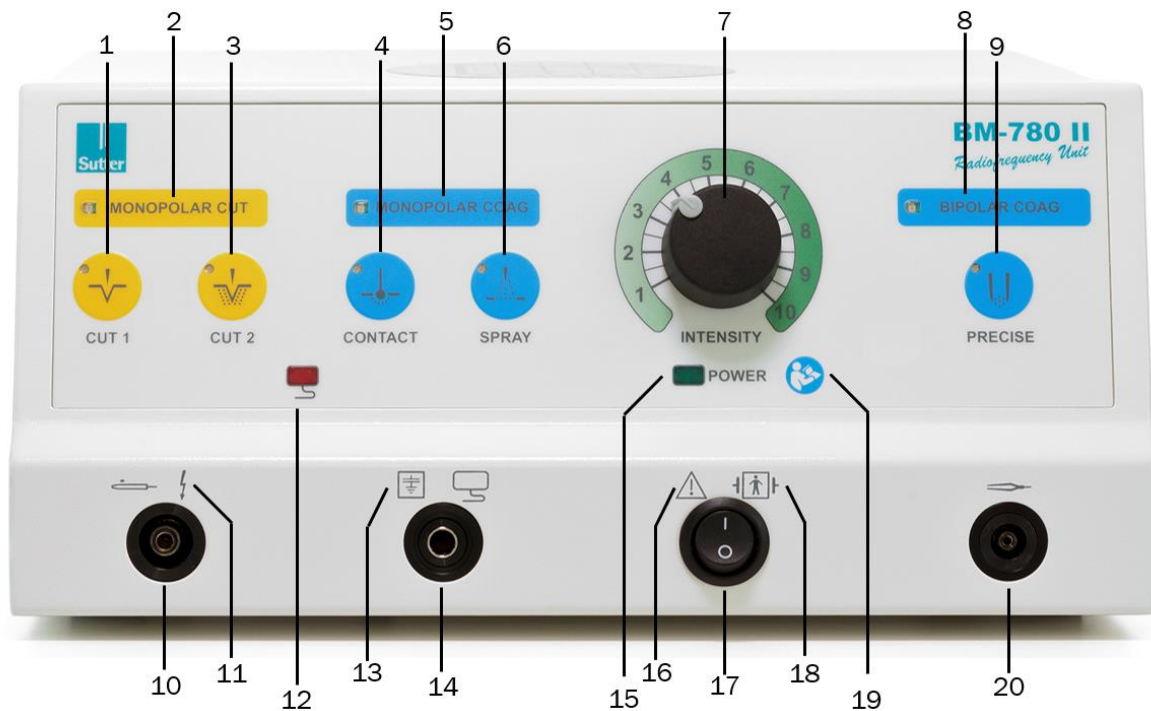


L'emballage peut être commandé sous le numéro d'article suivant : **989118**

4 Mise en service

4.1 Fonctionnement des éléments de commande et voyants sur le BM-780 II

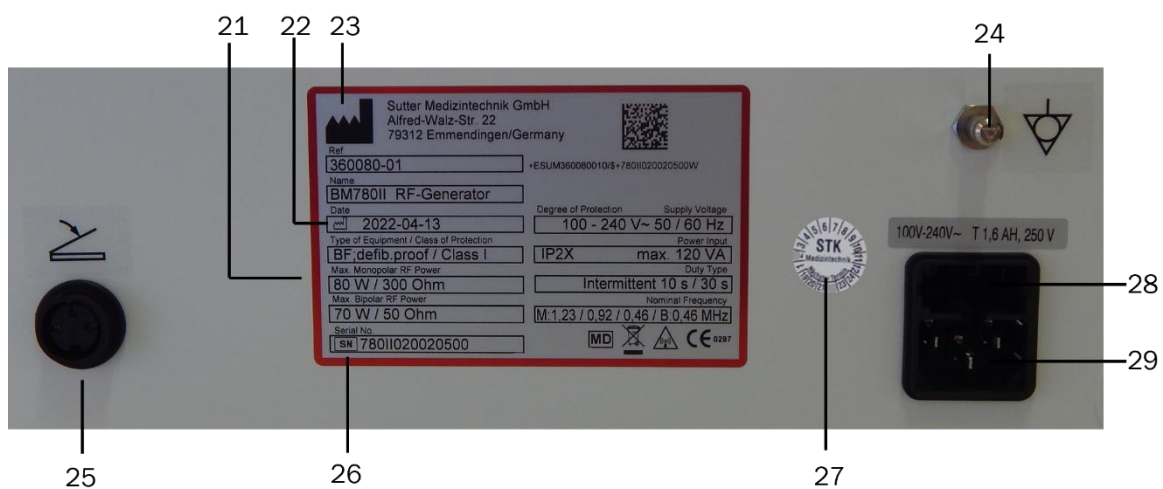
Face avant de l'appareil :



- 1 Bouton sélecteur CUT 1 pour les coupes monopolaires
- 2 Voyant pour les coupes monopolaires
- 3 Bouton sélecteur CUT 2 pour les coupes monopolaires avec zone de coagulation
- 4 Bouton sélecteur CONTACT pour la coagulation par contact
- 5 Voyant pour la coagulation monopolaire
- 6 Bouton sélecteur SPRAY pour la coagulation par spray
- 7 Bouton rotatif pour le réglage de la puissance
- 8 Voyant pour la coagulation bipolaire
- 9 Bouton sélecteur PRECISE pour la coagulation bipolaire
- 10  Prise de raccordement pour les instruments monopolaires
- 11  Symbole de remarque « ATTENTION - COURANTS À HAUTE FRÉQUENCE PRUDENCE TENSION ÉLEVÉE »
- 12 Voyant pour alarme d'électrode neutre
- 13  Relier l'électrode neutre pour courants RF à la terre, pas pour courants BF.
- 14 Raccordement pour électrode neutre
- 15 Voyant d'appareil prêt à l'emploi

- 16  Symbole d'avertissement « AVERTISSEMENT ! »
- 17 Commutateur secteur
- 18  Symbole d'avertissement pour la classification de l'appareil : BF
- 19  Symbole d'avertissement « AVERTISSEMENT ! RESPECTER LE MODE D'EMPLOI ! »
- 20  Raccordement pour les instruments bipolaires

Face arrière de l'appareil :



- 21 Plaque signalétique
- 22  Date de fabrication
- 23  Fabricant
- 24 Raccordement PA pour liaison équipotentielle électrique
- 25  Prise de raccordement pour commande au pied
- 26 Numéro de série (codage, voir ci-après)
- 27 Le cachet de contrôle (contrôle technique de sécurité)
- 28 Fusible de l'appareil
- 29 Prise de raccordement pour câble d'alimentation

<u>78011 02 00 20 3542</u>	Numéro de production courant
	Année de construction
	Code de statut logiciel
	Code de statut matériel
	Type d'appareil

(1) Fusible secteur 100 – 240 VCA, 2 x T 1,6 AH 250 V G, 5x20 mm
(2) Raccordement au réseau 100 – 240 V : 50/60 Hz

Raccorder le câble d'alimentation sur la prise de raccordement (29).

Aucune mesure particulière n'est nécessaire pour mettre l'appareil hors service.



Danger par choc électrique !

Pour éviter les risques d'électrocution, cet appareil ne doit être branché que sur un secteur électrique équipé d'un conducteur de protection.

La **liaison équipotentielle** est le bon raccordement conducteur d'électricité du boîtier d'un appareil. Elle doit pour cela garantir que l'appareil conserve toujours un potentiel électrique constant, y compris en cas de défaillance électrique. La liaison équipotentielle est obligatoire dans les salles d'opération, par ex. pour les interventions intercardiaques. Elle peut être créée via un raccordement pour liaison équipotentielle (24). Le câble de raccordement nécessaire pour cela n'est pas compris dans l'étendue de livraison et peut être obtenu chez nous.

4.4 Mise en marche et arrêt de l'appareil

POWER



Une fois la mise en marche effectuée à l'aide du commutateur secteur (17), l'appareil est prêt à l'emploi. La fenêtre d'affichage au dessus du commutateur doit être verte.

4.5 Raccordement d'accessoires

4.5.1 Raccordement de l'électrode neutre



Brancher l'électrode neutre au raccord (14). Raccorder au choix des électrodes neutres en une seule unité ou des électrodes neutres en deux parties permettant un contrôle du contact avec les patients.

En mode monopolaire, si aucune électrode neutre n'est raccordée, le voyant des électrodes neutres (12) clignote (ce qui n'est pas le cas en mode bipolaire). Un signal d'avertissement supplémentaire puissant retentit en cas de tentative d'activation d'un mode monopolaire dans cet état à l'aide des commandes au pied ou au doigt. Le courant RF ne peut pas être activé.

Cela n'a aucune influence sur le courant de coagulation bipolaire.

En cas de raccordement d'électrodes à surfaces multiples, le voyant (12) s'éteint seulement une fois qu'un état de fonctionnement sûr a été atteint. Comme un certain délai il faut tenir compte d'un temps de mise en marche individuel, un certain délai doit être pris en compte lors de l'application de ces types d'électrodes.



REMARQUE

Un contact insuffisant entre l'électrode neutre et le patient entraîne l'émission d'un signal d'avertissement uniquement lorsqu'une électrode neutre de surveillance avec écran de qualité de contact est utilisé.

Vous trouverez de plus amples informations concernant l'utilisation conforme des électrodes neutres au chapitre 6.3.

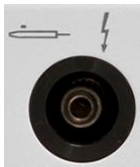


AVERTISSEMENT

Risque de brûlure en raison d'une manipulation incorrecte de l'électrode neutre !

Vous trouverez de plus amples informations concernant l'utilisation conforme des électrodes neutres au chapitre 6.3.

4.5.2 Raccordement des poignées monopolaires



Pour la coupe et la coagulation monopolaires, une poignée avec une commande au doigt ou une poignée sans commande au doigt en combinaison avec une commande au pied peut être raccordée. Les poignées sont branchées au raccord (10). Insérer l'électrode active souhaitée dans la poignée chirurgicale jusqu'à ce qu'un maintien sûr soit obtenu.



La commande au pied est branchée au raccord (25) sur la face arrière de l'appareil.



AVERTISSEMENT

Lors d'interventions avec des courants de coagulation monopolaires, il existe un risque de brûlure par l'utilisation d'instruments insuffisamment isolés !

En cas d'isolation insuffisante ou endommagée des instruments, il existe un risque que l'utilisateur soit exposé à des tensions HF. Le gant d'opération n'est pas une isolation électrique définie. Il ne protège pas contre les décharges électriques.

Pour une application indirecte via un instrument tenu dans la main (pincette chirurgicales), celui-ci doit être isolé de sorte que l'utilisateur ne soit pas exposé à la tension HF conduite par l'instrument.

4.5.3 Raccordement d'accessoires bipolaires



Pour la coagulation bipolaire, un câble de raccordement pour instruments est branché sur la prise (20). Plusieurs instruments bipolaires peuvent être raccordés à ce câble.



L'activation s'effectue uniquement via la commande au pied raccordée à l'embout (25) sur la face arrière de l'appareil.

Pour la coagulation bipolaire, l'électrode neutre **ne doit pas** être raccordée.

L'installation simultanée de l'électrode neutre n'a aucune influence sur la sécurité et l'efficacité de la coagulation bipolaire.



AVERTISSEMENT

Risque de brûlure !

Risque de choc électrique par contact avec des pièces conductrices !

Ne pas activer le courant à haute fréquence si l'électrode est utilisée et pendant un changement d'électrode.

4.5.4 Sélection de la forme de courant

Le BM-780 II dispose de trois modes :

Monopolar CUT (coupe monopolaire)

Monopolar COAG (coagulation monopolaire)

Bipolar COAG (coagulation bipolaire)

Pour différencier ces modes, la face avant est divisée en trois panneaux de commande :



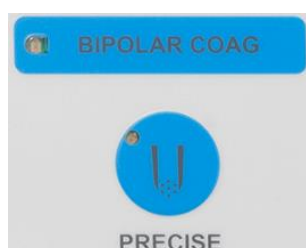
Sur le panneau de commande marqué en jaune "Monopolar CUT" de la face avant, un témoin (2) d'activation du courant de coupe est affiché et deux formes de courant différentes sont disponibles pour la coupe :

- CUT 1 (1) Coupe nette sans zone de coagulation
- CUT 2 (3) Courant de coupe avec zone de coagulation



Sur le panneau de commande marqué en bleu "Monopolar COAG" de la face avant, un témoin (5) d'activation du courant de coagulation monopolaire est affiché. Deux types de courants sont disponibles pour la coagulation.

- CONTACT (4) Coagulation avec action en profondeur en cas de contact direct entre l'électrode et le tissu.
- SPRAY (6) Courant de coagulation avec une faible action en profondeur pour une coagulation de surface avec étincelles (fulguration).



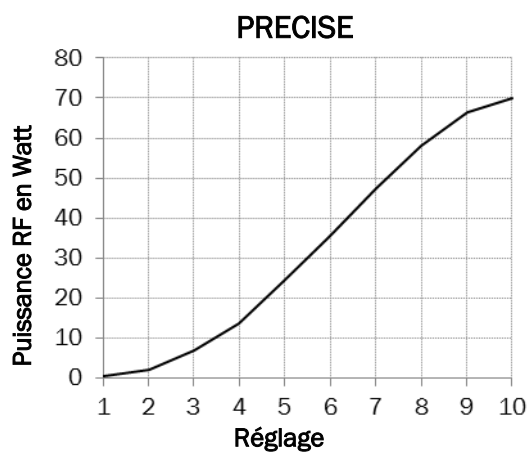
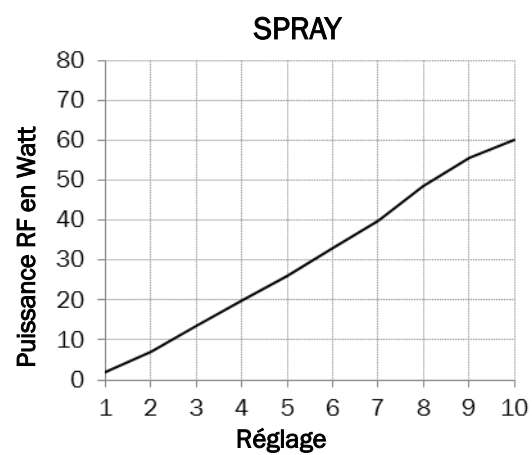
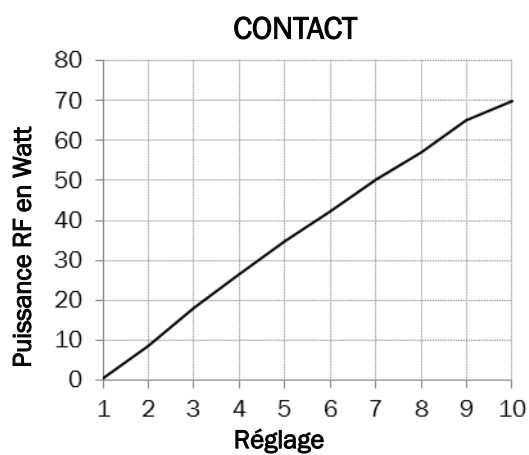
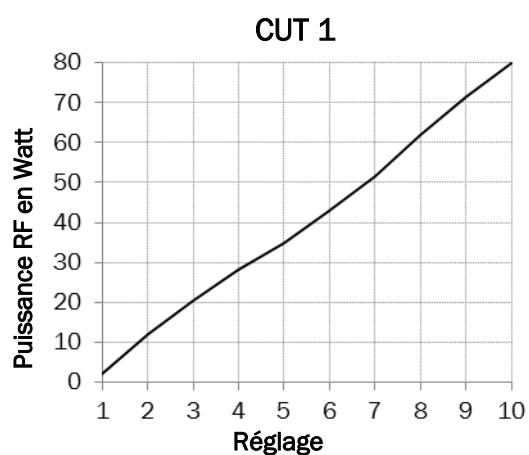
Sur le panneau de commande marqué en bleu "Bipolar COAG" à droite sur la face avant, un témoin (8) d'activation du courant de coagulation bipolaire est affiché. Un type de courant est disponible pour la coagulation bipolaire.

- PRECISE (9) Coagulation locale par contact dans la zone de la pair d'électrodes bipolaires.

4.5.5 Réglage de la puissance



Pour régler la puissance de sortie, utiliser le régulateur de puissance (7). Le réglage de la puissance s'effectue d'une valeur minimale prédéterminée jusqu'à une valeur maximale, en fonction de la forme de courant sélectionnée (voir chapitre 9.1). La puissance de sortie augmente alors de façon presque linéaire avec l'angle de rotation. Le rapport pour chaque type de courant est disponible dans les diagrammes ci-dessous.



5 Fonctionnement

Lors de l'activation, le courant RF est mis en marche en fonction du mode sélectionné précédemment, en actionnant le commutateur sur la poignée ou la commande au pied. La sortie de courant RF s'effectue conformément à la puissance réglée au préalable. Avec l'activation, un signal sonore continu est émis et le voyant correspondant au mode s'allume.



REMARQUE

Pour des raisons de sécurité, toujours effectuer un test de fonctionnement de la commande au pied avant l'application chirurgicale. Ainsi, la pédale doit toujours être actionnée lorsqu'un appareil électrochirurgical est en marche. Pour éviter toute brûlure accidentelle, le test de fonctionnement doit être effectué sans câble d'électrode raccordé à l'appareil électrochirurgical.



AVERTISSEMENT

Toujours respecter les règles d'utilisation de l'électrochirurgie pour le patient et l'utilisateur décrites au chapitre 6, en particulier celles concernant l'installation en toute sécurité de l'électrode neutre et un positionnement parfait du patient.



AVERTISSEMENT

Pour une application en toute sécurité, un accessoire actif qui supporte les tensions de crête RF dans le mode sélectionné doit être utilisé.

Utiliser uniquement des accessoires dans un parfait état !



AVERTISSEMENT

La surface de l'appareil peut devenir très chaude en cas d'application de courant HF avec une puissance élevée sur une période prolongée.

5.1 Fonction spéciale

L'appareil est équipé de la fonction spéciale suivante :



La fonction AutoRF™ surveille et régule la puissance utile de l'appareil, indépendamment de l'état des tissus.

5.2 Test de fonctionnement

Avant d'utiliser l'appareil, vérifier toutes ses fonctions. Veuillez réaliser les tests de fonctionnement suivants :

1. Sortir le connecteur du câble de raccordement pour l'électrode neutre hors de la prise de raccordement (14). Le voyant rouge (12) clignote. En cas de tentative d'activation du courant RF monopolaire, un signal d'avertissement sonore intermittent retentit à la place du signal sonore d'activation continu et l'activation du courant RF est bloquée. En revanche, le courant bipolaire peut être activé s'il est sélectionné. Dans ce cas, le voyant rouge ne clignote pas.
2. Brancher le connecteur du câble de raccordement pour l'électrode neutre dans la prise de raccordement (14). Le voyant rouge (12) ne doit plus clignoter. Avec une électrode neutre partielle, celle-ci doit être correctement placée sur le patient pour que l'alarme s'arrête.
3. Brancher le câble de raccordement avec la poignée d'électrode sur la prise (10). Activer le courant sélectionné avec la commande au pied sur la poignée d'électrode ou la commande au pied. Les voyants associés aux types de courant (2), (5) et (8) doivent s'allumer en fonction du type de courant sélectionné et le signal d'activation RF doit retentir.

Veuillez noter que la coagulation bipolaire peut uniquement être activée via la commande au pied.



AVERTISSEMENT

Si le signal d'activation RF retentit alors qu'aucune commande au pied ou électrode n'est raccordée, alors l'appareil est défectueux et ne doit pas être exploité. Un contrôle technique est nécessaire.

Si le signal d'activation HF retentit lorsqu'une commande au pied ou une poignée d'électrode est raccordée **mais** qu'aucun élément de commande **n'est** actionné, alors une pièce de l'accessoire est défectueuse. Cet accessoire ne doit plus être mis en service. Il devra être remplacé.

6 Mesures de sécurité

6.1 Généralités

Les appareils électrochirurgicaux sont des générateurs à haute fréquence qui génèrent des tensions et des courants importants pour permettre une utilisation conforme. Pour réduire les risques pour le patient, le personnel opérateur ou tout tiers, l'appareil doit toujours être utilisé avec précaution et les consignes d'exploitation doivent impérativement être respectées !

Tenir un livre des dispositifs médicaux conformément à l'ordonnance d'exploitation.

Les incidents graves survenant en rapport avec le produit doivent être signalés au fabricant et aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est résident.



AVERTISSEMENT

Risque de brûlure en raison d'une concentration élevée en courant HF !

Le potentiel de risque de l'électrochirurgie augmente avec la puissance appliquée.

Le non respect des consignes de sécurité mentionnées ci-après entraîne la possibilité de blessures grave, voire mortelles, pour le patient ou l'utilisateur !

- Une erreur dans un appareil électrochirurgical peut avoir comme effet une augmentation non souhaitée de la puissance de sortie. Pour éviter cela, un circuit de protection contre le surdosage est intégré dans le BM-780 II.
- Dangers en raison de tensions électriques élevées !
- La puissance RF doit être réglée la plus faible possible pour l'utilisation souhaitée.
 - ➔ Il convient également de noter qu'un réglage trop faible de la puissance peut représenter un risque, par ex. lorsqu'une incision ne peut pas être réalisée en raison d'une puissance trop faible et qu'une coagulation locale non souhaitée, voire dangereuse, se produit en conséquence.
- Un effet insuffisant malgré un habituel peut, dans certaines circonstances, être causé par un positionnement incorrect de l'électrode neutre, un mauvais contact dans les connecteurs, une rupture de câble sous l'isolation ou des électrodes incrustées. Vérifier ces points et remplacer les pièces défectueuses.
- L'utilisation d'appareils chirurgicaux RF peut entraîner la formation d'étincelles sur l'électrode active.
 - ➔ Éviter d'utiliser des produits anesthésiques inflammables, du protoxyde d'azote (N₂O) et de l'oxygène.
 - ➔ Les substances inflammables qui sont utilisées en tant que produit de nettoyage, de désinfection ou de solvant doivent être diluées avant toute utilisation de la chirurgie RF.
 - ➔ Il existe un risque d'accumulation de liquides inflammables sous le patient ou dans les zones creuses du corps comme les ongles ou dans les orifices corporels comme le vagin. Tout liquide s'étant accumulé dans ces zones doit être retiré avant l'utilisation de l'appareil chirurgical RF.
 - ➔ Il existe un risque d'inflammation de gaz endogènes.

- ➔ Avec les matériaux saturés en oxygène, comme le coton et les gazes, une utilisation non conforme de l'appareil chirurgical RF peut entraîner l'apparition d'étincelles qui pourraient les enflammer.
- L'utilisation d'un courant avec une tension élevée, en particulier un courant de coagulation à haute tension monopolaire, peut entraîner des irritations neuromusculaires chez le patient.
- La combinaison avec d'autres appareils doit avoir reçu l'autorisation préalable du fabricant.
- D'autres appareils électromédicaux peuvent être perturbés par l'utilisation de l'appareil chirurgical RF.

6.2 Positionnement des patients

Lors des applications monopolaires, le courant électrique accumulé dans le patient par l'appareil électrochirurgical via l'électrode active peut

- Être évacué le long du trajet régulier via l'électrode neutre, qui extrait sur une grande surface le courant du patient vers l'appareil sans l'effet thermique survenant sur l'électrode active.
- ou le long d'un trajet secondaire indésirable qui peut apparaître lorsque le patient est en contact avec des pièces conductrices, qui sont raccordées avec un potentiel de terre.
 - ➔ Cela comprend les grandes pièces métalliques comme le cadre des tables d'examen, les tables d'opération, mais également les tabourets avec un cadre en métal et le boîtier des appareils électriques branchés sur le réseau d'alimentation.
 - ➔ Le patient ne doit jamais entrer en contact avec les pièces métalliques reliées à la terre. Il existerait sinon un risque de brûlure ponctuelle au niveau du point de contact. Les extrémités du patient, en particulier, ne doivent pas être posées sur des dispositifs métalliques.

Les consignes suivantes doivent être respectées lors de l'utilisation du générateur RF :

- Si le patient est installé sur une table d'opération ou de traitement avec un cadre métallique, une isolation haute fréquence vis-à-vis des surfaces métalliques doit être garantie à l'aide d'un nombre de couches intermédiaires suffisant (champ opératoire).
- En cas de présence d'humidité, de sudation, etc. pendant l'opération, prévenir l'humidification de ces couches intermédiaires servant d'isolation haute fréquence à l'aide d'un film étanche à l'eau.
- Les accumulations de liquide sous le patient doivent être évitées à tout prix, en utilisant, le cas échéant, davantage de tissus secs.
- Les câbles des électrodes RF sans boucles doivent être positionnés de façon à n'entrer en contact ni avec le patient ni avec d'autres câbles. Cela concerne plus particulièrement le câble de l'électrode neutre. Seuls les câbles prévus pour l'appareil par le fabricant doivent être utilisés.
- Le courant circulant dans le corps doit atteindre l'électrode neutre en suivant le trajet le plus court possible.
 - ➔ Il convient donc de s'assurer que le courant se trouvant sur le trajet vers l'électrode neutre ne sorte pas du corps pour y entrer à nouveau en un autre point, par ex. en cas de contact entre la main et la cuisse ou le coude et le torse. Il existe au niveau de ces points de contact un risque de brûlure via ce trajet de courant secondaire.
 - ➔ Les zones avec une sudation élevée doivent être maintenue au sec à l'aide de champs opératoires et les extrémités se trouvant sur le tronc ou les contacts peau à peau doivent être empêchés en interposant des tissus (bras-torse, jambe-jambe, seins).

Après avoir mis le patient dans une autre position, vérifier que les électrodes, les câbles et les couches de protection sont correctement positionnés.

**AVERTISSEMENT****Risque de brûlure en raison de courants vagabonds !**

Si le courant HF se concentre sur une petite surface, des brûlures peuvent survenir. En cas d'utilisations monopolaire et bipolaire en même temps, s'assurer que chaque câble est à au moins 10 cm des autres. Les câbles doivent être lâches et sans boucles.

6.3 Utilisation d'électrodes neutres



Placer soigneusement les électrodes neutres et les câbles. Les points suivants doivent particulièrement être respectés :

- L'établissement du contact en toute sécurité de l'électrode neutre doit être garanti pour toute la durée de l'application RF. Lors de la pose de l'électrode neutre sur les extrémités, la circulation du sang ne doit pas être entravée.
- L'électrode neutre doit être aussi proche que possible du champ opératoire et être appliquée de façon fiable et sur toute sa surface sur le corps du patient.
- L'électrode neutre doit être appliquée sur un emplacement adapté et préparé sur le corps du patient.
- Les chemins de courant dans le corps doivent être le plus court possible et orientés dans le sens longitudinal ou diagonal par rapport au corps, mais pas transversalement, du moins sur le thorax.
- Retirer ou isoler, dans la mesure du possible, les pièces métalliques éventuellement présentes dans et sur le corps, ou y faire particulièrement attention.
- Pour garantir une utilisation durable de l'électrode neutre pendant l'ensemble du déroulement de l'opération, nous recommandons d'utiliser une électrode neutre adhésive jetable à deux pièces. Une surveillance continue du patient n'est garantie qu'avec une électrode de ce type.
 - ➔ Une électrode neutre en une pièce ne permet aucune surveillance. En cas de positionnement incorrect, aucun signal d'avertissement n'est émis ! En cas d'utilisation d'électrodes neutres de surveillance incompatibles, aucune surveillance n'est possible.
- En cas d'utilisation d'électrodes adhésives jetables, s'assurer que la date d'expiration n'a pas été atteinte.
- Les électrodes adhésives dont la couche de gel est endommagée peuvent provoquer des brûlures au deuxième ou troisième degrés. De plus, un retrait rapide des électrodes adhésives peut provoquer des lésions cutanées.
 - ➔ Les électrodes adhésives dont la couche de gel est endommagée ne doivent en aucun cas être utilisées.
 - ➔ S'assurer que les brides de raccordement sans gel d'une électrode adhésive sont entièrement recouvertes par le clip de raccordement de câble, de sorte à éviter tout contact avec la peau du patient.
- Le risque de brûlure sous l'électrode neutre est particulièrement élevé lorsque des courants de coupe ou de coagulation par contact monopolaires avec une puissance élevée et une durée d'activation longue sont utilisés.

- Le passage méthodique d'une utilisation bipolaire à une utilisation monopolaire étant fréquent au cours d'une intervention, nous recommandons de toujours poser une électrode neutre.
- L'électrode neutre ne doit pas être placée sur un implant ou d'autres pièces métalliques ni sur des proéminences osseuses ou du tissu cicatriciel. Le point de pose doit être préparé en étant nettoyé, dégraissé et débarrassé de toute pilosité imposante le cas échéant. Pour cela, n'utiliser aucun produit qui dessèche la peau (par ex. de l'alcool).
- Dans les cas d'utilisation simultanée de la chirurgie RF et de moniteurs de surveillance sur un patient, seules des électrodes de surveillance dont les lignes d'alimentation disposent de résistances de protection ou de bobines RF doivent être utilisées. Ne pas utiliser d'électrodes à aiguille pour la surveillance. L'électrode chirurgicale active ne doit pas être utilisée à proximité d'électrodes d'ECG (distance minimale 15 cm) !
- Pour retirer l'électrode neutre, ne pas la tirer par le câble ou la bride de raccordement. Avec une électrode adhésive, un retrait rapide peut entraîner des lésions cutanées.
- Respecter le mode d'emploi de l'électrode neutre.

6.4 Stimulateur cardiaque, implants actifs et passifs



AVERTISSEMENT

De façon générale, avec un patient possédant un implant métallique, les chemins de courant ne doivent pas être dirigés sur cet implant. Cela doit être pris en compte en cas d'application d'électrodes neutre et active, c'est-à-dire que l'électrode neutre ne doit jamais être posée sur une endoprothèse ni sur des implants métalliques.



REMARQUE

Avec des patients possédant un implant actif, par ex. un stimulateur cardiaque ou des électrodes implantées, il existe une possibilité de mise en danger par l'utilisation de l'appareil chirurgical RF. Les conséquences peuvent être un dommage irréversible ou une restriction de son fonctionnement. En raison de ces aléas, l'électrochirurgie ne doit être utilisée sur ces patients que s'il n'existe aucune autre alternative. Les consignes suivantes doivent impérativement être respectées.

- Respecter le mode d'emploi du fabricant.
- La surveillance de ce type de patient avec un moniteur de surveillance adapté est recommandée.
- Un défibrillateur et un stimulateur cardiaque externe doivent être prêts à l'emploi.
- Ceci s'applique à l'appareil électrochirurgical :
 - ➔ Toujours sélectionner la puissance de sortie réglée la plus faible possible.
 - ➔ L'électrode active de l'appareil électrochirurgical RF ne doit pas être utilisée à moins de 15 cm d'un implant actif ou de ses électrodes.
 - ➔ Respecter scrupuleusement les réglementations en matière d'utilisation, comme la pose d'une électrode neutre !



REMARQUE

Si possible, utiliser une technique bipolaire.

6.5 Manipulation des instruments électrochirurgicaux

Veuillez respecter les consignes suivantes lors de l'utilisation d'instruments RF :

- Les câbles et les instruments utilisés doivent être conçus pour les tensions RF du BM-780 II et ne pas les dépasser (voir les diagrammes des tensions au chapitre 9.2.2).
- Avant toute utilisation, les pièces des accessoires doivent être contrôlées visuellement avec minutie.
- Lorsqu'ils ne sont pas utilisés, les instruments électrochirurgicaux RF ne doivent pas être posés sur le patient.
- En cas de contact de l'électrode active avec des pièces métalliques, des dérivations pour le courant HF ou des chemins de courant de fuite concentrés peuvent se former. Cela peut provoquer des brûlures.



AVERTISSEMENT

Risque de brûlure ! Un actionnement accidentel d'une commande au pied ou au doigt peut entraîner une activation HF incontrôlée. Cela peut entraîner un effet thermique sur une partie du corps non souhaitée lorsque, par ex., un instrument chirurgical est raccordé.

6.6 Risques en raison d'interférences électromagnétiques



AVERTISSEMENT

En cas d'utilisation conforme d'appareils électrochirurgicaux comme le BM-780 II, qui génèrent un courant haute fréquence, d'autres appareils électromédicaux (par ex. monitoring ECG) et électroniques (par ex. téléphone, PC) peuvent être perturbés pendant l'activation du courant HF.



AVERTISSEMENT

L'utilisation d'appareils radio, de téléphones mobiles ou d'autres émetteurs à proximité du générateur RF peut entraver son fonctionnement en toute sécurité.

Pour les distances minimales avec des appareils émetteurs, respectez le chapitre 9.3.

Pour réduire les perturbations, prendre les contre-mesures suivantes :

- Choisir un autre circuit pour le raccordement au réseau du BM-780 II.
- Augmenter la distance entre le BM-780 II et les autres appareils (pas à proximité directe ni superposés).
- Si des appareils sont exploités alors qu'ils sont à proximité ou superposés avec le BM-780 II, le fonctionnement de l'ensemble des appareils doit être surveillé.
- Garantir le raccordement du boulon de liaison équipotentielle (24) sur une mise à la terre conforme.
- Placer le câble d'instruments de sorte qu'il ne se trouve pas à proximité d'autres appareils ou de leurs câbles de raccordement.
- Placer le câble de raccordement de sorte qu'il ne se trouve pas à proximité d'autres appareils.

6.7 Accessoires

Sutter Medizintechnik recommande les accessoires éprouvés suivants :

- Câble en silicone bipolaire, longueur 4,5 m (RÉF 370138 L)
- Poignée d'électrode monopolaire pour la tige d'électrode Ø 2,4 mm, longueur de câble 4 m (RÉF 360218)
- Câble de raccordement pour électrodes neutres jetables, longueur 4,5 m (RÉF 360236)
- Commande au pied (RÉF 360105, 360109)
- Électrode jetable, divisée, pour adultes et enfants (REF 29 00 - 5)

La disponibilité du produit est dépendante des dispositions réglementaires dans certains marchés et peut par conséquent varier.

**REMARQUE**

N'utiliser l'appareil qu'avec des accessoires, des pièces d'usure et des articles jetables dont la validité d'utilisation sûre et acceptable est certifiée par une déclaration de conformité.

L'utilisation de pièces d'accessoire non testées d'autres fabricants peut entraîner des émissions parasites électromagnétiques plus importantes ou une résistance électromagnétique plus faible de l'appareil et provoquer un fonctionnement défectueux.

Si vous utilisez les accessoires d'autres fabricants, il est capital de veiller à ce que l'accessoire soit vraiment adapté. Les éléments indiquant les fabricants sérieux / des accessoires adaptés, l'on notera notamment les points suivants :

- Le fabricant dispose d'une déclaration de conformité concernant l'accessoire en question.
- Le fabricant possède un justificatif pour la compatibilité de l'accessoire ou est prêt à vous confirmer cette compatibilité.
- L'accessoire est accompagné d'une notice d'emploi décrivant clairement son fonctionnement.
- L'accessoire est doté de fiches de raccordement se connectant sans effort excessif à l'appareil.
- Le fabricant est prêt, sur demande, à confirmer que l'accessoire a été contrôlé selon la norme internationale IEC 60601-2-2.
- Les produits accessoires portent des inscriptions clairement lisibles, qui indiquent par ex. des informations sur le fabricant ou sur la résistance maximale à la tension.
- Sur demande, le fabricant vous fournit des données techniques et des spécifications supplémentaires, et il est joignable aux heures de bureau normales en cas de questions.

En cas de doute, veuillez contacter votre revendeur spécialisé ou le fabricant.

**AVERTISSEMENT**

Éviter les réglages sur l'appareil pour lesquels la tension de sortie maximale dépasse la tension assignée de l'accessoire (voir les diagrammes des tensions au chapitre 9.2.2).



Si des composants forment un système avec le BM-780 II (par ex. : raccordement d'une pompe de rinçage ou regroupement sur une multiprise), alors deux-ci doivent répondre aux exigences de l'environnement médical correspondant. La norme IEC/EN 60601-1 (version 3, chapitre 16) doit plus particulièrement être respectée. En cas de doute, contacter le fabricant des composants ou des appareils.

7 Contrôles techniques de sécurité

Sur cet appareil, les contrôles suivants doivent être effectués au moins tous les 24 mois par des personnes qui, de par leur formation, leurs connaissances et leurs savoir-faire pratiques, pourront réaliser ces tests et qui seront autonomes pour ce faire.



REMARQUE

Ne pas effectuer de travaux d'entretien sur le BM-780 II lorsqu'il est en cours d'utilisation.



REMARQUE

Les réparations sur les produits doivent uniquement être réalisées par le fabricant ou par un organisme mandaté expressément par lui. Dans le cas contraire, la garantie devient caduque ainsi que, le cas échéant, les demandes de réparation de préjudice vis-à-vis du fabricant.

Les contrôles techniques de sécurité suivants ont été définis :

- Vérifier la présence de dommages mécaniques qui pourraient entraver le fonctionnement sur l'appareil et les accessoires.
- Vérifier que les inscriptions de sécurité sont bien lisibles.
- Vérifier le courant nominal et les caractéristiques de fonte des éléments fusibles du fusible de l'appareil.
- Effectuer un contrôle visuel conformément au mode d'emploi (voir chapitre 5.2).
- Contrôler l'augmentation linéaire de la transmission d'énergie conformément au sens de rotation du régulateur de puissance (7).
- Effectuer une comparaison des valeurs de consigne/réelle de l'énergie maximale transmise aux deux sorties avec le mode présent avec les résistances de charge nominale correspondantes indiquées au chapitre 9.2.
- Contrôler le message acoustique et visuel lors de la transmission de puissance.
- Vérification électrique conformément au rapport de contrôle pour les contrôles techniques de sécurité périodiques.
- Les courants de fuite doivent être d'au maximum 1,5 fois de la première valeur mesurée tout en restant inférieurs à la valeur limite.
→ Les premières valeurs mesurées se trouvent dans le rapport de contrôle effectué lors de la première installation.

Nous recommandons de consigner les contrôles techniques de sécurité dans un livre des dispositifs médicaux et de documenter les résultats du contrôleur.

Si l'appareil n'est pas sûr du point de vue de son fonctionnement et/ou de son exploitation, il doit alors être réparé ou les dangers associés à l'appareil doivent être signalés à l'exploitant.

Le constructeur accepte de prendre en charge la réalisation professionnelle des contrôles techniques de sécurité et met à disposition un appareil de prêt pendant ce temps. Une somme est demandée pour le contrôle et l'appareil de prêt. Veuillez vous adresser au fabricant ou à votre revendeur spécialisé.

8 Instructions d'entretien

8.1 Nettoyage et désinfection

Débrancher l'appareil pour le nettoyer et le désinfecter. En cas d'utilisation de produits de nettoyage et de désinfection, y compris par vaporisation, s'assurer qu'aucun liquide ne pénètre à l'intérieur de l'appareil.

Nettoyer l'appareil à l'aide d'un produit de nettoyage courant et sans alcool sur toutes ses surfaces extérieures, y compris sur la face avant.

Ne jamais nettoyer l'appareil avec des produits abrasifs, de désinfection ou des solvants qui peuvent rayer le boîtier ou endommager l'appareil.

Désinfecter les surfaces de l'appareil et des accessoires non stérilisables avec le produit de désinfection classique utilisé dans le cabinet médical ou le bloc opératoire.

Avant la mise en service, les résidus de désinfectant doivent être retirés.



REMARQUE

Les pièces d'accessoire des appareils électrochirurgicaux doivent être dans un état parfait et fonctionnelles. Les accessoires non utilisables, détériorés ou défectueux peuvent représenter un danger pour le patient ou l'utilisateur et le fonctionnement conforme de l'appareil électrochirurgical peut être entravé. Retirer les accessoires non utilisables !

8.2 Stérilisation des pièces d'accessoires



Pour l'entretien et le retraitement de pièces d'accessoires, respecter impérativement les instructions relatives aux accessoires.

8.3 Pièces d'accessoires non stérilisables



Les pièces d'accessoires non stérilisables, comme la commande au pied, font l'objet d'une désinfection par essuyage régulier.



Le mode d'emploi du BM-780 II ne remplace pas le mode d'emploi des accessoires.

9 Informations techniques

9.1 Caractéristiques techniques, normes, certification

Raccordement au réseau	100 – 240 V ; 50/60 Hz
Puissance absorbée	Sans transmission RF env. 16 VA Avec puissance de sortie max. env. 120 VA
Classe de protection	I
Niveau de protection	IP2X
Classification selon la loi allemande sur les produits médicaux	II b
Courants de fuite BF et RF	selon IEC 60601-1 et IEC60601-2-2
Type	BF ; résistant aux défibrillateurs

Dimensions de sortie

Type de courant	Puissance	sur résistance de charge	Courant de sortie HF max.	Fréquence nominale	Fréquence de
CUT 1	max. 80 W	± 20 % à 300 Ω	510 mA	0,92 MHz	-
CUT 2	max. 70 W	± 20 % à 300 Ω	480 mA	0,92 MHz	58 kHz
CONTACT	max. 70 W	± 20 % à 200 Ω	600 mA	1,23 MHz	77 kHz
SPRAY	max. 60 W	± 20 % à 300 Ω	450 mA	0,46 MHz	58 kHz
PRECISE	max. 70 W	± 20 % à 50 Ω	1200 mA	0,46 MHz	-
Mode de	intermittent INT 10 s / 30 s selon. 25 % ED				
Fusibles secteur	100 – 240 VCA, 2 x T 1,6 AH 250 V G 5x20 mm				
Niveau de signal	Affichage RF : 55 dB(A) Alarme : 65 dB(A)				
Poids	env. 3,9 kg				
Dimensions	L x H x P 295 mm x 136 mm x 280 mm				
Normes	IEC 60601-1 : 2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007 + A1:2012				
	IEC 60601-1-2 : 2014				
	IEC 60601-2-2 : 2017				

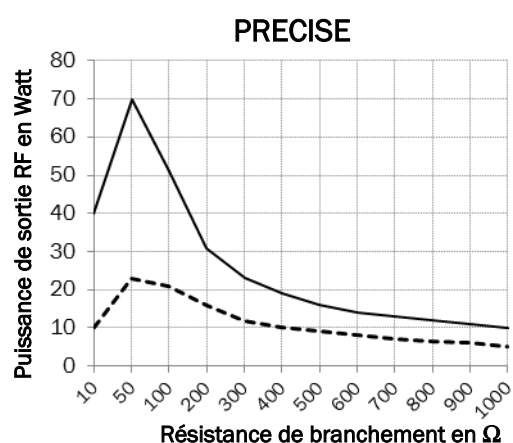
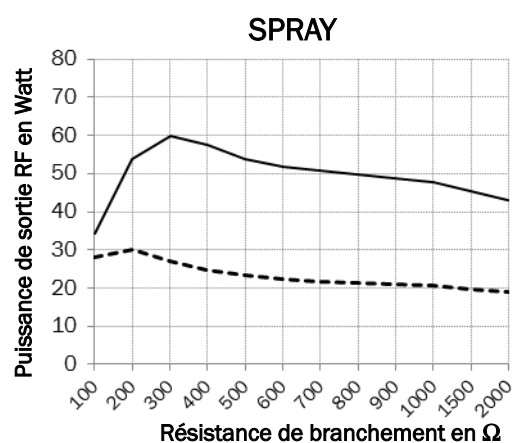
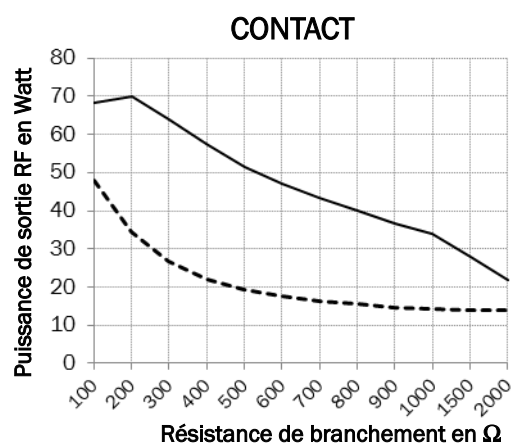
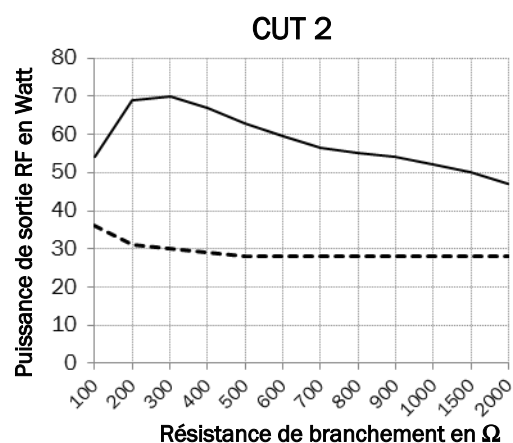
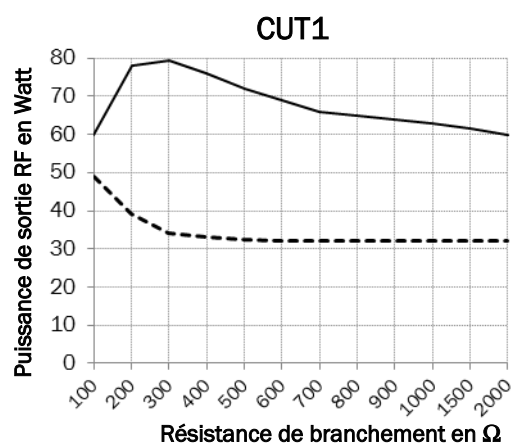


Conforme à l'article 120(3) du règlement (UE) 2017/745 (MDR)

Conditions environnementales pour le transport et le stockage	Température ambiante	-25 °C à +70 °C
	Humidité relative de l'air	10 % à 100 %
	Pression de l'air	500 hPa à 1060 hPa
Conditions environnementales pour l'exploitation	Température ambiante	+10 °C à +40 °C
	Humidité relative de l'air	30 % à 75 %
	Pression de l'air	700 hPa à 1060 hPa

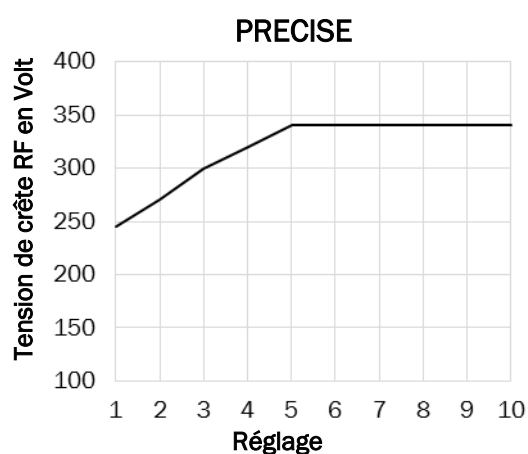
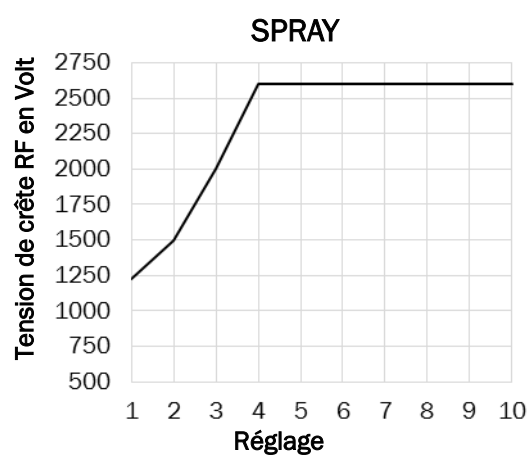
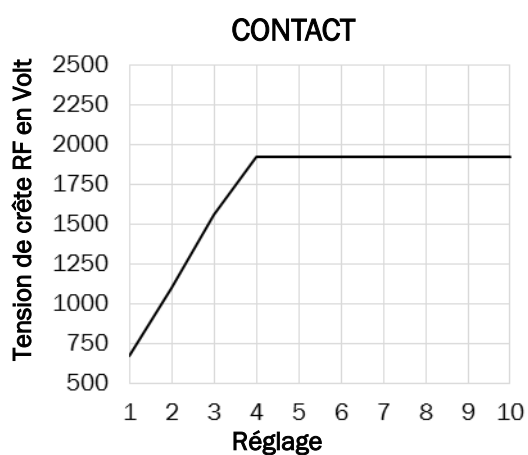
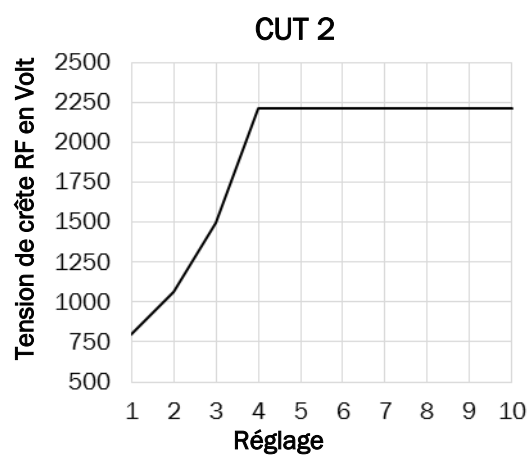
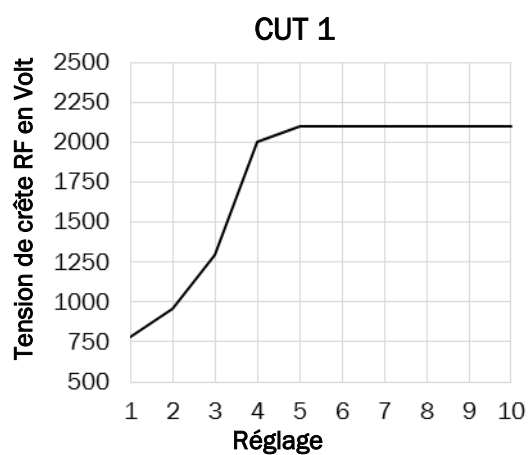
9.2 Diagramme

9.2.1 Puissance RF



- Réglage « 10 » (puissance de sortie maximale)
 - - - Réglage « 5 » (demi-puissance de sortie)

9.2.2 Tension RF



AVERTISSEMENT

Pour une application en toute sécurité, un accessoire actif qui supporte les tensions de crête RF dans le mode sélectionné doit être utilisé.

9.3 Lignes directrices et déclaration du fabricant concernant la compatibilité électromagnétique

Lignes directrices et déclaration du fabricant selon IEC 60601-1-2:2014 section 7 : Émissions électromagnétiques		
Le BM-780 II est adapté pour une utilisation dans un environnement électromagnétique tel qu'indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du BM-780 II doit s'assurer qu'il est exploité dans un environnement de ce type.		
Tests d'immunité	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - lignes directrices
Émissions HF selon CISPR 11	Groupe 2	Le BM-780 II doit envoyer de l'énergie électromagnétique pour garantir le fonctionnement recherché. Les appareils électroniques à proximité peuvent être perturbés.
Émissions HF selon CISPR 11	Classe B	La classe est uniquement conservée en disponibilité sans activation de courant HF !
Émissions d'harmoniques selon IEC 61000-3-2	Classe A	Le BM-780 II est adapté pour une utilisation dans tous les équipements, y compris dans des zones d'habitation, ainsi que dans celles qui se trouvent à proximité d'un réseau d'alimentation public normal pour les immeubles d'habitation.
Émissions de variations de tension/Flicker selon IEC 61000-3-3	Est conforme	

Lignes directrices et déclaration du fabricant selon IEC 60601-1-2:2014 section 8.9 : Émissions électromagnétiques			
Le BM-780 II est adapté pour une utilisation dans un environnement électromagnétique tel qu'indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du BM-780 II doit s'assurer qu'il est utilisé dans un environnement de ce type.			
Tests d'immunité	Niveau d'essai selon IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - lignes directrices
Décharge d'électricité statique (ESD) selon IEC 61000-4-2	±8 kV décharges de contact ±15 kV décharge dans l'air	±8 kV décharges de contact ±15 kV décharge dans l'air	Les planchers doivent être en bois ou en béton ou être composés de carreaux de céramique. Si le plancher est en matériau synthétique, l'humidité relative de l'air doit être d'au moins 30 %.
Grandeurs perturbatrices électriques transitoires rapides / salves selon IEC 61000-4-4	±2 kV pour les lignes du secteur ±1 kV pour les lignes d'entrée et de sortie	±2 kV pour les lignes du secteur ±1 kV pour les lignes d'entrée et de sortie	La qualité de la tension d'alimentation doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier normal.
Surintensités (rafales) selon IEC 61000-4-5	±1 kV tension en mode différentiel ±2 kV tension en mode différentiel	±1 kV tension en mode différentiel ±2 kV tension en mode différentiel	La qualité de la tension d'alimentation doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier normal.
Baisses de tension, micro-coupures et oscillations de la tension d'alimentation selon IEC 61000-4-11	0 % UT (100 % baisse de UT) pour ½ période à 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 degré 0 % UT (100 % baisse de UT) pendant 1 période 70 % UT (30 % baisse de UT) pendant 25/30 périodes, monophasé à 0 degré 0 % UT (100 % baisse de UT) pendant 250/300 périodes	0 % UT (100 % baisse de UT) pour ½ période à 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 degré 0 % UT (100 % baisse de UT) pendant 1 période 70 % UT (30 % baisse de UT) pendant 25/30 périodes, monophasé à 0 degré 0 % UT (100 % baisse de UT) pendant 250/300 périodes	La qualité de la tension d'alimentation doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier normal. Lorsque l'utilisateur du BM-780 II exige un fonctionnement continu, y compris en cas de survenance de coupures de l'alimentation en électricité, il est recommandé d'alimenter le BM-780 II à partir d'une source d'alimentation sans coupure.
Champ magnétique à la fréquence d'utilisation (50/60 Hz) selon IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques des fréquences réseau doivent correspondre aux valeurs typiques dans les environnements industriels et hospitaliers.
REMARQUE : U _T est la tension alternative secteur avant l'utilisation du niveau d'essai.			

Lignes directrices et déclaration du fabricant selon IEC 60601-1-2:2014, section 8.9 : Résistance électromagnétique			
Le BM-780 II est adapté pour une utilisation dans un environnement électromagnétique tel qu'indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du BM-780 II doit s'assurer qu'il est utilisé dans un environnement de ce type. À proximité immédiate d'appareils radio et de téléphones mobiles, ou d'autres émetteurs utilisés, les fonctions de l'appareil peuvent être perturbées.			
Tests d'immu- nité	Niveau d'essai selon IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - lignes directrices
Grandeurs perturbatrices HF dirigées selon IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz à 80 MHz 6 V _{eff} ^a sur bandes de fréquence ISM 150 kHz à 80 MHz	3 V _{eff} 150 kHz à 80 MHz 6 V _{eff} ^a sur bandes de fréquence ISM 150 kHz à 80 MHz	Les appareils radio portatifs et mobiles ne doivent pas être utilisés à une plus petite distance du BM-780 II (câbles compris) que la distance de sécurité recommandée de 30 cm . L'intensité du champ déterminée dans le cadre d'une étude sur site ^b de l'émetteur radio stationnaire devrait se trouver sous le niveau de conformité pour toutes les fréquences. ^b
Grandeurs perturbatrices HF rayonnées selon IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	Des perturbations sont possibles dans l'environnement des appareils portant le symbole suivant. 
REMARQUE :	Ces lignes directrices ne sont pas applicables dans tous les cas. La propagation de valeurs électromagnétiques est influencée par l'absorption et la réflexion des bâtiments, des objets et des personnes.		

^a Les bandes ISM entre 150 kHz et 80 MHz sont 6,765 MHz à 6,795 MHz ; 13,553 MHz à 13,567 MHz ; 26,957 MHz à 27,283 MHz ; 40,66 MHz à 40,70 MHz

^b L'intensité du champ de l'émetteur stationnaire, comme les stations de base des radiotéléphones et des appareils radios terrestres mobiles, les stations de radio amateur, les stations à modulation d'amplitude/de fréquence et les stations de diffusion télévisuelle, ne peuvent pas être anticipées théoriquement avec précision. Pour déterminer l'environnement électromagnétique d'un émetteur stationnaire, une étude du site doit être envisagée. Si l'intensité du champ mesurée sur le site où le BM-780 II est utilisé dépasse le niveau de conformité ci-dessus, le fonction conforme de l'appareil doit alors être surveillé. En cas de fonctionnement inhabituel, des mesures supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires, comme changer l'orientation du BM-780 II ou lui trouver un autre site.

Distances de sécurité recommandées entre des appareils de télécommunication portatifs et mobiles et le BM-780 II selon IEC 60601-1-2:2014 section 8.10				
Détermination par rapport aux dispositifs de communication sans câble à haute fréquence				
Bande de fréquence (MHz)	Fréquence de test (MHz)	Modulation	Niveau de conformité (V/m)	Distance (m)
380 - 390	385	Modulation par impulsion ^a 18 Hz	27	0,3
430 - 470	450	FM ^b ±5 kHz déviation ou Modulation par impulsion ^a 18 Hz	28	0,3
704 - 787	710, 745, 780	Modulation par impulsion ^a 217 Hz	9	0,3
800 - 960	810, 870, 930	Modulation par impulsion ^a 18 Hz	28	0,3
1700 - 1990	1720, 1845, 1970	Modulation par impulsion ^a 217 Hz	28	0,3
2400 - 2570	2450	Modulation par impulsion ^a 217 Hz	28	0,3
5100 - 5800	5240, 5500, 5785	Modulation par impulsion ^a 217 Hz	9	0,3
REMARQUE :	La distance minimale de sécurité de 30 cm entre des appareils de télécommunication HF portatifs qui émettent sur la bande de fréquence donnée et le BM-780 II doit être respectée. Cela concerne notamment les téléphones portables ainsi que les appareils WLAN, RFID et Bluetooth. En cas de non respect, une diminution des caractéristiques de l'appareil peut survenir.			
^a Modulation par impulsion	La modulation par impulsion est le signal carré défini avec un rapport cyclique de 50 %.			
^b FM	Modulation de fréquence			

10 Remarques relatives à l'environnement

10.1 Emballage

L'emballage complet est récupéré par le vendeur pour être réutilisé.

Sinon, vous pouvez éliminer l'emballage dans la poubelle pour le papier et les emballages cartons.

10.2 Utilisation de l'appareil respectueuse de l'environnement

En cas de vaporisation de tissu, s'assurer de ne pas inhaler la combustion conforme qui en résulte pendant trop longtemps de façon concentrée. Aucune substance nocive autre que les produits issus de la combustion mentionnés ci-dessus n'apparaît en cas d'utilisation conforme de l'appareil. Pour l'aspiration, un système d'extraction des fumées peut être utilisé.

En cas d'arrêt de traitement, arrêter l'appareil, non seulement dans le contexte d'une sécurité d'exploitation accrue, mais plus particulièrement aussi dans le cadre d'une utilisation économe en énergie de l'appareil.

Si, pendant le traitement, des articles à usage unique sont utilisés, les éliminer uniquement après un nettoyage, une désinfection et, le cas échéant, une stérilisation dans la poubelle pour déchets problématiques ou ménagers. Les pièces coupantes infectées des instruments jetables, comme d'autres "Sharps" (canules, aiguilles et scalpels), doivent être traitées conformément à la directive applicable (élimination via un collecteur étanche aux germes et aux piqûres).

10.3 Élimination de l'appareil

Lors de la fabrication de l'appareil, aucune matière composite n'a été utilisée pour permettre un recyclage important une fois la limite de vie atteinte. Respecter les consignes de la réglementation relative aux déchets électroniques ou renvoyer l'appareil au fabricant/distributeur pour une élimination conforme.



Marquage des équipements électriques et électroniques selon la directive 2002/96/CE (WEEE) ou loi allemande relative aux appareils électriques et électroniques (ElektroG).

Le symbole sur le produit ou son emballage indique que ce produit ne doit pas être éliminé comme un déchet ménager normal.



Notes

[illegible]

[illegible]

Adresse du fabricant

Distribué par :

Fabricant :

**Sutter Medizintechnik GmbH
Alfred-Walz-Str. 22
79312 Emmendingen / Allemagne**



**Tél. : +49 (0) 7641 96256-0
Fax: +49 (0) 7641 96256-30
E-Mail: info@sutter-med.de
www.sutter-med.de**

Sous réserve de modifications !

RÉF 1100-FR ; 2023-10-11



הוראות שימוש

BM-780 II

מחולל תדר רדיו

מספר אסמכתא: 01 - 80 00 36



תוכן העניינים

1.....	הסבר על הסמלים והקיצורים המשומשים	1
2.....	אופן פעולה ושימוש מיועד	2
2.....	מידע כללי על אופן פעולת מכשירים אלקטרוכיורגיים	2.1
3.....	-שימוש מיועד בל BM-780 II	2.2
3.....	התוויות נגד ותופעות לוואי	2.3
3.....	התוויות נגד	2.3.1
3.....	תופעות לוואי	2.3.2
4.....	משלוח ואריזה	3
4.....	בדיקה לאחר קבלת המוצר	3.1
4.....	נזקי משלוח	3.1.1
4.....	תביעות בגין נזקים	3.1.2
4.....	משלוח בחזרה	3.2
5.....	הפעלה ראשונית	4
5.....	-פונקציות רכיבי הבקרה ונורות החיווי בל BM-780 II	4.1
7.....	חיבור חשמל	4.2
7.....	חיבור להשוואת פוטנציאלים	4.3
8.....	הפעלת וכיבוי המכשיר	4.4
8.....	חיבור אביזרים	4.5
8.....	חיבור האלקטרודה הנייטרלית	4.5.1
8.....	חיבור ידיית חד-קוטביות	4.5.2
9.....	חיבור אביזרים דו-קוטביים	4.5.3
10.....	בחירת סוג הזרם	4.5.4
10.....	הגדרת ההספק	4.5.5
12.....	הפעלה	5
12.....	פונקציה מיוחדת	5.1
13.....	בדיקת תפקוד	5.2
14.....	אמצעי בטיחות	6
14.....	כללי	6.1
15.....	מיקום המטופל	6.2
16.....	השימוש באלקטרודות הנייטרליות	6.3
17.....	קוצב לב, שתלים אקטיביים ופסיביים	6.4
17.....	השימוש בכלים אלקטרוכיורגיים	6.5
18.....	סכנות דרך הפרעה אלקטרומגנטית	6.6
19.....	אביזרים	6.7
20.....	בקורות בטיחות טכניות	7
	הוראות טיפול	8

21	ניקוי וחיטוי	8.1
21	חיטוי אביזרים	8.2
21	אביזרים שאינם ניתנים לסטריליזציה	8.3
22	מידע טכני	9
22	נתונים טכניים, תקנים, היתרים	9.1
23	תרשימים	9.2
23	הספק תדרי רדיו	9.2.1
24	מתח תדרי רדיו	9.2.2
25	קווים מנחים והצהרת היצרן לעמידות האלקטרומגנטיות	9.3
29	מידע הקשר לסביבה	10
29	אריזה	10.1
29	הפעלת מכשיר ידידותית לסביבה	10.2
29	סילוק המכשיר	10.3

1 הסבר על הסמלים והקיצורים המשומשים

הגבלת טמפרטורה	
הגבלת לחות	
הגבלת לחץ אוויר	
מוצר רפואי	
קרינה לא מייננת	
יש לשים לב להוראות השימוש, הערה, אזהרה	
הוראה בנוגע לסילוק	
אום	Ω
אמפר	A
Body Floating (לא לשימוש על הלב)	BF
דציבל	dB
הקטופסקל	HPa
הרץ	Hz
קילו-הרץ	kHz
הקו המנחה למוצרים רפואיים באיחוד האירופי	MDD 93/42 (EWG)
מגה-הרץ	MHz
חוק המוצרים הרפואיים (הגרמני)	MPG
מתח נמוך	NF
הספק	P
תדר גבוה	HF
תדר רדיו	RF
וולט	V
Volt Alternating Current (זרם חילופין)	VAC
וולט-אמפר	VA

(ראה גם פרק 4)

2 אופן פעולה ושימוש מיוחד

2.1 מידע כללי על אופן פעולת מכשירים אלקטרוכיורגיים

אלקטרוכיורגיה היא תהליך כיורגי שבו נעשה שימוש בזרם חשמלי על מנת לייצר השפעות כיורגיות. על מנת להימנע מזנזק לעצבים (התחשמלות) הנגרם מזרם זה, נעשה שימוש בזרם חילופין עם תדר גבוה מאוד (מעל ל-300 kHz) כך שהוא לא גורם לגירוי העצבים (חוק נרנסט). נעשה בנוסף שימוש במונחים "כיורגיה בתדר גבוה" (HF), או, משום שהתדר נמצא בתחום תדרי רדיו, "כיורגית תדרי רדיו" (RF). במסגרת מדריך זה, ייעשה שימוש בשני המונחים כמונחים נרדפים.

במידה והזרם מוכנס לשדה הכיורגי על ידי אלקטרודה וזרם החוצה מהגוף על ידי אלקטרודה גדולה, ללא אפקט אלקטרוכיורגי, הנמצאת מחוץ לשדה הניתוח, אזי מדובר בשימוש חד-קוטבי. האלקטרודה בשדה הניתוח מכונה אלקטרודה פעילה, והאלקטרודה המוליכה את הזרם בחזרה מכונה אלקטרודה נייטרלית. אך במידה והזרם כבר מולך מהגוף דרך אלקטרודה שממוקמת ברוב המקרים בצד המקביל לאלקטרודה המזינה זרם ומוחזר למכשיר, אזי מדובר בשימוש דו-קוטבי.

באופן עקרוני, יש להפריד בין שני אפקטים אלקטרוכיורגיים שונים:

- **חיתוך אלקטרוכיורגי**

- **הקרשה אלקטרוכיורגית**

בעת **חיתוך אלקטרוכיורגי** קיים ריכוז גבוה של זרם במעבר בין האלקטרודה והרקמה אשר גורם לחימום מהיר מאוד באזור זה. על ידי כך נפלטת מהרקמה אדי מים. פליטה זו של אדי מים מנתקים את הרקמה מהאלקטרודה, כך שנוצרת שכבה מבודדת. על מנת לאפשר זרימה מחודשת של הזרם, יש לפרוץ מבעד לשכבה בו על ידי יינון האדים. בשכבת האדים שנהפכה כעת לשכבה מוליכה, נוצרים אפקטים פיזיקליים הגורמים לפיצוץ הרקמה. אם הרקמה מכילה מעט מאוד מים או שאינה מכילה מים בכלל, תהליך חיתוך זה עובד בצורה מוגבלת או שאינו עובד בכלל. תהליך זה משמש לניתוח או הסרה של רקמה על ידי אלקטרודות בצורת להב או מחט או בעזרת לולאות העשויות מתילים או רצועות.

בהקרשה אלקטרוכיורגית ניתן להבדיל, באופן עקרוני, בין שתי צורות פעולה שונות. כאשר נכנס זרם מהאלקטרודה לרקמה, הוא גורם להתחממות הרקמה במיקום זה על ידי המרה אנרגטית אלקטרוטרמית (חימום אומי). כך ניתן לפרק (להקריש) רקמות במסגרת הליכים כיורגיים או להפסיק דימומים גדולים (המוסטזיס). סוג זה של הקרשה אלקטרוכיורגית נקרא **הקרשה במגע** והוא מבוצע בעזרת אלקטרודות בצורת כדור או לוחית, בעזרת צדו השטוח של אלקטרודה בצורת להב או באופן עקיף על ידי מגע עם מהדק עורקים.

אפשרות שימוש נוספת היא השמדת רקמה בעזרת אלקטרודות שהוחדרו לרקמה, מה שיכול לגרום במקרה זה **להפחתת נפח הרקמה** לאחר הניתוח, במידה וזו התוצאה המבוקשת.

בשימוש דו-קוטבי, נעשה שימוש בזוג האלקטרודות במקרים רבים כפינצטה או צבת עם שתי זרועות מבודדות, המיועדות בדרך כלל לתהליכים מיוחדים.

ניתן להשיג אפקט הקרשה שונה כאשר המתח באלקטרודה הפעילה גבוה כל כך, כך שתיתכן היווצרות ניצוצות בין האלקטרודה והרקמה. בשני צדי ניצוצות אלה נוצרים נקודות עם טמפרטורה גבוהה מאוד, אך גם הפרש קיצוני בטמפרטורות בין החלק הפנימי לחיצוני, כך שנוצרת הקרשה רק בשכבה הדקה שעל פני השטח. כך ניתן להשיג עצירת דימום בשטח גדול עם נזק מועט לחלקיה העמוקים של הרקמה. סוג הקרשה זה מכונה **הקרשת ריסוס** וניתן לבצעו בעזרת אלקטרודות מחט או בעזרת צדה החד של אלקטרודת להב.

2.2 שימוש מיועד ב-BM-780 II

המכשיר BM-780 II הנו מכשיר עם הספק של 80 וואט לכל היותר בשימוש חד-קוטבי ו-70 וואט לכל היותר בשימוש דו-קוטבי המתאים לכל ההליכים האלקטרוכיורגיים במרפאות אף אוזן גרון, כיורוגיה פלסטית / קוסמטית, דרמטולוגיה, גניקולוגיה, רפואה כללית ועבור כיורגים (או כיורגים אורטופדיים) בקהילה ובבתי חולים. המכשיר מתאים לחיתוך ולהקרשה אלקטרוכיורגיים.

יוצאים מן הכלל הם שימושים מתחת לנוזל ושימושים על לב פתוח או ישירות במערכת העצבים המרכזית, וכן כל השימושים אשר דורשים הספק תדר רדיו גבוה יותר מההספק המקסימלי שצוין עבור סוג הזרם המתאים בנתונים הטכניים.

ה-BM-780 II מותר לשימוש אך ורק על ידי אנשים שעברו הדרכה על השימוש ההולם והבטוח במכשיר. יש לשים לב להוראות השימוש בעת ההדרכה והשימוש.

הכרה טובה של הטכנולוגיה ושל צורות השימוש על ידי המשתמש חיונית לשימוש בטוח באלקטרוכיורגיה.

כל שינוי הנעשה במוצר או שימוש שלא בהתאם להוראות שימוש אלה גורם להתנערות מהאחריות על ידי Sutter Medizintechnik.



2.3 התוויות נגד ותופעות לוואי

2.3.1 התוויות נגד

התוויות נגד הם יישומים הדורשים הספק RF גבוה יותר מההספק המקסימלי שצוין בנתונים הטכניים עבור הסוג הנוכחי בהתאמה.

במקרה של פרוצדורות המבוצעות בחלקי גוף עם חתך רוחב קטן בהשוואה לאורכם (מבנים סיביים וקפלי עור) יש להשתמש בטכניקה דו-קוטבית או לוותר על השימוש בכיורוגיית תדרי רדיו כדי להימנע מהקרשה במקומות אחרים.

לא ידוע כיום על התוויות נגד הקשורות ישירות למוצר. על הרופא האחראי להחליט האם ניתן לבצע את היישום המיועד על בסיס מצבו הכללי של המטופל. בנוסף, יש להקפיד על אמצעי הבטיחות המתוארים בפרק **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.**

2.3.2 תופעות לוואי

אין כרגע תופעות לוואי ידועות הקשורות ישירות למוצר. על מנת להימנע מהשפעות לא רצויות, יש להקפיד על אמצעי הבטיחות, ראה פרק **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.**

3 משלוח ואריזה

3.1 בדיקה לאחר קבלת המוצר

3.1.1 נזקי משלוח

יש לבדוק אם קיימים במכשיר ובאביזרים נזקים אפשריים שנגרמו במהלך המשלוח מייד לאחר קבלתם. מסופקים עם המכשיר: BM-780 II, כבל חשמל, הוראות שימוש

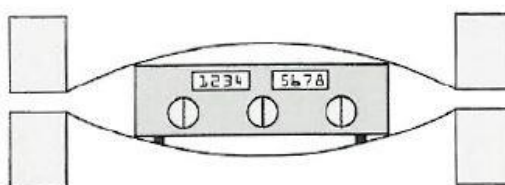
3.1.2 תביעות בגין נזקים

ניתן לממש תביעות בגין נזקים רק כאשר נמסר מידע על כך באופן מיידי למוכר או לחברת ההובלות. יש לכתוב פרוטוקול פירוט נזקים באופן מיידי. יש למסור את פרוטוקול פירוט הנזקים לנציגות הקרובה של Sutter או ל-Sutter באופן ישיר כדי להודיע לביטוח על התביעות בגין נזקים.

3.2 משלוח בחזרה

בעת משלוח בחזרה של מכשיר ל-Sutter או לנקודת שירות של Sutter יש להשתמש במידת האפשר בקרטון המקורי. אם אין להשיג את הקרטון המקורי, הכרחי לארוז ולשלוח בחזרה את המכשיר כאשר הוא מוגן היטב בתוך האריזה. האחריות במקרים של אריזה לא נכונה חלה על השולח. יש לצרף את הדפים הנלווים הבאים:

- שם וכתובת השולח והנמען
 - סוג ומספר המכשיר
 - תיאור הנזק
 - גרסת הוראות השימוש שבידיכם
 - פרוטוקול הבדיקה האחרון של הבדיקה הבטיחותית הטכנית
- נא לשים לב למיקום הנכון של אריזת הממברנה בזמן משלוח בחזרה או משלוח הלאה של גנרטור תדרי רדיו.

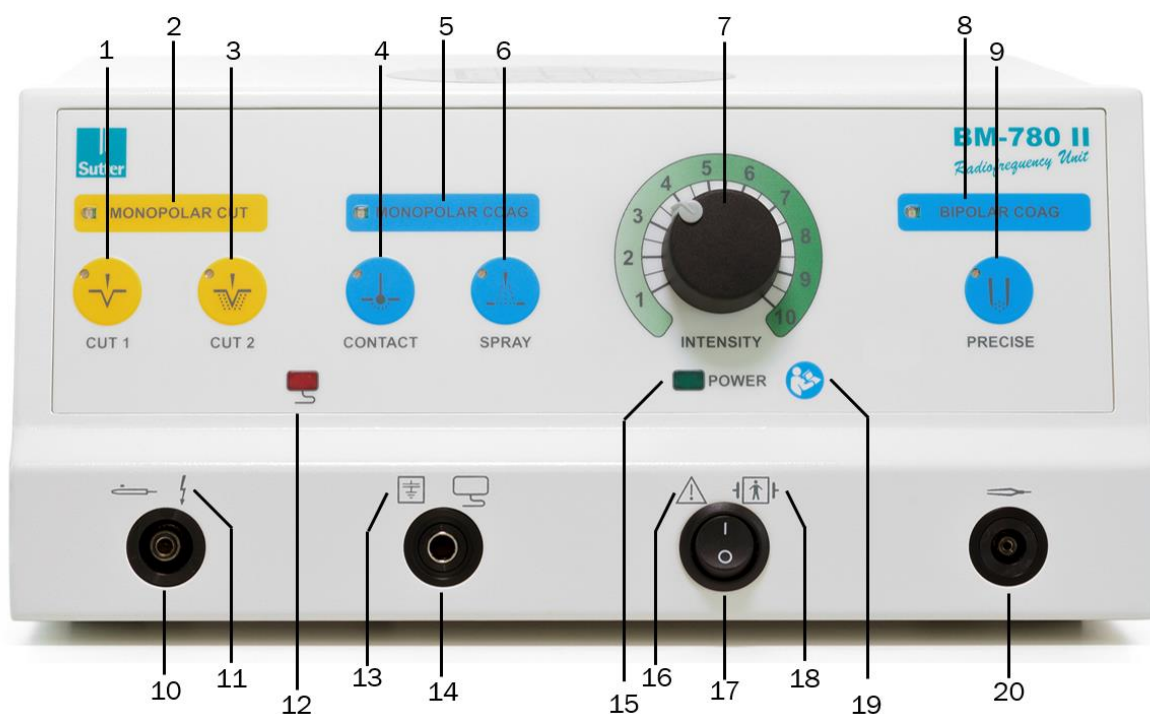


ניתן להזמין אריזה חדשה בשימוש במספר הפריט הבא: **989118**

4 הפעלה ראשונית

4.1 פונקציות רכיבי הבקרה ונורות החיווי ב-BM-780 II

הצד הקדמי של המכשיר:



- 1 כפתור CUT 1 עבור חיתוך חד-קוטבי
- 2 נורת חיווי עבור חיתוך חד-קוטבי
- 3 כפתור CUT 2 עבור חיתוך חד-קוטבי עם תפר הקרשה
- 4 כפתור CONTACT עבור הקרשה במגע
- 5 נורת חיווי עבור הקרשה חד-קוטבית
- 6 כפתור SPRAY עבור הקרשת ריסוס
- 7 גלגל עבור הגדרת הספק
- 8 נורת חיווי עבור הקרשה דו-קוטבית
- 9 כפתור PRECISE עבור הקרשה דו-קוטבית
- 10  שקע חיבור עבור כלים חד-קוטביים
- 11  סמל החיווי "זהירות – זרמי תדר גבוה יש להיזהר מפני מתח גבוה"
- 12 נורת חיווי עבור אזעקת האלקטרודה הנייטרלית
- 13  אלקטרודה נייטרלית מחוברת להארקה עבור זרמי תדרי רדיו, לא עבור זרמי תדר נמוך.
- 14 חיבור עבור האלקטרודה הנייטרלית
- 15 נורת חיווי עבור מכשיר מוכן לשימוש

16 סמל החיווי "זהירות!" 

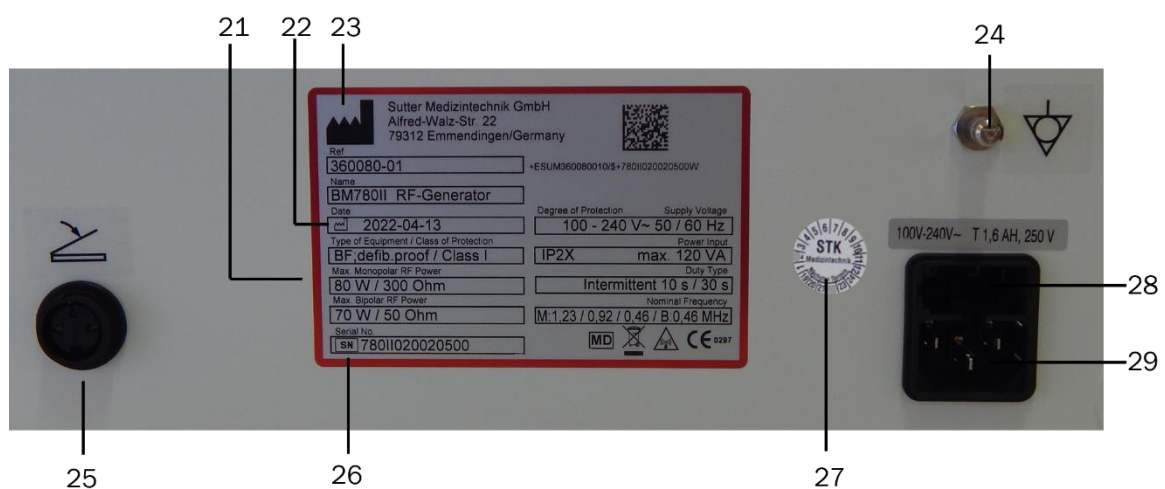
17 מפסק 

18 סמל עבור סיווג המכשיר BF 

19 סמל החיווי "זהירות! יש לשים לב להוראות השימוש!" 

20 חיבור עבור כלים דו-קוטביים 

הצד האחורי של המכשיר:



21 תווית

22 תאריך הייצור 

23 יצרן 

24 חיבור PA להשוואת פוטנציאלים חשמליים

25 שקע חיבור מפסק הרגל 

26 מספר סידורי (לקידוד ראה למטה)

27 חותמת בדיקת STK (בדיקת בטיחות טכנית)

28 נתיך המכשיר

29 שקע חיבור כבל החשמל

המספרים הסידוריים מכילים את המידע הבא על המכשיר:

מספר ייצור תפעולי	3542	20	00	02	780II
שנת הייצור					
קוד מצב התוכנה					
קוד מצב החומרה					
סוג המכשיר					

4.2 חיבור חשמל

יש לשים לב לפני ההפעלה הראשונית שרשת אספקת החשמל שלכם מתאימה להגדרת המתח של המכשיר המצוינת על התווית (מעל לשקע חיבור כבל החשמל (29)). אם זה לא המקרה, נא להודיע למפיץ שלך.

(1) נתיך בלוח החשמל 100 – 240 V G, 5x20 240 – 100 VAC, 2 x T 1,6 AH 250 V מ"מ

(2) חיבור חשמל 100 – 240 Hz 50/60 V;



ניתן למצוא את הנתיכים בחריץ (28) הנמצא מעל לשקע החיבור לחשמל.

חבר את כבל החשמל לשקע החיבור (29) ואת הצד השני של כבל החשמל לשקע החשמל.

כדי לנתק את כל הקטבים של המכשיר וכדי לנתק אותות באופן מלא במקרה של סכנה, יש לשמור על אפשרות גישה לתקע החיבור במכשיר או לשקע, אליו מחובר כבל החשמל.

אין פעולות מיוחדות במקרה של הוצאה מפעולה של המכשיר.

אזהרה

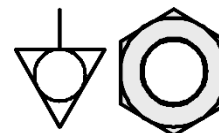
סכנת התחשמלות!

כדי להימנע מסיכון ההתחשמלות, יש לחבר מכשיר זה רק לרשת אספקת חשמל בעלת מוליך מגן.



4.3 חיבור להשוואת פוטנציאלים

השוואת הפוטנציאלים היא חיבור חשמלי מוליך היטב בין מארזי מכשירים. בעזרתה ניתן להבטיח שהמכשירים, גם בזמן תקלה חשמלית, שומרים על אותו פוטנציאל חשמלי. השוואת פוטנציאלים נדרשת עבור חדרי ניתוח מסוימים, כגון אלו המיועדים להליכים בלב. ניתן להשיגה על ידי חיבור השוואת פוטנציאלים (24). כבל החיבור הנדרש לשם כך אינו מסופק עם המכשיר וניתן להשיגו דרכנו במידת הצורך.



4.4 הפעלת וכיבוי המכשיר



לאחר ההפעלה בעזרת המפסק (17) יהיה המכשיר מוכן לפעולה. חלון התצוגה מעל למפסק חייב להאיר בצבע ירוק.



4.5 חיבור אביזרים

4.5.1 חיבור האלקטרודה הנייטרלית

חבר את האלקטרודה הנייטרלית לחיבור (14). ניתן לחבר אלקטרודות נייטרליות המורכבות מחלק אחד או אלקטרודות בעלת שני משטחים, המאפשרת את ניטור המגע למטופל.



כאשר האלקטרודה הנייטרלית אינה מחוברת, מהבהבת במצב ההפעלה החד-קוטבי נורת התצוגה האדומה של האלקטרודה הנייטרלית (12); (הדבר אינו קורה במצב ההפעלה הדו-קוטבי). אם נעשה ניסוי במצב זה להפעיל את המכשיר במצב הפעלה חד-קוטבי בעזרת מפסק האצבע או הרגל, מושמע בנוסף אות אזהרה קולי. לא ניתן במקרה זה להפעיל זרם תדרי רדיו. אין לכך השפעה על זרם ההקרשה הדו-קוטבי.

אם מחוברת אלקטרודה בעלת משטחים מרובים, נכבית נורת החיווי (12) רק לאחר שמתקיים מצב ההפעלה הבטוחה. משום שיש לקחת בחשבון שקיימים זמני הכנסה לפעולה ייחודיים, יש לשים לב במקרה זה לזמני התהליך בזמן השימוש באלקטרודות מסוג זה.

הערה

מגע לא מספיק בין האלקטרודה הנייטרלית והמטופל מוביל לאות אזהרה קולי רק כאשר נעשה שימוש באלקטרודה נייטרלית בעלת יכולת ניטור עם תצוגת איכות מגע. למידע נוסף על השימוש הנכון באלקטרודות נייטרליות, ראה פרק 0.



אזהרה

סכנת כוויות דרך שימוש לא נכון באלקטרודה הנייטרלית! למידע נוסף על השימוש הנכון באלקטרודות נייטרליות, ראה פרק 0.



4.5.2 חיבור ידיות חד-קוטביות

למטרת חיתוך והקרשה חד-קוטביים ניתן לחבר ידית עם מפסק אצבע או ידית ללא מפסק אצבע בשילוב עם מפסק רגל. ניתן לחבר ידיות דרך החיבור (10). יש להשחיל את האלקטרודה הפעילה הרצויה לידיית הכירורגית עד לרמת אחיזה טובה.



מפסק הרגל מחובר לחיבור (25) שנמצא בצד האחורי של המכשיר.



אזהרה



בזמן העבודה עם זרמי הקרשה חד-קוטביים קיימת סכנת כוויות כתוצאה מהשימוש בפחות מדי כלים מבודדים!

במקרה של בידוד לכלים שאינו מספיק או בידוד פגום, קיימת הסכנה שהמשתמש ייחשף בפני מתחי תדר גבוה. כפפות כירורגיות אינן מהוות בידוד חשמלי מוחלט. הן לא מגנות מפני פריצות מתח אפשריות.

בשימוש לא ישיר דרך כלי שמוחזק ביד (פינצטה כירורגית), יש לבדוד את הכלי כך שהמשתמש אינו בא במגע עם מתח תדר גבוה המועבר דרך הכלי.

4.5.3 חיבור אביזרים דו-קוטביים

עבור הקרשה דו-קוטבית מחובר כבל לחיבור כלים לשקע (20). ניתן לחבר לכבל זה מספר רב של כלים דו-קוטביים.

ההפעלה מתבצעת רק בעזרת מפסק הרגל שניתן לחבר לשקע (25) בצד האחורי של המכשיר.

אין צורך לחבר את האלקטרודה הנייטרלרית עבור הקרשה דו-קוטבית.

אין לחיבור בו זמנית של אלקטרודה נייטרלית השפעה על בטיחות ויעילות ההקרשה הדו-קוטבית.



אזהרה



סכנת כוויות!

סכנת התחשמלות על ידי מגע עם חלקים השרויים תחת מתח חשמלי!

אין להפעיל את זרם התדר הגבוה בזמן חיבור האלקטרודה ובמהלך החלפת האלקטרודות!

4.5.4 בחירת סוג הזרם

ה-BM-780 II מאפשר שלושה סוגי הפעלה:

Monopolar CUT (חיתוך חד-קוטבי)

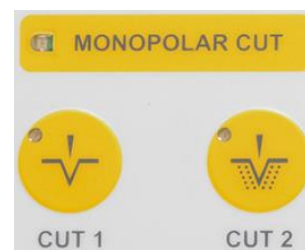
Monopolar COAG (הקרשה חד-קוטבית)

Bipolar COAG (הקרשה דו-קוטבית)

להפרדה בין שלושת סוגי ההפעלה האלה מחולק החלק הקדמי לשלושה שדות בקרה:

בשדה הבקרה "Monopolar CUT" המסומן בצבע צהוב בלוח הקדמי מציגה נורה (2) את ההפעלה של זרם חיתוך. זמינים שני סוגי זרמים שונים לחיתוך:

CUT 1 (1)	חיתוך חלק ללא תפר הקרשה
CUT 2 (3)	זרם חיתוך עם תפר הקרשה



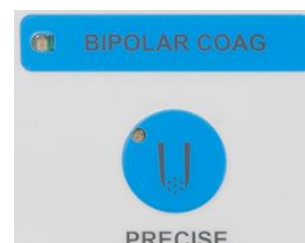
בשדה הבקרה "Monopolar COAG" המסומן בצבע כחול בלוח הקדמי מציגה נורה (5) את ההפעלה של זרם הקרשה. זמינים שני סוגי זרמים שונים להקרשה:

CONTACT (4)	הקרשה עם פעולה עמוקה במגע ישיר בין האלקטרודה לרקמה.
SPRAY (6)	זרם הקרשה עם פעולה עמוקה נמוכה להקרשה שטחית עם ניצוצות (צריבה).



בשדה הבקרה הימני "Bipolar COAG", המסומן בצבע כחול בלוח הקדמי, מציגה נורה (8) את ההפעלה של זרם ההקרשה הדו-קוטבי. זמין סוג זרם אחד להקרשה דו-קוטבית:

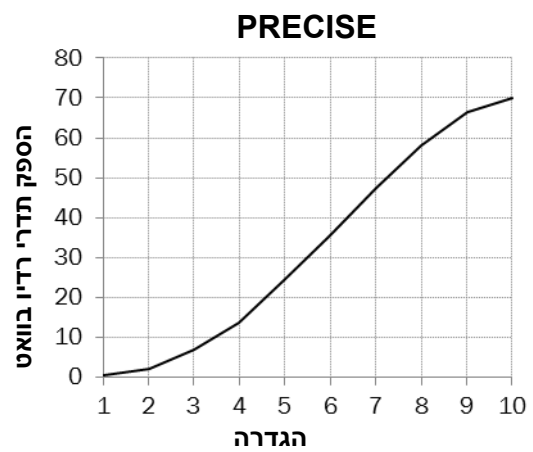
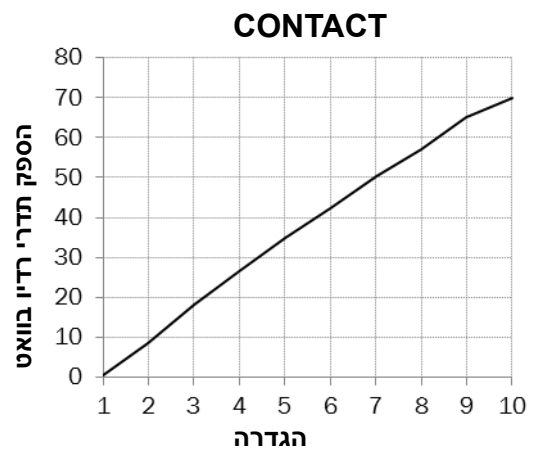
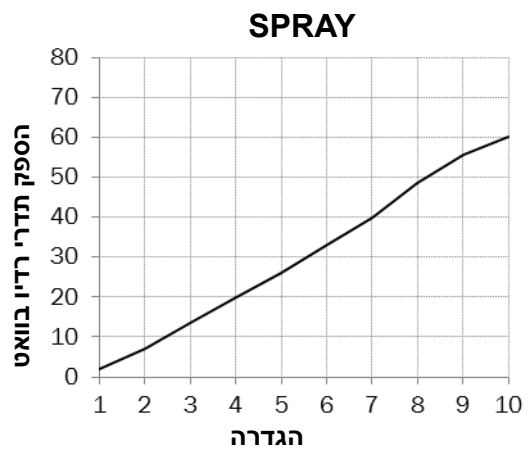
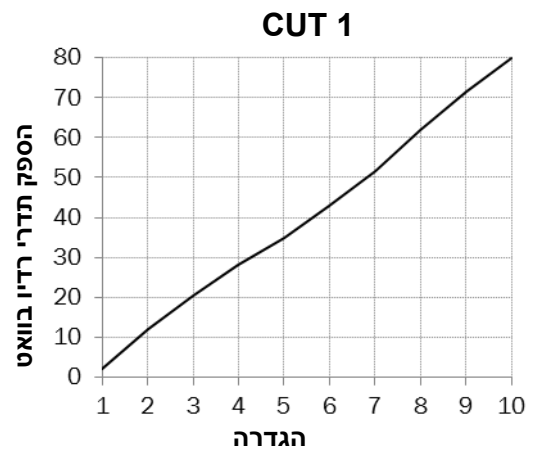
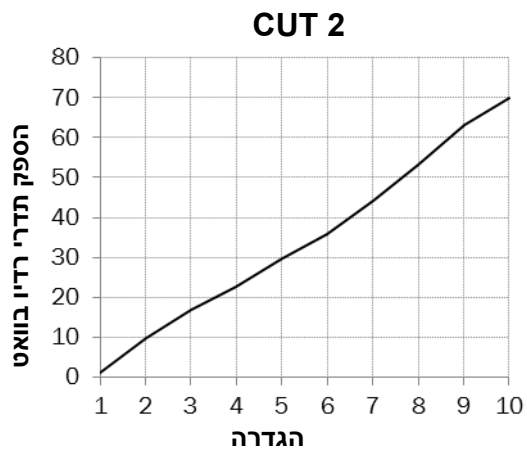
PRECISE (9)	הקרשה במגע מקומית באזור זוג האלקטרודות הדו-קוטביות.



4.5.5 הגדרת ההספק

להגדרת ההספק ניתן להשתמש בגלגל הגדרת העוצמה (7). הגדרת ההספק אפשרית מערך מינימלי עד לערך מקסימלי שנקבעו מראש בהתאם לצורת הזרם שנבחרה (ראה את הנתונים הטכניים, פרק 9.1). ההספק הנפלט עולה באופן זה בעמוקה כמעט לינארית ביחד עם זווית הסיבוב, ניתן למצוא את היחס עבור כל סוג זרם בתרשימים שנמצאים להלן.





5 הפעלה

בזמן ההפעלה, זרם תדרי הרדיו יופעל בסוג ההפעלה האחרון שנבחר, שבו התבצעה ההפעלה על ידי המפסק בידית או מפסק הרגל. הזנת זרם תדרי הרדיו מתבצעת בהתאם להספק שהוגדר מראש. עם ההפעלה מושמע אות מתמשך ונורת החיווי המתאימה לסוג ההפעלה מוארת.

הערה



מטעמי בטיחות, יש לבצע תמיד בדיקת תפקוד של מפסק הרגל לפני השימוש הכירורגי. לשם כך, יש ללחוץ על הדוושה כאשר המכשיר האלקטרוכירורגי מופעל. כדי להימנע מכוויות לא רצויות, יש לבצע את בדיקת התפקוד ללא חיבור כבלי האלקטרודות למכשיר האלקטרוכירורגי.

אזהרה



באופן עקרוני, יש לשים לב לכללים המפורטים בפרק 6 החלים עבור מטופלים ומשתמשים לשימוש באלקטרוכירורגיה, ובמיוחד למיקום נכון של האלקטרודה הנייטרלית ולמיקום נכון של המטופל.

אזהרה



לשימוש בטוח, יש להשתמש באביזרים פעילים העומדים בפני מתחי תדרי הרדיו המקסימליים במצב שנבחר. יש להשתמש רק באביזרים במצב מעולה.

אזהרה



בזמן שימוש למשך זמן ארוך בזרם תדר גבוה בהספק גבוה יכולים פני השטח של המכשיר להתחמם מאוד.

5.1 פונקציה מיוחדת

המכשיר מצויד בפונקציה המיוחדת הבאה.

פונקציית TMAutoRF מנטרת ומבקרת את הספק המכשיר בהתאם למצב הרקמה.



5.2 בדיקת תפקוד

לפני השימוש במכשיר, יש לבדוק את כל פונקציות המכשיר. נא לבצע את בדיקות התפקוד הבאות:

1. משוך את תקע כבל חיבור האלקטרודה הנייטרלית החוצה משקע החיבור (14). נורת האזהרה האדומה (12) תהבהב. בעת הניסיון להפעיל זרם תדרי רדיו חד-קוטבי, מושמע אות אזהרה אקוסטי מקוטע במקום קוד ההפעלה המתמשך, הפעלת זרם תדרי הרדיו נחסמת. לעומת זאת, ניתן יהיה עדיין להפעיל זרם דו-קוטבי, במידה ובחרת בו; נורת האזהרה האדומה אינה מהבהבת במקרה זה.
2. חבר את תקע כבל חיבור האלקטרודה הנייטרלית שוב לשקע החיבור (14). נורת האזהרה האדומה (12) לא אמורה להבהב יותר. בעת השימוש באלקטרודה נייטרלית מפוצלת, יש למקם אותה בצורה נכונה על החולה כדי לכבות את נורת האזהרה.
3. חבר את כבל החיבור עם הידית האלקטרודות לשקע (10). הפעל את הזרם שנבחר בעזרת מפסק האצבע שבידית האלקטרודות או מפסק הרגל. נורות התצוגה של סוגי הזרם השונים (2), (5) או (8) חייבות להאיר לפי סוג הזרם שנבחר וחייב להישמע אות הפעלת תדרי רדיו.
נא לזכור שניתן להפעיל הקרשה דו-קוטבית רק בעזרת מפסק הרגל.

אזהרה



במידה ומושמע אות הפעלת תדר גבוה ללא חיבור מפסק רגל או אלקטרודה, אזי קיים כשל במכשיר ואין להפעילו. נדרשת בדיקה טכנית.
אם מושמע אות הפעלת תדר גבוה בזמן שמפסק הרגל או ידית האלקטרודות מחוברים **ללא** הפעלת אחד מרכיבי הבקרה, אז קיים פגם באחד מחלקי האביזרים האלה. אין להשתמש עוד באביזר זה. נדרשת החלפה.

6 אמצעי בטיחות

6.1 כללי

מכשירי אלקטרוניקה הם גנרטורי תדר גבוה המייצרים מתחים וזרמים גבוהים כדי שיוכלו למלא את שימושם המיועד. כדי להימנע מסיכון למטופל, לאנשים המשתמשים במכשיר ולאנשים אחרים, יש לנקוט בזהירות תמיד בעת השימוש בשיטה ולציית באופן קפדני להוראות השימוש והבטיחות.

יש להשתמש בחוברת מוצרים רפואיים בהתאם לכללים החלים על המפעיל.

בהקשר לאירועים חמורים הקשורים למוצר, יש לדווח על כך ליצרן ולרשות המתאימה במדינה שבה נמצא המשתמש ו/או המטופל.

אזהרה



סכנת כוויות דרך ריכוז גבוה של זרם בתדר גבוה!
פוטנציאל הסיכון של האלקטרוניקה עולה ככל שהספק בו נעשה שימוש גדל.

א-ציות לאמצעי הבטיחות המפורטים להלן יכול לגרום לפציעות קשות ואף קטלניות של המטופל או המשתמש!

- תקלה במכשיר אלקטרוניקה יכולה לגרום להגבהת הספק לא רצויה. כדי להימנע מכך, משולב ב-BM-780 II מעגל מגן להגנה מפני מינון יתר.
- סכנות דרך מתחים חשמליים גבוהים!
- יש להגדיר את הספק תדרי הרדיו הנמוך ביותר האפשרי הנדרש לשימוש המיועד.
- ← מצד שני, יש לשים לב שגם הגדרת הספק נמוכה מדי יכולה להוות סיכון, למשל כאשר לא מבוצע חיתוך בשל הספק נמוך מדי אלא הקרשה מקומית לא רצויה או אפילו מסוכנת.
- פעולה לא מספיקה בזמן הגדרה רגילה יכולה, למשל, לנבוע מהתאמה שגויה של האלקטרודה הנייטרלית, ממגע רופף בחיבורי תקע-שקע, מכבל שאיבד את המשכיותו מתחת לבידוד או מאלקטרודות חלודות. יש לבדוק את הדבר, ובמידת הצורך, להחליף חלקים פגומים.
- השימוש במכשירי תדרי רדיו כירורגיים יכול לגרום להיווצרות ניצוצות על האלקטרודה הפעילה.
- ← בשל כך, יש להימנע מן השימוש בחומרי הרדמה דליקים, בגז צחוק (N_2O) ובחמצן.
- ← לפי ביצוע פעולה כירורגית תדרי רדיו, יש לאדות חומרים דליקים, המשומשים כחומרי ניקוי, חיטוי או ממסים.
- ← קיימת סכנת הצטברות נזלים דליקים מתחת למטופל או בשקעים בגוף כגון באזור הטבור או בחללים בגוף כגון הנרתיק. יש להסיר נזלים שהצטברו במקומות אלו לפני השימוש במכשיר תדרי הרדיו הכירורגי.
- ← אנו מזהירים מפני התלקחות גזים אנדוגניים.
- ← חומרים הרוויים בחמצן כגון כתנה או גאזה. יכולים להתלקח כתוצאה מהניצוצות הנוצרות בזמן השימוש המיועד במכשיר תדרי הרדיו הכירורגי.
- השימוש בסוג זרם עם מתח גבוה, במיוחד בסוג הזרם להקרשה חד-קוטבית עם מתח גבוה, יכול לגרום לגירוי עצבי-שרירי במטופל.
- השילוב עם מכשירים אחרים אמור להתרחש רק על ידי היצרן או באישורו.
- הביצועים של מכשירים חשמליים רפואיים יכולים להיות מושפעים מפעולת מכשיר תדרי הרדיו הכירורגי.

6.2 מיקום המטופל

בשימושים חד-קוטביים, ניתן להוליך החוצה את הזרם החשמלי המועבר למטופל מהמכשיר האלקטרוני דרך האלקטרודה הפעילה מהמטופל אל המכשיר באמצעות

- השביל הרגיל דרך האלקטרודה הנייטרלית, הלוכדת את הזרם על ידי שטח פנים גדול ובכך מבלי ההתחממות הנגרמת מפעולתה של האלקטרודה הפעילה, או
 - דרך שביל חלופי בלתי רצוי, שיכול להיגרם כאשר קיים מגע בין המטופל לבין חלקים מוליכים חשמלית עם מגע להארקה.
- ← מדובר על חלקים מתכתיים בעלי שטח פנים גבוה, כגון המסגרות של אלונקות טיפול, שולחנות ניתוח, אך גם כיסאות עם מסגרות העשויות ממתכת או מארזים של מכשירים חשמליים המחוברים לרשת החשמל.
- ← יש למנוע היווצרות מגע בין המטופל לבין חלקי מתכת מוארקים משום שקיימת סכנת כוויות נקודתיות באזורי המגע. יש לשים לב במיוחד שהגפיים של המטופל אינם באים במגע עם מתקנים העשויים ממתכת.

יש לשים לב גם להוראות הבאות בזמן השימוש בגנרטור תדרי הרדיו:

- אם המטופל ממוקם מעל לשולחן ניתוח או אלונקת טיפול עם מסגרת העשויה ממתכת, יש לשמור על בידוד של המשטח המתכתי מפני זרם בתדר גבוה על ידי הפרדה בעזרת מספר מספיק של רפידות (בדי כיסוי).
 - אם קיים סיכוי לרטיבות, הזעה וכו' בזמן הניתוח, יש למנוע במידת הצורך את ההירטבות של רפידות מפרידות אלה בעזרת רדיד חסין מים.
 - יש להקפיד להימנע מהצטברות נוזלים מתחת למטופל בכל מקרה שהוא, במידת הצורך יש להשתמש ברפידות יבשות נוספות.
 - יש להעביר את כל החיווט לאלקטרודות תדרי הרדיו ללא לולאות, כך שאין מגע בין החיווט למטופל או לכבלים אחרים. הדבר חל במיוחד על חיווט האלקטרודה הנייטרלית. מותר להשתמש רק בחיווט למכשיר המומלץ על ידי היצרן.
 - זרם תדרי הרדיו הזורם דרך הגוף צריך להגיע לאלקטרודה הנייטרלית בדרך הקצרה ביותר האפשרית.
- ← יש לשים לב שהזרם אינו יוצא מהגוף בדרכו לאלקטרודה הנייטרלית וחוזר אליו דרך אזור אחר, למשל במקרה של מגע בין היד והירך או המרפק והגו. בנקודות מגע אלו קיימת סכנת כוויה דרך נתיב זרם צדדי זה.
- ← בהתאם לכך, יש לשמור על יושב אזורים עם הזעה מרובה בעזרת בדי כיסוי ולהפריד גפיים הצמודים לגו או מגע בין עור לעור על ידי הנחת רפידות מפרידות (זרוע-גו, רגל-רגל, שדיים).
- לאחר שינוי מיקום המטופל יש לבדוק שהאלקטרודות, החיווט והרפידות המבודדות נמצאים במקום הנכון.**

אזהרה

סכנת כוויות דרך זרמים תועים!

במידה וזרם תדר גבוה מתרכז באזורים קטנים, הדבר יכול לגרום לכוויות. אם קיים בו זמנית שימוש חד-קוטבי ושימוש דו-קוטבי, יש לשים לב שהחיווטים נמצאים במרחק מינימלי של 10 ס"מ אחד מהשני. יש להעביר את כל החיווטים ללא הפעלת מתח וללא לולאות.



6.3 השימוש באלקטרודות הנייטרליות

יש למקם את האלקטרודות הנייטרליות והחיווט בזהירות. בתהליך זה, יש לשים לב במיוחד לדברים הבאים:



- יש לדאוג למגע בטוח של האלקטרודה הנייטרלית בכל זמן השימוש בתדרי רדיו. בעת מיקום האלקטרודה הנייטרלית על הגפים יש לשים לב שאספקת הדם אינה נפגעת.
- יש למקם את האלקטרודה הנייטרלית בשדה הכירורגי קרוב ככל האפשר לגוף המטופל, באופן בטוח ועם מגע של כל פני השטח.
- יש להציב את האלקטרודה הנייטרלית במקום מתאים על גוף המטופל שהוכן לכך מראש.
- דרכי הזרם בגוף צריכים להיות קצרים ככל האפשר בכיוון אנכי או באלכסון, לא בכיוון אופקי, במיוחד לא באזור בית החזה.
- ככל האפשר, יש להסיר חלקי מתכת הקיימים בגוף ועל הגוף, לבודדם או לשים לב להם במיוחד.
- כדי לוודא שהאלקטרודה הנייטרלית נמצאת במקומה בכל מהלך הניתוח, אנו ממליצים על השימוש באלקטרודה נייטרלית מפוצלת חד-פעמית הניתנת להדבקה. ניטור מתמשך של המטופל אפשרי רק בעזרת אלקטרודה נייטרלית מפוצלת להדבקה.
- ➔ אלקטרודה נייטרלית המורכבת מחלק אחד אינה בעלת יכולת ניטור. אם האלקטרודה אינה ממוקמת היטב, לא יושמע אות אזהרה! ניטור אינו אפשרי בעת השימוש באלקטרודות נייטרליות עם יכולת ניטור שאינן מתאימות.
- בעת השימוש באלקטרודות הדבקה חד-פעמיות, יש לשים לב שלא פג תוקפן.
- השימוש באלקטרודות הדבקה עם נזק לשכבת הגל יכול לגרום לכוויות מדרגה שנייה או שלישית. בנוסף, הסרה מהירה מדי של אלקטרודות ההדבקה יכולה לגרום לפציעות בעור.
- ➔ אין להשתמש באף מקרה שהוא באלקטרודות הדבקה עם נזק לשכבת הגל.
- ➔ יש לשים לב לכך שרצועות החיבור ללא גל של אלקטרודות הדבקה מכוסות באופן מלא בהדק חיבור הכבל, כך שאינן יכולות לבוא במגע עם עורו של המטופל.
- סכנת הכוויות כתוצאה מהשימוש באלקטרודה נייטרלית גבוהה במיוחד כאשר נעשה שימוש בזרמי חיתוך או הקרשת מגע חד-קוטביים עם הספק גבוה במיוחד וזמן הפעלה ארוך.
- משום שניתן לצפות תמיד, בזמן הניתוח, לשינוי בהתאם לשיטת הניתוח בין הפעלה דו-קוטבית להפעלה חד-קוטבית, אנו ממליצים להשתמש תמיד באלקטרודה נייטרלית.
- אין למקם את האלקטרודה הנייטרלית מעל לשתלים וחלקי מתכת אחרים או מעל לבליטות עצם או לרקמה מצולקת. במידת הצורך, יש להכין את אזור הנחת האלקטרודה על ידי ניקוי, הסרת שומנים והסרת שיער עודף. לשם ההסרה, אסור להשתמש בחומרים שגורמים להתייבשות העור (למשל אלכוהול).
- בעת השימוש בו זמנית בכירורגיית תדרי רדיו ובמכשירי ניטור באותו מטופל, יש להשתמש רק באלקטרודות ניטור בעלות קווי הזנה בעלי התנגדויות או סלילי השראה. אין להשתמש באלקטרודות מחט למטרת הניטור. אסור להשתמש באלקטרודה הכירורגית הפעילה בקרבת אלקטרודות אק"ג (מרחק של 15 ס"מ לכל הפחות).
- אין למשוך בכבל או ברצועות החיבור להסרת האלקטרודה הנייטרלית. בעת השימוש באלקטרודות הדבקה, יכולה הסרה מהירה מדי לגרום לפציעות בעור.
- שים לב להוראות השימוש של האלקטרודה הנייטרלית.

6.4 קוצב לב, שתלים אקטיביים ופסיביים

אזהרה



כהנחיה כללית, במטופלים עם שתלים מתכתיים, אין להפעיל נתיבי זרמי תדרי רדיו מעל לשתלים אלה. יש לשים לב לכך בזמן מיקום האלקטרודה הפעילה והאלקטרודה הנייטרלית, כלומר שאסור למקם את האלקטרודה הנייטרלית מעל לשתלים פנימיים או מעל לשתלים מתכתיים.

הערה



במטופלים עם שתלים פעילים, כגון קוצבי לב או אלקטרודות מושתלות, קיימת סכנה דרך השימוש במכשיר תדרי הרדיו הכירורגי. ההשפעות יכולות להיות נזק בלתי הפיך לשתל הפעיל או הפרעה לתפקודו. כתוצאה מאי-וודאות זו, יש להשתמש באלקטרוכיורוגיה במטופלים כאלה רק כאשר לא קיימת אלטרנטיבה שווה. יש לפעול לפי הקווים המנחים הבאים.

- יש להתחשב בהנחיות השימוש של יצרן השתל.
- מומלץ לבצע ניטור למטופלים אלה בעזרת צגניטור מתאים.
- יש לדאוג תמיד לדיפרילטר ולקוצב חיצוני מוכנים לשימוש.
- עבור מכשיר האלקטרוכיורוגיה חלים הדברים הבאים:
- ← יש לעבוד עם הגדרת ההספק הנמוכה ביותר האפשרית.
- ← אסור להשתמש באלקטרודה הפעילה של המכשיר האלקטרוכיורוגי במרחק שקטן מ-15 ס"מ מהשתל הפעיל או מהאלקטרודות שלו.
- ← יש לפעול בזירות לפי כללי השימוש, כגון כללי מיקום האלקטרודה הנייטרלית.

הערה



במידת האפשר, יש להשתמש בטכניקה דו-קוטבית.

6.5 השימוש בכלים אלקטרוכיורוגיים

נא לשים לב להנחיות הבאות בזמן השימוש בכלי תדרי רדיו:

- החיווט והכלים המשומשים חייבים להיות מיועדים למתחי תדרי הרדיו של ה-BM-780 II ואין לעבוד איתם במתחים גבוהים מאלה (ראה למידע נוסף את תרשימי המתח בפרק 9.2.2).
- באופן עקרוני, יש לבצע לפני השימוש בדיקה חזותית של האביזרים.
- בהפסקות שימוש, לעולם אין להניח כלים אלקטרוכיורוגיים מעל למטופל.
- במקרה של מגע בין האלקטרודה הפעילה לחלקים מתכתיים יכולים להיווצר קצרים מקבילים או זרמים דולפים מרוכזים עבור זרם המתח הגבוה. אלה יכולים לגרום לכוויות.

אזהרה



סכנת כוויות! הפעלה שלא בכוונה של מפסק האצבע או הרגל יכולה לגרום להפעלת מתח גבוה בלתי מבוקרת. הדבר עלול לגרום לאפקט תרמי באזור בגוף שבו אפקט זה אינו רצוי, למשל בזמן שכלי אלקטרוכיורוגי מחובר.

6.6 סכנות דרך הפרעה אלקטרומגנטית

אזהרה
בזמן השימוש המיועד במכשירי אלקטרוניקה כגון BM-780 II, המייצרים זרם בתדר גבוה, יכולה להיגרם הפרעה למכשירים אלקטרו-רפואיים אחרים (למשל מכשירי ניטור אק"ג) ולמכשירים אלקטרוניים (למשל טלפון, מחשב) בזמן הפעלת זרם התדר הגבוה.



אזהרה
הפעלת מכשירי רדיו, טלפונים ניידים או משדרים אחרים בקרבת גנרטור תדרי הרדיו יכול לפגוע בתפקודו הבטוח.
למרחקים מינימליים ממכשירי שידור ראה את הפרק 9.3.



להפחתת הפרעות אלו ניתן לנקוט באמצעים הבאים:

- בחירת מעגל חשמלי אחר עבור חיבור ה-BM-780 II לחשמל.
- הגדלת המרחק בין BM-780 II למכשירים אחרים (לא לשים את המכשיר בצמוד, מעל או מתחת למכשירים אחרים).
- אם מפעילים את המכשירים אחד כאשר הם ממוקמים אחד ליד השני או אחד מעל לשני עם ה-BM-780 II, יש לנטר את פעולת שני המכשירים.
- לדאוג לחיבור הארקה הולם של חיבור השוואת הפוטנציאלים (24).
- הנחת כבל הכלים כך שאינו ממוקם ליד מכשירים אחרים ולכבלי החיבור שלהם.
- הנחת כבל החיבור כך שאינו ממוקם ליד מכשירים אחרים.

6.7 אביזרים

Sutter Medizintechnik ממליצה על האביזרים הבאים שעברו בדיקה:

- כבל סיליקון דו-קוטבי, אורך 4,5 מ' (מספר אסמכתא 370138L)
 - ידית אלקטרודות חד-קוטבית למוט אלקטרודות $\varnothing 2.4$ מ"מ, אורך כבל 4 מ' (מספר אסמכתא 360218)
 - כבל חיבור עבור אלקטרודות נייטרליות חד-פעמיות, אורך 4,5 מ' (מספר אסמכתא 360236)
 - מפסק פרמיום (מספר אסמכתא 360105, 360109)
 - לקטרודה ניטרלית חד-פעמית, מחולקת, למבוגרים וילדים (5 – REF 29 00)
- זמינות המוצר תלויה בתקנות החוק בכל אחד מן השווקים, ולכן היא יכולה להשתנות.

הערה



מותר להשתמש במכשיר רק עם אביזרים, חלקים מתכלים ופריטים חד פעמיים עם אפשרות שימוש טכנית-בטיחותית ללא גרימת נזק שהוכחה על ידי הצהרת תאימות. השימוש באביזרים של יצרן אחר שלא נבדקו יכול לגרום לפליטות זרם אלקטרומגנטי גבוהות או לחסינות אלקטרומגנטית מופחתת מפני הפרעות של המכשיר ולפעולה לא תקינה של המכשיר.

במידה ונעשה שימוש באביזרים של יצרן אחר, יש לשים לב במיוחד לכך שהאביזרים באמת מתאימים לשימוש זה. סימנים ליצרנים רציניים או לאביזרים מתאימים הם, בין היתר, הדברים הבאים:

- היצרן מחזיק בהצהרת התאמה עבור האביזר.
- היצרן מחזיק בהוכחה לתאימות האביזר או שהוא מוכן לאשר לכם את תאימותו.
- האביזר מלווה בהוראות שימוש המסבירות את היקף תפקודו באופן ברור ומובן.
- האביזר מגיע עם חיבורי שקע-תקע מתאימים שניתן לחבר למכשיר ללא הפעלת כוח מופרז וללא תקלות.
- היצרן מוכן, במידה ויתבקש, לאשר את בדיקת המוצר לפי התקן הבינלאומי IEC 60601-2-2.
- כל המוצרים/האביזרים מסומנים עם טקסט קריא, למשל עם מידע על היצרן ועל חסינות המתח המקסימלית.
- היצרן מעביר לכם, במידה ויתבקש, נתונים ומפרט טכניים נוספים וניתן ליצור איתו קשר במידה וקיימות שאלות בזמני העבודה הרגילים.

במידה וקיימים ספקות, יש לפנות למפיץ או ליצרן.

אזהרה



יש להימנע מהגדרות במכשיר בהם פלט המתח המקסימלי עולה על המתח הנקוב של האביזר (ראה למידע נוסף את תרשימי המתח בפרק 9.2.2).



יצירת רכיבים באמצעות מערכת BM-780 II (כגון: חיבור של משאבת שטיפה או חיבור לרב-שקע), על החיבורים לעמוד בדרישות הסביבה הרפואית המתאימה. במיוחד יש להביא בחשבון את תקן IEC/EN 60601-1 (מהדורה 3, פרק 16). במקרה של ספק, יש להתייעץ עם יצרני הרכיבים או המכשירים.

7 בקורות בטיחות טכניות

יש לבצע במכשיר זה כל 24 חודשים לכל היותר את הבדיקות הבאות בצורה נכונה על ידי אנשים שיכולים לבצע בדיקות בטיחות טכניות אלה תודות להשכלתם, לידע שלהם ולניסיונם המעשי, ואשר אינם נדרשים להדרכה לביצוע עבודת הבדיקה הזו.

הערה

אין לבצע עבודות תחזוקה בזמן השימוש ב-BM-780 II.



הערה

תיקונים במוצרים רשאים להתבצע רק על ידי היצרן או על ידי אדם שהופקד במפורש לעשות זאת על ידו. במקרים אחרים פגה האחריות ובמקרים מסוימים גם תביעות אחריות מול היצרן.



הוחלט על בדיקות הבטיחות הטכניות הבאות:

- יש לבדוק אם קיימים נזקים מכניים במכשיר ובאביזרים היכולים לפגוע בתפקודם.
- יש לבדוק את קריאות המידע הכתוב הקשור לבטיחות.
- יש לבדוק את הזרם הנומינלי ואת מאפייני ההתכה של נתיכי המכשיר.
- יש לבצע בדיקת תפקוד לפי הוראות השימוש (ראה פרק 5.2).
- בדיקה שהעלייה של פלט האנרגיה מתרחשת באותו כיוון של גלגל הגדרת ההספק (7).
- השוואה של הערכים הרצויים לערכים האמיתיים של האנרגיה הנפלטת בשתי היציאות בשני סוגי ההפעלה הקיימים בעזרת התנגדויות העומס הנומינלי שניתן למצוא בפרק 2.9.
- יש לבדוק את הקול האותי והחזותי בזמן פליטת ההספק.
- בדיקה חשמלית בהתאם לדו"ח הבדיקה עבור בדיקות בטיחות טכניות חוזרות.
- מותר לזרמים הדולפים להיות פי 1,5 מהערך הראשון שנבדק, ובו זמנית, אסור לערך להיות גדול מהערך הגבולי.

← ניתן למצוא את הערכים הראשונים שנמדדו בדוחות הבדיקה המצורפים מההתקנה הראשונית.

אנו ממליצים לרשום את בדיקות הבטיחות הטכניות בחוברת מוצרים רפואיים ולתעד את תוצאות הבדיקות. במידה והמכשיר אינו בטוח לשימוש ו/או הפעלה, יש לתקן אותו או להודיע למפעיל על הסכנה הנגרמת מהשימוש במכשיר.

היצרן יכול להיות אחראי לביצוע הנכון של בדיקות הבטיחות הטכניות והוא יעביר לרשותך בזמן זה מכשיר חלופי. קיים תשלום עבור ביצוע הבדיקה ועבור המכשיר החלופי. נא לפנות ליצרן או למפיץ.

8 הוראות טיפול

8.1 ניקוי וחיטוי

יש לנתק את המכשיר מהחשמל לניקוי וחיטוי. בעת השימוש בחומרי ניקוי וחיטוי, יש לשים לב, גם בזמן ריסוס, שלא חודרים נוזלים לפנים המכשיר.

ניתן לנקות את כל צדיו החיצוניים של המכשיר, כולל את הלוח הקדמי, בעזרת חומרי ניקוי רגילים שאינם מכילים אלכוהול.

אין לנקות את המכשיר לעולם עם חומרי מירוק, חיטוי או ממסים שיכולים לגרום לשריטות למארז או לגרום לנזק למכשיר.

ניתן לחטא את משטחי המכשיר והאביזרים להם לא ניתן לבצע סטריליזציה בעזרת חומרי חיטוי רגילים שניתן למצוא במרפאות ובמחלקות כירורגיות.

לפני ההפעלה יש לוודא ששאריות חומר החיטוי הוסרו היטב.

הערה

יש לשמור תמיד על מצב מעולה ומתאים לשימוש של האביזרים המשומשים עם מכשירי אלקטרוכיורוגיה. אביזרים שאינם מתאימים לשימוש, אביזרים פגומים או תקולים יכולים להוות סכנה למטופל או למשתמש, היכולים לפגוע בתפקוד המיועד של המכשיר האלקטרוכיורוגי. יש לסלק אביזרים שאינם מתאימים לשימוש.



8.2 חיטוי אביזרים

לטיפול ולהכנה מחדש של אביזרים יש לשים לב במיוחד להוראות המצורפות לאביזרים.



8.3 אביזרים שאינם ניתנים לסטריליזציה

יש לדאוג לחיטוי עם שטיפה סדיר של האביזרים שאינם ניתנים לסטריליזציה כגון מפסק הרגל.



הוראות השימוש של BM-780 II אינן מחליפות את הוראות השימוש של האביזר.



9 מידע טכני

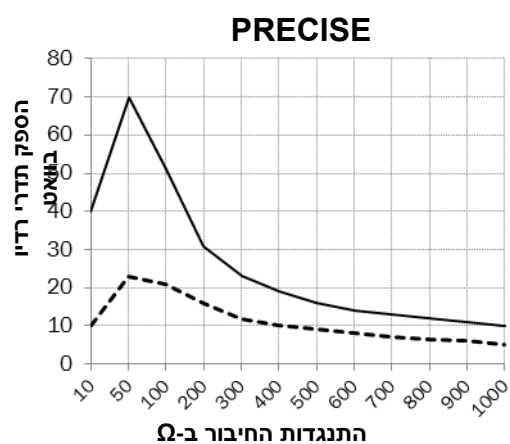
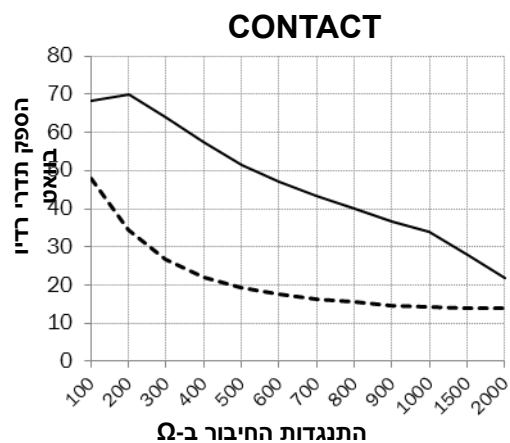
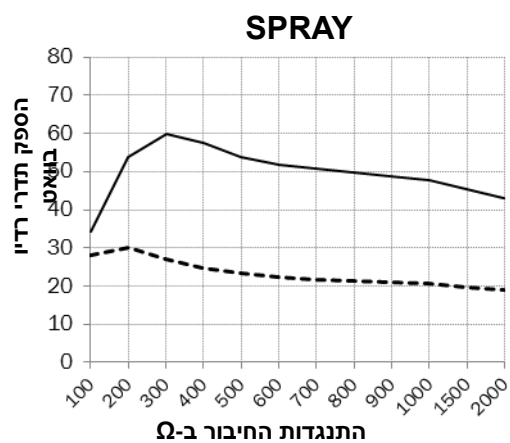
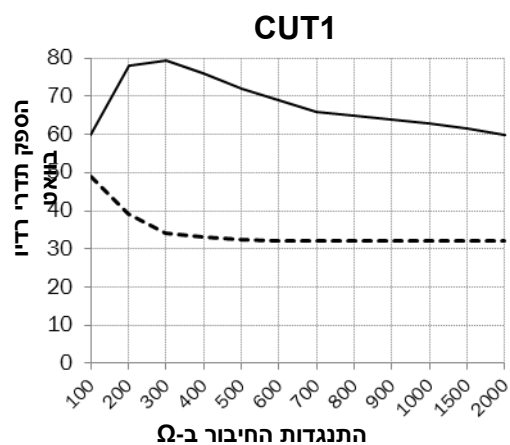
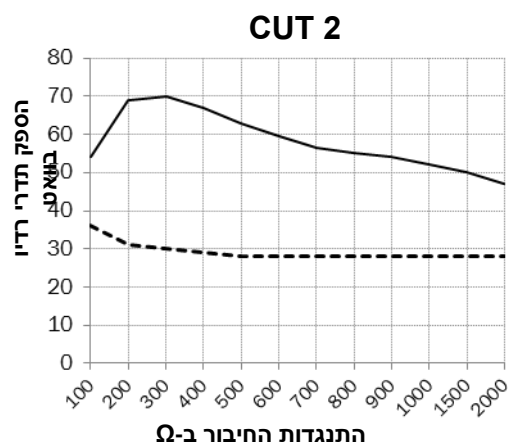
9.1 נתונים טכניים, תקנים, היתרים

חיבור חשמל	100- 240 V; 50/60 Hz				
צריכת חשמל	ללא פלט תדרי רדיו	כ-16 VA			
	בהספק מקסימלי	120 VA	לערך		
סיווג הגנה	I				
דרגת הגנה	IP2X				
סיווג לפי MPG (חוק)					
המוצרים הרפואיים הגרמני; II b					
(Medizinproduktegesetz)					
זרמים דולפים תדר נמוך					
ותדר גבוה					
סוג	BF; עמיד בפני דפיברילטור				
ערכי פלט תדרי רדיו:					
סוג הזרם	הספק	עם התנגדות עומס	זרם פלט תדר גבוה מקסימלי	תדר נומינלי	תדר מודולציה
CUT 1	לכל 80 W	± 20 % ב- 300	510 mA	0,92 MHz	-
CUT 2	לכל 70 W	± 20 % ב- 300	480 mA	0,92 MHz	58 kHz
CONTACT	לכל 70 W	± 20 % ב- 200	600 mA	1,23 MHz	77 kHz
SPRAY	לכל 60 W	± 20 % ב- 300	450 mA	0,46 MHz	58 kHz
PRECISE	לכל 70 W	± 20 % ב- 30	1200 mA	0,46 MHz	-
סוג הפעלה	מקוטע 10 INT שני / 30 שני שווה ל-25% ED				
נתיכי חשמל	100 – 240 V G 5x20 1,6 AH 250 VAC, 2 x T מ"מ				
רמת הסימון	תצוגת תדרי רדיו: 55 dB(A) אזעקה: 65 dB(A)				
משקל	כ-3,5 ק"ג				
מדדים	רוחב X 295 מ"מ X 136 מ"מ X 280 מ"מ				
תקנים	IEC 60601-1: 2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007 + A1:2012 IEC 60601-1-2: 2014 IEC 60601-2-2: 2017				
	בהתאם לסעיף 120(3) בתקנה (EU) מס' 2017/745 (MDR)				
תנאים סביבתיים עבור משלוח ואחסון	טמפרטורת סביבה	C° -25 עד C° +70	10% עד 100 %	500 hPa עד 1060 hPa	
תנאים סביבתיים עבור ההפעלה	טמפרטורת סביבה	C° +10 עד C° +40	30 % עד 75 %	700 hPa עד 1060 hPa	

CE 0297

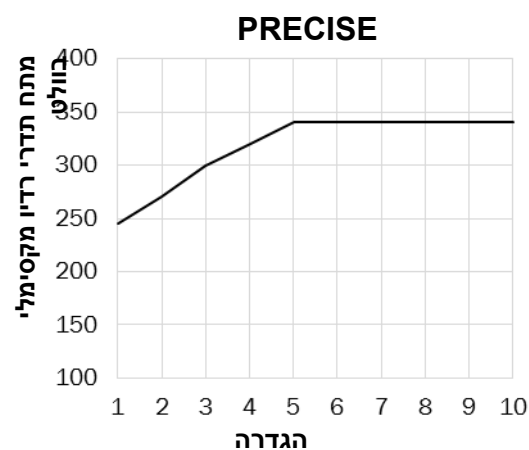
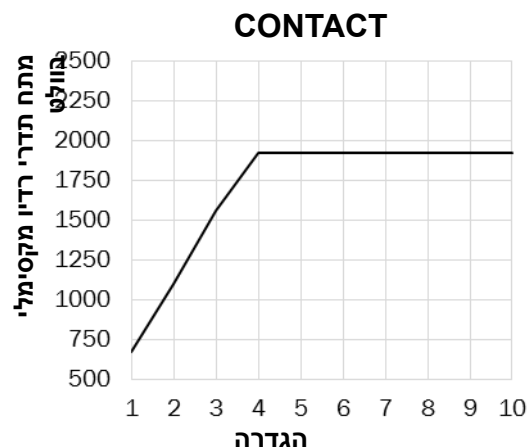
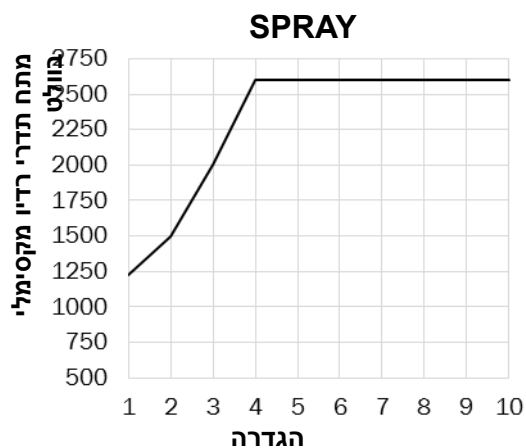
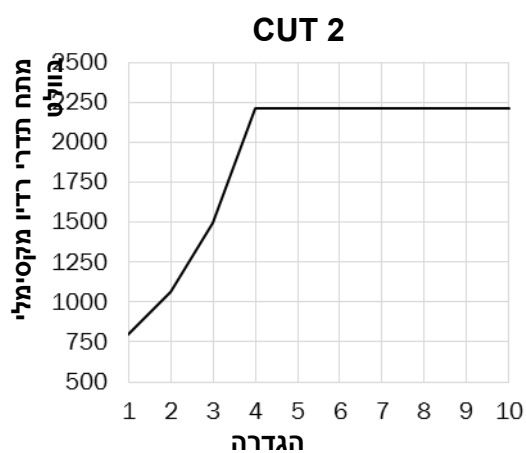
9.2 תרשימים

9.2.1 הספק תדרי רדיו



— הגדרה "10" (הספק מקסימלי)
 - - - הגדרה "5" (חצי הספק)

9.2.2 מתח תדרי רדיו



אזהרה

לשימוש בטוח, יש להשתמש באביזרים פעילים העומדים בפני מתחי תדרי הרדיו המקסימליים במצב שנבחר.



9.3 קווים מנחים והצהרת היצרן לעמידות האלקטרומגנטיות

קווים מנחים והצהרת היצרן בהתאם ל-IEC 60601-1-1-2:2014 סעיף 7: פליטות אלקטרומגנטיות		
ה-BM-780 II מיועד להפעלה בסביבות אלקטרומגנטיות כמו אלו המתוארות להלן. על הלקוח או המשתמש של ה-BM-780 II לוודא שהמכשיר מופעל בסביבה כזו.		
בדיקות חסינות מפני הפרעות	רמת תאימות	סביבה אלקטרומגנטית – קווים מנחים
פליטות תדר גבוה לפי CISPR 11	קבוצה 2	על ה-BM-780 II לפלוט אנרגיה אלקטרומגנטית כדי לבצע את שימושו המיועד. הדבר יכול להשפיע על מכשירים אלקטרוניים שנמצאים לידו.
פליטות תדר גבוה לפי CISPR 11	דרגה B	הדרגה נשמרת רק במצב של מוכנות לפעולה ללא הפעלת זרם תדר גבוה!
פליטות זרמים הרמוניים לפי IEC 61000-3-2	דרגה A	ה-BM-780 II מתאים לשימוש בכל המוסדות, גם באזורי מגורים ואזורים המחוברים ישירות לרשת אספקת החשמל הציבורית של בניין מגורים.
פליטות תנודות מתח / Flicker לפי IEC 61000-3-3	מתאים	

קווים מנחים והצהרת היצרן בהתאם ל-IEC 60601-1-2:2014 סעיף 8.9: פליטות אלקטרומגנטיות			
ה-II BM-780 מיועד להפעלה בסביבות האלקטרומגנטיות המתוארות להלן. על הלקוח או המשתמש של ה-II BM-780 לוודא שנעשה שימוש במכשיר בסביבה כזו.			
בדיקות חסינות מפני הפרעות	חותמת בדיקה בהתאם ל-IEC 60601	רמת תאימות	סביבה אלקטרומגנטית – קווים מנחים
פריקת חשמל סטטי לפי IEC 61000-4-2	פריקת מגע ± 8 kV פריקת אוויר ± 15 kV	פריקת מגע ± 8 kV פריקת אוויר ± 15 kV	הרצפה חייבת להיות עשויה מעץ או מבטון או להיות מכוסה באריחי קרמיקה. כאשר הרצפה מכוסה בחומר סינתטי, על לחות האוויר היחסית להיות 30% לפחות.
הפרעות חשמליות ארעיות מהירות / Bursts לפי IEC 61000-4-4	± 2 kV עבור כבלי חשמל ± 1 kV עבור כבלי קלט ופלט	± 2 kV עבור כבלי חשמל ± 1 kV עבור כבלי קלט ופלט	איכות המתח המסופק חייבת להתאים למתח הרגיל בסביבה תעשייתית/סביבת בית חולים.
נחשולי מתח (Surges) לפי IEC 61000-4-5	מתח משתנה ± 1 kV מתח רגיל ± 2 kV	מתח משתנה ± 1 kV מתח רגיל ± 2 kV	איכות המתח המסופק חייבת להתאים למתח הרגיל בסביבה תעשייתית/סביבת בית חולים.
הפסקות מתח, הפסקות לזמן קצר ותנודות מתח האספקה לפי IEC 61000-4-11	U_T % 0 (00% נפילת ה-TU) עבור 1/2 מחזור ב-0,45, 225, 180, 135, 90 מעלות U_T % 0 (00% נפילת ה-TU) עבור מחזור אחד U_T % 70 (0% נפילת ה-TU) עבור 25/30 מחזורים, שלב אחד ב- מעלות U_T % 0 (00% נפילת ה-TU) עבור 50/300 מחזורים	U_T % 0 (00% נפילת ה-TU) עבור 1/2 מחזור ב-0,45, 225, 180, 135, 90 מעלות U_T % 0 (00% נפילת ה-TU) עבור מחזור אחד U_T % 70 (0% נפילת ה-TU) עבור 25/30 מחזורים, שלב אחד ב- מעלות U_T % 0 (00% נפילת ה-TU) עבור 50/300 מחזורים	איכות המתח המסופק חייבת להתאים למתח הרגיל בסביבה תעשייתית/סביבת בית חולים. כאשר משתמש ה-II BM-780 דורש את המשך הפעולה גם במקרה של הפסקות באספקת החשמל, מומלץ להזין את ה-II BM-780 דרך מערכת אל-פסק.
שדה מגנטי בתדר אספקה (50/60 Hz) לפי IEC 61000-4-8	A/m 30	A/m 30	שדות מגנטיים במתח אספקת החשמל הראשית צריכים להתאים לערכים הרגילים שניתן למצוא בסביבות תעשייתיות או סביבות בית חולים.
הערה: U_T הוא מתח חילופין לפני השימוש בחותמת.			

קווים מנחים והצהרת היצרן בהתאם ל-IEC 60601-1-1-2:2014 סעיף 8.9: חסינות אלקטרומגנטיות			
ה-BM-780 II מיועד להפעלה בסביבות האלקטרומגנטיות המתוארות להלן. על הלקוח או המשתמש של ה-BM-780 II לוודא שנעשה שימוש למכשיר בסביבה כזו. מכשירי רדיו וטלפונים ניידים או משדרים אחרים הנמצאים בקרבת מקום יכולים לפגוע בתפקוד המכשיר.			
בדיקות חסינות מפני הפרעות	חותמת בדיקה בהתאם ל-IEC 60601	רמת תאימות	סביבה אלקטרומגנטית – קווים מנחים
הפרעות חשמליות בתדר גבוה מולכות לפי IEC 61000-4-6	V_{eff} 3 kHz 150 עד MHz 80 V_{eff}^a 6 בטווח התדרים kHz 150 עד MHz 80	V_{eff} 3 kHz 150 עד MHz 80 V_{eff}^a 6 בטווח התדרים kHz 150 עד MHz 80	אין להשתמש במכשירי רדיו נישאים וניידים במרחק קטן ממרחק ההגנה המומלץ, 30 ס"מ מה-BM-780 II (כולל החיווטים). עוצמת השדה שנקבעה בבדיקה במקום ^ב עבור משדרי רדיו ניידים צריכה להיות מתחת לזו המצוינת ברמת התאימות עבור כל התדרים. ^ג
הפרעות חשמליות בתדר גבוה מוקרנות לפי IEC 61000-4-3	V/m 3 MHz 80 עד GHz 2.7	V/m 3 MHz 80 עד GHz 2.7	
הערה ייתכן שקווים מנחים אלה לא יחולו בכל המקרים. התפשטות פקטורים אלקטרומגנטיים מושפעת מספיגה והחזרה מבניינים, עצמים ואנשים.			
^א תדרי ISM בין 150 kHz ו-80 kHz הם 6,765 MHz עד 6,795 MHz; 13,553 MHz עד 13,567 MHz; 26.957 MHz עד 27.283 MHz; 40.66 MHz עד 40.70 MHz			
^ב לא ניתן לקבוע מראש בדיוק את עוצמת השדה של משדרים ניידים, כגון עמדות בסיס של טלפונים ניידים ומכשירי רדיו ניידים, עמדות רדיו חובבנים, משדרי AM ו-FM ומשדרי טלוויזיה. כדי לקבוע את נתוני הסביבה האלקטרומגנטית בהקשר למשדרים ניידים, ניתן לבצע בדיקה במקום. במקרה שעוצמת השדה שנמדדה במקום שבו נעשה שימוש ב-BM 780 II עולה על רמת התאימות המוזכרת לעיל, יש לנטר את התפקוד הנכון של המכשיר. במקרה של פעולה חריגה ייתכן שיהיה צורך בפעולות נוספות, כגון שינוי האוריינטציה או מיקום ה-BM-780 II.			

מרחקי הגנה מומלצים בין מכשירי תקשורת ניידים בתדר גבוה לבין ה-BM-780 II בהתאם ל-IEC 60601-1-1:2014 סעיף 8.10				
נקבעו בשימוש במתקני תקשורת אל-חוטיים העובדים בתדר גבוה				
מרחק (מ')	רמת תאימות (V/m)	מודולציה	תדר בדיקה (MHz)	תדר מתחים (MHz)
0.3	27	מודולציית פעימות ^א Hz 18	385	390 - 380
0.3	28	FM ^ב ±5 kHz רכזת או מודולציית פעימות ^א Hz 18	450	470 - 430
0.3	9	מודולציית פעימות ^א Hz 217	780 ,745 ,710	787 – 704
0.3	28	מודולציית פעימות ^א Hz 18	930 ,870 ,810	960 – 800
0.3	28	מודולציית פעימות ^א Hz 217	1970 ,1845 ,1720	1990 – 1700
0.3	28	מודולציית פעימות ^א Hz 217	2450	2570 - 2400
0.3	9	מודולציית פעימות ^א Hz 217	5785 ,5500 ,5240	5800 - 5100
יש לשמור מרחק הגנה המינימלי של 30 ס"מ בין מכשירי תקשורת בתדר גבוה נישאים, אשר משדרים בתחום תדרים מסוים, לבין ה-BM-780 II. זה כולל טלפונים סלולריים ומכשירי WLAN, Bluetooth ו-RFID. אי-ציות להנחיה זו יכול לגרום להפחתת מאפייני ההספק של המכשיר.				הערה
^א מודולציית פעימות מודולציית הפעימות מוגדרת כאות מרובע עם מחזור פעילות של 50%.				
מודולציית תדרים				FM ^ב

10 מידע הקשר לסביבה

10.1 אריזה

האריזה השלמה נלקחת בחזרה על ידי היצרן ונעשה בה שימוש חוזר. במקרים אחרים, ניתן לסלק את האריזה לאשפת נייר או אשפה ביתית.

10.2 הפעלת מכשיר ידידותית לסביבה

בזמן אידוי רקמות יש לדאוג שלא לשאוף את תוצרי הבעירה הנוצרים לפרק זמן ארוך מרוכז. לא נוצרים חומרים מזיקים נוספים, חוץ מתוצרי הבעירה המצוינים לעיל בזמן השימוש המיועד. לשאיבה ניתן להשתמש בשאיבת גזי עשן.

לא רק בשל בטיחות ההפעלה, אלא במיוחד גם למטרת שימוש חסכוני בחשמל של המכשיר, אנו ממליצים לכבות את המכשיר בזמן הפסקות פעולה ארוכות.

במידה ונעשה שימוש בפריטים חד-פעמיים בזמן הטיפול, אנו מפנים את תשומת לבך לכך שיש לסלקם כפסולת בעייתית רק לאחר ניקוי, חיטוי ובמידת הצורך סטריליזציה. חלקים חדים מזהמים של כלים חד-פעמיים מטופלים בדומה ל-"Sharps" (צינורות, מחטים וסכיני מנתחים) אחרים בהתאם להנחיה ברט-התוקף הקיימת (סילוק במכלים שאינם מאפשרים מעבר חידקים או מגע שעלול לגרום לדקירות).

10.3 סילוק המכשיר

בזמן ייצור המכשיר ויתרנו על השימוש בחומרים מורכבים בכלל כדי לשמור על רמת מחזור גדולה לאחר סיום חיי המכשיר. יש לעמוד בדרישות של הוראת סילוק פסולת אלקטרונית בזמן הסילוק או לשלוח את המכשיר ליצרן/מפיץ לשם סילוקו כראוי.

סימון מכשירים חשמליים ואלקטרוניים בהתאם לקו המנחה (WEEE/EG 2002/96) או החוק הגרמני בנושא מכשירים חשמליים ואלקטרוניים - ElektroG הסמל המופיע על המוצר או על אריזתו מציין שאין לסלק מוצר זה כפסולת ביתית רגילה.



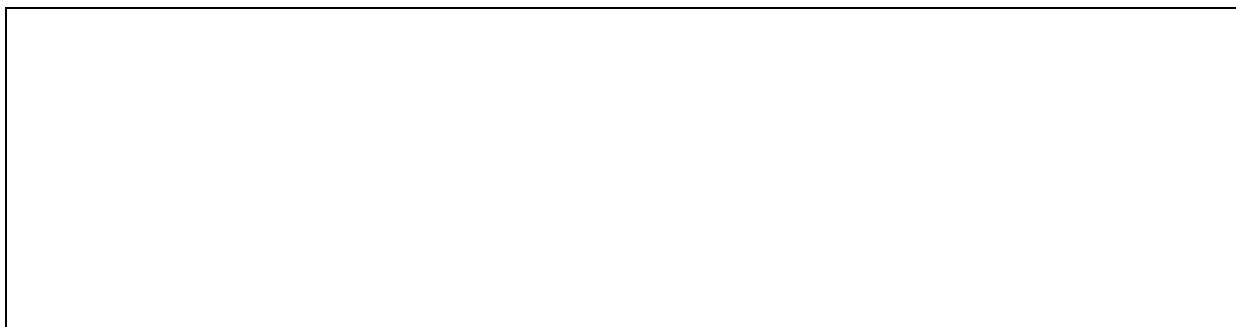
[illegible]

הערות

[illegible]

כתובת היצרן

הפצה על ידי:



יצרן:

Sutter Medizintechnik GmbH
Alfred-Walz-Str. 22
Emmendingen / Germany 79312



טל': +49 (0)7641 96256-0
פקס: +49 (0)7641 96256-30
דוא"ל: info@sutter-med.de
www.sutter-med.de

בכפוף לשינויים!

מספר אסמכתא 1100-HE ; 2023-10-11



UPUTE ZA UPORABU

BM-780 II

Radiofrekvencijski generator

REF: 36 00 80 - 01



Sadržaj

1	OBJAŠNJENJE UPOTRIJEBLJENIH SIMBOLA I KRATICA.....	1
2	NAČIN DJELOVANJA I NAMJENSKA UPORABA	2
2.1	Općenito o načinu djelovanja elektrokirurgije.....	2
2.2	Namjenska uporaba uređaja BM-780 II.....	3
2.3	Kontraindikacije i nuspojave	3
2.3.1	Kontraindikacije.....	3
2.3.2	Nuspojave	3
3	TRANSPORT I PAKOVANJE	4
3.1	Ulazna kontrola	4
3.1.1	Oštećenja prilikom transporta	4
3.1.2	Zahtjevi za nadoknadu štete	4
3.2	Povrat.....	4
4	PUŠTANJE U RAD.....	5
4.1	Funkcije upravljačkih elemenata i signalnih lampica uređaja BM-780 II	5
4.2	Mrežni priključak.....	7
4.3	Priključak za izjednačavanje potencijala.....	7
4.4	Uključivanje i isključivanje uređaja	8
4.5	Priključak pribora	8
4.5.1	Priključak neutralne elektrode	8
4.5.2	Priključak monopolarnih drški	9
4.5.3	Priključak bipolarnog pribora.....	9
4.5.4	Odabir oblika struje	10
4.5.5	Namještanje snage	10
5	RAD	12
5.1	Posebna funkcija	12
5.2	Ispitivanje funkcije	13
6	SIGURNOSNE MJERE	14
6.1	Općenito	14
6.2	Položaj bolesnika	15
6.3	Primjena neutralnih elektroda	16
6.4	Srčani stimulatori, aktivni i pasivni implantati	17
6.5	Rukovanje elektrokirurškim instrumentima.....	17
6.6	Rizik od elektromagnetske interferencije.....	18
6.7	Pribor	18
7	SIGURNOSNO-TEHNIČKE KONTROLE	20
8	NAPOMENE O ODRŽAVANJU.....	21

8.1	Čišćenje i dezinfekcija	21
8.2	Sterilizacija dijelova pribora	21
8.3	Dijelovi pribora koji se ne mogu sterilizirati	21
9	TEHNIČKE INFORMACIJE	22
9.1	Tehnički podaci, norme, certifikati.....	22
9.2	Dijagrami	23
9.2.1	RF snaga	23
9.2.2	RF napon.....	24
9.3	Smjernice i izjava proizvođača o elektromagnetskoj kompatibilnosti.....	25
10	NAPOMENE VAŽNE ZA OKOLIŠ.....	29
10.1	Pakovanje	29
10.2	Rad uređaja koji je prihvatljiv za okoliš	29
10.3	Zbrinjavanje uređaja	29

1 Objašnjenje upotrijebljenih simbola i kratica

	Ograničenje temperature
	Ograničenje vlažnosti zraka
	Ograničenje tlaka zraka
	Medicinski proizvod
	Neionizirajuće zračenje
	Pridržavanje uputa za uporabu; napomena, upozorenje
	Napomena o zbrinjavanju
Ω	Om
A	Amper
BF	Body Floating (nije prikladno za primjenu na srcu)
dB	Decibel
hPa	Hektopaskal
Hz	Hertz
kHz	Kilohertz
MDD 93/42 (EEZ)	Uredba EU-a o medicinskim proizvodima
MHz	Megahertz
MPG	Zakon o medicinskim proizvodima (Njemačka)
NF	Niska frekvencija
P	Power (snaga)
HF	Visoka frekvencija
RF	Radijska frekvencija
V	Volt
VAC	Volt Alternating Current (izmjenična struja)
VA	Voltamper

(pogledajte i poglavlje 4)

2 Način djelovanja i namjenska uporaba

2.1 Općenito o načinu djelovanja elektrokirurgije

Elektrokirurgija je kirurški postupak tijekom kojeg se upotrebljava električna struja za postizanje kirurških učinaka. Kako ta struja ne bi prouzročila nadražaj živaca (električni udar), upotrebljava se naizmjenična struja čija je odabrana frekvencija tako visoka (iznad 300 kHz) da se više ne može pojavljivati nadraživanje živaca (Nernstov zakon razdjeljenja). Stoga se i govori o „visokofrekvencijskoj kirurgiji“ (HF) ili, jer se frekvencija nalazi u području radiovalova, o „radiofrekvencijskoj kirurgiji“ (RF). U nastavku se ti pojmovi upotrebljavaju kao sinonimi.

Međutim, ako se struja dovodi u kirurško polje preko elektrode i ponovno odvodi iz tijela izvan kirurškog polja preko velike elektrode koja nema elektrokirurški učinak, tada je riječ o **monopolarnoj primjeni**. Elektroda u kirurškom polju naziva se aktivnom elektrodom, a elektroda koja vraća struju naziva se neutralnom elektrodom. Međutim, ako se struja dovodi u kirurško polje preko elektrode koja je izvedena simetrično s dovodnom elektrodom i koja se odvodi iz tijela i vraća u uređaj, tada je riječ o **bipolarnoj primjeni**.

Načelno razlikujemo dva elektrokirurška učinka:

- **elektrokirurško rezanje**
- **elektrokirurška koagulacija**

Tijekom **elektrokirurškog rezanja** na prijelazu između elektrode i tkiva nastaje visoka koncentracija struje koja vodi do prebrzog zagrijavanja na tom mjestu. Tako iz tkiva istječe vodena para. Ovim se istjecanjem pare tkivo razdvaja od elektrode tako da nastaje izolacijski sloj. Da bi struja mogla nastaviti teći, potrebno je električno prekinuti taj sloj tako da se para ionizira. U tom sloju pare koji je postao električno vodljiv sada se pojavljuju fizički učinci koji vode do razdvajanja tkiva. Ako tkivo sadrži malo vode ili ako ne sadrži vodu, tada taj postupak rezanja funkcionira samo umjereno ili uopće ne funkcionira. Taj se postupak upotrebljava za razdvajanje ili resekciju tkiva pomoću elektroda u obliku oštrica ili igala ili pomoću žičanih ili trakastih omči.

Elektrokirurška koagulacija razlikuje u pravilu dva načela djelovanja. Uđe li struja elektrode u tkivo, tada se tkivo zagrijava na tom mjestu pomoću elektrotermalnog pretvaranja energije (omsko zagrijavanje). Na taj se način tijekom kirurških zahvata tkivo može denaturirati (koagulacija) ili se mogu zaustaviti veća krvarenja (hemostaza). Ta se vrsta elektrokirurške koagulacije naziva **kontaktnom koagulacijom** i izvodi se pomoću kuglastih i pločastih elektroda, plosnate strane elektrode u obliku oštrice ili neizravno pomoću kontakta s arterijskom stezaljkom.

Druga mogućnost primjene je ciljano uništavanje tkiva pomoću zabodenih elektroda, a to u tom slučaju nakon zahvata može dovesti do **smanjenja volumena tkiva**.

U slučaju bipolarnih primjena par elektroda često se izvodi kao pinceta ili kliješta s međusobno izoliranim krakovima koji su često osmišljeni za posebne pripreme.

Drugi koagulacijski učinak postiže se ako je napon na aktivnim elektrodama tako velik da nastaju iskre između elektroda i tkiva. Na krajevima tih iskri nastaju donje točke u kojima vlada ekstremno visoka temperatura, ali i ekstremni pad temperature iznutra prema van, tako da se koagulacija odvija samo na tankom sloju na površini. Tako se postiže hemostaza velike površine uz samo neznatno dubinsko oštećenje tkiva. Ta vrsta koagulacije naziva se **koagulacija raspršivanjem** i može se postići igličastom elektrodom ili oštrim vrhom elektrode s oštricom.

2.2 Namjenska uporaba uređaja BM-780 II

Uređaj BM-780 II sa svojom izlaznom snagom od maks. 80 W u monopolarnoj primjeni i maks. 70 W u bipolarnoj primjeni namijenjen je za sve elektrokirurške zahvate u ordinacijama otorinolaringologije, plastične/kozmetičke kirurgije, dermatologije, ginekologije, opće medicine i licenciranih kirurga traumatologije i u klinikama. Prikladan je za elektrokirurško rezanje i koagulaciju.

Izuzete su primjene pod tekućinom i primjene na otvorenom srcu i izravno na središnjem živčanom sustavu, kao i sve primjene koje zahtijevaju veću RF snagu od maksimalne snage navedene u tehničkim podacima za dotičnu vrstu struje.

Uređaj BM-780 II smiju upotrebljavati samo osobe koje su upućene u njegovu stručnu i sigurnu uporabu. Prilikom upućivanja i uporabe potrebno je slijediti upute za uporabu.

Sigurna primjena elektrokirurgije pretpostavlja da je korisnik upoznat s tehnikom i oblicima primjene.



Svaka promjena na proizvodu ili odstupanje od ovih uputa za uporabu vodi do odricanja od odgovornosti društva Sutter Medizintechnik.

2.3 Kontraindikacije i nuspojave

2.3.1 Kontraindikacije

Kontraindicirane su one primjene koje zahtijevaju veću RF snagu od maksimalne snage navedene u tehničkim podacima za dotičnu vrstu struje.

Prilikom zahvata na dijelovima tijela s manjim poprečnim presjekom u odnosu na njihovo rastezanje (filamentne strukture i preklopi kože), radi izbjegavanja neželjenih koagulacija, potrebno je inducirati bipolarnu tehniku na drugim mjestima ili čak odustati od primjene RF kirurgije.

Trenutačno nisu poznate kontraindikacije koje se izravno odnose na proizvod. Odgovorni liječnik mora na temelju općeg stanja bolesnika odlučiti može li se provesti predviđena primjena. Dodatno je potrebno slijediti sigurnosne mjere opisane u poglavlju 6.

2.3.2 Nuspojave

Trenutačno nisu poznate nuspojave koje se odnose na proizvod. Da bi se izbjegli neželjeni učinci, potrebno je slijediti sigurnosne mjere u poglavlju 6.

3 Transport i pakovanje

3.1 Ulazna kontrola

3.1.1 Oštećenja prilikom transporta

Odmah nakon primitka uređaja i dijelova pribora potrebno je provjeriti jesu li se možda oštetili prilikom transporta i imaju li nedostatke.

Sadržaj isporuke: Uređaj BM-780 II, mrežni kabel, upute za uporabu

3.1.2 Zahtjevi za nadoknadu štete

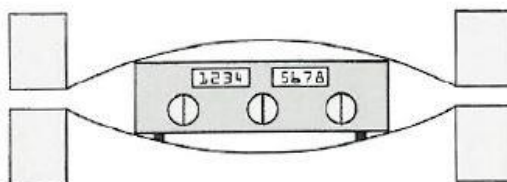
Zahtjevi za nadoknadu štete mogu se zatražiti samo ako su prodavatelj ili špediter odmah o tome obaviješteni. Potrebno je odmah napraviti zapisnik o šteti. Zapisnik o šteti potrebno je predati najbližem predstavniku društva Sutter ili samom društvu Sutter kako bi se zahtjevi za nadoknadom štete mogli prijaviti osiguratelju.

3.2 Povrat

Po mogućnosti bi prilikom povrata uređaja društvu Sutter ili servisnom centru društva Sutter trebalo upotrijebiti originalnu kutiju. Ako ona nije nadohvat ruke, nužno je uređaj spakirati tako da bude dobro zaštićen te vratiti. U slučaju nepropisnog pakovanja pošiljatelj preuzima odgovornost. Potrebno je priložiti sljedeće popratne dokumente:

- Ime i adresa pošiljatelja, odnosno primatelja povrata
- Broj tipa i broj uređaja
- Opis neispravnosti
- Verzija ovih uputa za uporabu
- Posljednji ispitni protokol sigurnosno-tehničke kontrole

Prilikom povrata ili daljnjeg slanja RF generatora obratite pozornost na ispravno umetanje pakovanja s membranom.

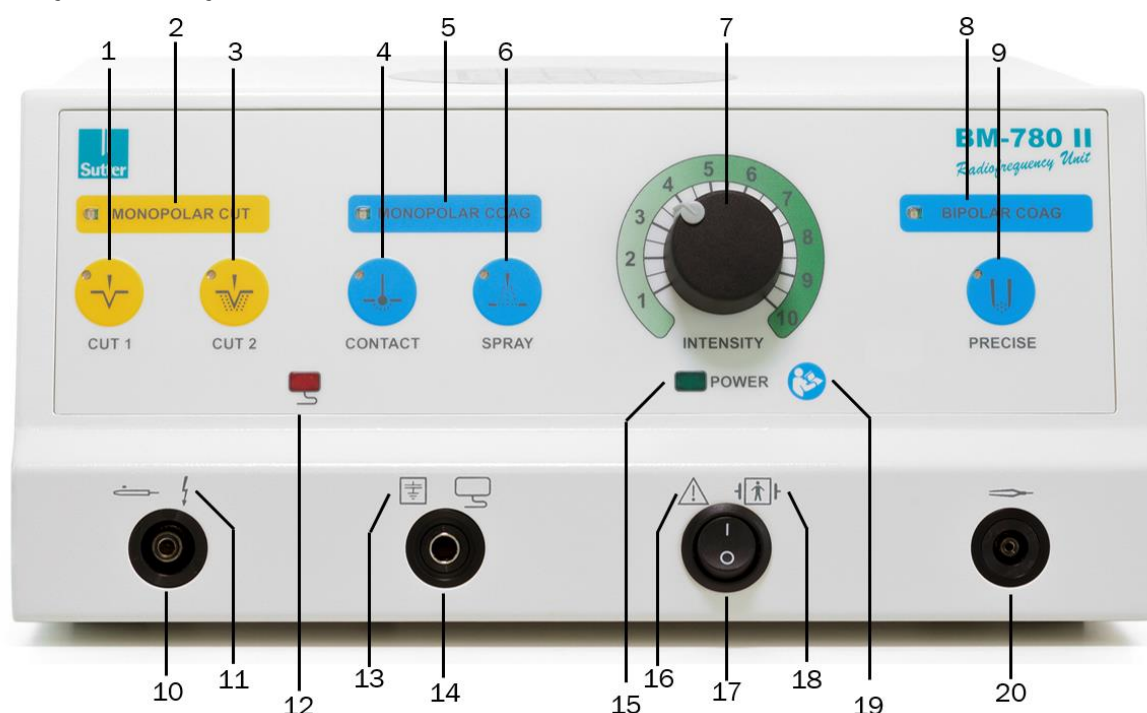


Pakovanje se može naknadno naručiti pod sljedećim brojem artikla: **989118**

4 Puštanje u rad

4.1 Funkcije upravljačkih elemenata i signalnih lampica uređaja BM-780 II

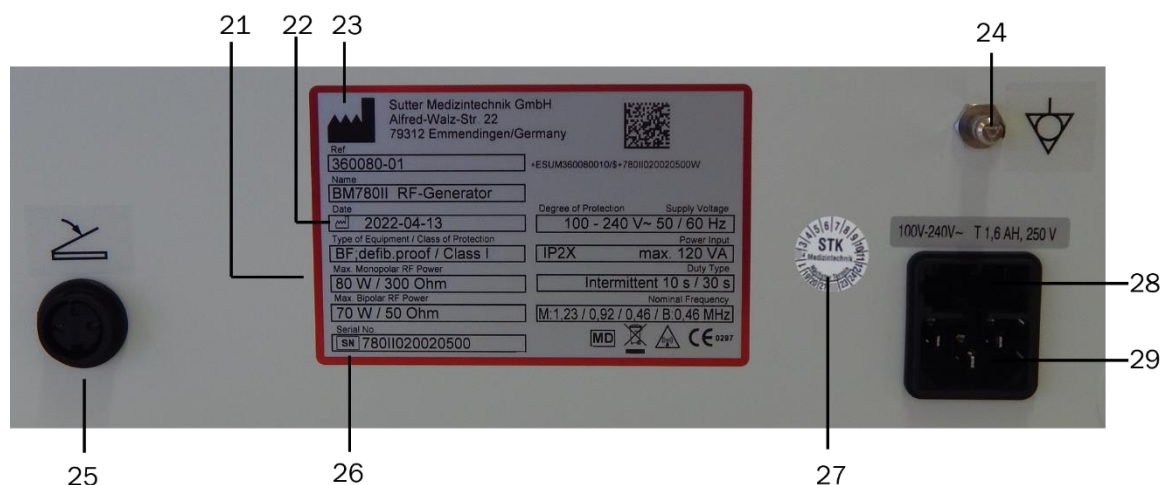
Prednji dio uređaja:



- 1 Tipka za odabir CUT 1 za monopolarno rezanje
- 2 Signalna lampica za monopolarno rezanje
- 3 Tipka za odabir CUT 2 za monopolarno rezanje s rubom zone koagulacije
- 4 Tipka za odabir CONTACT za kontaktnu koagulaciju
- 5 Signalna lampica za monopolarnu koagulaciju
- 6 Tipka za odabir SPRAY za koagulaciju raspršivanjem
- 7 Okretni gumb za namještanje snage
- 8 Signalna lampica za bipolarnu koagulaciju
- 9 Tipka za odabir PRECISE za bipolarnu koagulaciju
- 10  Priključni tuljak za monopolarne instrumente
- 11  Simbol napomene „POZOR – VISOKOFREKVENCIJSKE STRUJE – OPREZ, VISOKI NAPON“
- 12 Signalna lampica za alarm neutralne elektrode
- 13  Neutralna elektroda je uzemljena za RF struje, a za NF struje nije.
- 14 Priključak za neutralnu elektrodu

- 15 Signalna lampica za uređaj koji je spreman za rad
- 16  Simbol napomene „POZOR!“
- 17 Mrežni prekidač
- 18  Simbol napomene za razvrstavanje uređaja: BF
- 19  Simbol napomene „POZOR! SLIJEDITE UPUTE ZA UPORABU!“
- 20  Priključak za bipolarne instrumente

Stražnji dio uređaja:



- 21 Označna pločica
- 22  Datum proizvodnje
- 23  Proizvođač
- 24 Priključak za električno izjednačavanje priključka
- 25  Priključni tuljak za nožni prekidač
- 26 Serijski broj (kodiranje pogledajte u nastavku)
- 27 Naljepnica o ispitivanju STK (sigurnosno-tehnička kontrola)
- 28 Osigurač uređaja
- 29 Priključni tuljak za mrežni kabel

Serijski broj kodira sljedeće informacije uređaja:



4.2 Mrežni priključak



Prije prvog uključivanja provjerite podudara li se vaša opskrba mreža s postavkama napona uređaja navedenima na naljepnici iznad priključnog tuljka mrežnog kabela (29). Obavijestite proizvođača ako to nije slučaj.

- (1) Mrežni osigurač 100 – 240 VAC, 2 x T 1,6 AH 250 V G, 5x20 mm
- (2) Mrežni priključak 100 – 240 V; 50/60 Hz

Osigurači se nalaze se u utoru (28) na tuljku za mrežni priključak.

Mrežni kabel priključite na priključni tuljak (29), a njegov drugi kraj na mrežnu utičnicu.

Da biste uređaj u slučaju opasnosti odspojili sa svih polova i s mreže, utičnica uređaja ili utičnica u koju je utaknut mrežni kabel trebaju biti lako dostupni.

Nisu potrebne posebne mjere za stavljanje uređaja izvan rada.

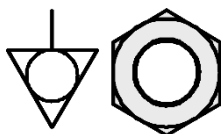


UPOZORENJE

Opasnost od električnog udara!

Da bi se izbjegao rizik od električnog udara, ovaj se uređaj smije priključiti samo na opskrbnu mrežu sa zaštitnim vodičem.

4.3 Priključak za izjednačavanje potencijala



Izjednačavanje potencijala je dobro vodljivi električni spoj kućišta uređaja. Spoj treba osigurati da uređaj uvijek zadrži isti električni potencijal čak i u slučaju električnih smetnji. Izjednačavanje potencijala propisano je za određene operacijske dvorane kao što su one za intrakardijalne zahvate i može se uspostaviti pomoću priključka za izjednačavanje potencijala (24). Sadržaj isporuke ne obuhvaća spojni kabel koji je za to potreban i prema potrebi ga možete naručiti od nas.

4.4 Uključivanje i isključivanje uređaja

POWER



Nakon uključivanja mrežnog prekidača (17) uređaj je spreman za rad. Prozor prikaza iznad prekidača mora svijetliti zeleno.

4.5 Priključak pribora

4.5.1 Priključak neutralne elektrode



Neutralnu elektrodu priključite na priključak (14). Prema izboru mogu se priključiti jednodijelne neutralne elektrode ili podijeljene elektrode koje omogućuju nadzor kontakta s bolesnikom.

Kad neutralne elektrode nisu priključene, u monopolarnom načinu rada treperi crvena lampica za prikaz neutralne elektrode (12) (to nije slučaj u bipolarnom načinu rada). Ako se u tom stanju pomoću ručnog ili nožnog prekidača pokušava aktivirati uređaj u monopolarnom načinu rada, dodatno se oglašava zvučni upozorni signal. RF struja ne može se aktivirati.

To ne utječe na struju za bipolarnu koagulaciju.

Ako je priključena višepovršinska elektroda, signalna se lampica (12) gasi tek nakon postizanja sigurnog stanja primjene. Budući da ovdje treba računati na individualna vremena uhodavanja, potrebno je uzeti u obzir pripremni rad prilikom primjene takvih elektroda.



NAPOMENA

Zbog nedovoljnog kontakta između neutralne elektrode i bolesnika aktivira se zvučni upozorni signal samo ako se upotrebljava neutralna elektroda s monitorom za kvalitetu kontakta.

Za dodatne informacije o stručnoj uporabi neutralnih elektroda pogledajte poglavlje 6.3.

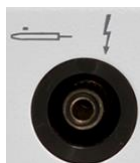


UPOZORENJE

Opasnost od opekline zbog nestručnog rukovanja neutralnom elektrodom!

Za dodatne informacije o stručnoj uporabi neutralnih elektroda pogledajte poglavlje 6.3.

4.5.2 Priključak monopolarnih drški



Za monopolarno rezanje i koagulaciju može se priključiti drška s ručnim prekidačem ili drška bez ručnog prekidača u kombinaciji s nožnim prekidačem. Drške se priključuju na priključak (10). Željenu aktivnu elektrodu potrebno je gurati u kiruršku dršku sve dok se ne osigura stabilnost.



Nožni se prekidač priključuje na priključak (25) na stražnjoj strani uređaja.



UPOZORENJE

Tijekom radova sa strujama monopolarne koagulacije postoji opasnost od opekline zbog uporabe nedovoljno izoliranih instrumenata!

U slučaju nedovoljne ili oštećene izolacije instrumenata postoji opasnost od izlaganja korisnika HF naponima. Operacijska rukavica ne predstavlja definiranu električnu izolaciju. Ne štiti od mogućih proboja napona.

U slučaju neizravne primjene pomoću instrumenta koji se drži u ruci (kirurška pinceta) instrument mora biti tako izoliran da korisnik nije izložen HF naponu koji se prenosi na instrument.

4.5.3 Priključak bipolarnog pribora



Za bipolarnu koagulaciju priključuje se kabel za priključak instrumenta na tuljak (20). Na taj se kabel može priključiti mnoštvo bipolarnih instrumenata.

Aktivacija se provodi putem nožne sklopke koju je potrebno priključiti na tuljak (25) na stražnjoj strani uređaja.



Za bipolarnu koagulaciju **nije** potrebno priključiti neutralnu elektrodu.

Istovremeno postavljanje neutralne elektrode, međutim, ne utječe na sigurnost i učinkovitost bipolarne koagulacije.



UPOZORENJE

Opasnost od opekline!

Opasnost od strujnog udara zbog dodirivanja dijelova koji provode napon!

Prilikom umetanja elektrode i njezine zamjene ne smije se aktivirati visokofrekvencijska struja.

4.5.4 Odabir oblika struje

Uređaj BM-780 II ima tri načina rada:

Monopolar CUT (monopolarno rezanje)

Monopolar COAG (monopolarna koagulacija)

Bipolar COAG (bipolarna koagulacija)

Da bi se razlikovali ti načini rada, prednji je dio podijeljen u tri upravljačka polja:



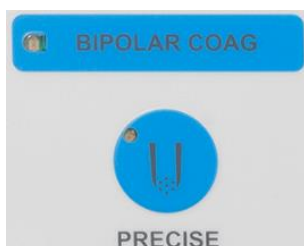
U upravljačkom polju „Monopolar CUT“ označenom žutom bojom na prednjoj ploči lampicom (2) se prikazuje aktivacija struje za rezanje i na raspolaganju su dva različita oblika struje za rezanje:

- CUT 1 (1) Ravan rez bez ruba zone koagulacije
- CUT 2 (3) Struja za rezanje s rubom zone koagulacije



U upravljačkom polju „Monopolar COAG“ označenom plavom bojom na prednjoj ploči lampicom (5) se prikazuje aktivacija struja za monopolarnu koagulaciju i na raspolaganju su dva oblika struje za koagulaciju:

- CONTACT (4) Koagulacija s dubinskim djelovanjem u slučaju izravnog kontakta između elektrode i tkiva.
- SPRAY (6) Struja za koagulaciju s neznatnim dubinskim djelovanjem za površinsku koagulaciju s iskrama (fulguracija).



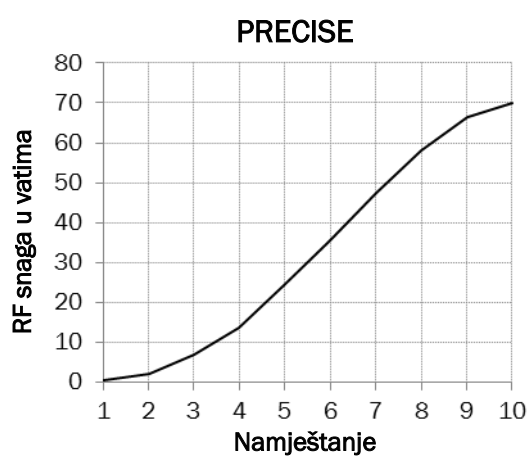
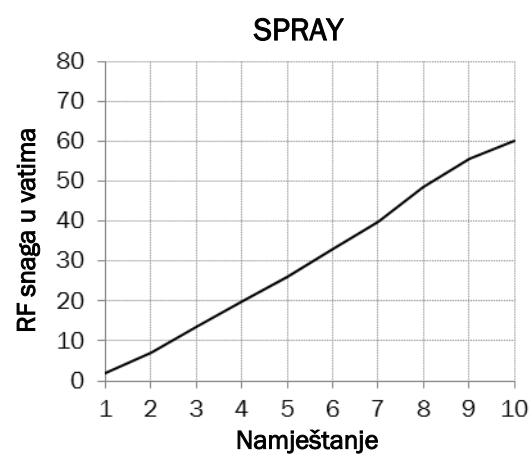
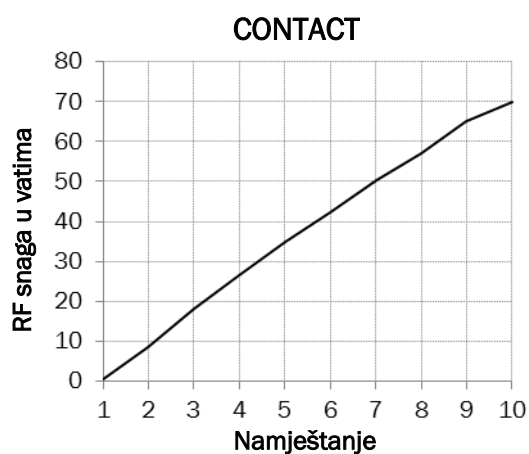
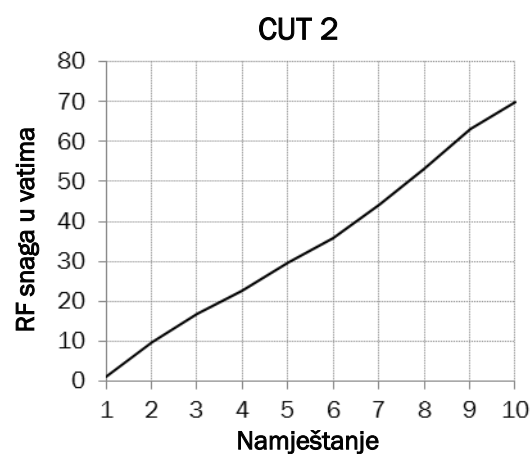
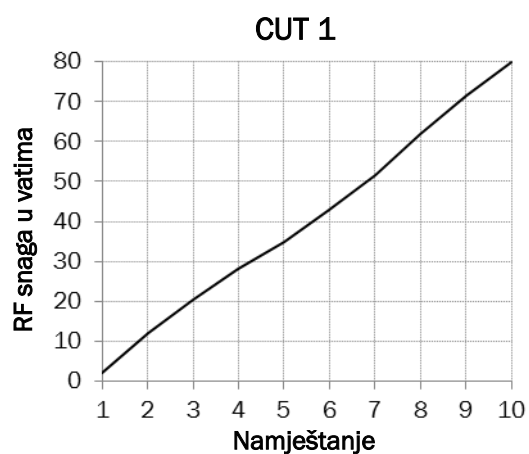
U desnom upravljačkom polju „Bipolar COAG“ označenom na prednjoj ploči plavom bojom lampicom (8) se prikazuje aktivacija struje za bipolarnu koagulaciju, na raspolaganju je vrsta struje za bipolarnu koagulaciju:

- PRECISE (9) Lokalna kontaktna koagulacija u području bipolarnog para elektroda.

4.5.5 Namještanje snage



Da bi se namjestila izlazna snaga, potrebno je aktivirati postavnik snage (7). Snaga se namješta sa zadane minimalne vrijednosti na maksimalnu vrijednost ovisno o odabranom obliku struje (pogledajte tehničke podatke u poglavlju 9.1). Pritom se izlazna snaga gotovo linearno povećava s okretnim kutom. Odnos za svaku vrstu struje možete pronaći u dolje prikazanim dijagramima.



5 Rad

Kad se aktivira, RF struja se najprije uključuje u prethodno izabranom načinu rada aktivacijom prekidača na dršci ili nožnog prekidača. RF struja predaje se u skladu s prethodno namještenom snagom. Prilikom aktivacije oglašava se neprekidan zvuk i svijetli signalna lampica koja pripada načinu rada.



NAPOMENA

Zbog sigurnosti je prije kirurške primjene uvijek potrebno provesti ispitivanje funkcije nožne sklopke. Pritom je potrebno aktivirati papučicu kad je uključen elektrokirurški uređaj. Da bi se izbjegle slučajne opekline, potrebno je provesti ispitivanje funkcije bez vodova elektroda utaknutih u elektrokirurški uređaj.



UPOZORENJE

Načelno treba slijediti pravila za bolesnike i korisnike o primjeni elektrokirurgije opisana u poglavlju 6 posebno treba paziti na sigurno postavljanje neutralne elektrode i besprijekoran položaj bolesnika.



UPOZORENJE

Za sigurnu primjenu upotrijebite aktivni pribor koji je otporan na vršne RF napone u odabranom načinu rada.
Smije se upotrebljavati samo pribor u besprijekornom stanju.



UPOZORENJE

Ako se HF struja velike snage dugo primjenjuje, površina uređaja može se jako zagrijati.

5.1 Posebna funkcija

Uređaj je opremljen sljedećom posebnom funkcijom.



Funkcija AutoRF™ nadzire i uređuje predaju snage uređaja ovisno o stanju tkiva.

5.2 Ispitivanje funkcije

Prije uporabe potrebno je provjeriti sve funkcije uređaja. Provedite dolje navedena ispitivanja funkcije.

1. Utikač priključnog kabla neutralne elektrode ponovno izvucite iz priključnog tuljka (14). Treperi crvena upozorna lampica (12). Prilikom pokušaja aktivacije monopolarne RF struje oglašava se isprekidani zvučni upozorni signal umjesto neprekidnog aktivacijskog zvuka; aktivacija RF struje je blokirana. S druge strane, ako je odabrana bipolarna struja, ona se može aktivirati; u tom slučaju ne treperi crvena upozorna lampica.
2. Ponovno utaknite priključni kabel neutralne elektrode u priključni tuljak (14). Crvena lampica više ne smije treperiti (12). Podijeljena neutralna elektroda mora biti ispravno postavljena na bolesniku da bi se ugasila upozorna lampica.
3. Priključni kabel s drškom elektrode priključite na tuljak (10). Pomoću ručnog prekidača na dršci elektrode ili nožnog prekidača aktivirajte odabranu struju. Signalne lampice dodijeljene vrstama struje (2), (5) ili (8) moraju zasvijetliti ovisno o odabranoj vrsti struje i signal za RF aktivaciju mora se oglasiti.

Imajte na umu da se bipolarna koagulacija može aktivirati samo pomoću nožnog prekidača.



UPOZORENJE

Ako se oglasi signal za HF aktivaciju, a nožni prekidač i elektroda nisu priključeni, uređaj je neispravan i ne smije se upotrebljavati. Potrebna je tehnička provjera.

Ako se oglasi signal za HF aktivaciju dok su nožni prekidač ili drška elektrode priključeni, **a da nije** aktiviran neki od upravljačkih elemenata, neki dio tog pribora je neispravan. Taj se dio pribora više ne smije puštati u rad. Potrebno ga je zamijeniti.

6 Sigurnosne mjere

6.1 Općenito

Elektrokirurški uređaji su visokofrekvencijski generatori koji proizvode visoke napone i struje za svoju namjensku uporabu. Da bi se izbjegla opasnost za bolesnike, rukovatelje ili treće osobe, potrebno je pažljivo primjenjivati metodu i strogo se pridržavati napomena za rukovanje i sigurnost.

U skladu s Uredbom o operaterima medicinskih proizvoda potrebno je voditi evidenciju o medicinskim proizvodima.

Ozbiljne štetne događaje nastale u vezi s proizvodom potrebno je prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj se nalazi korisnik i/ili bolesnik.



UPOZORENJE

Opasnost od opekline zbog visoke koncentracije HF struje!

Rizik od elektrokirurgije povećava se s primijenjenom snagom.

Zbog nepridržavanja dolje navedenih sigurnosnih mjera postoji mogućnost od teških ozljeda bolesnika ili korisnika ili čak njegove smrti!

- Pogreška u elektrokirurškom uređaju može prouzročiti neželjeni porast izlazne snage. Da bi se to spriječilo, u uređaj BM-780 II ugrađen je spoj koji štiti od predoziranja.
- Rizici zbog visokog električnih napona!
- RF snaga bi trebala biti postavljena na što nižu moguću razinu za dotičnu primjenu.
 - ➔ S druge strane, potrebno je voditi računa o tome da i prenisko namještena snaga može predstavljati rizik, primjerice, zbog preniske snage nije moguće zarezivanje zbog čega nastaje neželjena ili čak opasna lokalna koagulacija.
- Uzrok nedovoljnog učinka tijekom uobičajenih namještanja može biti loše postavljanje neutralne elektrode, loš kontakt s utičnim spojevima ili kabelima koji su prekinuti ispod izolacije ili skorene elektrode. To je potrebno provjeriti i, prema potrebi, zamijeniti neispravne dijelove.
- Uporaba RF kirurških uređaja može biti povezana s nastankom iskri na aktivnoj elektrodi.
 - ➔ Potrebno je stoga izbjegavati uporabu zapaljivih anestetika, dušikovog oksida (N₂O) i kisika.
 - ➔ Zapaljive tvari koje se upotrebljavaju kao sredstva za čišćenje, dezinfekciju ili kao otpala, moraju ispariti prije uporabe u RF kirurgiji.
 - ➔ Postoji opasnost od nakupljanja zapaljivih tekućina ispod bolesnika ili u udubljenjima u tijelu poput pupka ili u tjelesnim šupljinama poput vagine. Tekućinu koja se nakupila na tim mjestima potrebno je obrisati prije nego što se upotrijebi kirurški RF uređaj.
 - ➔ Upozoravamo na opasnost od zapaljenja endogenih plinova.
 - ➔ Materijali zasićeni kisikom poput vate i zavoja mogu se zapaliti zbog iskri koje nastaju tijekom namjenske uporabe kirurškog RF uređaja.
- Primjena vrste struje jakog napona, posebno visokonaponske vrste struje za koagulaciju, može dovesti do neuromuskulatornih nadražaja bolesnika.
- Uređaj s drugim uređajima može kombinirati samo proizvođač ili je to moguće samo uz njegovu suglasnost.
- Radom RF uređaja mogu se ometati drugi kirurški RF uređaji.

6.2 Položaj bolesnika

U monopolarnim se primjenama električna struja koju elektrokirurški uređaj duž aktivne elektrode dovodi bolesniku može vratiti uređaju

- putem redovite staze koja vodi preko neutralne elektrode koja struju velikom površinom odvodi s uređaja, bez toplinskog djelovanja bolesnika koje se pojavljuje na aktivnoj elektrodi ili
- putem neželjenog sporednog puta koji može nastati ako bolesnik ima kontakt s električno vodljivim dijelovima koji su u spoju s potencijalom zemlje.
 - ➔ To su sve veliki metalni dijelovi poput konstrukcija stolova za bolesnike, operacijskih stolova, ali i stolice s metalnim konstrukcijama, kao i kućišta električnih uređaja koji se pogone iz opskrbe mreže.
 - ➔ Bolesnik ne smije imati kontakt s uzemljenim metalnim dijelovima jer u protivnom postoji opasnost od točkastih opekline na mjestima kontakta. Posebno ekstremiteti bolesnika ne smiju dodirivati metalne naprave.

Također je potrebno pridržavati se sljedećih napomena prilikom primjene RF generatora:

- Ako bolesnik leži na operacijskom stolu i stolu za bolesnike s metalnim konstrukcijama, tada je potrebno osigurati visokofrekvencijsku izolaciju metalnih površina dovoljnim brojem međuslojeva (prikrivne krpe).
- Ako tijekom zahvata treba računati na vlagu, znojenje itd., prema potrebi, namakanje međuslojeva koji služe visokofrekvencijskoj izolaciji treba spriječiti vodonepropusnom folijom.
- Nakupljanje tekućine ispod bolesnika potrebno je u svakom slučaju spriječiti i, prema potrebi, upotrebljavati dodatne suhe tekstilne umetke.
- Dovode RF elektroda bez petlji potrebno je provesti tako da ne dodiruju ni bolesnika ni druge vodove. To posebno vrijedi za vod neutralne elektrode. Smiju se upotrebljavati samo vodovi koje je proizvođač predvidio za uređaj.
- RF struja koja protječe kroz tijelo treba doći do neutralne elektrode najkraćim mogućim putem.
 - ➔ Pritom je potrebno paziti na to da struja na putu k neutralnoj elektrodi ne istječe iz tijela i da ponovno ne uđe na drugom mjestu, npr. ako postoji kontakt između ruke i bedra ili lakta i trupa. Na takvim mjestima dodirivanja, zbog sporedne putanje struje, postoji opasnost od opekline.
 - ➔ Područja s jakim znojenjem potrebno je pomoću prikrivnih krpa držati suhima, a ekstremitete koji se nalaze uz trup ili dodire koža-na-kožu potrebno je odvojiti umetanjem krpa (ruka – trup, noga – noga, dojke).

Nakon promjene položaja bolesnika potrebno je provjeriti je li ispravan položaj elektroda, vodova i izolacijskih zaštitnih slojeva.



UPOZORENJE

Opasnost od opekline zbog lutajućih struja!

Koncentrira li se HF struja na manja mjesta, posljedice mogu biti opekline. Tijekom istovremene monopolarne i bipolarne primjene potrebno je paziti na to da je minimalni razmak između vodova 10 cm. Sve vodove potrebno je položiti labavo i bez petlji.

6.3 Primjena neutralnih elektroda



Pažljivo postavite neutralne elektrode i vodove. Pritom treba obratiti pozornost na dolje navedene točke.

- Potrebno je osigurati sigurno davanje kontakta neutralne elektrode tijekom cijelog vremena trajanja RF primjene. Prilikom stavljanja neutralne elektrode na ekstremitete ne smije se utjecati na prokrvljenost.
- Neutralna elektroda mora biti što je bliže moguće kirurškom polju i pouzdano postavljena na tijelo bolesnika cijelom površinom.
- Neutralnu elektrodu potrebno je postaviti na prikladno i pripremljeno mjesto na tijelu bolesnika.
- Putevi struje u tijelu moraju biti što je kraći mogući i protjecati u uzdužnom ili dijagonalnom smjeru tijela, nikako ne poprečno i nipošto ne uz grudni koš.
- Eventualne postojeće metalne dijelove u ili na tijelu po mogućnosti uklonite, izolirajte i obratite posebnu pozornost na njih.
- Da bi se osigurala trajna primjena neutralne elektrode tijekom cijelog zahvata, preporučujemo podijeljenu, jednokratnu ljepljivu neutralnu elektrodu. Samo podijeljena ljepljiva neutralna elektroda osigurava neprekidni nadzor bolesnika.
 - ➔ Jednodijelnu neutralnu elektrodu nije moguće nadzirati. Ako se loše postavi, neće se aktivirati upozorni signal! Ako se upotrebljavaju nekompatibilne neutralne elektrode koje se ne mogu nadzirati, nadzor nije moguć.
- Ako upotrebljavate jednokratne ljepljive elektrode, pazite na to da im nije istekao rok trajanja.
- Ako upotrebljavate ljepljive elektrode s oštećenim slojem gela, moguće su opekline drugog ili trećeg stupnja. Osim toga, zbog brzog skidanja ljepljivih elektroda moguće su ozljede kože.
 - ➔ Nipošto ne smijete upotrebljavati ljepljive elektrode s oštećenim slojem gela.
 - ➔ Pazite na to da kopča za priključak kabela potpuno prekrije priključne vezice bez gela ljepljive elektrode, tako da ne dolaze u kontakt s bolesnikovom kožom.
- Rizik od opekline ispod neutralne elektrode posebno je velik kada primjenjujete struje monopolarnog rezanja ili kontaktne koagulacije posebno velike snage i s dugim vremenom trajanja aktivacije.
- Budući da tijekom zahvata stalno trebate računati na promjenu metode s bipolarnu na monopolarnu primjenu, preporučujemo u svakom slučaju postavljanje neutralne elektrode.
- Neutralnu elektrodu ne smijete primjenjivati iznad implantata, drugih metalnih dijelova, koštanih izbočina ni tkiva s ožiljcima. Prema potrebi mjesto postavljanja pripremite tako da ga očistite, da uklonite masnoće i guste dlake. Za uklanjanje ne smijete upotrebljavati sredstva koja isušuju kožu (npr. alkohol).
- Ako se na bolesniku istovremene primjenjuje RF kirurgija i upotrebljavaju monitori za praćenje, smiju se upotrebljavati samo takve nadzorne elektrode čiji dovodi imaju zaštitne otpornike ili RF prigušnice. Za nadzor se ne smiju upotrebljavati igličaste elektrode. Aktivne kirurške elektrode ne smiju se upotrebljavati u blizini elektroda za EKG (razmak minimalno 15 cm).
- Neutralna elektroda ne smije se uklanjati povlačenjem kabela ili priključne vezice. Zbog brzog skidanja ljepljivih elektroda moguće su ozljede kože.
- Potrebno je slijediti upute za uporabu neutralne elektrode.

6.4 Srčani stimulatori, aktivni i pasivni implantati



UPOZORENJE

U pravilu za bolesnike s metalnim implantatima vrijedi da se putevi RF struje ne mogu voditi iznad implantata. Na to treba obratiti pozornost prilikom primjene aktivne i neutralne elektrode, tj. zabranjeno je postavljanje neutralne elektrode iznad endoproteza i iznad metalnih implantata.



NAPOMENA

Bolesnici s aktivnim implantatima, primjerice, sa srčanim stimulatorima ili implantiranim elektrodama, mogu se ugroziti primjenom kirurškog RF uređaja. To može dovesti do nepopravljivih šteta na aktivnom implantatu ili narušavanja njegove funkcije. Zbog te nesigurnosti elektrokirurgiju potrebno je primjenjivati na bolesnicima samo ako ne postoji jednakovrijedna alternativa. Obavezno slijedite dolje navedene smjernice.

- Slijedite upute za uporabu proizvođača implantata.
- Preporučuje se nadzor takvih bolesnika prikladnim monitorom za praćenje.
- Pripremite defibrilator, kao i vanjski srčani stimulator.
- Za elektrokirurški uređaj vrijedi:
 - ➔ Odaberite što je moguće nižu namještenu izlaznu snagu.
 - ➔ Aktivnu elektrodu elektrokirurškog uređaja ne upotrebljavajte ako je manje od 15 cm udaljena od aktivnog implantata ili njegovih elektroda.
 - ➔ Pažljivo se držite pravila za primjenu, primjerice, za postavljanje neutralne elektrode.



NAPOMENA

Prema mogućnosti, primijenite bipolarnu tehniku.

6.5 Rukovanje elektrokirurškim instrumentima

Slijedite sljedeće napomene tijekom primjene RF instrumenata:

- Dovodi i instrumenti moraju biti konstruirani za RF napone uređaja BM-780 II koji se ne smiju prekoračiti (pogledajte dijagrame napona u poglavlju 9.2.2).
- Prije uporabe načelno je potrebno vizualno provjeriti dijelove pribora.
- Tijekom pauza u primjeni nikakvi se elektrokirurški instrumenti ne smiju odlagati na bolesniku.
- Prilikom kontakta aktivne elektrode s metalnim dijelovima mogu nastati paralelni spojevi za HF struju ili koncentrirane staze odvodne struje. Oni mogu prouzročiti opekline.



UPOZORENJE

Opasnost od opekline! Nenamjernom aktivacijom ručnog i nožnog prekidača može doći do nenamjerne HF aktivacije. Ona može prouzročiti toplinski učinak na neželjenom mjestu na tijelu, kada se, primjerice, priključuje kirurški instrument.

6.6 Rizik od elektromagnetske interferencije



UPOZORENJE

Prilikom namjenske uporabe elektrokirurških uređaja poput uređaja BM-780 II koji generiraju visokofrekventnu struju, moguće je ometanje drugih elektromedicinskih uređaja (npr. EKG monitori) ili elektroničkih uređaja (npr. telefon, računalo) tijekom aktivacije HF struje.



UPOZORENJE

Radom radijske opreme, mobilnih telefona ili drugih odašiljača u neposrednoj blizini RF generatora može se narušiti njegova sigurna funkcija.

Za minimalne razmake od radioodašiljača pogledajte poglavlje 9.3.

Da biste smanjili te smetnje, poduzmite donje protumjere.

- Odaberite mrežni priključak uređaja BM-780 II na drugom strujnom krugom.
- Povećajte razmak uređaja BM-780 II od drugog uređaja (nemojte ih poredati neposredno jednog kraj drugog ili slagati jedan na drugi).
- Ako uređaji rade jedan kraj drugog ili ako su jedan na drugom složeni s uređajem BM-780 II, pratite funkciju obaju uređaja.
- Osigurajte priključak svornjaka za izjednačavanje potencijala (24) na propisno uzemljenje.
- Kabele instrumenta postavite tako da se prema mogućnosti ne nalaze u blizini drugih uređaja ili njihovih priključnih kabela.
- Priključne kabele postavite tako da se po mogućnosti ne nalaze u blizini uređaja.

6.7 Pribor

Društvo Sutter Medizintechnik preporučuje sljedeći ispitivani pribor:

- Bipolarni silikonski kabel, duljine 4,5 m (REF 370138 L)
- Monopolarna drška za elektrode za tijelo elektrode Ø 2,4 mm, duljina kabela 4 m (REF 360218)
- Priključni kabel za jednokratne neutralne elektrode, duljine 4,5 m (REF 360236)
- Nožni prekidač (REF 360105, 360109)
- Jednokratna dvodijelna neutralna elektroda za odrasle i djecu (REF 29 00 – 5)

Dostupnost proizvoda ovisi o regulatornim propisima na pojedinim tržištima i stoga se može razlikovati.

**NAPOMENA**

Uređaj se smije upotrebljavati samo s priborom, potrošnim dijelovima i jednokratnim artiklima čija se sigurnosno-tehnička uporaba može dokazati izjavom o sukladnosti.

Uporaba neispitanih dijelova pribora drugih proizvođača može dovesti do povećanog elektromagnetskog zračenja ili smanjene otpornosti na elektromagnetsko zračenje uređaja te do neispravnog načina rada.

Upotrebljavate li pribor drugih proizvođača posebno pazite na to da je pribor zaista prikladan. Pokazatelji pouzdanih proizvođača odnosno prikladnog pribora su, među ostalim, sljedeće točke:

- Proizvođač ima izjavu o sukladnosti za pribor.
- Proizvođač ima dokaz o kompatibilnosti pribora odnosno spreman ju je dokazati.
- Priboru su priložene upute za uporabu koje jasno i razumljivo opisuju opseg funkcioniranja.
- Pribor ima prikladne utične spojeve koji se bez prekomjerne primjene sile i bez smetnji mogu spojiti s uređajem.
- Proizvođač je spreman na upit potvrditi ispitivanje pribora u skladu s međunarodnom normom IEC 60601-2-2.
- Pribor ima jasno čitljive natpise, primjerice, podatke o proizvođaču i njegovoj maksimalnoj probnoj čvrstoći.
- Prema vašoj želji proizvođač će vam staviti na raspolaganje dodatne tehničke podatke i specifikacije i dostupan je za dodatna pitanja u redovno radno vrijeme.

U slučaju nedoumice obratite se svom specijaliziranom trgovcu ili proizvođaču.

**UPOZORENJE**

Izbjegavajte namještanja na uređaju prilikom kojih maksimalni izlazni napon prekoračuje nazivni napon pribora (pogledajte dijagrame napona u poglavlju 9.2.2).



Tvore li komponente s uređajem BM-780 II sustav (npr. priključak pumpe za ispiranje ili spajanje na višestruku utičnicu), tada moraju udovoljavati zahtjevima odgovarajućeg medicinskog okruženja. Posebno obratite pozornost na normu IEC/EN 60601-1 (3. izdanje, poglavlje 16). U slučaju nedoumice obratite se proizvođaču komponenti ili uređaja.

7 Sigurnosno-tehničke kontrole

Kontrole se na ovom uređaju moraju provoditi najmanje svaka 24 mjeseca, a to trebaju raditi osobe koje na temelju svog obrazovanja, znanja i iskustva stečenog tijekom svog praktičnog rada mogu stručno i propisno provesti takve sigurnosno-tehničke kontrole i koje ne podliježu nikakvim uputama u pogledu tih kontrola.



NAPOMENA

Tijekom uporabe ne smiju se provoditi radovi održavanja uređaja BM-780 II.



NAPOMENA

Popravke na proizvodu smije provoditi samo proizvođač ili neko od tijela koje je on izričito ovlastio. U protivnom se poništava jamstvo i, prema potrebi, svi dodatni jamstveni zahtjevi upućeni proizvođaču.

Sljedeće sigurnosno-tehničke kontrole su određene:

- Provjerite imaju li uređaj i pribor mehanička oštećenja koja narušavaju funkcionalnost.
- Provjerite čitljivost natpisa važnih za sigurnost.
- Provjerite nazivnu struju i rastalna svojstva rastalnih umetaka zaštitnog osigurača uređaja.
- Provjeru funkcije provedite u skladu s uputama za uporabu (pogledajte poglavlje 5.2.).
- Istosmjerni porast predaje energije provjerite u skladu sa smjerom vrtnje postavnika snage (7).
- Zadanu i stvarnu vrijednost maksimalno predane energije na obama izlazima u postojećim načinima rada usporedite s odgovarajućim otporima nazivnog opterećenja navedenima u poglavlju 9.2.
- Provjerite zvučne i vizualne poruke tijekom predaje snage.
- Provedite električnu provjeru u skladu s izvješćem o ispitivanju za periodične sigurnosno-tehničke kontrole.
- Odvodne struje smiju biti maksimalno 1,5 puta veće od prve izmjerene vrijednosti, a ujedno ne veće od granične vrijednosti.
 - ➔ Prve izmjerene vrijednosti možete pronaći u priloženim izvješćima o ispitivanju iz prve instalacije.

Preporučujemo da sigurnosno-tehničke kontrole upišete u evidenciju o medicinskim proizvodima i da dokumentirate rezultate kontrole.

Ako uređaj nije funkcionalno pouzdan i/ili siguran za rad, tada ga je potrebno servisirati i obavijestiti operatera o opasnosti koju uzrokuje uređaj.

Proizvođač će rado preuzeti stručnu provedbu sigurnosno-tehničke kontrole i u međuvremenu će vam staviti na raspolaganje prenosni uređaj. Za provedbu kontrole i prenosni uređaj naplaćuje se naknada. Obratite se proizvođaču ili specijaliziranom trgovcu.

8 Napomene o održavanju

8.1 Čišćenje i dezinfekcija

Uređaj treba odspojiti s mreže za čišćenje i dezinfekciju. Ako upotrebljavate sredstva za čišćenje i dezinfekciju, prilikom njihovog raspršivanja pazite na to da tekućina ne prodre u unutrašnjost uređaja.

Sve vanjske površine, kao i prednji dio uređaja mogu se čistiti komercijalnom sredstvom za čišćenje koja ne sadrže alkohol.

Uređaj nikad nemojte čistiti abrazivnim sredstvom, dezinfekcijskim sredstvom i otapalima koja mogu ogrebsti kućište ili oštetiti uređaj.

Uređaje i pribor koji se ne mogu sterilizirati moguće je u liječničkim ordinacijama i kirurškim odjelima površinski dezinficirati uobičajenim sredstvom za dezinfekciju.

Prije puštanja uređaja u rad potrebno je sigurno ukloniti ostatke sredstva za dezinfekciju.



NAPOMENA

Dijelove pribora elektrokirurških uređaja uvijek je potrebno držati u besprijekornom, funkcionalnom stanju. Pribor koji nije funkcionalan, koji je oštećen ili neispravan može predstavljati opasnost za bolesnika ili korisnika i može narušavati namjenske funkcije elektrokirurškog uređaja. Pribor koji se ne može upotrebljavati potrebno je ukloniti.

8.2 Sterilizacija dijelova pribora



Za njegu i ponovnu obradu dijelova pribora obavezno se pridržavajte napomena priloženih priboru.

8.3 Dijelovi pribora koji se ne mogu sterilizirati



Dijelove pribora koji se ne mogu sterilizirati poput nožnog prekidača također treba podvrgnuti redovitoj dezinfekciji brisanjem.



Upute za uporabu uređaja BM-780 II ne zamjenjuju upute za uporabu pribora.

9 Tehničke informacije

9.1 Tehnički podaci, norme, certifikati

Mrežni priključak	100 – 240 V; 50/60 Hz
Primanje snage	bez predaje RF oko 16 VA pri maks. izlaznoj snazi oko 120 VA
Razred zaštite	I
Stupanj zaštite	IP2X
Razvrstavanje prema Zakonu o medicinskim proizvodima	II b
Odvodne struje NF i RF	u skladu s normama IEC 60601-1 i IEC60601-2-2
Tip	BF; otporno na defibrilator

RF izlazne veličine:

Vrsta struje	Snaga	na opterećenom otporniku	maks. HF izlazna struja	Nazivna frekvencija	Modulacijska frekvencija
CUT 1	maks. 80 W	± 20 % na 300 Ω	510 mA	0,92 MHz	-
CUT 2	maks. 70 W	± 20 % na 300 Ω	480 mA	0,92 MHz	58 kHz
CONTACT	maks. 70 W	± 20 % na 200 Ω	600 mA	1,23 MHz	77 kHz
SPRAY	maks. 60 W	± 20 % na 300 Ω	450 mA	0,46 MHz	58 kHz
PRECISE	maks. 70 W	± 20 % na 50 Ω	1200 mA	0,46 MHz	-

Način rada	Isprekidano INT 10 s / 30 s u skladu s 25 % ED
Mrežni osigurač	100 – 240 VAC, 2 x T 1,6 AH 250 V G 5 x 20 mm
Razina signala	RF prikaz: 55 dB(A) Alarm: 65 dB(A)
Masa	oko 3,9 kg
Dimenzije	Š x V x D 295 mm x 136 mm x 280 mm
Norme	IEC 60601-1: 2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007 + A1:2012 IEC 60601-1-2: 2014 IEC 60601-2-2: 2017

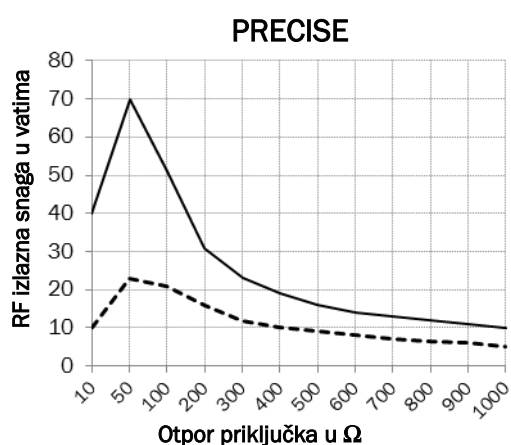
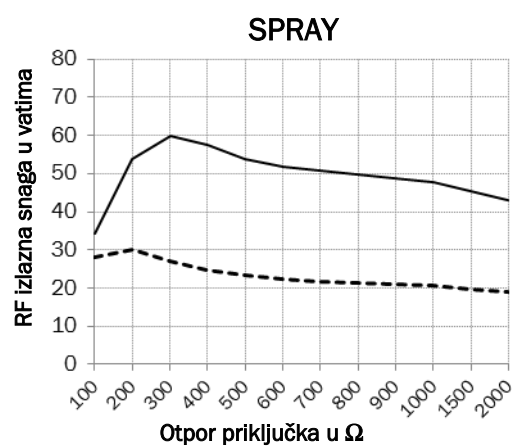
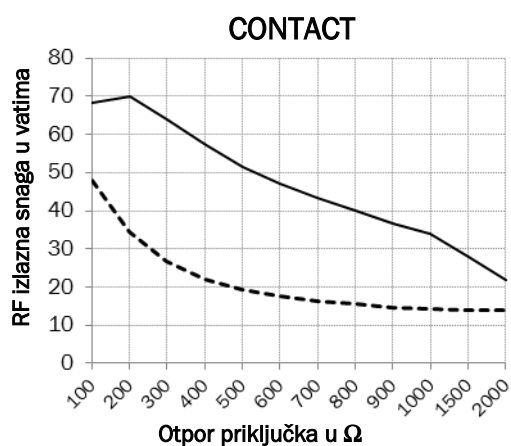
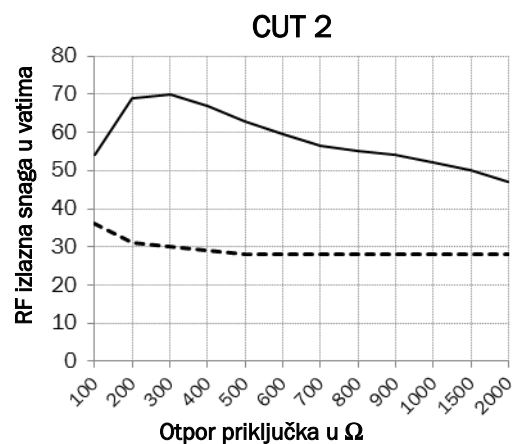
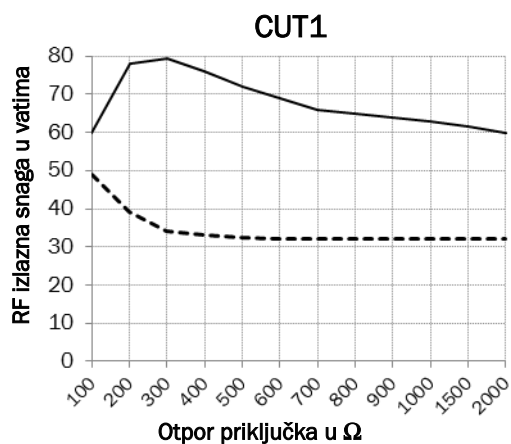


U skladu s člankom 120. stavkom 3. Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima.

Okolišni uvjeti za transport i skladištenje	Okolišna temperatura	-25 °C do +70 °C
	Relativna vlažnost zraka	10 % do 100 %
	Tlak zraka	500 hPa do 1060 hPa
Okolišni uvjeti za rad	Okolišna temperatura	+10 °C do +40 °C
	Relativna vlažnost zraka	30 % do 75 %
	Tlak zraka	700 hPa do 1060 hPa

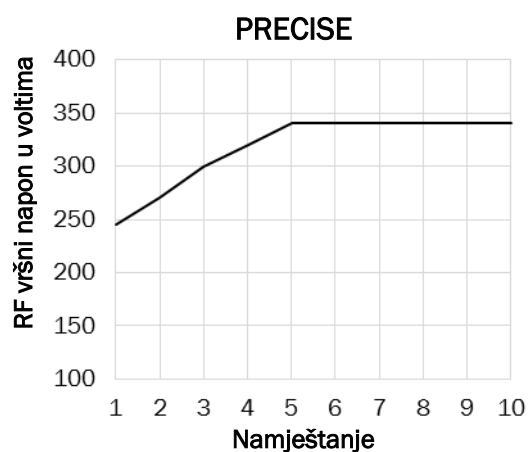
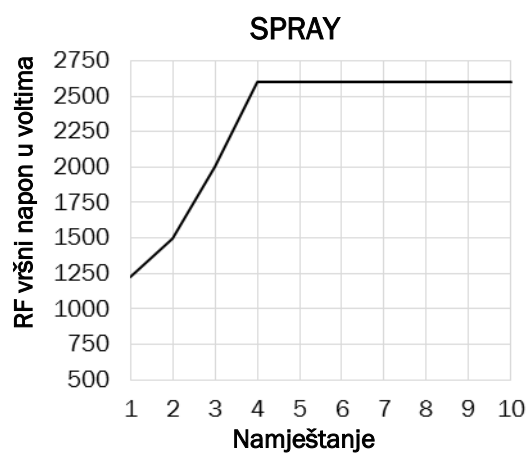
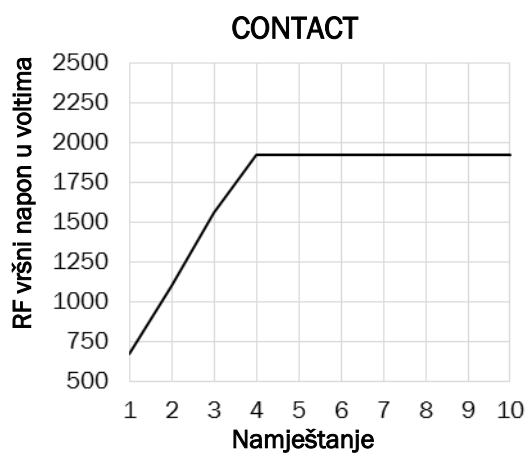
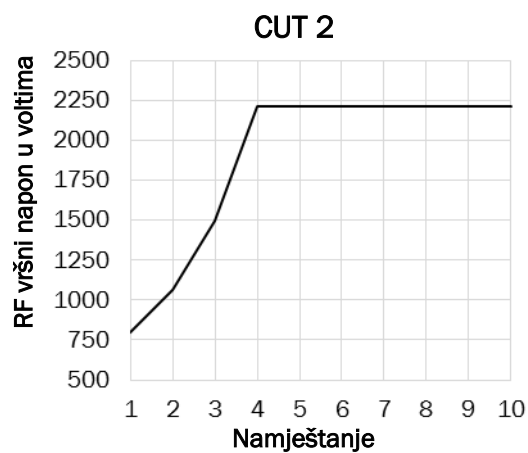
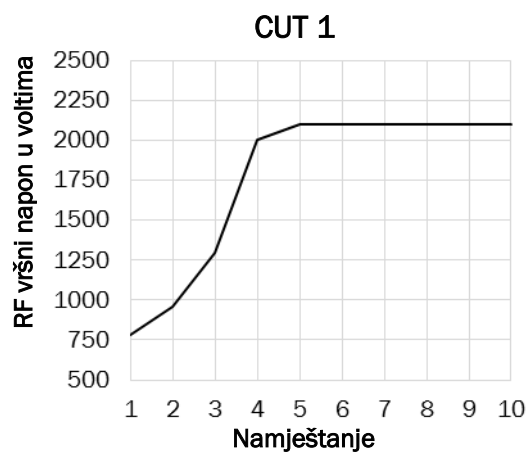
9.2 Dijagrami

9.2.1 RF snaga



- Postavka „10“ (maksimalna izlazna snaga)
 - - - Postavka „5“ (pola izlazne snage)

9.2.2 RF napon



UPOZORENJE

Za sigurnu primjenu upotrijebite aktivni pribor koji je otporan na vršne RF napone u odabranom načinu rada.

9.3 Smjernice i izjava proizvođača o elektromagnetskoj kompatibilnosti

Smjernice i izjava proizvođača u skladu s normom IEC 60601-1-2:2014 7. odjeljak: Elektromagnetske emisije		
Uređaj BM-780 II namijenjen je za rad u dolje navedenom elektromagnetskom okruženju. Klijent ili korisnik uređaja BM-780 II treba osigurati njegov rad u takvom okruženju.		
Ispitivanja otpornosti	Razina sukladnosti	Elektromagnetsko okruženje – Smjernice
HF emisije u skladu sa standardom CISPR 11	2. skupina	Uređaj BM-780 II mora emitirati elektromagnetsku energiju kako bi se mogla zajamčiti njegova predviđena funkcija. Može utjecati na susjedne elektroničke uređaje.
HF emisije u skladu sa standardom CISPR 11	Razred B	Razredu se udovoljava samo u stanju pogonske pripravnosti bez aktivacije HF struje!
Emisije harmonika u skladu s normom IEC 61000-3-2	Razred A	Uređaj BM-780 II namijenjen je za uporabu u svim ustanovama, kao i u stambenim prostorima, kao i u onim područjima koja su neposredno priključena na normalnu javnu opskrbnu mrežu za stambene zgrade.
Emisije kolebanja napona / treperenja u skladu s normom IEC 61000-3-3	Sukladno	

Smjernice i izjava proizvođača u skladu s normom IEC 60601-1-2:2014 8.9. odjeljak: Elektromagnetske emisije			
Uređaj BM-780 II namijenjen je za rad u dolje navedenom elektromagnetskom okruženju. Klijent ili korisnik uređaja BM-780 II treba osigurati njegov rad u takvom okruženju.			
Ispitivanja otpornosti	Razina ispitivanja u skladu s normom IEC 60601	Razina sukladnosti	Elektromagnetsko okruženje – Smjernice
Elektrostatski izboj (ESD) u skladu s normom IEC 61000-4-2	Kontaktни izboj od ± 8 kV Zračni izboj od ± 15 kV	Kontaktни izboj od ± 8 kV Zračni izboj od ± 15 kV	Podovi trebaju biti drveni ili betonski ili imati pločice. Ako su podovi od sintetičkog materijala, relativna vlažnost zraka treba iznositi minimalno 30 %.
Brzi tranzijenti i rafali na električnim vodovima u skladu s normom IEC 61000 4-4	± 2 kV za mrežne vodove ± 1 kV za ulazne i izlazne vodove	± 2 kV za mrežne vodove ± 1 kV za ulazne i izlazne vodove	Kvaliteta opskrbnog napona treba odgovarati komercijalnom odnosno bolničkom okruženju.
Naponski udari u skladu s normom IEC 61000-4-5	Protutaktni napon od ± 1 kV Protutaktni napon od ± 2 kV	Protutaktni napon od ± 1 kV Protutaktni napon od ± 2 kV	Kvaliteta opskrbnog napona treba odgovarati komercijalnom odnosno bolničkom okruženju.
Padovi napona, kratkotrajni prekidi i kolebanja opskrbnog napona u skladu s normom IEC 61000 4-11	0 % U_T (100 % pad U_T) za $\frac{1}{2}$ perioda pri 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 stupnjeva 0 % U_T (100 % pad U_T) za 1 period 70 % U_T (30 % pad U_T) za 25/30 perioda, jednofazno pri 0 stupnjeva 0 % U_T (100 % pad U_T) za 250/300 perioda	0 % U_T (100 % pad U_T) za $\frac{1}{2}$ perioda pri 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 stupnjeva 0 % U_T (100 % pad U_T) za 1 period 70 % U_T (30 % pad U_T) za 25/30 perioda, jednofazno pri 0 stupnjeva 0 % U_T (100 % pad U_T) za 250/300 perioda	Kvaliteta opskrbnog napona treba odgovarati komercijalnom odnosno bolničkom okruženju. Ako korisnik uređaja BM-780 II traži nastavak rada i ako dođe do prekida opskrbe energijom, preporučuje se njegovo napajanje sustavom besprekidnog napajanja.
Magnetsko polje pri opskrboj frekvenciji (50/60 Hz) u skladu s normom IEC 61000 4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetska polja pri mrežnoj frekvenciji trebaju biti u skladu s tipičnim vrijednostima koje se mogu naći u komercijalnim odnosno bolničkim okruženjima.
NAPOMENA: U_T je izmjenični napon mreže prije primjene razine ispitivanja.			

Smjernice i izjava proizvođača u skladu s normom IEC 60601-1-2:2014, 8.9. odjeljak: Otpornost na elektromagnetsko zračenje			
Uređaj BM-780 II namijenjen je za rad u dolje navedenom elektromagnetskom okruženju. Klijent ili korisnik uređaja BM-780 II treba osigurati njegov rad u takvom okruženju. Radijska oprema i mobilni telefoni koji se upotrebljavaju u njegovoj neposrednoj blizini, kao i drugi odašiljači mogu narušiti funkciju uređaja.			
Ispitivanja otpornosti	Razina ispitivanja u skladu s normom IEC 60601	Razina sukladnosti	Elektromagnetsko okruženje – Smjernice
Provedene HF smetnje u skladu s normom IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz do 80 MHz	3 V _{eff} 150 kHz do 80 MHz	Nosivu i mobilnu radijsku opremu ne bi trebalo upotrebljavati ako je od uređaja BM-780 II (uključujući vodove) udaljena manje od preporučenog zaštitnog razmaka od 30 cm . Jakost polja stacionarnih radijskih odašiljača utvrđena u okviru pregleda na licu mjesta ^b treba pri svim frekvencijama biti ispod razine sukladnosti. ^b
	6 V _{eff} ^a u ISM frekvencijskim pojasevima 150 kHz do 80 MHz	6 V _{eff} ^a u ISM frekvencijskim pojasevima 150 kHz do 80 MHz	
Zračene HF smetnje u skladu s normom IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz do 2,7 GHz	U okruženju uređaja sa sljedećim simbolom moguće su smetnje. 
NAPOMENA	Ove smjernice ne moraju biti primjenjive u svim slučajevima. Na širenje elektromagnetskih veličina utječe apsorpcija i odsjaj građevina, predmeta i osoba.		
^a ISM pojasevi između 150 kHz i 80 MHz su 6,765 MHz do 6,795 MHz; 13,553 MHz do 13,567 MHz; 26,957 MHz do 27,283 MHz; 40,66 MHz do 40,70 MHz			
^b Jakost polja radijskih odašiljača poput baznih stanica mobilnih telefona i mobilnih zemaljskih radijskih uređaja, amaterskih radijskih stanica, AM i FM radijskih odašiljača i televizijskih odašiljača teoretski se ne može točno prethodno odrediti. Da bi se utvrdilo elektromagnetsko okruženje u pogledu stacionarnih radijskih odašiljača, potrebno je razmotriti pregled lokacije. Ako izmjerena jakost polja na lokaciji na kojoj se upotrebljava uređaj BM-780 II prekoračuje gornju razinu sukladnosti, treba pratiti uređaj u pogledu njegove propisne funkcije. U slučaju neobičnog radnog ponašanja možda će biti potrebne dodatne mjere poput promjene usmjerenosti ili druge lokacije uređaja BM-780 II.			

Preporučeni sigurnosni razmaci između nosivih i mobilnih HF telekomunikacijskih uređaja i uređaja BM-780 II u skladu s normom IEC 60601-1-2:2014 Odjeljak 8.10				
Određivanje visokofrekventnih objekata bežične komunikacije				
Frekvencijski pojas (MHz)	Ispitna frekvencija (MHz)	Modulacija	Razina sukladnosti (V/m)	Razmak (m)
380 – 390	385	Pulsna modulacija ^a 18 Hz	27	0,3
430 – 470	450	FM ^b ±5 kHz podizaj ili pulsna modulacija ^a 18 Hz	28	0,3
704 – 787	710, 745, 780	pulsna modulacija ^a 217 Hz	9	0,3
800 – 960	810, 870, 930	pulsna modulacija ^a 18 Hz	28	0,3
1700 – 1990	1720, 1845, 1970	pulsna modulacija ^a 217 Hz	28	0,3
2400 – 2570	2450	pulsna modulacija ^a 217 Hz	28	0,3
5100 – 5800	5240, 5500, 5785	pulsna modulacija ^a 217 Hz	9	0,3
NAPOMENA	Potrebno je pridržavati se minimalnog zaštitnog razmaka od 30 cm između nosivih HF komunikacijskih uređaja koji odašilju u navedenom frekvencijskom pojasu i uređaja BM-780 II. To se odnosi, između ostalog, na mobitele, Wi-Fi, RFID i Bluetooth uređaje. Zbog nepridržavanja gore navedenog se mogu smanjiti radne karakteristike uređaja.			
^a Pulsna modulacija	Pulsna modulacija definira se kao pravokutni signal s omjerom otpikavanja od 50 %.			
^b FM	Frekvencijska modulacija			

10 Napomene važne za okoliš

10.1 Pakovanje

Cijelo pakovanje preuzima i reciklira prodavatelj.

U suprotnom ga možete zbrinuti u stari papir ili kućanski otpad.

10.2 Rad uređaja koji je prihvatljiv za okoliš

Pri isparavanju tkiva pazite na to da izgaranja koja namjenski nastaju koncentrirano ne udišete dulje vrijeme. Ostale štetne tvari osim gore navedenih proizvoda izgaranja ne nastaju pri namjenskoj uporabi proizvoda. Za usis se može upotrebljavati usis dimnog plina.

Preporučujemo isključivanje uređaja tijekom dužih pauza u liječenju, ne samo zbog povećane pogonske sigurnosti, već i zbog uštede energije uređaja.

Ako se prilikom liječenja upotrebljavaju jednokratni artikli, ukazujemo na to da se trebaju zbrinjavati tek nakon pažljivog čišćenja, dezinfekcije i, prema potrebi, sterilizacije u kućanski otpad ili opasni otpad. S inficiranim oštrim dijelovima jednokratnih instrumenata potrebno je postupati kao s drugim oštrim instrumentima (kanilama, iglama i skalpelima) u skladu s važećim propisom (zbrinjavanje u spremnicima otpornima na klice i probijanje).

10.3 Zbrinjavanje uređaja

Tijekom konstrukcije uređaja uvelike se odustalo od uporabe kompozitnih materijala da bi se omogućila visoka razina reciklaže prema životnom vijeku. Potrebno je pridržavati se zahtjeva Direktive o otpadnoj električnoj i elektroničkoj opremi ili vratiti uređaj proizvođaču/distributeru na stručno zbrinjavanje.



Označavanje električne i elektroničke opreme u skladu s Uredbom 2002/96/EZ (OEEE) odnosno njemačkim Zakonom o otpadnoj električnoj i elektroničkoj opremi – ElektroG

Simbol na proizvodu ili njegovom pakovanju ukazuje na to da se ovaj proizvod ne smije zbrinjavati kao normalni kućanski otpad.

Bilješke

[illegible]

[illegible]

Adresa proizvođača

Distribucija:

Proizvođač:

Sutter Medizintechnik GmbH
Alfred-Walz-Str. 22
79312 Emmendingen / Germany



Tel.: +49 (0) 7641 96256-0
Telefaks: +49 (0) 7641 96256-30
E-pošta: info@sutter-med.de
www.sutter-med.de

Zadržavamo pravo na promjene!

REF 1100-HR; 2023-10-11



Használati útmutató

BM-780 II

Rádiófrekvencia-generátor

REF: 36 00 80 - 01



Tartalomjegyzék

1	A FELHASZNÁLT SZIMBÓLUMOK ÉS RÖVIDÍTÉSEK ISMERTETÉSE	1
2	HATÁSMÓD ÉS RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT	2
2.1	Általános tudnivalók az elektrosebészet hatásmódjáról.....	2
2.2	A BM-780 II rendeltetésszerű használata	3
2.3	Ellenjavallatok és mellékhatások	3
2.3.1	Ellenjavallatok.....	3
2.3.2	Mellékhatások	3
3	SZÁLLÍTÁS ÉS CSOMAGOLÁS.....	4
3.1	Átvételnél történő ellenőrzés.....	4
3.1.1	Szállítás alatt történő megrongálódások	4
3.1.2	Kártérítési igények.....	4
3.2	Visszaküldés.....	4
4	ÜZEMBE HELYEZÉS.....	5
4.1	A BM-780 II kezelőelemeinek és jelzőlámpáinak funkciói.....	5
4.2	Hálózati csatlakozó	7
4.3	Potenciálkiegyenlítő csatlakoztatása	7
4.4	A készülék be- és kikapcsolása	8
4.5	Kellékek csatlakoztatása	8
4.5.1	A semleges elektróda csatlakoztatása	8
4.5.2	Monopoláris markolatok csatlakoztatása.....	9
4.5.3	Bipoláris kellékek csatlakoztatása.....	9
4.5.4	Az áramforma kiválasztása.....	10
4.5.5	Teljesítmény beállítása.....	10
5	ÜZEMELTETÉS	12
5.1	Különleges funkció	12
5.2	Működéspróba	13
6	BIZTONSÁGI INTÉZKEDÉSEK.....	14
6.1	Általános tudnivalók	14
6.2	Páciens pozicionálása	15
6.3	A semleges elektródák használata	16
6.4	Szívritmus-szabályozók, implantátumok	17
6.5	Az elektrosebészeti eszközök kezelése.....	18
6.6	Kockázatok az elektromágneses interferencia miatt.....	18
6.7	Kellékek.....	19
7	BIZTONSÁGTECHNIKAI ELLENŐRZÉSEK.....	21
8	ÁPOLÁSSAL KAPCSOLATOS UTASÍTÁSOK	22

8.1	Tisztítás és fertőtlenítés	22
8.2	Kellékalkatrészek sterilizálása.....	22
8.3	Nem sterilizálható kellékalkatrészek.....	22
9	MŰSZAKI INFORMÁCIÓK.....	23
9.1	Műszaki adatok, szabványok, tanúsítás.....	23
9.2	Diagramok	24
9.2.1	RF teljesítmény	24
9.2.2	RF feszültség	25
9.3	Írányelvek és a gyártó nyilatkozata az elektromágneses összeférhetőséggel kapcsolatban 26	
10	KÖRNYEZETTEL KAPCSOLATOS UTASÍTÁSOK	30
10.1	Csomagolás.....	30
10.2	A készülék környezetkímélő üzemeltetése	30
10.3	A készülék ártalmatlanítása	30

1 A felhasznált szimbólumok és rövidítések ismertetése

	Hőmérséklet-korlátozás
	Légnedvesség-korlátozás
	Légnyomás-korlátozás
	Orvostechikai eszköz
	Nem ionizáló sugárzás
	Tartsa be az utasításokat, a javaslatokat és a figyelmeztetéseket
	Ártalmatlanításra vonatkozó utasítás
Ω	Ohm
A	Amper
BF	Body Floating (nem alkalmazható a szíven)
dB	Decibel
hPa	Hektopascal
Hz	Hertz
kHz	Kilohertz
MDD 93/42 (EGK)	Orvostechikai eszközökre vonatkozó EU irányelv
MHz	Megahertz
MPG	Orvostechikai eszközökre vonatkozó törvény (Németország)
NF	Alacsony frekvencia
P	Power (teljesítmény)
HF	Nagyfrekvencia
RF	Rádiófrekvencia
V	Volt
VAC	Volt Alternating Current (váltakozó áram)
VA	Volt-Amper

(lásd a 4 fejezetet is)

2 Hatásmód és rendeltetésszerű használat

2.1 Általános tudnivalók az elektrosebészet hatásmódjáról

Az elektrosebészet egy sebészeti eljárás, mely során elektromos áramot használnak a sebészeti hatások eléréséhez. Hogy el legyen kerülve az idegek irritációja (áramütés), az eljárás során olyan váltakozó áramot használnak, melynek frekvenciáját úgy választották meg (300 kHz fölötti), hogy ne irritálja az idegeket (Nernst törvény). Ezért nevezik ezt „**nagyfrekvenciás sebészetnek**“ (HF) is vagy, mivel a frekvencia a rádióhullámok tartományában található „**rádiófrekvenciás sebészetnek**“ (RF) is. Ezeket a fogalmakat a következőkben szinonimaként használjuk.

Ha a műtési felületre az áramot egy elektródával vezetik, és műtési felületről az elektrosebészeti hatás nélküli és a testbe nem kerülő áramot egy nagyobb felületű elektródával vezetik el, akkor **monopoláris felhasználásról** beszélünk. A műtési felületen használt elektródát aktív elektródának nevezik, az áramot visszavezető elektródát pedig semleges elektródának. Viszont ha a műtési felületről az áram elvezetése és a készülékhez való visszavezetése egy szimmetrikus elektródával történik, akkor **bipoláris felhasználásról** beszélünk.

Rendszerint két elektrosebészeti hatást különböztetünk meg:

- **elektrosebészeti vágás**
- **elektrosebészeti koaguláció**

Az **elektrosebészeti vágásnál** az elektróda és a szövet érintkezési pontjánál egy magas áramkoncentráció jön létre, mely ezen a helyen egy nagyon gyors felmelegedéshez vezet. Következésképpen vízgőz bocsátódik ki a szövetből. A vízgőz-kibocsátás miatt a szövet leválik az elektródáról, és így egy szigetelő réteg keletkezik. Hogy az áramvezetés továbbra is biztosítva legyen, a gőz ionizálásával a réteget elektromosan át kell szakítani. Az így keletkezett elektromosan vezető rétegben most olyan fizikai hatások jelentkeznek, melyek a szövet szétválásához vezetnek. Ha a szövet csak kevés vizet tartalmaz, vagy nem tartalmaz vizet egyáltalán, akkor ez a vágási folyamat csak mérsékelten működik, vagy nem működik egyáltalán. Ez az eljárás kerül alkalmazásra szövetek szétválasztására vagy reszekálására penge- vagy tűalakú elektródák vagy drót- vagy szalaghurkok felhasználásával.

Az **elektrosebészeti koagulációnál** rendszerint két működési elvet különböztetünk meg. Ha az elektródából áram kerül a szövetbe, akkor ezen a helyen a szövet felmelegszik az elektrotermikus energiaátalakulás hatására (ohmos felmelegedés). Így lehet a sebészeti beavatkozások alatt a szövetet denaturálni (koaguláció) vagy a nagyobb vérzéseket csökkenteni (hemosztázis). Az elektrosebészeti koaguláció ezen típusát nevezzük **kontaktkoagulációnak** és azt gömb vagy lap formájú elektródák, a penge formájú elektróda lapos oldalának segítségével vagy közvetett módon az artéria fogóhoz történő érintéssel végzik.

Egy további felhasználási lehetőség a szövet célzott szétroncsolása beszúrt elektródákkal, mely ebben az esetben műtét után a kívánatos **szövet volumenének csökkentéséhez** vezethet.

A bipoláris alkalmazásoknál az elektródapár gyakran egymással szemben szigetelt szárú csipesz vagy fogó alakú, mely különleges preparálási eljárásokra alkalmas.

Egy másfajta koagulációs hatás érhető el, ha az aktív elektródán olyan magas a feszültség, hogy az elektróda és a szövet között szikrák keletkezhetnek. Ezeknek a szikráknak a végénél alappontok alakulnak ki, amelyekben rendkívül magas a hőmérséklet, de ugyanakkor a belülről kifelé terjedő hőmérsékletkülönbség is, tehát a koaguláció a felületen csak egy keskeny rétegben következik be.

Így elérhető a nagyfelületű hemosztázis a szövet belsejének csökkent sérülése mellett. Ezt a koaguláció típust **spray koagulációnak** nevezzük, amely egy tűelektródával vagy a pengeelektróda hegyes végével érhető el.

2.2 A BM-780 II rendeltetésszerű használata

A BM-780 II a monopoláris alkalmazásban a max. 80 Watt értékű és a bipoláris alkalmazásban a max. 70 Watt értékű kimeneti teljesítményének köszönhetően egy olyan készülék, amely kiválóan alkalmazható minden elektrosebészeti beavatkozáshoz fül-orr-gégészeti, plasztikai / kozmetikai sebészeti, bőrgyógyászati, nőgyógyászati, általános orvosi praxisokban és a saját praxissal rendelkező (baleseti) sebészeknél és a klinikán. Elektrosebészeti vágásra és koagulálásra alkalmas.

Kivételt képeznek a folyadék alatt végzett beavatkozások, és a felnyitott szíven és közvetlenül a központi idegrendszeren végzett alkalmazások, valamint minden olyan alkalmazás, amely nagyobb RF teljesítményt igényel, mint a műszaki adatoknál a mindenkori áramtípushoz megadott maximális teljesítmény.

A BM-780 II csak olyan személyek által használható, akik oktatásban részesültek a készülék rendeltetésszerű és biztonságos működtetését illetően. A használati útmutatót vegye figyelembe az oktatásnál és az alkalmazásnál.

Az elektrosebészet biztonságos alkalmazása azt feltételezi, hogy a felhasználó ismerje ezt a technológiát és az alkalmazási formákat.



A termék mindennemű módosítása vagy a jelen használati útmutatótól való eltérés esetében a Sutter Medizintechnik felelőssége megszűnik.

2.3 Ellenjavallatok és mellékhatások

2.3.1 Ellenjavallatok

Nem javasoljuk azokat az alkalmazásokat, melyek nagyobb RF teljesítményt igényelnek, mint a műszaki adatoknál a mindenkori áramtípushoz megadott maximális teljesítmény.

Ha a beavatkozást olyan testrészeknél szeretné elvégezni, melyek esetében a keresztmetszet túl kicsi ehhez viszonyítva (filamentáris szerkezetek és bőrlebenyek), akkor a más helyeken történő szándékolatlan koaguláció elkerülése érdekében célszerű bipoláris technikát alkalmazni vagy mellőzni az RF sebészet alkalmazását.

Jelenleg nem ismertek olyan ellenjavallatok, melyek közvetlenül a termékre vonatkoznak. A felelős szakorvosnak kell eldöntenie a páciens általános egészségi állapotának alapján, hogy az alkalmazás alkalmazható-e az ő esetében. Ráadásul tartsa be a **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden..** fejezetben ismertetett biztonsági intézkedéseket.

2.3.2 Mellékhatások

Jelenleg nem ismertek olyan mellékhatások, melyek közvetlenül a termékre vonatkoznak. A nem kívánt hatások elkerüléséhez, tartsa be az óvintézkedéseket, lásd a **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden..** fejezetet.

3 Szállítás és csomagolás

3.1 Átvételnél történő ellenőrzés

3.1.1 Szállítás alatt történő megrongálódások

Az átvétel után azonnal ellenőrizze a készüléket és a kellékek alkatrészeit, valamint azt, hogy ne létezenek hiányosságok és szállítás alatt bekövetkezett megrongálódások.

Csomag tartalma: BM-780 II, hálózati kábel, használati útmutató

3.1.2 Kártérítési igények

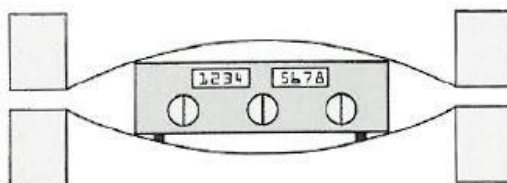
A kártérítési igények csak abban az esetben érvényesíthetők, ha az eladó vagy a szállító azonnal értesül a hiányosságokról. Azonnal készíteni kell egy kárfelvételi jegyzőkönyvet. A kárfelvételi jegyzőkönyvet el kell juttatni a legközelebbi Sutter képviselőhöz vagy egyenesen a Sutter céghez, hogy a cég a biztosítónál bejelenthesse a kártérítési igényeket.

3.2 Visszaküldés

Amennyiben egy készülék visszaküldésre kerül a Sutter céghez vagy egy Sutter szervizközpontba, lehetőleg az eredeti csomagolást kell használni. Ha az eredeti csomagolás nem található, akkor föltétlenül szükséges, hogy a készülék egy kiváló védelmet biztosító csomagolásban kerüljön visszaküldésre. A nem megfelelő csomagolás miatt a feladót terheli a felelősség. A következő kísérő okmányokat kell csatolni:

- A feladó ill. a címzett neve és címe
- A készülék típusa és száma
- A hiba ismertetője
- A jelen használati útmutató verziója
- Az utolsó biztonságtechnikai ellenőrzést igazoló ellenőrzési jegyzőkönyv

Egy RF generátor visszaküldésénél vagy továbbküldésénél vigyázzon arra, hogy a membráncsomagolás megfelelően legyen behelyezve.

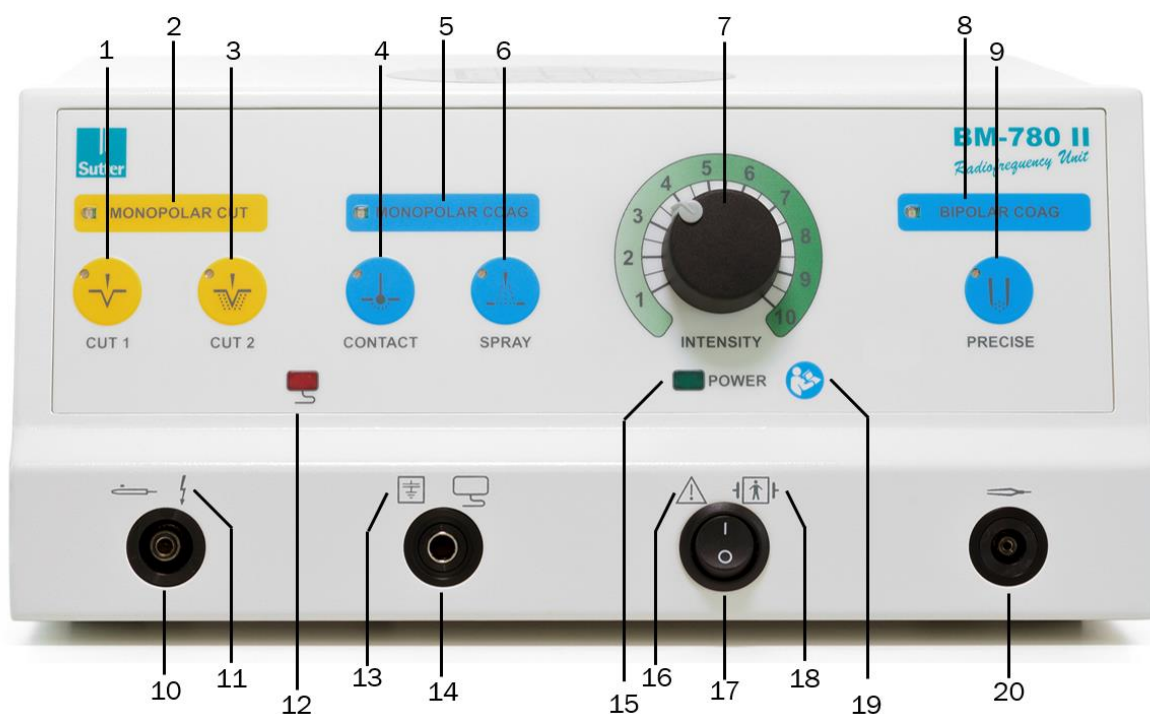


A csomagolás a következő cikkszám alatt rendelhető meg: **989118**

4 Üzembe helyezés

4.1 A BM-780 II kezelőelemeinek és jelzőlámpáinak funkciói

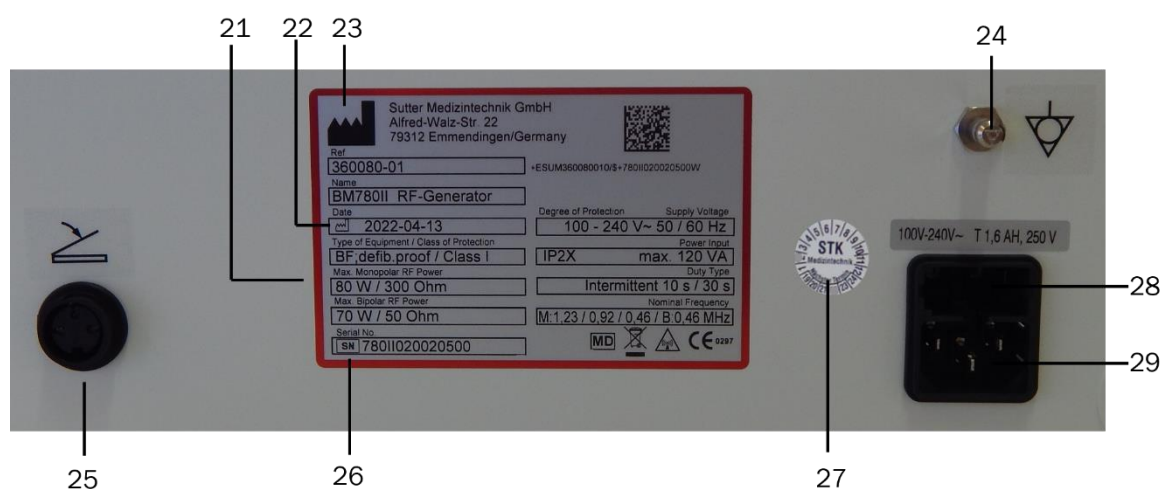
Készülék elülső része:



- 1 CUT 1 választógomb monopoláris vágáshoz
- 2 A monopoláris vágás jelzőlámpája
- 3 CUT 2 választógomb koagulációs zónával történő monopoláris vágáshoz
- 4 CONTACT választógomb kontaktkoagulációhoz
- 5 A monopoláris koaguláció jelzőlámpája
- 6 SPRAY választógomb spray koagulációhoz
- 7 A teljesítménybeállítás forgatógombja
- 8 A bipoláris koaguláció jelzőlámpája
- 9 PRECISE választógomb bipoláris koagulációhoz
- 10  Csatlakozó hüvely monopoláris eszközökhöz
- 11  „FIGYELEM – NAGYFREKVENCIÁS ÁRAMOK, VIGYÁZAT – NAGYFESZÜLTÉG” utasító szimbólum
- 12 Semleges elektróda riasztás jelzőlámpa
- 13  Semleges elektróda RF áramokhoz földeléssel, NF áramokhoz nem.
- 14 Semleges elektróda csatlakozója
- 15 Üzemkész készülék jelzőlámpa

- 16  „FIGYELEM!“ utasító szimbólum
- 17 Hálózati kapcsoló
- 18  A készülék osztályozása utasító szimbólum: BF
- 19  „FIGYELEM! TARTSA BE A HASZNÁLATI UTASÍTÁSOKAT“ utasító szimbólum
- 20  Bipoláris eszközök csatlakozója

Készülék hátsó oldala:



- 21 Adattábla
- 22  Gyártási dátum
- 23  Gyártó
- 24 PA csatlakozó elektromos potenciálkiegyenlítéshez
- 25  Csatlakozó hüvely lábkapcsolóhoz
- 26 Sorozatszám (a kódolást lásd lent)
- 27 STK ellenőrző pecsét (biztonságtechnikai ellenőrzés)
- 28 Készülékbiztosíték
- 29 Hálózati kábel csatlakozó hüvelye

A sorozatszám kódolva szemlélteti a mindenkori készülékre vonatkozó információkat:

780II	02	00	20	3542	_____	Gyártási sorozatszám
					_____	Gyártási év
					_____	Szoftververzió kód
					_____	Hardververzió kód
					_____	Készüléktípus

4.2 Hálózati csatlakozó



Az első bekapcsolás előtt győződjön meg arról, hogy a villamosenergia-hálózat megegyezik a készüléknek a címkén (a hálózati kábel csatlakozó hüvelye (29) fölött) jelzett feszültségbeállítással. Amennyiben nem, akkor értesítse a kereskedőjét.

(1) Hálózati biztosító 100 – 240 VAC, 2 x T 1,6 AH 250 V G, 5x20 mm

(2) Hálózati csatlakozó 100 – 240 V; 50/60 Hz

A biztosítékok egy rekeszben (28) találhatóak, a hálózati csatlakozó hüvelynél.

A hálózati kábelt csatlakoztassa a csatlakozó hüvelyhez (29), és a hálózati kábel másik végét pedig dugja be a konnektorba.

Hogy veszély esetén a készüléket teljesen leválaszthassa a hálózatról, a készülék konnektora vagy a hálózati kábel konnektora mindig legyenek kézügyben.

A készülék üzemben kívül helyezéséhez nem szükségesek különös intézkedések.

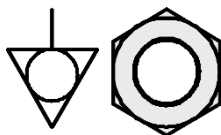


FIGYELMEZTETÉS

Áramütés miatti veszély!

Hogy elkerülje az áramütés kockázatát, ezt a készüléket az áramellátó hálózathoz csak egy védővezetéken keresztül csatlakoztassa.

4.3 Potenciálkiegyenlítő csatlakoztatása



A **potenciálkiegyenlítő** egy jó vezetőképességű csatlakozás, ami a készülékek dobozain található. Ez biztosítja, hogy még akár elektromos hiba esetén is a készülékek ne vezessék le az azonos elektromos potenciált. A potenciálkiegyenlítő bizonyos műtőszobák esetében ajánlott, mint például intrakardiális beavatkozásoknál, és ez a potenciálkiegyenlítő csatlakozón (24) keresztül csatlakoztatható. A csatlakozó kábelt nem tartalmazza a csomag, de nálunk megrendelhető.

4.4 A készülék be- és kikapcsolása

POWER



A készülék a hálózati kapcsolóval (17) történő bekapcsolást követően üzemkész állapotban van. A kapcsoló fölötti jelzőablaknak zöld színnel kell világítani.

4.5 Kellékek csatlakoztatása

4.5.1 A semleges elektróda csatlakoztatása



Csatlakoztassa a semleges elektródát a csatlakozóra (14). Tetszés szerint egyrészes semleges elektródákat vagy két részfelületes semleges elektródákat csatlakoztathat, melyek lehetővé teszik a pácienssel való érintkezés felügyeletét.

Ha nincs csatlakoztatva semleges elektróda, akkor monopoláris üzemmódban villog a piros semleges elektróda jelzőlámpa (12); (bipoláris üzemmódban ez nem így van). Amennyiben ebben az állapotban megpróbálják a készüléket az ujj- vagy lábkapcsolóval monopoláris üzemmódban aktiválni, akkor kiegészítésként figyelmeztető hangjelzés hallható. Az RF áram nem aktiválható.

Ennek nincs hatása a bipoláris koagulációs áramra.

Ha a készülékhez többfelületű elektróda van csatlakoztatva, akkor a jelzőlámpa (12) csak akkor alszik ki, ha elérte a biztonságos alkalmazási állapotot. Mivel ennek során egyedi bejáratási időkkkel kell számolni, ezért meghatározott időt kell hagyni az ilyen elektródák alkalmazásakor.



ÚTMUTATÓ

Ha nem megfelelő az érintkezés a semleges elektróda és a páciens között, akkor csak abban az esetben hallható figyelmeztető hangjelzés, ha a felügyelhető semleges elektródát kapcsolatminőség-monitorral használják.

A semleges elektródák szakszerű használatával kapcsolatos további információkat lásd a 6.3 fejezetben.

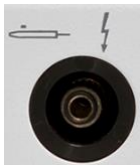


FIGYELMEZTETÉS

Égésveszély a semleges elektróda szakszerűtlen kezelése miatt!

A semleges elektródák szakszerű használatával kapcsolatos további információkat lásd a 6.3 fejezetben.

4.5.2 Monopoláris markolatok csatlakoztatása



A monopoláris vágáshoz és koaguláláshoz ujjkapcsolós markolat és lábkapcsolóval kombinált, ujjkapcsoló nélküli markolat is csatlakoztatható. A markolatokat a csatlakozóra (10) kell csatlakoztatni. A kívánt aktív elektródát a sebészeti markolatba kell betolni addig, amíg nem biztosított a biztonságos tartás.



A lábkapcsolót a készülék hátoldalán található csatlakozóba (25) kell csatlakoztatni.



FIGYELMEZTETÉS

A monopoláris koagulációs áramokkal való munkavégzéskor égésveszély áll fenn, ha nem megfelelően szigetelt eszközöket használnak!

Ha az eszközök szigetelése nem megfelelő vagy sérült, akkor fennáll annak a veszélye, hogy a felhasználó HF feszültségeknek van kitéve. A műtőkesztyű nem biztosít meghatározott elektromos szigetelést. Nem vég a lehetséges feszültségátütéstől.

Egy a kézben tartott eszközön (sebészeti csipeszen) keresztüli közvetett alkalmazás esetén az eszköznek olyan szigeteléssel kell rendelkezni, hogy a felhasználó ne legyen kitéve az eszközre továbbított HF feszültségnek.

4.5.3 Bipoláris kellekek csatlakoztatása



A bipolaris koagulációhoz az eszköz csatlakoztató kábelét a hüvelybe (20) kell csatlakoztatni. Erre a kábelre számos bipolaris eszköz csatlakoztatható.

Az aktiválás kizárólag azzal a lábkapcsolóval történik, amely a készülék hátoldalán található hüvelybe (25) van csatlakoztatva.



A bipolaris koagulációhoz **nem** kell csatlakoztatni a semleges elektródát.

Ha egyidejűleg semleges elektródát is csatlakoztat, akkor ez nem befolyásolja a bipolaris koaguláció biztonságát és hatékonyságát.



FIGYELMEZTETÉS

Égésveszély!

A feszültség alatt álló alkatrészek megérintésekor fennáll az áramütés veszélye!

Az elektróda behelyezésénél és az elektródacserénél nem szabad aktiválni a nagyfrekvenciás áramot!

4.5.4 Az áramforma kiválasztása

A BM-780 II három üzemmóddal rendelkezik:

Monopolar CUT (monopoláris vágás)

Monopolar COAG (monopoláris koaguláció)

Bipolar COAG (bipoláris koaguláció)

Ezen üzemmódok megkülönböztetése érdekében a készülék elülső része három kezelőmezőre van felosztva:



Az elülső lapon sárgával jelölt "Monopolar CUT" kezelőmezőn egy lámpa (2) jelzi a vágóáram aktiválását, és a vágáshoz két különböző áramforma áll rendelkezésre:

CUT 1 (1) sima vágás koagulációs zóna nélkül

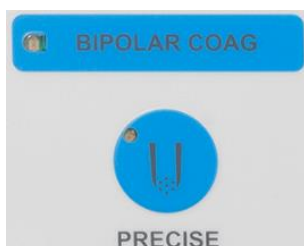
CUT 2 (3) vágóáram koagulációs zónával



Az elülső lapon kékkel jelölt "Monopolar COAG" kezelőmezőn egy lámpa (5) jelzi a monopoláris koagulációs áram aktiválását, és a koaguláláshoz két különböző áramforma áll rendelkezésre:

CONTACT (4) mély hatású koaguláció az elektróda és a szövet közvetlen érintkezése esetén.

SPRAY (6) koagulációs áram csekély mélyhatással a szikrázással történő (fulguráció) felületi koagulációhoz.



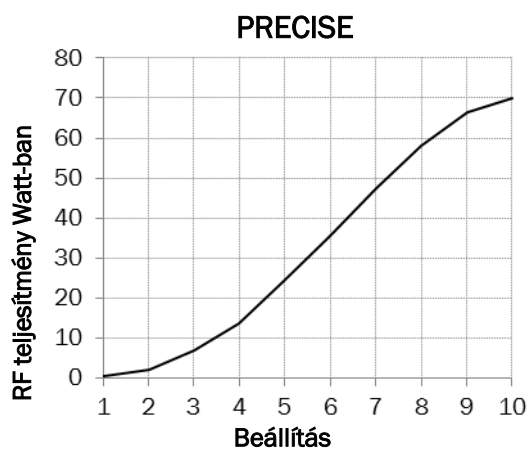
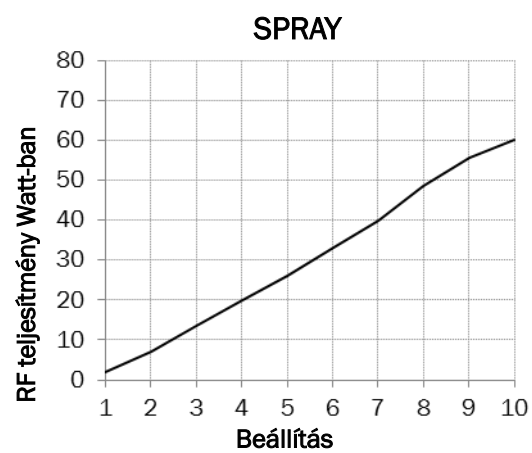
Az elülső lapon kékkel jelölt "Bipolar COAG" jobb kezelőmezőn egy lámpa (8) jelzi a bipoláris koagulációs áram aktiválását, és a bipoláris koaguláláshoz egy áramfajta áll rendelkezésre:

PRECISE (9) Helyi kontaktkoaguláció a bipoláris elektródapár területén.

4.5.5 Teljesítmény beállítása



A kimeneti teljesítmény beállításához használja a teljesítmény-beállítót (7). A teljesítmény-beállítás az alapértelmezett minimum érték és a maximum érték között történik a kiválasztott áramformától függően (lásd a műszaki adatokat, 9.1 fejezet). Ennek során az elforgatási szöggel közel lineárisan növekszik a kimeneti teljesítmény, és az összefüggés minden áramfajta esetében megtalálható a lenti diagramokon.



5 Üzemeltetés

Aktiváláskor az RF áram az előzetesen kiválasztott üzemmódban kapcsol be oly módon, hogy működtetik a markolaton található kapcsolót vagy a lábkapcsoló. Az RF áram leadása a már előzőleg beállított teljesítménynek megfelelően történik. Aktiváláskor folyamatos hang hallható és világítani kezd az üzemmódhoz tartozó jelzőlámpa.



ÚTMUTATÓ

Biztonsági okokból a sebészeti alkalmazás előtt mindig ellenőrizze a lábkapcsoló működését. Ennek során akkor működtesse a pedált, ha az elektrosebészeti készülék be van kapcsolva. Hogy a nem szándékos égéseket elkerülhesse, a működéspróbát csak akkor végezze, ha az elektrosebészeti készülékhez nincsenek csatlakoztatva az elektródavezetékek.



FIGYELMEZTETÉS

Az elektrosebészeti beavatkozásnál mindig tartsa be a 6. fejezetben a páciensre és a felhasználóra vonatkozóan megadott szabályokat, és különösen a semleges elektróda biztonságos csatlakoztatására és a páciens kifogástalan pozicionálására ügyeljen.



FIGYELMEZTETÉS

A biztonságos használathoz olyan aktív kelléket kell használni, amely a mindenkor kiválasztott üzemmódban bírja az RF csúcsfeszültségeket.

Csak kifogástalan állapotú kelléket szabad használni.



FIGYELMEZTETÉS

Nagy teljesítménnyel végzett, hosszú ideig tartó HF áramhasználat esetén nagyon felmelegedhet a készülék felülete.

5.1 Különleges funkció

A készülék a következő különleges funkcióval rendelkezik.



Az AutoRF™ funkció a szövet állapotától függően ellenőrzi és szabályozza a készülék teljesítményét.

5.2 Működéspróba

A készülék használata előtt minden készülékfunkciót ellenőrizni kell. Kérjük, végezze el a következő működéspróbákat:

1. A semleges elektróda csatlakozó kábelének dugóját húzza ki újból a csatlakozó hüvelyből (14). A piros figyelmeztető lámpa (12) villog. Ha megpróbálja aktiválni a monopoláris RF áramot, a folyamatos aktiváló hangjelzés helyett egy szaggatott figyelmeztető hangjelzés hallható, és az RF áram aktiválása le van tiltva. Ellenben a bipoláris áram aktiválható, amennyiben ki van választva; ebben az esetben a piros figyelmeztető lámpa nem villog.
2. A semleges elektróda csatlakozó kábelének dugóját dugja be újra a csatlakozó hüvelybe (14). Ekkor a piros figyelmeztető lámpa (12) már nem villoghat. Osztott semleges elektróda esetében ezt megfelelően kell ráhelyezni a páciensre, hogy a figyelmeztető lámpa kialudjon.
3. Csatlakoztassa a csatlakozó kábelt az elektródamarkolattal a csatlakozó hüvelyhez (10). Az elektródamarkolaton található ujjkapcsolóval vagy a lábkapcsolóval aktiválja a kiválasztott áramot. Az áramfajtákhoz rendelt (2), (5) vagy (8) jelzőlámpáknak a kiválasztott áramfajtatól függően kell világítani és az RF aktiválási hangjelzésnek meg kell szólalni.

Kérjük, ügyeljen arra, hogy a bipoláris koaguláció csak a lábkapcsolóval aktiválható.



FIGYELMEZTETÉS

Ha a lábkapcsoló vagy az elektróda csatlakoztatása nélkül is megszólal a HF aktiválási hangjelzés, akkor a készülék hibás és nem szabad használni. Műszaki felülvizsgálatot kell végezni.

Ha a HF aktiválási hangjelzés csatlakoztatott lábkapcsolónál vagy elektródamarkolatnál szólal meg **anélkül**, hogy bármelyik kezelőelemet működtetnék, akkor az egyik kellék alkatrész hibásodott meg. Ezt a kellék alkatrészt többé ne helyezze üzembe. Szükséges ennek kicserélése.

6 Biztonsági intézkedések

6.1 Általános tudnivalók

Az elektrosebészeti készülékek olyan nagyfrekvenciás generátorok, melyek a rendeltetésszerű használatuk alatt nagyfeszültséget és nagy erejű villanyáramot generálnak. A páciensek, a felhasználó személyzet vagy más személyek veszélyeztetésének elkerülése érdekében a módszert gondosan kell alkalmazni, és szigorúan be kell tartani a kezelési és biztonsági utasításokat.

Az üzemeltetőre vonatkozó rendelet értelmében orvostechnikai eszköz naplót kell vezetni.

A termékkel kapcsolatba hozható súlyos baleseteket jelenteni kell a gyártónak és azon tagállam illetékes hatóságainak, ahol a felhasználó/páciens bejelentett lakcíme található.



FIGYELMEZTETÉS

Égésveszély a nagy HF áramkoncentráció miatt!

Az elektrosebészet veszélyeztetési mértéke az alkalmazott teljesítménnyel együtt növekszik.

Az alábbiakban megadott biztonsági intézkedések figyelmen kívül hagyása esetén fennáll a páciens és a felhasználó súlyos, vagy akár halálos sérülésének veszélye!

- Az elektrosebészeti készülék meghibásodása a kimeneti teljesítmény szándékolatlan megemelkedését okozhatja. Ennek megakadályozása érdekében a BM-780 II készülékbe integrálva van egy túlادagolást megakadályozó védőkapcsoló.
- Kockázatok a magas elektromos feszültségek miatt!
- Az RF teljesítményt az érintett alkalmazásnak megfelelő, lehető legkisebb értékre célszerű beállítani.
 - ➔ Azonban ügyelni kell arra, hogy a túl alacsony teljesítménybeállítás is kockázatot jelenthet, például ha a túl alacsony teljesítmény miatt a vágás nem történik meg, és emiatt egy nem kívánt vagy akár veszélyes helyi koaguláció alakul ki.
- Ha a szokásos beállítás mellett az elért hatás nem megfelelő, akkor ennek oka lehet a semleges elektróda nem megfelelő elhelyezése, a csatlakozók rossz érintkezése, a szigetelés alatt megszakadt kábel vagy az elektródák kérgesedése. Ezt ellenőrizni kell és szükség esetén ki kell cserélni a meghibásodott alkatrészeket.
- Az RF sebészeti készülékek használata során az aktív elektródánál szikrák képződhetnek.
 - ➔ Következésképpen célszerű elkerülni a gyúlékony érzéstelenítők, a kéjgáz (N₂O) és az oxigén használatát.
 - ➔ Az RF sebészeti beavatkozás előtt párologtassa el a gyúlékony anyagokat, amelyeket tisztító-, fertőtlenítő- vagy oldószerként használnak.
 - ➔ Fennáll a gyúlékony folyadékok felhalmozódásának veszélye a páciens alatt, vagy az olyan testmelyedésekben, mint pl. a köldök vagy az olyan testüregekben, mint pl. a vagina. Az ezeken a helyeken összegyűlt folyadékot le kell törölni, még mielőtt az RF sebészeti készüléket használnák.
 - ➔ Figyelmeztetjük, hogy fennáll az endogén gázok meggyulladásának veszélye.

- ➔ Előfordulhat, hogy az RF sebészeti készülék rendeltetésszerű használata során keletkező szikrák miatt az oxigénnel telített anyagok, mint például vatta és mull meggyulladnak.
- A nagyfeszültségű áram, különösen a monopoláris nagyfeszültségű koagulációs áram használata a páciensnél neuromuszkuláris irritációkhoz vezethet.
- A készülék más készülékekkel való kombinálása csak a gyártó beleegyezésével engedélyezett.
- Az RF sebészeti készülék működése megzavarhat más elektromos gyógyászati készülékeket.

6.2 Páciens pozicionálása

A monopoláris alkalmazásoknál az elektrosebészeti készülék által az aktív elektródán keresztül a páciensbe betáplált elektromos áram vagy

- a szabályos útvonal mentén azon a semleges elektródán keresztül el vezetődik el, amely az áramot a páciensről nagy felületen és ezáltal az aktív elektródán keletkező hőhatás nélkül vezeti el a készülékhez, vagy
- a nemkívánatos másodlagos útvonal mentén, amely akkor jöhet létre, ha a páciens olyan villamos áramot vezető tárgyakkal érintkezik, melyek földelő potenciállal állnak kapcsolatban.
 - ➔ Ezek olyan nagyfelületű fém tárgyak, mint pl. a kezelőágyak keretei, a műtőasztalok, de akár a fémkeretes székek is, valamint a villamosenergia-hálózatról működtetett elektromos készülékek burkolatai.
 - ➔ A páciens nem érintkezhet földelt fémtárgyakkal, mivel az érintkezési helyeken pontszerű égések keletkezhetnek. Különösen a páciensek végtagjai nem érintkezhetnek fémből készült berendezésekkel.

A következő utasításokat is figyelembe kell venni az RF generátor alkalmazásakor:

- Ha a páciens a műtőasztalon vagy a fémvázaz kezelőágyon fekszik, akkor megfelelő számú köztes réteggel (takarókkal) kell biztosítani a fém felület nagyfrekvencia szigetelését.
- Ha a műtét alatt nedvességre, verejtékezésre stb. lehet számítani, akkor szükség esetén vízhatlan fóliával kell megakadályozni a nagyfrekvencia szigetelésére szolgáló köztes réteg átnedvesedését.
- Minden esetben el kell kerülni a páciens alatt a nedvesség felhalmozódását, szükség esetén további száraz takarórétegeket kell használni.
- A hurok nélküli RF elektródák tápvezetékeit úgy kell elhelyezni, hogy azok ne érintkezzenek sem a pácienssel, sem más vezetékekkel. Ez különösen a semleges elektródák vezetékére vonatkozik. Csak a gyártó által a készülékhez tervezett vezetékeket szabad használni.
- A testen keresztül áramló RF áramnak a lehető legrövidebb úton kell elérni a semleges elektródát.
 - ➔ Ezért ügyelni kell arra, hogy a semleges elektróda felé tartó áram ne lépjen ki a testből majd lépjen vissza egy másik helyen, például ha a kéz érintkezik a combbal, vagy a könyök a törzsszel. Az ilyen érintkezési helyeken az áram az ilyen mellékes útvonala miatt égésveszély áll fenn.
 - ➔ Az olyan területeket, ahol fokozott izzadásra lehet számítani, a megfelelő módon takarók segítségével kell szárazon tartani, a törzshöz érő végtagokat vagy az egymással érintkező bőrfelületeket kendő segítségével kell elválasztani egymástól (kar-törzs, láb-láb, mell).

A páciens helyzetváltozása után ellenőrizni kell, hogy megfelelő-e az elektródák, vezetékek és a szigetelő védőrétegek elhelyezkedése.



FIGYELMEZTETÉS

Égésveszély a kóboráramok miatt!

A kis helyre koncentrált HF áram égéseket okozhat. A monopoláris és bipoláris alkalmazás közös használatakor arra kell ügyelni, hogy a mindenkori vezetékek egymástól legalább 10 cm-es távolságra legyenek. Minden vezetéket lazán és hurkok nélkül kell elvezetni.

6.3 A semleges elektródák használata



A semleges elektródákat és a vezetékeket gondosan helyezze el. Ennek során elsősorban a következő pontokat kell figyelembe venni:

- Az RF alkalmazás teljes ideje alatt biztosítani kell a semleges elektróda biztonságos érintkezését. A semleges elektróda végtagokon való elhelyezésekor a véráramlást nem szabad akadályozni.
- A semleges elektróda legyen minél közelebb a beavatkozási felülethez, és feküdjön fel szorosan és teljesen felületen a páciens testére.
- A semleges elektródát a megfelelő és előkészített helyen kell felhelyezni a páciens testére.
- Az áram útvonalai a testben legyenek a lehető rövidebbek, és ezek a test hosszirányában vagy átlós irányában helyezkedjenek el, de ne keresztben és utóbbi semmiképpen sem a mellkason.
- A testben vagy a testen esetlegesen található fém tárgyakat lehetőség szerint el kell távolítani, le kell szigetelni, vagy különös figyelmet kell szentelni ezeknek.
- Annak érdekében, hogy a semleges elektróda tartós alkalmazását az operáció teljes ideje alatt biztosítani lehessen, azt javasoljuk, hogy használjon két részre osztott, csak egyszer használatos ragasztható semleges elektródát. Csak egy két részre osztott ragasztható semleges elektródával biztosítható a páciens folyamatos felügyelete.
 - ➔ Az egyrészes semleges elektróda nem alkalmas a felügyeletre. Nem megfelelő elhelyezésnél nem érkezik figyelmeztető jelzés! Nem kompatibilis, felügyeletre alkalmas semleges elektródák használatakor nem lehetséges a felügyelet.
- Az egyszer használatos ragasztható elektródák használatakor ügyelni kell arra, hogy a szavatossági idő ne legyen lejárva.
- Az olyan ragasztható elektródák esetén, amelyek zselés rétege megsérült, másod- vagy harmadfokú égési sérülések is történhetnek. Ezenkívül a ragasztható elektródák gyors lerántása bőrsérüléseket okozhat.
 - ➔ Semmiképpen ne használja az olyan ragasztható elektródákat, amelyek zselés rétege megsérült.
 - ➔ Ügyelni kell arra, hogy a ragasztható elektróda nem zselés csatlakozó nyelveit teljesen takarja le a kábelcsatlakozó kapocs oly módon, hogy ne érintkezhessenek a páciens bőrével.
- A semleges elektróda alatt abban az esetben különösen nagy az égésveszély, ha a monopoláris vágó- vagy kontaktkoagulációs áramokat különösen nagy teljesítménnyel és hosszú aktiválási idővel alkalmazzák.

- Mivel az operáció során folyamatosan a bipolárisról a monopoláris alkalmazásra történő módszeres átváltással kell számolni, azt javasoljuk, hogy minden esetben helyezzen fel semleges elektródát.
- A semleges elektródát ne helyezze implantátumokra és más fémrészekre, valamint csontnyúlványokra és heges szövetekre. Szükség esetén elő kell készíteni a felhelyezési pontot oly módon, hogy megtisztítják és bezsírozzák, és az erős szőrzetet el kell távolítani. Az eltávolításhoz ne használjon olyan szereket, melyek kiszárítják a bőrt (például alkoholt).
- Ha egy páciensnél egyidőben használják az RF sebészeti eljárást és a felügyelő monitorokat, akkor csak olyan felügyelő elektródák használhatók, melyek tápvezetékei védő ellenállásokkal vagy RF fojtótekerccsekkel vannak felszerelve. A felügyelethez nem használhatók tűelektródák. Az aktív sebészeti elektródát ne használja az EKG elektródák közelében (a minimális távolság 15 cm).
- A semleges elektróda eltávolításához ne a kábelt vagy a csatlakozó nyelvet húzza. A ragasztható elektródák esetében a gyors eltávolítás során megsérülhet a bőr.
- Tartsa be a semleges elektróda használati útmutatóját.

6.4 Szívritmus-szabályozók, aktív és passzív implantátumok



FIGYELMEZTETÉS

Alapvető szabály a fém implantátumos páciensek esetében, hogy az RF áram útvonala nem vezethető ezeken az implantátumokon keresztül. Ezt az aktív és semleges elektróda alkalmazásakor kell figyelembe venni, vagyis tilos semleges elektródát helyezni az endoprotézis fölé és a fém implantátumok fölé.



ÚTMUTATÓ

Az aktív implantátumokkal rendelkező pácienseknél - például azoknál, akik szívritmus-szabályozót vagy implantált elektródákat viselnek - az RF sebészeti készülék használata kockázatot jelenthet. A hatások lehetnek az aktív implantátum javíthatatlan megrongálódása, vagy az implantátum működésének károsítása. Ezen kiszámíthatatlanság miatt az ilyen pácienseknél az elektrosebészetet csak akkor szabad használni, ha nem áll rendelkezésre hasonló alternatíva. Főként tartsa be a következő irányelveket.

- Tartsa be az implantátum-gyártó használati utasításait.
- Javasolt az ilyen páciensek felügyelete a megfelelő felügyeleti monitorral.
- Tartson készenlétben egy defibrillátort és egy külső szívritmus-szabályozót.
- Az elektrosebészeti készülékre a következők vonatkoznak:
 - ➔ A kimeneti teljesítmény a lehető legkisebb értékre állítsa be.
 - ➔ Az elektrosebészeti készülék aktív elektródáját ne helyezze 15 cm-nél közelebb az aktív implantátumhoz vagy annak elektródáihoz.
 - ➔ Nagy gonddal tartsa be a felhasználás szabályait, mint például a semleges elektróda elhelyezését illetően.

**ÚTMUTATÓ**

Lehetőleg bipoláris technikát alkalmazzon.

6.5 Az elektrosebészeti eszközök kezelése

Kérjük, vegye figyelembe a következő utasításokat az RF eszközök alkalmazásakor:

- A tápvezetékek és a felhasznált eszközök a BM-780 II készülék RF feszültségeire legyenek tervezve és azokat nem szabad túllépni (ezzel kapcsolatban lásd a feszültségek diagramját a 9.2.2 fejezetben).
- A kellékalkatrészeket használat előtt mindenképpen ellenőrizze szemrevételezéssel.
- Az alkalmazási szünetekben semmilyen elektrosebészeti eszközt nem szabad a páciensre helyezni.
- Ha az aktív elektróda fém alkatrésszel érintkezik, akkor párhuzamos kapcsolás jöhet létre a HF áramnál vagy koncentrált levezetésiáram-útvonal alakulhat ki. Ezek égéseket okozhatnak.

**FIGYELMEZTETÉS**

Égésveszély! Az ujj- vagy lábkapcsoló szándékolatlan működtetésével ellenőrizetlen HF aktiválás történhet. Ez termikus hatást válthat ki egy szándékolatlan testrészen, például amikor egy sebészeti eszköz van csatlakoztatva.

6.6 Kockázatok az elektromágneses interferencia miatt

**FIGYELMEZTETÉS**

A nagyfrekvenciás áramot generáló elektrosebészeti készülékek, például a BM-780 II rendeltetésszerű használata során a HF áram aktiválásakor zavar keletkezhet más elektromos gyógyászati készülékekben (például EKG monitorozás) és elektronikus készülékekben (például telefon, számítógép).

**FIGYELMEZTETÉS**

A rádióhullámos készülékek, mobiltelefonok vagy egyéb adók üzemeltetése az RF generátor közvetlen közelében megzavarhatja annak biztonságos működését. Az adókészülékek minimális távolságával kapcsolatban kérjük, vegye figyelembe a 9.3 fejezetet.

Ezeknek az üzemzavaroknak a csökkentése érdekében a következő ellenintézkedések fogantatosíthatók:

- A BM-780 II készüléket csatlakoztassa egy másik áramkörhöz.
- Növelje a távolságot a BM-780 II készülék és más készülékek között (ne helyezze ezeket közvetlenül egymás mellé vagy egymásra).
- Ha a készülékeket közel egymás mellett vagy a BM-780 II készülékkel együtt egymáson üzemelteti, akkor mindkét készülék működését felügyelni kell.

- Biztosítsa a potenciálkiegyenlítő csap (24) előírásoknak megfelelő földeléshez való csatlakoztatását.
- Az eszközök kábelét úgy helyezze el, hogy lehetőleg ezek ne legyenek más készülékek és ezek kábeleinek közelében.
- A csatlakozó kábelt úgy helyezze el, hogy lehetőleg ez ne legyen más készülékek közelében.

6.7 Kellékek

A Sutter Medizintechnik vállalat a következő ellenőrzött kellékeket javasolja:

- Bipoláris szilikonkábel, hossza: 4,5 m (REF 370138 L)
- Monopoláris elektróda markolat 2,4 mm átmérőjű elektródaszárhoz, kábelhossz: 4 m (REF 360218)
- Csatlakozókábel egyszer használatos semleges elektródákhoz, hossza: 4,5 m (REF 360236)
- Lábkapcsoló (REF 360105, 360109)
- Egyszer használatos semleges elektróda, osztott, felnőtteknek és gyerekeknek (REF 29 00 - 5)

A termék elérhetősége függ az egyes piacokra vonatkozó szabályozó előírásoktól, ezért változó lehet.



ÚTMUTATÓ

A készüléket csak olyan kellékekkel, gyorsan kopó alkatrészekkel és egyszer használatos cikkekkel szabad használni, melyek biztonságtechnikailag kifogástalan használhatóságát megfelelőségi nyilatkozat igazolja.

Más gyártók ellenőrizetlen kellékalkatrészeinek használata következtében előfordulhat a fokozott elektromágneses zavarsugárzás vagy a készülék csökkent elektromágneses zavartűrése, és ez hibás működést okozhat.

Ha ennek ellenére más gyártók kellékeit használja, akkor mindenképpen ellenőrizze, hogy a kellékek valóban megfelelőek legyenek. A komoly gyártók, ill. a megfelelő kellékek ismertetőjegyei lehetnek pl. a következők:

- A gyártó a kelléket megfelelőségi nyilatkozattal forgalmazza.
- A gyártó igazolja a kellék kompatibilitását, és ezt kész igazolni is Önnek.
- A kelléket egy használati útmutató kíséri, mely tisztán és egyértelműen ismerteti ennek funkcióit.
- A kellék megfelelő dugós csatlakozókkal rendelkezik, melyek erőfeszítés nélkül és zavarmentesen csatlakoztathatók a készülékhez.
- A gyártó igény esetén igazolja azt, hogy a kellék ellenőrizve volt a nemzetközi IEC 60601-2-2 szabvány szerint.
- A kelléken jól olvasható felirat található, például a gyártóval kapcsolatos adatokkal és a kellék maximális átütési szilárdságával.
- Az Ön kérésére a gyártó további műszaki adatokat és jellemzőket bocsát az Ön rendelkezésére, továbbá a gyártó elérhető a szokásos munkaidő alatt.

Kérjük, hogy kételyek esetén forduljon a forgalmazóhoz vagy a gyártóhoz.

**FIGYELMEZTETÉS**

Kerülje a készüléken az olyan beállításokat, melyeknél a maximális kimeneti feszültség túllépi a kellék méretezési feszültségét (ezzel kapcsolatban lásd a feszültségek diagramját a 9.2.2 fejezetben).



Az alkatrészek a BM-780 II berendezéssel együtt egy rendszert alkotnak (pl.: egy öblítőszivattyú csatlakoztatása, vagy ezek párhuzamos csatlakoztatása egy többszörös csatlakozóaljzathoz), tehát ezek az alkatrészek meg kell feleljenek a megfelelő klinikai környezetre vonatkozó előírásoknak. Elsősorban vegye figyelembe az IEC/EN 60601-1 (3. kiadás, 16. fejezet) előírásait. Ha kétségek merülnek fel, akkor forduljon az alkatrészek vagy a berendezések gyártóihoz.

7 Biztonságtechnikai ellenőrzések

Ezen a készüléken legalább 24 havonta kell elvégezni az alábbi ellenőrzéseket olyan személyeknek, akik a képzettségük, ismereteik és a gyakorlati munkájuk során szerzett tapasztalatok alapján képesek szabályszerűen elvégezni az ilyen biztonságtechnikai ellenőrzéseket, és akik ezen ellenőrzési tevékenység tekintetében senki utasítását nem kötelesek követni.



ÚTMUTATÓ

Használat közben semmilyen karbantartási munka nem végezhető a BM-780 II készüléken.



ÚTMUTATÓ

A termékek javítását kizárólag a gyártó vagy a gyártó által felhatalmazott szakműhelyek végezhetik. Különben a garancia érvényessége megsemmisül, és adott esetben megszűnik a gyártó bármilyen kártérítési kötelezettsége a vevővel szemben.

A következő biztonságtechnikai ellenőrzések kerültek meghatározásra:

- Ellenőrizze a készülék és a kellék működését negatívan befolyásoló mechanikus károkat.
- Ellenőrizze a biztonsági szempontból fontos feliratok olvashatóságát.
- Ellenőrizze a készülék-védőbiztosítékok olvadóbiztosítékjainak névleges áramerősségét és olvadási karakterisztikáját.
- Végezzen a használati útmutató szerinti működéspróbát (lásd 5.2 fejezet).
- Ellenőrizze, hogy az energialeadás a teljesítmény-beállító (7) forgatásának megfelelően emelkedik-e.
- Hasonlítsa össze a két kimeneten a maximálisan leadott energia előírt és tényleges értékét a rendelkezésre álló üzemmódokban a megfelelő, 9.2 fejezetben megadott névleges terhelő ellenállással.
- Ellenőrizze az akusztikus és optikai üzenetet teljesítményleadás közben.
- Elektromos ellenőrzés a rendszeres biztonságtechnikai ellenőrzések ellenőrzési jelentése szerint.
- A levezetési áramok az először mért értékek legfeljebb az 1,5-szöröse lehetnek és nem lehetnek nagyobbak a határértéknél.
→ Az először mért értékek megtalálhatók az első telepítéskor mellékelt ellenőrzési jelentésekben.

Azt javasoljuk, hogy rögzítsék a biztonságtechnikai ellenőrzéseket az orvostechikai eszköz naplóban és dokumentálják az ellenőrzési eredményeket.

Amennyiben a készülék nem működőképes és/vagy üzembiztos, akkor meg kell javítani vagy tájékoztatni kell az üzemeltetőt arról, hogy a készülék milyen veszélyeztetést jelent.

A gyártó szívesen vállalja a biztonságtechnikai ellenőrzések szakszerű elvégzését és erre az időre cserekészüléket is rendelkezésére bocsát. Az ellenőrzés elvégzése és a cserekészülék díjköteles. Kérjük, forduljon a gyártóhoz, ill. szakkereskedőhöz.

8 Ápolással kapcsolatos utasítások

8.1 Tisztítás és fertőtlenítés

A tisztításnál és a fertőtlenítésnél a készüléket válassza le a hálózatról. Tisztító és fertőtlenítő szerek használatánál az ezekkel való befűtésnél vigyázzon, hogy ne kerüljön folyadék a gép belsejébe.

A készülék összes külső felületét, beleértve az elülső lapot is kereskedelemben kapható alkoholmentes tisztítószerrel tisztítsa.

Soha ne tisztítsa a készüléket olyan súroló-, fertőtlenítő vagy oldószerrel, amely megkarcolhatja a házat vagy károsíthatja a készüléket.

A készülék és a nem sterilizálható kellékek felületét az orvosi rendelőkben és a műtőszobákban szokványos fertőtlenítő szerekkel fertőtlenítheti.

Üzembe helyezés előtt biztonságosan el kell távolítani a fertőtlenítőszer maradványait.



ÚTMUTATÓ

Az elektrosebészeti készülékek kellékek részzeit mindig kifogásolhatatlan és működőképes állapotban kell tartani. A nem működőképes, megrongálódott vagy meghibásodott kellékek kockázatot jelenthetnek a páciens és a felhasználó számára, továbbá negatívan befolyásolják az elektrosebészeti készülék rendeltetésszerű működését. A működésképtelen kellékeket el kell különíteni.

8.2 Kellékek részének sterilizálása



A kellékek részének ápolásánál és előkészítésénél feltétlenül tartsa be a kellékekhez mellékelt utasításokat.

8.3 Nem sterilizálható kellékek részének



A nem sterilizálható kellékek részeket, például a lábkapcsolót is rendszeresen kell fertőtleníteni letörléssel.



A BM-780 II használati útmutatója nem helyettesíti a kellékek használati útmutatóit.

9 Műszaki információk

9.1 Műszaki adatok, szabványok, tanúsítás

Hálózati csatlakozó	100 – 240 V; 50/60 Hz
Teljesítmény	RF leadás nélkül kb. 16 VA
	maximális kimeneti teljesítménynél kb. 120 VA
Védelmi osztály	I
Védelmi szint	IP2X
Osztályozás az MPG szerint	II b
NF és RF szivárgó áramok	az IEC 60601-1 és IEC60601-2-2 szerint
Típus	BF; defibrillációbiztos

RF kimeneti értékek:

Áramfajta	Teljesítmény	terhelő ellenálláson	max. HF kimeneti áram	Névleges frekvencia	Modulációs frekvencia
CUT 1	max. 80 W	± 20 % a 300 Ω	510 mA	0,92 MHz	-
CUT 2	max. 70 W	± 20 % a 300 Ω	480 mA	0,92 MHz	58 kHz
CONTACT	max. 70 W	± 20 % a 200 Ω	600 mA	1,23 MHz	77 kHz
SPRAY	max. 60 W	± 20 % a 300 Ω	450 mA	0,46 MHz	58 kHz
PRECISE	max. 70 W	± 20 % a 50 Ω	1200 mA	0,46 MHz	-
Üzem mód	Intermittáló INT 10 s / 30 s, megf. 25 % ED értéknek				
Hálózati biztosítékok	100 – 240 VAC, 2 x T 1,6 AH 250 V G 5x20mm				
Jelszint	RF kijelző: 55 dB(A) Riasztás: 65 dB(A)				
Súly	kb. 3,9 kg				
Méret	Szé x Ma 295 mm x 136 mm x 280 mm				
Szabványok	IEC 60601-1: 2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007 + A1:2012				
	IEC 60601-1-2: 2014				
	IEC 60601-2-2: 2017				

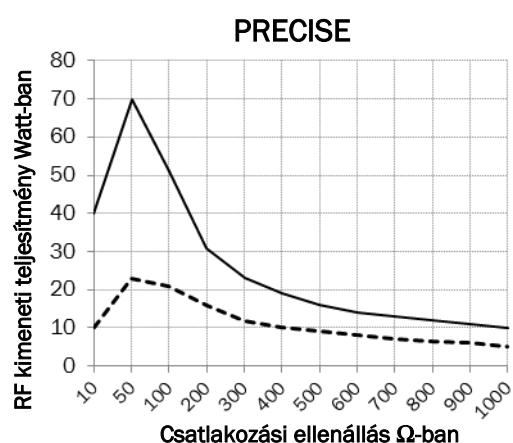
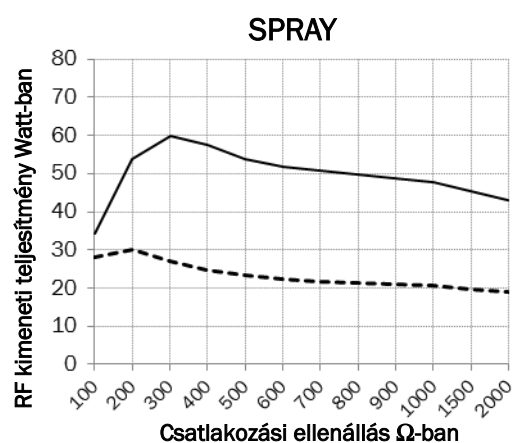
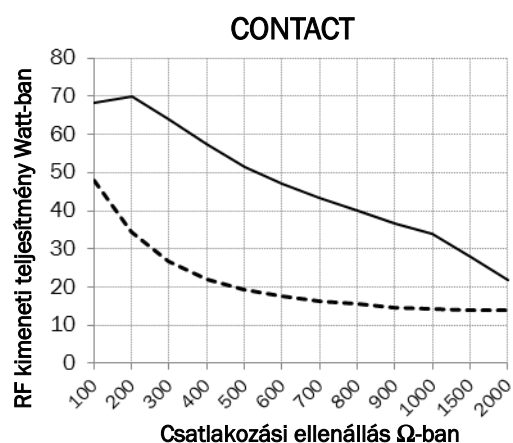
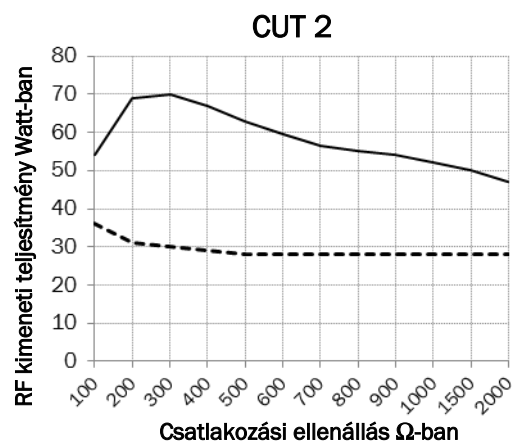
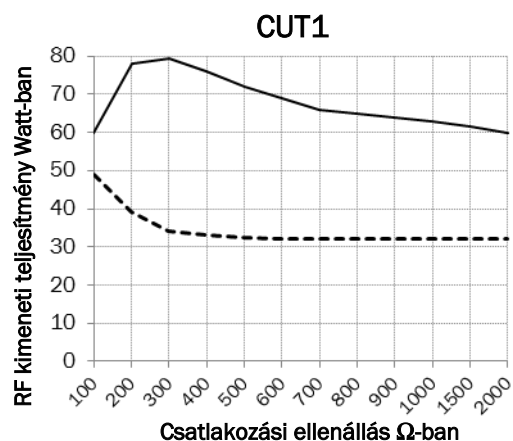


Az (EU) 2017/745 (MDR) 120(3). cikke értelmében

Környezeti feltételek szállításhoz és tároláshoz	Környezeti hőmérséklet	-25 °C - +70 °C
	Relatív páratartalom	10 % - 100 %
	Légnyomás	500 hPa - 1060 hPa
Környezeti feltételek üzemeltetéshez	Környezeti hőmérséklet	+10 °C - +40 °C
	Relatív páratartalom	30 % - 75 %
	Légnyomás	700 hPa - 1060 hPa

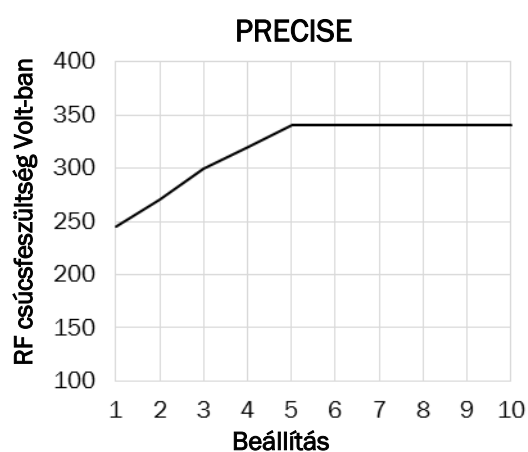
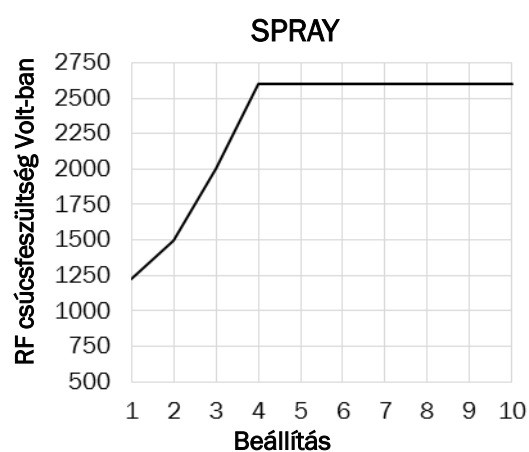
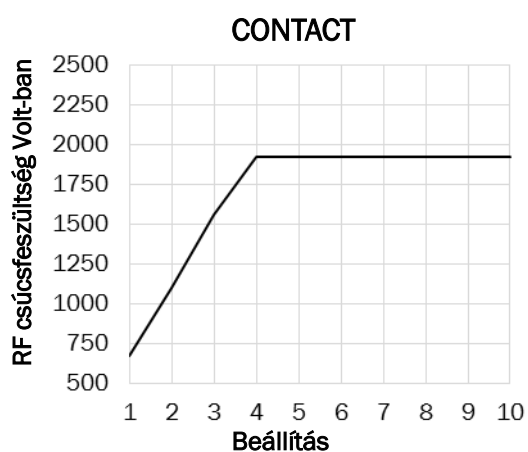
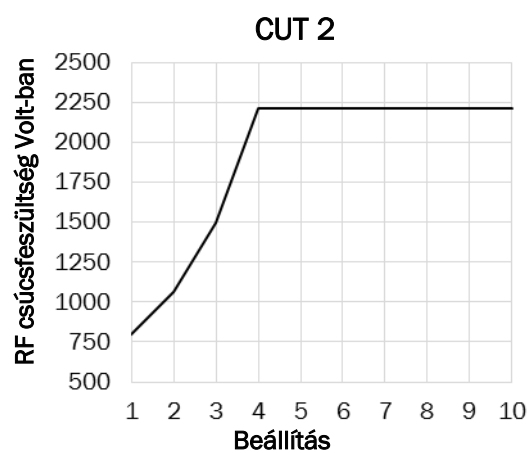
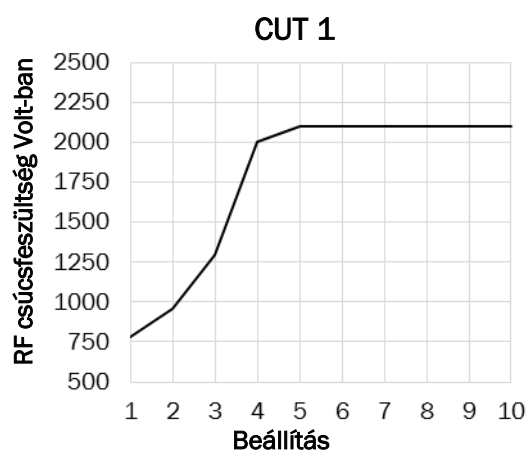
9.2 Diagramok

9.2.1 RF teljesítmény



- "10" beállítás (maximális kimeneti teljesítmény)
 - - - "5" beállítás (fél kimeneti teljesítmény)

9.2.2 RF feszültség



FIGYELMEZTETÉS

A biztonságos használathoz olyan aktív kelléket kell használni, amely a mindenkor kiválasztott üzemmódban bírja az RF csúcshőfeszültségeket.

9.3 Irányelvek és a gyártó nyilatkozata az elektromágneses összeférhetőséggel kapcsolatban

Irányelvek és a gyártó nyilatkozata a következő szerint: IEC 60601-1-2:2014, 7. szakasz: Elektromágneses sugárzások		
A BM-780 II készülék az alább ismertetett elektromágneses környezetben történő üzemeltetésre készült. Az ügyfél vagy a BM-780 II felhasználója meg kell bizonyosodjon arról, hogy a készülék üzemeltetése ilyen környezetben történik.		
Zavartűrési ellenőrzések	Megfelelőségiszint	Elektromágneses környezet – irányelvek
HF sugárzások a CISPR 11 szerint	2. csoport	A BM-780 II készüléknek a tervezett funkció biztosításához elektromágneses energiát kell kibocsátani. Ez befolyásolhatja a szomszédos elektronikus készülékeket.
HF sugárzások a CISPR11 szerint	B osztály	Ezen osztályt csak üzemkész állapotban, HF áram aktiválása nélkül tartja be!
Harmonikus frekvenciák kibocsátása az IEC 61000-3-2 szerint	A osztály	A BM-780 II készülék minden létesítményben használható, lakóhelyül szolgáló és más olyan területeken is, amelyek közvetlenül csatlakoznak a lakóépületek normál közüzemi hálózatára.
Feszültség-ingadozások / villogás (flicker) kibocsátása az IEC 61000-3-3 szerint	Megegyezik	

Irányelvek és a gyártó nyilatkozata a következő szerint: IEC 60601-1-2:2014, 8.9. szakasz: Elektromágneses sugárzások			
A BM-780 II készülék az alább ismertetett elektromágneses környezetben történő üzemeltetésre készült. Az ügyfél vagy a BM-780 II felhasználója meg kell bizonyosodjon arról, hogy a készülék használata ilyen környezetben történik.			
Zavartűrési ellenőrzések	Ellenőrzési szint az IEC 60601 szerint	Megfelelősség szint	Elektromágneses környezet – irányelvek
Elektrosztatikus kisülés (ESD) az IEC 61000-4-2 szerint	±8 kV érintkezési kisülés ±15 kV légköri kisülés	±8 kV érintkezési kisülés ±15 kV légköri kisülés	A padló legyen betonból vagy fából, vagy kerámialapokkal burkolva. Ha a padló szintetikus anyaggal van ellátva, akkor a relatív páratartalom legyen min. 30 %.
Gyors átmeneti villamossági zavarok / áramlökések az IEC 61000-4-4 szerint	±2 kV a hálózati vezetékeknél ±1 kV a bemeneti és kimeneti vezetékeknél	±2 kV a hálózati vezetékeknél ±1 kV a bemeneti és kimeneti vezetékeknél	A feszültségellátás minősége meg kell feleljen a normál ipari vagy kórházi környezetnek.
Lökőfeszültségek (Surges) az IEC 61000-4-5 szerint	±1 kV ellenütemű feszültség ±2 kV szokványos feszültség	±1 kV ellenütemű feszültség ±2 kV szokványos feszültség	A feszültségellátás minősége meg kell feleljen a normál ipari vagy kórházi környezetnek.
Feszülteségeseések, rövid idejű megszakítások és a feszültségellátás ingadozásai az IEC 61000-4-11 szerint	0 % U_T (100 % U_T csökkenés) ½ periódusig 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 fok esetén 0 % U_T (100 % U_T csökkenés) 1 periódusig 70 % U_T (30 % U_T csökkenés) 25/30 periódusig, egyfázisú, 0 foknál 0 % U_T (100 % U_T csökkenés) 250/300 periódusig	0 % U_T (100 % U_T csökkenés) ½ periódusig 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 fok esetén 0 % U_T (100 % U_T csökkenés) 1 periódusig 70 % U_T (30 % U_T csökkenés) 25/30 periódusig, egyfázisú, 0 foknál 0 % U_T (100 % U_T csökkenés) 250/300 periódusig	A feszültségellátás minősége meg kell feleljen a normál ipari vagy kórházi környezetnek. Ha a BM-780 II felhasználója a készülék folyamatos működését szeretné még az áramellátás megszakításának esetében is, akkor javasoljuk, hogy a BM-780 II készüléket egy szünetmentes tápegységről üzemeltesse.
Mágneses mező tápfrekvenciánál (50/60 Hz) az IEC 61000-4-8 szerint	30 A/m	30 A/m	A hálózati frekvenciánál generált mágneses tereknek meg kell felelni a szokványos ipari vagy kórházi környezet tipikus értékeinek.
MEGJEGYZÉS: U_T a hálózati váltóáram a tesztelési szint alkalmazása előtt.			

**Írányelvek és a gyártó nyilatkozata a következő szerint: IEC 60601-1-2:2014, 8.9. szakasz:
Elektromágneses zavartűrés**

A BM-780 II készülék az alább ismertetett elektromágneses környezetben történő üzemeltetésre készült. Az ügyfél vagy a BM-780 II felhasználója meg kell bizonyosodjon arról, hogy a készülék használata ilyen környezetben történik.

A közvetlen közelben működő rádióhullámos készülékek és mobiltelefonok, vagy egyéb adók negatívan befolyásolhatják a készülék működését.

Zavartűrés ellenőrzések	Ellenőrzési szint az IEC 60601 szerint	Megegyezési szint	Elektromágneses környezet – irányelvek
Vezetett HF zavarok az IEC 61000-4-6 szerint	3 V _{eff} 150 kHz - 80 MHz 6 V _{eff} ^a 150 kHz és 80 MHz közötti ISM frekvenciasávokban	3 V _{eff} 150 kHz - 80 MHz 6 V _{eff} ^a 150 kHz és 80 MHz közötti ISM frekvenciasávokban	A hordozható és mobil rádióhullámos készülékeket ne használja a BM-780 II készülék (és annak vezetékei) mellett a javasolt 30 cm-es biztonsági távolságon belül. A helyhez kötött rádióadók helyszíni ^b vizsgálata keretében megállapított térereje minden frekvenciánál a megfelelőségi szint alatt kell maradjon. ^b
Sugárzott HF zavarok az IEC 61000-4-3 szerint	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	Azoknak a készülékeknek a környezetében, melyek a következő szimbólumot viselik, fennáll a zavarok veszélye. 

MEGJEGYZÉS Ezek az irányelvek nem alkalmazhatók minden esetben. Az elektromágneses értékek terjedését befolyásolják az épületek, a tárgyak és az emberek általi abszorpció és reflexió.

^a A 150 kHz és 80 MHz közötti ISM sávok értékei: 6,765 MHz - 6,795 MHz; 13,553 MHz - 13,567 MHz; 26,957 MHz - 27,283 MHz; 40,66 MHz - 40,70 MHz

^b Elméletileg nem lehet előzetesen pontosan meghatározni a térerőt az olyan, helyhez kötött adók esetében, mint pl. a rádiótelefonok és a mobiltelefonok alapállomásai, az AM és FM rádióállomások és tévéállomások. A helyhez kötött adók tekintetében az elektromágneses környezet meghatározásához a helyszínen kell felmérést végezni. Amennyiben a mért térerő a BM-780 II készülék felhasználási helyén meghaladja a fent említett megfelelőségi szinteket, akkor meg kell figyelni a készülék szabályszerű működését. Amennyiben a működés alatt szokatlan viselkedést tapasztal, kiegészítő intézkedések válhatnak szükségessé, mint pl. a BM-780 II készülék irányának vagy helyének megváltoztatása.

A hordozható és mobil HF telekommunikációs készülékek és a BM-780 II készülék közötti javasolt biztonsági távolságok az IEC 60601-1-2:2014, 8.10 szakasz szerint				
Meghatározás a nagyfrekvenciás vezeték nélküli kommunikációs berendezésekkel szemben				
Frekvenciasáv (MHz)	Ellenőrzési frekvencia (MHz)	Moduláció	Megfelelőségi szint (V/m)	Távolság (m)
380 - 390	385	Impulzusmoduláció ^a 18 Hz	27	0,3
430 - 470	450	FM ^b ±5 kHz löket vagy Impulzusmoduláció ^a 18 Hz	28	0,3
704 - 787	710, 745, 780	Impulzusmoduláció ^a 217 Hz	9	0,3
800 - 960	810, 870, 930	Impulzusmoduláció ^a 18 Hz	28	0,3
1700 - 1990	1720, 1845, 1970	Impulzusmoduláció ^a 217 Hz	28	0,3
2400 - 2570	2450	Impulzusmoduláció ^a 217 Hz	28	0,3
5100 - 5800	5240, 5500, 5785	Impulzusmoduláció ^a 217 Hz	9	0,3
MEGJEGYZÉS	Az adott frekvenciasávon sugárzó hordozható HF kommunikációs készülékek és a BM-780 II készülék közötti 30 cm-es minimális biztonsági távolságot célszerű betartani. Ez vonatkozik többek között a mobiltelefonokra, a WLAN, RFID és bluetooth készülékekre is. Ennek megszegése esetén a készülék teljesítménye csökkenhet.			
^a Impulzusmoduláció	Az impulzusmodulációt négyszögjelként 50 %-os kitöltési tényezővel definiálják.			
^b FM	Frekvenciamoduláció			

10 Környezettel kapcsolatos utasítások

10.1 Csomagolás

Az eladó visszaveszi és újrahasznosítja a teljes csomagolást.

Egyébként a csomagolást papírhulladékként vagy háztartási hulladékként is ártalmatlaníthatja.

10.2 A készülék környezetkímélő üzemeltetése

A szövet párologtatásakor vigyázzon, hogy az égési folyamat alatt szabályosan létrejött bomlásterméket ne lélegezze be koncentráltan és hosszabb ideig. A készülék rendeltetésszerű használatánál a fent említett bomlásterméken kívül nem keletkeznek más káros anyagok. Az elszíváshoz használjon egy füstelszívót.

Nem csupán a fokozott üzembiztonság miatt, hanem a készülék energiatakarékos használata érdekében is azt javasoljuk, hogy a hosszabb kezelési szünetekben kapcsolja ki a készüléket.

Amennyiben a kezelés során egyszer használatos termékeket alkalmaznak, akkor felhívjuk a figyelmet arra, hogy azokat csak gondos tisztítást, fertőtlenítést és szükség esetén sterilizációt követően szabad háztartási vagy veszélyes hulladékként kezelni. Az egyszer használatos eszközök fertőzött, éles részeit mint a többi "hegyes" részeket is (kanülök, tűk és szikék) a hatályban lévő rendeletnek megfelelően kezelje (ártalmatlanítsa csírabiztos és szűrásálló tartályokba).

10.3 A készülék ártalmatlanítása

A készülék gyártásánál messzemenően elkerülték a kompozit anyagok használatát, hogy a készülék élettartamának lejárta után lehetséges legyen a nagymértékű újrahasznosítás. Az ártalmatlanításnál tartsa be az elektronikus hulladékokra vonatkozó előírásokat, és a készüléket megfelelő ártalmatlanítás céljából juttassa vissza a gyártóhoz/forgalmazóhoz.



Az elektromos és elektronikus készülékek jelölése a 2002/96/EK (WEEE) irányelv, ill. az elektromos és elektronikus készülékekre vonatkozó német törvény (ElektroG) értelmében

A szimbólum a terméken vagy ennek csomagolásán arra utal, hogy ez a termék nem ártalmatlanítható normál háztartási hulladékként.

Jegyzetek

[illegible]

[illegible]

Gyártó címe

Forgalmazó:

Gyártó:

**Sutter Medizintechnik GmbH
Alfred-Walz-Str. 22
79312 Emmendingen / Németország**



**Tel.: +49 (0) 7641 96256-0
Fax: +49 (0) 7641 96256-30
E-mail: info@sutter-med.de
www.sutter-med.de**

Fenntartjuk a módosítások jogát!

REF 1100-HU; 2023-10-11



PETUNJUK PENGGUNAAN

BM-780 II

Generator frekuensi radio

REF: 36 00 80 - 01



Daftar isi

1	PENJELASAN SIMBOL DAN SINGKATAN YANG DIGUNAKAN	1
2	OPERASI DAN PENGGUNAAN YANG BENAR	2
2.1	Informasi umum tentang operasi electrosurgery.....	2
2.2	Penggunaan BM-780 II yang benar	3
2.3	Kontraindikasi dan Efek Samping	3
2.3.1	Kontraindikasi.....	3
2.3.2	Efek Samping.....	3
3	PENGANGKUTAN DAN PENGEMASAN	4
3.1	Pemeriksaan saat penerimaan.....	4
3.1.1	Kerusakan akibat pengangkutan.....	4
3.1.2	Klaim penggantian kerusakan.....	4
3.2	Pengembalian	4
4	PENGAKTIFAN AWAL	5
4.1	Fungsi elemen kontrol dan lampu sinyal pada BM-780 II	5
4.2	Sambungan listrik induk.....	7
4.3	Sambungan penyeimbangan potensial.....	7
4.4	Menghidupkan dan mematikan perangkat.....	8
4.5	Konektor aksesori.....	8
4.5.1	Konektor elektroda netral.....	8
4.5.2	Sambungan gagang monopolar	9
4.5.3	Koneksi aksesori bipolar.....	9
4.5.4	Pemilihan jenis arus.....	10
4.5.5	Pengaturan daya	10
5	PENGOPERASIAN	12
5.1	Fungsi khusus	12
5.2	Uji fungsi.....	13
6	LANGKAH KEAMANAN.....	14
6.1	Umum	14
6.2	Peletakan pasien	15
6.3	Aplikasi elektroda netral.....	16
6.4	Alat pacu jantung dan implan	17
6.5	Menangani instrumen bedah elektro	17
6.6	Risiko akibat interferensi elektromagnetik	18
6.7	Aksesori	18
7	PEMERIKSAAN KEAMANAN	20
8	PETUNJUK PEMELIHARAAN	21

8.1	Pembersihan dan desinfeksi.....	21
8.2	Sterilisasi komponen aksesoris.....	21
8.3	Komponen aksesoris yang tidak dapat disterilkan	21
9	INFORMASI TEKNIS.....	22
9.1	Data teknis, standar, sertifikasi	22
9.2	Diagram	23
9.2.1	Daya RF	23
9.2.2	Tegangan RF	24
9.3	Pedoman dan pernyataan produsen tentang kompatibilitas elektromagnetis	25
10	PETUNJUK TERKAIT LINGKUNGAN.....	29
10.1	Kemasan	29
10.2	Pengoperasian perangkat ramah lingkungan.....	29
10.3	Pembuangan perangkat.....	29

1 Penjelasan simbol dan singkatan yang digunakan

	Batasan suhu
	Batasan kelembapan
	Batasan tekanan udara
	Perangkat medis
	Radiasi non-ion
	Ikuti petunjuk penggunaan, catatan, peringatan
	Catatan pembuangan
Ω	Ohm
A	Ampere
BF	Body Floating (tidak cocok untuk digunakan pada jantung)
dB	Desibel
hPa	Hektopascal
Hz	Hertz
kHz	Kiloherzt
MDD 93/42 (EEC)	Pedoman produk medis UE
MHz	Megahertz
MPG	Undang-undang produk medis (Jerman)
NF	Frekuensi rendah
P	Power (daya)
HF	Frekuensi tinggi
RF	Frekuensi radio
V	volt
VAC	Volt Alternating Current (Arus Bolak-Balik)
VA	Volt-ampere

(Lihat juga bab 4)

2 Operasi dan penggunaan yang benar

2.1 Informasi umum tentang operasi electrosurgery

Electrosurgery adalah prosedur pembedahan yang menggunakan arus listrik untuk mencapai efek bedah. Agar arus ini tidak menyebabkan stimulasi saraf (sengatan listrik), arus bolak-balik digunakan dengan memilih frekuensi yang sangat tinggi (di atas 300 kHz) agar tidak muncul stimulasi saraf (hukum Nernst). Oleh karena itu, hal ini disebut juga "**bedah frekuensi tinggi**" (HF) atau karena frekuensinya berada dalam kisaran gelombang radio, disebut "**bedah frekuensi radio**" (RF). Selanjutnya, kedua istilah tersebut digunakan secara bergantian.

Jika arus listrik dipasok ke area operasi dari satu elektroda dan diambil kembali dari area operasi oleh elektroda berpermukaan besar yang tidak memiliki efek electrosurgery, maka ini disebut **penggunaan monopolar**. Elektroda di area operasi disebut elektroda aktif dan elektroda yang mengambil kembali arus listrik disebut elektroda netral. Namun jika arus listrik di area operasi sudah diambil kembali dari tubuh oleh elektroda yang sebagian besar dirancang secara simetris ke elektroda yang memasok dan kemudian dikembalikan ke perangkat, maka ini disebut **penggunaan bipolar**.

Pada dasarnya kita membedakan dua efek electrosurgery:

- **Pemotongan electrosurgery**
- **Koagulasi electrosurgery**

Dalam **pemotongan electrosurgery**, pada transisi antara elektroda dan jaringan terbentuk konsentrasi arus listrik tinggi yang mengakibatkan pemanasan yang sangat cepat pada area ini. Akibatnya, muncul uap air dari jaringan. Pancaran uap ini memisahkan jaringan dari elektroda, sehingga lapisan isolasi terbentuk. Agar arus listrik dapat terus mengalir, lapisan tersebut harus ditembus secara elektrik yang di dalamnya terdapat uap yang terionisasi. Dalam lapisan uap elektrik yang menjadi konduktif ini sekarang muncul efek fisika yang menyebabkan pemisahan jaringan. Jika jaringan sedikit atau tidak mengandung air, maka proses pemotongan ini hanya terbatas atau sama sekali tidak berfungsi. Metode ini digunakan untuk memotong atau mereseksi jaringan dengan elektroda berbentuk pisau atau jarum atau dengan wire loop atau tape loop.

Dalam **koagulasi electrosurgery**, pada dasarnya ada dua prinsip efektif yang berbeda. Jika arus keluar dari elektroda ke jaringan, maka jaringan akan dipanaskan pada area ini oleh konversi energi listrik-panas (pemanasan ohmik). Dengan demikian, seseorang bisa mendenaturasikan jaringan selama prosedur pembedahan (koagulasi) atau setelah pendarahan besar selama masa menyusui (hemostasis). Jenis koagulasi electrosurgery ini disebut **koagulasi kontak** dan dilakukan menggunakan elektroda berbentuk bundar atau pipih, sisi datar pada elektroda berbentuk pisau atau secara tidak langsung melalui kontak dengan klem arteri.

Penggunaan lain yang mungkin adalah penghancuran jaringan tertentu menggunakan elektroda yang ditusukkan dan dalam kasus ini dapat menyebabkan **pengurangan volume jaringan** yang diinginkan pada pascaoperasi.

Pada penggunaan bipolar, pasangan elektroda sering diimplementasikan dalam bentuk pinset atau forcep dengan kaki-kakinya yang terisolasi dari satu sama lain dan sering dirancang untuk persiapan khusus.

Efek koagulasi lain dicapai jika tegangan pada elektroda aktif begitu tinggi sehingga bunga api dari elektroda dapat terbentuk pada jaringan. Di ujung bunga api tersebut, akan terbentuk titik-titik

jejak tempat munculnya suhu yang sangat tinggi dan juga penurunan suhu yang ekstrim dari dalam ke luar, sehingga koagulasi berlangsung hanya dalam lapisan yang tipis di permukaan. Hal ini memungkinkan hemostasis pada permukaan yang luas dengan sedikit kerusakan pada jaringan di kedalamannya. Jenis koagulasi disebut **koagulasi semprot** dan dapat diterapkan menggunakan elektroda jarum atau ujung runcing elektroda pisau.

2.2 Penggunaan BM-780 II yang benar

BM-780 II dengan daya output maks. 80 watt dalam penggunaan monopolar dan maks. 70 watt dalam mode bipolar adalah perangkat untuk semua prosedur electrosurgery dalam operasi kedokteran telinga, hidung dan tenggorokan, bedah plastik/kosmetik, dermatologi, ginekologi, kedokteran umum, dan untuk ahli bedah umum (kecelakaan) dan di klinik. Perangkat ini cocok untuk pemotongan dan koagulasi electrosurgery.

Terdapat pengecualian yang berlaku untuk penggunaan dengan cairan dan penggunaan pada jantung terbuka dan langsung pada sistem saraf pusat serta semua penggunaan yang memerlukan daya RF yang lebih tinggi dari daya maksimum yang ditentukan dalam spesifikasi untuk setiap jenis arus.

BM-780 II hanya boleh digunakan oleh orang yang telah dilatih dalam penggunaan perangkat ini secara tepat dan aman. Petunjuk penggunaan harus diperhatikan ketika memberikan pengarahan dan melakukan penerapan.

Untuk penerapan electrosurgery secara aman, pengguna harus memahami teknologi dan jenis penggunaan.



Setiap modifikasi yang dilakukan pada produk atau tindakan yang menyimpang dari petunjuk ini akan membatalkan kewajiban Sutter Medizintechnik.

2.3 Kontraindikasi dan Efek Samping

2.3.1 Kontraindikasi

Kontraindikasi berlaku pada penggunaan dengan cairan yang memerlukan daya RF yang lebih tinggi dari daya maksimal yang ditentukan dalam data teknis untuk setiap jenis arus.

Untuk prosedur pada bagian tubuh dengan penampang lintang yang kecil terhadap peregangannya (struktur filamen dan lipatan kulit), sebaiknya gunakan teknik bipolar atau jangan gunakan bedah RF guna mencegah koagulasi yang tidak diinginkan di titik lain.

Kontraindikasi yang terkait secara langsung dengan produk saat ini belum diketahui. Dokter penanggung jawab harus menggunakan dasar kondisi medis umum pasien untuk menentukan apakah penggunaan yang dimaksud bisa dilakukan. Selain itu, langkah-langkah keselamatan yang dijelaskan dalam bab **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.** harus diperhatikan dan dipatuhi.

2.3.2 Efek Samping

Efek Samping yang terkait secara langsung dengan produk saat ini belum diketahui. Untuk menghindari efek samping yang tidak diinginkan, langkah-langkah keselamatan harus diperhatikan dan dipatuhi, lihat bab **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden..**

3 Pengangkutan dan pengemasan

3.1 Pemeriksaan saat penerimaan

3.1.1 Kerusakan akibat pengangkutan

Perangkat dan komponen aksesori harus diperiksa segera setelah diterima untuk menemukan kemungkinan kerusakan akibat pengangkutan dan kecacatan.

Isi kemasan: BM-780 II, kabel daya, petunjuk penggunaan

3.1.2 Klaim penggantian kerusakan

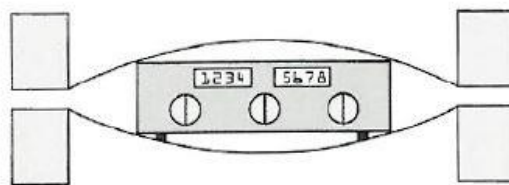
Klaim penggantian kerusakan hanya bisa berlaku jika penjual atau pengirim segera diberi tahu. Laporan kerusakan harus segera dibuat. Laporan kerusakan harus diserahkan ke perwakilan resmi Sutter terdekat atau ke Sutter sendiri, sehingga klaim penggantian kerusakan dapat dilaporkan kepada pihak asuransi.

3.2 Pengembalian

Untuk pengembalian perangkat ke Sutter atau lokasi servis Sutter, sebisa mungkin gunakan kardus aslinya. Jika kardus asli tidak tersedia, sangat penting bahwa perangkat dikemas sehingga terlindung dengan baik, lalu dikembalikan. Semua kewajiban karena pengemasan yang tidak tepat akan dipegang pengirim. Dokumen lampiran berikut harus disertakan:

- Nama dan alamat pengirim atau penerima kiriman balik
- Nomor model dan nomor perangkat
- Deskripsi kecacatan
- Versi petunjuk penggunaan yang ada
- Laporan pengujian terakhir dari pemeriksaan keselamatan

Pastikan membran kemasan diletakkan dengan benar saat mengembalikan atau meneruskan pengiriman generator RF.

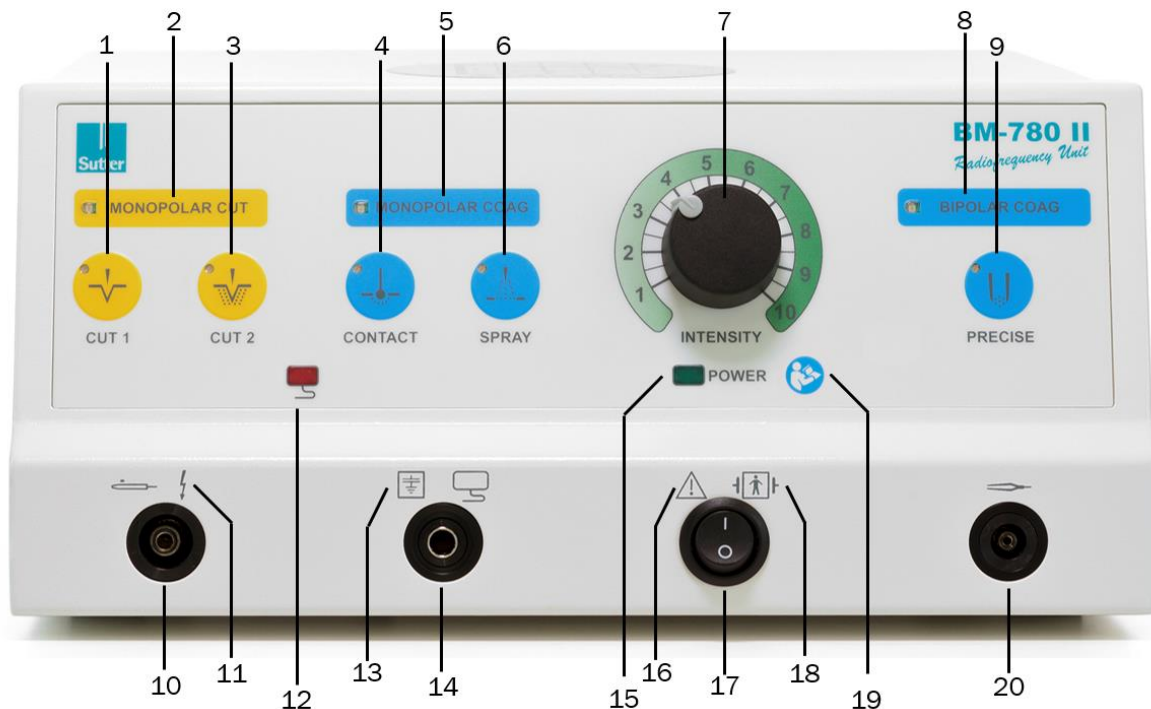


Paket ini dapat dipesan di bawah nomor artikel berikut: **989118**

4 Pengaktifan awal

4.1 Fungsi elemen kontrol dan lampu sinyal pada BM-780 II

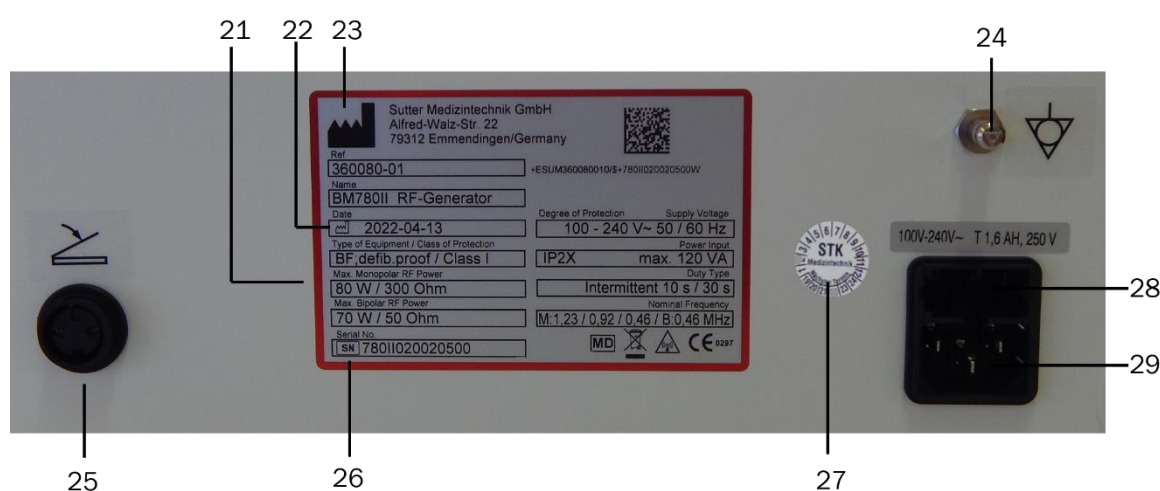
Bagian depan perangkat:



- 1 Tombol pemilih CUT 1 untuk pemotongan monopolar
- 2 Lampu sinyal untuk pemotongan monopolar
- 3 Tombol pemilih CUT 2 untuk pemotongan monopolar dengan jahitan koagulasi
- 4 Tombol pemilih CONTACT untuk koagulasi kontak
- 5 Lampu sinyal untuk koagulasi monopolar
- 6 Opsi SPRAY untuk koagulasi semprot
- 7 Tombol putar untuk pengaturan daya
- 8 Lampu sinyal koagulasi bipolar
- 9 Pemilih PRECISE untuk koagulasi bipolar
- 10  Soket sambungan untuk instrumen monopolar
- 11  Simbol petunjuk "PERHATIAN - ARUS FREKUENSI TINGGI HATI-HATI TEGANGAN TINGGI"
- 12 Lampu sinyal untuk alarm elektroda netral
- 13  Sambungkan elektroda netral untuk arus RF ke pentanahan, tapi jangan sambungkan elektroda netral untuk arus NF.
- 14 Sambungan untuk elektroda netral
- 15 Lampu sinyal untuk perangkat yang siap dioperasikan

- 16  Simbol petunjuk "PERHATIAN!"
- 17 Sakelar daya
- 18  Simbol catatan untuk klasifikasi perangkat: BF
- 19  Simbol petunjuk "PERHATIAN! PERHATIKAN PETUNJUK PENGGUNAAN!"
- 20  Sambungan untuk instrumen bipolar

Bagian belakang perangkat:



- 21 Label spesifikasi
- 22  Tanggal produksi
- 23  Produsen
- 24 Sambungan PA untuk penyeimbangan potensial listrik
- 25  Soket sambungan untuk sakelar kaki
- 26 Nomor seri (coding di bawah ini)
- 27 Segel uji STK (kendali keselamatan)
- 28 Sekering perangkat
- 29 Soket sambungan untuk kabel daya

Nomor seri menunjukkan informasi berikut pada setiap perangkat:

780II 02 00 20 3542 ————— Nomor produksi saat ini
 ————— Tahun pembuatan
 ————— Kode Status Perangkat Lunak
 ————— Kode Status Perangkat Keras
 ————— Jenis perangkat

4.2 Sambungan listrik induk



Sebelum pertama kali menghidupkan perangkat, pastikan jaringan pasokan listrik Anda sesuai dengan pengaturan tegangan perangkat yang tertera pada label (di atas konektor (29) untuk kabel daya). Beri tahu dealer Anda jika bukan ini masalahnya.

- (1) Sekring listrik 100 – 240 VAC, 2 x T 1,6 AH 250 V G, 5x20 mm
- (2) Sambungan listrik 100 – 240 V; 50/60 Hz

Sekring terletak di slot (28) pada soket sambungan listrik induk.

Sambungkan kabel daya ke soket sambungan (29), lalu sambungkan ujung lain kabel daya ke stopkontak.

Untuk sepenuhnya memutus perangkat pada semua pin konektornya dari listrik induk saat terjadi bahaya, stopkontak perangkat atau stopkontak tempat kabel daya terpasang harus selalu mudah diakses.

Tidak ada langkah khusus yang diperlukan untuk menonaktifkan permanen perangkat.

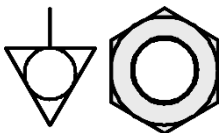


PERINGATAN

Bahaya risiko sengatan listrik!

Untuk menghindari risiko sengatan listrik, perangkat ini hanya boleh dihubungkan ke jaringan pasokan daya listrik dengan konduktor pelindung.

4.3 Sambungan penyeimbangan potensial



Penyeimbangan potensial adalah sambungan listrik yang sangat konduktif pada housing perangkat. Anda harus memastikan bahwa perangkat selalu mempertahankan potensial listrik yang sama bahkan ketika terjadi kesalahan kelistrikan. Penyeimbangan potensial diperlukan untuk kamar operasi tertentu, untuk intervensi intrakardiak dan dapat dibuat melalui sambungan penyeimbangan potensial (24). Kabel sambungan yang diperlukan tersebut tidak termasuk dalam isi kemasan dan jika perlu, dapat dibeli dari kami.

4.4 Menghidupkan dan mematikan perangkat

POWER



Setelah menghidupkan sakelar daya (17), perangkat siap beroperasi. Jendela indikator di atas sakelar harus menyala hijau.

4.5 Konektor aksesoris

4.5.1 Konektor elektroda netral



Sambungkan elektroda netral ke konektor (14). Secara opsional, elektroda netral satu bagian atau juga elektroda netral yang memiliki permukaan parsial dapat disambungkan untuk pemantauan terhadap terjadinya kontak dengan pasien.

Jika elektroda netral tidak tersambung dalam mode monopolar, lampu indikator merah elektroda netral (12) akan berkedip; (dalam mode bipolar, ini tidak terjadi). Jika dalam kondisi ini, Anda mencoba mengaktifkan perangkat dalam mode monopolar dengan sakelar jari atau sakelar kaki, sinyal peringatan suara akan terdengar. Arus RF tidak dapat diaktifkan.

Hal ini tidak akan memengaruhi koagulasi bipolar.

Jika elektroda multi-permukaan tersambung, lampu sinyal (12) baru akan padam setelah kondisi penggunaan aman tercapai. Karena kondisi aman harus diperhitungkan dengan masing-masing waktu persiapan, maka waktu tunggu dalam penggunaan elektroda tersebut harus dipertimbangkan.



CATATAN

Kontak yang tidak memadai antara elektroda netral dan pasien hanya akan menghasilkan peringatan suara jika elektroda netral yang bisa dipantau dengan monitor mutu kontak digunakan.

Untuk informasi lebih lanjut tentang penggunaan elektroda netral yang benar, lihat bab 6.3.



PERINGATAN

Risiko luka bakar akibat penanganan elektroda netral yang tidak tepat!

Untuk informasi lebih lanjut tentang penggunaan elektroda netral yang benar, lihat bab 6.3.

4.5.2 Sambungan gagang monopolar



Untuk pemotongan dan koagulasi monopolar, gagang dengan sakelar jari atau gagang tanpa sakelar jari bersama kombinasi sakelar kaki dapat disambungkan. Gagang disambungkan ke konektor (10). Elektroda aktif yang diinginkan harus dimasukkan ke dalam gagang bedah sampai dipastikan sudah terpasang dengan aman.



Sakelar kaki disambungkan ke konektor (25) pada bagian belakang perangkat.



PERINGATAN

Saat bekerja dengan arus koagulasi monopolar, terdapat risiko luka bakar akibat penggunaan instrumen yang tidak diisolasi secara memadai!

Isolasi instrumen yang tidak memadai atau rusak bisa memaparkan pengguna pada interferensi RF. Sarung tangan bedah bukan merupakan perlengkapan isolasi listrik yang memadai. Sarung tangan ini tidak melindungi tubuh manusia dari kemungkinan gangguan tegangan.

Untuk aplikasi tidak langsung melalui instrumen genggam (pinset bedah), harus diisolasi agar pengguna tidak terpapar pada tegangan RF yang ditransmisikan ke instrumen.

4.5.3 Koneksi aksesoris bipolar



Untuk koagulasi bipolar, kabel sambungan instrumen disambungkan ke soket (20). Sejumlah instrumen bipolar dapat disambungkan ke kabel ini.

Pengaktifan hanya bisa dilakukan melalui sakelar kaki yang disambungkan ke soket (25) pada bagian belakang perangkat.



Untuk koagulasi bipolar, elektroda netral **tidak** boleh tersambung.

Namun, penggunaan elektroda netral secara bersamaan tidak memengaruhi keamanan dan efektivitas koagulasi bipolar.



PERINGATAN

Bahaya luka bakar!

Bahaya sengatan listrik akibat kontak dengan komponen yang dialiri arus listrik!

Saat memasukkan elektroda dan selama penggantian elektroda, arus frekuensi tinggi tidak boleh diaktifkan.

4.5.4 Pemilihan jenis arus

BM-780 II memiliki tiga mode:

Monopolar CUT (pemotongan monopolar)

Monopolar COAG (koagulasi monopolar)

Bipolar COAG (koagulasi bipolar)

Untuk membedakan mode ini, bagian depan perangkat dibagi menjadi tiga panel kontrol:



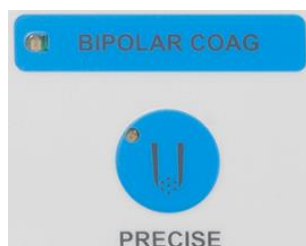
Pada panel kontrol "Monopolar CUT" yang ditandai dengan warna kuning di pelat depan, pengaktifan arus pemotongan ditunjukkan dengan lampu (2) dan ada dua jenis arus berbeda yang tersedia untuk pemotongan:

- CUT 1 (1) Pemotongan halus tanpa tepi koagulasi
- CUT 2 (3) Arus pemotongan dengan tepi koagulasi



Pada panel kontrol "Monopolar COAG" yang ditandai dengan warna biru di pelat depan, pengaktifan arus koagulasi monopolar ditunjukkan dengan lampu (5) dan ada dua jenis arus berbeda yang tersedia untuk koagulasi:

- CONTACT (4) Koagulasi dengan efek kedalaman melalui kontak langsung antara elektroda dan jaringan.
- SPRAY (6) Koagulasi dengan efek kedalaman rendah terhadap koagulasi permukaan dengan bunga api (fulgurasi).



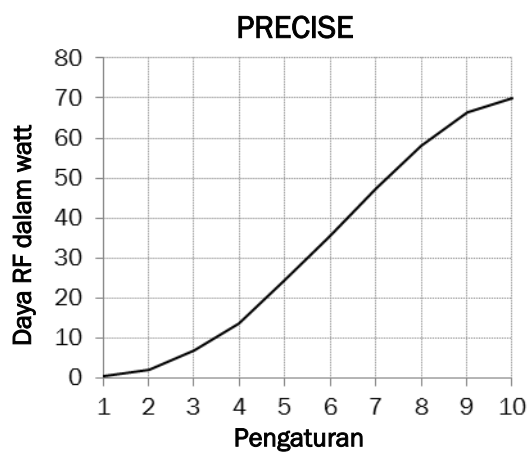
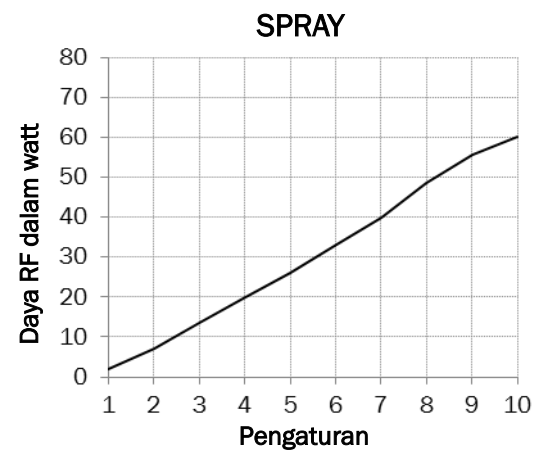
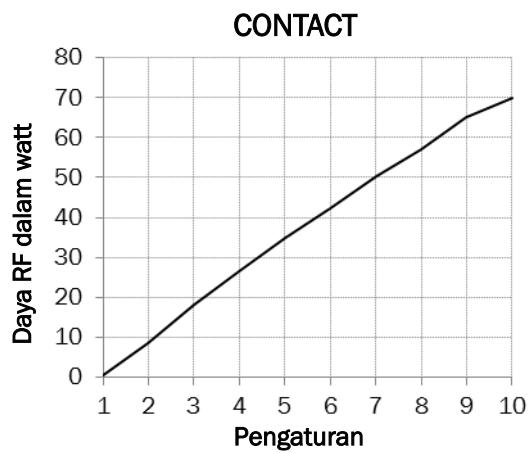
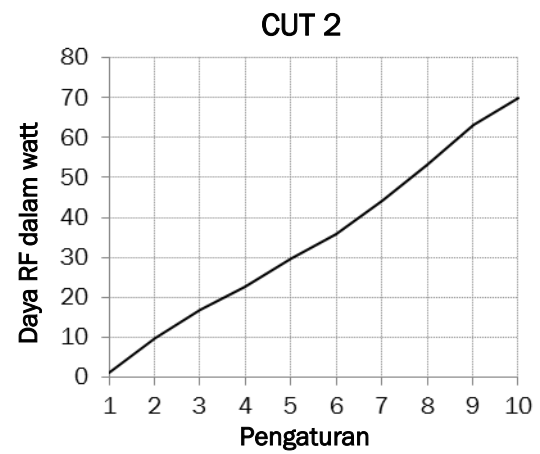
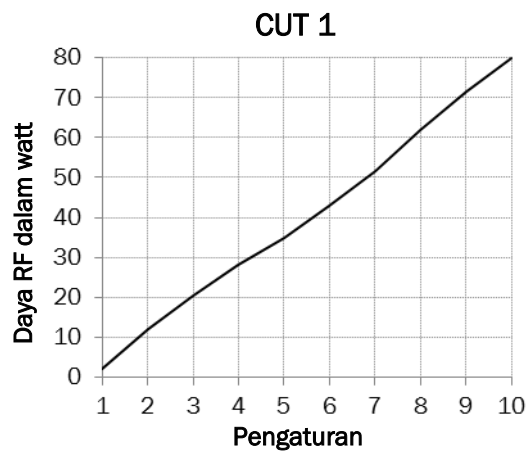
Pada panel kontrol kanan "Bipolar COAG" yang ditandai dengan warna biru di pelat depan, pengaktifan arus koagulasi bipolar ditunjukkan dengan lampu (8) dan ada dua jenis arus berbeda yang tersedia untuk koagulasi bipolar:

- PRECISE (9) Koagulasi kontak lokal di area pasangan elektroda bipolar.

4.5.5 Pengaturan daya



Untuk pengaturan daya output, operasikan penyetel daya (7). Output dapat disesuaikan dari nilai minimum yang telah ditentukan hingga nilai maksimum tergantung pada jenis arus yang dipilih (lihat spesifikasi pada bab 9.1). Daya output menurun seiring dengan sudut rotasi mendekati linear dan hubungan ini dapat ditemukan pada diagram di bawah ini untuk setiap jenis arus.



5 Pengoperasian

Setelah pengaktifan, arus RF dihidupkan sesuai dengan mode yang sebelumnya dipilih melalui pengoperasian sakelar pada gagang atau sakelar kaki. Output arus RF sesuai dengan daya ditetapkan sebelumnya. Dengan pengaktifan tersebut, nada kontinu akan terdengar dan lampu sinyal yang terkait dengan mode akan menyala.

**CATATAN**

Untuk alasan keamanan, selalu lakukan uji fungsi sakelar kaki sebelum penggunaan untuk bedah. Tekan pedal saat perangkat electrosurgery dihidupkan. Untuk menghindari luka bakar yang tidak disengaja, lakukan uji fungsi tanpa memasang kabel elektroda ke perangkat electrosurgery.

**PERINGATAN**

Dalam bab 6, aturan penggunaan electrosurgery yang dijelaskan untuk pasien dan pengguna harus selalu diperhatikan, terutama penerapan elektroda netral secara aman dan peletakan pasien yang tepat.

**PERINGATAN**

Untuk penggunaan yang aman, aksesori yang aktif yang bisa menahan tegangan puncak RF dalam modus yang dipilih harus digunakan.

Hanya aksesori dalam kondisi sempurna yang boleh digunakan.

**PERINGATAN**

Penggunaan arus HF yang lama dengan daya tinggi dapat membuat permukaan perangkat menjadi panas.

5.1 Fungsi khusus

Perangkat ini dilengkapi dengan fungsi khusus berikut.



Fungsi AutoRF™ memonitor dan mengatur keluaran daya perangkat sesuai dengan kondisi jaringan.

5.2 Uji fungsi

Sebelum menggunakan perangkat, semua fungsi harus diverifikasi. Lakukan uji fungsi berikut:

1. Tarik kembali konektor kabel sambungan untuk elektroda netral dari soket sambungan (14). Lampu peringatan merah (12) berkedip. Ketika mencoba mengaktifkan arus RF monopolar, jika terdengar alarm suara intermiten dan bukan nada pengaktifan kontinu, pengaktifan arus RF diblokir. Namun arus bipolar dapat diaktifkan jika dipilih; lampu peringatan merah tidak berkedip dalam kasus ini.
2. Pasang kembali konektor kabel sambungan untuk elektroda netral ke soket sambungan (14). Lampu peringatan merah (12) seharusnya tidak lagi berkedip. Elektroda split netral harus diterapkan dengan benar pada pasien agar lampu peringatan padam.
3. Sambungkan kabel sambungan dengan gagang elektroda ke soket (10). Dengan sakelar jari pada gagang elektroda atau sakelar kaki, aktifkan arus yang dipilih. Lampu sinyal untuk setiap jenis arus (2), (5), atau (8) harus menyala tergantung pada jenis arus yang dipilih dan sinyal pengaktifan RF harus berbunyi.

Perlu diketahui bahwa koagulasi bipolar hanya dapat diaktifkan melalui sakelar kaki.



PERINGATAN

Jika sinyal pengaktifan HF terdengar tanpa sakelar kaki atau elektroda tersambung, perangkat rusak dan tidak boleh dioperasikan. Diperlukan pemeriksaan teknis secara berulang-ulang.

Jika sinyal pengaktifan HF berbunyi hanya ketika sakelar kaki atau gagang elektroda tersambung tanpa salah satu elemen kontrol dioperasikan, salah satu komponen aksesori rusak. Komponen aksesori ini tidak boleh dioperasikan lagi. Penggantian diperlukan.

6 Langkah keamanan

6.1 Umum

Perangkat electrosurgery adalah generator frekuensi tinggi yang menghasilkan tegangan dan arus besar untuk penggunaan yang tepat. Untuk menghindari bahaya bagi pasien, operator, atau pihak ketiga, metode harus diterapkan dengan hati-hati dan petunjuk pengoperasian dan keselamatan harus diikuti secara ketat.

Berdasarkan peraturan operator, rekam medis harus dibuat.

Insiden serius yang terkait dengan produk wajib dilaporkan kepada pihak produsen dan otoritas yang berwenang dari Negara Anggota di mana pengguna dan/atau pasien berlokasi.



PERINGATAN

Risiko luka bakar karena konsentrasi arus HF yang tinggi!

Potensi risiko bedah listrik meningkat dengan daya yang diterapkan.

Kelalaian dalam mematuhi langkah-langkah keamanan yang tercantum di bawah ini bisa mengakibatkan cedera serius atau bahkan fatal bagi pasien atau pengguna!

- Kesalahan dalam perangkat electrosurgery dapat menyebabkan peningkatan daya output yang tidak diinginkan. Untuk mencegah hal ini, BM-780 II memiliki sirkuit pelindung terintegrasi terhadap kelebihan dosis.
- Risiko akibat tegangan listrik tinggi!
- Daya RF harus ditetapkan sekecil mungkin untuk penggunaan terkait.
 - ➔ Di sisi lain perlu diketahui bahwa pengaturan daya yang terlalu rendah dapat berisiko, misalnya jika pemotongan tidak dapat dicapai karena tidak cukup daya, sehingga muncul koagulasi lokal di area yang tidak diinginkan atau bahkan berbahaya.
- Efek tidak memadai pada pengaturan biasa dapat disebabkan misalnya karena peletakan elektroda netral yang tidak benar, kontak konektor yang tidak benar, karena kabel yang putus di bawah isolasi, atau elektroda yang mengeras. Hal ini harus diperiksa dan komponen yang rusak harus diganti jika perlu.
- Penggunaan perangkat bedah RF dapat disambungkan pada elektroda aktif dan membentuk percikan api.
 - ➔ Penggunaan anestesi yang mudah terbakar, seperti nitrogen oksida (N₂O) dan oksigen harus dihindari.
 - ➔ Bahan mudah terbakar yang digunakan sebagai deterjen atau disinfektan atau sebagai pelarut harus diuapkan sebelum digunakan untuk bedah RF.
 - ➔ Ada risiko akumulasi cairan mudah terbakar di bawah pasien atau dalam cekungan tubuh seperti pusar atau di rongga tubuh seperti vagina. Cairan yang telah terkumpul di titik tersebut harus dihilangkan sebelum perangkat bedah RF digunakan.
 - ➔ Gas endogen diperingatkan dapat menimbulkan bahaya pengapian.
 - ➔ Bahan jenuh oksigen seperti kapas dan perban dapat menyala oleh percikan api yang muncul bahkan dalam penggunaan perangkat bedah RF secara tepat.

- Penggunaan jenis arus dengan tegangan tinggi, khususnya jenis arus koagulasi tegangan tinggi monopolar, dapat menyebabkan iritasi neuromuskular pada pasien.
- Kombinasi dengan perangkat lain harus dilakukan oleh produsen atau dengan persetujuannya.
- Perangkat elektromedis lainnya dapat terganggu oleh pengoperasian perangkat bedah RF.

6.2 Peletakan pasien

Dalam aplikasi monopolar, arus listrik yang dikirimkan ke pasien dari unit bedah mikro melalui elektroda aktif bisa

- Melewati elektroda netral yang dapat mengalirkan arus secara ekstensif dari pasien ke perangkat tanpa efek panas yang muncul pada elektroda aktif atau
- melewati di sepanjang jalan pintas yang tidak diinginkan dan dapat terbentuk ketika pasien kontak dengan komponen konduktif listrik yang tersambung ke potensial pentanahan.
 - ➔ Komponen konduktif dapat berupa komponen logam berpermukaan besar seperti rangka tempat tidur perawatan, meja operasi, serta kursi dengan rangka logam serta housing perangkat listrik yang dioperasikan dengan jaringan listrik.
 - ➔ Pasien tidak boleh kontak dengan komponen logam yang ditanahkan karena ada risiko luka bakar tertentu pada titik kontak tersebut. Terutama, ekstremitas pasien tidak boleh ditempatkan pada perlengkapan logam.

Catatan berikut juga harus diperhatikan saat menggunakan generator RF:

- Jika pasien diletakkan di atas meja operasi atau tempat tidur perawatan dengan rangka logam, maka isolasi frekuensi tinggi ke permukaan logam menggunakan lapisan perantara dalam jumlah yang memadai (kain penutup) harus dipastikan.
- Jika selama operasi dipertimbangkan akan ada kelembapan, transpirasi, dll., pembasahan pada lapisan perantara yang berfungsi sebagai isolasi berfrekuensi tinggi ini harus dicegah dengan film kedap air.
- Akumulasi cairan di bawah pasien harus dihindari sama sekali dan jika perlu, gunakan lapisan kain kering lainnya.
- Kabel pasokan ke elektroda RF diarahkan tanpa membentuk loop sehingga kabel tersebut tidak menyentuh pasien atau kabel lainnya. Hal ini terutama berlaku untuk saluran elektroda netral. Hanya kabel yang disediakan produsen untuk perangkat yang boleh digunakan.
- Arus RF yang mengalir di tubuh melalui harus dapat mencapai elektroda netral pada jarak sependek mungkin.
 - ➔ Untuk itu harus dipastikan bahwa arus menuju ke elektroda netral tidak keluar dari tubuh dan masuk ke titik lain, misalnya melalui kontak antara tangan dan paha atau siku dan badan. Pada titik kontak tersebut, terdapat risiko luka bakar akibat jalur sekunder arus ini.
 - ➔ Area dengan tingkat perspirasi yang tinggi harus dijaga agar tetap kering dengan lapisan pemisah, area persendian atau kontak kulit ke kulit harus dipisahkan dengan kain penutup (lengan-badan, kaki-kaki, payudara).

Setelah mengubah posisi pasien, elektroda, kabel, dan lapisan pelindung isolasi harus diperiksa untuk memastikan pemasangan yang benar.

**PERINGATAN****Risiko luka bakar akibat arus yang menyimpang!**

Arus HF yang terkonsentrasi pada titik kecil dapat menyebabkan luka bakar. Dalam penggunaan monopolar dan bipolar secara bersamaan, pastikan bahwa masing-masing kabel memiliki jarak minimum 10 cm. Semua kabel harus diarahkan dengan longgar dan tidak tergulung.

6.3 Aplikasi elektroda netral

**Pasangkan elektroda dan jalur netral dengan hati-hati. Berikut adalah hal-hal penting yang harus diperhatikan:**

- Kontak listrik elektroda netral yang aman untuk seluruh durasi penggunaan RF harus dipastikan terlebih dahulu. Saat menerapkan elektroda netral pada ekstremitas tidak boleh mengganggu sirkulasi darah.
- Elektroda netral diletakkan pada tubuh pasien secara andal, rata, dan sedekat mungkin dengan area operasi.
- Elektroda netral harus diterapkan ke tempat yang sesuai dan disiapkan pada tubuh pasien.
- Jalur arus pada tubuh harus dibuat sependek mungkin dan memiliki arah longitudinal atau diagonal dari tubuh, serta tidak melintang, dan yang terakhir tidak berada di area toraks.
- Sebisa mungkin lepaskan, isolasi, atau beri perhatian khusus pada komponen logam yang mungkin ada dalam dan pada tubuh.
- Untuk memastikan penerapan yang tahan lama selama durasi operasi, kami merekomendasikan elektroda netral sekali pakai dengan perekat yang bisa ditempelkan. Hanya elektroda netral tempel dua bagian yang memastikan pemantauan terus-menerus pada pasien.
 - ➔ Elektroda netral satu bagian tidak memerlukan pemantauan. Pada sistem yang buruk, tidak ada alarm peringatan yang dipicu! Pemantauan tidak bisa dilakukan jika menggunakan elektroda netral yang tidak kompatibel.
- Pastikan tanggal kedaluwarsa belum tercapai saat menggunakan elektroda perekat sekali pakai.
- Elektroda berperekat yang lapisan gelnya rusak bisa mengakibatkan luka bakar tingkat kedua atau ketiga. Selain itu, pencabutan elektroda perekat secara cepat bisa menyebabkan cedera pada permukaan kulit.
 - ➔ Elektroda berperekat yang lapisan gelnya telah rusak tidak boleh digunakan.
 - ➔ Tindakan pencegahan keselamatan harus dilakukan untuk memastikan bahwa tab koneksi bebas gel dari elektroda perekat sepenuhnya tertutup oleh klip koneksi kabel, sehingga tidak menyentuh kulit pasien.
- Risiko luka bakar di bawah elektroda netral sangat besar saat pemotongan monopolar atau arus koagulasi kontak dengan daya tinggi dan waktu aktivasi yang lama digunakan.
- Karena selalu ada kemungkinan perubahan prosedur dari aplikasi bipolar ke monopolar selama proses operasi, kami selalu merekomendasikan pemasangan elektroda netral.
- Elektroda netral tidak boleh diterapkan pada implan dan komponen logam lain serta tidak boleh di atas prominen tulang dan jaringan parut. Jika perlu, titik penerapan harus dipersiapkan, yaitu

dibersihkan dan dilumasi untuk menyingkirkan rambut yang tebal pada tubuh. Untuk melepaskan elektroda, tidak boleh menggunakan bahan yang mengeringkan kulit (misalnya, alkohol).

- Dalam penggunaan bedah RF dan monitor pemantauan secara bersamaan pada pasien, hanya elektroda pemantauan dengan kabel pasokan yang memiliki resistor pelindung atau induktor RF yang boleh digunakan. Elektroda jarum untuk pemantauan tidak boleh digunakan. Elektroda bedah aktif tidak boleh digunakan di dekat dengan elektroda EKG (jarak minimum 15 cm).
- Untuk melepaskan elektroda netral, jangan menarik kabel atau tab sambungan. Jika elektroda tempel dilepaskan dengan cepat, luka pada kulit dapat terjadi.
- Instruksi penggunaan elektroda netral wajib diperhatikan.

6.4 Alat pacu jantung dan implan aktif dan pasif



PERINGATAN

Secara umum bagi pasien dengan implan logam, jalur arus RF tidak boleh diarahkan di atas implan ini. Ini harus diperhatikan dalam penerapan elektroda aktif dan netral, yaitu jangan memasang elektroda netral pada endoprostesis di atas implan logam.



CATATAN

Pada pasien dengan implan aktif, misalnya alat pacu jantung atau elektroda yang diimplantasi, terdapat risiko penggunaan perangkat bedah RF. Dampaknya dapat menyebabkan kerusakan permanen atau gangguan fungsi pada implan aktif. Karena ketidakpastian ini, electrosurgery hanya boleh dilakukan pada pasien tersebut bila tidak ada alternatif setara yang tersedia. Selalu patuhi pedoman berikut.

- Patuhi petunjuk penggunaan produsen implan.
- Pemantauan pasien dianjurkan menggunakan monitor pemantauan yang sesuai.
- Defibrilator dan alat pacu jantung eksternal harus tersedia dan dalam keadaan siap untuk digunakan.
- Untuk perangkat electrosurgery berlaku sebagai berikut:
 - ➔ Pilih daya output yang diatur serendah mungkin.
 - ➔ Elektroda aktif dari perangkat electrosurgery tidak boleh digunakan lebih dekat dari 15 cm dari implan aktif atau elektrodanya.
 - ➔ Aturan penggunaan, misalnya penerapan elektroda netral, diikuti dengan hati-hati.



CATATAN

Jika memungkinkan, gunakan teknologi bipolar.

6.5 Menangani instrumen bedah elektro

Perhatikan informasi berikut ini saat menggunakan instrumen RF:

- Saluran pasokan dan instrumen yang digunakan harus dirancang untuk tegangan RF BM-780 II dan tidak boleh melebihi tegangan yang ditetapkan (lihat diagram tegangan di bab 9.2.2).
- Aksesori harus selalu diperiksa secara visual sebelum digunakan.

- Selama jeda penggunaan, instrumen electrosurgery tidak boleh ditempatkan di atas pasien.
- Pada saat elektroda aktif bersentuhan dengan bagian logam, celah untuk arus HF atau jalur kebocoran arus bisa terbentuk. Hal ini bisa menyebabkan luka bakar.

**PERINGATAN**

Bahaya luka bakar! Pengoperasian yang tidak disengaja dari sakelar jari atau kaki bisa mengakibatkan aktivasi RF yang tidak terkendali. Hal ini bisa menyebabkan efek termal pada lokasi tubuh yang tidak diinginkan, jika misalnya ada alat bedah yang terhubung.

6.6 Risiko akibat interferensi elektromagnetik

**PERINGATAN**

Saat menggunakan perangkat bedah elektro seperti BM-780 II yang menghasilkan arus frekuensi tinggi, perangkat medis elektro lainnya (misalnya pemantauan EKG) dan perangkat elektronik (misalnya ponsel, PC) bisa mengalami gangguan selama aktivasi arus HF.

**PERINGATAN**

Pengoperasian radio, ponsel, atau alat pemancar lain yang dekat dengan generator RF bisa memengaruhi keselamatan pengoperasian.

Untuk jarak pisah minimal pemancar, perhatikan bab 9.3.

Untuk mengurangi gangguan ini, langkah pencegahan berikut dapat diambil:

- Pilih sambungan jaringan BM-780 II di sirkuit arus yang berbeda.
- Perbesar jarak BM-780 II dari perangkat lain (tidak langsung di samping satu sama lain atau urutan ditumpuk).
- Jika perangkat dioperasikan berdampingan atau ditumpuk dengan BM-780 II, perhatikan fungsi dari kedua perangkat.
- Pastikan sambungkan pin penyeimbangan potensial (24) ke pentanahan yang tepat.
- Letakkan kabel instrumen sedemikian rupa sehingga tidak dapat berada di dekat perangkat lain dan kabel sambungan.
- Letakkan kabel sambungan sedemikian rupa sehingga tidak dapat berada di dekat perangkat lain.

6.7 Aksesori

Sutter Medizintechnik merekomendasikan aksesori yang telah disetujui berikut ini:

- Kabel silikon bipolar, panjang 4,5 m (REF 370138 L)
- Pegangan elektroda monopolar untuk poros elektroda Ø 2,4 mm, panjang kabel 4 m (REF 360218)
- Kabel koneksi untuk Elektroda Netral Sekali Pakai, panjang 4,5 m (REF 360236)
- Sakelar kaki (REF 360105, 360109)
- Elektrode netral sekali pakai, terbagi, untuk orang dewasa dan anak-anak (REF 29 00 - 5)

Ketersediaan produk tergantung pada persyaratan regulatori di pasar masing-masing. Dengan demikian, ketersediaan dapat berbeda-beda.

**CATATAN**

Perangkat hanya boleh digunakan dengan aksesori, komponen pengganti, dan produk sekali pakai yang kemampuan penggunaannya aman dari segi keselamatan dan ditunjukkan dengan pernyataan kesesuaian.

Penggunaan aksesori yang tidak diaudit dari produsen lain bisa menyebabkan peningkatan emisi elektromagnetik atau penurunan imunitas elektromagnetik dari peralatan dan bisa mengakibatkan pengoperasian yang tidak benar.

Jika Anda menggunakan aksesori dari produsen lain, sangat penting untuk memastikan bahwa aksesori tersebut benar-benar sesuai dengan perangkat yang digunakan. Indikator untuk produsen terkemuka atau aksesori yang sesuai mencakup hal-hal berikut ini:

- Produsen memiliki deklarasi kesesuaian untuk aksesori terkait.
- Produsen memiliki bukti kompatibilitas aksesori atau bersedia untuk melakukan konfirmasi kompatibilitasnya.
- Aksesori menyertakan petunjuk penggunaan, yang menjelaskan ruang lingkup fungsi dengan jelas dan mudah untuk dipahami.
- Aksesori memiliki konektor yang sesuai yang bisa dihubungkan ke perangkat dengan mudah tanpa menggunakan tenaga secara berlebihan.
- Produsen siap untuk melakukan konfirmasi, berdasarkan permintaan, atas pemeriksaan aksesori sesuai dengan standar internasional IEC 60601-2-2.
- Produk aksesori diberi label yang jelas dan mudah dibaca, misalnya dengan rincian informasi produsen dan kekuatan dielektrik maksimalnya.
- Produsen menyediakan data teknis dan spesifikasi tambahan berdasarkan pada permintaan dan bisa dihubungi untuk mengajukan pertanyaan selama jam kerja normal.

Bila ada keraguan, hubungi dealer atau produsen Anda.

**PERINGATAN**

Hindari pengaturan pada perangkat dengan tegangan output maksimum melebihi tegangan terukur aksesori (lihat diagram tegangan dalam bab 9.2.2).



Jika komponen membentuk suatu sistem dengan BM-780 II (misalnya: koneksi pompa pembilasan atau koneksi ke beberapa soket), maka komponen tersebut wajib memenuhi persyaratan lingkungan medis yang sesuai dan berlaku. Secara khusus, IEC/EN 60601-1 (edisi ke-3, bab 16) wajib dipertimbangkan. Bila ada keraguan, hubungi pihak produsen komponen atau perangkat.

7 Pemeriksaan keamanan

Pada perangkat ini, pemeriksaan berikut harus dilakukan setidaknya setiap 24 bulan oleh personel yang dapat melakukan pemeriksaan keselamatan tersebut dengan tepat karena memiliki pelatihan, pengetahuan, dan pengalaman praktik serta tidak memerlukan instruksi untuk melakukan pemeriksaan ini.

**CATATAN**

Selama proses operasi, jangan lakukan tindakan pemeliharaan pada BM-780 II.

**CATATAN**

Perbaikan atau reparasi produk hanya boleh dilakukan oleh pihak produsen atau agen yang ditunjuk secara tegas oleh produsen. Bila tidak, garansi akan dibatalkan dan, bila perlu, termasuk klaim pertanggungjawaban lebih lanjut terhadap pihak produsen.

Pemeriksaan keamanan berikut telah ditetapkan:

- Periksa perangkat dan aksesoris secara visual untuk kerusakan fungsional yang bisa terjadi.
- Periksa apakah tulisan terkait keselamatan dapat dibaca.
- Periksa sekring untuk arus nominal dan karakteristik sekring.
- Lakukan pemeriksaan fungsional sesuai dengan petunjuk penggunaan (lihat bab 5.2).
- Periksa peningkatan output energi yang setara sesuai dengan arah rotasi pengatur daya (7).
- Lakukan perbandingan nilai target-nilai aktual terhadap energi output maksimum di kedua output dalam mode yang sudah ada pada resistansi beban nominal sesuai yang ditentukan dalam bab 9.2.
- Periksa pesan suara dan pesan visual selama pengiriman daya.
- Lakukan inspeksi listrik sesuai dengan laporan pengujian untuk pemeriksaan keamanan berkala.
- Arus kebocoran hanya boleh berjumlah maksimum 1,5 kali nilai yang pertama terukur dan pada saat yang sama tidak boleh lebih besar dari nilai batas.
 - ➔ Nilai yang pertama diukur diberikan dalam laporan pengujian yang disertakan dari pemasangan awal.

Kami menyarankan Anda agar mencatat pemeriksaan keamanan dalam buku produk medis dan mendokumentasikan hasil pemeriksaannya.

Jika perangkat tidak berfungsi dan/atau beroperasi dengan aman, segera perbaiki atau beri tahu operator tentang bahaya dari perangkat tersebut.

Produsen dapat melakukan pemeriksaan keamanan yang tepat dan untuk sementara menyediakan perangkat pinjaman kepada Anda. Pemeriksaan dan perangkat pinjaman akan dikenakan biaya. Hubungi produsen atau dealer.

8 Petunjuk pemeliharaan

8.1 Pembersihan dan desinfeksi

Perangkat harus dilepas dari jaringan listrik untuk dibersihkan dan didesinfeksi. Saat menggunakan bahan pembersih dan disinfektan serta saat penyemprotan, pastikan bahwa tidak ada cairan yang masuk ke dalam perangkat.

Perangkat dapat dibersihkan dengan bahan pembersih komersial yang tidak mengandung alkohol pada semua permukaan eksternal termasuk panel depan.

Jangan sekali-kali membersihkan perangkat dengan bahan abrasif, disinfektan, atau pelarut yang bisa menggores penutup atau merusak perangkat.

Perangkat dan aksesoris yang tidak dapat disterilkan dapat didesinfeksi pada permukaannya dengan disinfektan biasa yang terdapat di klinik praktik dokter dan departemen operasi.

Residu disinfektan harus dihilangkan sebelum commissioning.



CATATAN

Aksesori untuk perangkat electrosurgery harus selalu dapat diperoleh dalam kondisi sempurna dan berfungsi baik. Aksesori yang tidak berfungsi, rusak, atau cacat dapat menimbulkan risiko bagi pasien atau pengguna, serta menghambat fungsi perangkat electrosurgery yang tepat. Aksesori yang tidak dapat digunakan harus dibuang.

8.2 Sterilisasi komponen aksesoris



Untuk pemeliharaan dan pemrosesan ulang komponen aksesoris, perhatikan petunjuk aksesoris terlampir.

8.3 Komponen aksesoris yang tidak dapat disterilkan



Komponen aksesoris yang tidak dapat disterilkan seperti sakelar kaki juga harus menjalani desinfeksi rutin dengan penyeka.



Petunjuk penggunaan BM-780 II tidak menggantikan petunjuk penggunaan aksesoris.

9 Informasi teknis

9.1 Data teknis, standar, sertifikasi

Sambungan listrik induk	100 – 240 V; 50/60 Hz
Penggunaan daya	tanpa output RF sekitar 16 VA
	dengan output daya maks. sekitar 120 VA

Kategori perlindungan I

Tingkat perlindungan IP2X

Klasifikasi menurut
MPG II b

Arus kebocoran NF
dan RF menurut IEC 60601-1 dan IEC60601-2-2

Jenis BF; tahan defibrilasi

Variabel keluaran RF:

Jenis arus	Daya	tahanan beban	Keluaran daya maks. RF	Frekuensi nominal	Modulasi frekuensi
CUT 1	maks. 80 W	± 20 % pada 300 Ω	510 mA	0,92 MHz	-
CUT 2	maks. 70 W	± 20 % pada 300 Ω	480 mA	0,92 MHz	58 kHz
CONTACT	maks. 70 W	± 20 % pada 200 Ω	600 mA	1,23 MHz	77 kHz
SPRAY	maks. 60 W	± 20 % pada 300 Ω	450 mA	0,46 MHz	58 kHz
PRECISE	maks. 70 W	± 20 % pada 50 Ω	1200 mA	0,46 MHz	-

Mode Intermiten INT 10 detik/30 detik sesuai dengan 25% ED

Sekring listrik 100 – 240 VAC, 2 x T 1,6 AH 250 V G 5x20mm

Tingkat sinyal Indikator RF: 55 dB(A)

Alarm: 65 dB(A)

Bobot sekitar 3,9 kg

Ukuran P x T x L 295 mm x 136 mm x 280 mm

Standar IEC 60601-1: 2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007 + A1:2012

IEC 60601-1-2: 2014

IEC 60601-2-2: 2017



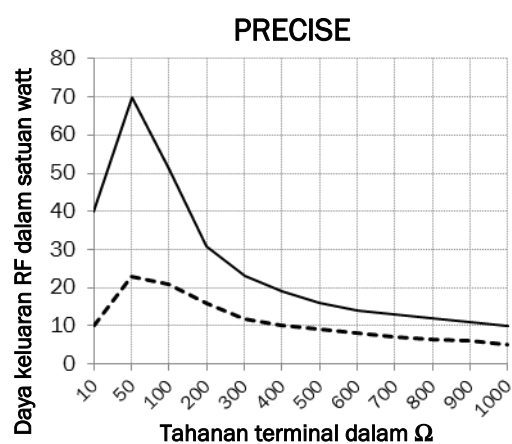
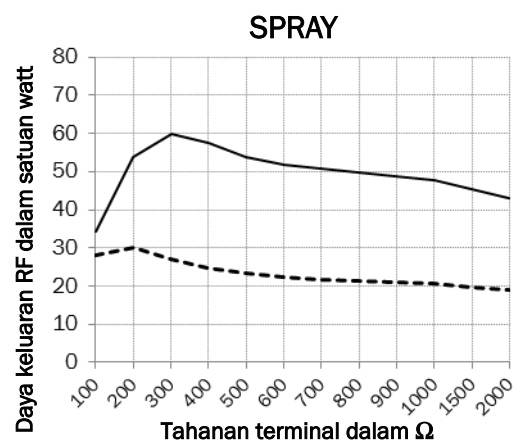
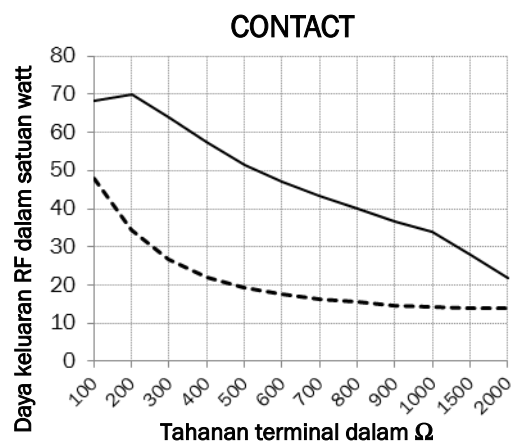
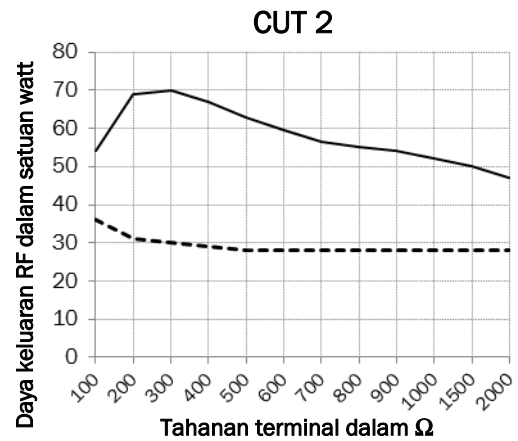
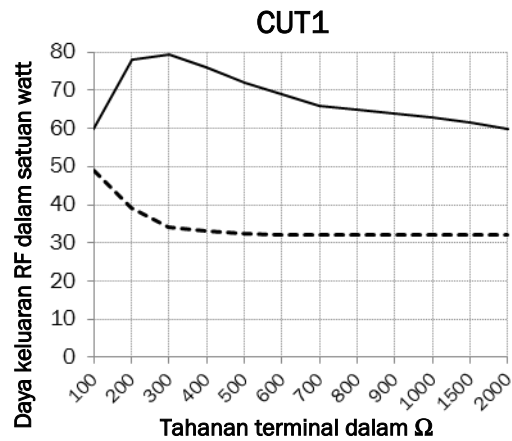
Mematuhi Pasal 120(3) Peraturan (EU) 2017/745 (MDR)

Kondisi lingkungan untuk pengangkutan dan penyimpanan	Suhu lingkungan	-25 °C hingga +70 °C
	Kelembapan udara relatif	10% hingga 100%
	Tekanan udara	500 hPa hingga 1060 hPa

Kondisi lingkungan untuk pengoperasian	Suhu lingkungan	+10 °C hingga +40 °C
	Kelembapan udara relatif	30 % hingga 75 %
	Tekanan udara	700 hPa hingga 1060 hPa

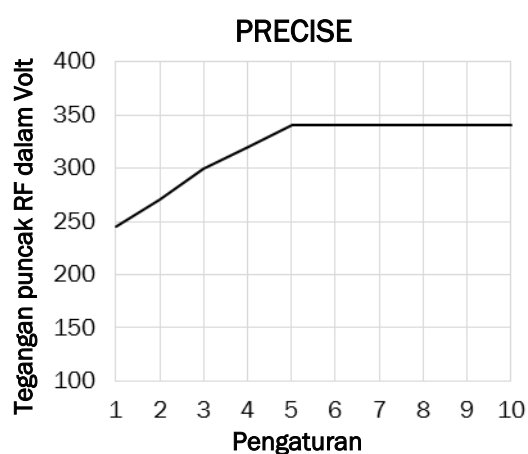
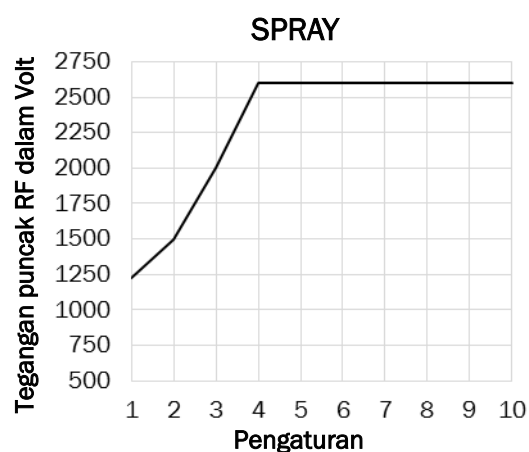
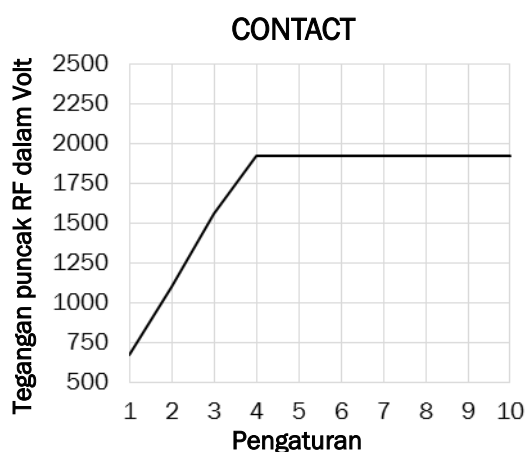
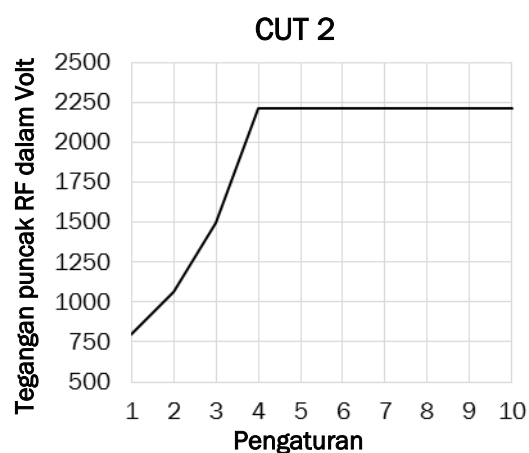
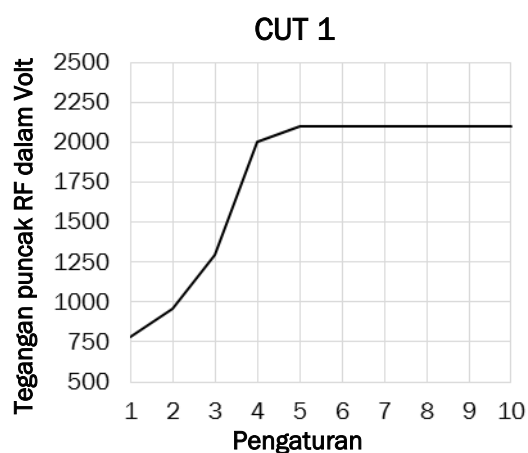
9.2 Diagram

9.2.1 Daya RF



- Pengaturan "10" (daya keluaran maksimal)
 - - - - - Pengaturan "5" (daya keluaran setengah)

9.2.2 Tegangan RF



PERINGATAN

Untuk penggunaan yang aman, aksesori yang aktif yang bisa menahan tegangan puncak RF dalam modus yang dipilih harus digunakan.

9.3 Pedoman dan pernyataan produsen tentang kompatibilitas elektromagnetis

Pedoman dan deklarasi produsen sesuai dengan IEC 60601-1-2:2014 Bagian 7: Emisi elektromagnetis		
BM-780 II dimaksudkan untuk dioperasikan dalam lingkungan elektromagnetis yang ditentukan di bawah ini. Pelanggan atau pengguna BM-780 II harus memastikan bahwa perangkat ini dioperasikan di lingkungan tersebut.		
Uji imunitas	Tingkat kepatuhan	Lingkungan elektromagnetis - pedoman
Emisi HF menurut CISPR 11	Kelompok 2	BM-780 II harus memancarkan energi elektromagnetis untuk memastikan fungsinya yang dimaksudkan. Perangkat elektronik yang berdekatan mungkin akan terpengaruh.
Emisi HF menurut CISPR 11	Kelas B	Kelas ini hanya berlaku dalam kondisi siap beroperasi tanpa pengaktifan arus HF!
Emisi harmonik berdasarkan IEC 61000-3-2	Kelas A	BM-780 II cocok untuk dioperasikan di semua fasilitas, termasuk area pemukiman seperti yang langsung tersambung ke jaringan listrik umum normal untuk bangunan tempat tinggal.
Emisi fluktuasi tegangan/ flicker berdasarkan IEC 61000-3-3	Dinyatakan sesuai	

Pedoman dan deklarasi produsen sesuai dengan IEC 60601-1-2:2014 Bagian 8.9: Emisi elektromagnetis			
BM-780 II dimaksudkan untuk dioperasikan dalam lingkungan elektromagnetis yang ditentukan di bawah ini. Pelanggan atau pengguna BM-780 II harus memastikan bahwa perangkat ini dioperasikan di lingkungan tersebut.			
Uji imunitas	Tingkat pengujian berdasarkan IEC 60601	Tingkat kepatuhan	Lingkungan elektromagnetis - pedoman
Pelepasan muatan listrik statis (ESD) berdasarkan IEC 61000-4-2	± 8 kV pelepasan muatan listrik kontak ± 15 kV pelepasan udara	± 8 kV pelepasan muatan listrik kontak ± 15 kV pelepasan udara	Lantai harus terbuat dari kayu, beton, atau dilapisi keramik. Jika lantai ditutupi dengan bahan sintesis, kelembapan relatif minimum harus 30 %.
Gangguan / lecutan listrik transien yang cepat berdasarkan IEC 61000-4-4	± 2 kV untuk kabel listrik ± 1 kV untuk kabel input dan output	± 2 kV untuk kabel listrik ± 1 kV untuk kabel input dan output	Kualitas tegangan pasokan harus sesuai dengan lingkungan komersial atau rumah sakit normal.
Tegangan lonjakan (surge) berdasarkan IEC 61000-4-5	± 1 kV tegangan mode beda ± 2 kV tegangan mode sama	± 1 kV tegangan mode beda ± 2 kV tegangan mode sama	Kualitas tegangan pasokan harus sesuai dengan lingkungan komersial atau rumah sakit normal.
Penurunan tegangan, interupsi singkat, dan fluktuasi tegangan pasokan berdasarkan IEC 61000-4-11	$0\% U_T$ (100 % penurunan U_T) selama $\frac{1}{2}$ periode pada 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 derajat $0\% U_T$ (100 % penurunan U_T) selama 1 periode $70\% U_T$ (30 % penurunan U_T) selama 25/30 periode, fase tunggal pada 0 derajat $0\% U_T$ (100 % penurunan U_T) selama 250/300 periode	$0\% U_T$ (100 % penurunan U_T) selama $\frac{1}{2}$ periode pada 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 derajat $0\% U_T$ (100 % penurunan U_T) selama 1 periode $70\% U_T$ (30 % penurunan U_T) selama 25/30 periode, fase tunggal pada 0 derajat $0\% U_T$ (100 % penurunan U_T) selama 250/300 periode	Kualitas tegangan pasokan harus sesuai dengan lingkungan komersial atau rumah sakit normal. Jika pengguna memerlukan fungsi BM-780 II secara berkelanjutan meskipun terjadi interupsi pasokan energi, sebaiknya BM-780 II diberi daya dari catu daya yang bebas gangguan.
Medan magnet pada frekuensi pasokan (50/60 Hz) berdasarkan IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Medan magnet pada frekuensi listrik induk harus sesuai dengan nilai biasa seperti yang ditemukan di lingkungan komersial atau rumah sakit.
KETERANGAN: U_T adalah tegangan listrik AC sebelum penerapan tingkat pengujian.			

Pedoman dan deklarasi produsen sesuai dengan IEC 60601-1-2:2014, Bagian 8.9: Imunitas elektromagnetis			
BM-780 II dimaksudkan untuk dioperasikan dalam lingkungan elektromagnetis yang ditentukan di bawah ini. Pelanggan atau pengguna BM-780 II harus memastikan bahwa perangkat ini dioperasikan di lingkungan tersebut. Di dekat radio dan ponsel atau unit pemancar lain yang beroperasi, fungsi perangkat dapat terganggu.			
Uji imunitas	Tingkat pengujian berdasarkan IEC 60601	Tingkat kepatuhan	Lingkungan elektromagnetis - pedoman
Gangguan HF terpandu berdasarkan IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz hingga 80 MHz	3 V _{eff} 150 kHz hingga 80 MHz	Radio portabel dan radio bergerak tidak boleh digunakan terlalu dekat dengan BM-780 II (termasuk kabel) dari rekomendasi jarak aman yang ditentukan sebesar 30 cm . Kuat medan unit pemancar radio stasioner yang ditentukan sebagai bagian dari survei lokasi ^b pada semua frekuensi harus berada di bawah tingkat kepatuhan. ^b
	6 V _{eff} dalam pita frekuensi ISM ^a 150 kHz hingga 80 MHz	6 V _{eff} dalam pita frekuensi ISM ^a 150 kHz hingga 80 MHz	
Gangguan HF yang diradiasikan berdasarkan IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz hingga 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz hingga 2,7 GHz	Di sekitar perangkat yang memiliki ikon berikut, gangguan mungkin terjadi. 
KETERANGAN	Pedoman ini mungkin tidak berlaku dalam semua kasus. Penyebaran elektromagnetis dipengaruhi oleh penyerapan dan refleksi dari struktur, benda dan orang.		
^a Pita ISM antara 150 kHz dan 80 MHz adalah 6,765 MHz hingga 6,795 MHz; 13,553 MHz hingga 13,567 MHz; 26,957 MHz hingga 27,283 MHz; 40,66 MHz hingga 40,70 MHz			
^b Kuat medan unit pemancar stasioner, seperti BTS telepon nirkabel dan perangkat radio seluler darat, stasiun radio amatir, stasiun siaran radio AM dan FM dan televisi, tidak dapat diprediksi secara teoretis secara akurat. Untuk menentukan lingkungan elektromagnetis terkait unit pemancar stasioner, survei situs harus dipertimbangkan. Jika kekuatan medan yang diukur di lokasi yang menggunakan BM-780 II, tingkat kepatuhan yang melebihi perangkat harus diamati sehubungan dengan fungsi yang tepat. Jika muncul karakteristik pengoperasian yang tidak biasa, langkah-langkah tambahan mungkin diperlukan, misalnya mengubah arah atau memindahkan BM-780 II.			

Jarak pisah yang disarankan antara peralatan telekomunikasi RF portabel dan seluler dan BM-780 II berdasarkan IEC 60601-1-2:2014 Bagian 8.10				
Penentuan terhadap perangkat komunikasi nirkabel berfrekuensi tinggi				
Pita frekuensi (MHz)	Frekuensi uji (MHz)	Modulasi	Tingkat kepatuhan (V/m)	Jarak (m)
380 - 390	385	Modulasi denyut ^a 18 Hz	27	0,3
430 - 470	450	FM ^b ± 5 kHz Hub atau Modulasi denyut ^a 18 Hz	28	0,3
704 - 787	710, 745, 780	Modulasi denyut ^a 217 Hz	9	0,3
800 - 960	810, 870, 930	Modulasi denyut ^a 18 Hz	28	0,3
1700 - 1990	1720, 1845, 1970	Modulasi denyut ^a 217 Hz	28	0,3
2400 - 2570	2450	Modulasi denyut ^a 217 Hz	28	0,3
5100 - 5800	5240, 5500, 5785	Modulasi denyut ^a 217 Hz	9	0,3
KETERANGAN	Jarak keselamatan minimal 30 cm antara perangkat komunikasi HF portabel yang mentransmisikan pita frekuensi yang ditentukan dan BM-780 II harus diperhatikan. Hal ini mencakup ponsel, WLAN, RFID, dan perangkat Bluetooth. Kelalaian untuk melakukannya bisa menurunkan kinerja perangkat.			
^a Modulasi denyut	Modulasi denyut didefinisikan sebagai sinyal persegi panjang dengan siklus tugas 50 %.			
^b FM	Modulasi frekuensi			

10 Petunjuk terkait lingkungan

10.1 Kemasan

Kemasan lengkap akan diambil kembali oleh penjual dan akan digunakan kembali. Jika tidak, Anda bisa membuang kemasan bersama limbah kertas dan rumah tangga.

10.2 Pengoperasian perangkat ramah lingkungan

Selama penguapan jaringan, pastikan untuk tidak menghirup hasil pembakaran yang muncul secara terkonsentrasi dalam waktu lebih lama. Zat berbahaya selain yang disebutkan di atas tidak akan muncul selama penggunaan perangkat secara tepat. Untuk ekstraksi, ekstraksi asap dapat digunakan.

Selain latar belakang peningkatan keamanan pengoperasian, namun terutama juga dalam hal penggunaan perangkat hemat energi, kami menyarankan agar perangkat dimatikan selama jeda penanganan yang lebih lama.

Jika produk sekali pakai akan digunakan dalam penanganan, perlu diketahui bahwa produk sekali pakai tersebut harus dibuang setelah pembersihan, desinfeksi, dan jika perlu sterilisasi secara cermat beserta limbah rumah tangga atau limbah bermasalah. Tangani komponen tajam instrumen sekali pakai yang terinfeksi seperti "benda tajam" lainnya (kanula dan skalpel) sesuai dengan peraturan yang berlaku (pembuangan melalui wadah antikulam dan tahan tusukan).

10.3 Pembuangan perangkat

Konstruksi perangkat ini sebagian besar tidak menggunakan bahan komposit untuk memungkinkan daur ulang yang optimal setelah masa pakainya. Patuhi persyaratan peraturan pembuangan perangkat elektronik bekas, atau kembalikan perangkat ke produsen/distributor untuk pembuangan yang tepat.



Tanda perangkat listrik dan elektronik sesuai dengan pedoman 2002/96/EC (WEEE) dan undang-undang perangkat listrik dan elektronik Jerman - ElektroG

Simbol pada produk atau kemasannya menunjukkan bahwa produk ini tidak boleh dibuang sebagai limbah rumah tangga.

[illegible]



Catatan

[illegible]

Alamat produsen

Didistribusikan oleh:

Produsen:

**Sutter Medizintechnik GmbH
Alfred-Walz-Str. 22
79312 Emmendingen / Jerman**



**Telp.: +49 (0) 7641 96256-0
Faks.:+49 (0) 7641 96256-30
Email: info@sutter-med.de
www.sutter-med.de**

Perubahan dapat terjadi sewaktu-waktu!

REF 1100-ID; 2023-10-11

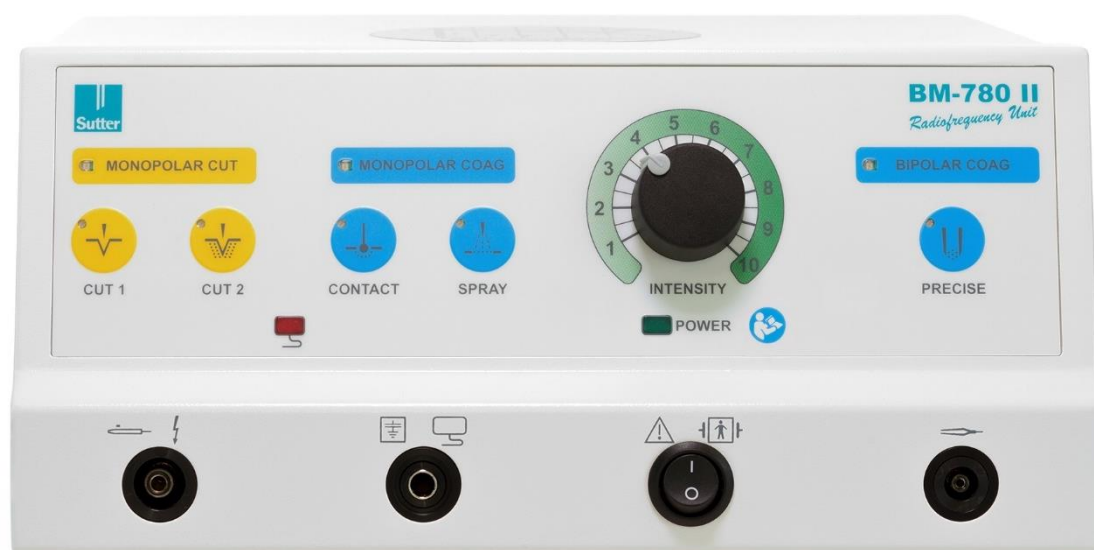


ISTRUZIONI PER L'USO

BM-780 II

Generatore di radiofrequenza

RIF: 36 00 80 - 01



Indice

1	SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI E DELLE ABBREVIAZIONI USATE.....	1
2	MECCANISMO D'AZIONE E USO CONFORME ALLA DESTINAZIONE	2
2.1	Considerazioni generali sul meccanismo d'azione dell'elettrochirurgia	2
2.2	Uso conforme alla destinazione del BM-780 II.....	3
2.3	Controindicazioni ed effetti collaterali.....	3
2.3.1	Controindicazioni.....	3
2.3.2	Effetti collaterali	3
3	TRASPORTO E IMBALLAGGIO	4
3.1	Controllo all'entrata	4
3.1.1	Danni dovuti al trasporto	4
3.1.2	Reclami di risarcimento danni.....	4
3.2	Reso della spedizione.....	4
4	MESSA IN FUNZIONE	5
4.1	Funzioni degli elementi operativi e delle spie di segnalazione nel BM-780 II	5
4.2	Connessione alla rete.....	7
4.3	Connessione per il collegamento equipotenziale elettrico	7
4.4	Accensione e spegnimento dell'apparecchio.....	8
4.5	Collegamento di accessori	8
4.5.1	Collegamento dell'elettrodo neutro.....	8
4.5.2	Collegamento di impugnature monopolari	9
4.5.3	Collegamento di accessori bipolari	9
4.5.4	Selezione della forma di corrente	10
4.5.5	Regolazione della potenza.....	10
5	FUNZIONAMENTO.....	12
5.1	Funzione speciale	12
5.2	Test funzionali	13
6	MISURE DI SICUREZZA.....	14
6.1	Descrizione generale	14
6.2	Disposizione del paziente.....	15
6.3	Utilizzo degli elettrodi neutri.....	16
6.4	Stimolatori cardiaci (pacemaker) e protesi	17
6.5	Gestione degli strumenti elettrochirurgici	18
6.6	Rischi dovuti all'interferenza elettromagnetica	19
6.7	Accessori	19
7	CONTROLLI TECNICI DI SICUREZZA.....	21
8	INDICAZIONI PER LA MANUTENZIONE	22

8.1	Pulizia e disinfezione	22
8.2	Sterilizzazione dei componenti accessori	22
8.3	Componenti accessori non sterilizzabili	22
9	INFORMAZIONI TECNICHE	23
9.1	Dati tecnici, norme e certificazione	23
9.2	Diagrammi	24
9.2.1	Potenza RF	24
9.2.2	Tensione RF	25
9.3	Linee guida e dichiarazione del fabbricante sulla compatibilità elettromagnetica	26
10	INDICAZIONI IMPORTANTI PER L'AMBIENTE	30
10.1	Imballaggio	30
10.2	Funzionamento dell'apparecchio rispettoso dell'ambiente	30
10.3	Smaltimento dell'apparecchio	30

1 Spiegazione dei simboli e delle abbreviazioni usate

	Limiti di temperatura
	Limiti di umidità
	Limiti di pressione atmosferica
	Dispositivo medico
	Radiazione non ionizzante
	Osservare le istruzioni per l'uso, indicazione, avvertimento
	Indicazioni per lo smaltimento
Ω	ohm
A	ampere
BF	Body Floating (non idoneo per applicazioni sul cuore)
dB	decibel
hPa	ettopascal
Hz	hertz
kHz	kiloherzt
MDD 93/42 (CEE)	Direttiva UE sui dispositivi medicali
MHz	megahertz
MPG	Medizinproduktegesetz / Legge sui prodotti medicali (Germania)
NF	Niederfrequenz (BF, bassa frequenza)
P	Power (potenza)
HF	Hochfrequenz (AF, alta frequenza)
RF	radiofrequenza
V	volt
VAC	Volt Alternating Current (VCA, volt corrente alternata)
VA	volt-ampere

(vedere anche al capitolo 4)

2 Meccanismo d'azione e uso conforme alla destinazione

2.1 Considerazioni generali sul meccanismo d'azione dell'elettrochirurgia

L'elettrochirurgia è un procedimento chirurgico nel quale la corrente elettrica viene utilizzata allo scopo di ottenere effetti chirurgici. Per fare in modo che questa corrente non provochi alcuna irritazione dei nervi (shock elettrico), si utilizza la corrente alternata, la cui frequenza viene selezionata ad un livello tale (superiore a 300 kHz) che non si verifichi alcuna irritazione dei nervi (legge di Nernst). Si parla quindi di „Chirurgia ad alta frequenza“ (HF) oppure, essendo la frequenza nell'intervallo delle onde radio, di „Chirurgia a radiofrequenza“ (RF). In seguito questi due concetti saranno usati come sinonimi.

Se la corrente viene portata sul campo operatorio da un elettrodo e viene poi scaricata dal corpo in una zona lontana dal campo operatorio da un elettrodo di grande superficie, che non produce alcun effetto elettrochirurgico, si parla di **applicazione monopolare**. L'elettrodo sul campo operatorio viene indicato come elettrodo attivo, mentre l'elettrodo che scarica dal corpo la corrente viene indicato come elettrodo neutro. Se invece la corrente già nel campo operatorio viene scaricata dal corpo all'apparecchio mediante un elettrodo conformato nella maggior parte dei casi simmetricamente all'elettrodo di applicazione, allora si parla di **applicazione bipolare**.

Fondamentalmente si distinguono due effetti elettrochirurgici:

- **Taglio elettrochirurgico**
- **Coagulazione elettrochirurgica**

Nel **taglio elettrochirurgico** si forma nella zona di transizione tra elettrodo e tessuto un'elevata concentrazione di corrente, che provoca in quella zona un rapidissimo riscaldamento. Di conseguenza, dal tessuto fuoriesce vapore acqueo. Questa uscita di vapore separa il tessuto dall'elettrodo, per cui si forma uno strato isolante. Affinché la corrente possa fluire ancora, questo strato deve essere trapassato elettricamente mediante ionizzazione del vapore. In questo strato di vapore elettricamente conduttore si verificano ora gli effetti fisici che portano alla separazione del tessuto. Se il tessuto contiene poca acqua o non ne contiene affatto, questo processo di taglio funziona modestamente o non funziona affatto. Questo procedimento viene usato per tagliare o per resecare un tessuto mediante elettrodi a forma di lama o di ago o mediante anse di filo o di nastro.

Nella **coagulazione elettrochirurgica** si distinguono fondamentalmente due principi d'azione. Se dall'elettrodo entra corrente nel tessuto, questa riscalda in questo punto il tessuto mediante una trasformazione elettrotermica dell'energia (riscaldamento ohmico). In questo modo è possibile denaturare il tessuto (coagulazione) durante gli interventi chirurgici o arrestare forti emorragie (emostasi). Questo tipo di coagulazione elettrochirurgica viene denominata **coagulazione da contatto** e viene eseguita mediante un elettrodo di forma sferica o piatta, con il lato piatto di un elettrodo a forma di lama o indirettamente mediante contatto con una pinza emostatica.

Un'altra possibilità d'uso è la distruzione mirata del tessuto mediante elettrodi che vi vengono impiantati e ciò può portare, in questo caso in fase post-operatoria, ad una auspicata **riduzione di volume nel tessuto**.

Nelle applicazioni bipolari la coppia di elettrodi viene realizzata frequentemente sotto forma di pinzetta o di tenaglia con i due bracci isolati tra di loro, e questa esecuzione è usata frequentemente per preparazioni speciali.

Un altro effetto di coagulazione si produce se la tensione dell'elettrodo attivo è talmente alta che possono formarsi scintille tra l'elettrodo e il tessuto. Alle estremità di queste scintille si formano dei punti terminali in cui si crea una temperatura estremamente elevata, ma anche uno sbalzo estremo di temperatura dall'interno verso l'esterno, per cui la coagulazione si verifica solo su uno strato sottile in superficie. In questo modo è possibile ottenere una emostasi estesa in una grande superficie, con danni solo lievi del tessuto in profondità. Questo tipo di coagulazione si chiama **coagulazione spray** e può essere ottenuta con un elettrodo ad ago o con l'estremità appuntita di un elettrodo a forma di lama.

2.2 Uso conforme alla destinazione del BM-780 II

L'apparecchio a radiofrequenza BM-780 II, con la sua potenza massima in uscita di 80 watt nell'applicazione monopolare e di 70 watt nell'applicazione bipolare, è un apparecchio adatto per tutti gli interventi elettrochirurgici nelle attività professionali di otorinolaringoiatria, di chirurgia plastica / cosmetica, di dermatologia, di ginecologia, di medicina generale e negli studi medici aperti da chirurghi (di infortunistica) e in clinica. È adatto per il taglio e per la coagulazione elettrochirurgica.

Sono escluse le applicazioni sotto liquido e le applicazioni a cuore aperto e direttamente sul sistema nervoso centrale e sono escluse tutte le applicazioni che richiedono una potenza RF più alta rispetto alla potenza massima riportata nei dati tecnici per quel determinato tipo di corrente.

Il BM-780 II può essere usato solo da persone che sono state addestrate ad un uso competente e sicuro dell'apparecchio. Le istruzioni per l'uso devono essere osservate sia durante l'addestramento che durante l'uso.

L'uso sicuro dell'elettrochirurgia presuppone che l'utilizzatore abbia preso confidenza con la tecnica e con le diverse forme di applicazione.



Ogni modifica del prodotto, oppure deviazione rispetto alle presenti istruzioni per l'uso, comporta l'esclusione della responsabilità da parte di Sutter Medizintechnik.

2.3 Controindicazioni ed effetti collaterali

2.3.1 Controindicazioni

Sono controindicati gli usi che necessitano di una potenza RF più alta rispetto alla potenza massima riportata nei dati tecnici per quel determinato tipo di corrente.

Nel caso di interventi su parti del corpo di piccola sezione in confronto alla loro estensione (strutture filamentari e lembi cutanei), al fine di evitare coagulazioni indesiderate in altre zone si consiglia l'utilizzo della tecnica bipolare oppure si deve rinunciare alla chirurgia RF.

Non sono attualmente conosciute controindicazioni che si riferiscono direttamente al prodotto. Il medico curante deve decidere, in base alle condizioni generali del paziente, se l'uso previsto è consentito. Inoltre, è necessario osservare le misure di sicurezza riportate nel capitolo **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden..**

2.3.2 Effetti collaterali

Non sono attualmente conosciuti effetti collaterali che si riferiscono direttamente al prodotto. Per evitare effetti indesiderati, osservare le misure di sicurezza riportate nel capitolo **Fehler!**
Verweisquelle konnte nicht gefunden werden..

3 Trasporto e imballaggio

3.1 Controllo all'entrata

3.1.1 Danni dovuti al trasporto

L'apparecchio e i componenti accessori devono essere verificati subito dopo il ricevimento per individuare eventuali danni dovuti al trasporto ed eventuali difetti.

Materiali compresi nella fornitura: BM-780 II, cavo di connessione alla rete, istruzioni per l'uso

3.1.2 Reclami di risarcimento danni

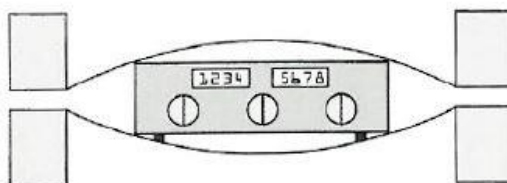
I reclami di risarcimento danni possono essere avanzati con efficacia di validità se il venditore o il corriere vengono immediatamente avvertiti. Deve essere subito redatto il protocollo di richiesta di risarcimento. Il protocollo di richiesta di risarcimento deve essere fatto pervenire al più vicino rappresentante di Sutter o alla stessa ditta Sutter, in modo che i reclami di risarcimento danni possano essere denunciati all'assicurazione.

3.2 Reso della spedizione

Il reso di un apparecchio alla ditta Sutter o a un punto di assistenza Sutter deve essere eseguito utilizzando possibilmente lo stesso imballaggio di cartone originale. Nel caso questo non sia disponibile, è obbligatorio effettuare il reso solo dopo avere ben protetto e imballato l'apparecchio. In caso di imballaggio inadeguato, qualsiasi responsabilità è a carico del mittente. Devono essere allegati i seguenti documenti:

- Nome e indirizzo del mittente e del destinatario del reso
- Numero del tipo e numero dell'apparecchio
- Descrizione del difetto
- La versione delle istruzioni per l'uso allegate
- Ultimo protocollo di collaudo del controllo tecnico per la sicurezza

Nelle operazioni di reso o di altre spedizioni di un generatore RF fare attenzione al corretto inserimento dell'imballaggio a membrana.

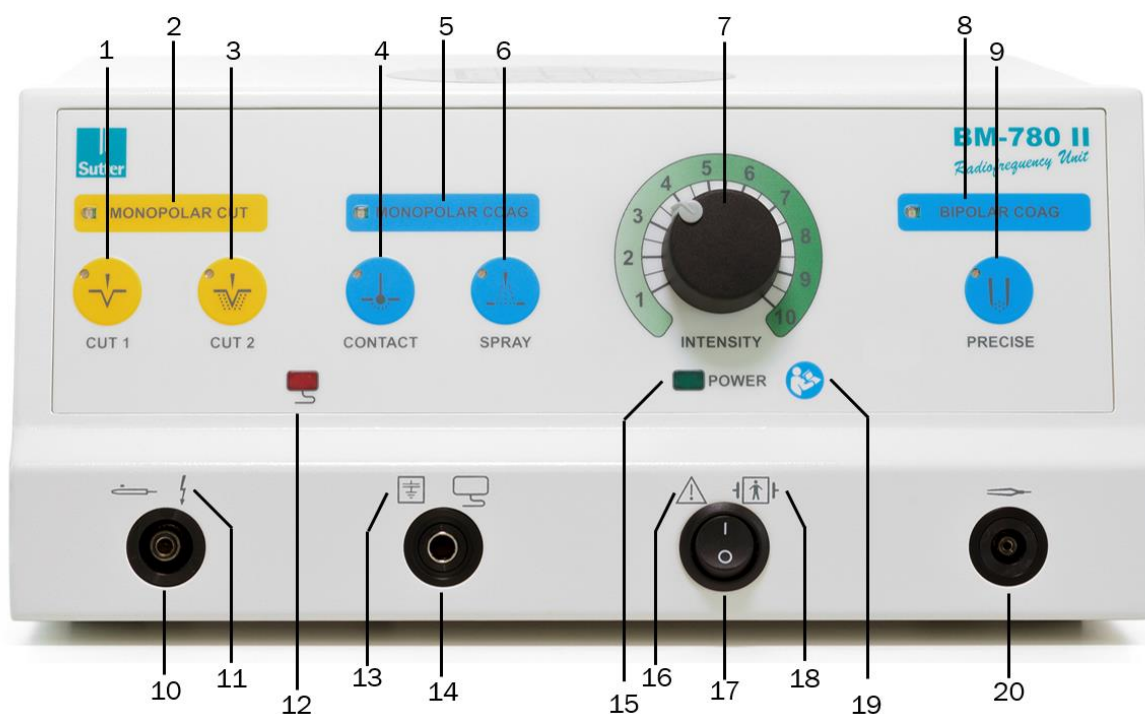


L'imballaggio può essere ordinato anche in seguito indicando il seguente numero di articolo:
989118

4 Messa in funzione

4.1 Funzioni degli elementi operativi e delle spie di segnalazione nel BM-780 II

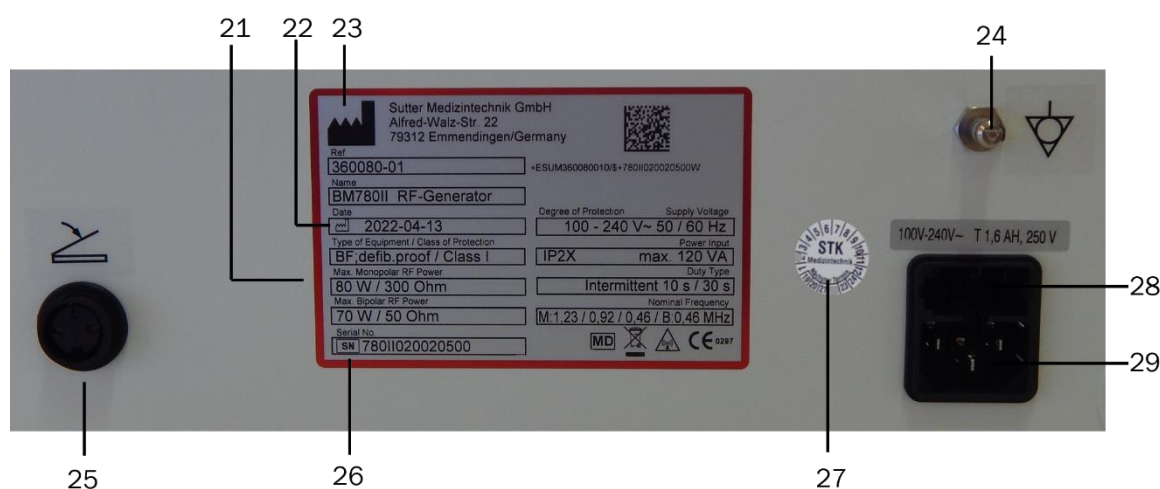
Lato anteriore dell'apparecchio:



- 1 Tasto di selezione CUT 1 per il taglio monopolare
- 2 Spia di segnalazione per il taglio monopolare
- 3 Tasto di selezione CUT 2 per il taglio monopolare con margine di coagulazione
- 4 Tasto di selezione CONTACT per la coagulazione da contatto
- 5 Spia di segnalazione per la coagulazione monopolare
- 6 Tasto di selezione SPRAY per la coagulazione spray
- 7 Manopola per la regolazione della potenza
- 8 Spia di segnalazione per la coagulazione bipolare
- 9 Tasto di selezione PRECISE per la coagulazione bipolare
- 10  Presa di connessione per gli strumenti monopolari
- 11  Simbolo dell'indicazione „ATTENZIONE – CORRENTI AD ALTA FREQUENZA, USARE PRUDENZA: ALTA TENSIONE“
- 12 Spia di segnalazione per l'allarme dell'elettrodo neutro
- 13  L'elettrodo neutro è collegato a terra per correnti RF (a radiofrequenza), mentre non è collegato per correnti NF (a bassa frequenza).
- 14 Presa di connessione per l'elettrodo neutro
- 15 Spia di segnalazione per l'apparecchio pronto per il funzionamento

- 16  Simbolo dell'indicazione „ATTENZIONE!”
- 17 Interruttore di rete
- 18  Simbolo dell'indicazione per la classificazione dell'apparecchio: BF
- 19  Simbolo dell'indicazione „ATTENZIONE! OSSERVARE LE ISTRUZIONI PER L'USO”
- 20  Presa di connessione per strumenti bipolari

Lato posteriore dell'apparecchio:



- 21 Targhetta con indicazione del tipo
- 22  Data di fabbricazione
- 23  Produttore
- 24 Connessione PA per il collegamento equipotenziale elettrico
- 25  Presa di collegamento per l'interruttore a pedale
- 26 Numero di serie (per la codifica vedere in basso)
- 27 Sigillo di collaudo STK (controllo tecnico per la sicurezza)
- 28 Fusibile dell'apparecchio
- 29 Presa di collegamento per il cavo di rete

Il numero di serie codifica le seguenti informazioni del singolo apparecchio:

780II 02 00 20 3542 ————— Numero di produzione corrente
 ————— Anno di costruzione
 ————— Codice di stato del software
 ————— Codice di stato del hardware
 ————— Tipo di apparecchio

4.2 Connessione alla rete



Prima di accendere l'apparecchio per la prima volta, accertarsi se la rete di alimentazione corrisponde all'impostazione della tensione indicata sull'etichetta (sopra la presa di collegamento per il cavo di rete (29)). In caso contrario informare il rivenditore.

(1) Fusibile 100 – 240 VAC, 2 x T 1,6 AH 250 V Dimens. 5 x 20 mm

(2) Connessione alla rete 100 – 240 V; 50/60 Hz

I fusibili si trovano nello scomparto (28) sulla presa di collegamento alla rete.

Collegare il cavo di rete alla presa sull'apparecchio (29) e l'altra estremità del cavo alla presa di rete.

Per poter scollegare senza pericolo dalla rete l'apparecchio con tutti i poli e completamente, la presa sull'apparecchio oppure la presa in cui è inserito il cavo di rete devono rimanere accessibili.

Per mettere l'apparecchio fuori esercizio non sono necessarie misure particolari.

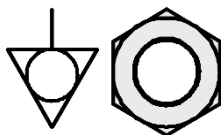


AVVERTIMENTO

Pericolo di scossa elettrica!

Per evitare il rischio di una scarica elettrica, questo apparecchio può essere collegato solo a una rete di alimentazione con conduttore di protezione.

4.3 Connessione per il collegamento equipotenziale elettrico



Il **collegamento equipotenziale** è la connessione elettrica con buona conducibilità della carcassa degli apparecchi. Bisogna fare in modo di mantenere costantemente gli apparecchi allo stesso potenziale elettrico, anche in presenza di un guasto elettrico. Il collegamento equipotenziale è prescritto per determinati ambienti operatori come gli per interventi intercardiaci e può essere realizzato mediante la connessione per il collegamento equipotenziale (24). Il cavo di collegamento necessario a questo scopo non fa parte della fornitura e, se necessario, può essere acquistato presso di noi.

4.4 Accensione e spegnimento dell'apparecchio

POWER



Dopo l'accensione con l'interruttore di rete (17), l'apparecchio è pronto per il funzionamento. La finestrella di visualizzazione sopra l'interruttore deve essere accesa di color verde.

4.5 Collegamento di accessori

4.5.1 Collegamento dell'elettrodo neutro



Collegare l'elettrodo neutro alla presa (14). Possono essere collegati, a seconda del caso, elettrodi neutri in pezzo unico o elettrodi neutri suddivisi in due superfici, che permettono il monitoraggio del contatto sul paziente.

Nel caso l'elettrodo neutro non sia collegato, nella modalità operativa monopolare la spia di visualizzazione rossa dell'elettrodo neutro (12) si accende a intermittenza; (questo non si verifica nella modalità operativa bipolare). Se in questo stato si tenta con l'interruttore a dito o con l'interruttore a pedale di attivare l'apparecchio in una modalità operativa monopolare, viene emesso anche un segnale acustico di avvertimento. La corrente RF non può essere attivata.

Sulla corrente di coagulazione bipolare questo non ha nessun effetto.

Se è collegato l'elettrodo multisuperficie, la spia di segnalazione (12) si spegne subito dopo che è stato raggiunto uno stato sicuro dell'applicazione. Considerare un tempo anticipato nell'applicazione di questi elettrodi, perché si deve tenere conto di tempi di avviamento individuali.



INDICAZIONE

Un contatto inadeguato tra l'elettrodo neutro e il paziente produce l'emissione di un segnale acustico di avvertimento solo se viene utilizzato un elettrodo neutro con monitoraggio della qualità del contatto.

Per maggiori informazioni sull'utilizzo corretto degli elettrodi neutri vedere il capitolo 6.3.

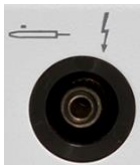


AVVERTIMENTO

Pericolo di ustioni dovute a una manipolazione errata degli elettrodi neutri!

Per maggiori informazioni sull'utilizzo corretto degli elettrodi neutri vedere il capitolo 6.3.

4.5.2 Collegamento di impugnature monopolari



Per il taglio e la coagulazione monopolari si può collegare una impugnatura con interruttore a dito oppure una impugnatura senza interruttore a dito in combinazione con un interruttore a pedale. Le impugnature vengono collegate alla presa (10). Inserire l'elettrodo attivo desiderato spingendolo nell'impugnatura per interventi chirurgici, fino a quando è garantito un fermo sicuro.



L'interruttore a pedale viene collegato alla presa (25) sul lato posteriore dell'apparecchio.



AVVERTIMENTO

Lavorando con le correnti di coagulazione monopolare esiste il pericolo di ustioni dovute all'utilizzo di strumenti non adeguatamente isolati!

Utilizzando strumenti con isolamento insufficiente o danneggiato esiste il pericolo che l'utilizzatore venga esposto a tensioni HF. Il guanto chirurgico non costituisce un isolamento elettrico sicuro. Non protegge contro eventuali guasti elettrici.

Nell'applicazione indiretta tramite uno strumento tenuto in mano (pinzetta chirurgica), questo dovrebbe essere isolato in modo tale che l'utilizzatore non sia esposto alla tensione HF trasmessa allo strumento.

4.5.3 Collegamento di accessori bipolari



Per la coagulazione bipolare, un cavo dello strumento viene collegato alla presa (20). A questo cavo si possono collegare un gran numero di strumenti bipolari.

L'attivazione avviene esclusivamente mediante l'interruttore a pedale, che è collegato alla presa (25) sul lato posteriore dell'apparecchio.



Per la coagulazione bipolare l'elettrodo neutro **non** deve essere collegato.

L'inserimento anche dell'elettrodo neutro non ha tuttavia alcuna influenza sulla sicurezza e sulla efficacia della coagulazione bipolare.



AVVERTIMENTO

Pericolo di ustioni!

Pericolo di scossa elettrica dovuto al contatto con i componenti sotto tensione!

Mentre si inserisce l'elettrodo e durante la sostituzione di un elettrodo non si può attivare la corrente HF.

4.5.4 Selezione della forma di corrente

Il BM-780 II dispone di tre modalità operative:

Monopolar CUT (taglio monopolare)

Monopolar COAG (coagulazione monopolare)

Bipolar COAG (coagulazione bipolare)

Per distinguere queste modalità operative, il pannello frontale è suddiviso in tre settori:



Nel settore operativo "Monopolar CUT", contrassegnato in giallo sul pannello frontale, l'attivazione della corrente di taglio viene visualizzata da una spia (2) e a disposizione per il taglio vi sono due diverse forme di corrente:

CUT 1 (1) Taglio semplice senza margine di coagulazione

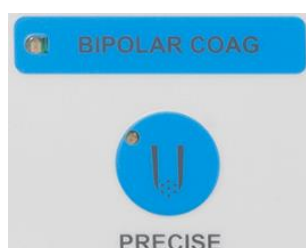
CUT 2 (3) Corrente di taglio con margine di coagulazione



Nel settore operativo "Monopolar COAG", contrassegnato in blu sul pannello frontale, l'attivazione della corrente di coagulazione monopolare viene visualizzata da una spia (5) e a disposizione per la coagulazione vi sono due diversi tipi di corrente:

CONTACT (4) Coagulazione con effetto profondo per contatto diretto tra elettrodo e tessuto.

SPRAY (6) Corrente di coagulazione con lieve effetto in profondità, per la coagulazione superficiale con scintille (folgorazione).



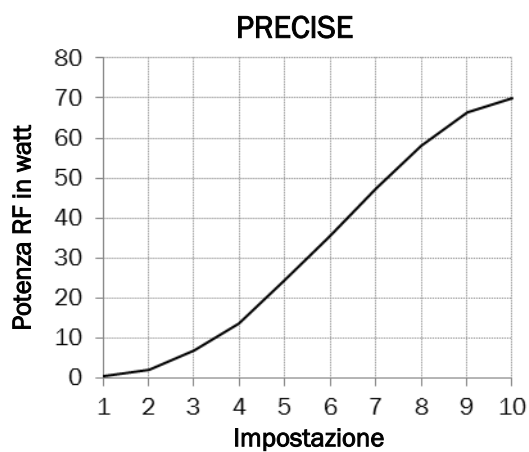
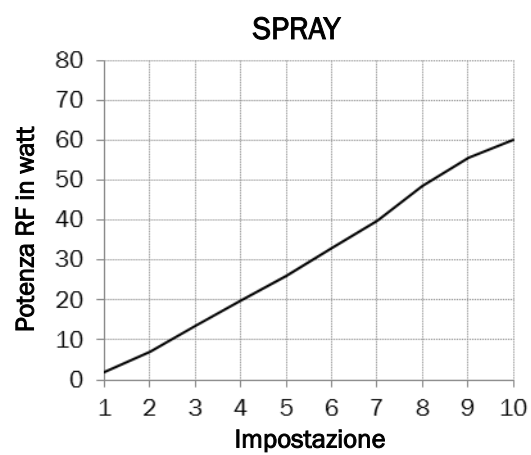
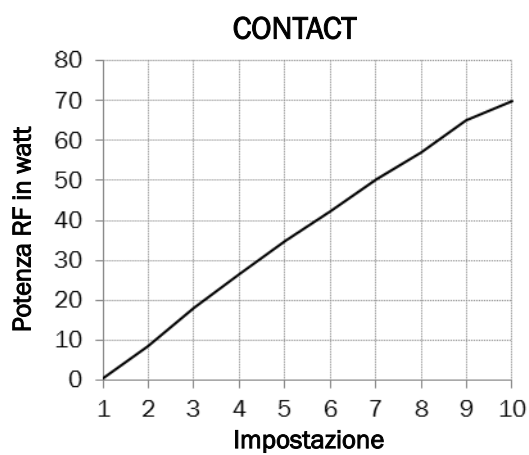
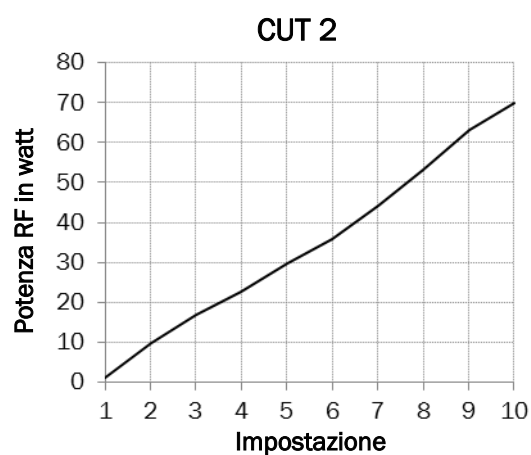
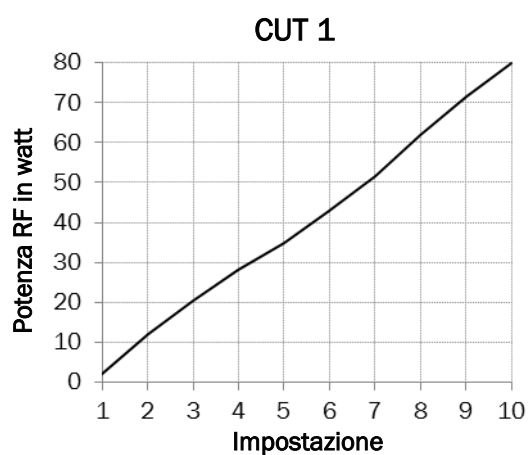
Nel settore operativo "Bipolar COAG", contrassegnato in blu sul pannello frontale, l'attivazione della corrente di coagulazione bipolare viene visualizzata da una spia (8) e a disposizione per la coagulazione bipolare vi è un tipo di corrente:

PRECISE (9) Coagulazione locale da contatto nella zona della coppia di elettrodi bipolare.

4.5.5 Regolazione della potenza



Per la regolazione della potenza in uscita si deve azionare il regolatore di potenza (7). L'impostazione della potenza avviene da un valore minimo prestabilito a un valore massimo in funzione della forma di corrente selezionata (vedere i dati tecnici, capitolo 9.1). La potenza in uscita aumenta approssimativamente in modo lineare con l'angolo di rotazione e la relazione che esiste si può ricavare dai diagrammi raffigurati in basso per ogni tipo di corrente.



5 Funzionamento

Al momento dell'attivazione viene applicata la corrente RF corrispondente alla modalità operativa prima selezionata, azionando l'interruttore nell'impugnatura oppure l'interruttore a pedale. L'erogazione di corrente RF avviene secondo la potenza prima impostata. Con l'attivazione viene emesso un suono continuo e la spia di segnalazione corrispondente alla modalità operativa si accende.



INDICAZIONE

Per motivi di sicurezza, prima di un'applicazione chirurgica eseguire sempre un test funzionale dell'interruttore a pedale. In questo test azionare il pedale con l'apparecchio di elettrochirurgia acceso. Per evitare ustioni accidentali, eseguire il test funzionale senza i cavi degli elettrodi inseriti nell'apparecchio elettrochirurgico.



AVVERTIMENTO

Osservare sempre le regole descritte nel capitolo 6 per paziente e operatore per l'uso dell'elettrochirurgia, in particolare per una applicazione sicura dell'elettrodo neutro e per un perfetto posizionamento del paziente!



AVVERTIMENTO

Per un uso sicuro devono essere utilizzati accessori attivi che resistono alla tensione di picco RF corrispondente alla modalità selezionata.
Devono essere usati solo accessori in perfetto stato.



AVVERTIMENTO

A seguito di un'applicazione di corrente HF molto prolungata ad alta potenza, la superficie dell'apparecchio può riscaldarsi notevolmente.

5.1 Funzione speciale

L'apparecchio è dotato della seguente funzione speciale.



La funzione AutoRF™ monitora e regola l'erogazione di potenza dell'apparecchio a seconda dello stato del tessuto.

5.2 Test funzionali

Prima dell'uso dell'apparecchio, tutte le funzioni dell'apparecchio dovrebbero essere verificate. Eseguire i seguenti test funzionali:

1. Estrarre nuovamente dalla presa la spina del cavo di collegamento per l'elettrodo neutro (14). Si accende a intermittenza la spia di segnalazione rossa (12). Se si cerca di attivare la corrente RF monopolare, viene emesso un segnale acustico intermittente di avvertimento invece del suono di attivazione continuo e l'attivazione di corrente RF è bloccata. Invece la corrente bipolare, purché venga selezionata, può essere attivata e la spia rossa di avvertimento in questo caso non si accende a intermittenza.
2. Inserire nuovamente nella presa la spina del cavo di collegamento per l'elettrodo neutro (14). La spia rossa di avvertimento (12) non deve più accendersi a intermittenza. Nel caso di un elettrodo neutro diviso in più parti, questo deve essere applicato correttamente sul paziente, in modo che la spia di avvertimento si spenga.
3. Collegare alla presa (10) il cavo con l'impugnatura degli elettrodi. Attivare la corrente selezionata con l'interruttore a dito sull'impugnatura degli elettrodi oppure con l'interruttore a pedale. Le spie di segnalazione corrispondenti alle modalità operative (2), (5) o (8) devono accendersi a seconda del tipo di corrente selezionata e deve essere emesso il suono di attivazione RF.

Fare attenzione che la coagulazione bipolare può essere attivata solo mediante l'interruttore a pedale.



AVVERTIMENTO

Se il segnale di attivazione HF viene emesso senza che l'interruttore a pedale o l'impugnatura degli elettrodi siano collegati, l'apparecchio è difettoso e non deve essere fatto funzionare. È necessaria una verifica tecnica.

Se il segnale di attivazione HF viene emesso quando l'interruttore a pedale o l'impugnatura degli elettrodi sono collegati, **senza** che sia azionato uno degli elementi operativi, uno di questi accessori è difettoso. Non mettere più in funzione questo accessorio! È necessaria la sua sostituzione.

6 Misure di sicurezza

6.1 Descrizione generale

Gli apparecchi per elettrochirurgia sono generatori ad alta frequenza che, per eseguire le applicazioni a cui sono destinati, generano grandi tensioni e forti correnti. Per evitare situazioni di pericolo per il paziente, il personale di servizio e per terze persone, usare sempre con cura questo metodo ed osservare rigorosamente le indicazioni per la sicurezza!

Gestire un registro dei prodotti medicali in conformità alle disposizioni della direttiva per gli utilizzatori.

Gli incidenti gravi generatisi in relazione all'utilizzo del prodotto devono essere segnalati al costruttore e alle autorità competenti dello Stato membro in cui hanno sede l'utilizzatore e/o il paziente.



AVVERTIMENTO

Pericolo di ustioni dovuto all'elevata concentrazione di corrente HF!

I potenziali pericoli dell'elettrochirurgia aumentano in base alla corrente impostata.

La mancata osservanza delle misure di sicurezza riportate di seguito può provocare ferite gravi o addirittura mortali sul paziente o sull'utilizzatore!

- Un difetto presente in un apparecchio elettrochirurgico può causare un aumento involontario della potenza in uscita. Per impedirlo, nel BM-780 II è integrato un interruttore di protezione contro il sovradosaggio.
- Rischi dovuti ad alte tensioni elettriche!
- La potenza RF deve essere regolata al valore più basso possibile per la relativa applicazione.
 - ➔ D'altra parte si deve fare attenzione che anche una regolazione troppo bassa della potenza può rappresentare un rischio, ad esempio se a causa della potenza troppo bassa non si verifica un innesco del taglio ma una coagulazione locale in un punto dove non è opportuna o è addirittura pericolosa.
- Un effetto inadeguato in presenza di una normale regolazione può essere addebitato, ad esempio, a una cattiva applicazione dell'elettrodo neutro, a un cattivo contatto nei connettori, a un cavo spezzato sotto l'isolamento o ad elettrodi incrostati. Queste eventualità devono essere verificate e i componenti difettosi devono essere sostituiti.
- L'uso di apparecchi chirurgici RF può comportare la formazione di scintille sull'elettrodo attivo.
 - ➔ Pertanto, evitare l'uso di anestetici infiammabili, di gas esilarante (N₂O) e di ossigeno.
 - ➔ Le sostanze infiammabili, usate come detergenti, disinfettanti o solventi, prima dell'uso nella chirurgia RF devono essere fatte evaporare.
 - ➔ Esiste il pericolo di accumulo di liquidi infiammabili sotto il paziente o in avvallamenti del corpo, come l'ombelico, o in cavità del corpo, come la vagina. Il liquido che si è raccolto in questi punti deve essere ripulito prima di usare l'apparecchio chirurgico RF.
 - ➔ Si faccia attenzione anche al pericolo di accensione di gas endogeni.
 - ➔ I materiali saturi di ossigeno come il cotone e le garze possono incendiarsi a causa di scintille che si sprigionano anche durante l'uso conforme dell'apparecchio RF.

- L'uso di un tipo di corrente ad alta tensione, in particolare di un tipo di corrente di coagulazione monopolare ad alta tensione, può provocare nel paziente irritazioni neuromuscolari.
- La combinazione con altri apparecchi può essere realizzata solo ad opera del costruttore o con la sua approvazione.
- Altri apparecchi elettromedicali possono subire disturbi a causa del funzionamento dell'apparecchio RF.

6.2 Disposizione del paziente

Nelle applicazioni monopolari, la corrente elettrica immessa nel paziente dall'apparecchio elettrochirurgico per mezzo dell'elettrodo attivo può

- passare lungo il percorso regolare attraverso l'elettrodo neutro, che scarica la corrente dal paziente all'apparecchio su una grande superficie e quindi senza l'effetto di riscaldamento che si verifica sull'elettrodo attivo,
- oppure lungo una via parallela indesiderata, che si può verificare se il paziente è in contatto con parti elettricamente conduttrici, che sono collegate al potenziale di terra.
 - ➔ Queste sono tutte le parti metalliche di grande superficie, come i telai dei lettini su cui si eseguono le operazioni, i tavoli operatori, ma anche le sedie con telaio metallico e le carcasse degli apparecchi elettrici alimentati dalla rete elettrica.
 - ➔ Il paziente non deve avere nessun contatto con le parti metalliche collegate a terra, perché altrimenti esiste il pericolo di ustioni localizzate nei punti di contatto. In particolare le estremità del paziente non devono essere attigue a dispositivi metallici.

Durante l'utilizzo del generatore RF, devono essere osservate anche le seguenti indicazioni:

- Se il paziente è adagiato su un letto operatorio o su un lettino da intervento con telaio metallico, assicurare un isolamento dell'alta frequenza rispetto alla superficie metallica, mediante un numero sufficiente di strati intermedi (teli chirurgici).
- Se durante l'operazione è prevedibile che si formi umidità, emissione di sudore o altro, eventualmente impedire con un foglio impermeabile il bagnamento di questi strati intermedi che servono all'isolamento dell'alta frequenza.
- In qualsiasi circostanza evitare gli accumuli di liquido sotto il paziente ed eventualmente usare altri strati di teli asciutti.
- I cavi di collegamento agli elettrodi RF devono essere fatti passare senza strisciare, in modo da non toccare né il paziente né altri cavi. Questo vale in modo particolare per il cavo dell'elettrodo neutro. Si possono utilizzare solo i cavi previsti dal costruttore per l'apparecchio.
- La corrente RF che fluisce attraverso il corpo deve poter raggiungere l'elettrodo neutro per la via più corta possibile.
 - ➔ In questo si deve fare attenzione che la corrente nel percorso verso l'elettrodo neutro non esca dal corpo e rientri in un altro punto, ad esempio, a causa di un contatto tra mano e coscia o tra gomito e tronco. In questi punti di contatto esiste il pericolo di ustioni dovuto a questo percorso secondario della corrente.
 - ➔ Le zone soggette a una maggiore emissione di sudore devono essere mantenute asciutte mediante teli chirurgici, gli arti adiacenti al tronco del corpo devono essere mantenuti separati e occorre evitare il contatto pelle su pelle mediante l'applicazione di strati intermedi (braccio-tronco, gamba-gamba, mammelle).

Dopo una modifica della posizione del paziente, si deve verificare che gli elettrodi, i cavi e gli strati protettivi isolanti siano disposti correttamente.



AVVERTIMENTO

Pericolo di ustioni dovute a correnti vaganti!

Se la corrente RF si concentra su piccoli punti, possono verificarsi delle ustioni. Se si usa contemporaneamente l'applicazione monopolare e quella bipolare si deve fare attenzione che i rispettivi cavi abbiano una distanza minima tra di loro di 10 cm. Tutti i cavi devono essere applicati allentati e senza essere ritorti.

6.3 Utilizzo degli elettrodi neutri



Applicare con cura gli elettrodi neutri e i cavi. Prestare particolare attenzione ai seguenti punti:

- La presa di contatto sicura dell'elettrodo neutro deve essere garantita per tutta la durata dell'applicazione RF. L'applicazione dell'elettrodo neutro alle estremità del corpo non deve creare difficoltà alla circolazione del sangue.
- L'elettrodo neutro deve essere il più vicino possibile al campo operatorio e deve essere applicato al corpo del paziente in modo affidabile e con tutta la superficie dell'elettrodo.
- L'elettrodo neutro deve essere applicato su un punto del corpo del paziente idoneo e adeguatamente preparato.
- I percorsi della corrente nel corpo devono essere i più corti possibile, devono decorrere in direzione longitudinale o diagonale del corpo, non trasversalmente e, in questo caso, mai sul torace.
- Devono essere eliminate, isolate o tenute particolarmente sotto controllo, per quanto possibile, eventuali parti metalliche presenti nel e sul corpo.
- Per garantire una duratura applicazione nel corso di tutta la durata dell'operazione, raccomandiamo di usare un elettrodo neutro adesivo, diviso in due parti, monouso. Solo con un elettrodo neutro adesivo e diviso in due parti è garantito un monitoraggio continuo del paziente.
 - ➔ Un elettrodo neutro formato da un solo pezzo non è in grado di garantire il monitoraggio. Se la disposizione è inadeguata, non viene emesso nessun segnale di avvertimento! Elettrodi neutri con funzione di controllo non compatibili non sono in grado di garantire il monitoraggio.
- Se si usano elettrodi adesivi monouso, si faccia attenzione che la data di scadenza non sia stata superata.
- Se si usano elettrodi adesivi che presentano lo strato di gel danneggiato, possono verificarsi delle ustioni di secondo o di terzo grado. Inoltre, se si toglie troppo rapidamente un elettrodo adesivo, si possono provocare ferite sulla pelle.
 - ➔ Elettrodi adesivi che presentano lo strato di gel danneggiato non devono essere utilizzati in nessun caso.
 - ➔ Si deve fare attenzione che le linguette di connessione senza gel di un elettrodo adesivo siano coperte completamente dalla clip di collegamento del cavo, in modo tale che non possano entrare in contatto con la pelle del paziente.

- Il rischio di ustione sotto l'elettrodo neutro è particolarmente elevato se vengono utilizzate correnti di taglio o di coagulazione monopolari ad alta potenza con periodi di attivazione molto lunghi.
- Dal momento che durante lo svolgimento dell'operazione bisogna sempre tenere conto di un cambiamento di metodo dall'applicazione bipolare all'applicazione monopolare, consigliamo in ogni caso l'applicazione di un elettrodo neutro.
- L'elettrodo neutro non deve essere applicato sopra protesi e altre parti metalliche e neppure su sporgenze ossee e tessuto cicatrizzato. Eventualmente si deve predisporre la zona dell'impianto ripulendola, sgrassandola ed eliminandovi la presenza di peli folti. Per l'asportazione non usare nessun prodotto che asciughi la pelle (ad esempio alcol).
- Se su un paziente si usano contemporaneamente la chirurgia RF e monitor di controllo, si possono usare solo quegli elettrodi di controllo i cui conduttori sono dotati di resistenze di protezione o induttanze di separazione in RF. Non devono essere utilizzati per il monitoraggio gli elettrodi ad ago. L'elettrodo chirurgico attivo non deve essere usato in prossimità degli elettrodi per ECG (la distanza minima è di 15 cm).
- Per togliere l'elettrodo neutro non tirare nei cavi o nella linguetta di connessione. Se si toglie troppo rapidamente un elettrodo adesivo, si possono provocare ferite sulla pelle.
- Osservare le istruzioni per l'uso dell'elettrodo neutro.

6.4 Stimolatori cardiaci (pacemaker), protesi attive e passive



AVVERTIMENTO

In generale per pazienti con protesi metalliche vale la regola che i percorsi della corrente RF non devono passare sopra queste protesi. Si deve tenere conto di questo aspetto nell'applicazione dell'elettrodo attivo e dell'elettrodo neutro, cioè del divieto di disporre l'elettrodo neutro sopra endoprotesi e sopra protesi metalliche.



INDICAZIONE

Nei pazienti con protesi attive, ad esempio stimolatori cardiaci o elettrodi inseriti, quando si usa l'apparecchio RF esiste la possibilità che si creino situazioni di pericolo. Gli effetti potrebbero essere un danno irreparabile della protesi attiva o un'alterazione della sua funzione. A causa di questa imponderabilità, l'elettrochirurgia dovrebbe essere usata in tali pazienti solo se non è disponibile nessuna alternativa equivalente. Rispettare incondizionatamente le seguenti linee guida.

- Osservare le istruzioni per l'uso del fabbricante della protesi.
- Si raccomanda il controllo di tali pazienti utilizzando un sistema di monitoraggio adatto.
- Tenere a disposizione e pronto per l'uso un defibrillatore o uno stimolatore cardiaco esterno.
- Per l'apparecchio di elettrochirurgia valgono le seguenti regole:
 - ➔ La potenza in uscita deve essere selezionata al valore più basso possibile.
 - ➔ L'elettrodo attivo dell'apparecchio elettrochirurgico non deve essere applicato a una distanza inferiore a 15 cm dalla protesi attiva o dai suoi elettrodi.
 - ➔ Eseguire accuratamente le regole di applicazione, ad esempio, nell'applicazione di un elettrodo neutro.

**INDICAZIONE**

Se possibile, usare la tecnica bipolare.

6.5 Gestione degli strumenti elettrochirurgici

Osservare le seguenti indicazioni durante l'utilizzo di strumenti RF:

- I cavi di collegamento e lo strumentario utilizzato devono essere progettati per le tensioni RF del BM-780 II e non devono superarle (in proposito vedere i diagrammi di tensione al capitolo 9.2.2).
- Prima dell'uso sottoporre a un accurato controllo visivo i componenti accessori.
- Nelle pause di applicazione non staccare mai nessun strumento elettrochirurgico presente sul paziente.
- In caso di contatto dell'elettrodo attivo con parti metalliche potrebbero crearsi derivazioni per la corrente HF o percorsi di correnti di dispersione concentrati. Questi possono provocare ustioni.

**AVVERTIMENTO**

Pericolo di ustioni! Attivando inavvertitamente un interruttore a dito o un interruttore a pedale si potrebbe provocare un'attivazione incontrollata di corrente HF. Questo potrebbe provocare un effetto termico indesiderato su una zona del corpo, se, ad esempio, è collegato uno strumento termico.

6.6 Rischi dovuti all'interferenza elettromagnetica



AVVERTIMENTO

Durante l'uso conforme alla destinazione di apparecchi elettrochirurgici come il BM-780 II che generano corrente ad alta frequenza, altri apparecchi elettromedicali (ad esempio monitoring ECG) e i dispositivi elettronici (ad esempio telefono, PC) possono subire disturbi durante l'attivazione della corrente HF.



AVVERTIMENTO

Il funzionamento di apparecchi radio, telefoni cellulari e altri dispositivi di trasmissione nelle immediate vicinanze del generatore RF potrebbe pregiudicarne la funzionalità sicura.

Sulla distanza minima dei dispositivi di trasmissione vedere il capitolo 9.3.

Per ridurre questi disturbi, si possono adottare le seguenti contromisure:

- Scegliere la connessione a rete del BM-780 II su un altro circuito di corrente.
- Aumentare la distanza tra il BM-780 e l'altro apparecchio (non disporli l'uno accanto all'altro o sovrapposti).
- Se alcuni apparecchi vengono fatti funzionare disposti l'uno accanto all'altro o sovrapposti con il BM-780 II, deve essere tenuto sotto osservazione il funzionamento di entrambi gli apparecchi.
- Garantire la connessione del puntale di collegamento equipotenziale (24) ad una messa a terra conforme alle norme.
- Disporre i cavi degli strumenti in modo che, per quanto possibile, non si trovino in prossimità di altri apparecchi e dei loro cavi di collegamento.
- Disporre i cavi di collegamento in modo che, per quanto possibile, non si trovino in prossimità di altri apparecchi.

6.7 Accessori

Sutter Medizintechnik raccomanda i seguenti accessori collaudati:

- Cavo di silicone bipolare, lunghezza 4,5 m (RIF 370138 L)
- Impugnatura degli elettrodi monopolare per gambo dell'elettrodo da Ø 2,4 mm, lunghezza del cavo 4 m (RIF 360218)
- Cavo di collegamento per elettrodi neutri monouso, lunghezza 4,5 m (RIF 360236)
- Interruttore a pedale (RIF 360105, 360109)
- Elettrodo neutro monouso, bipartito, per adulti e bambini (REF 29 00 - 5)

La disponibilità del prodotto dipende dalle disposizioni normative nei singoli mercati e può pertanto variare.

**INDICAZIONE**

Utilizzare l'apparecchio solo con accessori, componenti di usura e articoli monouso la cui sicura idoneità di utilizzazione dal punto di vista tecnico della sicurezza è certificata da una dichiarazione di conformità.

L'utilizzo di componenti accessori non testati di altri fabbricanti può avere come conseguenza emissioni elettromagnetiche più elevate o una ridotta immunità elettromagnetica dell'apparecchio e può provocare un funzionamento errato.

Se si usano accessori di altri fabbricanti, si deve fare particolare attenzione che questi accessori siano effettivamente adatti. Indicatori di fabbricanti seri e di accessori adatti sono, tra l'altro, i seguenti:

- Il fabbricante è in possesso di una dichiarazione di conformità per l'accessorio.
- Il fabbricante è in possesso di una prova della compatibilità dell'accessorio o è disponibile a confermarla.
- All'accessorio sono allegate istruzioni per l'uso, che descrivono in modo univoco e chiaramente comprensibile la gamma di funzioni.
- L'accessorio presenta connettori compatibili, che possono essere collegati all'apparecchio senza inconvenienti e senza bisogno di esercitare una forza eccessiva.
- Il fabbricante è disponibile a confermare su richiesta un collaudo dell'accessorio secondo la norma internazionale IEC 60601-2-2.
- I prodotti accessori riportano scritte chiaramente leggibili, ad esempio con dati relativi al fabbricante e alla loro resistenza massima alla tensione.
- Il fabbricante mette a disposizione su richiesta ulteriori dati e specifiche tecniche ed è raggiungibile per le richieste di informazione nei normali orari di esercizio.

In caso di dubbio, chiedere informazioni al proprio rivenditore specializzato o al fabbricante.

**AVVERTIMENTO**

Evitare impostazioni sull'apparecchio, per cui la tensione massima in uscita supera la tensione di dimensionamento dell'accessorio (vedere per questo i diagrammi di tensione al capitolo 9.2.2).



Se vi sono componenti che formano un sistema con il BM-780 II (ad es.: collegamento di una pompa di irrigazione o connessione a una presa multipla), essi devono essere conformi ai requisiti del corrispondente ambiente medico. In particolare va rispettata la norma IEC/EN 60601-1 (3° edizione, capitolo 16). In caso di dubbio, chiedere informazioni al fabbricante dei componenti o dei dispositivi.

7 Controlli tecnici di sicurezza

Sull'apparecchio devono essere eseguiti controlli almeno ogni 24 mesi ad opera di persone che, sulla base della loro formazione, delle loro conoscenze e delle loro esperienze acquisite con l'attività pratica, possono eseguire tali controlli tecnici per la sicurezza e che non sono soggette ad alcuna direttiva esterna nello svolgimento di questa attività di controllo.



INDICAZIONE

Durante l'utilizzo non devono essere effettuati interventi di manutenzione sul BM-780 II.



INDICAZIONE

La riparazione dei prodotti può essere realizzata solo ad opera del costruttore o di una ditta espressamente incaricata dal costruttore. Il mancato rispetto provoca la decadenza della garanzia e può provocare la decadenza di altre responsabilità a carico del costruttore.

Sono stati stabiliti i seguenti controlli tecnici per la sicurezza:

- Controllare l'apparecchio e gli accessori per verificare eventuali danni meccanici che possono comprometterne la funzionalità.
 - Verificare che le scritte importanti per la sicurezza risultino leggibili.
 - Controllare i fusibili dei dispositivi di sicurezza dell'apparecchio per verificarne la corrente nominale e le caratteristiche di fusione.
 - Eseguire il controllo delle funzioni secondo le istruzioni per l'uso (vedere capitolo 5.2).
 - Controllare che l'aumento dell'erogazione dell'energia corrisponda allo stesso senso di rotazione del regolatore di potenza (7).
 - Eseguire il confronto tra valore nominale e valore reale dell'energia erogata al livello massimo su entrambe le uscite, nelle modalità operative presenti, con le corrispondenti resistenze di carico nominali riportate al capitolo 9.2.
 - Controllare il messaggio acustico e ottico durante l'erogazione della potenza.
 - Verifica elettrica in conformità al rapporto di collaudo per i controlli tecnici di sicurezza ricorrenti.
 - Le correnti di dispersione possono essere al massimo 1,5 volte il valore misurato la prima volta e contemporaneamente non superiori al valore limite.
- ➔ I valori misurati la prima volta possono essere ricavati dai rapporti di collaudo ottenuti nel corso della prima installazione.

Raccomandiamo di registrare i controlli tecnici per la sicurezza in un registro dei prodotti medicali e di documentare i risultati dei controlli.

Se l'apparecchio non è sicuro dal punto di vista funzionale od operativo, deve essere sottoposto a manutenzione correttiva oppure deve essere comunicata all'utilizzatore la pericolosità che ne deriva.

Il fabbricante si fa carico volentieri dell'esecuzione dei controlli tecnici per la sicurezza e nel frattempo mette a disposizione del cliente un apparecchio di riserva. Per l'esecuzione del controllo e per l'apparecchio di riserva viene richiesto il pagamento di una tariffa. Rivolgersi al fabbricante o al rivenditore.

8 Indicazioni per la manutenzione

8.1 Pulizia e disinfezione

Per la pulizia e la disinfezione staccare l'apparecchio dalla rete. Quando si usano prodotti per la pulizia e la disinfezione, fare attenzione, anche se vengono spruzzati, che il liquido non possa entrare all'interno dell'apparecchio.

Pulire l'apparecchio con prodotti per la pulizia commerciali e non contenenti alcol, su tutte le superfici esterne, compreso il pannello frontale.

Non pulire in nessun caso l'apparecchio con prodotti abrasivi, disinfettanti o solventi, che potrebbero graffiare la carcassa o danneggiare l'apparecchio.

L'apparecchio e gli accessori non sterilizzabili possono essere disinfettati superficialmente con i prodotti per la disinfezione normalmente usati negli studi medici e nei reparti operatori.

Prima di mettere in funzione l'apparecchio, assicurarsi che i residui di prodotto disinfettante siano stati rimossi.



INDICAZIONE

Mantenere i componenti accessori per apparecchi elettrochirurgici sempre in perfetto stato e perfettamente funzionanti. Accessori non perfettamente funzionanti, danneggiati o difettosi possono costituire un pericolo per il paziente o per l'utilizzatore e compromettere le funzioni dell'apparecchio elettrochirurgico rispetto alla destinazione d'uso. Escludere gli accessori non idonei all'uso!

8.2 Sterilizzazione dei componenti accessori



Per la cura e il ricondizionamento degli accessori, rispettare assolutamente le istruzioni allegate all'accessorio.

8.3 Componenti accessori non sterilizzabili



Gli accessori non sterilizzabili, come ad esempio l'interruttore a pedale, sono anch'essi da sottoporre a una regolare disinfezione per strofinamento.



Le istruzioni per l'uso del BM-780 II non sostituiscono le istruzioni per l'uso dell'accessorio.

9 Informazioni tecniche

9.1 Dati tecnici, norme e certificazione

Connessione alla rete	100 – 240 V; 50/60 Hz	
Assorbimento di potenza	senza erogazione di RF	circa 16 VA
	con potenza massima in uscita	circa 120 VA
Classe di protezione	I	
Grado di protezione	IP2X	
Classificazione in base a MPG	II b	
Correnti di dispersione NF e RF	in conformità alle norme IEC 60601-1 e IEC60601-2-2	
Tipo	BF; resistente alla defibrillazione	

Valori in uscita di RF:

Tipo di corrente	Potenza	alla Resistenza	Max. corrente HF in uscita	Frequenza nominale	Modulazione frequenza
CUT 1	max. 80 W	± 20 % a 300 Ω	510 mA	0,92 MHz	-
CUT 2	max. 70 W	± 20 % a 300 Ω	480 mA	0,92 MHz	58 kHz
CONTACT	max. 70 W	± 20 % a 200 Ω	600 mA	1,23 MHz	77 kHz
SPRAY	max. 60 W	± 20 % a 300 Ω	450 mA	0,46 MHz	58 kHz
PRECISE	max. 70 W	± 20 % a 50 Ω	1200 mA	0,46 MHz	-

Modalità operativa A intermittenza NIT 10 s / 30 s corrispose. a 25 % ED

Fusibili di rete 100 – 240 VCA, 2 x T 1,6 AH 250 V Dimens. 5 x 20 mm

Livello del segnale Indicazione RF: 55 dB(A)

Allarme: 65 dB(A)

Peso circa 3,9 kg

Dimensioni LxAxP 295 mm x 136 mm x 280 mm

IEC 60601-1: 2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007 + A1:2012

Norme IEC 60601-1-2: 2014

IEC 60601-2-2: 2017



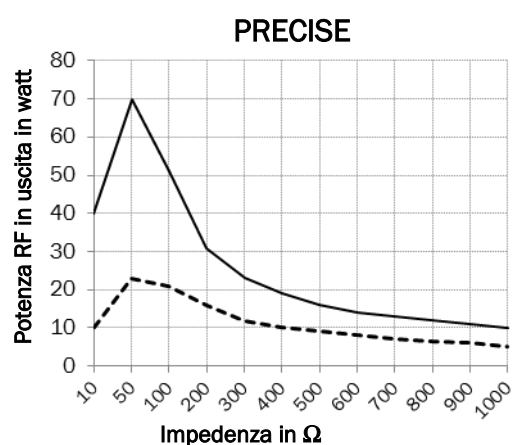
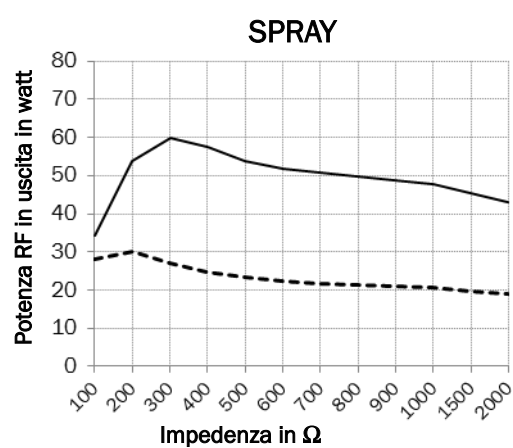
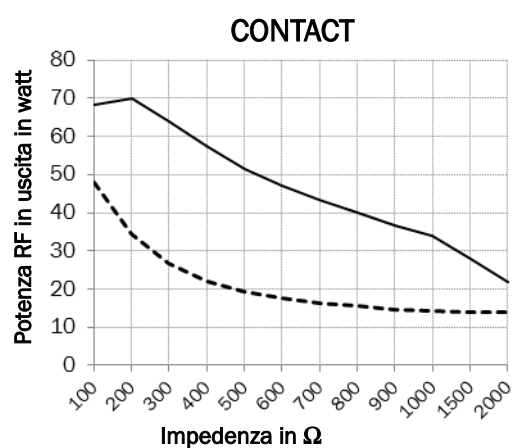
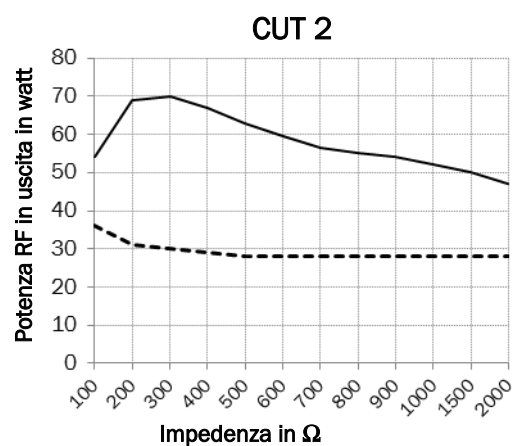
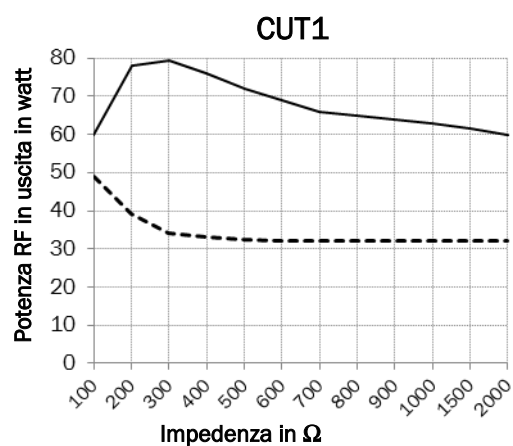
Conforme all'articolo 120(3) del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR)

Condizioni ambientali per il trasporto e il deposito a magazzino	Temperatura ambiente	da -25 °C a +70 °C
	Umidità relativa dell'aria	da 10 % a 100 %
	Pressione dell'aria	da 500 hPa a 1060 hPa

Condizioni ambientali per il funzionamento	Temperatura ambiente	da +10 °C a +40 °C
	Umidità relativa dell'aria	da 30 % a 75 %
	Pressione dell'aria	da 700 hPa a 1060 hPa

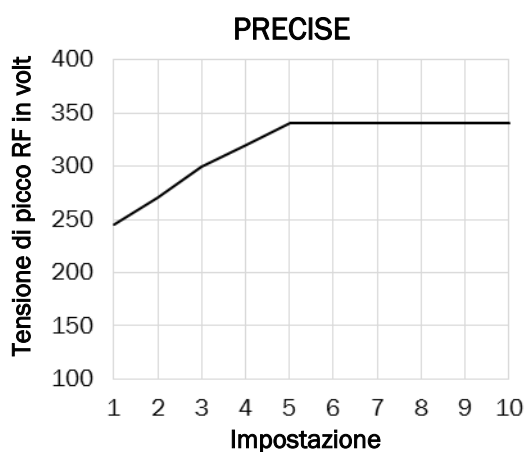
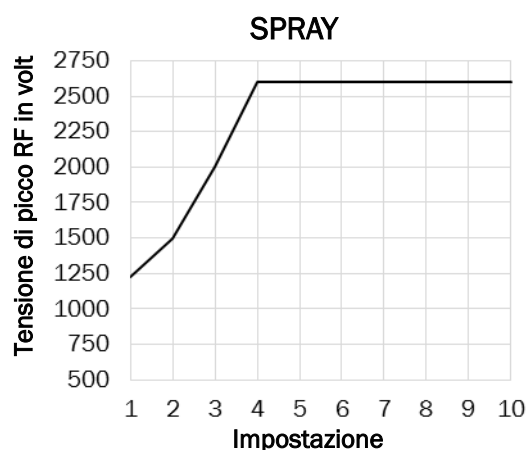
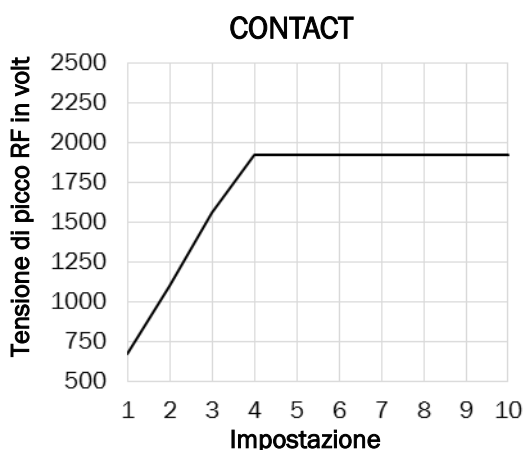
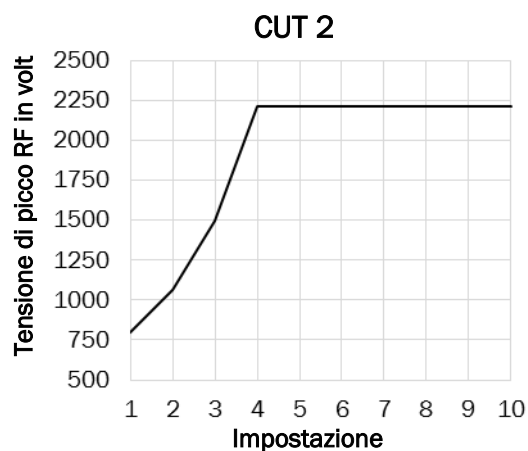
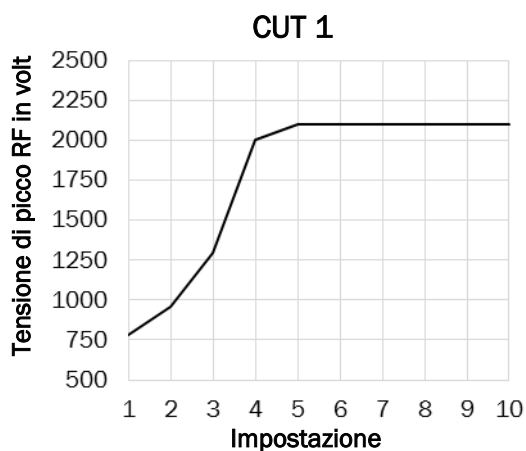
9.2 Diagrammi

9.2.1 Potenza RF



- Regolazione "10" (potenza massima in uscita)
- - - Regolazione "5" (metà potenza in uscita)

9.2.2 Tensione RF



AVVERTIMENTO

Per un uso sicuro devono essere utilizzati accessori attivi che resistono alla tensione di picco RF corrispondente alla modalità selezionata.

9.3 Linee guida e dichiarazione del fabbricante sulla compatibilità elettromagnetica

Linee guida e dichiarazione del fabbricante in conformità alla norma IEC 60601-1-2:2014 sezione 7: Emissioni elettromagnetiche		
Il BM-780 II è destinato al funzionamento in un ambiente elettromagnetico come in seguito descritto. Il cliente o l'utilizzatore del BM-780 II deve accertarsi di operare in un ambiente del genere.		
Collaudi di resistenza ai disturbi	Livello di concordanza	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Emissioni HF secondo la norma CISPR 11	Gruppo 2	Il BM-780 II deve emettere energia elettromagnetica per garantire la funzione desiderata. Gli apparecchi elettronici che gli sono vicini possono esserne influenzati.
Emissioni HF secondo la norma CISPR 11	Classe B	La classe viene mantenuta senza attivazione della corrente HF solo se l'apparecchio è pronto al funzionamento!
Emissioni di componenti armoniche secondo la norma IEC 61000-3-2	Classe A	Il BM-780 II è idoneo all'uso in tutte le infrastrutture, anche negli ambienti abitativi e in quelli che sono direttamente connessi alla normale rete pubblica di alimentazione per edifici abitativi.
Emissioni di componenti armoniche della tensione / flicker secondo la norma IEC 61000-3-3	Vi è concordanza	

Linee guida e dichiarazione del fabbricante in conformità alla norma IEC 60601-1-2:2014 sezione 8.9: Emissioni elettromagnetiche			
Il BM-780 II è destinato al funzionamento in un ambiente elettromagnetico come in seguito descritto. Il cliente o l'utilizzatore del BM-780 II deve accertarsi di operare in un ambiente del genere.			
Prove di resistenza ai disturbi	Livello di collaudo in conformità alla norma IEC 60601	Livello di concordanza	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Scarica di elettricità statica (ESD) secondo la norma IEC 61000-4-2	±8 kV di scarica al contatto ±15 kV di scarica in aria	±8 kV di scarica al contatto ±15 kV di scarica in aria	I pavimenti devono essere costruiti in legno o cemento oppure devono essere pavimentati con piastrelle di ceramica. Se il pavimento è dotato di materiale sintetico, l'umidità relativa dell'aria deve essere di almeno il 30 %.
Disturbi transitori elettrici veloci / bursts secondo la norma IEC 61000-4-4	±2 kV per conduttori di rete ±1 kV per conduttori in entrata e in uscita	±2 kV per conduttori di rete ±1 kV per conduttori in entrata e in uscita	La qualità della tensione di alimentazione deve corrispondere a quella di un normale ambiente commerciale od ospedaliero.
Tensioni a impulso (surges) secondo la norma IEC 61000-4-5	±1 kV di tensione in controfase ±2 kV di tensione in fase comune	±1 kV di tensione in controfase ±2 kV di tensione in fase comune	La qualità della tensione di alimentazione deve corrispondere a quella di un normale ambiente commerciale od ospedaliero.
Vuoti di tensione, interruzioni brevi e oscillazioni della tensione di alimentazione secondo la norma IEC 61000-4-11	0 % U_T (100 % vuoto di tensione della U_T) per ½ periodo a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 gradi 0 % U_T (100 % vuoto di tensione della U_T) per 1 periodo 70 % U_T (30 % vuoto di tensione della U_T) per 25/30 periodi, monofase a 0 gradi 0 % U_T (100 % vuoto di tensione della U_T) per 250/300 periodi	0 % U_T (100 % vuoto di tensione della U_T) per ½ periodo a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 gradi 0 % U_T (100 % vuoto di tensione della U_T) per 1 periodo 70 % U_T (30 % vuoto di tensione della U_T) per 25/30 periodi, monofase a 0 gradi 0 % U_T (100 % vuoto di tensione della U_T) per 250/300 periodi	La qualità della tensione di alimentazione deve corrispondere a quella di un normale ambiente commerciale od ospedaliero. Se l'utilizzatore del BM-780 II richiede un funzionamento continuo anche se si presentano interruzioni dell'alimentazione di energia, si raccomanda di alimentare il BM-780 II con una alimentazione di corrente esente da interruzioni.
Campo magnetico alla frequenza di alimentazione (50/60 Hz) secondo la norma IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici alla frequenza di rete devono corrispondere ai valori tipici che si possono trovare negli ambienti commerciali od ospedalieri.
NOTA: U_T è la tensione alternata di rete prima dell'applicazione del livello di collaudo.			

**Linee guida e dichiarazione del fabbricante in conformità alla norma IEC 60601-1-2:2014,
sezione 8.9: Resistenza elettromagnetica ai disturbi**

Il BM-780 II è destinato al funzionamento in un ambiente elettromagnetico come in seguito descritto. Il cliente o l'utilizzatore del BM-780 II deve accertarsi di operare in un ambiente del genere.

Apparecchi radio, telefoni cellulari o altri apparecchi trasmettenti funzionanti nelle immediate vicinanze possono compromettere il funzionamento dell'apparecchio.

Prove di resistenza ai disturbi	Livello di collaudo in conformità alla norma IEC 60601	Livello di concordanza	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Interferenze HF guidate secondo la norma IEC 61000-4-6	3 V _{eff} da 150 kHz a 80 MHz 6 V _{eff} nelle bande di frequenza ISM ^a da 150 kHz a 80 MHz	3 V _{eff} da 150 kHz a 80 MHz 6 V _{eff} nelle bande di frequenza ISM ^a da 150 kHz a 80 MHz	Gli apparecchi radio portatili e mobili non devono essere usati a una distanza, rispetto al BM-780 II (compresi i cavi conduttori), inferiore alla distanza di protezione raccomandata di 30 cm . L'intensità di campo di emettitori radio stazionari, rilevata nell'ambito di una indagine sul posto ^b , deve posizionarsi su tutte le frequenze al di sotto del livello di concordanza. ^B
Interferenze HF irradiate secondo la norma IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz	Nello spazio intorno agli apparecchi, che portano il seguente simbolo grafico, è possibile che si verifichino disturbi. 
NOTA	Le linee guida possono anche non essere applicabili in tutti i casi. La diffusione di grandezze elettromagnetiche è influenzata da assorbimenti e riflessioni di edifici, di oggetti e di persone fisiche.		

^a Le bande ISM tra 150 kHz e 80 MHz sono da 6,765 MHz a 6,795 MHz; da 13,553 MHz a 13,567 MHz; da 26,957 MHz a 27,283 MHz; da 40,66 MHz a 40,70 MHz

^b L'intensità di campo degli emettitori stazionari come le stazioni di base dei telefoni radio e degli apparecchi radiomobili nelle campagne, le stazioni radio di dilettanti, le stazioni radio AM e FM e le stazioni televisive, non può essere predeterminata teoricamente con precisione. Per determinare l'ambiente elettromagnetico relativo agli emettitori stazionari, si deve prendere in considerazione un'indagine sul posto. Nel caso l'intensità di campo, misurata sul posto in cui il BM-780 II viene usato, superi il livello di concordanza sopra riportato, l'apparecchio deve essere tenuto sotto osservazione in relazione al suo funzionamento ordinario. In caso di comportamento operativo insolito, può essere necessario prendere ulteriori misure come un diverso orientamento del BM-780 II o l'installazione in un luogo diverso.

Distanze di protezione consigliate tra le apparecchiature di telecomunicazione HF portatili e mobili e il BM-780 II secondo la norma IEC 60601-1-2:2014 sezione 8.10				
Determinazione rispetto alle apparecchiature di comunicazione senza fili ad alta frequenza				
Banda di frequenza (MHz)	Frequenza di prova (MHz)	Modulazione	Livello di concordanza (V/m)	Distanza (M)
380 - 390	385	Modulazione d'impulsi ^a 18 Hz	27	0,3
430 - 470	450	FM ^b ± 5 kHz Hub o modulazione d'impulsi ^a 18 Hz	28	0,3
704 - 787	710, 745, 780	Modulazione d'impulsi ^a 217 Hz	9	0,3
800 - 960	810, 870, 930	Modulazione d'impulsi ^a 18 Hz	28	0,3
1700 - 1990	1720, 1845, 1970	Modulazione d'impulsi ^a 217 Hz	28	0,3
2400 - 2570	2450	Modulazione d'impulsi ^a 217 Hz	28	0,3
5100 - 5800	5240, 5500, 5785	Modulazione d'impulsi ^a 217 Hz	9	0,3
NOTA	La distanza di protezione minima di 30 cm tra le apparecchiature di telecomunicazione HF, che trasmettono nella banda di frequenza indicata, e il BM-780 II deve essere osservata. Esse includono telefoni cellulari, dispositivi WLAN, RFID e Bluetooth. La mancata osservanza di queste indicazioni può comportare caratteristiche di rendimento ridotte del dispositivo.			
^a Modulazione d'impulsi	La modulazione d'impulsi è definita come onda quadra con un tasso di pulsazione del 50 %.			
^b FM	Modulazione di frequenza			

10 Indicazioni importanti per l'ambiente

10.1 Imballaggio

L'imballaggio completo viene ritirato dal venditore e riutilizzato. Altrimenti è possibile smaltire l'imballaggio nei raccoglitori di carta o nei rifiuti domestici.

10.2 Funzionamento dell'apparecchio rispettoso dell'ambiente

Durante la vaporizzazione del tessuto fare attenzione che i prodotti di ablazione che si formano nel processo conforme alla destinazione d'uso non vengano inalati concentrati per un periodo di tempo piuttosto lungo. Altre sostanze dannose, a parte i suddetti prodotti di decomposizione, non si formano se l'apparecchio viene usato conformemente alla destinazione d'uso. Per l'aspirazione si può usare un impianto di aspirazione dei fumi.

Non solo allo scopo di una maggiore sicurezza operativa, ma anche in particolare allo scopo di un impiego a risparmio di energia, raccomandiamo di spegnere l'apparecchio nelle pause di trattamento prolungate.

Se nel trattamento si usano articoli monouso, raccomandiamo di smaltire questi articoli nei rifiuti domestici o nei rifiuti speciali solo dopo un'accurata pulizia, disinfezione ed eventualmente sterilizzazione. Trattare i componenti appuntiti infetti di strumenti monouso ed altri "sharp" (cannule, aghi e bisturi) in conformità alle direttive in vigore (smaltimento mediante l'uso di contenitori a tenuta di germi e resistenti alla rottura).

10.3 Smaltimento dell'apparecchio

Nella costruzione dell'apparecchio si è ampiamente rinunciato all'uso di materiali compositi per rendere possibile un elevato grado di riciclaggio al termine della durata di vita. Nello smaltimento rispettare le normative per lo smaltimento dei rottami elettronici oppure rimandare l'apparecchio al fabbricante o al rivenditore per uno smaltimento appropriato.



Identificazione degli apparecchi elettrici ed elettronici in conformità alla Direttiva 2002/96/CE (WEEE / Waste Electrical and Electronic Equipment) e alla Legge tedesca sugli apparecchi elettrici ed elettronici – ElektroG.

Il simbolo sul prodotto o sul suo imballaggio indica che questo prodotto non può essere smaltito come normale rifiuto domestico.



Appunti

[illegible]

[illegible]

Indirizzo del fabbricante

Commercializzato da:

Fabbricante:

**Sutter Medizintechnik GmbH
Alfred-Walz-Str. 22
79312 Emmendingen / Germania**



**Tel.: +49 (0) 7641 96256-0
Fax: +49 (0) 7641 96256-30
E-mail: info@sutter-med.de
www.sutter-med.de**

Con riserva di modifiche!

RIF 1100-IT; 2023-10-11



사용 설명서

BM-780 II

라디오파 발생기

REF: 36 00 80 - 01



목차

1	사용 기호 및 약어 설명	1
2	작용 방식 및 지정된 용도	2
2.1	전기 외과 수술의 작용 방식에 관한 일반 정보	2
2.2	BM-780 II의 지정된 용도	3
2.3	금기 및 부작용	4
2.3.1	금기	4
2.3.2	부작용	4
3	운반 및 포장	5
3.1	수령 검사	5
3.1.1	운반으로 인한 손상	5
3.1.2	손해 배상 청구	5
3.2	반송	5
4	시운전	6
4.1	BM-780 II 조작 요소와 신호 램프의 기능	6
4.2	전원 연결	8
4.3	등전위 본딩 연결부	9
4.4	장치 전원 켜기 및 끄기	9
4.5	액세서리 연결	9
4.5.1	대극판 연결	9
4.5.2	단극성 펜슬 연결	10
4.5.3	양극성 액세서리 연결	11
4.5.4	전류 방식 선택	11
4.5.5	출력 설정	12
5	작동	14
5.1	특수 기능	15
5.2	기능 테스트	15
6	안전 조치	16
6.1	일반사항	16
6.2	환자 위치	17
6.3	대극판 사용	18
6.4	심박 조율기, 삼입물	20
6.5	전기 외과 기기 취급	21
6.6	전자기 간섭으로 인한 위험	21
6.7	액세서리	22
7	안전 점검	23

8	관리 지침	25
8.1	세척 및 소독	25
8.2	액세서리 부품 멸균	25
8.3	멸균 불가능한 액세서리 부품	25
9	기술 정보	26
9.1	기술 데이터, 표준, 인증	26
9.2	다이아그램	27
9.2.1	RF 출력	27
9.2.2	RF 전압	28
9.3	전자기 호환성에 관한 지침 및 제조업체 선언	29
10	환경 관련 주의사항	33
10.1	포장	33
10.2	환경친화적인 장치 운영	33
10.3	장치 폐기	33

1 사용 기호 및 약어 설명

	온도 제한
	습도 제한
	기압 제한
	의료기기
	비전리 방사선
	사용 설명서 준수, 주의사항, 경고
	폐기 지침
Ω	옴(Ohm)
A	암페어(Ampere)
BF	Body Floating(심장에 사용하기에 부적합)
dB	데시벨
hPa	헥토파스칼
Hz	헤르츠
kHz	킬로헤르츠
MDD 93/42(EEC)	유럽 의료기기지침(Medical Device Directive)
MHz	메가헤르츠
MPG	의료기기법(독일)
NF	저주파(Low Frequency)
P	출력(Power)
HF	고주파(High Frequency)
RF	라디오파(Radio Frequency)
V	볼트
VAC	교류(Alternating Current)
VA	볼트암페어(Volt-Ampere)

(제4장 참조)

2 작용 방식 및 지정된 용도

2.1 전기 외과 수술의 작용 방식에 관한 일반 정보

전기 외과 수술은 수술 효과를 달성하기 위해 전류를 이용하는 수술 절차입니다. 이 전류가 신경 자극(전기 충격)을 일으키지 않도록, 주파수가 어떤 신경 자극도 발생하지 않을 정도로(네른스트 식) 높게(300kHz 이상) 선택된 교류를 사용합니다. 따라서 “**고주파 수술**”(HF: High Frequency) 또는, 주파수가 전파 범위에 있기 때문에 “**라디오파 수술**”(RF: Radio Frequency)이라고도 부릅니다. 아래에서는 이 두 용어를 동의어로 사용합니다.

전류가 전극에 의해 수술 영역에 공급되고 수술 영역 옆에서 전기 수술 영향을 주지 않는 큰 면적의 전극에 의해 다시 신체에서 제거되는 경우, 이를 **단극성 방식**이라 합니다. 수술 영역의 전극은 활성 전극이라고 부르며, 전류를 반환하는 전극은 중성 전극이라고 부릅니다. 이와 반대로 전류가 이미 수술 영역에서, 공급되는 전극에 대해 주로 대칭적으로 설계된 전극에 의해 다시 신체에서 제거된 후 장치로 돌아가는 경우, 이를 **양극성 방식**이라 합니다.

기본적으로 전기 외과적 효과는 두 가지로 분류합니다.

- 전기 외과적 절개
- 전기 외과적 응고

전기 외과적 절개의 경우 전극과 조직 사이의 전이점에서 높은 전류 농도가 발생하며, 이 높은 전류 농도는 이 위치에서 매우 급속한 가열로 이어집니다. 이로 인해 조직에서 수증기가 배출됩니다. 이 증기 배출은 전극으로부터 조직을 분리하며, 이에 따라 절연층이 형성됩니다. 전류가 계속해서 흐를 수 있으려면, 증기가 이온화됨으로써 층이 전기적으로 파괴되어야 합니다. 이러한 전기 전도성 성질을 갖게 된 증기층에서 조직을 분리하는 물리적 효과가 나타납니다. 조직이 적은 양의 수분을 포함하거나 수분을 전혀 포함하지 않는 경우, 이 절개 프로세스는 적절한 정도만 기능하거나 전혀 기능하지 않습니다. 이러한 과정은 날 또는 바늘 형태의 전극이나 와이어 또는 밴드 루프를 사용하여 조직을 자르거나 절제하기 위해 사용됩니다.

전기 외과적 응고의 경우 기본적으로 두 가지 작동 원리로 구분됩니다. 전극에서 조직으로 전류가 들어가면, 전열 에너지 변환에 의해 이 위치의 조직이 가열됩니다(저항 가열). 따라서 외과 수술 중에 조직을 변성시키거나(응고) 또는 다소 많은 출혈을 멈추게 할 수

있습니다(지혈). 이러한 전기 외과적 응고 방식은 **접촉형 응고**라고 부르며, 구 또는 디스크 형태의 전극, 날 형태 전극의 평평한 면을 이용하거나, 또는 동맥용 집게에 접촉함으로써 간접적으로 수행됩니다.

다른 사용 방법은 꽃아 넣은 전극을 이용하여 조직을 선택적으로 파괴하는 것이며, 이 경우 수술 후에 의도한 **조직 부피 감소**가 발생할 수 있습니다.

양극성 적용 방식에서 전극 쌍은 보통 상호 절연된 다리가 있는 집게로 고안되며, 이 다리는 주로 특수한 치료를 위해 설계되어 있습니다.

활성 전극의 전압이 전극과 조직 사이에서 불꽃을 형성할 수 있을 정도로 높은 경우, 다른 응고 효과가 달성됩니다. 이 불꽃의 끝에 기점이 형성되며, 그 안에서 극도로 높은 온도가, 그러나 그와 똑같은 정도로 내부에서 외부로 향한 극한의 온도 구배 또한 뒤따릅니다. 이에 따라 응고는 표면에서 얇은 층으로만 발생합니다. 이로써 깊이 면에서 조직의 적은 손상만으로도 큰 면적을 지혈할 수 있습니다. 이러한 응고 방식은 **스프레이형 응고**라고 부르며, 바늘 전극 또는 날 전극의 뾰족한 끝으로 실현할 수 있습니다.

2.2 BM-780 II의 지정된 용도

BM-780 II는 최대 80와트(단극성) 및 최대 70와트(양극성)의 출력 전력을 보이므로 이비인후과, 성형/미용 수술, 피부과, 산부인과, 일반 의학과 개인 (외상) 의원 및 클리닉에서의 모든 전기 외과 수술을 위한 장치입니다. 이 제품은 전기 외과적 절개 및 응고에 적합합니다.

액체 사이에서 적용, 개방된 심장에서 사용, 중추 신경계에서 직접 사용 및 기술 데이터에서 각 전류 유형별로 지정된 최대 출력보다 큰 RF 출력이 필요한 모든 사용 분야는 제외됩니다.

BM-780 II는 장치를 적절하고 안전하게 사용하는 훈련을 받은 사람만 사용할 수 있습니다. 지시 및 사용 시 사용 설명서를 준수해야 합니다.

전기 외과 수술을 안전하게 사용하려면 사용자가 기술 및 사용 형식에 정통해야만 합니다.



제품을 개조하거나 이 지침을 따르지 않을 경우에는 Sutter Medizintechnik의 보증을 받을 수 없습니다.

2.3 금기 및 부작용

2.3.1 금기

각 유형의 전류 관련 기술 데이터에 지정된 최대 전력보다 높은 RF 성능이 필요한 사용은 금지됩니다.

그 범위와 관련하여 횡단면이 작은 신체 부분(필라멘트 구조 및 피관)에 수술하는 경우, 다른 위치의 불필요한 응고를 막기 위해 양극성 기술을 적용하거나 RF 수술에 사용하지 말 것을 권장합니다.

제품과 직접 관련이 있는 금기 사항은 현 시점에 알려진 바 없습니다. 담당의는 적절한 사용이 가능한지 여부를 환자의 전반적인 상태에 근거하여 결정해야 합니다. Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden. 장에 설명된 안전 조치 역시 준수해야 합니다.

2.3.2 부작용

제품과 직접 관련이 있는 부작용은 현 시점에 알려진 바 없습니다. 의도치 않는 영향을 방지하기 위해, 안전 조치를 준수해야 합니다. 이와 관련하여 Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden. 장을 참조하십시오.

3 운반 및 포장

3.1 수령 검사

3.1.1 운반으로 인한 손상

수령하는 즉시 장치와 액세서리에 운반으로 인한 손상 및 결함이 발생했는지 확인하십시오.

공급 범위: BM-780 II, 전원 케이블, 사용 설명서

3.1.2 손해 배상 청구

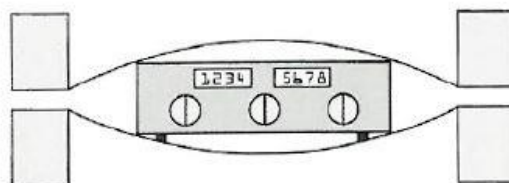
판매자 또는 운송업자에게 지체없이 통보한 경우에만 손해 배상 청구가 관철될 수 있습니다. 손해 보고서는 즉시 작성해야 합니다. 손해 배상 청구가 보험 회사에 통지될 수 있도록, 손해 보고서를 가까운 Sutter 대리점 또는 Sutter에 직접 제출해야 합니다.

3.2 반송

Sutter 또는 Sutter 서비스 센터로 장치를 반송하는 경우 가능하면 원래 포장 상자를 사용해야 합니다. 이것을 즉시 사용할 수 있는 상황이 아니라면, 반드시 장치가 잘 보호되도록 포장하여 반송해야 합니다. 부적절한 포장에 대한 모든 책임은 발송인에게 있습니다. 다음의 첨부 서류를 동봉해야 합니다.

- 발송인 또는 반송 수취인의 이름 및 주소
- 유형 및 장치 번호
- 결함에 대한 설명
- 현재 사용 설명서의 버전
- 안전 점검의 마지막 테스트 기록

RF 발생기를 반송하거나 재위탁하는 경우, 멤브레인 포장의 올바른 삽입에 주의하십시오.

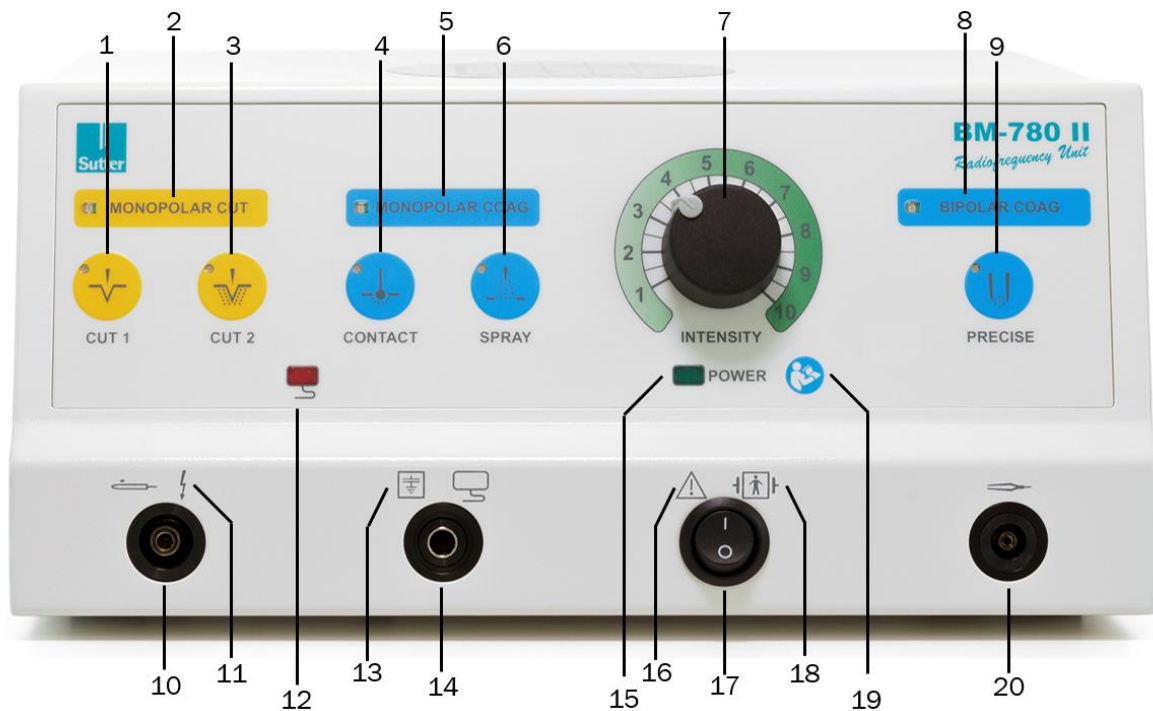


포장은 다음의 제품 번호로 추가 주문할 수 있습니다: 989118

4 시운전

4.1 BM-780 II 조작 요소와 신호 램프의 기능

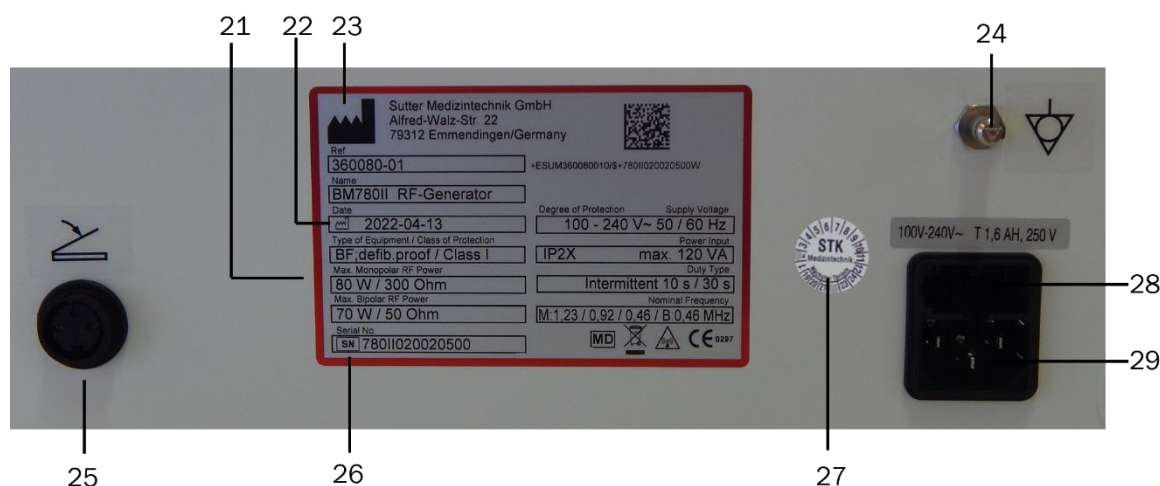
장치 앞면:



- 1 단극성 절개 선택 버튼 CUT 1
- 2 단극성 절개 신호 램프
- 3 응고 영역이 있는 단극성 절개 선택 버튼 CUT 2
- 4 접촉형 응고 선택 버튼 CONTACT
- 5 단극성 응고 신호 램프
- 6 스프레이형 응고 선택 버튼 SPRAY
- 7 출력 설정 회전 노브
- 8 양극성 응고 신호 램프
- 9 양극성 응고 선택 버튼 PRECISE
- 10  단극성기기 연결 소켓
- 11  "주의 - 고주파 전류 주의 높은 전압" 지시 기호
- 12 대극판 경보용 신호 램프

- 13  RF 전류용 대극판은 접지 연결되어 있으나, NF 전류용은 그렇지 않음
- 14 대극판 연결부
- 15 작동 준비 장치 신호 램프
- 16  지시 기호 "주의!"
- 17 전원 스위치
- 18  장치 분류 지시 기호 BF
- 19  지시 기호 "주의! 사용 설명서를 준수하십시오!"
- 20  양극성 기기 연결부

장치 뒷면:



- 21 명판
 - 22  제조일
 - 23  제조사
 - 24 전기 등전위 본딩 연결부
 - 25  풋 스위치 연결 소켓
 - 26 일련 번호(코딩은 아래 참조)
 - 27 테스트 쉴 STK(안전 기술 점검)
 - 28 장치 퓨즈
 - 29 전원 케이블 연결 소켓
- 일련 번호는 각 장치의 다음 정보를 코드화합니다.

780II	02	00	20	3542	제품 일련 번호
					제조 연도
					소프트웨어 상태 코드
					하드웨어 상태 코드
					장치 타입

4.2 전원 연결



최초로 전원을 켜기 전에 공급망이 장치의 라벨(전원 케이블용 연결 소켓(29) 위)에 표시된 전압 설정과 일치하는지 확인하십시오. 일치하지 않는 경우, 딜러에게 알려십시오.

- (1) 전원 퓨즈 100 - 240 VAC, 2 x T 1,6 AH 250 V G, 5x20mm
- (2) 전원 연결 100 - 240V; 50/60Hz

퓨즈는 전원 소켓의 슬롯(28)에 있습니다.

전원 케이블을 연결 소켓(29)에 연결하고, 전원 케이블의 다른 쪽 끝은 전원 콘센트에 연결합니다.

위험 발생 시 장치의 모든 극을 전원으로부터 완전히 분리할 수 있으려면, 장치 콘센트 또는 전원 케이블이 꽂혀 있는 콘센트 중 하나에는 쉽게 접근할 수 있어야 합니다.

장치 해체에 대해서는 특별한 조치가 필요하지 않습니다.

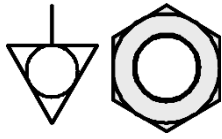


경고

감전으로 인한 위험!

감전 위험을 피하기 위해, 이 장치는 접지 와이어가 있는 전원에만 연결해야 합니다.

4.3 등전위 본딩 연결부



등전위 본딩은 장치 하우징의 전도성이 높은 전기적 연결입니다. 등전위 본딩은 전기 오류가 발생할 경우에도 장치가 항상 동일한 전위를 유지할 것을 보장해야 합니다. 등전위 본딩은 특정 수술 공간(예: 심장 내 수술)에 대해 규정되며, 등전위 본딩 연결부(24)를 통해 구축할 수 있습니다. 등전위 본딩에 필요한 연결 케이블은 공급 범위에 포함되지 않으며, 필요한 경우 당사에 요청하여 받을 수 있습니다.

4.4 장치 전원 켜기 및 끄기



전원 스위치(17)로 장치를 켜면, 장치를 사용할 수 있습니다. 스위치 위의 표시창이 녹색으로 점등해야 합니다.

4.5 액세서리 연결

4.5.1 대극판 연결



대극판을 연결부(14)에 연결합니다. 일체형 대극판 또는 환자 접촉을 모니터링할 수 있는 두 개의 부분면이 있는 대극판도 선택적으로 연결할 수 있습니다.

대극판이 연결되지 않은 경우, 단극성 작동 모드에서 적색 대극판 표시 램프(12)가 점멸합니다(양극성 모드에서는 그렇지 않습니다). 이 상태에서 핑거 또는 풋 스위치를 사용하여 장치를 단극성 작동 모드에서 활성화하려는 경우, 추가로 음향 경고 신호가 울립니다. RF 전류는 활성화될 수 없습니다.

양극성 응고 전류에 어떤 영향도 끼치지 않습니다.

다중면 대극판이 연결된 경우, 안전한 기능 상태에 도달한 후에만 신호 램프(12)가 꺼집니다. 이때 개별 워밍업 시간이 예상되므로, 이러한 전극을 적용할 때 리드 타임을 고려해야 합니다.



참고사항

대극판과 환자 사이에 접촉이 충분하지 않으면, 접촉 품질 모니터링이 장착된, 모니터링 가능한 대극판을 사용하는 경우 음향 경고 신호가 울립니다.

대극판의 적절한 사용 방법에 대한 자세한 정보는 6.3 단원을 참조하십시오.

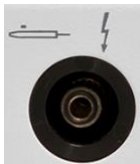


경고

대극판을 부적절하게 취급함으로 인한 화상 위험!

대극판의 적절한 사용 방법에 대한 자세한 정보는 6.3 단원을 참조하십시오.

4.5.2 단극성 펜슬 연결



단극성 절개 및 응고를 위해 핑거 스위치가 있는 펜슬 또는 핑거 스위치가 없는 펜슬을 풋 스위치와 함께 연결할 수 있습니다. 펜슬은 연결부(10)에 연결됩니다. 원하는 활성 전극을 수술용 펜슬에 안전하게 지지될 때까지 밀어 넣습니다.



풋 스위치는 장치 뒷면에 있는 연결부(25)에 연결됩니다.



경고

단극성 응고 전류로 작업하는 경우, 기기 절연이 충분하지 않음으로 인해 화상을 입을 위험이 있습니다!

기기 절연이 충분하지 않거나 절연체가 손상된 경우, 사용자가 HF 전압에 노출될 위험이 있습니다. 조작용 장갑은 규정된 전기적 절연 수단이 아닙니다. 조작용 장갑은 있을 수 있는 감전으로부터 보호하지 않습니다.

손에 잡고 있는 기기를 통해 간접적으로 적용하는 경우(외과 핀셋), 사용자가 기기로 전달되는 HF 전압에 노출되지 않도록 해당 기기를 절연해야 합니다.

4.5.3 양극성 액세스리 연결



양극성 응고를 위해 기기 연결 케이블을 소켓 (20)에 연결합니다. 이 케이블에는 여러 개의 양극성 기기를 연결할 수 있습니다.



장치 뒷면의 소켓 (25)에 연결하는 풋 스위치를 통해서만 활성화가 실행됩니다.

양극성 응고를 위해 대극판을 연결할 필요는 **없습니다**.

그러나 대극판을 동시에 적용하는 것이 양극성 응고의 안전성 및 효능에 영향을 주지는 않습니다.



경고

화상 위험!

전압이 흐르는 부품과 접촉 시 감전 위험!

전극을 삽입할 때와 전극을 변경하는 동안에는 고주파 전류를 활성화할 수 없습니다.

4.5.4 전류 방식 선택

BM-780 II에는 세 가지 작동 모드가 있습니다.

Monopolar CUT(단극성 절개)

Monopolar COAG(단극성 응고)

Bipolar COAG(양극성 응고)

이 작동 모드를 구별하기 위해, 장치 앞면이 세 개의 구역으로 나뉘어 있습니다.



전면판에 황색으로 표시된 조작 필드 "Monopolar CUT"에는 램프 (2)를 통해 절개 전류의 활성화가 표시되며, 절개를 위한 두 개의 서로 다른 전류 방식이 있습니다.

CUT 1 (1) 응고 영역이 없는 매끄러운 절개

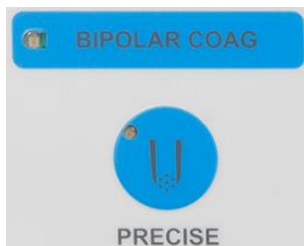
CUT 2 (3) 응고 영역이 있는 절개 전류



전면판에 황색으로 표시된 조작 필드 “Monopolar COAG”에는 램프(5)를 통해 절개 전류의 활성화가 표시되며, 절개를 위한 두 개의 서로 다른 전류 방식이 있습니다.

CONTACT(4) 전극과 조직 사이의 직접 접촉 시 침투를 통한 응고

SPRAY(6) 불꽃을 통한 표면 응고(Fulguration: 고주파 요법)를 위해 적은 침투를 통한 응고 전류.



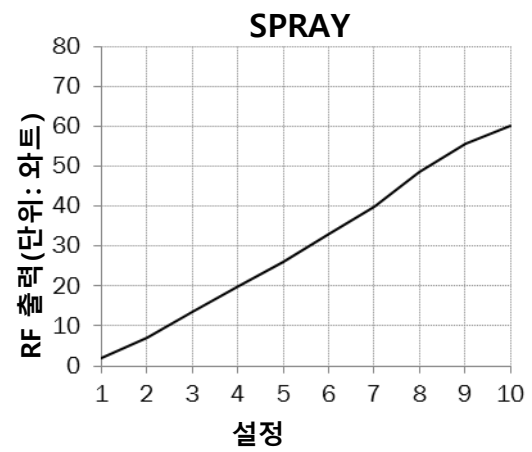
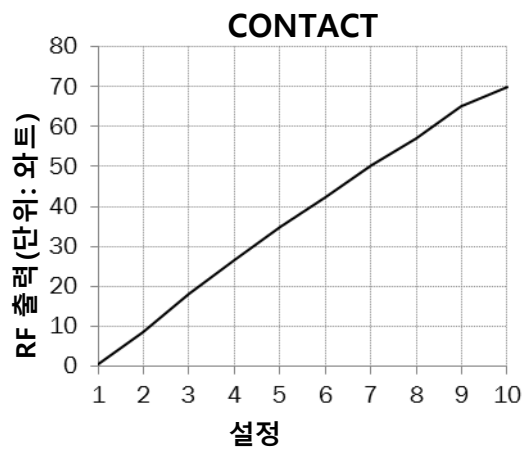
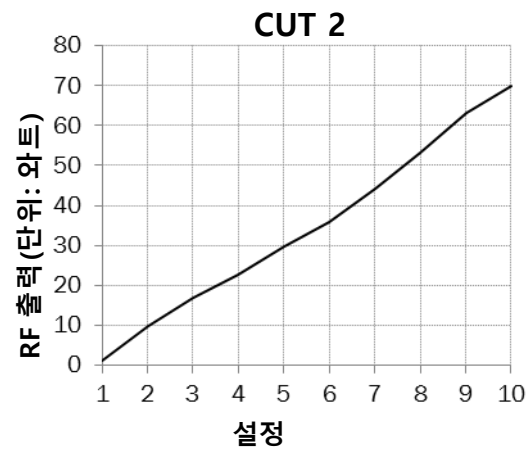
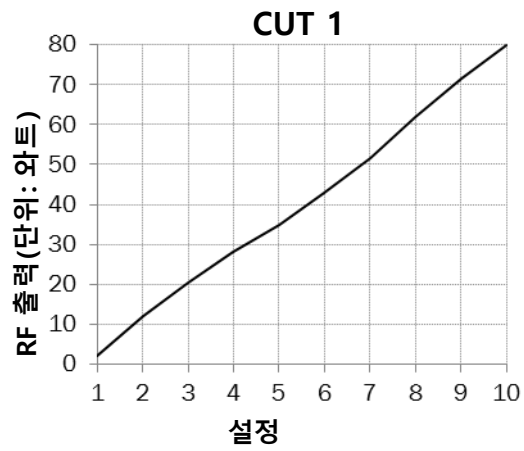
전면판 오른쪽에 청색으로 표시된 조작 필드 “Bipolar COAG”에는 램프(8)를 통해 양극성 응고 전류의 활성화가 표시되며, 양극성 응고를 위한 한 개의 전류 방식이 있습니다.

PRECISE(9) 양극성 전극 쌍 영역에서 국부적인 접촉형 응고

4.5.5 출력 설정



출력 전력을 설정하려면 출력 설정 회전 노브(7)를 조작해야 합니다. 출력은 선택한 전류 방식에 따라 지정된 최소값부터 최대값까지 설정합니다(기술 데이터 참조, 9.1 단원). 출력 전력은 회전 각도와 거의 비례하게 증가하며, 이 관계는 각 전류 방식에 따라 아래 다이어그램에서 확인할 수 있습니다.



5 작동

펜슬에 있는 스위치 또는 풋 스위치를 눌러서 활성화하는 경우 사전에 선택한 작동 모드에 따라 RF 전류가 켜집니다. RF 전류는 사전에 설정한 출력에 따라 출력됩니다. 활성화와 동시에 연속적인 음이 울리며, 작동 모드에 속한 신호 램프가 켜집니다.



참고사항

안전을 위해 항상 외과 수술을 시행하기 전에 발 스위치 기능을 테스트하십시오. 이때 전기 외과 장치가 켜진 상태에서 페달을 작동하십시오. 의도하지 않은 화상을 방지하기 위해, 전기 외과 장치에 전극 라인이 꽂혀 있지 않은 상태로 기능 테스트를 실시하십시오.



경고

원칙적으로 제6장에 환자와 사용자를 위해 설명한 전기 외과 수술의 응용에 관한 규칙을 준수해야 하며, 특히 대극판의 안전한 설치와 환자의 적절한 위치에 주의를 기울이십시오.



경고

안전하게 사용하기 위해, 선택한 각각의 모드에서 RF 피크 전압을 건디는 활성화된 액세서리를 사용해야 합니다.

결함이 없는 상태의 액세서리만 사용해야 합니다.



경고

높은 출력으로 HF 전류 기능을 장시간 사용하는 경우, 장치의 표면이 뜨거워질 수 있습니다.

5.1 특수 기능

이 장치에는 다음 특수 기능이 있습니다.



AutoRF™ 기능은 조직 상태에 따라 장치의 전력 출력을 모니터링하고 규정합니다.

5.2 기능 테스트

장치를 이용하기 전에 모든 장치 기능을 점검해야 합니다. 다음과 같은 기능 테스트를 수행하십시오:

1. 대극판용 연결 케이블의 플러그를 연결 소켓(14)에서 다시 잡아당깁니다. 적색 경고 램프(12)가 점멸합니다. 단극성 RF 전류의 활성화를 시도하는 경우, 연속적인 활성화 신호음 대신에 간헐적인 음향 경고 신호가 울리기 시작합니다. RF 전류 활성화는 차단되어 있습니다. 양극성 전류는 이와 반대로, 선택된 경우 활성화할 수 있습니다. 이 경우 적색 경고 램프는 점멸하지 않습니다.
2. 대극판용 연결 케이블의 플러그를 다시 연결 소켓(14)에 꽂습니다. 적색 경고 램프(12)는 이제 점멸하지 않아야 합니다. 분리형 대극판의 경우, 경고 램프가 꺼지려면 이 대극판이 환자에게 올바르게 부착되어 있어야 합니다.
3. 전극 펜슬이 있는 연결 케이블을 소켓(10)에 연결합니다. 전극 펜슬의 핑거 스위치 또는 풋 스위치를 사용하여 선택한 전류를 활성화합니다. 전류 유형에 할당된 신호 램프(2), (5) 또는 (8)는 선택된 전류 유형에 따라 빛을 내고, RF 활성화 신호는 소리를 울려야 합니다.

양극성 응고는 풋 스위치를 통해서만 활성화될 수 있음을 유의하십시오.



경고

연결된 풋 스위치 또는 전극 없이 HF 활성화 신호가 울리는 경우, 장치에 결함이 있는 것이므로 장치를 작동해서는 안 됩니다. 기술적 점검이 필요합니다.

조작 요소 중 하나가 작동되지 **않고** 풋 스위치 또는 전극 펜슬이 연결되어 있는 상태에서 HF 활성화 신호가 울리는 경우, 액세서리 부품 중 하나에 결함이 있는 것입니다. 이 액세서리 부품은 이후 가동해서는 안 됩니다. 교체가 필요합니다.

6 안전 조치

6.1 일반사항

전기 외과 장치는 지정된 용도의 수행을 위해 큰 전압 및 전류를 생성하는 고주파 발생기입니다. 환자, 조작자 또는 제삼자에 대한 위험을 방지하기 위해, 사용 방식을 주의 깊게 적용하고 운영 및 안전 지침을 엄격하게 준수해야 합니다.

운영자 규정에 따라 의료 기기 기록대장을 유지해야 합니다.

제품과 관련하여 발생한 중요 사건은 사용자 및/또는 환자가 위치한 국가의 관련 기관 및 제조업체에 알려야 합니다.



경고

높은 HF 전류 농도에 의한 화상 위험!

전기 외과 수술의 위험 잠재력은 가해지는 출력과 함께 증가합니다.

다음에 제시한 안전 조치에 유의하지 않는 경우, 환자 또는 사용자가 중상 또는 치명상을 입을 가능성이 있습니다!

- 전기 외과 장치의 고장은 뜻하지 않은 출력 전력 증가를 야기할 수 있습니다. 이를 방지하기 위해, BM-780 II에 용량 초과에 대한 보호 회로가 내장되어 있습니다.
- 높은 전기 전압으로 인한 위험!
- RF 출력은 해당 적용에 대해 가능한 한 작게 설정해야 합니다.
 - ➔ 그러나 너무 작은 출력 설정은 위험할 수 있다는 점에 유의해야 합니다. 예를 들어, 너무 적은 출력으로 인해 절단이 실행되지 않고, 그 대신 원치 않았거나 심지어 위험한 곳에 국부적인 응고가 발생할 수 있습니다.
- 일반적인 설정 시 불충분한 효과는, 예를 들어 대극판을 부적합하게 부착, 커넥터 연결의 접촉 불량, 끊어진 케이블 절연 또는 외피가 형성된 전극이 원인일 수 있습니다. 원인을 점검하고 필요에 따라 결함이 있는 부품은 교체해야 합니다.
- RF 전기 외과 장치를 사용하면 활성 전극의 불꽃 형성으로 이어질 수 있습니다.
 - ➔ 따라서 발화 가능성이 있는 마취제, 아산화질소 (N₂O) 및 산소의 사용은 피해야 합니다.

- ➔ 세제, 소독제 또는 용제로 사용하는 가연성 물질은 RF 수술을 적용하기 전에 증발시켜야 합니다.
- ➔ 환자 아래, 신체에서 깊이 들어간 부분(예: 배꼽) 또는 체강(예: 질)에는 가연성 액체가 응집할 위험이 있습니다. 해당 위치에 응집된 액체는 RF 외과 장치를 사용하기 전에 깨끗이 닦아내야 합니다.
- ➔ 내인성 가스의 점화 위험에 대해 경고를 받습니다.
- ➔ 산소 포화 물질(예: 탈지면, 거즈)은 RF 외과 장치의 규정에 따른 사용에서 발생하는 불꽃에 의해 점화될 수 있습니다.
- 높은 전압을 사용하는 전류 방식(특히, 단극성 고전압 응고 전류 방식)을 사용하면 환자에게 신경 근육의 자극을 유발할 수 있습니다.
- 다른 장치와 조합은 제조업체가 또는 제조업체의 동의를 통해서만 실행할 수 있습니다.
- 다른 전자 의료 장치는 RF 외과 장치의 작동에 의해 방해받을 수 있습니다.

6.2 환자 위치

단극성 사용 시 전기 외과 장치부터 활성화된 전극을 거쳐 환자에게 인가되는 전류는

- 정식 경로를 따라 광범위한 면적에서 그리고 그와 동시에 활성 전극에서 열 효과 발생 없이 전류를 환자에서 장치로 이끄는 대극판을 통해 이어지거나 또는
- 환자가 대지 전위와 관련하여 전기가 통하는 부분에 접했을 때 형성될 수 있는 원치 않는 보조 경로를 따라 이어질 수 있습니다.
- ➔ 이 경로는 처치대의 프레임, 수술 테이블, 금속 프레임이 있는 의자, 공급 전원에서 작동되는 전자 장치의 하우징과 같은 모든 넓은 면적의 금속부입니다.
- ➔ 환자는 접지된 금속부와 접촉하면 접점에 국부 화상을 입을 위험이 있으므로 접지된 금속부와 접촉해서는 안 됩니다. 특히 환자의 사지(수족)은 금속 장치에 닿아서는 안 됩니다.

다음 지침은 RF 발생기를 사용할 때에도 유의해야 합니다.

- 환자가 금속 프레임이 있는 수술 테이블 또는 처치대에 위치해 있는 경우, 충분한 개수의 중간층(천 덮개)을 통해 금속 표면에 대한 고주파 절연을 보장해야 합니다.
- 수술이 진행되는 동안 수분, 발한 등이 예상되는 경우, 상황에 따라 방수 필름을 사용하여 고주파 절연 역할을 하는 중간층에 수분이 침투하는 것을 방지해야 합니다.

- 환자 아래에 액체가 응집하지 않도록 모든 상황에서 방지해야 하며, 상황에 따라 마른 천을 더 많이 사용하십시오.
- RF 전극으로 가는 공급 라인이 환자 또는 다른 라인에 접하지 않아 구부러짐 없이 이어지도록 합니다. 이는 특히 대극판 라인에서 중요합니다. 제조업체가 장치에 대해 규정한 라인만 사용할 수 있습니다.
- 몸 안에 흐르는 RF 전류는 가능한 한 최단 경로로 대극판에 도달할 수 있어야 합니다.
 - ➔ 전류가 대극판으로 이어지는 경로에서 신체 밖으로 나와 다른 위치에서 다시 들어가지 않도록 주의하십시오(예: 손과 허벅지 또는 팔꿈치와 몸통 사이 접촉 시). 이러한 접점에서 전류 보조 경로로 인한 화상의 위험이 있습니다.
 - ➔ 땀이 많이 나는 부위는 드레이프를 이용하여 건조하게 유지해야 하며, 팔다리가 몸통과 붙는 부분이나 피부와 피부가 닿는 부분은 수건을 끼워서 붙지 않게 해야 합니다(팔-몸통, 다리-다리, 유방).

환자의 위치를 바꾼 후에는 전극, 라인 그리고 절연 보호층이 올바르게 배치되어 있는지 확인하십시오.



경고

표류 전류로 인한 화상 위험!

HF 전류가 작은 지점에 집중되는 경우, 화상이 발생할 수 있습니다. 단극성과 양극성 기능을 함께 사용하는 경우, 각 라인이 서로 10cm의 최소 간격을 유지해야 합니다. 모든 라인이 느슨하고 구부러짐 없이 이어져야 합니다.

6.3 대극판 사용



대극판과 라인을 조심스럽게 부착하십시오. 이때 다음 사항에 특히 유의하십시오.

- RF가 적용되는 전체 시간 동안 안전한 대극판 접촉 모드가 보장되어야 합니다. 사지(수족)에 대극판을 배치할 때 혈액 순환을 방해해서는 안 됩니다.
- 대극판은 수술 영역에서 환자의 신체에 가능한 한 가깝게, 확실하면서도 전체 면적에 걸쳐 평평하게 닿아야 합니다.
- 대극판은 환자 신체의 적합하고 준비된 위치에 놓여야 합니다.

- 신체 내의 전류 경로는 가능한 한 짧아야 하며, 신체의 횡방향이 아닌 종방향 또는 대각선 방향으로 이어져야 합니다. 흉부에서는 어떤 경우에도 금지됩니다.
- 신체에 금속부가 존재하는 경우 가능한 한 제거하거나, 절연하거나, 특별한 주의를 기울여야 합니다.
- 수술을 진행하는 전체 시간 동안 지속적인 대극판 사용을 보장하기 위해, 당사는 두 부분으로 구성된 일회용 부착형 대극판을 권장합니다. 두 부분으로 구성된 접착성 대극판을 사용해서만 지속적인 환자 모니터링이 보장됩니다.
 - ➔ 일체형 대극판은 모니터링이 불가능합니다. 접촉이 불량한 경우 경고 신호가 발생합니다! 호환되지 않는 모니터링 가능 대극판을 사용하는 경우, 모니터링이 불가능합니다.
- 일회용 부착형 전극을 사용하는 경우, 유효 기간이 아직 지나지 않았는지에 유의하십시오.
- 겔층이 손상된 부착형 전극에서는 2도 내지 3도 화상이 발생할 수 있습니다. 또한 부착형 전극을 급하게 떼면 피부가 손상될 수 있습니다.
 - ➔ 겔층이 손상된 부착형 전극을 절대 사용하지 마십시오.
 - ➔ 접착 전극의 겔이 없는 연결 플레이트가 환자 피부와 접촉할 수 없게 완전히 케이블 연결 클립에 의해 덮이도록 유의하십시오.
- 대극판 아래 부분의 화상 위험은 단극성 절개 전류 또는 접촉형 응고 전류가 특히 높은 출력으로 그리고 긴 시간 적용되는 경우에 특히 높습니다.
- 수술이 진행되는 동안 항상 양극성에서 단극성 사용으로 방법 변경을 고려해야 하기 때문에, 우리는 어떤 경우든 대극판 시스템을 권장합니다.
- 대극판은 삽입물과 다른 금속부 위 및 뼈 돌출부와 상처가 있는 조직 위에 적용해서는 안 됩니다. 필요에 따라 세척하고 탈지 처리하여 부착 위치를 준비하고, 털이 많은 위치에서는 털을 제거해야 합니다. 제거할 때, 피부를 바삭 말리는 약품을 사용해서는 안 됩니다(예: 알코올).
- 한 환자에게서 RF 외과 장치와 모니터링 모니터를 동시에 사용하는 경우, 해당 공급 라인에 보호 저항 또는 RF 인덕터가 포함된 모니터링 전극만 사용할 수 있습니다. 모니터링을 위한 바늘 전극은 사용할 수 없습니다. 활성 외과 전극은 심전도(EKG) 전극 가까이에서 사용해서는 안 됩니다(최소 15cm 거리).

- 대극판을 제거할 때 케이블 또는 연결 플레이트를 당기지 마십시오. 부착형 전극의 경우, 빠르게 떼어내면 피부에 부상을 입을 수 있습니다.
- 대극판 사용 설명서에 유의하십시오.

6.4 심박 조율기, 능동 및 수동 삽입물



경고

일반적으로 금속 삽입물이 있는 환자에 대해서는 RF 전류 경로를 이 삽입물 위로 이어서는 안 됩니다. 활성 전극과 대극판을 사용할 경우, 관내 인공삽입물 위에 대극판을 배치하는 것은 금지해야 하며, 어떤 경우에도 금속 삽입물 위로 대극판을 가져다 대서는 안 됩니다.



참고사항

예를 들어, 심박 조율기 또는 이식된 전극과 같은 활성 삽입물이 있는 환자의 경우, RF 외과 장치의 사용으로 인한 위험 가능성이 있습니다. 이에 대한 영향은 활성 삽입물의 치명적인 손상 또는 기능 저하가 될 수 있습니다. 이러한 불확실성으로 인해 전기 외과 수술은 이와 같은 환자의 경우 가능한 대안이 없는 경우에만 사용해야 합니다. 다음 가이드라인을 무조건 준수하십시오.

- 삽입물 제조업체의 사용 지침을 준수해야 합니다.
- 적합한 모니터링 시스템을 사용하여 이와 같은 환자를 모니터링할 것을 권장합니다.
- 세동 제거기 또는 외부 심박 조율기를 사용할 수 있도록 준비되어 있어야 합니다.
- 전기 외과 장치에 대한 적용 사항은 다음과 같습니다.
 - ➔ 가능한 한 낮은 설정 출력 전력을 선택합니다.
 - ➔ 전기 외과 장치의 활성 전극은 능동 삽입물 또는 그 전극으로부터 15cm 이상 떨어진 상태에서 사용해야 합니다.
 - ➔ 사용 규칙(예: 대극판 적용)을 신중하게 수행하십시오.



참고사항

가능하면 양극성 기술을 사용하십시오.

6.5 전기 외과 기기 취급

RF 기기 사용 시 다음 지침에 유의하십시오.

- 공급 라인 및 사용 기기류는 BM-780 II의 RF 전압에 맞게 설계되어 있어야 하고 이를 초과하면 안 됩니다(9.2.2 전압 다이어그램 참조).
- 사용하기 전에 액세서리 부품을 철저히 육안으로 점검해야 합니다.
- 사용을 잠시 중단하는 동안에 절대로 전기 외과 기기를 환자 위에 내려놓아서는 안 됩니다.
- 활성 전극이 금속 부품과 접촉하는 경우, HF 전류 또는 전류 유도 경로에 대한 바이패스가 형성될 수 있습니다. 이는 화상을 초래할 수 있습니다.



경고

화상 위험! 핑거 또는 풋 스위치가 의도하지 않고 작동하는 경우, 통제를 벗어나 HF가 활성화될 수 있습니다. 이는 예를 들어 외과 기기가 연결되어 있다면, 원하지 않는 신체 부위에 열 효과를 초래할 수 있습니다.

6.6 전자기 간섭으로 인한 위험



경고

고주파 전류를 생성하는 BM-780 II와 같은 전기 외과 장치를 용도에 따라 사용하는 경우, 다른 전기 의료 장치(예, EKG 모니터링) 및 전자 장치(예, 전화기, PC)가 HF 전류 활성화 중에 간섭을 받을 수 있습니다.



경고

무선 장치, 휴대 전화 또는 기타 송신기가 RF 발생기 바로 가까이에서 작동하면, 이들 장치의 기능에 영향을 줄 수 있습니다.

송신 장치와의 최소 간격에 대해서는 9.3 단원에 유의하십시오.

이러한 간섭을 줄이기 위해 다음과 같은 대책을 마련할 수 있습니다.

- 다른 전류 회로에서 BM-780 II의 전원 연결부를 선택하십시오.
- 다른 장치와 BM-780 II의 거리를 넓히십시오(바로 옆에 두거나 위아래로 쌓지 마십시오).

- 장치들을 BM-780 II와 나란히 놓고 또는 쌓아 놓고 작동하는 경우, 두 장치의 기능을 관찰해야 합니다.
- 규정에 따른 접지에 등전위 본딩 볼트 (24) 를 연결하십시오.
- 가능한 기기가 다른 장치 및 그러한 장치의 연결 케이블 근처에 있지 않도록 기기 케이블을 설치하십시오.
- 가능한 기기가 다른 장치 근처에 있지 않도록 연결 케이블을 설치하십시오.

6.7 액세서리

Sutter Medizintechnik는 검사를 거친 다음의 액세서를 권장합니다.

- 양극성 실리콘 케이블, 길이 4.5m (REF 370138 L)
- 전극 샤프트 Ø 2.4mm에 대한 단극성 전극 펜슬, 케이블 길이 4m (REF 360218)
- 일회용 대극판 연결 케이블, 길이 4.5m (REF 360236)
- 풋 스위치(REF 360105, 360109)
- 일회용 중성 전극, 분리, 성인 및 소아용 (REF 29 00 - 5)

제품 가용성은 개별 시장의 규제 요구 사항에 달라질 수 있으며, 따라서 일부 시장에서 제품이 제공되지 않을 수도 있습니다.



참고사항

장치는 적합성 선언을 통해 안전한 사용 가능성이 증명된 액세서리, 마모 부품 및 일회용 제품만 함께 사용할 수 있습니다.

시험을 거치지 않은 타사 부속 부품을 사용하면 전자파 장애가 발생할 수 있으며, 장치의 전파간섭 저항성이 저하될 수 있으며, 작동 오류를 초래할 수 있습니다.

따라서 타사 액세서를 사용하는 경우, 액세서리가 정말 적합한지에 특히 유의해야 합니다. 신뢰할 수 있는 제조사 또는 적합한 액세서리에 대한 지표는 특히 다음 사항들입니다.

- 제조사가 액세서리에 대한 적합한 선언서를 갖고 있습니다.
- 제조사가 액세서리의 호환성을 증명하거나 또는 이를 확인해줄 준비가 되어 있습니다.
- 액세서리에 기능 범위를 명확하고 분명하게 이해할 수 있도록 설명하는 사용 설명서가 있습니다.

- 액세서리에 과도한 힘을 가하지 않고 장애 없이 장치와 연결할 수 있는 적합한 플러그 커넥터가 있습니다.
- 제조사는 요청 시 국제 규격 IEC 60601-2-2에 따라 액세서리 시험을 확인해줄 준비가 되어 있습니다.
- 액세서리 제품에 제조사 정보 및 최대 절연 내력에 대한 정보가 분명하게 읽을 수 있도록 표시되어 있습니다.
- 제조사는 요청 시 자세한 기술 제원과 명세서를 제공하고 정상 업무 시간에 문의가 가능합니다.

궁금한 점이 있는 경우 전문 딜러 또는 제조사에게 문의하십시오.



경고

최대 출력 전압이 액세서리 정격 전압을 초과하는 장치 설정을 조정하지 마십시오(이에 대해서는 아래 9.2.2의 전압 다이어그램 참조).



BM-780 II 시스템을 이용하여 구성 요소 빌드(예: 플러싱 펌프 또는 다중 소켓에 연결), 이는 적절한 의료 환경의 요구 사항을 충족해야 합니다. 특히, IEC/EN 60601-1(제3판, 16장)을 고려해야 합니다. 의심스러운 경우 구성 요소 및 장치 제조업체에 문의하십시오.

7 안전 점검

이 장치에서 다음과 같은 점검을 최소 24개월에 한 번씩 시행해야 합니다. 시행 인원은 교육 과정, 전문 지식 및 실제 업무를 통해 얻은 경험에 근거하여 이러한 안전 점검을 올바르게 수행할 수 있으며, 이 점검 작업에 관해 어떠한 지시도 필요하지 않습니다.



참고사항

사용 중에 BM-780 II에서 정비 작업을 하면 안 됩니다.



참고사항

제품 수리는 제조업체 또는 제조업체의 명시적인 허가를 받은 업체만이 실시할 수 있습니다. 그렇지 않은 경우, 모든 보증이 무효화되며, 필요 시 제조업체에 대한 추가적인 책임 청구권 역시 상실될 수 있습니다.

다음의 안전 점검이 정해져 있습니다.

- 장치 및 액세서리에 기능을 제한하는 기계적 손상이 있는지 점검하십시오.
- 안전 관련 라벨의 가독성을 점검하십시오.
- 장치 보호 퓨즈의 퓨즈 링크에서 공칭 전류와 용해 특성을 점검하십시오.
- 사용 설명서에 따라 기능을 점검하십시오 (5.2 참조).
- 출력 설정 노브(7)의 회전 방향에 따라 에너지 출력이 알맞게 상승하는지 점검하십시오.
- 제9장에 명시된 해당 공칭 부하 저항에서 기존 작동 모드의 두 출력부에서 최대 출력된 에너지의 목표-실제값 비교를 수행하십시오.
- 전력 출력 중에 청각 및 시각적 알림을 점검하십시오.
- 정기 안전 점검을 위한 테스트 보고서에 따른 전기 점검을 수행하십시오.
- 누설 전류는 최초 측정값의 최대 1.5배, 그리고 동시에 한계값 이하일 수 있습니다.
➔ 첫 번째 측정값은 최초 설치에서 첨부된 테스트 보고서를 참조하십시오.

당사는 안전 점검을 의료 기기 기록대장에 기록하고, 점검 결과를 문서화할 것을 권장합니다.

장치의 기능 및/또는 작동이 안전하지 않은 경우, 장치를 수리하거나 운영자에게 장치로부터 발생하는 위험에 대해 통지해야 합니다.

제조업체는 기꺼이 안전 점검을 적절하게 수행하며, 그러는 동안 임대 장치를 제공합니다. 점검 실행 및 임대 장치에 대해서는 요금이 부과됩니다. 제조업체 또는 판매 대리점에 문의하십시오.

8 관리 지침

8.1 세척 및 소독

세척 및 소독하려면 장치를 전원에서 분리해야 합니다. 세제 및 소독제를 사용하는 경우 분사 시에 용액이 장치 내부로 들어가지 않도록 유의하십시오.

장치는 시중에서 판매하는 비알코올성 세제를 사용하여 전면판을 포함한 모든 외측면을 세척할 수 있습니다.

하우징에 흠집을 내거나 장치를 손상시킬 수 있는 연마제, 소독제 또는 용매로 절대 장치를 세척하지 마십시오.

장치 및 멸균할 수 없는 액세서리는 의료 행위와 수술부에서 통용되는 소독제를 사용하여 표면을 소독할 수 있습니다.

시운전하기 전에 소독제 잔여물은 안전하게 제거해야 합니다.



참고사항

전기 외과 장치를 위한 액세서리 부품은 항상 결함이 없고, 기능적으로 문제가 없는 상태로 유지해야 합니다. 제대로 기능하지 않고 손상되었거나 결함이 있는 액세서리는 환자 또는 사용자에게 위험을 초래하고, 전기 외과 장치의 규정에 따른 기능을 제한할 수 있습니다. 사용할 수 없는 액세서리는 제거하십시오.

8.2 액세서리 부품 멸균



액세서리 부품의 관리 및 재처리와 관련하여 반드시 액세서리에 동봉된 지침에 유의하십시오.

8.3 멸균 불가능한 액세서리 부품



풋 스위치와 같이 멸균 불가능한 액세서리 부품은 소독용 와이프(Wipe)를 사용하여 규칙적으로 소독해야 합니다.



BM -780 II의 사용 설명서는 액세서리의 사용 설명서를 대체하지 않습니다.

9 기술 정보

9.1 기술 데이터, 표준, 인증

전원 연결	100 - 240V; 50/60Hz	
소비 전력	RF 출력 없이	약 16VA
	최대 출력 전력에서	약 120VA
안전 등급	I	
보호 등급	IP2X	
MPG 기준 분류	II b	
누설 전류 LF 및 RF	IEC 60601-1 및 IEC 60601-2-2 기준	
유형	BF; 제세동기에 안전	

RF 출력 크기:

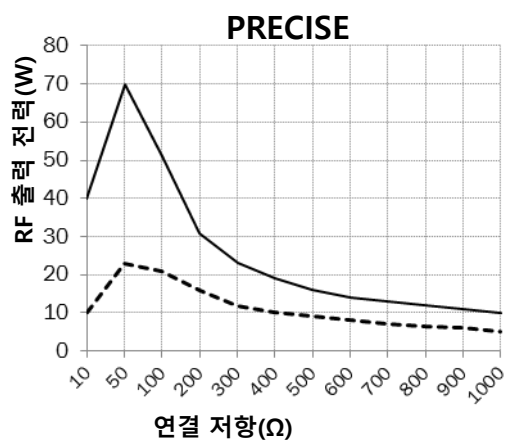
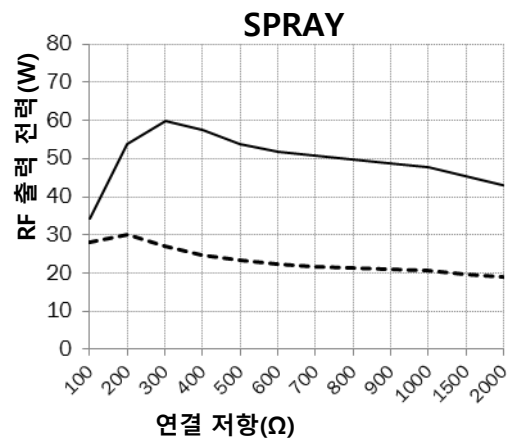
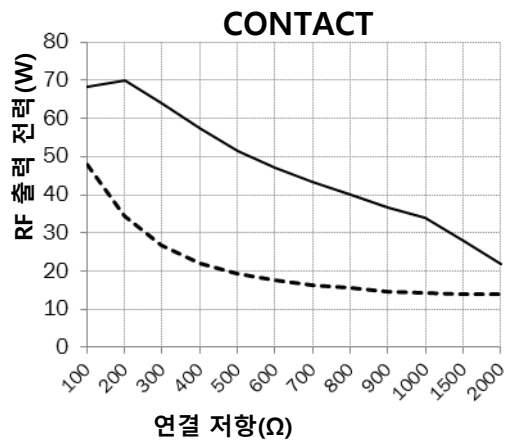
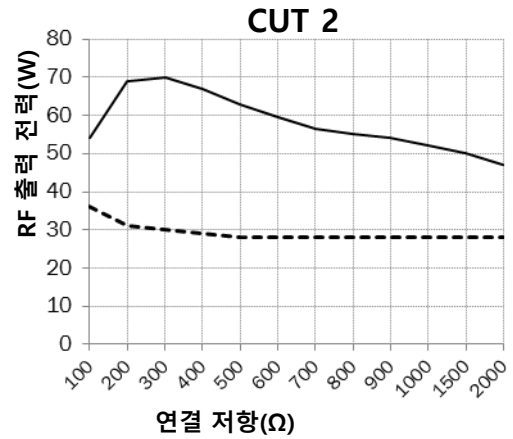
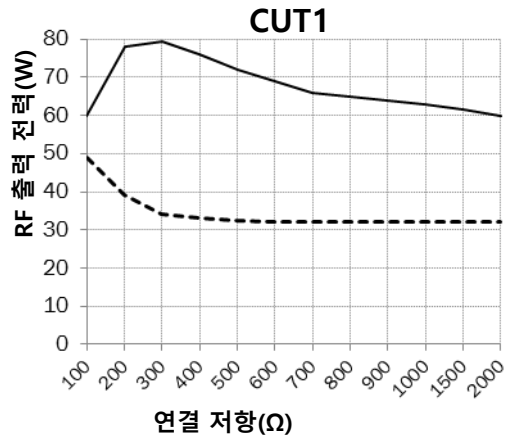
전류 방식	출력	부하 저항에서	최대 HF 출력 전류	공칭 주파수	변조 주파수
CUT 1	최대 80W	± 20% 기 300Ω	510mA	0.92MHz	-
CUT 2	최대 70W	± 20% 기 300Ω	480mA	0.92MHz	58kHz
CONTACT	최대 70W	± 20% 기 200Ω	600mA	1.23MHz	77kHz
SPRAY	최대 60W	± 20% 기 300Ω	450mA	0.46MHz	58kHz
PRECISE	최대 70W	± 20% 기 50Ω	1200mA	0.46MHz	-
작동 모드	간헐적 INT 10초 / 30초, 25% ED에 따라				
전원 퓨즈	100 - 240 VAC, 2 x T 1,6 AH 250 V G 5x20mm				
신호 레벨	RF 표시: 55dB(A) 경보: 65dB(A)				
무게	약 3.9kg				
치수	폭 x 295mm x 136mm x 280mm				
표준	IEC 60601-1: 2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007 + A1:2012				
	IEC 60601-1-2: 2014				
	IEC 60601-2-2: 2017				

CE 0297 규정 (EU) 2017/745 (MDR) 의 120(3) 조 준수

운송 및 보관을 위한 환경 조건	주위 온도	-25° C ~ +70° C
	상대 습도	10% ~ 100%
	기압	500hPa ~ 1060hPa
작동을 위한 환경 조건	주위 온도	+10° C ~ +40° C
	상대 습도	30% ~ 75%
		700hPa ~ 1060hPa

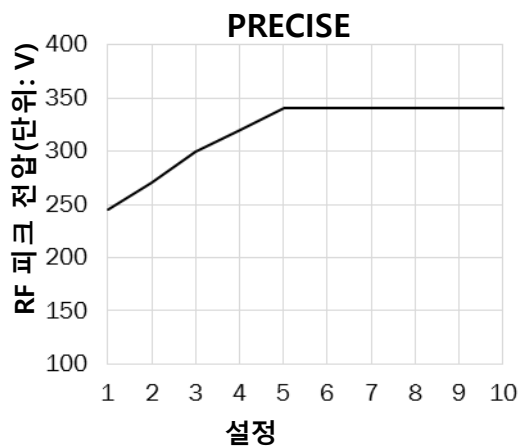
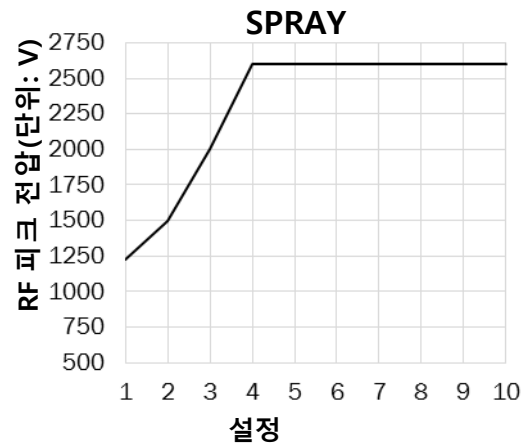
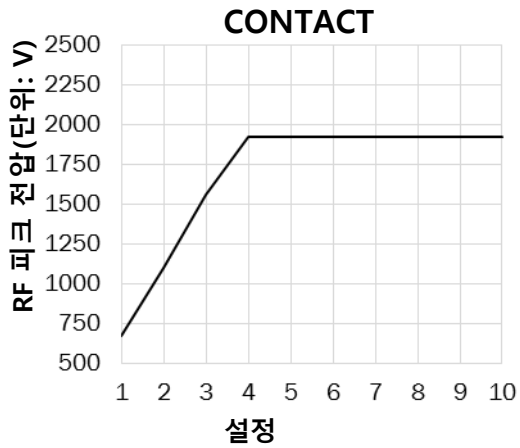
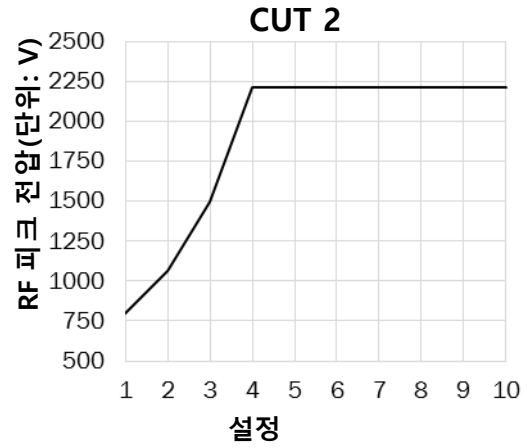
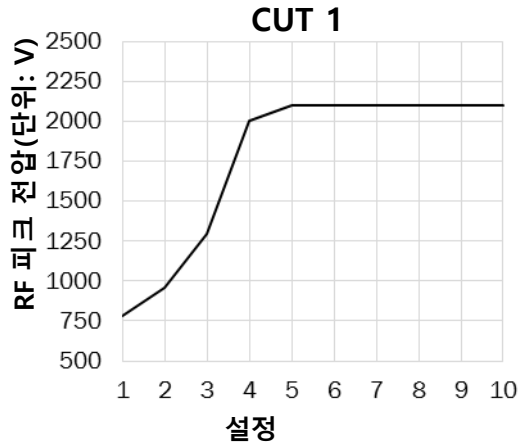
9.2 다이어그램

9.2.1 RF 출력



— 설정 "10" (최대 출력 전력)
 ---- 설정 "5" (절반의 출력 전력)

9.2.2 RF 전압



경고

안전하게 사용하기 위해, 선택한 각각의 모드에서 RF 피크 전압을 건디는 활성화된 액세서리를 사용해야 합니다.

9.3 전자기 호환성에 관한 지침 및 제조업체 선언

IEC 60601-1-2:2014, 7 단락: 전파간섭 저항성에 따른 지침 및 제조업체 선언		
BM-780 II는 아래에 명시된 전자기 환경에서 사용하기 위한 것입니다. BM-780 II의 고객 또는 사용자는 장치를 반드시 이와 같은 환경에서 작동해야 합니다.		
내성 시험	준수 수준	전자기 환경 - 지침
CISPR 11에 따른 HF 방출	그룹 2	BM-780 II는 의도한 기능을 보장하기 위해 전자기 에너지를 방출해야 합니다. 인접한 전자 장치가 영향을 받을 수 있습니다.
CISPR 11에 따른 HF 방출	등급 B	등급은 RF 전류의 활성화가 없는 대기 모드에서만 충족됩니다!
IEC 61000-3-2에 따른 고조파 방출	등급 A	BM-780 II는 주거 영역 또는 주거용 건물을 위한 일반 공공 전력 공급망에 직접 연결된 영역을 포함한 모든 시설에서 사용하기에 적합합니다.
IEC 61000-3-3에 따른 전압 변동/플리커 방출	준수	

IEC 60601-1-2:2014, 8.9 단락: 전파간섭 저항성에 따른 지침 및 제조업체 선언			
BM-780 II는 아래에 명시된 전자기 환경에서 사용하기 위한 것입니다. BM-780 II의 고객 또는 사용자는 장치를 반드시 이러한 환경에서 사용해야 합니다.			
내성 시험	IEC 60601에 따른 테스트 수준	준수 수준	전자기 환경 - 지침
IEC 61000-4-2에 따른 정전기 방전 (ESD)	± 8 kV 접촉 방전 ± 15 kV 공중 방전	± 8 kV 접촉 방전 ± 15 kV 공중 방전	바닥은 목재나 콘크리트 또는 세라믹 타일이어야 합니다. 바닥이 합성 재질로 덮인 경우, 상대 습도는 최소 30%여야 합니다.
IEC 61000-4-4에 따른 전기적 외란 / 버스트	± 2 kV - 전원 라인 ± 1 kV - 입력 및 출력 라인	± 2 kV - 전원 라인 ± 1 kV - 입력 및 출력 라인	공급 전압의 품질은 일반 산업용 또는 병원 환경의 공급 전압 품질과 일치해야 합니다.
IEC 61000-4-5에 따른 서지 전압 (Surge)	± 1 kV 차동 모드 전압 ± 2 kV 동상 모드 전압	± 1 kV 차동 모드 전압 ± 2 kV 동상 모드 전압	공급 전압의 품질은 일반 산업용 또는 병원 환경의 공급 전압 품질과 일치해야 합니다.
IEC 61000-4-11에 따른 전압 강하, 순간 정전 및 전압 공급의 변동	0 % U_T (U_T 의 100 % 강하), $\frac{1}{2}$ 주기 동안 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315도로 0 % U_T (U_T 에서 100 % 강하), 1주기 동안 70 % U_T (U_T 에서 30 % 강하), 25/30주기 동안, 0도에서 단상 0 % U_T (U_T 에서 100 % 강하), 250/300주기 동안	0% U_T (U_T 의 100 % 강하), $\frac{1}{2}$ 주기 동안 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315도로 0 % U_T (U_T 에서 100 % 강하), 1주기 동안 70 % U_T (U_T 에서 30 % 강하), 25/30주기 동안, 0도에서 단상 0 % U_T (U_T 에서 100 % 강하), 250/300주기 동안	공급 전압의 품질은 일반 산업용 또는 병원 환경의 공급 전압 품질과 일치해야 합니다. BM-780 II 사용자가 에너지 공급 중단이 발생한 경우에도 계속되는 기능이 필요한 경우, BM-780 II의 전원을 무정전 전원공급장치에서 공급할 것을 권장합니다.
IEC 61000-4-8에 따른 공급 주파수 (50/60 Hz) 의 전자기장	30 A/m	30 A/m	전원 주파수의 전자기장은 산업용 또는 병원 환경에서 확인할 수 있는 전형적인 값에 부합해야 합니다.
참고: U_T 는 테스트 수준을 적용하기 전의 전원 교류 전압입니다.			

IEC 60601-1-2:2014, 8.9 단락: 전파간섭 저항성에 따른 지침 및 제조업체 선언			
BM-780 II는 아래에 명시된 전자기 환경에서 사용하기 위한 것입니다. BM-780 II의 고객 또는 사용자는 장치를 반드시 이러한 환경에서 사용해야 합니다. 바로 옆에서 작동하는 라디오 및 휴대전화 또는 기타 송신기는 장치의 기능을 저해할 수 있습니다.			
내성 시험	IEC 60601에 따른 테스트 수준	준수 수준	전자기 환경 - 지침
IEC 61000-4-6에 따른 방사 HF 외란 변수	3 V _{rms} 150 kHz ~ 80 MHz ISM 주파수 대역의 6 V _{eff} ^a 는 150 kHz ~ 80 MHz	3 V _{rms} 150 kHz ~ 80 MHz ISM 주파수 대역의 6 V _{eff} ^a 는 150 kHz ~ 80 MHz	휴대용 및 이동식 무선 장비는 BM-780 II(케이블 포함)에 대해 30 cm의 권장 안전거리보다 가까운 거리에서 사용해서는 안 됩니다. 조사의 일환으로 현장 ^b 에서 측정된 고정 무선 송신기의 전자기장 세기는 모든 주파수에서 준수 수준보다 낮아야 합니다. ^b
IEC 61000-4-3에 따른 방사 HF 외란 변수	3 V/m 80 MHz ~ 2.7 GHz	3 V/m 80 MHz ~ 2.7 GHz	다음과 같은 기호가 있는 장치 주변에서는 간섭(교란)이 있을 수 있습니다. 
참고	이러한 지침은 일부 사례에 적용되지 않을 수도 있습니다. 전자기량 전파는 건물, 물체 및 사람의 흡수 및 반사에 의해 영향을 받습니다.		
^a 150 kHz ~ 80 MHz의 ISM 대역은 6.765 MHz ~ 6,795 MHz; 13.553 MHz ~ 13.567 MHz; 26.957 MHz ~ 27.283 MHz; 40.66 MHz ~ 40.70 MHz입니다.			
^a 고정 송신기(예: 무선 전화와 육상 이동 무선 장치의 기지국, 아마추어 무선국, AM 및 FM 라디오와 텔레비전 방송국)의 전계 강도는 이론적으로는 정확하게 예측할 수 없습니다. 고정 송신기의 관점에서 전자기 환경을 측정하려면 현장 조사를 고려해야 합니다. BM-780 II를 사용하는 현장에서 측정된 전계 강도가 상기 준수 수준을 초과하는 경우, 올바르게 작동하는지 장치를 관찰해야 합니다. 일반적이지 않은 작동 거동이 보이면 추가 조치가 필요할 수 있습니다(예: BM-780 II의 방향 변경 또는 재배치).			

IEC 60601-1-2:2014, 8.10 단락에 따른 휴대용 및 모바일 HF 통신 장비와 BM-780 II 사이의 권장 안전 거리				
고주파 무선 통신 장치에 대한 사항				
주파수 대역 (MHz)	시험 주파수 (MHz)	변조	준수 수준 (V/m)	거리 (m)
380 - 390	385	펄스 변조 ^a 18 Hz	27	0.3
430 - 470	450	FM ^b ± 5 kHz 스트로크 또는 펄스 변조 ^a 18 Hz	28	0.3
704 - 787	710, 745, 780	펄스 변조 ^a 217 Hz	9	0.3
800 - 960	810, 870, 930	펄스 변조 ^a 18 Hz	28	0.3
1700 - 1990	1720, 1845, 1970	펄스 변조 ^a 217 Hz	28	0.3
2400 - 2570	2450	펄스 변조 ^a 217 Hz	28	0.3
5100 - 5800	5240, 5500, 5785	펄스 변조 ^a 217 Hz	9	0.3
참고	지정된 주파수 대역에서 전송하는 휴대용 HF 통신 장치와 BM-780 II 사이의 최소 안전 거리 30cm를 준수해야 합니다. 이러한 통신 장치에는 특히 휴대 전화, WLAN 장치, RFID 장치 및 블루투스 장치가 포함됩니다. 이를 지키지 않는 경우 장치 성능이 저하될 수 있습니다.			
^a 펄스 변조	펄스 변조는 듀티 사이클 50 %인 구형파 신호로 정의됩니다.			
^b FM	주파수 변조			

10 환경 관련 주의사항

10.1 포장

전체 포장은 판매자가 회수 및 재사용합니다.

그렇지 않은 경우 포장재를 종이 쓰레기 및 가정용 쓰레기로 폐기할 수 있습니다.

10.2 환경친화적인 장치 운영

조각이 기화할 때 정상적으로 발생하는 연소를 오랜 기간에 걸쳐 집중적으로 흡입하지 않도록 주의하십시오. 상기 연소 생성물 외의 기타 오염 물질은 장치를 지정 용도로 사용하면 발생하지 않습니다. 빨아들이기 위해 연기 흡입기를 사용할 수 있습니다.

작동 중 안전성 향상의 맥락에서뿐만 아니라, 특히 에너지를 절약하는 장치 사용에 관한 관점에서도 당사는 장시간 처치를 중단할 경우 장치 전원을 끌 것을 권장합니다.

처치에 일회용 제품을 사용하는 경우, 주의 깊게 세척, 소독하고 필요에 따라 멸균한 후에 생활 폐기물 또는 문제성 폐기물을 통해 폐기해야 합니다. 일회용 기기의 감염된 날카로운 부분은 다른 "날카로운"(캐놀라, 바늘 및 외과용 메스) 기기와 마찬가지로 해당 규정에 따라 처리합니다(세균 방지 및 찔림 방지된 용기를 통한 폐기).

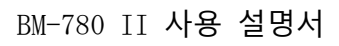
10.3 장치 폐기

장치 설계 시 수명이 다한 후 재활용 수준을 높이기 위해 전반적으로 복합 재료를 사용하지 않았습니다. 전자장치 스크랩 시행령의 규정들을 장치 폐기 시 준수해야 하고 또는 장치를 적절히 폐기하도록 제조사/대리점에 장치를 반송하십시오.



2002/96/EC(WEEE) 지침 및 독일 전기전자제품법(ElektroG)에 따른
전기전자제품의 표시

제품 또는 포장에 표시된 기호는 이 제품을 일반 생활 폐기물로 취급하여
폐기해서는 안 됨을 명시합니다.

[illegible]

[illegible]

제조업체 주소

배포:

제조업체:

Sutter Medizintechnik GmbH
Alfred-Walz-Str. 22
79312 Emmendingen / Germany



전화: +49 (0) 7641 96256-0
팩스: +49 (0) 7641 96256-30
이메일: info@sutter-med.de
www.sutter-med.de

사전 예고 없이 변경될 수 있습니다!

REF 1100-K0; 2023-10-11

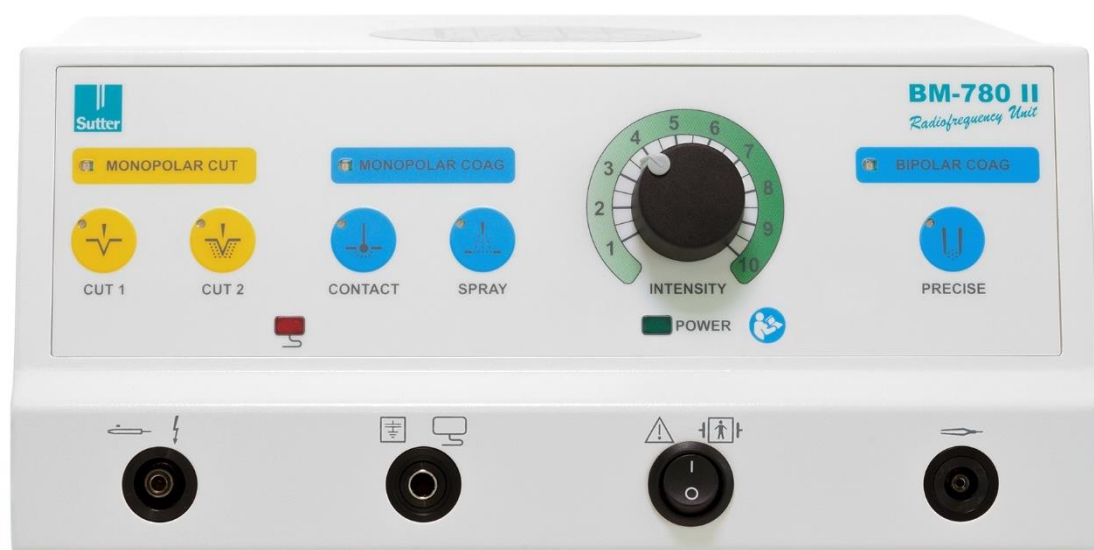


NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

BM-780 II

Radio dažnio generatorius

REF: 36 00 80 - 01



Turinys

1	NAUDOTŲ SIMBOLIŲ IR TRUMPINIŲ PAAIŠKINIMAS.....	1
2	VEIKIMO BŪDAS IR NAUDOJIMAS PAGAL PASKIRTĮ.....	2
2.1	Bendroji informacija apie elektrochirurgijos veikimo būdą.....	2
2.2	BM-780 II naudojimas pagal paskirtį	3
2.3	Kontraindikacijos ir pašaliniai poveikiai.....	3
2.3.1	Kontraindikacijos.....	3
2.3.2	Pašaliniai poveikiai.....	3
3	TRANSPORTAVIMAS IR PAKUOTĖ.....	4
3.1	Patikrinimas gavus.....	4
3.1.1	Transportavimo pažeidimai	4
3.1.2	Pretenzijos atlyginti žalą.....	4
3.2	Gražinimas.....	4
4	NAUDOJIMO PRADŽIA	5
4.1	BM-780 II valdymo elementų funkcijos ir signalinės lemputės	5
4.2	Prijungimas prie tinklo.....	7
4.3	Potencialo vienodinimo jungtis	7
4.4	Įrenginio įjungimas ir išjungimas	8
4.5	Reikmenų prijungimas.....	8
4.5.1	Neutralaus elektrodo prijungimas.....	8
4.5.2	Monopoliarinių rankenų prijungimas	9
4.5.3	Bipoliarinio reikmens prijungimas.....	9
4.5.4	Srovės formos parinkimas	10
4.5.5	Galios nustatymas.....	10
5	DARBAS.....	12
5.1	Speciali funkcija	12
5.2	Funkcijų testas.....	13
6	SAUGOS PRIEMONĖS.....	14
6.1	Bendroji informacija.....	14
6.2	Paciento padėtis	15
6.3	Neutralaus elektrodo naudojimas	15
6.4	Širdies stimulatoriai, aktyvūs ir pasyvūs implantai.....	16
6.5	Darbas su elektrochirurginiais instrumentais.....	17
6.6	Elektromagnetinės interferencijos keliamą riziką	17
6.7	Reikmenys.....	18
7	SAUGUMO TECHNIKOS PATIKRINIMAI.....	20
8	PRIEŽIŪROS NURODYMAI	21

8.1	Valymas ir dezinfekavimas	21
8.2	Reikmenų dalių sterilizacija	21
8.3	Nesterilizuojamos reikmenų dalys.....	21
9	TECHNINĖ INFORMACIJA	22
9.1	Techniniai duomenys, standartai, sertifikavimas	22
9.2	Diagramos	23
9.2.1	RD galia.....	23
9.2.2	RD įtampa	24
9.3	Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija dėl elektromagnetinio suderinamumo	25
10	APLINKAI SVARBŪS NURODYMAI	29
10.1	Pakuotė.....	29
10.2	Aplinką tausojantis įrenginio eksploatavimas.....	29
10.3	Įrenginio šalinimas.....	29

1 Naudotų simbolių ir trumpinių paaiškinimas

	Temperatūros apribojimas
	Oro drėgnio apribojimas
	Oro slėgio apribojimas
	Medicinos prietaisas
	Nejonizuojanti spinduliuotė
	Laikykitės naudojimo instrukcijos, nurodymas, įspėjimas
	Šalinimo nurodymas
Ω	Omas
A	Amperas
BF	Body Floating (netinka naudoti prie širdies)
dB	Decibelas
hPa	Hektopaskalis
Hz	Hercas
kHz	Kilohercas
MDD 93/42 (EEB)	ES medicinos prietaisų direktyva
MHz	Megahercas
MPI	Medicinos prietaisų įstatymas (Vokietija)
ŽD	Žemas dažnis
P	Power (galia)
AD	Aukštas dažnis
RD	Radijo dažnis
V	Voltas
VAC	Volt Alternating Current (kintamoji srovė)
VA	Voltamperas

(taip pat žr. 4 skyrių)

2 Veikimo būdas ir naudojimas pagal paskirtį

2.1 Bendroji informacija apie elektrochirurgijos veikimo būdą

Elektrochirurgija yra chirurginis metodas, per kurį naudojama elektros srovė chirurginiams efektams pasiekti. Kad ši srovė nesudirgintų nervų (elektros šokas), naudojama kintamoji srovė, kurios dažnis buvo parinktas toks aukštas (virš 300 kHz), kad nervai nebedirginami (Nernsto dėsnis). Todėl kalbama apie „**aukšto dažnio chirurgiją**“ (AD) arba apie „**radijo dažnio chirurgiją**“ (RD), nes dažnis yra radijo bangų diapazone. Toliau šios sąvokos naudojamos kaip sinonimai.

Jei srovė tiekama operacijos laukui iš vieno elektrodo ir šalia operacijos lauko iš didelio ploto elektrodo, kuris neturi elektrochirurginio efekto, vėl perimama kūno, kalbama apie **monopoliarinį naudojimą**. Elektrodas operacijos lauke žymimas yra aktyvus elektrodas, o srovę grąžinantis elektrodas – neutralus elektrodas. Jei srovė dar operacijose lauke perimama kūno iš dažniausia simetriškai su tiekimo elektrodu nustatyto elektrodo ir grąžinama į įrenginį, tada kalbama apie **bipoliarinį naudojimą**.

Išskiriami du elektrochirurginiai efektai:

- **Elektrochirurginis pjovimas**
- **Elektrochirurginė koaguliacija**

Atliekant **elektrochirurginį pjovimą**, prie perėjimo tarp elektrodo ir audinio susidaro didelė srovės koncentracija, dėl kurios labai greitai įkaista ši vieta. Taip iš audinio išsiveržia vandens garai. Šis garų išsiveržimas atskiria audinį nuo elektrodo taip, kad susidaro izoliuojantis sluoksnis. Kad srovė galėtų tekėti toliau, reikia nutraukti sluoksnį elektriniu būdu, jonizuojant garais. Šiame elektrai laidžiu tapusiame garų sluoksnyje susidaro fizikiniai efektai, atskiriantys audinį. Jei audinyje yra mažai vandens arba nėra vandens, tada šis pjovimo procesas vyks silpnai arba nevyks visiškai. Šis metodas naudojamas audinio atskyrimui arba rezekcijai su ašmenų arba adatos formos elektrodais ar vielos arba juostos kilpomis.

Išskiriami du **elektrochirurginės koaguliacijos** veikimo principai. Jei srovė teka iš elektrodo į audinį, tuomet šioje vietoje įšyla audinys dėl elektroterminio energijos keitimo (ominis įšilimas). Taip galima audinius denatūruoti chirurginiais tikslais (koaguliacija) arba sustabdyti didesnius kraujavimus (hemostazę). Šis elektrochirurginės koaguliacijos tipas vadinamas **kontaktine koaguliacija** ir ji atliekama naudojant rutulio arba plokštės formos elektrodus arba plokščiąją ašmenų formos elektrodo pusę arba netiesiogiai per kontaktą su arterijos gnybtu.

Kita naudojimo galimybė yra tikslinis audinio suardymas įdūrus elektrodus ir taip šiuo atveju po operacijos gali būti pasiektas norimas **audinio apimties sumažinimas**.

Bipoliarinio naudojimo atvejais elektrodų pora dažnai būna kaip pincetas arba žnyplės su tarpusavyje izoliuotomis kojelėmis, kurios dažnai suformuotos specialioms preparacijoms.

Kitas koaguliacijos efektas pasireiškia, kai įtampa aktyviame elektrode yra tokia aukšta, kad tarp elektrodo ir audinio gali susidaryti kibirkštys. Šių kibirkščių pabaigoje susidaro pradiniai taškai, kuriuose vyrauja labai aukšta temperatūra ir ekstremalus temperatūros gradientas iš vidaus į išorę, todėl koaguliacija vyksta tik ploname sluoksnyje prie paviršiaus. Taip galima pasiekti didelio ploto hemostazę su mažu audinio pažeidimu į gylį. Šis koaguliacijos tipas vadinamas **purškiamąja koaguliacija** ir ji gali būti atliekama, naudojant adatinį elektrodą arba smailų ašmenų elektrodo galiuką.

2.2 BM-780 II naudojimas pagal paskirtį

BM-780 II su savo išvesties galia maks. 80 W monopoliarinio naudojimo atveju ir maks. 70 W bipoliarinio naudojimo atveju yra įrenginys visoms elektrochirurginėms operacijoms otorinolaringologijos, plastinės / kosmetinės chirurgijos, dermatologijos, ginekologijos, bendrosios medicinos ir privačios praktikos (traumatologams) chirurgų kabinetuose ir klinikoje. Jis yra skirtas elektrochirurginiam pjovimui ir koaguliacijai.

Išimtis yra naudojimai po skysčiu, naudojimai prie atvertos širdies ir tiesiogiai prie nervų sistemos, taip pat visi naudojimai, kuriems reikalinga didesnė RD galia, nei techniniuose duomenyse atitinkamai srovės rūšiai nurodyta maksimali galia.

BM-780 II leidžiama naudoti tik asmenims, kurie buvo instruktuoti, kaip tinkamai ir saugiai naudoti įrenginį. Instruktuojant ir naudojant būtina laikytis naudojimo instrukcijos.

Saugaus elektrochirurgijos naudojimo sąlyga yra su technika ir naudojimo formomis susipažinęs naudotojas.



Bet kokio pakeitimo ir bet kokio nuokrypio nuo šios naudojimo instrukcijos atveju „Sutter Medizintechnik“ neprisiima atsakomybės už žalą.

2.3 Kontraindikacijos ir pašaliniai poveikiai

2.3.1 Kontraindikacijos

Kontraindikuoti yra naudojimai, kuriems reikalinga didesnė RD galia, nei techniniuose duomenyse atitinkamai srovės rūšiai nurodyta maksimali galia.

Atliekant kūno dalių operacijas, kurių skerspjūvis yra mažas palyginti su jų ištempimu (filamentinės struktūros ir odos raukšlės), indikuojama bipoliarinė technika arba visai atsisakoma RD chirurgijos, kad būtų išvengta nepageidaujamų koaguliacijų kitose vietose.

Kontraindikacijos, kurios būtų tiesiogiai susijusios su produktu, šiuo metu nežinomos. Kompetentingas gydytojas, remdamasis bendra paciento būseną, turi nuspręsti, ar galimas numatytas naudojimas. Papildomai reikia laikytis 6 skyriuje aprašytų saugos priemonių.

2.3.2 Pašaliniai poveikiai

Pašaliniai poveikiai, kurie būtų tiesiogiai susiję su produktu, šiuo metu nežinomi. Siekiant išvengti nepageidaujamų efektų, reikia laikytis saugos priemonių, žr. 6 skyrių.

3 Transportavimas ir pakuotė

3.1 Patikrinimas gavus

3.1.1 Transportavimo pažeidimai

Gautus įrenginį ir reikmenis reikia iš karto patikrinti, ar nėra galimų transportavimo pažeidimų ir trūkumų.

Tiekiamas komplektas: BM-780 II, tinklo kabelis, naudojimo instrukcija

3.1.2 Pretenzijos atlyginti žalą

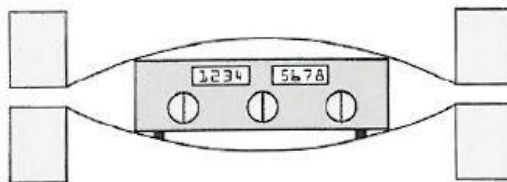
Pretenzijos atlyginti žalą gali būti tenkinamos tik, kai pardavėjas arba ekspeditorius nedelsiant informuojami. Reikia iš karto paruošti žalos protokolą. Žalos protokolą reikia įteikti artimiausiam „Sutter“ atstovui arba pačiai „Sutter“, kad būtų galima draudimo bendrovei pranešti apie pretenzijas atlyginti žalą.

3.2 Gražinimas

Siunčiant įrenginį atgal į „Sutter“ arba „Sutter“ techninės priežiūros centrą, jei įmanoma, reikia naudoti originalią kartoninę dėžę. Jei jos nebėra, būtina atgal siunčiamą įrenginį supakuoti į tinkamą ir saugią pakuotę. Netinkamai supakavus, visa atsakomybė tenka siuntėjui. Reikia pridėti šiuos lydimuosius dokumentus:

- siuntėjo ir gavėjo pavadinimą ir adresą,
- tipo ir įrenginio numerį,
- defekto aprašymą,
- šios naudojimo instrukcijos versiją,
- Paskutinį saugumo technikos patikros protokolą.

Gražindami arba siųsdami kitiems asmenims RD generatorių, žiūrėkite, kad būtų tinkamai įdėta membraninė pakuotė.

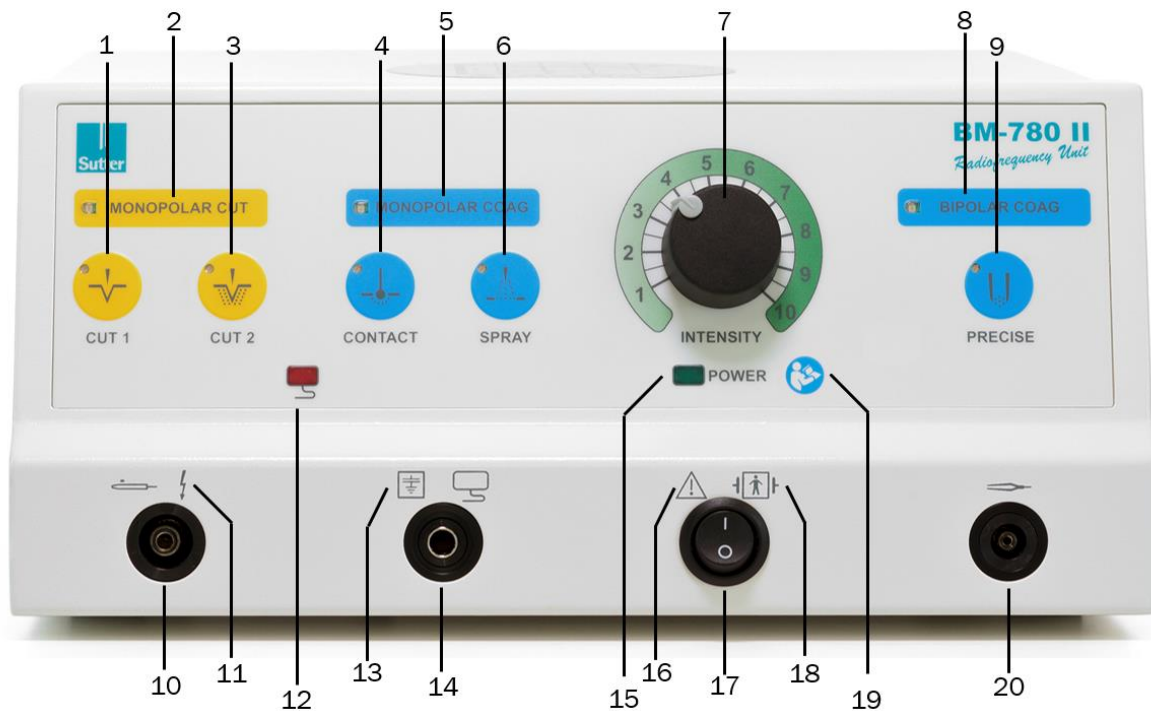


Pakuotę galima užsisakyti su šiuo prekės numeriu: **989118**

4 Naudojimo pradžia

4.1 BM-780 II valdymo elementų funkcijos ir signalinės lemputės

[renginio priekis:



- 1 Monopoliarinio pjovimo parinkimo mygtukas CUT 1
- 2 Monopoliarinio pjovimo signalinė lemputė
- 3 Monopoliarinio pjovimo su koaguliacijos kraštu parinkimo mygtukas CUT 2
- 4 Kontaktinės koaguliacijos parinkimo mygtukas CONTACT
- 5 Monopoliarinės koaguliacijos signalinė lemputė
- 6 Purškiamosios koaguliacijos parinkimo mygtukas SPRAY
- 7 Galios nustatymo rankenėlė
- 8 Bipoliarinės koaguliacijos signalinė lemputė
- 9 Bipoliarinės koaguliacijos parinkimo mygtukas PRECISE
- 10  Monopoliarinių instrumentų prijungimo lizdas
- 11  Nurodymas-simbolis „DĖMESIO – AUKŠTO DAŽNIO SROVĖS. ATSARGIAI – AUKŠTA ĮTAMPA“
- 12 Neutralių elektrodų aliarmo signalinė lemputė
- 13  Neutralūs elektrodai RD srovėms sujungti su įžemikliu, ŽD – nesujungti.
- 14 Neutralaus elektrodo jungtis

15 Įrenginio parengties naudoti signalinė lemputė

16  Nurodymas-simbolis „DĖMESIO!“

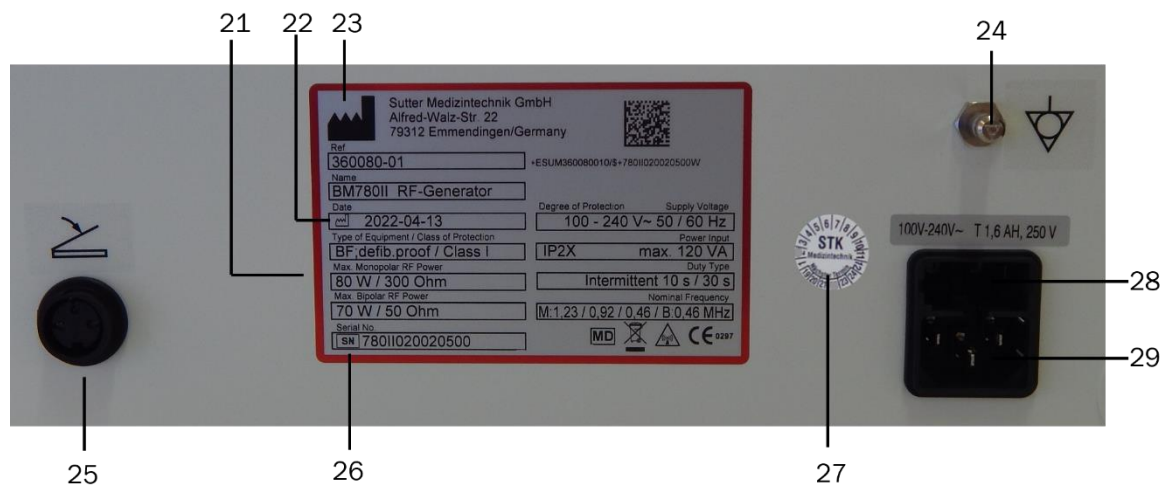
17 Tinklo jungiklis

18  Įrenginio klasifikacijos nurodomasis simbolis: BF

19  Nurodymas-simbolis „DĖMESIO! LAIKYKITĖS NAUDOJIMO INSTRUKCIJŲ!“

20  Bipoliarinių instrumentų jungtis

Įrenginio nugarinė pusė:



21 Specifikacijų lentelė

22  Pagaminimo data

23  Gamintojas

24 Elektrinio potencialų vienodinimo PA jungtis

25  Kojinio jungiklio prijungimo lizdas

26 Serijos numeris (kodą žr. apačioje)

27 Patikros antspaudas STK (saugos technikos patikra)

28 Įrenginio saugiklis

29 Tinklo kabelio prijungimo lizdas

Serijos numeryje užkoduota ši informacija apie atitinkamą įrenginį:

<u>780II</u>	<u>02</u>	<u>00</u>	<u>20</u>	<u>3542</u>	Gaminio eilės numeris
					Pagaminimo metai
					Programinės įrangos versijos kodas
					Aparatinės įrangos versijos kodas
					Įrenginio tipas

4.2 Prijungimas prie tinklo



Prieš pirmą kartą įjungdami, įsitikinkite, kad maitinimo tinklas sutampa su etiketėje (virš tinklo kabelio prijungimo lizdo (29)) pažymėtu įrenginio įtampos nustatymu. Jei taip nėra, praneškite prekybos atstovui.

(1) Tinklo saugiklis 100–240 VAC, 2 x T 1,6 AH 250 V G, 5x20 mm

(2) Tinklo jungtis 100–240 V; 50/60 Hz

Saugikliai yra įrenginio keičiamajame bloke (28) prie tinklo prijungimo lizdo.

Tinklo kabelį prijunkite prie prijungimo lizdo (29), kitą tinklo kabelio galą prijunkite prie tinklo kištukinio lizdo.

Kad būtų galima iškilus pavojui visiškai atjungti visus polius nuo tinklo, turi likti prieinamas įrenginio kištukinis lizdas arba kištukinis lizdas, į kurį įkištas tinklo kabelis.

Įrenginio eksploatavimo nutraukimui ypatingų priemonių nereikia.

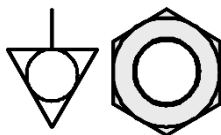


ĮSPĖJIMAS

Elektros šoko pavojus!

Kad būtų išvengta elektros šoko rizikos, šį įrenginį leidžiama prijungti prie maitinimo tinklo tik su apsauginiu laidu.

4.3 Potencialo vienodinimo jungtis



Potencialo vienodinimas yra gerai laidų įrenginių korpusų elektros jungtis. Ji turi užtikrinti, kad įrenginiai visada, ir esant elektros klaidai, išlaikys vienodą elektros potencialą. Potencialo vienodinimas yra nurodytas tam tikroms operacinėms sritims, pvz., intrakardialinėms operacijoms, ir gali būti atliekamas per potencialo vienodinimo jungtį (24). Tam reikalingo jungiamojo kabelio pristatomame komplekte nėra, prireikus jį galite pas mus užsisakyti papildomai.

4.4 Įrenginio įjungimas ir išjungimas

POWER



Įjungus tinklo jungiklį (17) įrenginys yra parengtas naudoti. Indikacinis langelis virš jungiklio turi šviesti žaliai.

4.5 Reikmenų prijungimas

4.5.1 Neutralaus elektrodo prijungimas



Prijunkite neutralų elektrodą prie jungties (14). Galite prijungti pasirinktai vienos dalies neutralius elektrodus arba tokius su dviem daliniais paviršiais, dėl kurių įmanoma patikrinti kontaktą su pacientu.

Neprijungus neutralaus elektrodo monopoliariniame režime mirksi raudona neutralių elektrodų indikacinė lemputė (12); (bipoliariniame režime taip nėra). Jei šioje būsenoje bandoma mygtuku arba kojiniu jungikliu, suaktyvinti įrenginį monopoliariniu režimu, papildomai suskamba akustinis įspėjamasis signalas. RD srovės neįmanoma suaktyvinti.

Bipoliarinei koaguliacijos srovei tai įtakos neturi.

Prijungus kelių paviršių elektrodą signalinė lemputė (12) užgesa tik pasiekus saugią būseną. Kadangi čia reikia tikėtis individualių įsidirbimo laikų, reikia atsižvelgti į tokių elektrodų naudojimo parengiamąjį laikotarpį.



NURODYMAS

Esant nepakankamam kontaktui tarp neutralaus elektrodo ir paciento skamba akustinis įspėjamasis signalas tik tada, kai sekimą vykdomas neutralus elektrodas naudojamas su kontakto kokybės monitoriumi.

Daugiau informacijos apie tinkamą neutralių elektrodų naudojimą rasite 6.3 skyriuje.

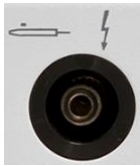


ĮSPĖJIMAS

Nudegimo pavojus dėl netinkamo neutralių elektrodų naudojimo!

Daugiau informacijos apie tinkamą neutralių elektrodų naudojimą rasite 6.3 skyriuje.

4.5.2 Monopoliarinių rankenų prijungimas



Monopoliariniam pjovimui ir koaguliacijai galima prijungti rankeną su mygtuku arba rankeną be mygtuko kartu su kojiniu jungikliu. Rankenos prijungiamos prie jungties (10). Norimą aktyvų elektrodą reikia įstumti į chirurginio įrenginio rankeną, kol bus užtikrintas saugus laikymas.



Kojinis jungiklis prijungiamas prie jungties (25) įrenginio nugarinėje pusėje.



ĮSPĖJIMAS

Dirbant su monopoliarinėmis koaguliacijos srovėmis kyla nudegimo pavojus dėl nepakankamai izoliuotų instrumentų naudojimo!

Kai instrumentai nepakankamai izoliuoti arba izoliacija yra pažeista, kyla pavojus, kad AD įtampos paveiks naudotoją. Operacinės pirštinės nėra apibrėžta elektros izoliacija. Jos neapsaugo nuo galimų elektrinių pramušimų.

Netiesiogiai naudojant per vieną rankoje laikomą instrumentą (chirurginę pincetą), jį reikia izoliuoti taip, kad naudotojo neveiktų į instrumentą perduodama AD įtampa.

4.5.3 Bipoliarinio reikmens prijungimas



Bipoliarinei koaguliacijai instrumento prijungimo kabelis prijungiamas prie lizdo (20). Prie šio kabelio galima prijungti vieną iš bipoliarinių instrumentų.



Suaktyvinama tik kojiniu jungikliu, kurį reikia prijungti prie lizdo (25) nugarinėje įrenginio pusėje.

Bipoliarinei koaguliacijai prijungti neutralaus elektrodo **nereikia**.

Tuo pačiu metu pridamas neutralus elektrodas neturi įtakos bipoliarinės koaguliacijos saugumui ir efektyvumui.



ĮSPĖJIMAS

Nudegimo pavojus!

Srovės smūgio pavojus prisilietus prie įtampingųjų dalių!

Naudojant elektrodą ir elektrodo keitimo metu draudžiama suaktyvinti aukšto dažnio srovę!

4.5.4 Srovės formos parinkimas

BM-780 II yra trys darbo režimai:

Monopolar CUT (monopoliarinis pjovimas)

Monopolar COAG (monopoliarinė koaguliacija)

Bipolar COAG (bipoliarinė koaguliacija)

Šiems darbo režimams atskirti priekis yra padalintas į tris valdymo laukus:



Priekinėje plokštėje geltonai pažymėtame valdymo lauke „Monopolar CUT“ lemputė (2) rodo pjovimo srovės aktyvinimą ir yra dvi skirtingos srovės formos pjovimui:

CUT 1 (1) Lygus pjūvis be koaguliacijos krašto

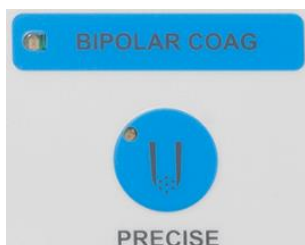
CUT 2 (3) Pjovimo srovė su koaguliacijos kraštu



Priekinėje plokštėje mėlynai pažymėtame valdymo lauke „Monopolar COAG“ lemputė (5) rodo monopoliarinės koaguliacinės srovės aktyvinimą ir yra dvi skirtingos srovės formos koaguliacijai:

CONTACT (4) Koaguliacija su giluminiu poveikiu per tiesioginį kontaktą tarp elektrodo ir audinio.

SPRAY (6) Koaguliacijos srovė su mažu giluminiu poveikiu paviršių koaguliacijai su kibirkštimis (fulguracija).



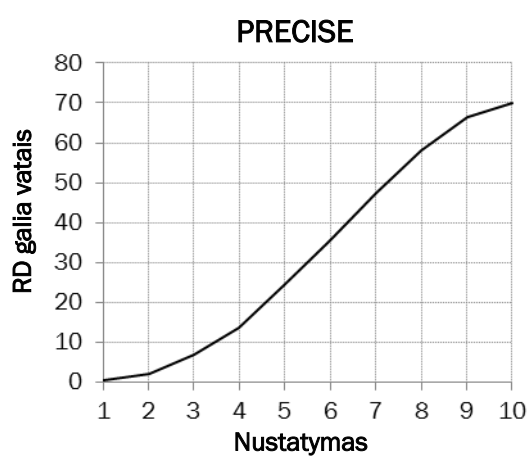
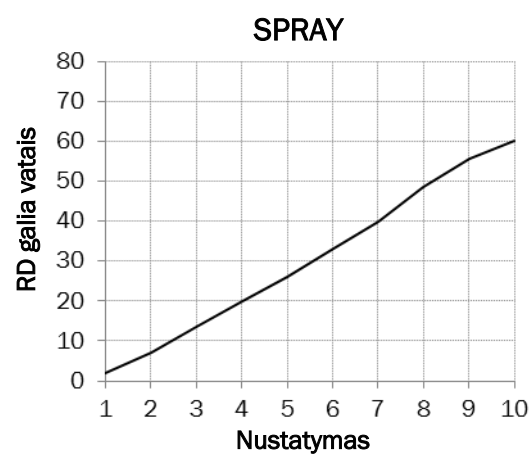
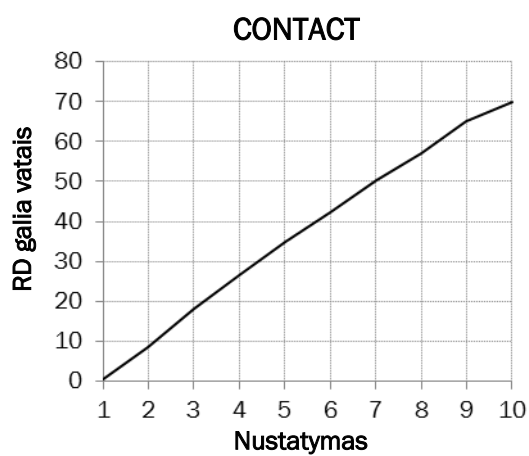
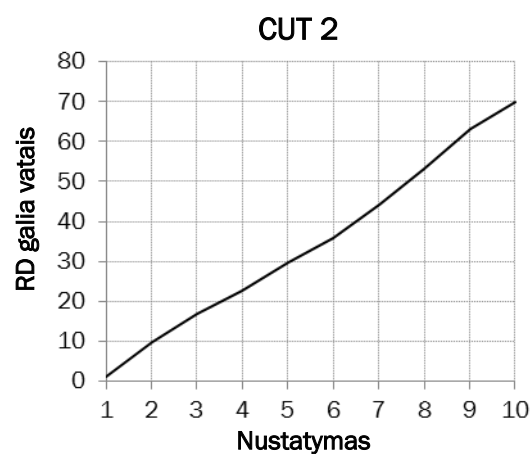
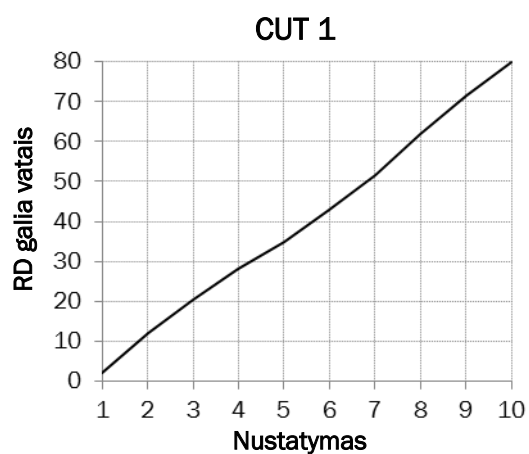
Priekinėje plokštėje mėlynai pažymėtame dešiniame valdymo lauke „Bipolar COAG“ lemputė (8) rodo bipoliarinės koaguliacinės srovės aktyvinimą ir yra dvi skirtingos srovės formos bipoliarinei koaguliacijai:

PRECISE (9) Lokali kontaktinė koaguliacija bipoliarinės elektrodų poros srityje.

4.5.5 Galios nustatymas



Išvesties galiai nustatyti reikia suaktyvinti galios reguliatorių (7). Galia nustatoma nuo nurodytos minimalios vertės iki maksimalios vertės priklausomai nuo parinktos srovės formos (žr. techninius duomenis 9.1 skyriuje). Išvesties galia didėja su sukamuoju kampu beveik linijiniu būdu, sąsają galima matyti kiekvienam srovės tipui žemiau pateiktose diagramose.



5 Darbas

RD srovei suaktyvinti įjungiamas prieš tai parinktas režimas, paspaudus jungiklį ant rankenos arba kojinių jungiklį. RD srovė atiduodama priklausomai nuo prieš tai nustatytos galios. Suaktyvinus skamba nuolatinis signalas ir šviečia darbo režimui priklausanti signalinė lemputė.



NURODYMAS

Saugumo sumetimais prieš chirurginį naudojimą atlikite kojinių jungiklio funkcijų testą. Paspauskite pedalą, esant įjungtam elektrochirurgijos įrenginiui. Kad būtų išvengta netyčinių nudegimų, atlikite funkcijų testą be įkištų į elektrochirurginį įrenginį elektrodų laidų.



ĮSPĖJIMAS

Visada laikykitės 6 skyriuje pateiktų taisyklių pacientui ir naudotojui dėl elektrochirurgijos naudojimo, ypač dėl saugaus neutralaus elektrodo uždėjimo ir nepriekaištingos paciento padėties.



ĮSPĖJIMAS

Saugiam naudojimui užtikrinti reikalingas aktyvus veiksmas, kuris atitinkamai parinktame režime palaiko RD pikines įtampas. Leidžiama naudoti tik nepriekaištingos būklės reikmenis.



ĮSPĖJIMAS

Kai ilgai taikoma AD srovė su didele galia gali stipriai įkaisti įrenginio paviršius.

5.1 Speciali funkcija

Įrenginyje yra ši speciali funkcija.



AutoRF™ funkcija kontroliuoja ir reguliuoja įrenginio atiduodamąją galią priklausomai nuo audinių būsenos.

5.2 Funkcijų testas

Prieš įrenginio naudojimo reikia patikrinti visas įrenginio funkcijas. Atlikite šiuos funkcijų testus:

1. Neutralaus elektrodo prijungimo kabelio kištuką vėl ištraukite iš prijungimo lizdo (14). Mirksės raudona įspėjamoji lemputė (12). Bandant suaktyvinti monopoliarinę RD srovę, suskamba periodinis garsinis įspėjamasis signalas vietoje nuolatinio aktyvinimo garso, RD srovės aktyvinimas yra užblokuotas. Bipoliarinę srovę galima suaktyvinti, jei ji parinkta; šiuo atveju raudona įspėjamoji lemputė nemirksės.
2. Neutralaus elektrodo prijungimo kabelio kištuką vėl įkiškite į prijungimo lizdą (14). Raudona įspėjamoji lemputė (12) turi nemirksėti. Perskirtą neutralų elektrodą reikia tinkamai uždėti ant paciento, kad užgestų įspėjamoji lemputė.
3. Prijunkite prijungimo kabelį su elektrodo rankena prie lizdo (10). Mygtuku ant elektrodo rankenos arba kojiniu jungikliu suaktyvinkite parinktą srovę. Srovės tipams priskirtos signalinės lemputės (2), (5) arba (8) turi šviesti priklausomai nuo parinktos srovės tipo ir RD aktyvinimo signalo.

Atkreipkite dėmesį, kad bipoliarinė koaguliacija gali būti aktyvinama tik kojiniu jungikliu.



ĮSPĖJIMAS

Jei neprijungus kojinio jungiklio arba elektrodo suskamba AD aktyvinimo signalas, tada yra įrenginio klaida ir jį naudoti draudžiama. Reikalingas techninis patikrinimas.

Jei suskamba AD aktyvinimo signalas tik prijungus kojinį jungiklį arba elektrodo rankeną, **nesuaktyvinus** nei vieno iš valdymo elementų, yra sugedusi viena iš šių reikmenų dalių. Toliau nebenaudokite šios reikmens dalies! Reikia ją pakeisti.

6 Saugos priemonės

6.1 Bendroji informacija

Elektrochirurginiai įrenginiai yra aukšto dažnio generatoriai, kurie naudojimui pagal paskirtį generuoja aukštas įtampas ir sroves. Siekiant išvengti pavojaus pacientui, operatoriui ir tretiesiems asmenims, reikia atsargiai naudoti metodą ir griežtai laikytis valdymo ir saugos nurodymų.

Pagal Medicinos prietaisų reglamentą reikia pildyti medicinos prietaisų žurnalą.

Įvykus su gaminiu susijusiems rimtiems įvykiams reikia pranešti gamintojui ir valstybės-narės, kurioje yra naudotojo ir (arba) paciento įsikūrimo vieta, kompetentingai įstaigai.



ĮSPĖJIMAS

Nudegimo pavojus dėl didelės AD srovės koncentracijos!

Elektrochirurgijos pavojaus potencialas didėja, didėjant galiai.

Nesilaikant toliau nurodytų saugos priemonių, galimas sunkus arba net mirtinas paciento arba naudotojo sužalojimas!

- Dėl klaidos elektrochirurgijos įrenginyje gali nepageidaujamai pakilti išvesties galia. Siekiant to išvengti, BM-780 II yra su integruotu apsaugos nuo perdozavimo perjungikliu.
- Aukštos elektros įtampos keliama rizika!
- RD galia atitinkamam naudojimui turi būti kiek įmanoma mažesnė.
 - ➔ Žinoma reikia atsižvelgti į tai, kad nustatyta per maža galia gali kelti riziką, pvz., kai dėl per mažos galios nepavyksta atlikti pjūvio, o susidaro nepageidaujama arba net pavojinga lokali koaguliacija.
- Nepakankamas efektas, esant įprastam nustatymui, gali sąlygoti, pvz., netinkamą neutralaus elektrodo pridėjimą, prastą kištukinių jungčių kontaktą, kabelių po izoliacija nutrūkimą arba elektrodų užteršimą. Tai reikia patikrinti ir prireikus pakeisti sugedusias dalis.
- RD chirurgijos įrenginių naudojimas gali būti susijęs su kibirkščių susidarymu prie aktyvių elektrodų.
 - ➔ Reiktų stenkitės nenaudoti degių anestetikų, azoto suboksido (N_2O) ir deguonies.
 - ➔ Degios medžiagos, kurios naudojamos kaip valymo, dezinfekavimo priemonės arba tirpikliai, prieš naudojant RD chirurgiją turi būti išgarintos.
 - ➔ Kyla pavojus, kad degūs skysčiai susirinks po pacientu arba kūno įdubimuose, pvz., bamboje, arba kūno ertmėse, pvz., vaginoje. Skystį, kuris susirinko šiose vietose, reikia nušluostyti, prieš pradėdant naudoti RD chirurgijos įrenginį.
 - ➔ Įspėjama dėl endogeninių dujų užsidegimo pavojaus.
 - ➔ Deguonimi prisotintos medžiagos, pvz., vata ir marlė, gali užsidegti dėl naudojant pagal paskirtį RD chirurgijos įrenginį susidariusių kibirkščių.
- Naudojant aukštos įtampos srovę, ypač monopoliarinę aukštos įtampos koaguliacijos srovę, galimi paciento neuroraumeniniai sudirgimai.
- Derinti su kitais įrenginiais leidžiama tik gamintojui arba tik turint jo sutikimą.
- Kiti elektromedicininiai įrenginiai naudojant RD chirurgijos įrenginį gali būti sugadinti.

6.2 Paciento padėtis

Monopoliariniais naudojimo atvejais iš elektrochirurgijos įrenginio per aktyvų elektrodą į pacientą tiekama elektros srovė gali būti

- nukreipiama įprastu keliu per neutralų elektrodą, kuris srovę dideliu plotu ir taip nesusidarius aktyvaus elektrodo šilumos efektui, nuo paciento į įrenginį arba
- nepageidaujamu papildomu keliu, kuris gali susidaryti, kai pacientas turi kontaktą su elektra laidžiomis dalimis, sujungtomis su žeminimo potencialu.
 - ➔ Tai yra visos didelių plotų metalinės dalys, pvz., gydymo kušėčių rėmai, operaciniai stalai, taip pat kėdės su metaliniu rėmu ir prie maitinimo tinklo prijungtų elektrinių įrenginių korpusai.
 - ➔ Pacientas turi nesiliesti su žemintomis metalinėmis dalimis, nes kitaip kontaktų vietose kyla nudegimo pavojus. Ypač paciento galūnės turi nesiglausti prie metalinių įtaisų.

Šių nurodymų taip pat reikia laikytis, naudojant RD generatorių:

- Jei pacientas yra paguldytas ant operacinio stalo arba gydymo kušėtės su metaliniu rėmu, tuomet reikia užtikrinti aukšto dažnio izoliaciją nuo metalinio paviršiaus pakankamu tarpinių sluoksnių (uždangalų) kiekiu.
- Jei operacijos metu reikia tikėtis drėgmės, prakaito išsiskyrimo ir t. t., vandeniui nelaidžia plėvele reikia apsaugoti šią aukšto dažnio izoliaciją sudarančius tarpinius sluoksnius nuo peršlapimo.
- Reikia vengti skysčių susirinkimo po pacientu bet kokiomis aplinkybėmis, jei reikia, naudokite daugiau sausų audinio sluoksnių.
- Nutieskite įvadus iki RD elektrodų be kilpų taip, kad jie neliestų nei paciento, nei kitų laidų. Tai ypač galioja neutralaus elektrodo laidui. Leidžiama naudoti tik gamintojo įrenginiui numatytus laidus.
- Per kūną tekanti RD srovė neutralų elektrodą turi pasiekti trumpiausiu keliu.
 - ➔ Reikia atkreipti dėmesį, kad srovė kelyje iki neutralaus elektrodo neišsiveržtų iš kūno ir neįeitų vėl kitoje vietoje, pvz., esant kontaktui tarp rankos ir šlaunies arba alkūnės ir liemens. Tokiose lietimosi vietose dėl šio srovės papildomo kelio kyla nudegimo pavojus.
 - ➔ Srityse, kuriose yra didelis prakaito išsiskyrimas, įterpiamais užklotais turi būti užtikrinamas sausumas ir atskiriamos prie kūno priglundančios galūnės arba vietos, kuriose oda liečiasi su oda (ranka ir liemuo, koja ir koja, krūtinė).

Po paciento padėties pakeitimo reikia patikrinti, ar tinkamoje padėtyje yra elektrodai, laidai ir izoliuojantys apsauginiai sluoksniai.



ĮSPĖJIMAS

Nudegimo pavojus dėl klaidžiojančiųjų srovių!

Jei AD srovė koncentruojasi mažose vietose, galimi nudeginimai. Kartu derinant monopoliarinį ir bipoliarinį naudojimą reikia atkreipti dėmesį, kad tarp atitinkamų laidų būtų 10 cm minimalus atstumas. Visus laidus reikia nutiesti laisvai ir nesusidarant kilpų.

6.3 Neutralaus elektrodo naudojimas



Kruopščiai sumontuokite neutralius elektrodus ir laidus. Čia ypač reikia atsižvelgti į šiuos punktus:

- Turi būti užtikrintas saugus neutralaus elektrodo kontaktas per visą RD naudojimo trukmę. Pridėjus neutralų elektrodą prie galūnių negali būti sutrikdyta kraujotaka.
- Neutralus elektrodas turi būti kuo arčiau operacijos lauko ir visu pločiu patikimai priglusti prie paciento kūno.
- Neutralus elektrodas elektrode turi būti pridėtas prie paciento kūno tinkamoje ir paruoštoje vietoje.
- Srovės keliai kūne turi būti kuo trumpesni ir nukreipti išilgine arba įstrižine kūno kryptimi, ne skersine, paskutiniąją draudžiama prie krūtinės.
- Galimai kūne arba prie jo esančias metalines dalis reikia pašalinti, izoliuoti arba atidžiai stebėti.
- Siekiant užtikrinti nuolatinį neutralaus elektrodo taikymą visos operacijos metu, rekomenduojame į dvi dalis perskirtą, tik vieną kartą naudojamą klijuojamą neutralų elektrodą. Tik su perskirtu į dvi dalis klijuojamu neutraliu elektrodu užtikrinama nuolatinė paciento kontrolė.
 - ➔ Vienos dalies neutralus elektrodas kontrolei netinka. Tinkamai neprigludus įspėjamas signalas nesugeneruojamas! Naudojant nesuderinamus tikrintinus neutralius elektrodus, patikrinimas negalimas.
- Naudojant vienkartinius klijuojamus elektrodus, reikia atkreipti dėmesį, kad nebūtų pasiekta tinkamumo naudoti termino data.
- Jei lipnių elektrodų gelio sluoksnis pažeistas, galimi antro arba trečio laipsnio nudegimai. Be to, greitai nuplėšiant lipnius elektrodus, galimi odos sužalojimai.
 - ➔ Draudžiama naudoti lipnius elektrodus, kurių gelio sluoksnis yra pažeistas.
 - ➔ Reikia atkreipti dėmesį, kad geliu nepadengtos lipnaus elektrodo prijungimo kilpos būtų visiškai uždengiamos kabelio prijungimo gnybtu taip, kad jis negalėtų liesti paciento odos.
- Itin didelė nudegimų po neutraliu elektrodu rizika yra, kai naudojamų monopoliarinės pjovimo arba kontaktinės koaguliacijos srovių galia yra itin didelė ir aktyvinimo trukmė yra ilga.
- Kadangi operacijos metu visada reikia tikėtis metodinio keitimo iš bipoliarinio į monopoliarinį naudojimą, rekomenduojame visada pridėti neutralų elektrodą.
- Draudžiama dėti neutralų elektrodą virš implantų ir kitų metalinių dalių, taip pat virš kaulų išsikišimų ir randuoto audinio. Prireikus pridėjimo vietą reikia paruošti, t. y. ją nuvalyti, nuriebinti, pašalinti plaukus. Šalinimui naudoti priemonės, sausinančias odą (pvz., alkoholį), draudžiama.
- Tuo pačiu metu naudojant RD chirurgiją ir kontrolinius monitorius prie paciento, leidžiama naudoti tik tokius kontrolinius elektrodus, kurių įvaduose yra apsauginiai varžai arba RD droseliai. Draudžiama naudoti kontrolei adatinis elektrodus. Draudžiama naudoti aktyvų chirurginį elektrodą arti EKG elektrodų (atstumas ne mažesnis kaip 15 cm)!
- Norėdami pašalinti neutralų elektrodą, netraukite už kabelio arba prijungimo kilpos. Greitai patraukus klijuojamus elektrodus galimi odos sužalojimai.
- Reikia laikytis neutralaus elektrodo naudojimo instrukcijos.

6.4 Širdies stimulatoriai, aktyvūs ir pasyvūs implantai



ĮSPĖJIMAS

Pacientams su metaliniais implantais RD srovės keliai negali būti virš šių implantų. Į tai reikia atsižvelgti naudojant aktyvius ir neutralius elektrodus, t. y. draudžiama pridėti neutralų elektrodą virš endoprotezų, virš metalinių implantų.

**NURODYMAS**

Pacientams su aktyviais implantais, pvz., širdies stimulatoriais arba implantuotais elektrodais, naudojant RD chirurgijos įrenginius kyla pavojus. Pasekmės gali būti nepataisomas aktyvaus implanto pažeidimas arba jo veikimo sutrikimas. Dėl šio nenumatytumo elektrochirurgiją tokiems pacientams naudokite tik tada, kai nėra lygiavertės alternatyvos. Būtinai laikykitės toliau pateiktų nuostatų.

- Būtina laikytis gamintojo parengtos implanto naudojimo instrukcijos.
- Rekomenduojama stebėti tokius pacientus per tinkamą kontrolinį monitorių.
- Laikykite paruoštą naudoti defibriliatorių ir išorinį širdies stimuliatorių.
- Elektrochirurgijos įrenginiui galioja:
 - ➔ Parinkite kuo mažesnę nustatytą išvesties galią.
 - ➔ Nenaudokite RD elektrochirurgijos įrenginio aktyvaus elektrodo arčiau kaip 15 cm iki aktyvaus implanto arba jo elektrodų.
 - ➔ Atidžiai reguliuokite, pvz., pridėkite neutralų elektrodą!

**NURODYMAS**

Jei įmanoma, naudokite bipoliarinę techniką.

6.5 Darbas su elektrochirurginiais instrumentais

Naudodami RD instrumentus laikykitės šių nurodymų:

- Įvadai ir naudoti instrumentai yra skirti BM-780 II RD įtampoms ir turi jų neviršyti (žr. įtamos diagramą 9.2.2 skyriuje).
- Prieš naudojimą reikia kruopščiai apžiūrėti reikmenų dalis.
- Per naudojimo pertraukas draudžiama dėti elektrochirurginius instrumentus ant paciento.
- Kontaktuojant aktyviam elektrodui su metalinėmis dalimis gali susidaryti AD srovės šuntai arba koncentruoti nuotėkio srovės keliai. Dėl to galimi nudegimai.

**ĮSPĖJIMAS**

Nudegimo pavojus! Netyčia suaktyvinus mygtuką arba kojinį jungiklį, galimas nekontroliuojamas AD aktyvinimas. Dėl to galimas terminis efektas nenorimoje kūno vietoje, kai, pvz., yra prijungtas chirurginis instrumentas.

6.6 Elektromagnetinės interferencijos keliama rizika

**ĮSPĖJIMAS**

Pagal paskirtį naudojant elektrinius chirurginius įrenginius, pvz., BM-780 II, kurie generuoja aukšto dažnio srovę, gali būti sutrikdyti kiti elektriniai medicininiai įrenginiai (pvz., EKG monitoriai) ir elektroniniai įrenginiai (pvz., telefonas, kompiuteris) aukšto dažnio srovės aktyvinimo metu.

**ĮSPĖJIMAS**

Prie pat RD generatoriaus naudojami radijo prietaisai, mobilieji telefonai arba kiti siųstuvai gali neigiamai paveikti jo veikimo saugumą.

Minimalūs atstumai nuo siųstuvų prietaisų nurodyti 9.3 skyriuje.

Šiems trukdžiams sumažinti imkitės šių priemonių:

- Parinkite BM-780 II tinklo jungtį prie kitos srovės grandinės.
- Padidinkite atstumą tarp BM-780 II ir kito įrenginio (nedėkite arti vienas kito arba vieną virš kito).
- Jei įrenginiai su BM-780 II eksploatuojami vienas šalia kito arba vienas virš kito, reikia stebėti abiejų įrenginių veikimą.
- Užtikrinkite potencialo vienodinimo kaiščio (24) prijungimą prie žemiklio pagal reikalavimus.
- Instrumento kabelį dėkite taip, kad jie nebūtų arti kitų įrenginių ir jų jungiamųjų kabelių.
- Jungiamąjį kabelį dėkite taip, kad jie nebūtų arti kitų įrenginių.

6.7 Reikmenys

„Sutter Medizintechnik“ rekomenduoja šiuos patikrintus reikmenis:

- Bipoliarinis silikoninis kabelis, 4,5 m ilgio (REF 370138 L)
- Monopoliarinė elektrodo rankena elektrodo kotui Ø 2,4 mm, kabelio ilgis 4 m (REF 360218)
- Vienkartinių neutralių elektrodų prijungimo kabelis, ilgis 4,5 m (REF 360236)
- Kojinis jungiklis (REF 360105, 360109)
- Vienkartinis neutralus elektrodas, padalintas, skirtas suaugusiems ir vaikams (REF 29 00 - 5)

Gaminių turėjimas priklauso nuo reguliacinių nuostatų atskirose rinkose, todėl gali skirtis

**NURODYMAS**

Naudokite įrenginį tik su tokiais reikmenimis, susidėvinčiomis dalimis ir vienkartiniais gaminiais, kurių saugos technikos atžvilgiu abejonių nekeliantis naudojimas yra patvirtintas atitikties deklaracija.

Naudojant nepatikrintas kitų gamintojų reikmenų dalis galimi didesni elektromagnetiniai trukdžių spinduliavimai, įrenginio atsparumo elektromagnetiniams trukdžiams sumažėjimas ir veikimo klaidos.

Jei naudojate kitų gamintojų reikmenis, labai yra svarbu atkreipti dėmesį, kad reikmenys tikrai yra tinkami. Rimtų gamintojų ir tinkamų reikmenų indikatoriai yra šie punktai:

- Gamintojas turi reikmens atitikties deklaraciją.
- Gamintojas turi reikmens suderinamumo įrodantį dokumentą arba yra pasiruošęs jį patvirtinti.
- Reikmeniui pridedama naudojimo instrukcija, kurioje vienareikšmiškai ir aiškiai aprašytos funkcijos.
- Reikmuo yra su tinkamomis kištukinėmis jungtimis, kurias galima sujungti nenaudojant didelės jėgos ir kurias be trikdžių galima sujungti su įrenginiu.

- Užklausus gamintojas yra pasiruošęs, patvirtinti reikmens patikrinimą pagal tarptautinį standartą IEC 60601-2-2.
- Ant reikmenų gaminių yra aiškiai įskaitomi užrašai, pvz., gamintojo duomenys ir jų maksimalus atsparumas įtampai.
- Pageidaujant gamintojas pateikia kitus techninius duomenis ir specifikacijas bei yra pasiekiamas dėl grįžtamųjų klausimų apie įprastą darbo laiką.

Iškilus abejonėms, klauskite savo prekybos atstovo arba gamintojo.

**ĮSPĖJIMAS**

Venkite tokių įrenginio nustatymų, kuriuos parinkus maksimali išvesties įtampa viršija reikmens matavimo įtampą (žr. apie tai įtampos diagramą 9.2.2 skyriuje).



Jei komponentai su BM-780 II sudaro sistemą (pvz.: praplovimo siurblio jungtis arba prijungimas prie daugiakontakčio kištukinio lizdo), jie turi atitikti tam tikrus medicininei aplinkai keliamus reikalavimus. Būtina atsižvelgti į IEC/EN 60601-1 (3-ias leidimas, 16 skyrius). Jei kiltų abejonių, reikia klausti komponentų arba prietaisų gamintojų.

7 Saugumo technikos patikrinimai

Šiuos įrenginio patikrinimus ne rečiau kaip kas 24 mėnesius turi atlikti asmenys, kurie dėl savo išsilavinimo, žinių ir per praktinę veiklą įgytos patirties gali tinkamai atlikti tokias saugumo technikos patikras bei neturi būti instruktuojami dėl šių patikros darbų.



NURODYMAS

Naudojimo metu draudžiama vykdyti BM-780 II techninės priežiūros darbus.



NURODYMAS

Gaminių remonto darbus leidžiama atlikti tik gamintojui arba jo įgaliotai įstaigai. Kitaip prarandama teisė į garantiją ir galimai kitas atsakomybės pretenzijas gamintojui.

Buvo nustatytos šios saugumo technikos patikros:

- Patikrinkite įrenginį ir reikmenis, ar nėra funkcijoms kenkiančių mechaninių pažeidimų.
- Patikrinkite, ar įskaitomi saugai svarbūs užrašai.
- Patikrinkite įrenginio apsauginių saugiklių lydžių elementus dėl vardinės srovės ir lydymosi charakteristikos.
- Patikrinkite funkcijas pagal naudojimo instrukciją (žr. 5.2 skyrių).
- Patikrinkite, ar tolygiai didėja energijos atidavimas pagal galios reguliatoriaus (7) sukimo kryptį.
- Palyginkite maksimalios atiduodamos energijos numatytąją ir faktinę vertes prie abiejų išėjimų esamuose darbo režimuose su atitinkamomis 9.2 skyriuje nurodytomis vardinės apkrovos varžomis.
- Kontroliuokite akustinį ir optinį pranešimą galios atidavimo metu.
- Elektrinis patikrinimas pagal Periodinės saugumo technikos patikros protokolą.
- Nuotėkio srovės turi būti ne daugiau kaip 1,5 karto didesnės už pirmą kartą pamatuotą vertę ir tuo pačiu ne didesnės už ribinę vertę.
 - ➔ Pirmą kartą pamatuotas vertes reikia žiūrėti pridedamuose patikros protokoluose iš pirmos instaliacijos.

Rekomenduojame saugumo technikos patikras registruoti medicinos prietaisų žurnale ir dokumentuoti patikrų rezultatus.

Jei įrenginys netinkamai ir (arba) nesaugiai veikia, reikia jį remontuoti arba pranešti eksploatuotojui apie įrenginio keliamą pavojų.

Gamintojas mielai perims saugumo technikos patikrų vykdymą pagal reikalavimus ir suteiks pakaitinį įrenginį. Patikros atlikimas ir pakaitinio įrenginio suteikimas yra mokamas. Kreipkitės į gamintoją arba prekybos atstovą.

8 Priežiūros nurodymai

8.1 Valymas ir dezinfekavimas

Prieš valymą ir dezinfekavimą reikia atjungti įrenginį nuo tinklo. Naudodami valymo ir dezinfekavimo priemonės ir apipurkšdami, saugokite, kad į įrenginio vidų nepatektų skysčio.

Visus įrenginio išorinius paviršius, įskaitant priekinę plokštę, galima valyti įprastomis valymo priemonėmis, kurių sudėtyje nėra alkoholio.

Niekada nevalykite įrenginio šveitimo, dezinfekavimo priemonėmis ir tirpikliais, kurie gali subraižyti korpusą arba pažeisti įrenginį.

Įrenginio ir nesterilizuojamų reikmenų paviršius galima dezinfekuoti gydytojų kabinetuose ir operaciniuose skyriuose naudojamomis dezinfekavimo priemonėmis.

Prieš pradėdant naudoti, reikia įsitikinti, kad dezinfekavimo priemonių likučiai saugiai pašalinti.



NURODYMAS

Visada reikia naudoti tik nepriekaištingos ir veikiančios būklės elektrochirurgijos įrenginių reikmenų dalis. Neveikiantis, pažeistas arba sugadintas reikmuo gali kelti pavojų pacientui ir naudotojui bei sutrikdyti elektrochirurgijos įrenginio paskirties funkcijas. Neveikiantį reikmenį reikia šalinti!

8.2 Reikmenų dalių sterilizacija



Atlikdami reikmenų dalių priežiūros ir pakartotinio paruošimo darbus, laikykitės pridėtų prie reikmenų nurodymų.

8.3 Nesterilizuojamos reikmenų dalys



Nesterilizuojamos reikmenų dalys, pvz., kojinis jungiklis, turi būti reguliariai dezinfekuojamos šluostant.



BM-780 II naudojimo instrukcija nepakeičia reikmens naudojimo instrukcijos.

9 Techninė informacija

9.1 Techniniai duomenys, standartai, sertifikavimas

Prijungimas prie tinklo	100–240 V; 50/60 Hz	
Galios poreikis	be RD atiduodamosios galios	apie 16 VA
	esant maks. išvesties galiai	apie 120 VA
Apsaugos klasė	I	
Apsaugos laipsnis	IP2X	
Klasifikavimas pagal MPG	II b	
ŽD ir RD nuotėkio srovė	pagal IEC 60601-1 ir IEC60601-2-2	
Tipas	BF; atsparus defibriliacijai	

RD išvesties dydžiai:

Srovės tipas	Galia	Apkrovos varža	maks. AD išvesties srovė	Vardinis dažnis	Moduliacijos dažnis
CUT 1	maks. 80 W	± 20 % prie 300 Ω	510 mA	0,92 MHz	-
CUT 2	maks. 70 W	± 20 % prie 300 Ω	480 mA	0,92 MHz	58 kHz
CONTACT	maks. 70 W	± 20 % prie 200 Ω	600 mA	1,23 MHz	77 kHz
SPRAY	maks. 60 W	± 20 % prie 300 Ω	450 mA	0,46 MHz	58 kHz
PRECISE	maks. 70 W	± 20 % prie 50 Ω	1200 mA	0,46 MHz	-
Režimas	periodinis INT 10 s / 30 s atit. 25 % ED				
Tinklo saugikliai	100–240 VAC, 2 x T 1,6 AH 250 V G 5x20 mm				
Signalų lygis	RD indikatorius: 55 dB(A) aliarmas: 65 dB(A)				
Svoris	apie 3,9 kg				
Matmenys	P x A x G 295 mm x 136 mm x 280 mm				
Standartai	IEC 60601-1: 2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007 + A1:2012				
	IEC 60601-1-2: 2014				
	IEC 60601-2-2: 2017				

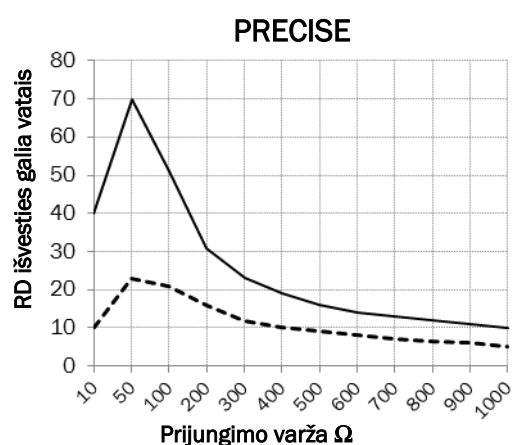
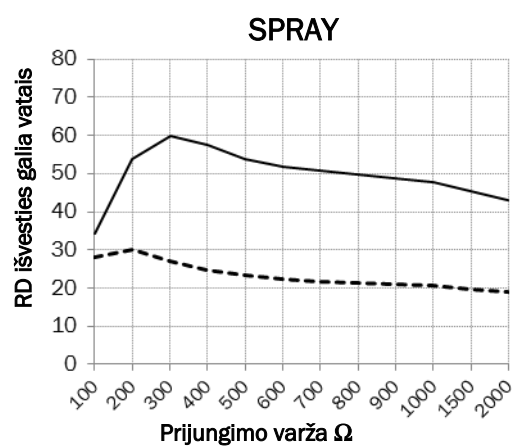
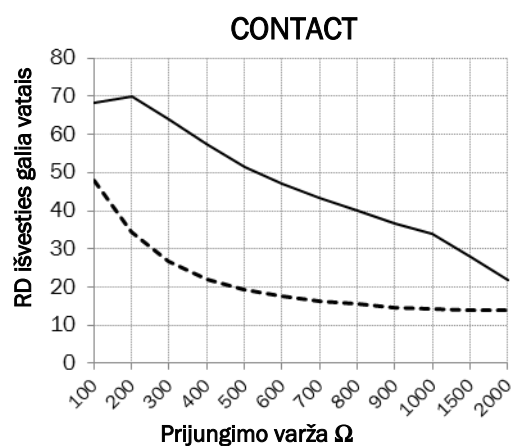
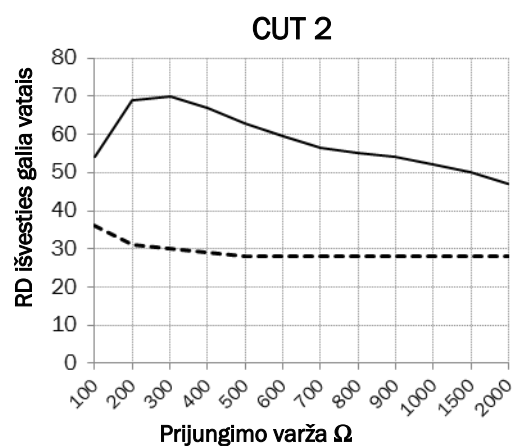
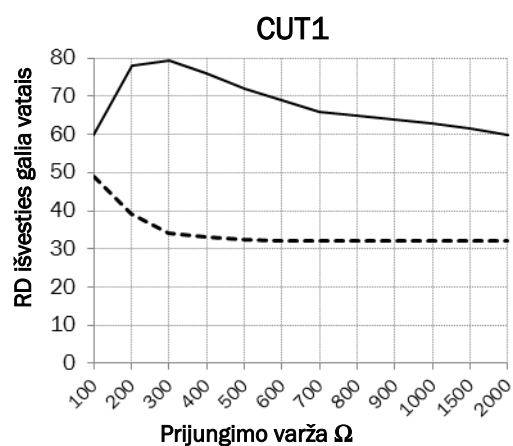


Atitinka reglamento (ES) 2017/745 (MDR) 120(3) straipsnį

Transportavimo ir laikymo aplinkos sąlygos	Aplinkos temperatūra	nuo -25 °C iki +70 °C
	Santykinis oro drėgnis	nuo 10 % iki 100 %
	Oro slėgis	nuo 500 hPa iki 1060 hPa
Aplinkos sąlygos darbui	Aplinkos temperatūra	nuo +10 °C iki +40 °C
	Santykinis oro drėgnis	nuo 30 % iki 75 %
	Oro slėgis	nuo 700 hPa iki 1060 hPa

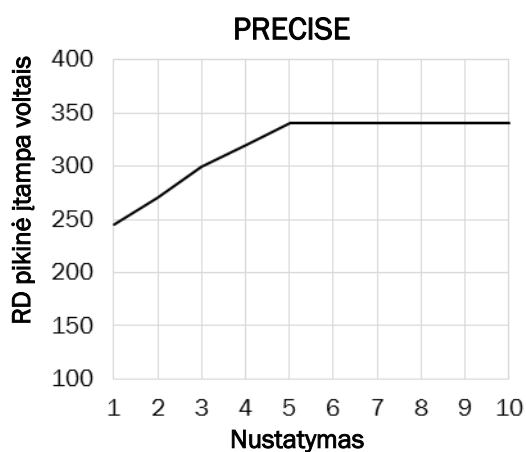
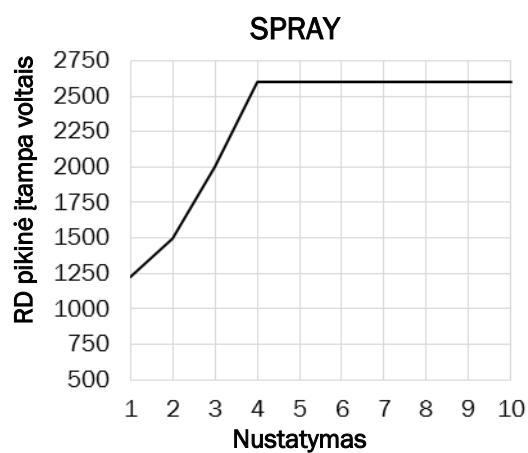
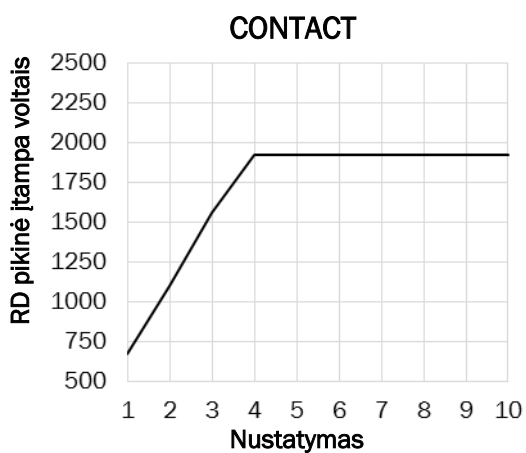
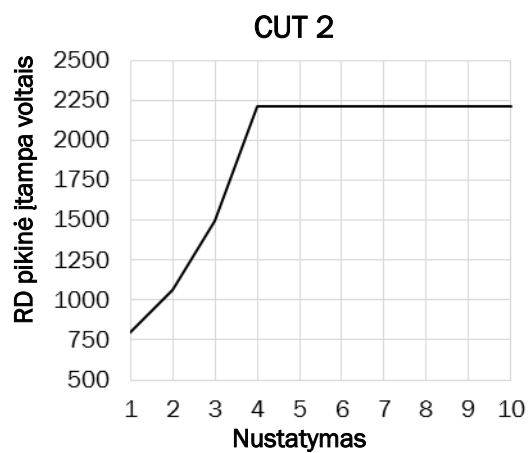
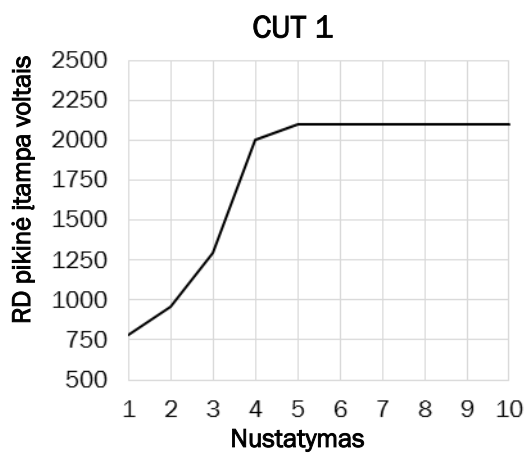
9.2 Diagramos

9.2.1 RD galia



- Nustatymas „10“ (maksimali išvesties galia)
 - - - Nustatymas „5“ (pusė išvesties galios)

9.2.2 RD įtampa



ĮSPĖJIMAS

Saugiam naudojimui užtikrinti reikalingas aktyvus reikmuo, kuris atitinkamai parinktame režime palaiko RD pikines įtampas.

9.3 Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija dėl elektromagnetinio suderinamumo

Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija pagal IEC 60601-1-2:2014 7 skyrių: Elektromagnetinis spinduliavimas		
BM-780 II yra skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. BM-780 II klientas arba naudotojas turi užtikrinti, kad jis bus eksploatuojamas tokioje aplinkoje.		
Atsparumo trukdžiams patikros	Atitikties lygis	Elektromagnetinė aplinka – rekomendacijos
AD spinduliavimas pagal CISPR 11	2 grupė	BM-780 II turi spinduliuoti elektromagnetinę energiją, kad užtikrintų savo tikslinę funkciją. Galimas poveikis greta esantiems elektroniniams įrenginiams.
AD spinduliavimas pagal CISPR 11	B klasė	Klasė išlaikoma tik parengties naudoti būsenoje nesuaktyvinus AD srovės!
Aukštesniosios harmonikos skleidimas pagal IEC 61000-3-2	A klasė	BM-780 II yra skirtas naudoti visose įstaigose, taip pat gyvenamosiose srityse, ir tokiose, kurios yra tiesiogiai prijungtos prie normalaus viešo gyvenamųjų namų elektros tinklo.
Įtampos svyravimas / mirgėjimas pagal IEC 61000-3-3	Atitinka	

Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija pagal IEC 60601-1-2:2014 8.9 skyrių: Elektromagnetinis spinduliavimas			
BM-780 II yra skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. BM-780 II klientas arba naudotojas turi užtikrinti, kad jis būtų naudojamas tokioje aplinkoje.			
Atsparumo trukdžiams patikros	Patikros lygis pagal IEC 60601	Atitikties lygis	Elektromagnetinė aplinka – rekomendacijos
Statinės elektros išlydžiai (ESD) pagal IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktinis išlydis ±15 kV oro išlydis	±8 kV kontaktinis išlydis ±15 kV oro išlydis	Grindys turi būti medinės, betoninės arba išklotos keramikinėmis plytelėmis. Jei grindys padengtos sintetinė medžiaga, santykinis oro drėgnis turi būti ne mažesnis kaip 30 %.
Atsparumas elektriniam sparčiajam pereinamajam vyksmui-vorai pagal IEC 61000-4-4	±2 kV tinklo laidams ±1 kV įvesties ir išvesties laidams	±2 kV tinklo laidams ±1 kV įvesties ir išvesties laidams	Maitinimo įtampos kokybė turi atitikti normalią komercinę arba ligoninės aplinką.
Impulsinė įtampa (viršįtampis) pagal IEC 61000-4-5	±1 kV normalioji trukdinė įtampa ±2 kV bendroji nesimetrinė įtampa	±1 kV normalioji trukdinė įtampa ±2 kV bendroji nesimetrinė įtampa	Maitinimo įtampos kokybė turi atitikti normalią komercinę arba ligoninės aplinką.
Maitinimo įtampos kryčiai, trumpieji trūkiai ir svyravimai pagal IEC 61000-4-11.	0 % U_T (100 % U_T kritis) ½ periodo, esant 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 laipsnių 0 % U_T (100 % U_T kritis) 1 periodui 70 % U_T (30 % U_T kritis) 25/30 periodams, viena fazė, esant 0 laipsnių 0 % U_T (100 % U_T kritis) 250/300 periodams	0 % U_T (100 % U_T kritis) ½ periodo, esant 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 laipsnių 0 % U_T (100 % U_T kritis) 1 periodui 70 % U_T (30 % U_T kritis) 25/30 periodams, viena fazė, esant 0 laipsnių 0 % U_T (100 % U_T kritis) 250/300 periodams	Maitinimo įtampos kokybė turi atitikti normalią komercinę arba ligoninės aplinką. Kai BM-780 II naudotojui reikalinga tęsiama funkcija ir nutrūkusi energijos tiekimas, rekomenduojama teikti srovę į BM-780 II iš nenutrūkstamo šaltinio.
Magnetinis maitinimo tinklo dažnio (50/60 Hz) laukas pagal IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetiniai maitinimo tinklo dažnio laukai turi atitikti tipines vertes, kurios būna komercinėje arba ligoninių aplinkoje.
PASTABA: U_T yra tinklo kintamoji įtampa prie patikros lygio naudojimą.			

Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija pagal IEC 60601-1-2:2014 8.9 skyrių: Atsparumas elektromagnetiniams trukdžiams			
BM-780 II yra skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. BM-780 II klientas arba naudotojas turi užtikrinti, kad jis būtų naudojamas tokioje aplinkoje. Arti naudojami radijo prietaisai ir mobilieji telefonai arba kiti siųstuvai gali neigiamai paveikti įrenginio veikimą.			
Atsparumo trukdžiams patikros	Patikros lygis pagal IEC 60601	Atitikties lygis	Elektromagnetinė aplinka – rekomendacijos
Skleidžiami aukšto dažnio trukdžiai pagal IEC 61000-4-6	3 V _{ef} nuo 150 kHz iki 80 MHz	3 V _{ef} nuo 150 kHz iki 80 MHz	Nešiojami ir mobilieji radijo prietaisai turi būti naudojami ne mažesniu atstumu iki BM-780 II (įskaitant laidus) nei rekomenduojamas apsauginis atstumas – 30 cm . Per tyrimą vietoje ^b nustatytas radijo siųstuvų lauko stipris bet kokio dažnio atveju turi būti atitikties lygyje. ^b
	6 V _{ef} ^a ISM dažnių juostose nuo 150 kHz iki 80 MHz	6 V _{ef} ^a ISM dažnių juostose nuo 150 kHz iki 80 MHz	
Spinduliuojami aukšto dažnio trukdžiai pagal IEC 61000-4-3	3 V/m nuo 80 MHz iki 2,7 GHz	3 V/m nuo 80 MHz iki 2,7 GHz	Įrenginių su toliau pavaizduotu ženklu aplinkoje galimi trukdžiai. 
PASTABA	Šios rekomendacijos taikytinos ne visais atvejais. Elektromagnetinių dydžių plitimui turi įtakos pastatų, daiktų ir žmonių absorbcijos ir refleksijos.		
^a ISM juostos tarp 150 kHz ir 80 MHz yra nuo 6,765 MHz iki 6,795 MHz; nuo 13,553 MHz iki 13,567 MHz; nuo 26,957 MHz iki 27,283 MHz; nuo 40,66 MHz iki 40,70 MHz			
^b Stacionarių siųstuvų, pvz., radijo telefonų ir mobilių radijo ryšio prietaisų bazinių stotelių, mėgėjiškų radijo ryšio stotelių, AM ir FM radijo ir televizijos siųstuvų, laukų stiprio neįmanoma nustatyti teoriškai iš anksto. Elektromagnetinei aplinkai dėl stacionarių siųstuvų nustatyti reikia atlikti vietos tyrimą. Jei vietoje, kurioje naudojamas BM-780 II pamatuotas lauko stipris viršija viršutinį atitikties lygį, reikia stebėti, ar tinkamai veikia įrenginys. Pastebėjus neįprastus požymius gali būti reikalingos papildomos priemonės, pvz., BM-780 II išlygiavimo arba pastatymo vietos pakeitimas.			

Rekomenduojami apsauginiai atstumai tarp nešiojamų ir mobilių AD telekomunikacijos prietaisų ir BM-780 II pagal IEC IEC 60601-1-2:2014 8.10 skyrių				
Nustatymas prieš aukšto dažnio belaidžius ryšio įrenginius				
Dažnio juosta (MHz)	Patikros dažnis (MHz)	Moduliacija	Atitikties lygis (V/m)	Atstumas (m)
380 - 390	385	Impulsų moduliacija ^a 18 Hz	27	0,3
430 - 470	450	FM ^b ±5 kHz eiga arba Impulsų moduliacija ^a 18 Hz	28	0,3
704 - 787	710, 745, 780	Impulsų moduliacija ^a 217 Hz	9	0,3
800 - 960	810, 870, 930	Impulsų moduliacija ^a 18 Hz	28	0,3
1700 - 1990	1720, 1845, 1970	Impulsų moduliacija ^a 217 Hz	28	0,3
2400 - 2570	2450	Impulsų moduliacija ^a 217 Hz	28	0,3
5100 - 5800	5240, 5500, 5785	Impulsų moduliacija ^a 217 Hz	9	0,3
PASTABA	Minimalus apsauginis atstumas 30 cm tarp nešiojamų AD ryšio įrenginių, kurie spinduliuoja tam tikroje dažnio juostoje, ir BM-780 II turi būti išlaikomas. Tai taip pat taikoma mobiliems telefonams, WLAN, RFID ir „Bluetooth“ įrenginiams. Jei nepaisoma šio nurodymo, gali sumažėti įrenginio galios charakteristika.			
^a Impulsų moduliacija	Impulsų moduliacija yra apibrėžta kaip stačiakampis signalas su 50 % impulsų rečiu.			
^b FM	Dažnio moduliacija			

10 Aplinkai svarbūs nurodymai

10.1 Pakuotė

Visą pakuotę atgal priima pardavėjas antriniam naudojimui.

Kitais atvejais pakuotę šalinkite su popieriaus arba buitinėmis atliekomis.

10.2 Aplinką tausojantis įrenginio eksploatavimas

Garindami audinį, turite saugotis, kad ilgesnį laiką koncentruotai nekvėpuotumėte naudojant pagal paskirtį susidariusiomis išdegimo dujomis. Naudojant įrenginį pagal paskirtį, daugiau kenksmingų medžiagų nei prieš tai įvardyti skilimo produktai nesusidaro. Išsiurbimui galima naudoti dūmų dujų išsiurbimo sistemą.

Ne tik dėl didesnio įrenginio veikimo saugumo, bet ir dėl energijos taupymo rekomenduojame prieš ilgesnės gydymo pertrauką išjungti įrenginį.

Jei gydant naudojami vienkartiniai gaminiai, nurodome, kad šiuos gaminius šalinti kaip buitines ir problemines atliekas reikia po kruopštaus valymo, dezinfekavimo ir galimai sterilizavimo. Infekuotos aštrios vienkartinių instrumentų dalys (pvz., kaniulės, adatos ir skalpeliai) apdorojami pagal galiojantį reglamentą (šalinimas mikroorganizmams sandariuose ir nepraduriamuose induose).

10.3 Įrenginio šalinimas

Konstruojant įrenginį buvo atsisakyta jungiamųjų medžiagų naudojimo, kad būtų įmanoma daug medžiagų perdirbti pasibaigus tinkamumo naudoti terminui. Šalinant reikia laikytis elektroninės įrangos atliekų tvarkymo reikalavimų arba grąžinti įrenginį gamintojui / pardavimo atstovui tinkamai pašalinti.



Elektrinės ir elektroninės įrangos ženklavimas pagal direktyvą 2002/96/EB (WEEE) arba Vokietijos elektrinės ir elektroninės įrangos įstatymą

Šis simbolis ant gaminio arba pakuotės nurodo, kad draudžiama šį gaminį šalinti su įprastomis buitinėmis atliekomis.



Užrašai

[illegible]

[illegible]

Gamintojo adresas

Realizacija:

Gamintojas:

Sutter Medizintechnik GmbH
Alfred-Walz-Str. 22
79312 Emmendingen / Germany



Tel. +49 (0) 7641 96256-0
Faks. +49 (0) 7641 96256-30
El. paštas: info@sutter-med.de
www.sutter-med.de

Mes pasilieiname teisę keisti!

REF 1100-LT; 2023-10-11

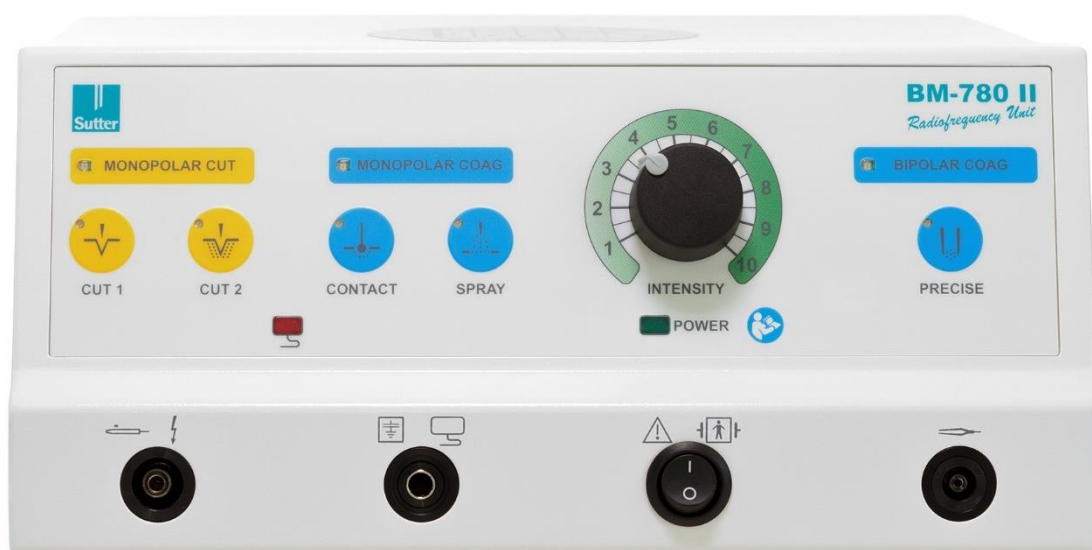


УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА

BM-780 II

Радиофреквенциски генератор

REF: 36 00 80 - 01



Содржина

1	ОБЈАСНУВАЊЕ НА УПОТРЕБЕНИТЕ СИМБОЛИ И СКРАТЕНИЦИ	1
2	НАЧИН НА РАБОТА И НАМЕНА	2
2.1	Општи информации за начинот на работа на електрохирургијата	2
2.2	Намена на BM-780 II	3
2.3	Контраиндикации и несакани ефекти	3
2.3.1	Контраиндикации	3
2.3.2	Несакани ефекти	3
3	ТРАНСПОРТ И ПАКУВАЊЕ	4
3.1	Контрола при прием	4
3.1.1	Оштетувања при транспорт	4
3.1.2	Право на отштета	4
3.2	Поврат / Враќање на нарачката	4
4	ПУШТАЊЕ ВО РАБОТА	5
4.1	Функции на елементите за контрола и на сигналните светилки кај BM-780 II	5
4.2	Приклучување на мрежа	7
4.3	Приклучок за изедначување на потенцијалот	7
4.4	Вклучување и исклучување на уредот	8
4.5	Приклучување на дополнителна опрема	8
4.5.1	Приклучување на неутрална електрода	8
4.5.2	Приклучување на монополарни рачки	9
4.5.3	Приклучување на биполарен прибор	9
4.5.4	Избор на вид на струја	10
4.5.5	Подесување на моќноста	10
5	РАБОТА	12
5.1	Специјални функции	12
5.2	Тестирање на функциите	13
6	МЕРКИ ЗА ВЕЗБЕДНОСТ	14
6.1	Општи информации	14
6.2	Позиционирање на пациентот	15
6.3	Примена на неутрални електроди	16
6.4	Пејсмејкер, активни и пасивни имплантати	17
6.5	Работење со електрохируршки инструменти	18
6.6	Ризици поради електромагнетни пречки	18
6.7	Прибор	19
7	ТЕХНИЧКИ ПРОВЕРКИ	21
8	УПАТСТВА ЗА НЕГА	22

8.1	Чистење и дезинфекција.....	22
8.2	Стерилизација на приборот	22
8.3	Прибор кој не може да се стерилизира	22
9	ТЕХНИЧКИ ИНФОРМАЦИИ.....	23
9.1	Технички податоци, стандарди, сертификати	23
9.2	Дијаграми	24
9.2.1	РФ-моќност.....	24
9.2.2	РФ-напон	25
9.3	Насоки и изјава од производителот за електромагнетната компатибилност	26
10	ИНФОРМАЦИИ ЗА ЖИВОТНАТА СРЕДИНА.....	30
10.1	Пакување	30
10.2	Еколошко работење на уредот	30
10.3	Одлагање на уредот	30

1 Објаснување на употребените симболи и скратеници

	Ограничување на температурата
	Ограничување на влажноста на воздухот
	Ограничување на воздушниот притисок
	Медицински апарат
	Нејонизирачко зрачење
	Следете го упатството за употреба, напомените, предупредувањата
	Упатство за одлагање
Ω	Оми
A	Ампери
BF	Класа на заштита од типот Body Floating
dB	Децибели
hPa	Хектопаскали
Hz	Херци
kHz	Килорерци
MDD 93/42 (EWG)	Директива на ЕУ за медицински апарати
MHz	Мегахерци
MPG	Закон за медицински апарати (Германија)
NF	Ниска фреквенција
P	Моќност (Power)
HF	Висока фреквенција
RF	Радиофреквенција
V	Волти
VAC	Volt Alternating Current (наизменична струја)
VA	Волт-ампери

(види исто така Поглавје 4)

2 Начин на работа и намена

2.1 Општи информации за начинот на работа на електрохирургијата

Електрохирургијата е хируршка постапка кај која се користи електрична струја за да се постигнат хируршки ефекти. За да не предизвика струјата дразби на нервите (струен удар), се користи наизменична струја, чија избрана фреквенција е толку висока (над 300 kHz), што не се појавува дразнење на нервите (Нернстов закон). Поради тоа се зборува и за „високофреквентна хирургија“ (ВФ) или, бидејќи фреквенцијата е во опсегот на радиобрановите, за „радиофреквентна хирургија“ (РФ). Во продолжение, овие поими ќе бидат користени синонимно.

Доколку струјата се доведува во оперативното поле од некоја електрода и повторно се одведува од телото надвор од оперативното поле на електрода со голема површина која нема електрохируршки ефект, се зборува за **монополарна примена**. Електродата во оперативното поле се нарекува активна електрода, а електродата која ја враќа струјата се нарекува неутрална електрода. А ако струјата уште во оперативното поле повторно се одведува од телото со помош на електрода која најчесто е симетрична со напојната електрода и се враќа назад во уредот, тогаш се зборува за **биполарна примена**.

Во принцип, се разликуваат два електрохируршки ефекта:

- електрохируршко сечење
- електрохируршка коагулација

Кај **електрохирурското сечење**, на преминот меѓу електродата и ткивото настанува висока концентрација на струја која доведува до многу брзо загревање на тоа место. Поради тоа, од ткивото излегува водена пареа. Ова испарување го одвојува ткивото од електродата, така што настанува еден изолациски слој. За да може струјата да продолжи да тече, слојот мора да се пробие електрично, така што пареата се јонизира. Во овој електроспроводлив слој од пареа сега се јавуваат физикални ефекти кои водат до одвојување на ткивото. Ако ткивото содржи малку или ич вода, тогаш оваа постапка на сечење функционира само умерено или воопшто не. Оваа постапка се применува за одвојување или ресекција на ткиво со помош на остри или иглести електроди, односно со помош на жичени или лентасти јамки.

Кај **електрохирурската коагулација** во принцип се разликуваат два принципа на работа. Кога струјата од електродата ќе влезе во ткивото, тогаш ткивото се загрева на тоа место преку електротермичка конверзија на енергијата (Омско загревање). Тоа се користи за денатурирање (коагулација) на ткивото за хируршки цели или за запирање на поголеми крварења (хемостаза). Овој вид на електрохируршка коагулација се нарекува **контактна коагулација** и се врши со помош на куглични или плоснати електроди, со плоснатата страна на електрода во форма на сечило или индиректно преку контакт со некоја артериска стегалка. Една друга можна примена е целното (таргетирано) уништување на ткивото со помош на боцнати електроди, кое во овој случај постоперативно може да доведе до саканото **намалување на волуменот во ткивото**.

Кај биполарната примена, парот електроди често се изведува како пинцета или клешта со меѓусебно изолирани краци, кои честопати се дизајнирани за специјални подготовки.

Еден друг ефект на коагулација се случува кога напонот на активната електрода е толку висок што се формираат искри меѓу електродата и ткивото. На краевите од овие искри се формираат ниски завршетоци/ниски точки во кои владее екстремно висока температура, но и еден екстреман температурен пад однатре нанадвор, така што коагулацијата се одвива само во еден

тенок слој на површината. Ова овозможува да се постигне хемостаза на голема површина со многу мало оштетување на ткивото во длабочина. Овој вид на коагулација се вика спреј-коагулација и може да се прави со иглеста електрода или со остриот крај на електрода во вид на сечило.

2.2 Намена на BM-780 II

Со својата излезна моќност од макс. 80 вати во монополарна примена и макс. 70 вати во биполарна примена, BM-780 II е уред за секакви електрохируршки зафати во ординации за уво, нос и грло, во пластичната / козметичката хирургија, дерматологијата, гинекологијата, општата медицина и приватните (травматските) хирурзи и во клиниките. Погоден е за електрохируршко сечење и коагулација.

Исклучена е примената под течност и примени на отворено срце и директно на централниот нервен систем, како и секакви други примени кај кои е потребна поголема RF-моќност од максималната моќност што е наведена во техничките податоци за соодветниот вид на струја.

BM-780 II смеат да го користат само лица кои се упатени во тоа како правилно и безбедно да го користат уредот. При давањето упатства и користењето, мора да се почитува упатството за употреба.

За безбедно користење на електрохирургија, неопходно е корисникот да биде запознаен со техниката и со видовите на примена.



Секое менување на производот или секое отстапување од овие упатства доведува до исклучување на одговорноста на компанијата Sutter Medizintechnik.

2.3 Контраиндикации и несакани ефекти

2.3.1 Контраиндикации

Контраиндикации има при употреби за кои е потребна поголема РФ-моќност од максималната моќност која е наведена во техничките податоци за соодветниот вид на струја.

За интервенции на делови од телото со мал пресек во однос на нивниот обем (филаментарни структури и преклопувања на кожа), за избегнување на несакани коагулации на други места е индицирана биполарната техника или дури и откажување на РФ-операцијата.

Во моментот не се познати контраиндикации кои се однесуваат директно на производот. Одговорниот лекар мора да одлучи врз основа на општата состојба на пациентот дали може да се спроведе предвидената примена. Освен тоа, треба да се испочитуваат и мерките за безбедност опишани во Поглавје 6.

2.3.2 Несакани ефекти

Во моментот не се познати несакани ефекти кои се директно поврзани со производот. За да се избегнат несакани ефекти, мора да се почитуваат безбедносните мерки, види Поглавје 6.

3 Транспорт и пакување

3.1 Контрола при прием

3.1.1 Оштетувања при транспорт

Уредот и деловите од приборот треба да се проверат веднаш по примањето дали имаат евентуални оштетувања од транспортот и недостатоци.

Обем на испораката: BM-780 II, кабел за напојување, упатство за употреба

3.1.2 Право на отштета

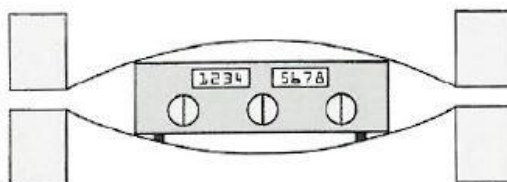
Правото на отштета може да се поднесе само ако купувачот или шпедитерот се веднаш известени. Веднаш треба да се состави записник за штетата. Записникот за штетата треба да се достави кај најблискиот претставник на Sutter или до Sutter лично, за да може побарувањето за отштета да биде пријавено кај осигурувањето.

3.2 Поврат / Враќање на нарачката

Во случај на поврат на уредот до Sutter или до сервисното место на Sutter, доколку е можно, треба да се користи оригиналната картонска кутија. Доколку таа не е на располагање, уредот задолжително треба добро да се заштити, да се спакува и да се врати. За било какво неисправно пакување, сета одговорност ја сноси испраќачот. Треба да се приложат следните придружни документи:

- Име и адреса на испраќачот, односно примателот на повратот
- Број на типот и на уредот
- Опис на дефектот
- Верзијата на поднесеното упатство за употреба
- LetzteПоследниот записник од направената techjs Prüfprotokoll der sicherheitstechnischen Kontrolle

Bitte achten Sie bei Rücksendungen oder Weitersendungen eines RF-Generators auf das korrekte Einlegen der Membranverpackung.

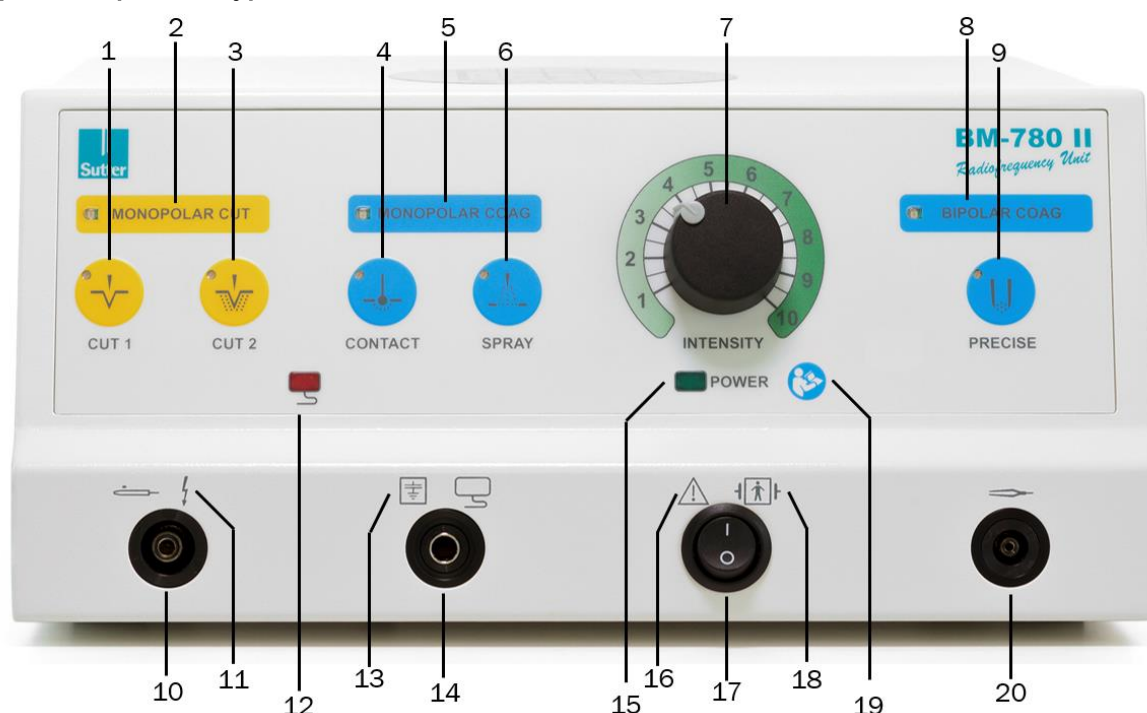


Пакувањето може да се нарача под следниот број на артиклот: **989118**

4 Пуштање во работа

4.1 Функции на елементите за контрола и на сигналните светилки кај BM-780 II

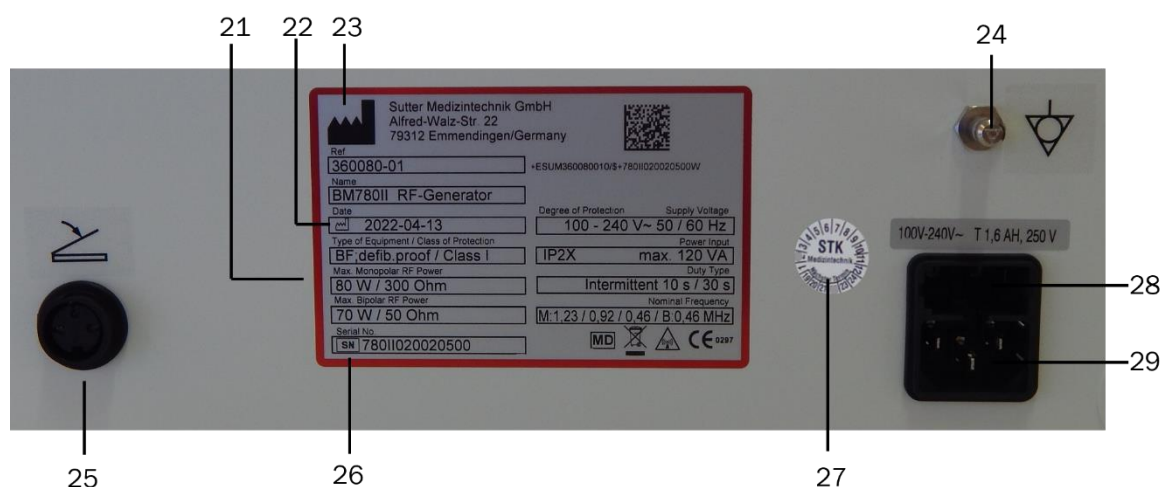
Предна страна на уредот:



- 1 Копче за избор CUT 1 за монополарно цечење
- 2 Светлосен индикатор за монополарно сечење
- 3 Копче за избор CUT 2 за монополарно сечење со коагулационен раб
- 4 Копче за избор CONTACT за контактна коагулација
- 5 Светлосен индикатор за монополарна коагулација
- 6 Копче за избор SPRAY за спреј-коагулација
- 7 Вртливо копче за подесување на моќноста
- 8 Светлосен индикатор за биполанра коагулација
- 9 Копче за избор PRECISE за биполарна коагулација
- 10  Приклучница за монополарни инструменти
- 11  Символ за предупредување „ВНИМАНИЕ – ВИСОКОФРЕКВЕНТНИ СТРУИ, ОПАСНО ВИСОК НАПОН“
- 12 Светлосен индикатор за алармот на неутралната електрода
- 13  Неутрална електрода за РФ-струја поврзана со земја, за НФ-струја не.
- 14 Приклучница за неутрална електрода

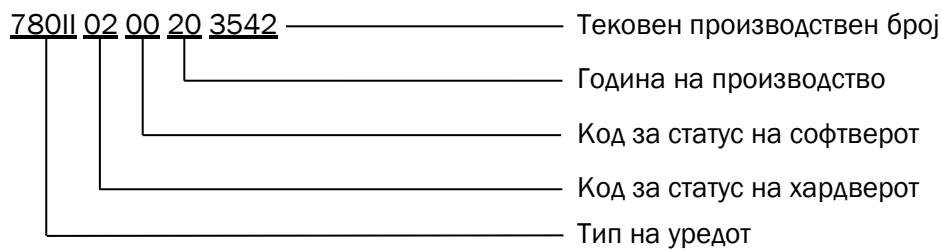
- 15 Светлосен индикатор за уред подготвен за работа
- 16  Символ за предупредување „ВНИМАНИЕ!“
- 17 Мрежна приклучница
- 18  Символ за класификација на уредот: BF
- 19  Символ за предупредување „ВНИМАНИЕ! СЛЕДЕТЕ ГО УПАТСТВОТО ЗА УПОТРЕБА!“
- 20  Приклучница за биполарни инструменти

Задна страна на уредот:



- 21 Плочка со ознака на типот
- 22  Датум на производство
- 23  Производител
- 24 РА-приклучок за електрично изедначување на потенцијалот
- 25  Приклучница за ножниот прекинувач
- 26 Сериски број (за кодирање види подолу)
- 27 Контролен жиг STK (Безбедносна контрола)
- 28 Осигурувачи на уредот
- 29 Приклучница за кабелот за напојување

Серискиот број ги кодира следните информации за соодветниот уред:



4.2 Приклучување на мрежа



Пред првото вклучување, проверете дали Вашата мрежа за напојување одговара на подесениот напон на уредот којшто е означен на етикетата (преку приклучницата за мрежниот кабел (29)). Доколку ова не е случај, Ве молиме да го известите Вашиот трговец.

(1) Мрежен осигурувач 100 – 240 VAC, 2 x T 1,6 AN 250 V G, 5x20 мм

(2) Приклучок на мрежа 100 – 240 V; 50/60 Hz

Осигурувачите се наоѓаат во отворот (28) на мрежната приклучница.

Кабелот за напојување приклучете го во приклучницата (29), а другиот крај од кабелот за напојување приклучете го во штекерот.

Во случај на опасност, за да можете уредот целосно да го исклучите од мрежа на сите полови, потребно е или приклучницата на уредот или штекерот во кој е приклучен кабелот за напојување, да останат достапни.

За исклучување на уредот од работа не се потребни никакви посебни мерки.

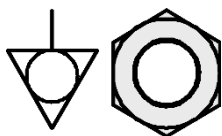


ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ

Опасност од струен удар!

За да се избегне ризикот од струен удар, овој уред смее да се приклучува само на мрежа за напојување со заштитно заземјување.

4.3 Приклучок за изедначување на потенцијалот



Издначувањето на потенцијалот е врска на кукиштето на уредите со добра електрична спроводливост. Таа треба да осигури уредите секогаш да го одржуваат истиот електричен потенцијал, дури и во случај на електричен дефект. Издначувањето на потенцијалот е потребно за одредени операциски сали, како на пр. за интеркардијални зафати, и може да се воспостави со помош на приклучок за изедначување на потенцијалот (24). Неопходниот кабел за поврзување кој е потребен за ова, не спаѓа во обемот на испорака и, доколку е потребно, можете да го добиете од нас.

4.4 Вклучување и исклучување на уредот

POWER



По вклучување на уредот на мрежниот прекинувач (17), уредот е подготвен за работа. Прозорчето над прекинувачот мора да свети зелено.

4.5 Приклучување на дополнителна опрема

4.5.1 Приклучување на неутрална електрода



Поврзете ја неутралната електрода со приклучницата (14). По избор, може да се поврзат едноделни неутрални електроди или неутрални електроди со две делумни површини, кои овозможуваат контрола на контактот со пациентот.

Во монополарниот режим на работа, ако неутралната електрода не е поврзана, светнува црвениот сигнален индикатор за неутрална (12). Во биполарниот режим на работа, овој индикатор не се пали. Кога ќе се обидете уредот со помош на прекинувачот за прст или со ножниот прекинувач да го активирате во монополарен режим на работа, во оваа состојба се слуша гласен звучен предупредувачки сигнал. РФ-струјата не може да се активира.

Ова нема никакво влијание врз биполарната струја.

Доколку е поврзана електродата со повеќе површини, сигналниот индикатор се гаси дури откако ќе се постигне безбедна состојба на апликацијата. Бидејќи тука треба да се смета на индивидуалното време на загревање, треба да се земе предвид дополнително време на загревање кај примената на ваквите електроди.



НАПОМЕНА

Недоволниот контакт помеѓу неутралната електрода и пациентот доведува до звучен предупредувачки сигнал само ако се користи неутрална електрода која дозволува мониторинг со квалитетен монитор за контакт.

За дополнителни информации во врска со правилната употреба на неутралните електроди, види Поглавје 6.3.

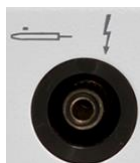


ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ

Опасност од изгореници поради неправилно ракување со неутралната електрода!

За дополнителни информации во врска со правилната употреба на неутралните електроди, види Поглавје 6.3.

4.5.2 Приклучување на монополарни рачки



За монополарно сечење и коагулација може да се поврзаат една рачка со прекинувач за прст или рачка без прекинувач за прст во комбинација со ножен прекинувач. Рачките се поврзуваат на приклучокот (10). Саканата активна електрода треба да се турка во хируршката рачка сè додека не биде добро и стабилно прицврстена.



Ножниот прекинувач преку приклучокот (25) се поврзува на задната страна од уредот.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ

Кога работите со монополарни струи на коагулација, постои опасност од изгореници поради употреба на изолирани инструменти!



Ако изолацијата на инструментите е неадекватна или оштетена, постои опасност von корисникот да биде изложен на ВФ-напони. Хируршките ракавици не претставуваат дефинирана електрична изолација. Тие не штитат од можни пробои на напон.

Во случај на индиректна примена преку рачен инструмент (хируршка пинцета), истиот треба да биде изолиран така што корисникот нема да биде изложен на ВФ-напон кој се пренесува на инструментот.

4.5.3 Приклучување на биполарен прибор



За биполарна коагулација, кабелот за приклучување на инструментот се поврзува со кутијата (20). На овој кабел може да бидат поврзани повеќе биполарни инструменти.



Активацијата се врши исклучиво со помош на ножниот прекинувач кој треба да се поврзе на приклучницата (25) на задната страна од уредот.

За биполарна коагулација, неутралната електрода **не мора** да биде поврзана.

Меѓутоа, истовременото ставање на неутралната електрода нема никакво влијание врз безбедноста и ефикасноста на биполарната коагулација.



ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ

Опасност од изгореници!

Опасност од струен удар ако се допрат деловите под напон!

При ставање на електродата и за време на менувањето на електродата, не смее да се активира висикофреквентната струја.

4.5.4 Избор на вид на струја

BM-780 II располага со три режима на работа:

Monopolar CUT (монополарно сечење)

Monopolar COAG (монополарна коагулација)

Bipolar COAG (биполарна коагулација)

Заради разликување на овие режими на работа, предната страна е поделена на три контролни плочи:



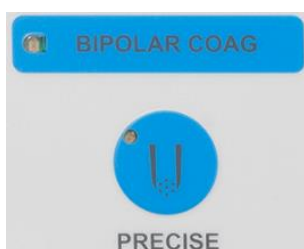
На жолто означената работна плоча „Monopolar CUT“ на предниот панел, со помош на една светилка (2) се прикажува активирањето на струјата за сечење, и на располагање стојат два различни вида на струја за сечење:

- CUT 1 (1) Мазен рез без коагулационен реб
- CUT 2 (3) Струја за сечење со коагулационен раб



На сино означената работна плоча „Monopolar COAG“ на предниот панел, со помош на една светилка (5) се прикажува активирањето на монополарна струја за коагулација и на располагање стојат два видат струја за коагулација:

- CONTACT (4) Коагулација со длабоко дејство при директен контакт помеѓу електродата и ткивото.
- SPRAY (6) Коагулациска струја со помал длабочински ефект за површинска коагулација со искри (фулгурација).



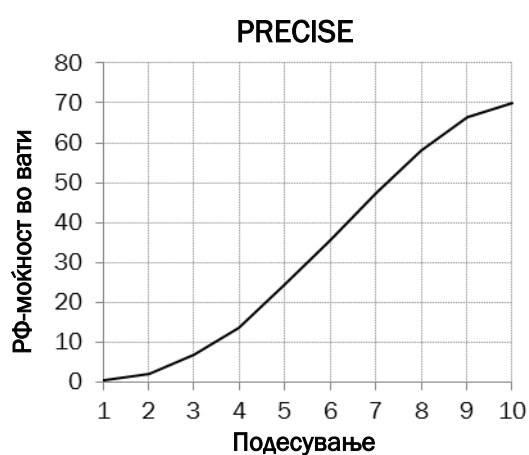
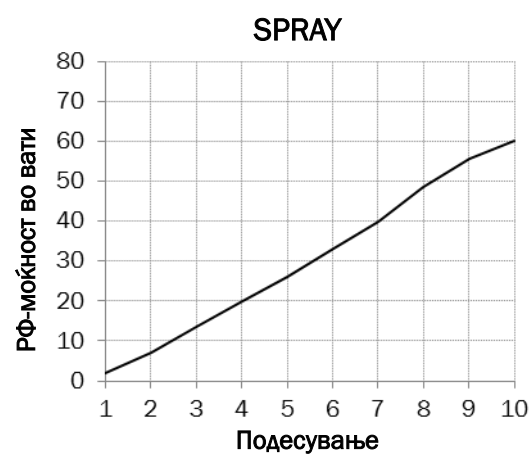
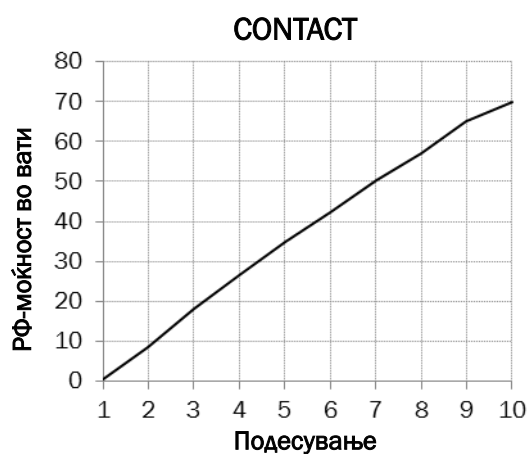
На десната, сино означена работна плоча „Bipolar COAG“ со помош на една светилка (8) се прикажува активирањето на биполарната струја за коагулација, на располагање стои еден вид струја за биполарна коагулација:

- PRECISE (9) Локална контактна коагулација во подрачјето на биполарниот пар електроди.

4.5.5 Подесување на моќноста



За подесување на излезната моќност, треба да се активира регулаторот на моќност (7). Подесувањето на моќноста се прави од една одредена минимална до една максимална вредност, во зависност од избраниот вид на струја (види Технички податоци, Поглавје 9.1). Притоа излезната моќност расте речиси линеарно со аголот на ротација, соодносот за секој вид струја може да се види од долунаведените дијаграми.



5 Работа

При активирањето, се вклучува РФ-струјата во претходно избраниот режим на работа, така што се активира прекинувачот на рачката или на ножниот прекинувач. РФ-струјата се емитува соодветно на претходно подесената моќност. Активацијата е проследена со еден континуиран звук и со палење на соодветната индикаторска светилка која се однесува на режимот на работа.



НАПОМЕНА

Од безбедносни причини, пред хируршка употреба секогаш правете тест на функционирањето на ножниот прекинувач. Притоа, притиснете го педалот со вклучен електрохируршки уред. За да избегнете несакани изгореници, тестот за функционирањето изведете го без електродите да се вметнати електрохируршкиот уред.



ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ

Во принцип, треба да се почитуваат правилата за пациенти и корисници воврска со примената на електрохирургија опишани во Поглавје 6, а особено треба да се внимава на безбедното местeње на неутралната електрода и на правилната позиционираност на пациентот.



ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ

За безбедна примена, мора да се користи активен прибор кој може да ги издржи врвните РФ-напони во избраниот режим.
Смее да се користи само прибор кој е во беспрекорна состојба.



ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ

При долготрајна примена на ВФ-струја со висока моќност, горната површина на уредот може да стане многу жешка.

5.1 Специјални функции

Уредот е опремен со следната специјална функција



Функцијата AutoRF™ ја следи и ја регулира излезната моќност на уредот во зависност од состојбата на ткивото.

5.2 Тестирање на функциите

Пред да го користите уредот, треба да се проверат сите функции на уредот. Ве молиме извршете ги следните тестови на функциите:

1. Приклучокот од кабелот за неутралната електрода извадете го повторно од приклучницата (14). Црвената предупредувачка светилка (12) трепка. Ако се обидете да активирате монополарна РФ-струја, се слуша испрекинат звучен предупредувачки сигнал наместо континуиран тон за активација, а активацијата на РФ-струја е блокирана. Од друга страна, биполарната струја може да се активира, доколку биде избрана, во овој случај црвената предупредувачка светилка не трепка.
2. Приклучокот од приклучниот кабел за неутралната електрода повторно вклучете го во приклучницата (14). Црвената предупредувачка светилка (12) не смее повеќе да трепка. Во случај на поделена неутрална електрода, таа мора правилно да биде поставена на пациентот за да се изгасне предупредувачката светилка.
3. Приклучниот кабел со рачка за електрода приклучете го во приклучницата (10). Со помош на прекинувачот за прст на рачката на електродата или на ножниот прекинувач, активирајте ја избраната струја. Индикаторските светилки за режимот на работа (2), (50 или (8) мора да светнат во зависност од избраниот вид на струја и мора да се слушне РФ-сигналот за активација.

Ве молиме имајте на ум дека биполарна коагулација може да се активира само со помош на ножниот прекинувач.



ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ

Ако ВФ-сигналот за активација се слушне без приклучен ножен приклучок или електрода, тоа значи дека уредот не е исправен и не смее да се работи со него. Потребна е да се направи техничка проверка.

Ако се слушне ВФ-сигнал за активација кога ножниот приклучок или рачката на електродата се поврзани, **без да е** активиран некој од контролните елементи, тогаш еден од овие делови од приборот е дефектен. Тој дел од приборот не смее повеќе да се користи! Треба да се замени.

6 Мерки за безбедност

6.1 Општи информации

Електрохируршките уреди се високофреквентни генератори кои генерираат големи напони и струи за извршување на нивната намена. За да се избегне загрозување на пациентот, на оперативниот персонал или на трети лица, меродата секогаш користете ја внимателно, стриктно придржувајќи се кон упатствата за работа и безбедност!

Во склад со прописите за операторот, треба да се води книга за медицински помагала.

За посериозните инциденти поврзани со производот треба да се извести производителот и надлежниот орган на власта на земјата-членка во која живеат корисникот и/или пациентот.



ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ

Опасност од изгореници поради висока концентрација на ВФ-струја!

Потенцијалниот ризик од електрохирургија се зголемува со применетата моќност.

Во случај на непочитување на долунаведените мерки за безбедност постои можност од сериозни, па дури и смртни повреди на пациентот или корисникот!

- Некој дефект во електрохируршкиот уред може да предизвика непотребно зголемување на излезната моќност. За да се спречи тоа, во BM-780 II е интегрирано заштитно коло против предозирање.
- Ризик од висок електричен напон!
- РФ-моќноста за дотичната примена треба да биде подесена што е можно пониско.
 - ➔ Сепак, мора да се напомене дека и едно прениско подесена моќност може да претставува ризик, на пр. кога поради премала моќност не може да се направи некој рез, туку е случува непожелна или дури и опасна локална коагулација.
- Недоволниот учинок кај вообичаеното подесување може да се должи на пр. на лошото лежење на неутралната електрода, слабиот контакт во приклучницата, скинатиот кабел под изолацијата или електроди прекриени со кора. Ова треба да се провери и дефектните делови по потреба да се заменат.
- Примената на РФ-хируршки уреди може да е поврзана со формирање искри на активната електрода.
 - ➔ Затоа, избегнувајте употреба на запаливи анестетици, азотен оксид (N₂O) и кислород.
 - ➔ Запаливите материи кои се користат како средства за чистење, за дезинфекција или како растворувачи, мора да испарат пред да се прави РФ-операција.
 - ➔ Постои опасност од насобирање запаливи течности под пациентот или во телесните длабнатини, како што е папокот или во телесните шуплини, како што е вагината. Пред да се користи РФ-хируршкиот уред, мора да се избрише течноста која се насобрала на овие места.
 - ➔ Сакаме да предупредиме на опасноста од палење на ендогените гасови.
 - ➔ Материјалите кои заситени со кислород, како што се вата и газа, би можеле да се запалат од искрите кои настануваат кога РФ-уредот нормално се користи во склад со намената.

- Употребата на струја од типот на висок напон, особено на монополарен високонапонски тип на струја за коагулација, може да предизвика невромускуларна иритација кај пациентот.führen.
- Комбинација со други уреди смее да прави само производителот или со негова согласност.
- Другите електромедицински уреди може да имаат пречки поради работењето на РФ-хируршкиот уред.

6.2 Позиционирање на пациентот

Кај монополарната примена, електричната струја што се напојува во пациентот од електрохируршкиот уред преку активната електрода, може да се врати во уредот

- по редовната патека преку неутралната електрода, која ја спроведува струјата преку голема површина, и без термичкиот ефект кој се создава на активната електрода од пациентот кон уредот, или
- по некој непожелен спореден пат кој може да се создаде ако пациентот има контакт со електроспроводливите делови кои се поврзани со земјениот потенцијал.
 - ➔ Сите овие се метални делови со голема површина, како што се рамки на кревети за третман, оперативни маси, но исто така и столици со метални рамки, како и куќиштата од електрични уреди кои се напојуваат од напојната мрежа.
 - ➔ Пациентот не смее да дојде во никаков контакт со заземјени метални делови, бидејќи во спротивно постои опасност од пунктирани изгореници на местата на контакт. Особено екстремитетите на пациентот не смеат да се допираат до метални направи.

Следните упатства исто така мора да се земат предвид при користењето на РФ-генератор:

- Ако пациентот е легнат на оперативна маса или на легло за третман со метално постолје, треба да обезбедите високофреквентна изолација од металната површина со помош на доволен број меѓуслоеве (покривки).
- Ако за време на операцијата се очекува влага, потење и сл., ако е изводливо со помош на водоотпорна фолија спречето го навлажнувањето на овие меѓуслоеве кои служат за високофреквентна изолација.
- Во секој случај избегнувајте под пациентот да се насобира течност, ако е потребно употребете дополнителни слоеви од сува ткаенина.
- Доводите до РФ-електродите без јамки да бидат насочени така што да не го допираат ниту пациентот ниту другите кабли. Ова важи особено за каблите од неутралната електрода. Дозволено е да се користат само кабли коишто производителот ги наменил за уредот.
- РФ-струјата што тече низ телото, треба да е во состојба да стигне до неутралната електрода по што пократок пат.
 - ➔ Притоа мора да се внимава струјата на патот до неутралната електрода да не излегува од телото и повторно да влегува на некое друго место, на пр. при контакт помеѓу дланката и бутот или лакотот и трупот. Поради овој секундарен струен пат, на овие контактни места постои опасност од изгореници.
 - ➔ Поради тоа, подрачјата каде што има зголемено потење, екстремитетите кои лежат на трупот или контактите кожа со кожа треба да се одржуваат суви со вметнување на покривки (рака-труп, нога-нога, дојки).

После промена на положбата на пациентот во друга позиција, да се провери дали електродите и изолирачките заштитни слоеви се на своето исправно место.

**ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ****Опасност од изгореници од залутани струи!**

Доколку ВФ-струјата е концентрирана на мали површини, може да дојде до изгореници. Кога заедно се користи монополарна и биполарна примена, мора да се внимава соодветните кабли да имаат минимално меѓусебно растојание од 10 см. Сите кабли треба да бидат поставени слободно и без јамки.

6.3 Примена на неутрални електроди



Неутралните електроди и каблите ставете ги внимателно. Обрнете посебно внимание на следното:

- За сето времетраење на примената на РФ, да биде обезбеден сигурниот контакт на неутралната електрода. При ставање на неутралната електрода на екстремитетите, не смее да биде нарушена циркулацијата на крвта.
- Неутралната електрода треба да биде што поблиску до операционото поле, и да лежи на телото на пациентот сигурно и со целата површина.
- Неутралната електрода мора да биде ставена на соодветно и подготвено место на телото на пациентот.
- Струјните патишта во телото нека бидат што пократки и нека одат во надолжен или дијагонален правец на телото, а не попреку, особено не низ градниот кош.
- Евентуално присутните метални делови во или на телото по можност да се отстранат, да се изолираат, односно да се обрне особено внимание на нив.
- За да се осигури континуирана примена на неутралната електрода за време на целото времетраење на операцијата, Ви препорачуваме дводелна, леплива неутрална електрода за еднократна употреба. Континуирано следење (мониторинг) на пациентот се гарантира само со дводелна леплива неутрална електрода.
 - ➔ Едноделната неутрална електрода не може да се надгледува. Доколку истата лошо е наместена, не се активира никаков предупредувачки сигнал! Ако се користат некомпатибилни неутрални електроди кои можат да се надгледуваат, надгледувањето не е можно.
- Ако се користат лепливи електроди за еднократна употреба, да се внимава да не е поминат рокот на употреба.
- Ако се користат лепливи електроди со оштетен слој од гел, може да дојде до изгореници од втор или трет степен. Освен тоа, брзото симнување на лепливите електроди може да доведе до повреди на кожата.
 - ➔ Во никој случај не смеат да се користат лепливи електроди со оштетен слој.
 - ➔ Треба да се внимава приклучните јазичиња без гел од лепливата електрода да бидат целосно покриени со спојката од приклучниот кабел, за да не можат да дојдат во контакт со кожата на пациентот.

- Ризикот од изгореници под неутралната електрода посебно е голем кого се користат монополарни струи за сечење и за контактна коагулација со особено голема моќност и подолго времетраење на активирањето.
- Бидејќи во текот на времетраењето на операцијата цело време мора да се смета на методска промена од биполарна на монополарна примена, ние во секој случај Ви препорачуваме да поставите неутрална електрода.
- Неутралната електрода не смее да се аплицира врз импланти или други метални делови или на испакнати коски и на ткиво со лузни. По потреба, местото каде што ќе биде наместана подгответе го така што ќе го исчистите, ќе го одмастите и ќе ги отстраните густите влакна. За отстранување немојте да користите средства кои ја сушат кожата (на пр. алкохол).
- Ако кај некој пациент истовремено се применува РФ-операција и контролни монитори, може да се користат само такви контролни електроди чишто доводи содржат заштитни отпорници или РФ-калеми. Не смеат да се користат иглести електроди за контрола. Активната хируршка електрода не смее да се користи во близина на EKG-електроди (растојание од најмалку 15 см).
- За да ја отстраните неутралната електрода, немојте да влечете за кабелот или за јазичето за поврзување. Брзото вадење на лепливите електроди може да доведе до повреди на кожата.
- Придржувајте се кон упатството за употреба на неутралната електрода.

6.4 Пејсмејкер, активни и пасивни импланти



ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ

Општо земено, за пациентите со метални импланти важи дека РФ-струјните патеки не смеат да водат низ овие импланти. Ова треба да се земе предвид при апликацијата на активната и неутралната електрода, т.е. забрането е неутралната електрода да се става врз ендопротези и врз метални импланти.



НАПОМЕНА

Кај пациентите со активни импланти, на пр. пејсмејкери или имплантирани електроди, употребата на РФ хируршки уреди претставува можен ризик. Како последици можат да бидат непоправливо оштетување на активниот имплантат или оштетување на неговата функција. Поради ваквата непредвидливост, електрохирургијата кај ваквите пациенти би требало да се користи само тогаш кога не постои еквивалентна алтернатива. Обавезно да се следат следните упатства.

- Почитувајте го упатството од производителот на имплантатот.
- Се препорачува следење (мониторинг) на таквите пациенти преку соодветен монитор за следење.
- Секогаш имајте на дофат дефибрилатор и екстерен пејсмејкер.
- За овој електрохируршки уред важи:
 - ➔ Подесената излезна моќност секогаш избирајте ја да биде што е можно помала.
 - ➔ Активната електрода на електрохируршкиот уред да не се става поблиску од **15 см** до активниот имплантат или до неговите електроди.

- Треба внимателно да се следат правилата за примена, како на пр. примената на неутралната електрода.

**НАПОМЕНА**

Ако е можно, користете биполарна техника.

6.5 Работење со електрохируршки инструменти

Ве молиме при употребата на РФ-инструменти да го имате на ум следното:

- Доводите и користените инструменти мора да бидат дизајнирани за РФ-напони на BM-780 II и не смеат истите да ги надминуваат (во врска со ова, види ги дијаграмите на напон во Поглавје **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.**).
- Пред употреба, приборот секогаш треба да биде визуелно проверен.
- Кога имате паузи меѓу користењата, на пациентот не смеат да стојат никакви електрохируршки инструменти.
- Ако активната електрода дојде во контакт со метални делови, може да се формираат споредни приклучоци за ВФ-струја или концентрирани патеки за струја на истекување. Тие можат да предизвикаат изгореници.

**ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ**

Опасност од изгореници! Ненамерното активирање на прекинувачот за прст или на ножниот прекинувач може да доведе до неконтролирано ВФ-активирање. Ова може да доведе до термички ефект врз некое несакано место од телото, ако на пр. е споен некој хируршки инструмент.

6.6 Ризици поради електромагнетни пречки

**ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ**

Ако електрохируршките уреди како што е BM-780 II, коишто генерираат високофреквентна струја, се користат во склад со нивната намена, други електромедицински уреди (на пр. ЕКГ-монитори) и електронски уреди (на пр. телефон, компјутер) може да имаат пречки додека се активира ВФ-струјата.

**ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ**

Работата на радиоуредите, мобилните телефони или други предаватели во непосредна близина на РФ-генераторот можат да го нарушат неговото безбедно функционирање.

Во врска со минималните растојанија од предавателите, видете Поглавје **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.3.**

За намаелување на овие пречки можат да се преземат следните контрамерки:

- Изберете приклучок на мрежа за BM-780 II на некое друго струјно коло.

- Зголемувајте го растојанието на BM-780 II кон другите уреди (не ставајте ги директно еден до друг или еден врз друг).
- Ако уредите работат со BM-780 II наредени еден до друг или еден врз друг, мора да се набљудува функцијата на двата уреда.
- Погрижете се пинот (чепот) за изедначување на потенцијалот (24) да биде прописно заземјен.
- Каблите на инструментот поставете ги така што нема да бидат во близина на други уреди и на нивните кабли за поврзување.
- Кабелот за поврзување поставете го така што по можност да не биде во близина на други уреди.

6.7 Прибор

Компанијата Sutter Medizintechnik го препорачува следниов тестиран прибор:

- Биполарен силиконски кабел, должина 4,5 м (REF 370138L)
- Монополарна рачка на електрода за држач за електроди Ø 2,4 мм, должина на кабел 4 м (REF 360218)
- Кабел за поврзување за неутрална електрода за еднократна неутрална електрода, должина 4,5 м (REF 360236)
- Ножен прекинувач (REF 360105, 360109)
- Неутрална електрода за еднократна употреба, поделена, за возрасни и деца (REF 29 00 - 5)

Достапноста на производот зависи од регулаторните прописи на одделните пазари и затоа може да варира.



НАПОМЕНА

Уредот користете го само со прибор, потрошни делови и делови за еднократна употребливост е безопасна во технички поглед и е потврдена со изјава за ускладеност.

Користењето на непроверени делови прибор од други производители може да има за последица засилени електромагнетни пречки или намалена електромагнетна стабилност на уредот и да доведе до неправилен начин на работа.

Доколку користите прибор од други производители, особено е важно да внимавате приборот да е навистина соодветен. Показатели за сериозни производители, односно соодветен прибор, меѓу останатите се и следните точки:

- Производителот има Изјава за усогласеност за приборот.
- Производителот има доказ за компатибилност на приборот, односно е спремен да Ви даде потврда за него.
- Со приборот е приложено упатство за употреба, кое јасно и разбирливо го опишува обемот на функциите.
- Приборот има соодветни приклучоци кои можат да се поврзат со уредот без преголем напор и пречки.

- На барање, производителот е спремен да даде потврда за приборот во согласност со интернационалниот стандард IEC 60601-2-2.
- Елементите од приборот се јасно означени, на пр. со информации за производителот и нивната максимална диелектрична цврстина.
- На Ваше барање, производителот ќе Ви стави на располагање дополнителни технички податоци и спецификации и ќе биде достапен за Вашите повратни прашања во текот на редовното работно време.

Во случај на недоумица, обратете се со прашање кај Вашиот специјализиран продавач или кај производителот.



ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ

Избегнувајте поставки на уредот кај кои максималниот излезен напон го надминува номиналниот напон на приборот (во врска со ова, види ги дијаграмите на напон во Поглавје **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.9.2.2**).



Ако компонентите сочинуваат еден систем со BM-780 II (на пр.: приклучување на пумпа за плакнење или приклучување на повеќекратна приклучница), тогаш тие мора да ги исполнуваат барањата за соодветна медицинска средина. Особено треба да се земе предвид IEC/EN 60601-1 (3. издание, Поглавје 16). Во случај на недоумица, обратете се кај производителот на компонентите, односно на уредите.

7 Технички проверки

На овој уред мора да се прават следните проверки најмалку еднаш на секои 24 месеци, а истите да ги прават лица кои поради нивната обука, познавањата и практичното искуство можат правилно да вршат такви технички проверки и на кои не им се потребни ничии инструкции во поглед на оваа контролна дејност.



НАПОМЕНА

Додека е во употреба BM-780 II, на него не смеат да се изведуваат никакви работи за одржување.



НАПОМЕНА

Поправки на производите смеат да извршуваат само производителот или служба која е изрично овластена од него. Во спротивно, престанува да важи гаранцијата и евентуално други отштетни побарувања спрема производителот.

Воспоставени се следните безбедносни контроли:

- Проверете ги уредот и приборот дали имаат механички оштетувања кои би можеле да ја нарушат нивната функција.
- Проверка на читливоста на натписите поврзани со техничката безбедност.
- Проверете ја номиналната струја и карактеристиките на топење на осигурувачите на уредот.
- Направете проверка на функционалноста според упатството за употреба (види Поглавје 5.2).
- Проверете дали излезната енергија се зголемува истовремено во склад со насоката на вртење на регулаторот на моќноста (7).
- Направете споредба на потребната и стварната вредност на максималната излезна енергија на двата излеза во постоечкиот режим на работа со соодветниот номинален отпор на оптоварувањето којшто е наведен во Поглавје 9.2.
- Проверете ги звучните и оптичките пораки во текот на излезната моќност.
- Направете електрична проверка во склад со извештајот за направени периодични проверки на безбедноста.
- Струите на истекување не смеат да бидат поголеми од 1,5 пати од првата измерена вредност, и истовремено не поголеми од граничната вредност.
 - ➔ Првите измерени вредности можат да се видат од приложените извештаи за направени проверки при почетното инсталирање.

Ние Ви препорачуваме безбедносните проверки да ги внесувате во книга за медицински помагала и да ги документирате резултатите од проверките (контролите).

Доколку уредот не е функционален и/или оперативно сигурен, мора да се поправи и да го известите операторот за опасноста што ја содржи уредот.

Производителот со задоволство ќе прифати правилно да ги направи безбедносните проверки и во меѓувреме привремено ќе Ви стави на располагање друг уред. За извршувањето на контролата (проверката) и за привремениот уред се наплаќа надоместок. Ве молиме да се обратите кај производителот, односно специјализираниот трговец.

8 Упатства за нега

8.1 Чистење и дезинфекција

При чистење и дезинфекција, уредот исклучете го од електрична мрежа. Кога користите средства за чистење и дезинфекција, а исто така и кога ги прскате, внимавајте да не навлезе течност во внатрешноста на уредот.

Уредот чистете го со вообичаени, безалкохолни средства за чистење по сите надворешни површини, вклучително предниот панел.

Уредот никогаш не чистете го со абразиви, со средства за дезинфекција и со средства за растворање коишто можат да го изгребат куќиштето или да му наштетат на уредот.

Уредот и приборот кој не се стерилизира, дезинфицирајте ги површински со средства за дезинфекција кои вообичаено се користат во лекарските ординации и на хируршките одделенија.

Пред пуштање во работа, осигурете се дали остатоците од средствата за дезинфекција се безбедно отстранети.



НАПОМЕНА

Приборот за електрохируршките уреди секогаш одржувајте го во беспрекорна, функционална состојба. Нефункционалниот, оштетениот или дефектниот прибор може да биде опасен за пациентот или за корисникот и да ги загрози функциите за коишто е наменет електрохируршкиот уред. Неупотребливиот прибор отстранете го.

8.2 Стерилизација на приборот



За нега и повторно оспособување на деловите од приборот, задолжително обрнете внимание на упатствата што се приложени со приборот.

8.3 Прибор кој не може да се стерилизира



Деловите од приборот кои не се стерилизираат, како на пр. ножниот прекинувач, исто така подложете ги на редовна дезинфекција со бришење.



Упатството за употреба на BM-780 II не го заменува упатството за употреба на приборот.

9 Технички информации

9.1 Технички податоци, стандарди, сертификати

Приклучок на мрежа	100 – 240 V; 50/60 Hz
Потрошув.на енерг.	без РФ-емисија околу 16 VA
	при макс.излезна моќност околу 120 VA
Класа на заштита	I
Степен на заштита	IP2X
Класификација според MPG	II b
Губење на струја NF и RF	според IEC 60601-1 и IEC60601-2-2
Тип	BF; издржлив на дефибрилација

РФ-излезни параметри:

Тип на струја	Излез	на отпор на оптоварување	макс. ВФ-излезна струја	Номинална фреквенција	Фреквенција на модулација
CUT 1	макс. 80	± 20 % на 300	510 mA	0,92 MHz	-
CUT 2	макс. 70	± 20 % на 300	480 mA	0,92 MHz	58 kHz
CONTACT	макс. 70	± 20 % на 200	600 mA	1,23 MHz	77 kHz
SPRAY	макс. 60	± 20 % на 300	450 mA	0,46 MHz	58 kHz
PRECISE	макс. 70	± 20 % на 50 Ω	1200 mA	0,46 MHz	-
Режим на работа	Испрекинато INT 10 s / 30 s соодветно на 25 % ED				
Главен осигурувач	100 – 240 VAC, 2 x T 1,6 AН 250 V G 5x20mm				
Ниво на сигнал	РФ-индикатор: 55 dB(A) Аларм: 65 dB(A)				
Тежина	околу 3,9 кг				
Димензии	В x Н x Т 295 мм x 136 мм x 280 мм				
Стандарди	IEC 60601-1: 2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007 + A1:2012				
	IEC 60601-1-2: 2014				
	IEC 60601-2-2: 2017				

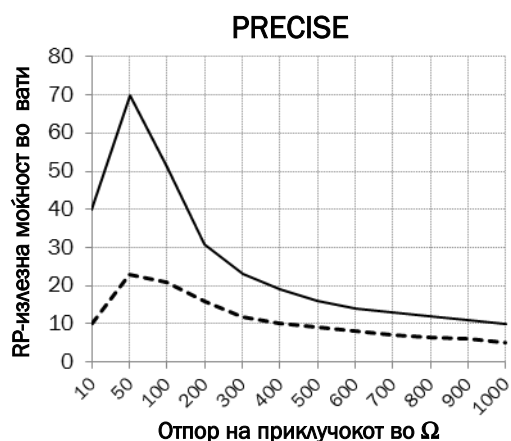
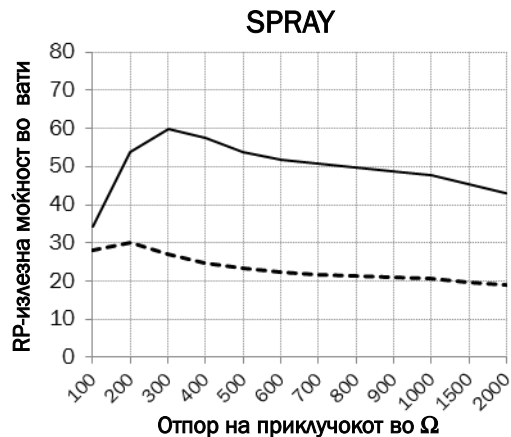
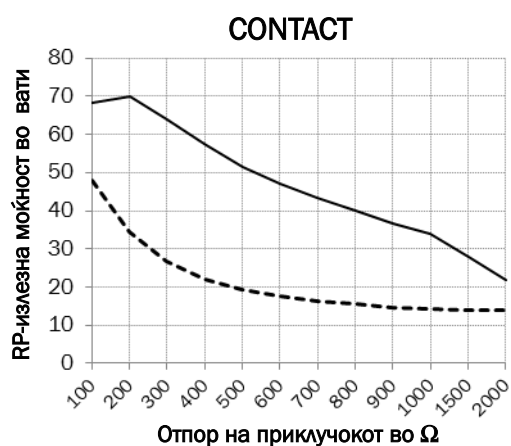
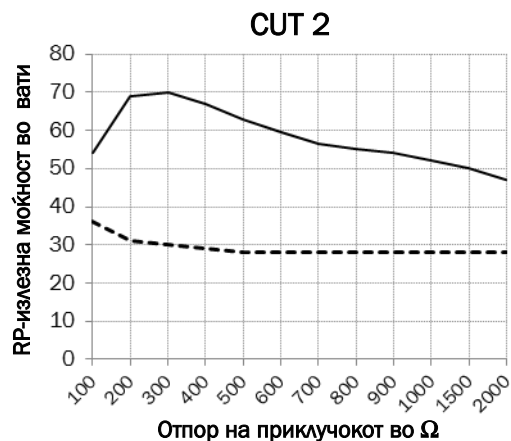
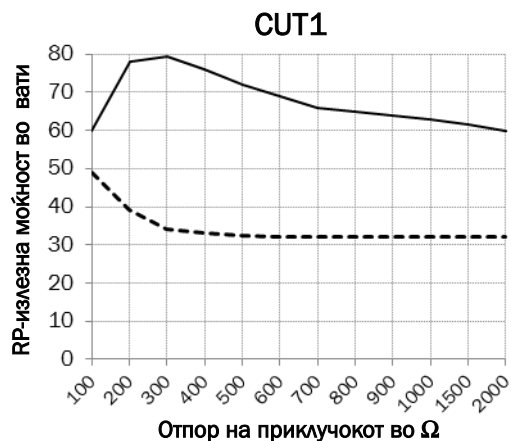


Во согласност со членот 120(3) од Регулотивата (EU) 2017/745 (MDR - Регулатива за медицински уреди)

Услови на околината за транспорт и складирање	Собна температура	-25 °C до +70 °C
	Релат.влажн. на возд.	10 % до 100 %
	Воздушен притисок	500 hPa до 1060 hPa
Услови на околината за работа	Собна температура	+10 °C до +40 °C
	Релативна влажност	30 % до 75 %
	Воздушен притисок	700 hPa до 1060 hPa

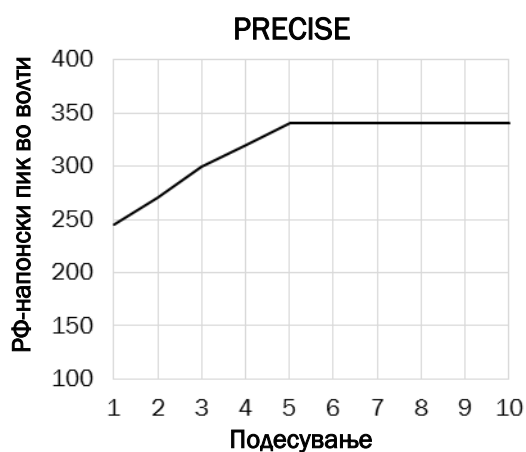
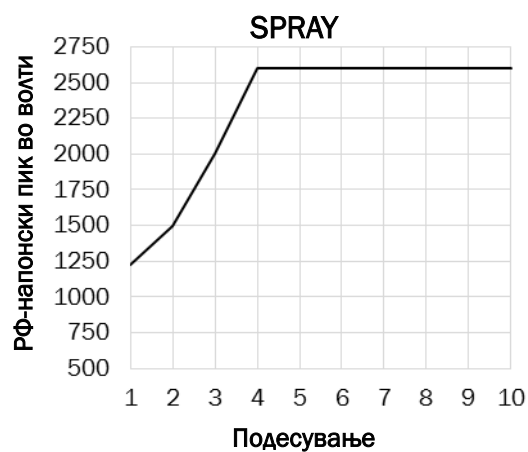
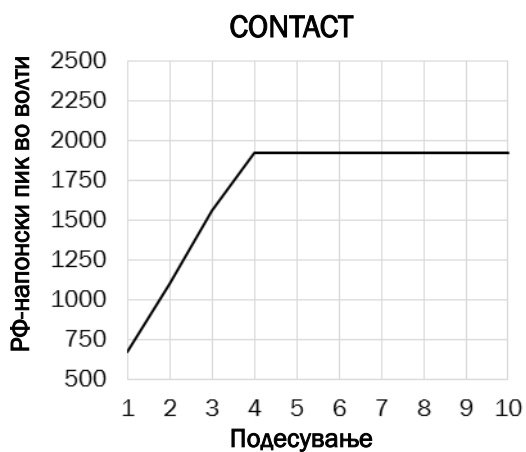
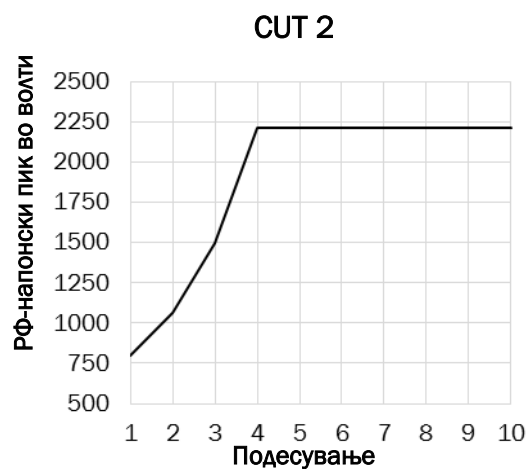
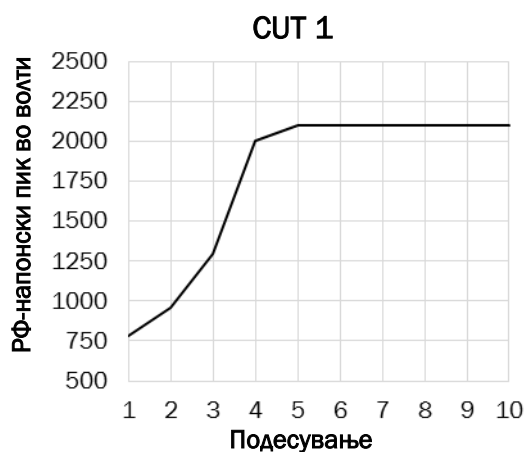
9.2 Дијаграми

9.2.1 РФ-моќност



— Подесување "10" (максимална излезна моќност)
 - - - Подесување "5" (половина излезна моќност)

9.2.2 РФ-напон



ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ

За безбедна примена, мора да се користи активен прибор кој може да ги издржи РФ-напонските пикови во избраниот режим на работа.

9.3 Насоки и изјава од производителот за електромагнетната компатибилност

Насоки и изјава од производителот според IEC 60601-1-2:2014 Дел 7: Електромагнетни емисии		
ВМ-780 II е наменет за употреба во електромагнетно опкружување како што е наведено подолу. Клиентот или корисникот на ВМ-780 II треба да осигури тој да се користи во такво опкружување.		
Проверки на издржливост на интерференција	Ниво на усогласеност	Електромагнетно опкружување – Насоки
ВФ-емисии според CISPR 11	Група 2	ВМ-780 II мора да емитира електромагнетна енергија за да ја гарантира својата наменета функција. Тоа може да влијае врз околните електронски уреди.
ВФ-емисии според CISPR 11	Класа Б	Класата е исполнета само во оперативна подготвеност без активирање на ВФ-струја!
Емисии на хармонички осцилации според IEC 61000-3-2	Класа А	ВМ-780 II е погоден за употреба во сите установи, како во станбени простори така и во простори кои се директно поврзани со вообичаената јавна мрежа за станбени згради.
Емисии на напонски флукутации / треперење според IEC 61000-3-3	Усогласено	

Насоки и изјава од производителот според IEC 60601-1-2:2014 Дел 8.9: Електромагнетни емисии			
BM-780 II е наменет за употреба во електромагнетно опкружување како што е наведено подолу. Клиентот или корисникот на BM-780 II треба да осигури тој да се користи во такво опкружување.			
Проверки на издржливост на интерференција	Ниво на проверка според IEC 60601	Ниво на усогласеност	Електромагнетно опкружување – насоки
Електростатско празнење (ESD) според IEC 61000-4-2	±8 kV контактно празнење ±15 kV воздушно празнење	±8 kV контактно празнење ±15 kV воздушно празнење	Подовите треба да бидат направени од дрво или бетон или да бидат покриени со керамички плочки. Ако подот е покриен со синтетички материјал, релативната влажност на воздухот мора да биде минимум 30%.
Брзи транзитни електрични интерференции/рафали (Bursts) според IEC 61000-4-4	±2 kV за далноводи ±1 kV за влезни и излезни водови	±2 kV за далноводи ±1 kV за влезни и излезни водови	Квалитетот на напонот на напојување треба да одговара на оној што е вообичаен за деловни или болнички простори.
Ударни напони (Surges) според IEC 61000-4-5	±1 kV наизменичен напон ±2 kV односмерен напон	±1 kV наизменичен напон ±2 kV односмерен напон	Квалитетот на напонот на напојувањето треба да одговара на оној што е вообичаен за деловни или болнички простори.
Паѓања на напонот, краткотрајни прекини и промени на напонот на влезните линии на напојување според IEC 61000-4-11	0 % U_T (100 % паѓање на U_T) за ½ периода при 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 степени 0 % U_T (100 % паѓање на U_T) за 1 периода 70 % U_T (30 % паѓање на U_T) за 25/30 периоди, еднофазно при 0 степени 0 % U_T (100 % паѓање на U_T) за 250/300 периоди	0 % U_T (100 % паѓање на U_T) за ½ периода при 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 степени 0 % U_T (100 % паѓање на U_T) за 1 периода 70 % U_T (30 % паѓање на U_T) за 25/30 периоди, еднофазно при 0 степени 0 % U_T (100 % паѓање на U_T) за 250/300 периоди	Квалитетот на напонот на напојувањето треба да одговара на оној што е вообичаен за деловни или болнички простори. Ако корисникот на BM-780 II сака уредот да работи постојано, дури и кога доаѓа до прекин на снабдувањето со електрична струја, се препорачува BM-780 II да се користи заедно со уред за непрекинато напојување.
Магнетско поле при мрежна фреквенција (50/60 Hz) според IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Магнетските полиња при мрежна фреквенција би требало да одговараат на вредностите кои се вообичаени за деловните, односно болничките простори.
ЗАБЕЛЕШКА: U_T е мрежен напон при наизменична струја пред да се примени нивото на проверка.			

Насоки и изјава од производителот според IEC 60601-1-2:2014, Дел 8.9: Електромагнетна издржливост на интерференција			
BM-780 II е наменет за употреба во електромагнетно опкружување како што е наведено подолу. Клиентот или корисникот на BM-780 II треба да осигури тој да се користи во такво опкружување. Радиоуредите и мобилните телефони или други предаватели кои се користат во непосредна близина, може да го нарушат функционирањето на уредот..			
Проверка на издржливост на интерференција	Ниво на проверка според IEC 60601	Ниво на усогласеност	Електромагнетно опкружување – насоки
Водени ВФ-пречки според IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz до 80 MHz	3 V _{eff} 150 kHz до 80 MHz	Преносните и мобилните радиоуреди не би требало да се употребуваат до BM-780 II (вклучително и каблите) поблиску отколку препорачаното заштитно растојание од 30 см. Јачината на полето на стационарните радиопредаватели треба на сите фреквенции да биде пониска од нивото на усогласеност, во склад со тестот на лице место. ^b Во близина на уреди кои се означени со следниот симбол, може да дојде до пречки. 
	6 V _{effa} во ISM-фреквенциски појаси 150 kHz до 80 MHz	6 V _{effa} во ISM-фреквенциски појаси 150 kHz до 80 MHz	
Зрачени ВФ-пречки според IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz до 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz до 2,7 GHz	
ЗАБЕЛЕШКА	Овие насоки можеби нема да можат да се применат во сите ситуации. Врз електромагнетското ширење влијае апсорбцијата и рефлексите што ги имаат зградите, предметите и луѓето.		
^a ISM-појасите меѓу 150 kHz и 80 MHz се 6,765 MHz до 6,795 MHz; 13,553 MHz до 13,567 MHz; 26,957 MHz до 27,283 MHz; 40,66 MHz до 40,70 MHz			
^b Јачината на полето за фиксните предаватели како што се базни станици за радиомобилни уреди кои се користат на копно, радиоаматерски уреди, AM und FM радио и ТВ-предаватели, теоретски не може точно да се предвиди. За утврдување на електромагнетското опкружување кое го предизвикуваат фиксни РФ предаватели, треба да се разгледа можноста за испитување на локацијата. Доколку јачината на полето измерена на местото на кое се употребува BM-780 II го надминува горенаведеното ниво на усогласеност, би требало да се набљудува каква е вообичаената работа на самиот уред. Во случај да се забележи некаква неправилна работа, можеби ќе бидат потребни дополнителни мерки, како на пр. поинакво насочување или друга локација за BM-780 II.			

Препорачано заштитно растојание помеѓу преносливите и мобилни ВФ-телекомуникациски уреди и BM-780 II според IEC 60601-1-2:2014 Дел 8.10				
Спецификации за високофреквентна безжична комуникациска опрема				
Фреквентен појас (MHz)	Тест фреквенција (MHz)	Модулација	Ниво на усогласеност (V/m)	Растојание (м)
380 - 390	385	Импулсна модулација ^a 18 Hz	27	0,3
430 - 470	450	FM ^b ± 5 kHz девијација или импулсна модулација ^a 18 Hz	28	0,3
704 - 787	710, 745, 780	Импулсна модулација ^a 217 Hz	9	0,3
800 - 960	810, 870, 930	Импулсна модулација ^a 18 Hz	28	0,3
1700 - 1990	1720, 1845, 1970	Импулсна модулација ^a 217 Hz	28	0,3
2400 - 2570	2450	Импулсна модулација ^a 217 Hz	28	0,3
5100 - 5800	5240, 5500, 5785	Импулсна модулација ^a 217 Hz	9	0,3
ЗАБЕЛЕШКА	Треба да се запази минималното растојание од 30 см помеѓу преносливите ВФ-комуникациски уреди, кои емитираат во зададениот фреквенциски појас, и BM-780 II. Ова меѓу другото вклучува мобилни телефони, WiFi, RFID и Bluetooth-уреди. Непочитувањето може да доведе до намалување на карактеристиките на работа на уредот.			
^a Импулсна модулација	Импулсната модулација се дефинира како правоаголен сигнал со работен циклус од 50 %.			
^b FM	Фреквентна модулација			

10 Информации за животната средина

10.1 Пакување

Продавачот ја зема назад целокупната амбалажа и ја рециклира. Во спротивно, амбалажата треба да се одложи во хартиен и домашен потпад.

10.2 Еколошко работење на уредот

При испарување на ткиво, треба да избегнувате концентрирано и подолго време да го вдишувате тоа што вообичаено го горите според намената. За време на нормалната употреба на уредот не се создаваат други штетни материји освен горенаведените кои се разградуваат при горењето. За вшмукување може да се користи систем за вшмукување чад.

За зголемена оперативна безбедност и штедлива на употреба на уредот, исклучувајте го уредот помеѓу подолгите паузи за третман.

Кога при третманот користите артикли за еднократна употреба, Ве советуваме првин внимателно да ги исчистите, дезинфицирате и, ако е потребно, да ги стерилизирате, а потоа да ги фрлите како домашен или опасен отпад. Со инфицираните остри делови од инструментите за еднократна употреба и другите „Sharps“ (канули, игли и скалпели) постапете во склад со важечките прописи (фрлање во контејнери кои се отпорни на микроби и непробојни).

10.3 Одлагање на уредот

При дизајнирањето на уредот, во голема мера беше избегнувана употребата на композитни материјали со цел да се овозможи висок степен на рециклирање по истекот на векот на употреба. При одлагањето (фрлањето), да се почитуваат барањата од Правилникот за електронски отпад или уредот да се врати кај производителот /дистрибутерот заради правилно одлагање.



Означување на електрична и електронска опрема во склад со Директивата 2002/96/EG (WEEE), односно според германскиот Закон за електрична и електронска опрема (ElektroG).

Симболот на производот или на неговата амбалажа укажува дека овој производ не смее да се одлага како обичен отпад од домаќинството.

[illegible]

[illegible]

Адреса на производителот

Дистрибуира:

Производител:

Sutter Medizintechnik GmbH
Alfred-Walz-Str. 22
79312 Emmendingen / Germany



Тел.: +49 (0) 7641 96256-0
Факс: +49 (0) 7641 96256-30
И-меил: info@sutter-med.de
www.sutter-med.de

Го задржуваме правото на измени!

REF 1100-MK; 2023-10-11



ARAHAN PENGGUNAAN

BM-780 II

Penjana Frekuensi radio

RUJ: 36 00 80 - 01



Senarai kandungan

1	PENERANGAN MENGENAI SIMBOL DAN SINGKATAN YANG DIGUNAKAN	1
2	CARA TINDAKAN DAN TUJUAN PENGGUNAAN.....	2
2.1	Maklumat Umum Cara Tindakan Elektrosurgeri.....	2
2.2	Tujuan penggunaan BM-780 II	3
2.3	Kontraindikasi dan kesan sampingan.....	3
2.3.1	Kontraindikasi.....	3
2.3.2	Kesan sampingan.....	3
3	PEMINDAHAN DAN PEMBUNGKUSAN	4
3.1	Pemeriksaan Kemasukan	4
3.1.1	Kerosakan Pengangkutan	4
3.1.2	Tuntutan Pampasan	4
3.2	Penghantaran Semula.....	4
4	MEMULAKAN PENGENDALIAN	5
4.1	Fungsi pengendalian elemen dan lampu isyarat BM-780 II	5
4.2	Penyambung suis.....	7
4.3	Penyambung Penyamaan Keupayaan.....	7
4.4	Menghidupkan dan Mematikan Peranti.....	8
4.5	Penyambung Aksesori	8
4.5.1	Penyambung Elektrod Neutral.....	8
4.5.2	Penyambung daripada pensel monopolar	9
4.5.3	Penyambung Aksesori Bipolar	9
4.5.4	Pemilihan bentuk arus	10
4.5.5	Penetapan Kuasa	10
5	OPERASI.....	12
5.1	Fungsi Khas.....	12
5.2	Ujian Fungsi.....	13
6	LANGKAH-LANGKAH KESELAMATAN	14
6.1	Umum	14
6.2	Kedudukan Pesakit.....	15
6.3	Penggunaan elektrod neutral.....	16
6.4	Perentak Jantung, Implan	17
6.5	Pengendalian dengan alatan elektrosurgeri	18
6.6	Risiko akibat gangguan elektromagnetik.....	18
6.7	Aksesori	19
7	PENGAWASAN TEKNIKAL KESELAMATAN	21
8	PANDUAN PENJAGAAN.....	22

8.1	Pembersihan dan Pembasmian Kuman	22
8.2	Pensterilan Aksesori	22
8.3	Aksesori yang Tidak Boleh Disterilkan.....	22
9	MAKLUMAT TEKNIKAL	23
9.1	Data Teknikal, Piawai, Pensijilan	23
9.2	Gambar Rajah	24
9.2.1	Kuasa RF.....	24
9.2.2	Voltan RF.....	25
9.3	Garis Panduan dan Pengisytiharan Pengilang terhadap Keserasian Elektromagnetik ...	26
10	MAKLUMAT YANG BERKAITAN DENGAN ALAM SEKITAR.....	30
10.1	Pembungkusan	30
10.2	Operasi Peranti Mesra Alam	30
10.3	Pelupusan Peranti.....	30

1 Penerangan mengenai simbol dan singkatan yang digunakan

	Had suhu
	Had kelembapan udara
	Had tekanan udara
	Alatan perubatan
	Tiada sinaran pengion
	Patuhi arahan penggunaan, peringatan am, amaran
	Peringatan am pelupusan sisa
Ω	Ohm
A	Ampere
BF	Body Floating (tidak sesuai untuk penggunaan ke atas jantung)
dB	Desibel
hPa	Hektopascal
Hz	Hertz
kHz	Kiloherzt
MDD 93/42 (EWG)	Garis panduan produk perubatan Eropah
MHz	Megahertz
MPG	Undang-undang produk perubatan (Jerman)
NF	Frekuensi rendah
P	Power (Kuasa)
HF	Frekuensi tinggi
RF	Frekuensi radio
V	Volt
VAC	Volt Alternating Current (Arus ulang alik)
VA	Volt Ampere

(lihat juga Bab 4)

2 Cara Tindakan dan Tujuan Penggunaan

2.1 Maklumat Umum Cara Tindakan Elektrosurgeri

Elektrosurgeri adalah satu tatacara pembedahan yang menggunakan arus elektrik untuk mencapai hasil pembedahan. Arus ulang alik dengan frekuensi yang sangat tinggi (lebih daripada 300 kHz) telah digunakan supaya kerengsaan saraf (kejutan elektrik) tidak akan berlaku (undang-undang Nernst). Oleh itu, ia juga dikenali sebagai “**pembedahan frekuensi tinggi**” (HF) atau “**pembedahan frekuensi radio**” (RF) kerana frekuensi tersebut berada dalam julat gelombang radio. Dalam perenggan berikut, istilah ini digunakan bersilih ganti.

Aplikasi monopolar berlaku apabila arus dibekalkan ke kawasan bedah oleh satu elektrod dan menjauhi elektrod kawasan bedah berskala besar, proses ini tidak mendatangkan sebarang kesan ke atas badan. Elektrod dalam kawasan bedah dikenali sebagai elektrod aktif, kuasa elektrod pulangan dikenali sebagai elektrod neutral. **Aplikasi bipolar** berlaku jika arus dialih keluar ke sisi lain dalam medan operasi daripada elektrod yang telah direka secara simetri untuk membekalkan arus melalui badan dan kembali semula ke unit pembedahan.

Lazimnya, kesan elektrosurgeri terbahagi kepada dua:

- **Pemotongan elektrosurgeri**
- **Koagulasi elektrosurgeri**

Apabila **pemotongan elektrosurgeri** dilakukan pada hujung permukaan di antara elektrod dan tisu, arus elektrik yang tinggi telah menyebabkan pemanasan yang sangat cepat. Hal ini menggalakkan berlakunya pengeluaran wap air daripada tisu. Pelepasan wap ini memisahkan tisu daripada elektrod supaya satu lapisan penebat boleh terbentuk. Lapisan seharusnya boleh dipisahkan dengan menggunakan elektrik agar arus boleh terus mengalir. Lapisan yang mengkonduksi elektrik ini telah menjadi wap serta mengalami perubahan fizikal yang mengakibatkan pemotongan tisu. Jika tisu ini mengandungi air yang sedikit atau tidak mengandungi air, maka proses pemotongan ini hanya berlaku secara sederhana atau ia tidak akan berlaku langsung. Kaedah ini adalah untuk memisahkan tisu dengan menggunakan alatan elektrod yang berbentuk seperti jarum dan pisau atau dengan menggunakan alatan seperti wayar dan pita gelung.

Koagulasi elektrosurgeri dibahagikan kepada dua prinsip aktif. Jika aliran elektrod memasuki tisu dan tisu akan menjadi panas dengan sendiri, maka ketika ini akan berlaku penukaran tenaga elektrik haba (pemanasan Ohm). Oleh itu, seseorang boleh menentukan tisu semasa prosedur pembedahan (koagulasi) atau menghentikan pendarahan lebih besar (hemostasis). Bentuk koagulasi elektrosurgeri dikenali sebagai **koagulasi sentuhan** dan ia telah dijalankan dengan menggunakan elektrod berbentuk bulat, berbentuk panel, berbentuk rata atau dengan sentuhan secara tidak langsung ke atas klip arteri.

Satu lagi aplikasi yang boleh memusnahkan tisu dengan cara memasukkan elektrod lalu menyebabkan **pengurangan jumlah tisu** yang dikehendaki.

Aplikasi bipolar untuk elektrod yang berpasangan sering kali dikendalikan sebagai pasangan forsep atau penyepit yang saling mempunyai pangkal penebat dan sering digunakan dalam persediaan khas.

Kesan koagulasi akan berlaku apabila voltan yang sangat tinggi dikenakan ke atas elektrod aktif dan ia boleh membentuk percikan api antara elektrod dengan tisu. Nadir terbentuk di hujung percikan api melalui suhu yang ekstrem dan akan dikuasai menerusi penurunan suhu daripada

dalam dan luar supaya koagulasi tersebut hanya berlaku dalam lapisan permukaan yang nipis. Oleh itu, hemostasis yang besar dapat dicapai dengan hanya sedikit kerosakan ke atas kedalaman tisu. Jenis koagulasi ini dikenali sebagai **koagulasi semburan** dan boleh berlaku dengan elektrod jarum atau hujung bilah elektrod.

2.2 Tujuan penggunaan BM-780 II

BM-780 II dengan output maksimum 80 watt dalam aplikasi monopolar dan maksimum 70 watt dalam aplikasi bipolar boleh digunakan sebagai satu alat untuk semua prosedur elektrosurgeri bagi tekak, hidung dan telinga, pembedahan kosmetik/plastik, dermatologi, ginekologi, perubatan am dan juga menampung kekurangan (kemalangan) pakar bedah dan di klinik. Ia sesuai untuk pemotongan elektrosurgeri dan koagulasi.

Dikecualikan adalah penggunaan cecair ke atas jantung yang terbuka dan secara langsung ke atas sistem saraf pusat dan kesemua penggunaan yang memerlukan kuasa RF yang lebih tinggi menerusi data teknikal bagi setiap jenis arus bagi kuasa maksimum yang diberikan.

BM-780 II hanya dibenarkan untuk digunakan oleh pegawai yang terlatih dalam penggunaan alatan dengan betul dan selamat. Sila patuhi arahan penggunaan dan pelaksanaan aplikasi.

Pelaksanaan elektrosurgeri yang selamat mensyaratkan agar pengguna mempunyai pengetahuan tentang teknologi dan bentuk aplikasi.



Sutter Medizintechnik tidak akan menanggung sebarang liabiliti jika terdapat sebarang pengubahsuaian terhadap produk atau pelanggaran arahan penggunaan.

2.3 Kontraindikasi dan kesan sampingan

2.3.1 Kontraindikasi

Kontraindikasi ialah penggunaan yang memerlukan kuasa RF yang lebih tinggi daripada arus kuasa maksimum yang telah dinyatakan dalam data teknikal.

Teknik bipolar atau pembedahan RF telah disyorkan untuk mengelak daripada berlakunya koagulasi di kawasan lain secara tidak sengaja bagi prosedur di bahagian badan yang mempunyai keratan rentas yang kecil berbanding dengan kadar pengembangannya (struktur filamen dan selaput kulit).

Kontraindikasi yang berkaitan dengan produk secara langsung adalah tidak diketahui buat masa ini. Doktor yang bertanggungjawab mesti memutuskan mengikut keadaan umum pesakit sama ada penggunaan yang disyorkan boleh dilakukan. Selain itu, sila ambil perhatian terhadap langkah-langkah keselamatan yang diterangkan dalam bab **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden..**

2.3.2 Kesan sampingan

Kesan sampingan yang berkaitan dengan produk secara langsung adalah tidak diketahui buat masa ini. Untuk mengelakkan kesan sampingan yang tidak diingini, sila ambil perhatian terhadap langkah-langkah keselamatan, rujuk bab **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden..**

3 Pemindahan dan Pembungkusan

3.1 Pemeriksaan Kemasukan

3.1.1 Kerosakan Pengangkutan

Bahagian kelengkapan dan peranti perlu diperiksa dengan segera jika terdapat sebarang kerosakan pengangkutan dan kecacatan semasa penghantaran.

Skop bekalan: BM-780 II, Kabel utama, Arahan penggunaan

3.1.2 Tuntutan Pampasan

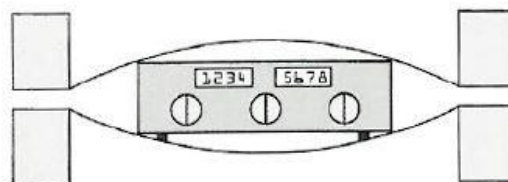
Tuntutan pampasan kerosakan boleh dibuat dengan memaklumkan kepada pembantu kedai atau agen penghantaran. Laporan kerosakan hendaklah dibuat dengan segera. Laporan kerosakan perlu dimaklumkan kepada wakil Sutter atau kepada pegawai Sutter yang bertanggungjawab supaya tuntutan pampasan boleh dimaklumkan kepada syarikat insurans.

3.2 Penghantaran Semula

Semasa penghantaran semula peranti kepada Sutter atau ke pusat perkhidmatan Sutter, kadbod asal harus digunakan jika boleh. Jika perlu, alat perlu dibungkus, dilindungi dan dipulangkan dengan baik. Pengirim akan menanggung kesemua liabiliti ke atas pembungkusan yang tidak kemas. Dokumen-dokumen yang disertakan hendaklah mempunyai maklumat seperti berikut:

- Nama dan alamat penghantar atau penerima
- Nombor dan jenis peranti
- Keterangan kerosakan
- Arahan penggunaan terkini
- Laporan ujian terakhir pengawasan keselamatan teknikal

Sila ambil perhatian terhadap pulangan atau penghantaran semula penjana RF telah berada di dalam bungkusan yang betul.

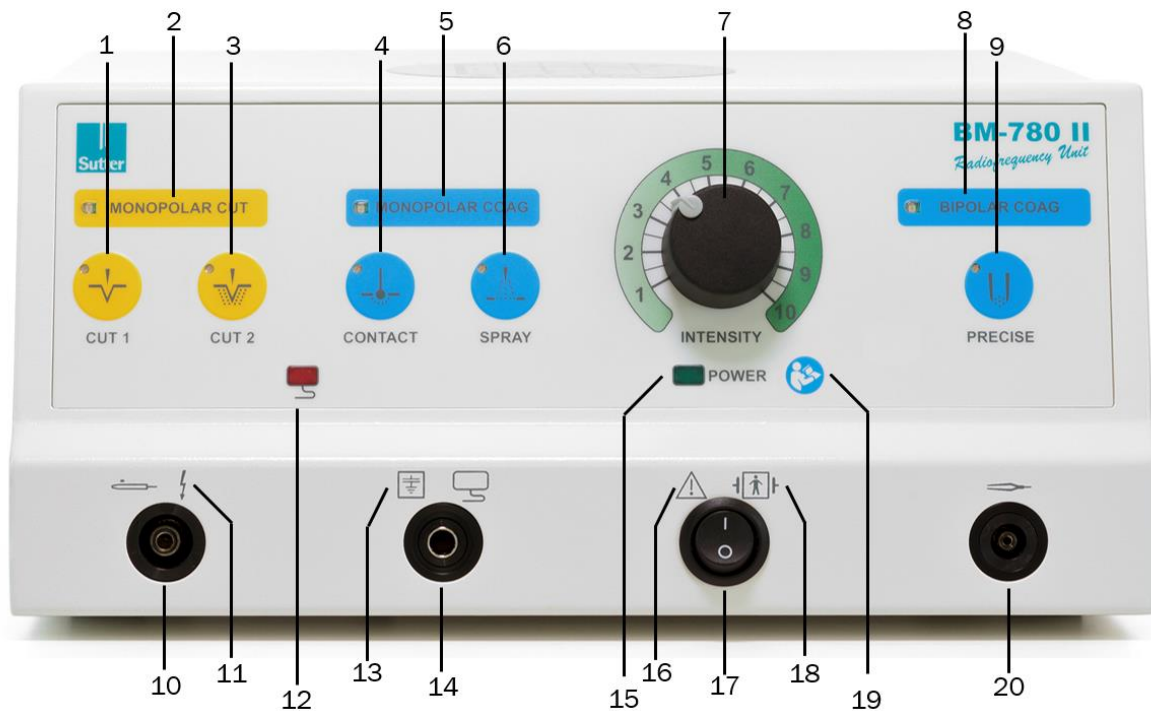


Pembungkusan boleh dipesan di bawah nombor item berikut: **989118**

4 Memulakan Pengendalian

4.1 Fungsi pengendalian elemen dan lampu isyarat BM-780 II

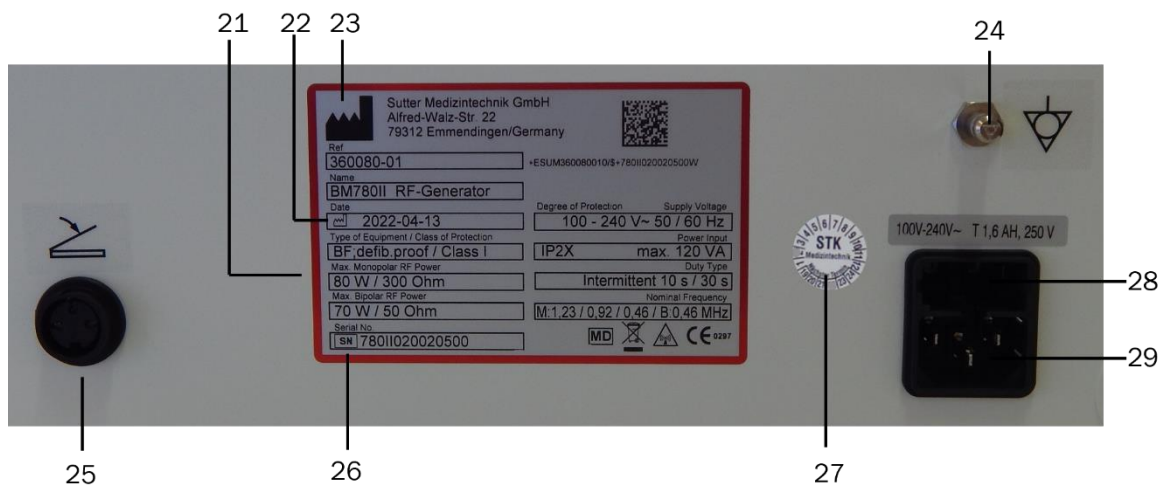
Bahagian hadapan alat:



- 1 Butang pilihan CUT 1 untuk pemotongan monopolar
- 2 Lampu isyarat untuk pemotongan monopolar
- 3 Butang pilihan CUT 2 untuk pemotongan monopolar dengan jahitan koagulasi
- 4 Butang pilihan CONTACT untuk koagulasi sentuhan
- 5 Lampu isyarat untuk koagulasi monopolar
- 6 Butang pilihan SPRAY untuk koagulasi semburan
- 7 Tombol putar untuk pelarasan kuasa
- 8 Lampu isyarat untuk koagulasi bipolar
- 9 Butang pilihan PRECISE untuk koagulasi bipolar
- 10  Penyambung soket untuk alatan monopolar
- 11  Simbol peringatan "PERHATIAN! - ARUS FREKUENSI TINGGI BERHATI-HATI VOLTAN TINGGI"
- 12 Lampu isyarat untuk penggera elektrod neutral
- 13  Aliran RF elektrod neutral bersambung ke bumi, tetapi tidak untuk aliran NF.
- 14 Penyambung untuk elektrod neutral

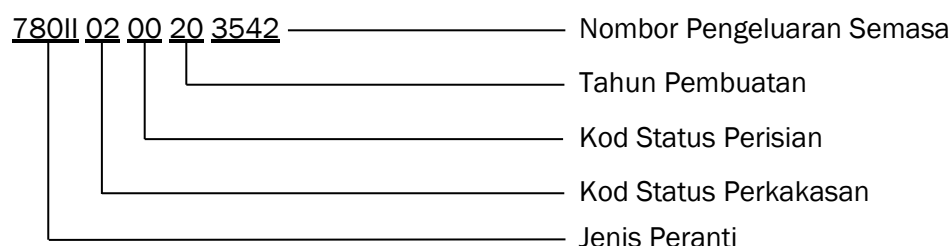
- 15 Lampu isyarat untuk alatan sedia untuk beroperasi
- 16  Simbol peringatan “PERHATIAN!”
- 17 Suis utama
- 18  Simbol peringatan untuk klasifikasi alatan: BF
- 19  Simbol peringatan “PERHATIAN! PATUHI ARAHAN PENGGUNAAN!”
- 20  Penyambung untuk alatan bipolar

Bahagian belakang alatan:



- 21 Plat nama
- 22  Tarikh Pengeluaran
- 23  Pengilang
- 24 Penyambung PA untuk penyamaan keupayaan elektrik
- 25  Penyambung soket untuk suis kaki
- 26 Nombor siri (pengekodan lihat di bawah)
- 27 Meterai ujian STK (Kawalan Keselamatan)
- 28 Fius alatan
- 29 Penyambung soket bagi kabel utama

Nombor siri mengekodkan maklumat berikut untuk setiap peranti:



4.2 Penyambung suis



Sebelum menghidupkan alatan buat kali pertama, pastikan bekalan utama anda mematuhi tetapan voltan yang ditunjukkan pada label (di atas penyambung soket untuk kabel kuasa (29)) alatan. Sekiranya ini tidak berlaku, sila maklumkan kepada pengedar anda.

(1) Fius utama 100 – 240 VAC, 2 x T 1,6 AH 250 V G, 5x20 mm

(2) Penyambung suis 100 – 240 V; 50/60 Hz

Fius terletak dalam slot (28) melalui soket penyambung suis.

Sambungkan kabel utama dengan soket penyambung (29), dan kemudian sambungkan hujung kabel utama yang lain dengan soket kuasa.

Putuskan sepenuhnya sambungan peranti dengan bekalan kuasa yang menggunakan palam kabel atau soket untuk menyambungkan kabel kuasa sekiranya terdapat risiko yang berbahaya.

Tiada langkah berjaga-jaga yang khusus untuk meleraikan bahagian-bahagian daripada unit peranti.

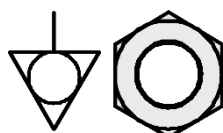


AMARAN

Bahaya akibat kejutan elektrik!

Untuk mengelakkan risiko kejutan elektrik, peranti ini hanya boleh disambungkan ke rangkaian bekalan dengan konduktor pelindung.

4.3 Penyambung Penyamaan Keupayaan



Penyamaan keupayaan merupakan sambungan elektrik yang sangat konduktif di antara bekas-bekas alatan. Anda harus memastikan alatan sentiasa berada dalam keupayaan elektrik yang sama walaupun berlaku ralat elektrik. Penyamaan keupayaan adalah perlu bagi sesetengah bilik pembedahan seperti yang telah ditetapkan untuk intervensi intrakardium dan boleh dijalankan dengan menggunakan penyambung penyamaan keupayaan (24). Harga tidak termasuk kabel penyambung yang diperlukan untuk operasi ini, walau bagaimanapun kabel tersebut boleh dibeli daripada pihak kami.

4.4 Menghidupkan dan Mematikan Peranti

POWER



Alatan telah sedia untuk dikendalikan selepas menghidupkan suis utama (17). Tetingkap penunjuk pada suis mesti memaparkan sinaran hijau.

4.5 Penyambung Aksesori

4.5.1 Penyambung Elektrod Neutral



Sambungkan elektrod neutral dalam penyambung (14). Salah satu bahagian elektrod neutral boleh juga disambungkan secara alternatif dengan dua submedan yang membolehkan kawalan secara sentuhan ke atas pesakit.

Sekiranya tidak disambungkan dalam mod operasi monopolar, elektrod neutral akan berkelip dan lampu penunjuk elektrod neutral (12) akan memaparkan sinaran merah (bukanlah satu isu dalam mod operasi bipolar). Jika telah mencuba dengan menggunakan suis kaki atau jari untuk mengaktifkan alatan dalam mod operasi monopolar, isyarat amaran akustik akan berbunyi sebagai tambahan. Kuasa RF tidak boleh diaktifkan.

Perkara ini tidak memberi kesan ke atas arus koagulasi bipolar.

Dengan sambungan ke atas medan elektrod yang banyak, lampu isyarat (12) akan menyala selepas keadaan penggunaan yang selamat dicapai. Oleh sebab ini merupakan jangkaan masa pemanasan individu, ia merupakan masa pendahuluan yang telah diambil kira bagi penggunaan ke atas elektrod tersebut.



PERINGATAN

Sentuhan yang tidak mencukupi antara elektrod neutral dengan pesakit hanya akan menghasilkan isyarat amaran akustik yang boleh didengar jika elektrod neutral yang boleh dipantau dengan monitor kualiti sentuhan digunakan.

Untuk maklumat lanjut mengenai penggunaan elektrod neutral yang betul, lihat Bab 6.3.

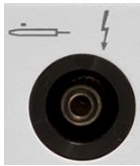


AMARAN

Risiko terbakar akibat pengendalian elektrod neutral!

Untuk maklumat lanjut mengenai penggunaan elektrod neutral yang betul, lihat Bab 6.3.

4.5.2 Penyambung daripada pensel monopolar



Melalui pemotongan monopolar dan koagulasi, pensel dengan suis jari atau pensel tanpa suis jari boleh bersambung dalam kombinasi dengan suis kaki. Pencil telah disambungkan dengan penyambung (10). Elektrod aktif yang diingini perlu diletakkan ke dalam pensel pembedahan sehingga pegangan tersebut telah dipastikan selamat.



Suis kaki disambungkan di penyambung (25) pada bahagian belakang alatan.



AMARAN

Apabila bekerja dengan arus koagulasi monopolar terdapat risiko terbakar kerana penggunaan alatan berpenekat yang tidak cukup!

Penebat alatan yang tidak mencukupi atau rosak boleh mendedahkan pengguna kepada gangguan voltan HF. Sarung tangan operasi tidak membentuk penebat elektrik yang jelas. Ia tidak melindungi daripada kerosakan voltan yang mungkin.

Untuk aplikasi secara tidak langsung melalui alatan tangan (forseps pembedahan), ia harus diasingkan supaya pengguna tidak terdedah kepada voltan HF yang dihantar ke alatan.

4.5.3 Penyambung Aksesori Bipolar



Untuk koagulasi bipolar, kabel penyambung alatan telah disambungkan ke soket (20). Sebilangan besar alatan bipolar boleh disambungkan dengan kabel ini.

Pengaktifan akan berlaku secara eksklusif melalui suis kaki, yang disambungkan ke soket (25) di bahagian belakang alatan.



Untuk koagulasi bipolar, elektrod neutral **tidak** perlu disambungkan.

Walau bagaimanapun, penggunaan elektrod neutral tidak mempengaruhi keselamatan dan keberkesanan terhadap koagulasi bipolar.



AMARAN

Risiko kebakaran!

Bahaya kejutan elektrik kerana dihubungkan dengan bahagian aliran voltan!

Arus frekuensi yang tinggi tidak dapat diaktifkan semasa memasukkan elektrod dan ketika perubahan elektrod.

4.5.4 Pemilihan bentuk arus

BM-780 II mempunyai tiga mod operasi:

Monopolar CUT (pemotongan monopolar)

Monopolar COAG (koagulasi monopolar)

Bipolar COAG (koagulasi bipolar)

Untuk membezakan mod operasi ini, bahagian hadapan dibahagikan kepada tiga medan pengendalian:



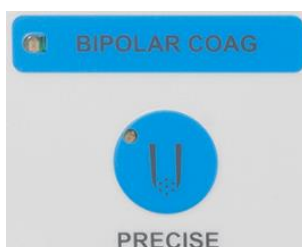
Medan pengendalian “Monopolar CUT” yang ditandakan kuning pada panel hadapan akan menunjukkan pengaktifan daripada arus pemotongan melalui lampu (2) dan ia juga mempunyai dua bentuk arus yang sedia ada untuk pemotongan:

- CUT 1 (1) Kelancaran pemotongan tanpa kelim koagulasi
- CUT 2 (3) Arus pemotongan dengan kelim koagulasi



Medan pengendalian “Monopolar COAG” yang ditandakan biru pada panel hadapan akan menunjukkan pengaktifan daripada arus koagulasi monopolar melalui lampu (5) dan ia juga mempunyai dua jenis arus yang sedia ada untuk koagulasi:

- CONTACT (4) Koagulasi dengan kesan dalaman menerusi sentuhan secara langsung antara elektrod dengan tisu.
- SPRAY (6) Arus koagulasi dengan kesan dalaman yang rendah bagi permukaan koagulasi dengan percikan api (fulgurasi).



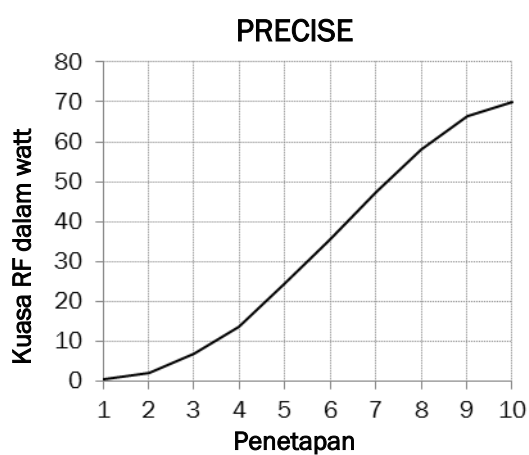
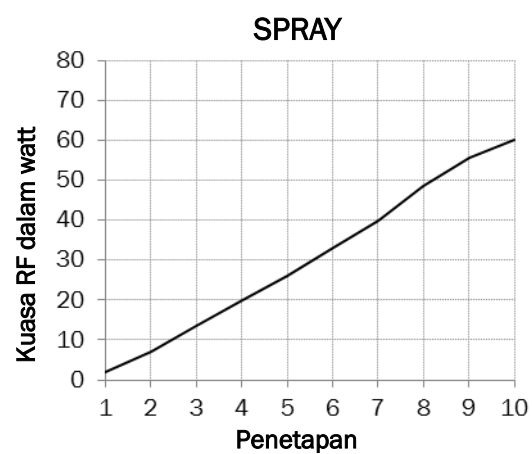
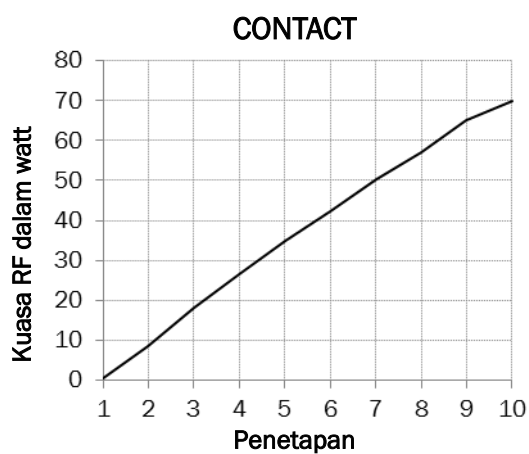
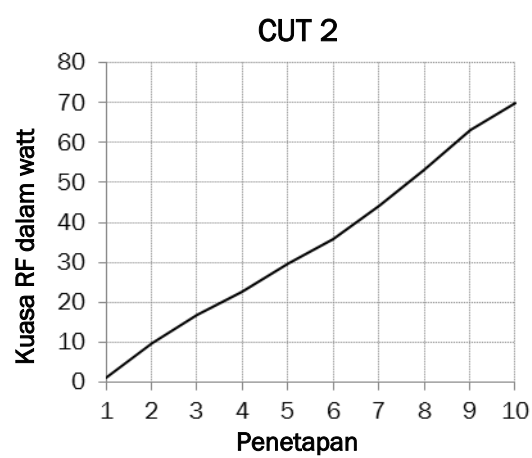
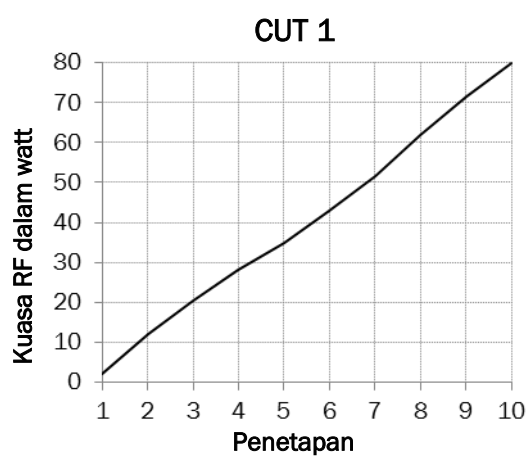
Di sebelah kanan, medan pengendalian “Bipolar COAG” yang ditandakan biru pada panel hadapan akan menunjukkan pengaktifan daripada arus koagulasi bipolar melalui lampu (8) dan ia mempunyai satu jenis arus yang sedia ada untuk koagulasi bipolar:

- PRECISE (9) Koagulasi setempat yang bersentuhan dalam kawase elektrod bipolar yang berpasangan.

4.5.5 Penetapan Kuasa



Untuk melaraskan kuasa output, tetapan kuasa (7) perlu digerakkan. Tetapan kuasa berlaku oleh nilai minimum yang diberikan sehingga pergantungan terhadap nilai maksimum menerusi bentuk arus yang dipilih (lihat data teknikal, Bab 9.1). Sambungan boleh dilakukan bagi setiap jenis arus melalui penurunan tetapan kuasa dalam sudut putaran secara linear yang terdapat dalam gambar rajah yang ditunjukkan di bawah.



5 Operasi

Pengaktifan arus RF dihidupkan melalui mod operasi yang dipilih sebelum ini, dengan menekan suis pada pensel atau suis kaki. Pembebasan arus RF terjadi mengikut kuasa yang ditetapkan sebelum ini. Dengan pengaktifan, bunyi berterusan dipancarkan dan lampu isyarat milik mod operasi menyala.



PERINGATAN

Atas sebab-sebab keselamatan, sentiasa jalankan ujian fungsi suis kaki sebelum digunakan untuk pembedahan. Selain itu, pedal sentiasa ditekan untuk menghidupkan alatan elektrosurgeri. Untuk mengelakkan kebakaran, sila jalankan ujian fungsi ke atas alatan elektrosurgeri tanpa memasangnya pada wayar elektrod.



AMARAN

Peraturan untuk penggunaan elektrosurgeri yang diterangkan dalam Bab 6 untuk pesakit dan pengguna mesti secara dasarnya sentiasa dipatuhi, khususnya memastikan kedudukan elektrod neutral yang selamat dan kedudukan pesakit yang sesuai.



AMARAN

Untuk penggunaan yang selamat, aksesori aktif mesti digunakan yang menahan voltan puncak RF dalam mod yang dipilih.

Hanya aksesori yang dalam keadaan sempurna boleh digunakan.



AMARAN

Permukaan alatan boleh menjadi terlalu panas menerusi aliran arus jangka panjang dalam aplikasi arus HF dengan kuasa yang tinggi.

5.1 Fungsi Khas

Alatan dilengkapi dengan fungsi khas berikut.



Fungsi AutoRF™ memantau dan mengawal output kuasa peranti berdasarkan kepada keadaan tisu.

5.2 Ujian Fungsi

Kesemua fungsi ini perlu dikaji semula sebelum menggunakan alatan. Sila jalankan ujian fungsi-seperti yang berikut:

1. Menarik keluar palam kabel penyambung elektrod neutral daripada soket penyambung (14). Lampu amaran merah (12) berkelip. Melalui percubaan untuk mengaktifkan arus monopolar RF, isyarat amaran akustik akan berbunyi secara berkala dan bukannya bunyi pengaktifan yang berterusan, oleh itu pengaktifan arus RF disekat. Walau bagaimanapun, jika arus bipolar diaktifkan dan dipilih, lampu amaran merah tidak akan berkelip dalam kes ini.
2. Sambungkan semula palam kabel penyambung elektrod neutral ke atas soket penyambung (14). Lampu amaran merah (12) tidak akan berkelip lagi. Pembahagian elektrod neutral ini mesti digunakan dengan betul terhadap pesakit, supaya lampu amaran menyala.
3. Sambungkan kabel penyambung dengan pensel elektrod pada soket (10). Gunakan suis jari atau suis kaki pada pensel elektrod untuk mengaktifkan arus yang dipilih. Lampu isyarat (2), (5) atau (8) dengan jenis arus yang diperuntukkan mesti menyala bergantung pada jenis arus yang dipilih dan isyarat pengaktifan RF mesti berbunyi.

Sila ambil perhatian bahawa hanya koagulasi bipolar boleh diaktifkan dengan menggunakan suis kaki.



AMARAN

Jika isyarat pengaktifan HF tanpa sambungan suis kaki atau elektrod berbunyi, maka alatan itu akan rosak dan tidak boleh digunakan. Pemeriksaan teknikal diperlukan.

Salah satu aksesori ini akan rosak, jika isyarat pengaktifan HF berbunyi apabila suis kaki yang bersambung atau pensel elektrod ditekan **tanpa** elemen operasi. Aksesori ini tidak boleh terus digunakan. Alatan perlu diganti.

6 Langkah-Langkah Keselamatan

6.1 Umum

Alatan elektrosurgeri merupakan penjana frekuensi yang tinggi dan menggunakan langkah-langkah penggunaan voltan dan arus yang tinggi. Sila berhati-hati ketika menggunakan kaedah ini untuk mengelakkan bahaya ke atas pesakit, pengendali atau pihak ketiga, perlu mematuhi peringatan pengendalian dan keselamatan harus dilaksanakan dengan tegas.

Menurut ordinan pengendali, pengendalian mestilah berpandukan buku produk perubatan.

Kemalangan serius yang berlaku berkaitan dengan produk perlu dimaklumkan kepada pengilang dan pihak berkuasa negara anggota yang berkaitan, tempat pengguna dan/atau pesakit berada.



AMARAN

Risiko terbakar akibat kekuatan arus HF yang tinggi!

Potensi risiko elektrosurgeri meningkat dengan kuasa yang digunakan.

Kegagalan mematuhi langkah-langkah keselamatan yang disenaraikan di bawah boleh mengakibatkan kecederaan serius atau maut kepada pesakit atau pengguna!

- Ralat dalam alatan elektrosurgeri boleh mengakibatkan peningkatan kuasa output yang tidak diingini. Perlindungan litar pintas ke atas dos yang berlebihan telah ditentukan dalam BM-780 II untuk mencegah perkara tersebut daripada berlaku.
- Risiko yang berkaitan dengan voltan elektrik yang tinggi!
- Tetapkan kuasa RF serendah yang mungkin untuk mencapai hasil penggunaan yang dikehendaki.
 - ➔ Walau bagaimanapun, perlu diingatkan bahawa tetapan kuasa yang sangat rendah boleh mengundang risiko. Contohnya, sekiranya kuasa tidak mencukupi, pemotongan pertama tidak boleh dilaksanakan dan akan menyebabkan koagulasi setempat yang tidak diingini serta berbahaya.
- Hasil yang tidak mencapai piawaian yang ditetapkan adalah disebabkan oleh pemasangan elektrod neutral yang tidak betul, sentuhan pada penyambung yang tidak sempurna di bawah penibat kabel yang rosak atau elektrod yang berkarat. Sila buat pemeriksaan dan tukar bahagian yang rosak.
- Penggunaan alatan pembedahan RF boleh bersambung dengan percikan api yang terdapat pada elektrod aktif.
 - ➔ Elakkan penggunaan anestetik yang mudah terbakar seperti nitrus oksida (N₂O) dan oksigen.
 - ➔ Bahan-bahan yang mudah terbakar seperti bahan pencuci, bahan pembasmi kuman atau bahan pelarut perlu disejat terlebih dahulu sebelum menjalankan pembedahan RF.
 - ➔ Terdapat risiko pengumpulan cecair yang mudah terbakar di bawah badan pesakit atau di dalam rongga badan seperti pusat atau faraj. Cecair yang terkumpul di kawasan tersebut mesti dilap sebelum menggunakan alatan pembedahan RF.
 - ➔ Amaran telah diberikan terlebih dahulu tentang bahaya nyalaan gas-gas endogenus.

- ➔ Bahan-bahan yang tepu dengan kandungan oksigen seperti kapas dan kain kasa mungkin boleh menyebabkan nyalaan yang berpunca daripada percikan api semasa penggunaan alatan pembedahan RF.
- Penggunaan satu jenis arus dengan voltan yang tinggi, khususnya jenis arus koagulasi serta ketinggian voltan monopolar, boleh membawa kepada kerengsaan ke atas pesakit.
- Penggabungan dengan peranti lain perlu dilakukan oleh pengilang atau dengan persetujuan pengilang berkenaan.
- Penggunaan alatan pembedahan RF mungkin boleh menyebabkan gangguan terhadap alatan perubatan elektro yang lain.

6.2 Kedudukan Pesakit

Dalam penggunaan monopolar, arus elektrik yang disuntik ke dalam pesakit daripada alatan elektrosurgeri melalui elektrod aktif boleh sama ada

- di sepanjang laluan biasa melalui elektrod neutral, yang menjalankan arus di kawasan yang besar daripada pesakit kepada alatan tanpa kesan haba yang terhasil pada elektrod aktif atau
- di sepanjang jalur yang tidak diingini yang boleh terbentuk apabila pesakit bersentuhan dengan bahagian yang mengalirkan elektrik yang bersambung dengan keupayaan bumi.
 - ➔ Kesemua ini adalah sebahagian besar daripada bahagian logam seperti katil rawatan, meja pembedahan dan juga kerusi berkerangka logam serta bekas bekalan kuasa yang dikendalikan oleh peranti elektrik.
 - ➔ Pesakit tidak boleh bersentuhan dengan bahagian logam yang dibumikan, jika tidak akan ada risiko pembakaran berjeda pada titik sentuh. Khususnya, kaki dan tangan pesakit tidak boleh diletakkan pada peranti logam.

Peringatan berikut juga harus diperhatikan apabila menggunakan penjana RF:

- Jika pesakit diletakkan di atas meja pembedahan atau di atas katil rawatan berbingkai logam maka sila dipastikan bilangan lapisan perantaraan (tirai) yang mencukupi untuk menampung penebat frekuensi tinggi terhadap permukaan logam.
- Ketika pembedahan, basahan atau lembapan daripada penebat frekuensi tinggi yang disediakan pada lapisan perantaraan perlu dicegah dengan kerajang kedap air, begitu juga rembesan peluh dan selain daripadanya.
- Pengumpulan cecair di bawah pesakit perlu dielakkan dalam semua keadaan dan jika perlu letakkan kain kering yang lain untuk digunakan.
- Jangan sentuh pesakit dan juga wayar yang lain semasa pelaksanaan salur masuk elektrod RF tanpa gelung. Ini terpakai terutamanya untuk wayar elektrod neutral. Hanya gunakan wayar bagi alatan yang dinyatakan oleh pengilang.
- Arus RF yang mengalir melalui badan perlu mencapai elektrod neutral dalam laluan yang singkat.
 - ➔ Namun, perlu diambil perhatian bahawa laluan arus untuk elektrod neutral tidak keluar daripada badan dan masuk ke tempat lain, contohnya sentuhan antara tangan dengan paha atau siku dengan lengan. Pada kawasan sentuhan ini telah wujudnya risiko pembakaran melalui arus aliran.
 - ➔ Kawasan yang berpeluh perlu dikeringkan dengan tirai, anggota badan atau sentuhan kulit ke kulit harus dipisahkan dengan lapisan perantaraan tirai (tangan-lengan, kaki-kaki, dada).

Selepas menukar kedudukan pesakit, elektrod, kabel dan lapisan pelindung penebat mesti diperiksa berapa pada kedudukan yang betul.

**AMARAN**

Risiko kebakaran disebabkan oleh arus tiris!

Jika arus HF tertumpu di tempat-tempat yang kecil, kebakaran mungkin akan berlaku. Ambil perhatian bahawa, apabila aplikasi monopolar dan bipolar digunakan bersama, wayar yang berkaitan perlu dijarakkan minimum 10 cm antara satu sama lain. Semua wayar perlu disimpan secara longgar dan tanpa gelung.

6.3 Penggunaan elektrod neutral



Pasang elektrod neutral dan wayar dengan berhati-hati. Berikut adalah perkara yang perlu perhatian khusus:

- Sentuhan elektrod neutral yang selamat diberi jaminan untuk sepanjang tempoh penggunaan RF. dengan memasang elektrod neutral pada kaki dan tangan, peredaran darah tidak akan terjejas.
- Elektrod neutral perlu berada sedekat yang mungkin dengan medan operasi, ia boleh dipercayai dan diletakkan secara rata kepada badan pesakit.
- Elektrod neutral mesti digunakan pada tempat yang sesuai dan disediakan pada badan pesakit.
- Laluan arus dalam badan seharusnya sependek yang mungkin dan mengalir secara menegak atau pepenjuru mengikut arah badan, pastikan bukan melintang dan tanpa melalui toraks.
- Alihkan bahagian logam yang terdapat pada badan, atau jika boleh, asingkan dan lindungi untuk diteliti.
- Bagi menjamin penggunaan elektrod neutral yang tahan lama, kami mengesyorkan dua bahagian pelekat elektrod neutral dan pelekat elektrod tersebut hanya boleh digunakan sekali sepanjang tempoh pembedahan. Pemantauan ke atas pesakit juga terjamin jika menggunakan dua bahagian pelekat elektrod neutral sahaja.
 - ➔ Kepingan elektrod neutral tidak berada di bawah pengawasan. Dengan permintaan yang lemah, tiada isyarat amaran yang dicetuskan! Apabila menggunakan elektrod neutral boleh menyelia yang tidak serasi, pemantauan tidak mungkin berlaku.
- Sila beri perhatian kepada tempoh penggunaan pelekat elektrod pakai buang yang telah luput.
- Pelekat elektrod yang lapisan gelnya rosak mungkin mengalami luka terbakar tahap kedua atau ketiga. Di samping itu, penyingkiran keluar pelekat elektrod dengan cepat boleh menyebabkan kecederaan kulit.
 - ➔ Pelekat elektrod yang lapisan gelnya rosak tidak boleh digunakan.
 - ➔ Adalah penting untuk memastikan tab sambungan bebas gel daripada pelekat elektrod ditutup sepenuhnya oleh klip sambungan kabel, supaya tidak dapat bersentuhan dengan kulit pesakit.
- Risiko pembakaran di bawah elektrod neutral sangat tinggi apabila arus pemotongan monopolar atau koagulasi sentuhan dengan kuasa tinggi dan masa pengaktifan yang panjang digunakan.

- Memandangkan perubahan prosedur dari bipolar kepada aplikasi monopolar sentiasa dijangkakan semasa operasi dijalankan, kami sentiasa mengesyorkan pemasangan elektrod neutral.
- Elektrod neutral tidak boleh digunakan ke atas implan dan bahagian logam yang lain seperti ke atas tulang halkum dan tisu yang berparut. Jika perlu, bulu yang lebat perlu dibuang dan sediakan tempat peralatan semasa ia sedang dicuci dan dibasmi. Untuk menghilangkannya, jangan gunakan bahan (seperti alkohol) yang mengeringkan kulit.
- Hanya elektrod pemantau sahaja yang boleh digunakan semasa melakukan pembedahan RF ke atas pesakit dan dalam masa yang sama menggunakan monitor pemantau. Hal ini kerana elektrod pemantau mempunyai perintang pelindung atau induktor RF. Penggunaan jarum elektrod adalah tidak dibenarkan untuk pemantauan. Jangan gunakan elektrod pembedahan aktif bersebelahan dengan elektrod EKG (jarak sekurang-kurangnya 15 cm).
- Jangan tarik kabel atau penyambung tab untuk menanggalkan elektrod neutral. Tarikan yang kuat ke atas pelekat elektrod boleh menyebabkan kecederaan kepada kulit.
- Arahan penggunaan elektrod neutral mesti dipatuhi.

6.4 Perentak Jantung, Implan yang aktif dan pasif



AMARAN

Secara umumnya, bagi pesakit yang mempunyai implan yang berlogam, tidak dibenarkan untuk menjalani pengaktifan arus RF ke atas implan. Ini perlu dipertimbangkan ketika penggunaan elektrod aktif dan neutral bermakna jangan sesekali meletakkan elektrod neutral ke atas Endoprosthesis dan juga atas implan logam.



PERINGATAN

Bagi pesakit dengan implan yang aktif, contohnya perentak jantung atau elektrod yang diimplankan, berkemungkinan akan wujud kesan sampingan melalui penggunaan alatan pembedahan RF. Kesan tersebut boleh menjadi salah satu faktor kepada kerosakan implan aktif yang tidak boleh diperbaiki atau gangguan terhadap fungsinya. Oleh sebab hal ini tidak dapat dijangka, elektrosurgeri hanya akan digunakan ke atas pesakit apabila tiada alternatif yang lain. Garis panduan berikut perlu diikuti.

- Arahan penggunaan pengeluar implan perlu diambil perhatian.
- Pemantauan pesakit dengan monitor pemantauan yang sesuai adalah disyorkan.
- Defibrilator dan penggunaan perentak luar yang sedia untuk digunakan.
- Terpakai untuk alatan elektrosurgeri:
 - ➔ Tetapkan kuasa serendah yang mungkin.
 - ➔ Elektrod alatan elektrosurgeri yang aktif perlu dijarakkan sehingga 15 cm daripada implan yang aktif atau elektrod itu.
 - ➔ Peraturan penggunaan, contohnya penggunaan elektrod neutral perlu dilaksanakan dengan berhati-hati.

**PERINGATAN**

Digalakkan untuk menggunakan teknik bipolar.

6.5 Pengendalian dengan alatan elektrosurgeri

Sila ambil perhatian maklumat berikut apabila menggunakan alatan RF:

- Saluran bekalan dan alatan yang digunakan mesti direka bentuk untuk voltan RF BM-780 II dan tidak boleh melebihi ini (lihat gambar rajah voltan dalam Bab 9.2.2).
- Sebelum digunakan, aksesori hendaklah sentiasa diperiksa secara visual.
- Jangan letakkan alatan elektrosurgeri di atas pesakit ketika alatan tidak digunakan.
- Apabila menyentuh elektrod aktif dengan bahagian logam, pirau untuk arus HF atau laluan kebocoran arus boleh terbentuk. Ini boleh menyebabkan luka terbakar.

**AMARAN**

Risiko kebakaran! Operasi jari atau kaki yang tidak disengajakan mungkin mengakibatkan pengaktifan HF yang tidak terkawal. Ini boleh membawa kepada kesan haba pada kawasan badan yang tidak diingini apabila, sebagai contoh alat pembedahan disambungkan.

6.6 Risiko akibat gangguan elektromagnetik

**AMARAN**

Apabila menggunakan alatan elektrosurgeri seperti yang dimaksudkan BM-780 II, yang menghasilkan arus frekuensi tinggi, alatan perubatan elektro lain (contohnya pemantauan EKG) dan alatan elektronik (contohnya telefon, PC) mungkin terganggu semasa pengaktifan arus HF.

**AMARAN**

Operasi radio, telefon bimbit atau pemancar lain yang berdekatan dengan penjana RF boleh menjejaskan fungsi selamatnya.

Untuk jarak pemancar yang minimum, sila perhatikan Bab 9.3.

Untuk mengurangkan gangguan ini, langkah-langkah tindakan yang berikut boleh diambil:

- Pilih penyambung suis BM-780 II pada bulatan arus yang lain.
- Jarak BM-780 II dengan alatan lain perlulah ditingkatkan (tidak disusun bersebelahan antara satu sama lain atau secara bertingkat).
- Fungsi kedua-dua alatan perlu diawasi jika alatan dikendalikan secara bersebelahan atau disusun dengan BM-780 II.
- Pastikan penyambung bolt potensi pengimbang (24) berada di kawasan yang betul.
- Kabel alatan tidak diletakkan berdekatan dengan alatan lain dan kabel penyambung.
- Letakkan kabel penyambung supaya tidak berada berdekatan dengan alatan lain.

6.7 Aksesori

Sutter Medizintechnik mengesyorkan aksesori berikut yang disahkan:

- Kabel silikon bipolar, Panjang 4.5 m (REF 370138 L)
- Pensel elektrod monopolar untuk rod elektrod Ø 2.4 mm, panjang kabel 4 m (RUJ 360218)
- Kabel sambungan untuk elektrod neutral sekali guna, panjang 4.5 m (RUJ 360236)
- Suis kaki (RUJ 360105, 360109)
- Elektrod neutral pakai buang, dibahagi, untuk orang dewasa dan kanak-kanak (RUJ 29 00 - 5)

Ketersediaan produk bergantung kepada keperluan peraturan di pasaran individu dan oleh itu mungkin berbeza-beza.



PERINGATAN

Alatan hanya boleh digunakan dengan aksesori dan bahagian yang boleh dipakai buang yang mana keupayaannya untuk digunakan dengan selamat dibuktikan melalui perakuan kesesuaian.

Penggunaan aksesori yang tidak diperiksa oleh pengilang lain boleh mengakibatkan pelepasan elektromagnetik yang lebih tinggi atau kekebalan elektromagnet alatan yang dikurangkan dan boleh mengakibatkan kerosakan operasi.

Jika anda menggunakan aksesori daripada pengilang lain, maka ia adalah sangat penting untuk memastikan aksesori tersebut sesuai. Penunjuk untuk pengilang yang bereputasi baik dan aksesori yang sesuai adalah mengikut perkara berikut:

- Pengilang mempunyai pengisytiharan pematuhan untuk aksesori.
- Pengilang mempunyai bukti keserasian aksesori atau bersedia untuk mengesahkannya.
- Aksesori termasuk arahan penggunaan, yang menerangkan skop fungsi dengan jelas dan boleh difahami.
- Aksesori mempunyai penyambung yang sesuai, yang boleh disambungkan tanpa daya yang berlebihan dan bebas masalah dengan peranti.
- Pengilang bersedia untuk mengesahkan, atas permintaan, pemeriksaan aksesori menurut piawai antarabangsa IEC 60601-2-2.
- Produk aksesori dilabelkan dengan jelas, contohnya, dengan butiran pengilang dan kekuatan dielektrik maksimumnya.
- Pengilang akan memberikan anda data teknikal dan penambahan spesifikasi atas permintaan dan boleh dihubungi untuk pertanyaan anda semasa waktu perniagaan biasa.

Jika mempunyai keraguan, sila hubungi pengedar atau pengilang anda.



AMARAN

Elakkan tetapan pada peranti, di mana maksimum voltan output melebihi nilai voltan aksesori yang diberikan (lihat gambar rajah voltan di bawah bab 9.2.2).



Bina komponen dengan Sistem BM-780 II (cth.: Sambungan pam pembilas atau gabungan berbilang soket), komponen ini mesti memenuhi keperluan persekitaran klinikal yang sesuai. Terutamanya, IEC/EN 60601-1 (tugas ke-3, bab 16) perlu dipertimbangkan. Jika ragu-ragu, sila bertanya kepada pengeluar komponen atau peranti.

7 Pengawasan teknikal keselamatan

Dalam alatan ini pemeriksaan perlu dilaksanakan sekurang-kurangnya pada setiap 24 bulan oleh pengguna yang dilihat menerusi pendidikannya, pengetahuannya dan pengalamannya semasa mengendalikan aktiviti praktikal seperti pengawasan keselamatan teknikal dan tidak tertakluk kepada arahan berkenaan aktiviti-aktiviti pengawasan.



PERINGATAN

Semasa penggunaan, jangan lakukan penyelenggaraan pada BM-780 II.



PERINGATAN

Pembaikan produk hanya boleh dilakukan oleh pengilang atau oleh pihak berkuasa khas yang cekap. Jika tidak, jaminan dan juga tuntutan liabiliti lain kepada pengilang akan menjadi tidak sah, jika berkenaan.

Pemeriksaan keselamatan teknikal berikut telah ditetapkan sebagai:

- Periksa alatan dan aksesori untuk kerosakan fungsi dan mekanikal.
- Periksa label keselamatan supaya mudah untuk dibaca.
- Periksa pautan fuis perlindungan bersandar pada arus nominal dan ciri-ciri pencairan.
- Lakukan pemeriksaan fungsi mengikut arahan penggunaan (lihat Bab 5.2).
- Periksa peningkatan pengeluaran tenaga mengikut putaran tetapan kuasa (7).
- Membawa tenaga nominal dengan nilai sebenar output tenaga maksimum pada kedua-dua output yang berada dalam mod operasi kepada perintang beban yang sesuai yang dinyatakan dalam Bab 9.2.
- Periksa laporan optik dan akustik semasa output kuasa.
- Pemeriksaan ke atas elektrik secara berulang mengikut laporan ujian pengawasan teknikal keselamatan.
- Arus aliran yang bocor tidak boleh melebihi 1.5 kali ganda daripada nilai ukuran pertama dan pada masa yang sama tidak melebihi nilai had.
 - ➔ Ukuran nilai pertama akan diambil dari laporan ujian yang dilampirkan menerusi pemasangan kali pertama.

Kami mengesyorkan supaya meletakkan pengawasan teknikal keselamatan dalam buku produk perubatan supaya keputusan pengawasan dapat dicatat.

Jika alatan ini tidak berfungsi dan/atau tidak selamat, sila buat laporan untuk dibaiki dan menjauhkannya daripada sebarang ancaman bahaya.

Pengilang akan mengambil alih pelaksanaan pengawasan teknikal keselamatan yang tepat dan boleh menyediakan alat gantian. Bayaran akan dikenakan untuk pelaksanaan pengawasan dan menyediakan alat gantian ini. Sila hubungi pengilang atau wakil jualan.

8 Panduan Penjagaan

8.1 Pembersihan dan Pembasmian Kuman

Pisahkan alatan dari rangkaian untuk pembersihan dan pembasmian kuman. Tiada cecair yang dibenarkan menembusi ke dalam alatan ketika bahan pencuci dan bahan pembasmi kuman dilakukan.

Alatan boleh dicuci dengan bahan pencuci biasa tanpa alkohol pada seluruh permukaan luar termasuk panel di bahagian hadapan.

Jangan sesekali membersihkan alatan dengan bahan pelelas, pembasmian kuman atau pelarut yang boleh mencalarakan bekas atau merosakkan alatan.

Alatan dan aksesori yang tidak boleh disteril boleh dibersihkan mengikut amalan dan menggunakan bahan pembasmi kuman biasa.

Sisa-sisa pembasmi kuman perlu dibersihkan sebelum memulakan pengendalian.



PERINGATAN

Aksesori bagi alatan elektrosurgeri sentiasa berada dalam keadaan yang sempurna dan berfungsi. Jika aksesori tidak berfungsi atau rosak, ini boleh menyebabkan bahaya kepada pesakit atau pengguna dan akan menjejaskan fungsi alatan elektrosurgeri. Aksesori yang tidak boleh digunakan lagi perlu dilupuskan.

8.2 Pensterilan Aksesori



Berhubung dengan penyelenggaraan dan pemprosesan semula aksesori, sila rujuk kepada aksesori yang terdapat dalam peringatan am.

8.3 Aksesori yang Tidak Boleh Disterilkan



Aksesori yang tidak boleh disterilkan, contohnya, suis kaki perlu dilap dengan pembasmi kuman biasa.



Arahan penggunaan BM-780 II tidak menggantikan arahan penggunaan aksesori.

9 Maklumat Teknikal

9.1 Data Teknikal, Piawai, Pensijilan

Penyambung suis	100 – 240 V; 50/60 Hz
Penggunaan kuasa	tanpa output RF kira-kira 16 VA dengan kuasa output maksimum kira-kira 120 VA
Kelas penjagaan	I
Tahap penjagaan	IP2X
Pengelasan menurut MPG	II b
Arus kebocoran NF dan RF	menurut IEC 60601-1 dan IEC60601-2-2
Jenis	Defibrilasi; telah ditetapkan BF

Nilai Output RF:

Jenis arus	Kuasa	pada perintang beban	Arus output HF maksimum	Frekuensi nominal	Frekuensi modulasi
CUT 1	maks 80 W	± 20 % sehi 300 Ω	510 mA	0.92 MHz	-
CUT 2	maks 70 W	± 20 % sehi 300 Ω	480 mA	0.92 MHz	58 kHz
CONTACT	maks 70 W	± 20 % sehi 200 Ω	600 mA	1.23 MHz	77 kHz
SPRAY	maks 60 W	± 20 % sehi 300 Ω	450 mA	0.46 MHz	58 kHz
PRECISE	maks 70 W	± 20 % sehi 50 Ω	1200 mA	0.46 MHz	-
Mod operasi	Selangan INT 10 s / 30 s sejajar 25 % ED				
Fius utama	100 – 240 VAC, 2 x T 1,6 AH 250 V G 5x20mm				
Peringkat isyarat	Penunjuk RF: 55 dB(A) Penggera: 65 dB(A)				
Berat	kira-kira 3.9 kg				
Ukuran	B x H x T 295 mm x 136 mm x 280 mm				
Piawai	IEC 60601-1: 2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007 + A1:2012 IEC 60601-1-2: 2014 IEC 60601-2-2: 2017				

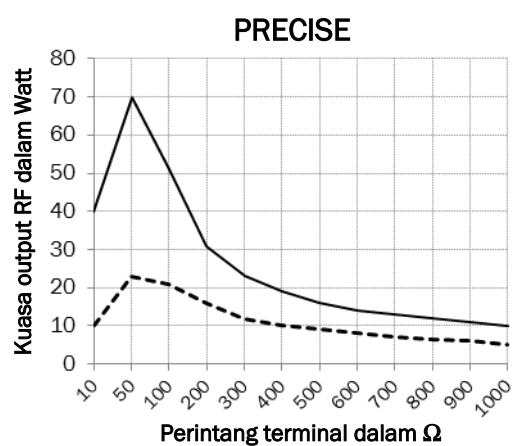
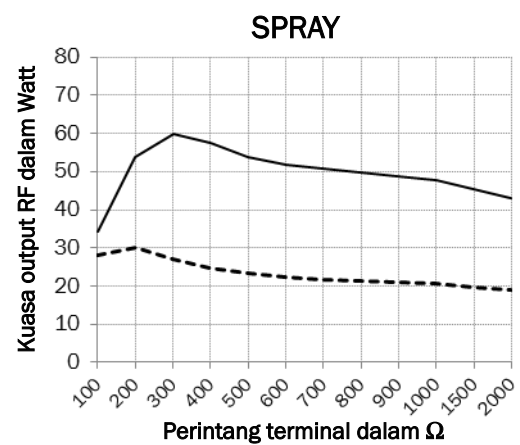
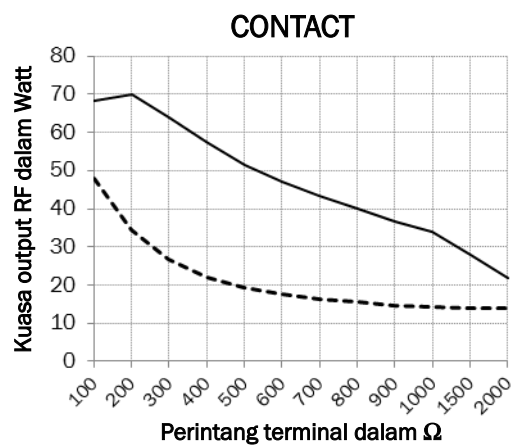
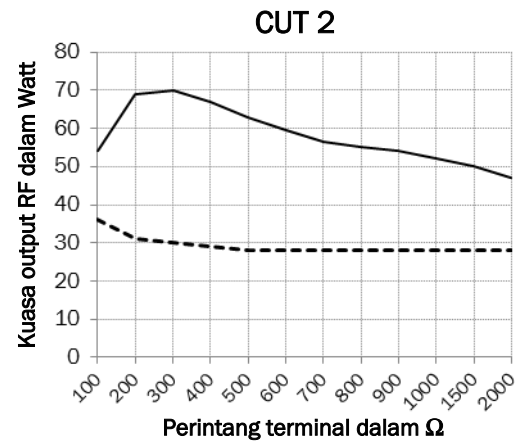
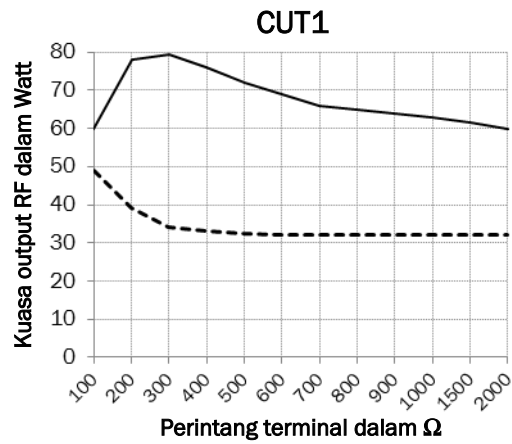


Mematuhi artikel 120(3) peraturan (EU) 2017/745 (MDR)

Keadaan persekitaran untuk pemindahan dan penyimpanan	Suhu persekitaran	-25 °C sehingga +70 °C
	Kelembapan udara relatif	10 % sehingga 100 %
	Tekanan udara	500 hPa sehingga 1060 hPa
Keadaan persekitaran untuk operasi	Suhu persekitaran	+10 °C sehingga +40 °C
	Kelembapan udara relatif	30 % sehingga 75 %
	Tekanan udara	700 hPa sehingga 1060 hPa

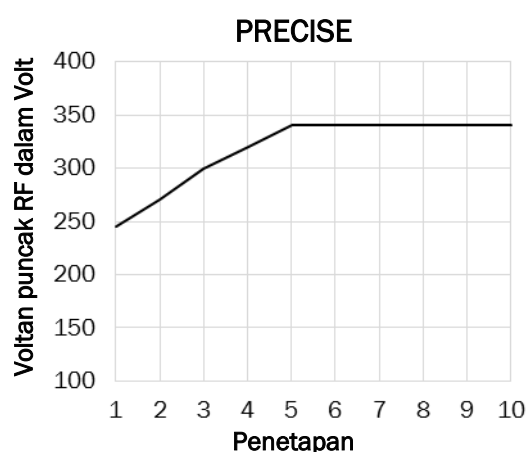
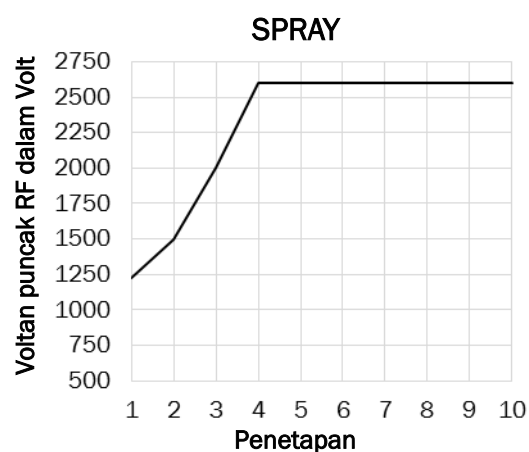
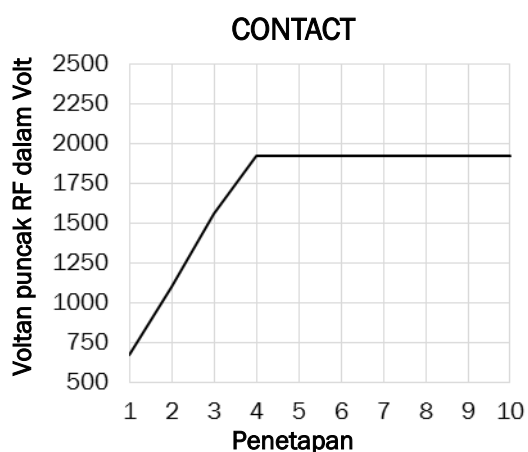
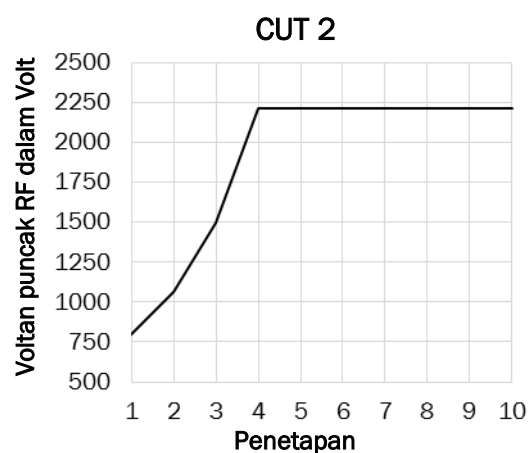
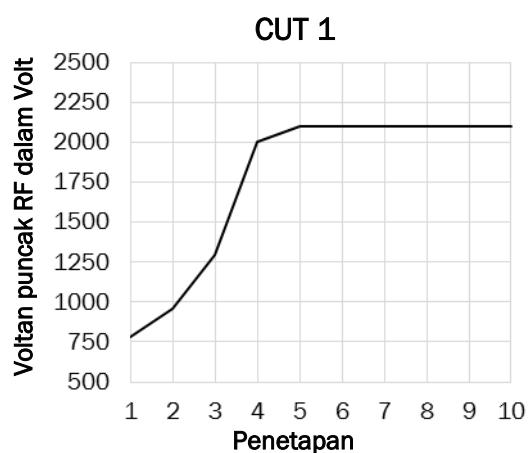
9.2 Gambar Rajah

9.2.1 Kuasa RF



- Penetapan "10" (kuasa output maksimum)
 - - - Penetapan "5" (kuasa output separuh)

9.2.2 Voltan RF



AMARAN

Untuk penggunaan yang selamat, aksesori aktif mesti digunakan yang menahan voltan puncak RF dalam mod yang dipilih.

9.3 Garis Panduan dan Pengisytiharan Pengilang terhadap Keserasian Elektromagnetik

Garis panduan dan pengisytiharan pengilang menurut IEC 60601-1-2:2014 Bahagian 7: Penghantaran Elektromagnet		
BM-780 II ditentukan untuk operasi bagi persekitaran elektromagnet seperti yang dinyatakan di bawah. Pelanggan atau pengguna BM-780 II mesti memastikan bahawa ia dikendalikan dalam persekitaran tersebut.		
Ujian Kekebalan	Tahap Pematuhan	Garis Panduan Persekitaran Elektromagnet
Penghantaran HF menurut CISPR 11	Kumpulan 2	BM-780 II perlu menghantar tenaga elektromagnet dalam usaha untuk memastikan fungsi yang dikehendaki. Alatan elektronik yang bersebelahan antara satu sama lain akan dipengaruhi.
Penghantaran HF menurut CISPR 11	Kelas B	Kelas ini hanya dikekalkan dalam keadaan yang bersedia tanpa pengaktifan daripada arus HF!
Penghantaran daripada harmonik menurut IEC 61000-3-2	Kelas A	BM-780 II adalah sesuai untuk digunakan pada semua kemudahan, termasuk kawasan perumahan dan secara langsung dapat disambungkan dengan bekalan kuasa awam yang biasa untuk bangunan kediaman.
Penghantaran daripada turun naik voltan / kerlipan menurut IEC 61000-3-3	Bersetuju	

Garis panduan dan pengisytiharan pengilang menurut IEC 60601-1-2:2014 Bahagian 8.9: Penghantaran Elektromagnet			
BM-780 II ditentukan untuk operasi bagi persekitaran elektromagnet yang dinyatakan di bawah. Pelanggan atau pengguna BM-780 II mesti memastikan alatan tersebut dikendalikan dalam persekitaran tersebut.			
Ujian Kekebalan	Tahap ujian menurut IEC 60601	Tahap Pematuhan	Garis Panduan Persekitaran Elektromagnet
Pelepasan elektrik statistik (ESD) menurut IEC 61000-4-2	± 8 kV Pelepasan Sentuhan ± 15 kV pelepasan udara	± 8 kV Pelepasan Sentuhan ± 15 kV pelepasan udara	Lantai perlu terdiri daripada kayu atau konkrit atau disediakan dengan jubin seramik. Jika lantai disediakan dengan bahan sintetik, jumlah kelembapan udara relatif yang diperlukan ialah sekurang-kurangnya 30 %.
Kepantasan sementara dimensi gangguan elektrik / letus menurut IEC 61000-4-4	± 2 kV untuk kuasa utama ± 1 kV untuk wayar input dan output	± 2 kV untuk kuasa utama ± 1 kV untuk wayar input dan output	Kualiti bekalan voltan perlu sesuai dengan persekitaran perdagangan biasa atau hospital.
Voltan pusuan (pusuan) menurut IEC 61000-4-5	± 1 kV siri voltan mod pembeza ± 2 kV voltan mod biasa	± 1 kV siri voltan mod pembeza ± 2 kV voltan mod biasa	Kualiti bekalan voltan perlu sesuai dengan persekitaran perdagangan biasa atau hospital.
Penurunan voltan, gangguan jangka pendek dan naik turun bekalan voltan menurut IEC 61000-4-11	0 % U_T (100 % penurunan U_T) untuk $\frac{1}{2}$ tempoh pada 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 darjah 0 % U_T (100 % penurunan U_T) untuk 1 tempoh 70 % U_T (30 % penurunan U_T) untuk 25/30 tempoh, fasa tunggal pada 0 darjah 0 % U_T (100 % penurunan U_T) untuk 250/300 tempoh	0 % U_T (100 % penurunan U_T) untuk $\frac{1}{2}$ tempoh pada 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 darjah 0 % U_T (100 % penurunan U_T) untuk 1 tempoh 70 % U_T (30 % penurunan U_T) untuk 25/30 tempoh, fasa tunggal pada 0 darjah 0 % U_T (100 % penurunan U_T) untuk 250/300 tempoh	Kualiti bekalan voltan perlu sesuai dengan persekitaran perdagangan biasa atau hospital. Jika pengguna BM-780 II memerlukan operasi yang berterusan semasa gangguan - bekalan tenaga, disarankan agar memberikan bekalan kuasa BM-780 II daripada bekalan kuasa tidak terganggu.
Medan magnet oleh frekuensi bekalan (50/60 Hz) menurut IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Medan magnet dengan frekuensi utama perlu sesuai dengan nilai-nilai yang biasa, kerana ia boleh didapati di persekitaran perdagangan atau hospital.
CATATAN: U_T adalah voltan ulang alik bersih sebelum penggunaan perakam tahap ujian.			

Garis panduan dan pengisytiharan pengilang menurut IEC 60601-1-2:2014, Bahagian 8.9: Kekebalan Elektromagnet			
BM-780 II ditentukan untuk operasi bagi persekitaran elektromagnet yang dinyatakan di bawah. Pelanggan atau pengguna BM-780 II perlu ambil perhatian agar ia digunakan dalam keadaan persekitaran yang sedemikian. Kawasan yang berhampiran dengan telefon bimbit dan penghantar atau pemancar yang lain boleh menjejaskan fungsi peranti.			
Ujian Kekebalan	Tahap ujian menurut IEC 60601	Tahap Pematuhan	Garis Panduan Persekitaran Elektromagnet
Mengendalikan gangguan HF menurut IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz sehingga 80 MHz	3 V _{eff} 150 kHz sehingga 80 MHz	Peranti radio mudah alih harus digunakan dengan BM-780 II (termasuk kabel) tidak kurang daripada jarak perlindungan yang disyorkan iaitu 30 cm . Dalam pemeriksaan skop sesuatu tempat ^a , kekuatan medan ditentukan oleh pemancar radio pegun dan perlu diletakkan di bawah - tahap pematuhan untuk semua frekuensi. ^b
	6 V _{eff} ^a dalam jalur frekuensi ISM 150 kHz sehingga 80 MHz	6 V _{eff} ^a dalam jalur frekuensi ISM 150 kHz sehingga 80 MHz	la menunjukkan terdapat kemungkinan gangguan dari persekitaran peranti yang ditandakan dengan simbol berikut.
Sinaran gangguan HF menurut IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz sehingga 2.7 GHz	3 V/m 80 MHz sehingga 2.7 GHz	
CATATAN	Garis panduan ini tidak dapat digunakan pada semua keadaan. Perambatan dimensi elektromagnetik telah dipengaruhi oleh penyerapan dan refleksi dari bangunan, objek dan manusia.		
^a Jalur ISM antara 150 kHz dengan 80 MHz adalah 6.765 MHz hingga 6.795 MHz; 13.553 MHz hingga 13.567 MHz; 26.957 MHz hingga 27.283 MHz; 40.66 MHz hingga 40.70 MHz			
^b Kekuatan medan pemancar pegun, seperti stesen asas telefon radio dan radio darat bergerak, stesen radio amatur, pemancar radio AM dan FM serta stesen televisyen, secara teorinya tidak boleh ditentukan dengan tepat. Kajian lokasi perlu dilakukan untuk menentukan persekitaran elektromagnet ke atas pemancar pegun. Jika kekuatan medan diukur di lokasi di tempat BM-780 II digunakan, tahap pematuhan telah melebihi dan peranti perlu diperhatikan menggunakan fungsi yang betul. Dalam situasi operasi yang luar biasa, langkah-langkah tambahan sangat dikehendaki contohnya, perubahan pelarasan atau lokasi BM-780 II yang lain.			

Jarak perlindungan yang disyorkan antara peranti telekomunikasi HF mudah alih dengan BM-780 II menurut IEC 60601-1-2:2014 Bahagian 8.10				
Penentuan terhadap peranti komunikasi tanpa wayar berfrekuensi tinggi				
Jalur frekuensi (MHz)	Frekuensi ujian (MHz)	Modulasi	Tahap pematuhan (V/m)	Jarak (m)
380 - 390	385	Modulasi nadi ^a 18 Hz	27	0.3
430 - 470	450	FM ^b ± 5 kHz Hab atau Modulasi nadi ^a 18 Hz	28	0.3
704 - 787	710, 745, 780	Modulasi nadi ^a 217 Hz	9	0.3
800 - 960	810, 870, 930	Modulasi nadi ^a 18 Hz	28	0.3
1700 - 1990	1720, 1845, 1970	Modulasi nadi ^a 217 Hz	28	0.3
2400 - 2570	2450	Modulasi nadi ^a 217 Hz	28	0.3
5100 - 5800	5240, 5500, 5785	Modulasi nadi ^a 217 Hz	9	0.3
CATATAN	Jarak keselamatan minimum 30 cm di antara peranti komunikasi HF mudah alih yang menghantar jalur frekuensi yang diberikan dengan BM-780 II harus dikekalkan. Ini termasuk seperti telefon bimbit, peranti Wi-Fi, RFID dan Bluetooth. Kegagalan berbuat demikian boleh mengurangkan ciri prestasi alatan.			
^a Modulasi nadi	Modulasi nadi ditakrifkan sebagai isyarat segi empat tepat dengan kitaran tugas sebanyak 50 %.			
^b FM	Modulasi frekuensi			

10 Maklumat yang Berkaitan dengan Alam Sekitar

10.1 Pembungkusan

Pembungkusan lengkap diambil semula dan digunakan semula oleh penjual.

Jika anda tidak ingin menggunakannya, anda perlu melupuskan bungkusan itu dalam sisa buangan kertas dan isi rumah.

10.2 Operasi Peranti Mesra Alam

Ketika pemeluwapan tisu, pastikan bahawa anda tidak menyedut bahan pembakaran untuk jangka masa yang lama. Bahan tercemar lain selain produk pembakaran sebelum ini tidak akan berlaku ketika penggunaan alatan. Pengekstrak gas akan digunakan untuk menyedut.

Bukan sahaja terhadap latar belakang keselamatan operasi yang meningkat, tetapi terutamanya dari segi penggunaan alatan jimat tenaga, kami mengesyorkan supaya anda mematikan alatan semasa rehat rawatan yang lama.

Jika barang pakai buang digunakan untuk rawatan, kami menasihatkan bahawa ini hanya boleh dibuang selepas pembersihan, pembasmian kuman dan, jika perlu, pensterilan melalui sisa isi rumah atau berbahaya dengan berhati-hati. Ikut arahan berkenaan dengan (pelupusan ke atas bekas kuman dan bekas tahan pecah), bahagian yang tajam seperti "Tajam" (kanula, jarum dan pisau bedah) telah dijangkiti oleh alat sekali guna yang lain.

10.3 Pelupusan Peranti

Rekaan peranti ini dilakukan dengan memastikan tiada bahan komposit digunakan. Konsep rekaan ini membenarkan setiap unit bertahan dan boleh dikitar semula. Keperluan ordinan sisa elektronik perlu dipatuhi semasa pelupusan atau kembalikan peranti kepada pengilang/pengedar untuk pelupusan yang sesuai.



Pelabelan peralatan elektrik dan elektronik menurut garis panduan 2002/96/EG (WEEE) dan Akta Peralatan Elektrik dan Elektronik Jerman - ElektroG

Simbol pada produk atau bungkusan ini menandakan bahawa produk ini tidak boleh dilupuskan sebagai sisa buangan domestik biasa.

[illegible]



Catatan

[illegible]

Tandatangan Pengilang

Diedarkan oleh:

Pengilang:

Sutter Medizintechnik GmbH
Alfred-Walz-Str. 22
79312 Emmendingen / Germany



Tel.: +49 (0) 7641 96256-0
Faks: +49 (0) 7641 96256-30
E-mel: info@sutter-med.de
www.sutter-med.de

Tertakluk kepada perubahan!

REF 1100-MS; 2023-10-11



Gebruiksaanwijzing

BM-780 II

Radiofrequentie-generator

REF: 36 00 80 - 01



Inhoudsopgave

1	UITLEG BIJ DE GEBRUIKTE SYMBOLEN EN AFKORTINGEN.....	1
2	WERKWIJZE EN DOELMATIG GEBRUIK.....	2
2.1	Algemene informatie over de werkwijze van de elektrochirurgie	2
2.2	Doelmatig gebruik van de BM-780 II.....	3
2.3	Contra-indicaties en bijwerkingen.....	3
2.3.1	Contra-indicaties.....	3
2.3.2	Bijwerkingen	3
3	TRANSPORT EN VERPAKKING.....	4
3.1	Ingangscontrole.....	4
3.1.1	Transportschade.....	4
3.1.2	Schadeclaims	4
3.2	Retourzending.....	4
4	INBEDRIJFSTELLING	5
4.1	Werking van de bedieningselementen en signaallampen bij de BM-780 II	5
4.2	Netaansluiting.....	7
4.3	Potentiaalcompensatieaansluiting	7
4.4	Het apparaat in- en uitschakelen.....	8
4.5	Aansluiting van accessoires	8
4.5.1	Aansluiting van de neutrale elektrode	8
4.5.2	Aansluiting van monopolaire handgrepen	9
4.5.3	Aansluiting van bipolaire accessoires	9
4.5.4	Selectie van de stroomvorm	10
4.5.5	Het vermogen instellen	10
5	BEDRIJF	12
5.1	Speciale functie	12
5.2	Functietest.....	13
6	VEILIGHEIDSMATREGELEN.....	14
6.1	Algemeen.....	14
6.2	Ligging van de patiënt	15
6.3	Gebruik van neutrale elektroden	16
6.4	Pacemakers, implantaten	17
6.5	Omgang met elektrochirurgische instrumenten	18
6.6	Risico's door elektromagnetische storing	19
6.7	Accessoires.....	19
7	VEILIGHEIDSTECHNISCHE CONTROLES	21
8	ONDERHOUDSAANWIJZINGEN	22

8.1	Reiniging en desinfectie	22
8.2	Sterilisatie van accessoires.....	22
8.3	Accessoires die niet gesteriliseerd kunnen worden	22
9	TECHNISCHE INFORMATIE.....	23
9.1	Technische gegevens, normen, certificatie.....	23
9.2	Diagrammen.....	24
9.2.1	RF-vermogen.....	24
9.2.2	RF-Spanning.....	25
9.3	Richtlijnen en verklaring van de fabrikant over de elektromagnetische verdraagzaamheid 26	
10	MILIEURELEVANTE AANWIJZINGEN	30
10.1	Verpakking.....	30
10.2	Milieuvriendelijk gebruik van het apparaat.....	30
10.3	Verwijdering van het apparaat	30

1 Uitleg bij de gebruikte symbolen en afkortingen

	Temperatuur limiet
	Luchtvochtigheid limiet
	Luchtdruk limiet
	Medisch hulpmiddel
	Niet ioniserende straling
	Gebruiksaanwijzing volgen, opmerking, waarschuwing
	Aanwijzing voor de afvalverwijdering
Ω	Ohm
A	Ampère
BF	Body Float (Niet geschikt voor gebruik op het hart)
dB	Decibel
hPa	Hectopascal
Hz	Hertz
kHz	Kilohertz
MDD 93/42 (EWG)	EU-richtlijn inzake medische apparatuur
MHz	Megahertz
MPG	Wet inzake medische apparatuur (Duitsland)
NF	Lage frequentie
P	Power (Vermogen)
HF	Hoge frequentie
RF	Radiofrequentie
V	Volt
VAC	Volt Alternating Current (Wisselstroom)
VA	Volt-Ampère

(Zie ook hoofdstuk 4)

2 Werkwijze en doelmatig gebruik

2.1 Algemene informatie over de werkwijze van de elektrochirurgie

Elektrochirurgie is een chirurgische methode waarbij stroom gebruikt wordt om chirurgische effecten te verkrijgen. Omdat deze stroom geen zenuwirritatie (elektrische schok) veroorzaakt, gebruikt men wisselstroom, wiens frequentie zo hoog (meer dan 300 kHz) gekozen werd dat geen zenuwirritatie meer optreedt (wet van Nernst). Men spreekt daarom ook van “**hoogfrequentiechirurgie**” (HF) of, omdat de frequentie binnen het bereik van de radiogolven ligt, van “**radiofrequentiechirurgie**” (RF). Vanaf nu worden deze begrippen als synoniemen gebruikt.

Wordt de stroom daarbij naar het operatieveld van een elektrode gevoerd en naast het operatieveld van een grote elektrode, die geen elektrochirurgisch effect heeft, spreekt men van **monopolaire toepassing**. De elektrode in het operatieveld wordt actieve elektrode, de elektrode die de stroom terugkeert wordt neutrale elektrode genoemd. Wordt de stroom echter reeds in het operatieveld weer door een meestal symmetrisch ten opzichte van de meevoerende elektrode uitgevoerde elektrode van het lichaam afgenomen en naar het apparaat teruggevoerd, dan spreekt men van **bipolair gebruik**.

In principe maakt men onderscheid tussen twee elektrochirurgische effecten:

- **Elektrochirurgische snijden**
- **Elektrochirurgische coagulatie**

Bij het **elektrochirurgische snijden** ontstaat aan de overgang tussen elektrode en weefsel een hoge stroomconcentratie, die tot een zeer snelle opwarming op deze plaats leidt. Daardoor komt waterdamp uit het weefsel. Deze uitkomende damp scheidt het weefsel van de elektrode, zodat een isolerende laag ontstaat. Omdat de stroom verder kan stromen moet de laag elektrisch doorbroken worden door de damp te isoleren. In deze elektrisch geleidend geworden damp laag treden nu natuurlijke effecten op die tot weefselscheiding leiden. Bevat het weefsel slechts weinig of geen water, werkt dit snijdproces slechts matig of helemaal niet. Deze methode om weefsel door te snijden of te receseren gebeurt door middel van klink- of naaldvormige elektroden resp. door middel van draad- of bandlussen.

Bij het **elektrochirurgische coaguleren** maakt men in principe onderscheid tussen twee beginselen. Treedt stroom van de elektrode in het weefsel binnen, verwarmt het weefsel zich op deze plaats door elektrothermische energieomzetting (Ohmsche opwarming). Zo kan men weefsel tijdens chirurgische interventies denatureren (coagulatie) of grotere bloedingen stillen (Hemostase). Deze aard van elektrochirurgische coagulatie wordt **contactcoagulatie** genoemd en wordt door middel van een kogel- of plaatvormige elektrode of de vlakke zijde van een klinkvormige elektrode of indirect via contact met een arterieklem doorgevoerd.

Een andere toepassingsmogelijkheid is de doelgerichte vernietiging van weefsel door middel van ingestoken elektroden, wat in dit geval postoperatief tot een gewenste reductie **van het weefselvolume** kan leiden.

Bij bipolaire toepassingen wordt het elektrodenpaar dikwijls als pincet of tang met van elkaar geïsoleerde dijen uitgevoerd die vaak voor speciale preparaties gevormd zijn.

Er ontstaat een ander coagulatie-effect wanneer de spanning aan de actieve elektrode zo hoog is dat zich vonken van de elektrode naar het weefsel kunnen vormen. Aan de uiteinden van deze vonken vormen zich voetpunten, waarin een extreem hoge temperatuur, maar ook een even

extreme temperatuurdaling van binnen naar buiten heerst, zodat de coagulatie enkel in een dunne laag aan het oppervlak plaatsvindt. Daarmee kan een grote hemostase enkel met geringe beschadiging van het weefsel in de diepte bereikt worden. Deze aard van coagulatie wordt **spraycoagulatie** genoemd en kan met een naaldelektrode of het puntige einde van een klinkelektrode toegepast worden.

2.2 Doelmatig gebruik van de BM-780 II

De BM-780 II is met zijn uitgangsvermogen van max. 80 Watt in de monopolaire toepassing en max. 70 Watt in de bipolaire toepassing een toestel voor alle elektrochirurgische interventies in praktijken voor hals-oorgeneeskunde, plastische/cosmetische chirurgie, dermatologie, algemene geneeskunde en bij gevestigde (ongeval-) chirurgen en in de kliniek. Het apparaat is geschikt voor elektrochirurgisch snijden en coaguleren.

Uitzondering zijn toepassingen onder vloeistof en toepassingen aan open hart en direct aan het centrale zenuwstelsel evenals alle toepassingen die een hoger RF-vermogen dan het in de technische gegevens voor de stroomaard in kwestie aangegeven maximale vermogen vereisen.

De BM-780 II mag alleen gebruikt worden door personen die geïnstrueerd werden in het vakkundige en zekere gebruik van het apparaat. Tijdens instructie en gebruik moet de gebruiksaanwijzing gevolgd worden.

De veilige toepassing van de elektrochirurgie impliceert dat de gebruiker vertrouwd is met de techniek en de toepassingsvormen.



Sutter Medizintechnik kan niet aansprakelijk worden gesteld voor wijzigingen in het product of voor afwijkingen van deze gebruiksaanwijzing.

2.3 Contra-indicaties en bijwerkingen

2.3.1 Contra-indicaties

Gecontra-indiceerd zijn toepassingen die een hogere RF-prestatie vereisen dan het maximale vermogen dat staat gespecificeerd in de technische gegevens voor de huidige stroomsoort.

Bij interventies aan lichaamsdelen met in verhouding tot hun omvang kleine doorsnede (filamentaire structuren en huid) kan om ongewenste coagulaties op andere plekken te vermijden het gebruik van bipolaire techniek of het verzaken aan de RF-chirurgie geboden zijn.

Contra-indicaties die rechtstreeks zijn gerelateerd aan het product, zijn momenteel niet bekend. De verantwoordelijke arts moet op basis van de algemene conditie van de patiënt beslissen of de beoogde toepassing kan worden uitgevoerd. Bovendien moeten de in de hoofdstuk **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.** beschreven veiligheidsmaatregelen in acht worden genomen.

2.3.2 Bijwerkingen

Bijwerkingen die rechtstreeks zijn gerelateerd aan het product, zijn momenteel niet bekend. Om onbedoelde effecten te voorkomen, moeten de veiligheidsmaatregelen in acht worden genomen, zie hoofdstuk **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.**

3 Transport en verpakking

3.1 Ingangscontrole

3.1.1 Transportschade

Het apparaat en de accessoires moeten onmiddellijk na ontvangst op eventuele transportschade en defecten gecontroleerd worden.

Leveromvang: BM-780 II, netkabel, gebruiksaanwijzing

3.1.2 Schadeclaims

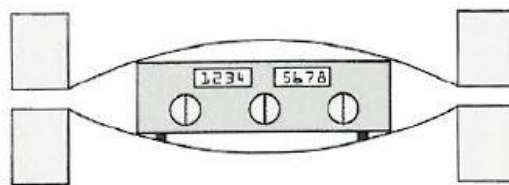
Schadeclaims kunnen alleen ingediend worden wanneer de verkoper of vervoerder onmiddellijk ingelicht wordt. Een schaderapport moet onmiddellijk opgesteld worden. Het schaderapport moet bij de Sutter-vertegenwoordiger of bij Sutter zelf ingediend worden om te verzekeren dat de schadeclaims aan de verzekering gemeld kunnen worden.

3.2 Retourzending

Bij retourzending van een apparaat naar Sutter of naar een Sutter-service-instantie moet, indien mogelijk, het originele karton gebruikt worden. Mocht dit niet mogelijk zijn, moet het apparaat altijd goed beschermd verpakt en geretourneerd worden. De verzender is aansprakelijk bij een onvakkundige verpakking. De volgende begeleidende documenten moeten bijgevoegd worden:

- Naam en adres van de afzender of van de ontvanger van de retourzending
- Type- en apparaatnummer
- Beschrijving van het defect
- De versie van de beschikbare gebruiksaanwijzing
- Het laatste keuringsrapport van de veiligheidstechnische controle

Bij retourzendingen of doorverzendingen van een RF-generator verzekeren dat de membraanverpakking correct aangebracht wordt.

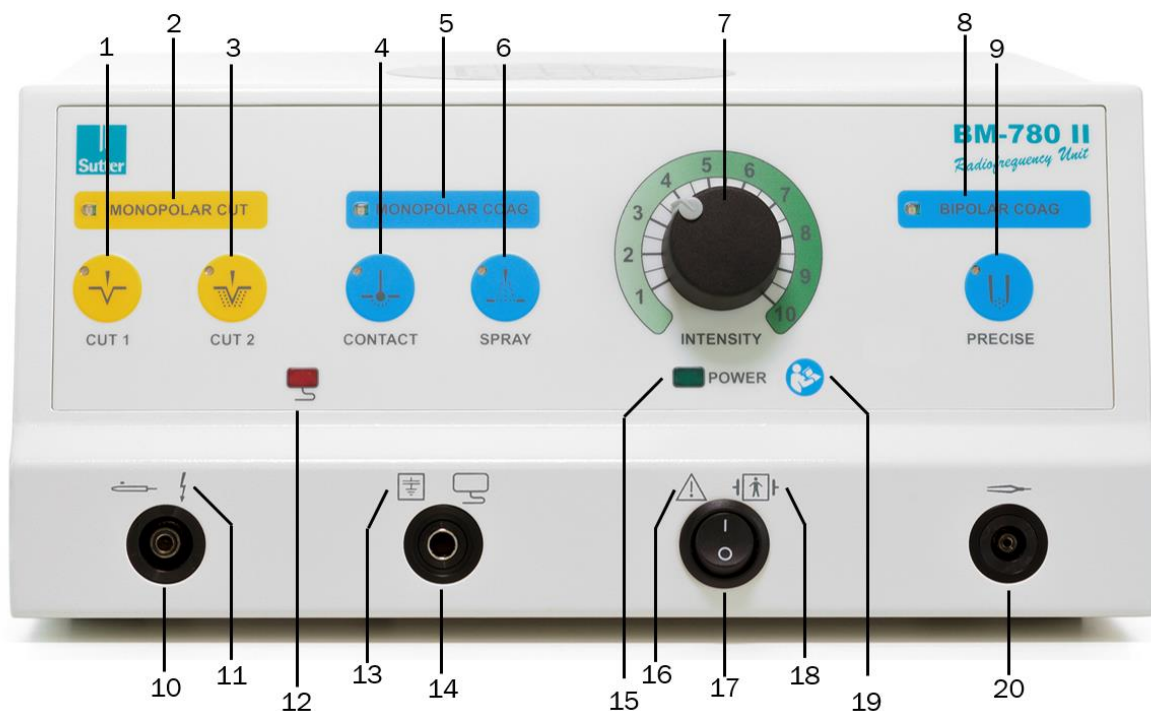


De verpakking kan onder het volgende artikelnummer nabesteld worden: **989118**

4 Inbedrijfstelling

4.1 Werking van de bedieningselementen en signaallampen bij de BM-780 II

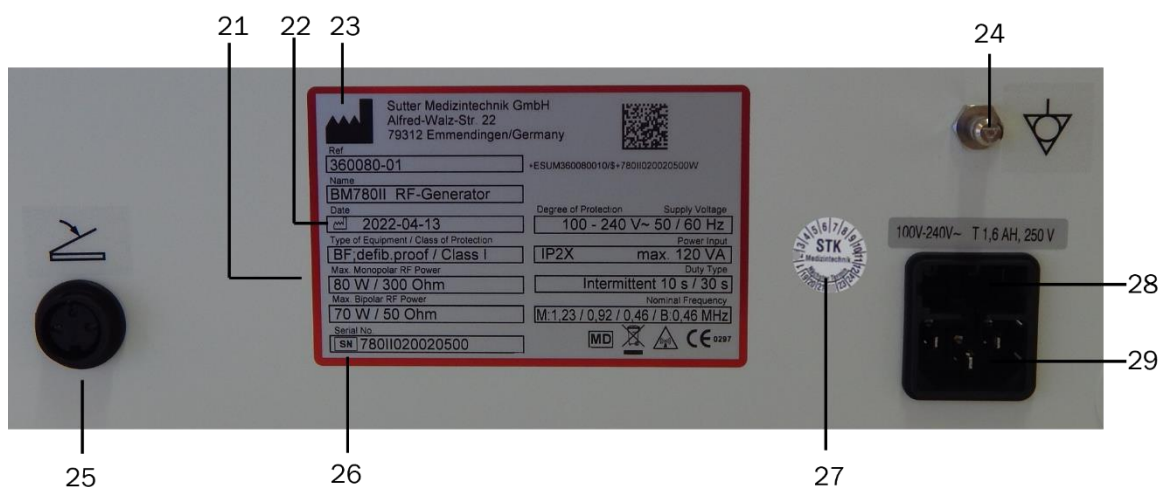
Voorzijde van het apparaat:



- 1 Keuzetoets CUT 1 voor monopolair snijden
- 2 Signaallamp voor monopolair snijden
- 3 Keuzetoets CUT 2 voor monopolair snijden met coagulatieaandeel
- 4 Keuzetoets CONTACT voor monopolaire contactcoagulatie
- 5 Signaallamp voor monopolaire coagulatie
- 6 Keuzetoets SPRAY voor spraycoagulatie
- 7 Draaiknop voor de instelling van het vermogen
- 8 Signaallamp bipolaire coagulatie
- 9 Keuzetoets PRECISE voor bipolaire coagulatie
- 10  Aansluitingsbus voor monopolaire instrumenten
- 11  Opmerkingsymbool „LET OP – STROMEN MET HOGE FREQUENTIES VOORZICHTIG HOOGSPANNING“
- 12 Signaallamp voor neutrale elektrodenalarm
- 13  Neutrale elektrode voor RF-stromen met aarde verbonden, voor NF-stromen niet.
- 14 Aansluitingsbus voor neutrale elektrode
- 15 Signaallamp voor bedrijfsklaar apparaat

- 16  Opmerkingsymbool „LET OP!“
- 17 Netschakelaar
- 18  Aanwijzingsymbool voor rangschikking van het apparaat: BF
- 19  Opmerkingsymbool „LET OP! GEBRUIKSAANWIJZING VOLGEN!“
- 20  Aansluitingsbus voor bipolaire instrumenten

Achterzijde apparaat:



- 21 Typeplaatje
- 22  Fabricatiedatum
- 23  Fabrikant
- 24 PA-Aansluiting voor elektrische potentiaalcompensatie
- 25  Aansluitingsbus voor voetschakelaar
- 26 Serienummer (codering zie beneden)
- 27 Keuringszegel STK (veiligheidstechnische controle)
- 28 Zekering apparaat
- 29 Aansluitbus voor netkabel

78011 02 00 20 3542

- Lopenid productienummer
- Bouwjaar
- Softwarestatus-code
- Hardwarestatus-code
- Apparatentype

(1) Netzekering 100 – 240 VAC, 2 x T 1,6 AH 250 V G, 5x20 mm
(2) Netaansluiting 100 – 240 V; 50/60 Hz

Voor de buitenbedrijfstelling van het apparaat zijn geen bijzondere maatregelen noodzakelijk.



Om het risico van een elektrische schok te vermijden, mag het apparaat enkel op een verzorgingsnet met randaarde aangesloten worden.

Potentiaalcompensatie is de goed geleidende elektrische verbinding van de behuizing van apparaten. Deze moet ervoor zorgen dat de apparaten altijd, ook bij een elektrische fout, hetzelfde elektrische potentiaal behouden. Potentiaalcompensatie is voor bepaalde operatieruimtes, bijvoorbeeld voor intercardiale interventies, voorgeschreven en kan via de potentiaalcompensatieaansluiting (24) tot stand gebracht worden. De daarvoor noodzakelijke verbindingskabel is niet in de leveromvang inbegrepen en kan bij ons gekocht worden.

4.4 Het apparaat in- en uitschakelen



Na de inschakeling met de netschakelaar (17) is het apparaat bedrijfsklaar. Het displayvenster boven de schakelaar moet groen oplichten.

4.5 Aansluiting van accessoires

4.5.1 Aansluiting van de neutrale elektrode



De neutrale elektrode op de aansluiting (14) aansluiten. Naar keuze kan men uit een deel of uit twee delen bestaande neutrale elektroden aansluiten die een controle van het contact met de patiënt mogelijk maken.

Bij niet-aangesloten neutrale elektrode knippert in de monopolaire bedrijfsmodus de rode neutrale elektrode-LED (12); (in de bipolaire bedrijfsmodus is dit niet het geval). Wordt in deze status met de vinger- of voetschakelaar geprobeerd het apparaat in een monopolaire bedrijfsstatus te activeren, weerklinkt bijkomend een akoestisch waarschuwingssignaal. De RF-stroom kan niet geactiveerd worden.

Dit heeft geen invloed op de bipolaire coagulatiestroom.

Bij aangesloten uit meerdere vlakken bestaande elektrode gaat de signaallamp (12) pas uit wanneer de zekere toepassingsstaat bereikt is. Omdat hierbij met individuele inlooptijden gerekend moet worden, moet bij dergelijke elektroden rekening gehouden worden met een voorloop.



OPMERKING

Onvoldoende contact tussen neutrale elektrode en patiënt leidt enkel tot een akoestisch waarschuwingssignaal, wanneer een neutrale elektrode die gecontroleerd kan worden met contactkwaliteitsmotor gebruikt wordt.

Voor meer informatie over het vakkundige gebruik van neutrale elektroden, zie hoofdstuk 6.3.

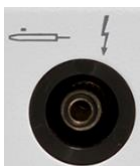


WAARSCHUWING

Verbrandingsgevaar door onvakkundige manipulatie van de neutrale elektrode!

Voor meer informatie over het vakkundige gebruik van neutrale elektroden, zie hoofdstuk 6.3.

4.5.2 Aansluiting van monopolaire handgrepen



Voor het monopolaire snijden en coaguleren kunnen een handgreep met vingerschakelaar of een handgreep zonder vingerschakelaar in verbinding met een voetschakelaar aangesloten worden. Handgrepen worden op de aansluiting (10) aangesloten. De gewenste actieve elektrode moet in de chirurgiehangreep geschoven worden tot een zekere bevestiging gegarandeerd is.



De voetschakelaar wordt op de aansluiting (25) aan de achterzijde van het apparaat aangesloten.



WAARSCHUWING

Bij het werken met monopolaire coagulatiestromen bestaat verbrandingsgevaar door het gebruik van onvoldoende geïsoleerde instrumenten!

Bij onvoldoende of beschadigde isolatie van instrumenten bestaat het gevaar dat de gebruiker aan HF-spanningen is blootgesteld. De operatiehandschoen is geen gedefinieerde elektrische isolatie. Hij beschermt niet tegen mogelijke spanningsdoorslagen.

Bij indirect gebruik via een in de hand gehouden instrument (chirurgisch pincet), moet dit instrument zodanig geïsoleerd zijn dat de gebruiker niet blootgesteld is aan de naar het instrument overgedragen HF-spanning.

4.5.3 Aansluiting van bipolaire accessoires



Voor de bipolaire coagulatie wordt een instrumentenaansluitkabel op de bus (20) aangesloten. Op deze kabel kan een groot aantal bipolaire instrumenten aangesloten worden.



De activering gebeurt uitsluitend via de voetschakelaar, die op de bus (25) aangesloten moet worden.

Voor de bipolaire coagulatie moet de neutrale elektrode **niet** aangesloten worden.

Een gelijktijdig aanbrengen van de neutrale elektrode heeft echter geen invloed op de veiligheid en effectiviteit van de bipolaire coagulatie.



WAARSCHUWING

Verbrandingsgevaar!

Gevaar voor elektrische schok door aanraking van onder spanning staande delen!

Bij het aanbrengen van de elektroden en tijdens de vervanging van de elektrode mag de hoge frequentiestroom niet geactiveerd worden.

4.5.4 Selectie van de stroomvorm

De BM-780 II beschikt over drie bedrijfsmodi:

Monopolar Cut (monopolair snijden)

Monopolar Coag (monopolaire coagulatie)

Bipolar Coag (bipolaire coagulatie)

Om deze bedrijfsmodi te onderscheiden is de voorkant opgedeeld in drie bedieningsvelden:



In het op de frontplaat geel gekenmerkte bedieningsveld "Monopolar Cut" wordt door een lamp (2) de activering van snijdstroom aangegeven en staat er twee verschillende stroomvormen ter beschikking om te snijden.

CUT 1 (1) Gladde snede zonder coagulatiezoom

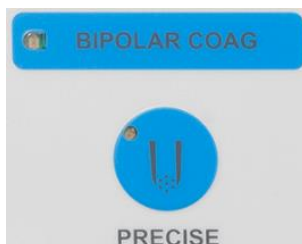
CUT 2 (3) Snijdstroom met coagulatiezoom



In het op de frontplaat blauw gekenmerkte bedieningsveld "Monopolar Coag" wordt door een lamp (5) de activering van monopolaire coagulatiestroom aangegeven en staat er twee verschillende stroomvormen ter beschikking om te snijden.

CONTACT (4) Coagulatie met dieptewerking bij direct contact tussen elektrode en weefsel.

SPRAY (6) Coagulatiestroom met geringe dieptewerking voor de oppervlaktecoagulatie met vonken (fulguratie).



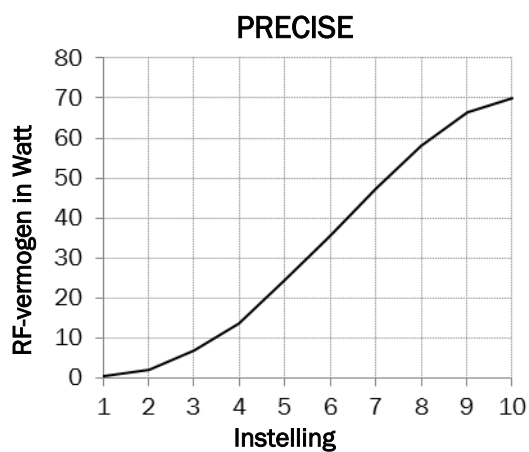
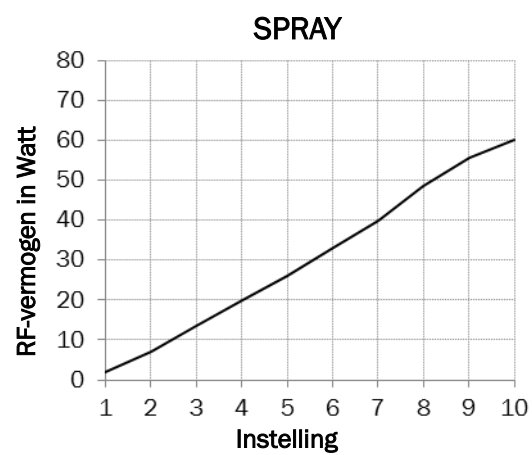
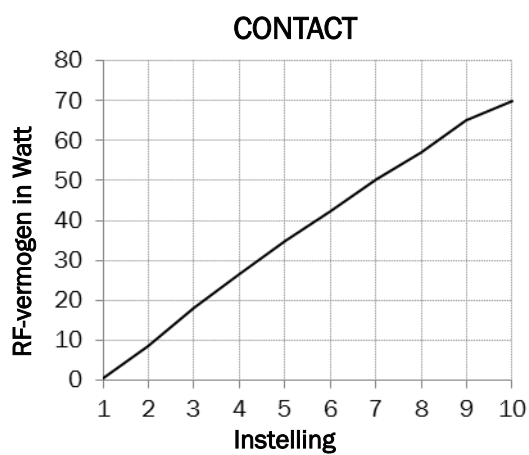
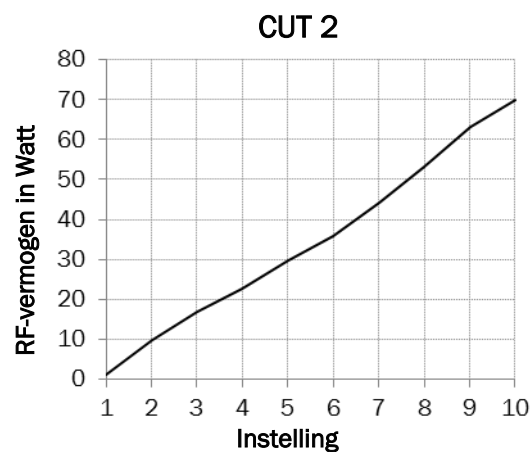
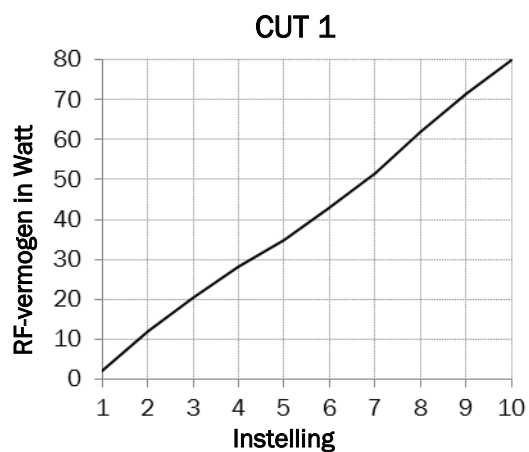
In het op de frontplaat blauw gekenmerkte bedieningsveld "Bipolar Coag" wordt door een lamp (8) de activering van bipolaire coagulatiestroom aangegeven, er staat een stroomvorm voor bipolair coaguleren ter beschikking:

PRECISE (9) Lokale contactcoagulatie in het bereik van het bipolaire elektrodenpaar.

4.5.5 Het vermogen instellen



Om het uitgangsvermogen in te stellen, moet de vermogensinsteller (7) bediend worden. De vermogensinstelling gebeurt vanaf een voorin gestelde minimum waarde tot een maximum waarde afhankelijk van de geselecteerde stroomvorm (zie technische gegevens, hoofdstuk 9.1). Daarbij neemt het uitgangsvermogen met de draaihoek approximatief lineair toe, het verband vindt u voor elke stroomaard in de beneden afgebeelde diagrammen.



5 Bedrijf

Bij de activering wordt de RF-stroom overeenkomstig de eerder geselecteerde bedrijfsmodus ingeschakeld, door de schakelaar op de handgreep of de voetschakelaar in te drukken. De afgifte van RF-stroom gebeurt overeenkomstig het eerder ingestelde vermogen. Met de activering wordt een constante toon afgegeven en licht de bij de bedrijfsmodus horende signaallamp op.



OPMERKING

Omwille van veiligheidsredenen steeds vóór het chirurgische gebruik een functietest van de voetschakelaar uitvoeren. Daarbij de pedaal steeds bij ingeschakeld elektrochirurgieapparaat indrukken. Om ongewilde verbrandingen te vermijden, de functietest zonder op het elektrochirurgietoestel gestoken elektrodenleidingen uitvoeren.



WAARSCHUWING

De in het hoofdstuk 6 „Veiligheidsaanwijzingen” voor patiënten en gebruikers weergegeven regels voor de toepassing van de elektrochirurgie volgen, in het bijzonder verzekeren dat de neutrale elektrode correct aangebracht wordt en dat de patiënt perfect ligt!



WAARSCHUWING

Voor een veilig gebruik moeten actieve accessoires gebruikt worden dat in de gekozen modus bestand is tegen RF-piekspanningen.

Alleen in perfecte staat verkerende accessoires gebruiken.



WAARSCHUWING

Bij langdurige HF-stroom-applicatie met hoog vermogen kan het oppervlak van het apparaat zich sterk opwarmen.

5.1 Speciale functie

Het apparaat is met de volgende bijzondere functies uitgerust:



De AutoRF™ functie controleert en regelt de vermogensafgifte van het apparaat afhankelijk van de staat van het weefsel.

5.2 Functietest

Vooraleer het apparaat te gebruiken moeten alle functies gecontroleerd worden. De volgende functietesten uitvoeren:

1. De stekker van de aansluitkabel voor de neutrale elektrode weer uit de aansluitbus (14) trekken. De rode waarschuwingslamp (12) knippert. Bij de poging om monopolaire RF-stroom te activeren, weerklinkt een intermitterend akoestisch waarschuwingssignaal in plaats van de constante activeringstoon, en is de RF-stroomactivering geblokkeerd. Bipolaire stroom kan echter geactiveerd worden; de rode waarschuwingslamp knippert in dit geval niet.
2. De stekker van de aansluitkabel voor de neutrale elektrode weer in de aansluitbus (14) steken. De rode waarschuwingslamp (12) mag niet meer knipperen. Bij een gedeelde neutrale elektrode moet deze correct op de patiënt aangebracht zijn opdat het alarm niet uitgaat.
3. De aansluitingskabel met elektrodenhandgreep op de bus (10) aansluiten. Met de vingerschakelaar op de elektrodenhandgreep of de voetschakelaar de geselecteerde stroom activeren. De aan de stroomtypes toegewezen signaallampen (2), (5) of (8) moeten, afhankelijk van de gekozen stroomaard, oplichten en het RF-activeringssignaal moet weerklinken.

Vergeet niet dat bipolaire coagulatie alleen via de voetschakelaar geactiveerd kan worden.



WAARSCHUWING

Weerklinkt zonder aangesloten voetschakelaar of elektrode het RF-activeringssignaal, is het apparaat defect en mag het niet bedreven worden. Een technische controle is noodzakelijk.

Weerklinkt het RF-activeringssignaal alleen bij aangesloten voetschakelaar of elektrodenhandgreep **zonder** dat een van de bedieningselementen geactiveerd is, is een van deze accessoires defect. Dit accessoire niet langer in bedrijf nemen. Een vervanging is noodzakelijk.

6 Veiligheidsmaatregelen

6.1 Algemeen

Elektrochirurgieapparaten zijn hoogfrequentiegeneratoren die voor de uitvoering van hun doelmatig gebruik grote spanningen en stromen genereren. Om een gevaar voor de patiënt, het bedieningspersoneel of derden te vermijden, moet de methode zorgvuldig toegepast worden, en moeten de bedienings- en veiligheidsaanwijzingen strikt nageleefd worden.

Volgens de exploitantenverordening moet een medisch productenboek bijgehouden worden.

Ernstige incidenten gerelateerd aan het product moeten worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.



WAARSCHUWING

Verbrandingsgevaar door hoge HF-stroomconcentratie!

Het gevarenpotentieel van elektrochirurgie neemt met het toegepaste vermogen toe.

Bij niet-naleving van de volgende veiligheidsmaatregelen bestaat de mogelijkheid van een zware of zelfs dodelijke verwonding van de patiënt of van de gebruiker!

- Een fout in een elektrochirurgieapparaat kan een ongewilde toename van het uitgangsvermogen veroorzaken. Om dit te verhinderen is in de BM-780 II een beschermingschakeling tegen overdosering geïntegreerd.
- Risico's door hoge elektrische spanningen!
- Het RF-vermogen moet zo klein mogelijk voor de betreffende toepassing ingesteld worden.
 - ➔ Anderzijds niet uit het oog verliezen dat ook een te kleine vermogensinstelling een risico kan vormen, bijvoorbeeld wanneer wegens een te gering vermogen een snede niet tot stand kan komen en daardoor een lokale coagulatie ontstaat, waar deze niet gewenst of zelfs gevaarlijk is.
- Onvoldoende effect bij normale instelling kan bijvoorbeeld te wijten zijn aan een slecht aangebrachte neutrale elektrode, een slecht contact in steekverbindingen, onder de isolatie gebroken kabels of elektroden met korstvorming. Dit moet gecontroleerd worden en defecte delen dienen wanneer nodig vervangen te worden.
- Het gebruik van RF-apparaten kan met vonkenvorming aan de actieve elektrode verbonden zijn.
 - ➔ Het gebruik van ontsteekbare anesthetica, van lachgas (N₂O) en zuurstof vermijden.
 - ➔ Brandbare stoffen, die als reinigings-, desinfectie- of als oplosmiddelen gebruikt worden, moeten vóór gebruik van de RF-chirurgie verdampt zijn.
 - ➔ Er bestaat het gevaar dat brandbare vloeistoffen zich ophopen onder de patiënt of in verdiepingen van het lichaam zoals de navel of in lichaamsholtes zoals de vagina. Vloeistof, dat zich op deze plekken opgehoopt heeft, moet afgewreven worden voordat het RF-chirurgieapparaat gebruikt wordt.
 - ➔ Er wordt gewaarschuwd voor het gevaar van ontbrandende endogene gassen.
 - ➔ Met zuurstof verzadigde materialen zoals watten en afval kunnen door de tijdens het doelmatige gebruik van het RF-apparaat optredende vonken mogelijk ontbranden.

- Het gebruik van een stroomaard met hoge spanning, in het bijzonder een monopolaire hoogspannings-coagulatiestroomaard, kan tot neuromusculaire irritaties bij de patiënt leiden.
- De combinatie met andere apparaten mag alleen door de fabrikant of met zijn toestemming gebeuren.
- Andere elektromedische apparaten kunnen door het bedrijf van het RF-chirurgieapparaat gestoord worden.

6.2 Ligging van de patiënt

Bij monopolaire toepassingen kan de door het elektrochirurgische apparaat via de actieve elektrode in de patiënt aangebrachte elektrische stroom ofwel

- langs het reguliere pad via de neutrale elektrode, die de stroom in grote delen en daarmee zonder de aan de actieve elektrode optredende warmtewerking van de patiënt naar het apparaat afvoert of
- langs een ongewenste nevenweg die zich kan vormen wanneer de patiënt contact heeft met elektrisch geleidende delen die met aardepotentieel in verbinding staan.
 - ➔ Dit zijn alle grote metalen delen zoals de onderstellen van behandelingsligstoelen, operatietafels, maar ook stoelen met metalen onderkant en de behuizing van op het verzorgingsnet bedreven elektrische apparaten.
 - ➔ De patiënt mag geen contact met geaarde metalen delen hebben, omdat anders het gevaar voor brandwonden aan de contactplekken bestaat. Vooral de ledematen van de patiënt mogen niet tegen metalen inrichtingen liggen.

Bij het gebruik van de RF-generator moeten de volgende aanwijzingen eveneens gevolgd worden:

- Ligt de patiënt op een Operatietafel of een behandelingsligstoel met metalen onderstel, dan moet een hoge frequentie-isolatie met het metalen oppervlak door een voldoende groot aantal tussenposities (afdekdoeken) verzekerd worden.
- Wanneer tijdens de operatie met vochtigheid, transpiratie etc. gerekend moet worden, eventueel door een waterdichte folie verhinderen dat deze tussenposities die dienen als hoge frequentie-isolatie nat worden.
- Vloeistofophoppingen onder de patiënt in elk geval verhinderen, wanneer nodig nog meer droge doeken gebruiken.
- De toevoerleidingen naar de RF-elektroden zonder lussen zodanig vormen dat ze noch de patiënt, noch andere leidingen aanraken. Dit geldt vooral voor de leiding van de neutrale elektrode. Alleen de door de fabrikant voor het apparaat voorziene leidingen gebruiken.
- De door het lichaam stromende RF-stroom moet de neutrale elektrode op een zo kort mogelijke weg kunnen bereiken.
 - ➔ Daarbij verzekeren dat de stroom op de weg naar de neutrale elektrode niet uit het lichaam treedt en op een andere plek weer naar binnen gaat, bijvoorbeeld bij een contact tussen hand en bovendij of elleboog en romp. Aan dergelijke aanrakingsplaatsen bestaat door dit stroomnevenpad het gevaar voor verbranding.
 - ➔ Zones met sterkere transpiratievorming moeten met behulp van afdekdoeken droog gehouden worden, tegen de romp liggende ledematen of huid-tegen-huid-aanrakingen moeten door tussen gelegde doeken gescheiden worden (arm-romp, been-been, mammae).

Na verandering van locatie van de patiënt moeten elektroden, leidingen en isolerende beschermingslagen op correcte ligging gecontroleerd worden.



WAARSCHUWING

Verbrandingsgevaar door rondzwervende stromen!

Concentreert de HF-stroom zich op kleine plekken, kunnen brandwonden het gevolg zijn. Bij gemeenschappelijk gebruik van de monopolaire en de bipolaire toepassing verzekeren dat de leidingen een minimum afstand van 10 cm tot elkaar hebben. Alle leidingen moeten losjes en zonder lussen gelegd worden.

6.3 Gebruik van neutrale elektroden



Elektroden en leidingen zorgvuldig aanbrengen. Hierbij moet vooral op de volgende punten gelet worden::

- Het zekere contact van de neutrale elektrode voor de complete duur van de RF-toepassing gegarandeerd is. Bij aanbrenging van de neutrale elektrode op lichaamsdelen mag de doorbloeding niet beïnvloed worden.
- De neutrale elektrode zo kort mogelijk bij het operatieveld zijn en moet betrouwbaar en volledig tegen het lichaam van de patiënt liggen.
- De neutrale elektrode moet op een passende en voorbereide plek op het lichaam van de patiënt aangebracht worden.
- De stroomwegen in het lichaam zo kort mogelijk zijn en in langs- of diagonale richting van het lichaam lopen, niet dwars, in dit laatste geval nooit aan de thorax.
- Eventueel bestaande metalen delen in en op het lichaam indien mogelijk verwijderen, isoleren en/of hier rekening mee houden.
- Om een permanente applicatie tijdens de complete duur van de operatie te verzekeren raden wij een in twee gedeelde, slechts één keer te gebruiken neutrale kleefelektrode aan. Alleen met een in twee gedeelde neutrale kleefelektrode is een continue controle van de patiënt gegarandeerd.
 - ➔ Een eendelige neutrale elektrode is niet geschikt voor controledoeleinden. Bij slechte aanbrenging wordt **geen waarschuwingssignaal** gegenereerd! Wanneer neutrale elektroden gebruikt worden die niet compatibel zijn en die niet gecontroleerd kunnen worden, is een controle niet mogelijk.
- Bij gebruik van wegwerp kleefelektroden verzekeren dat de vervaldatum nog niet bereikt is.
- Bij kleefelektroden met beschadigde gellaag kunnen brandwonden van de tweede of derde graad optreden. Verder kan een snel aftrekken van de kleefelektroden tot huidverwondingen leiden.
 - ➔ Kleefelektroden met beschadigde gellaag mogen evenmin gebruikt worden.
 - ➔ Er dient verzekerd te worden dat de gelvrije aansluitlussen van een kleefelektrode volledig door de kabel aansluitingsclip afgedekt worden zodat ze niet met de huid van de patiënt in aanraking kunnen komen.

- Het risico van een verbranding onder de neutrale elektrode is vooral zeer groot wanneer monopolaire snijd- of contactcoagulatiestromen met een zeer hoog vermogen en een lange activeringsduur gebruikt worden.
- Omdat tussen een operatie steeds met een methodische wissel van de bipolaire naar de monopolaire toepassing gerekend moet worden, raden wij in elk geval aan om een neutrale elektrode aan te brengen.
- De neutrale elektrode niet op implantaten of andere metalen delen en niet in uitstekende botruimtes en littekenweefsels aanbrengen. Wanneer nodig moet de locatie voorbereid worden door deze te reinigen en te ontvetten, sterke haargroei dient verwijderd te worden. Voor de verwijdering geen middelen gebruiken die de huid uitdrogen (bijvoorbeeld alcohol).
- Bij gelijktijdig gebruik van RF-chirurgie en controlemonitoring op een patiënt mogen alleen controle-elektroden gebruikt worden wiens toevoerleidingen beschermingsweerstand of RF-smoorkleppen bevatten. Naaldelektroden voor de controle mogen niet gebruikt worden. De actieve chirurgie-elektrode niet in de buurt van EKG-elektroden gebruiken (afstand minstens 15 cm)!
- Om de neutrale elektrode te verwijderen, niet aan de kabel of aan de aansluitingslus trekken. Bij kleefelektroden kan een snel aftrekken tot huidwonden leiden.
- De gebruiksaanwijzing van de neutrale elektrode dient nageleefd te worden.

6.4 Pacemakers, actieve en passieve implantaten



WAARSCHUWING

In de regel geldt voor patiënten met metalen implantaten dat RF-stroomwegen niet boven deze implantaten gevoerd mogen worden. Hiermee moet rekening gehouden worden bij het aanbrengen van actieve en neutrale elektroden, met andere woorden het is verboden om de neutrale elektrode over endoprothesen te leggen, en de neutrale elektrode mag nooit boven metalen implantaten gelegd worden.



OPMERKING

Bij patiënten met actieve implantaten, bijvoorbeeld pacemakers of geïmplanteerde elektroden, bestaat door het gebruik van het RF-apparaat een mogelijk gevaar. Deze uitwerkingen zouden een onherstelbare beschadiging van het actieve implantaat of een negatieve invloed op zijn werking kunnen hebben. Wegens deze onzekerheid mag de elektrochirurgie bij dergelijke patiënten alleen toegepast worden wanneer er geen gelijkwaardig alternatief bestaat. De volgende richtlijnen strikt naleven.

- De instructies van de fabrikant van het implantaat moeten worden opgevolgd.
- De controle van dergelijke patiënten met behulp van een passende controlemonitoring wordt aanbevolen.
- Een defibrillator en een externe pacemaker gebruiksklaar houden.
- Voor het elektrochirurgieapparaat geldt:
 - ➔ Het ingestelde uitgangsvermogen zo gering mogelijk houden.
 - ➔ De actieve elektrode van de elektrochirurgische apparatuur mag niet op minder dan 15 cm afstand van het implantaat of de elektroden ervan worden gebruikt.

- De gebruiksvorschriften, bijvoorbeeld het aanleggen van de neutrale elektrode, zorgvuldig uitvoeren!

**OPMERKING**

Wanneer mogelijk, bipolaire techniek toepassen.

6.5 Omgang met elektrochirurgische instrumenten

Bij het gebruik van RF-instrumenten de volgende aanwijzingen volgen:

- De toevoerleidingen en de gebruikte instrumenten moeten ontworpen zijn voor de RF-spanningen van de BM-780 II en mogen deze niet overschrijden (zie in dit verband spanningsdiagrammen in hoofdstuk 9.2.2).
- Vóór gebruik moeten accessoires steeds aan een visuele controle worden onderworpen.
- Tijdens gebruikspauzen mogen geen elektrochirurgische instrumenten op de patiënt gelegd worden.
- Bij contact van de actieve elektrode met metalen delen kunnen zich shunts voor de HF-stroom of geconcentreerde afleidstroompaden vormen. Deze kunnen brandwonden veroorzaken.

**WAARSCHUWING**

Verbrandingsgevaar! Door een onvrijwillige bediening van een vinger- of voetschakelaar kan het tot een ongecontroleerde HF-activering komen. Dit kan tot een thermisch effect aan een ongewenste lichaamsplek leiden, wanneer bijvoorbeeld een chirurgisch instrument aangesloten is.

6.6 Risico's door elektromagnetische storing



WAARSCHUWING

Bij het doelmatige gebruik van elektrochirurgische apparaten zoals de BM-780 II, die stromen met hoge frequenties genereren, kunnen andere elektromedische apparaten (bijvoorbeeld EKG-monitoring) en elektronische apparaten (bijvoorbeeld telefoon, PC) tijdens de activering van de HF-stroom gestoord worden.



WAARSCHUWING

Het bedrijf van radioapparaten, mobiele telefoons of andere zenders in de onmiddellijke nabijheid van de RF-generator kan diens werking beïnvloeden.

Voor minimum afstanden van zendapparaten, zie hoofdstuk 9.3.

Om deze storingen te verminderen, de volgende tegenmaatregelen nemen:

- Netaansluiting van de BM-780 II op een ander stroomcircuit kiezen.
- De afstand van de BM-780 II tot een ander apparaat vergroten (niet direct naast elkaar of gestapeld aanbrengen).
- Worden apparaten naast elkaar of gestapeld met de BM-780 II bedreven, moet de functie van beide apparaten geobserveerd worden.
- Aansluiting van de potentiaalcompensatiebout (24) aan een aarding volgens de voorschriften garanderen.
- Instrumentenkabels zodanig leggen dat ze zich niet in de buurt van andere apparaten en hun aansluitingskabels bevinden.
- Aansluitingskabels zodanig leggen dat ze zich niet in de buurt van andere apparaten bevinden.

6.7 Accessoires

Sutter Medizintechnik raadt de volgende en gekeurde accessoires aan:

- Bipolaire siliconekabel, lengte 4,5 m (REF 37 01 38 L)
- Monopolaire elektrodenhandgreep voor elektrodenschacht Ø 2,4 mm, kabellengte 4 m (REF 36 02 18)
- Aansluitingskabel voor eenmalige neutrale elektroden, lengte 4,5 m (REF 36 02 36)
- Voetschakelaar (REF 36 01 05, 36 01 09)
- Wegwerp-neutrale elektrode, gedeeld, voor volwassenen en kinderen (REF 29 00 - 5)

De beschikbaarheid van het product is afhankelijk van regulatoire voorschriften in verschillende markten en kan daarom variëren.

**OPMERKING**

Het apparaat mag alleen met accessoires, slijtdelen en eenmalige artikelen gebruikt worden waarvan door een conformiteitsverklaring bewezen is dat ze zonder problemen gebruikt kunnen worden.

Het gebruik van niet gekeurde accessoires van andere fabrikanten kan verhoogde elektromagnetische storingsemisies of een verminderde elektromagnetische storingsbestendigheid van het apparaat tot gevolg hebben en kan tot een foutieve werking leiden.

Gebruikt u accessoires van andere fabrikanten, dan is het heel belangrijk dat u verzekert dat de accessoires ook werkelijk geschikt zijn. Indicatoren voor serieuze fabrikanten of passende accessoires zijn o.a. de volgende punten:

- De fabrikant heeft een conformiteitsverklaring voor het accessoire.
- De fabrikant heeft een bewijs voor de compatibiliteit van het accessoire of is bereid dit te bevestigen.
- Bij het accessoire wordt een gebruiksaanwijzing geleverd die de functieomvang duidelijk en goed begrijpelijk beschrijft.
- Het accessoire vertoont passende steekverbindingen die zonder veel moeite en storingsvrij met het apparaat verbonden kunnen worden.
- De fabrikant is bereid op verzoek een test van het accessoire volgens de internationale norm IEC 60601-2-2 te bevestigen.
- De accessoires dragen een goed leesbare tekst, bijvoorbeeld met gegevens van de fabrikant en hun maximale spanningsweerstand.
- De fabrikant stelt op wens andere technische gegevens en specificaties ter beschikking en is voor uw vragen tijdens de normale werkuren bereikbaar.

Informeer u in geval van twijfel bij uw dealer of bij de fabrikant.

**WAARSCHUWING**

Instellingen aan het apparaat vermijden waarbij de maximale uitgangsspanning de nominale spanning van het accessoire overschrijdt (zie in dit verband spanningsdiagramma's in hoofdstuk 9.2.2).



Vormen componenten met de BM-780 II een systeem (bijvoorbeeld: aansluiting van een spoelpomp of samenbrenging op een multipurpose contactdoos), dan moeten deze voldoen aan de eisen van de bestaande medische omgeving. In het bijzonder moet rekening gehouden worden met IEC/EN 60601-1 (3de uitgave, hoofdstuk 16). In geval van twijfel moet raad gevraagd worden aan de fabrikanten van de componenten of apparaten.

7 Veiligheidstechnische controles

Aan dit apparaat moeten de volgende controles minsten som de 24 maanden door personen worden uitgevoerd die door hun opleiding, kennis en in de praktijk opgedane ervaring dergelijke veiligheidstechnische controles correct kunnen uitvoeren en die hiervoor niet onderworpen zijn aan instructies.

**OPMERKING**

Tijdens het gebruik mogen geen onderhoudswerken aan de BM-780 II worden uitgevoerd.

**OPMERKING**

De producten mogen uitsluitend worden gerepareerd door de fabrikant of door een door hem uitdrukkelijk daarmee belaste instantie. Anders vervalt de garantie en in voorkomende gevallen ook verdere aansprakelijkheidsclaims tegen de fabrikant.

De volgende veiligheidstechnische controles werden vastgelegd:

- Apparaat en accessoires visueel op mechanische schade controleren.
- Veiligheidsrelevante teksten op leesbaarheid controleren.
- Smeltelementen van de zekeringen van het apparaat op nominale stroom en smelteigenschappen controleren.
- Functiecontrole volgens gebruiksaanwijzing uitvoeren (zie hoofdstuk 5.2).
- De gelijke toename van de energieafgifte overeenkomstig de draairichting van de vermogensinsteller (7) controleren.
- Vergelijking streefwaarde-reële waarde van de maximaal afgegeven energie aan beide uitgangen bij de bestaande bedrijfsmodi aan de in hoofdstuk 9.2 aangegeven nominale lasweerstand uitvoeren.
- Akoestisch een optische melding bij vermogensafgifte controleren.
- Elektrische controle overeenkomstig testrapport voor zich herhalende veiligheidstechnische controles.
- De afvoerstromen mogen maximum het 1,5-voudige van de eerste gemeten waarde en gelijktijdig niet groter zijn dan de limiet.
 - ➔ De eerste gemeten waarden vind in in de meegeleverde testrapporten uit de eerste installatie.

Wij raden aan de veiligheidstechnische controles in een medisch productenboek te noteren en de resultaten van de controle te documenteren.

Werkt het apparaat niet of niet veilig, moet het gerepareerd worden of moet aan de exploitant het van het apparaat uitgaande gevaar meegedeeld worden.

De fabrikant voert met plezier de veiligheidstechnische controles op vakkundige wijze uit en stelt u in de tussentijd een overbruggingsapparaat ter beschikking. Voor de uitvoering van de controle en het overbruggingsapparaat wordt een prijs berekend. Gelieve contact op te nemen met de fabrikant of de dealer.

8 Onderhoudsaanwijzingen

8.1 Reiniging en desinfectie

Het apparaat moet voor de reiniging en desinfectie van het net ontkoppeld worden. Bij gebruik van reinigings- en desinfecteringsmiddelen ook bij het sproeien erop letten dat geen vloeistof in het apparaat binnendringt.

Het apparaat kan met gangbare reinigingsmiddelen zonder alcohol op alle buitenvlakken inclusief de frontplaat gereinigd worden.

Het apparaat nooit met schuur-, desinfecterings- of oplosmiddelen reinigen die de behuizing krassen of het apparaat kunnen beschadigen.

Apparaat en niet steriliseerbare accessoires kunnen met de in de artspraktijken en operatieafdelingen gangbare desinfecteringsmiddelen aan de oppervlakte gedesinfecteerd worden.

Vóór de inbedrijfstelling moeten resten van desinfecteringsmiddelen verwijderd zijn.



OPMERKING

Accessoires van elektrochirurgische apparaten moeten steeds in een perfecte, goed werkende staat gehouden worden. Niet werkende, beschadigde of defecte accessoires kunnen een gevaar voor de patiënt of gebruiker vormen, die voorziene functies van het elektrochirurgische apparaat beïnvloeden. Accessoires die niet gebruikt kunnen moeten gesorteerd en verwijderd worden.

8.2 Sterilisatie van accessoires



Voor onderhoud en nieuwe bereiding van accessoires wordt naar de bij de accessoires geleverde aanwijzingen verwezen.

8.3 Accessoires die niet gesteriliseerd kunnen worden



Accessoires die niet gesteriliseerd kunnen worden, bijvoorbeeld voetschakelaars, moeten eveneens aan een regelmatige onderhoudssterilisatie onderworpen worden.



De gebruiksaanwijzing van de BM -780 II is geen vervanging voor de gebruiksaanwijzing van de accessoires.

9 Technische informatie

9.1 Technische gegevens, normen, certificatie

Netaansluiting	100 – 240 V; 50/60 Hz
Vermogensopname	zonder RF-afgifte ca. 16 VA
	bij max. uitgangsvermogen ca. 120 VA
Beschermingsklasse	I
Beschermingsgraad	IP2X
Rangschikking volgens MPG	II b
Lekstromen NF en RF	overeenkomstig IEC 60601-1 en IEC60601-2-2
Type	BF; defibrillatiebestendig

RF-uitgangsgrootten:

Stroomaard	Vermogen	aan lastweerstand	max. HF-uitgangsstroom	Nominale frequentie	Modulatiefrequentie
CUT 1	max. 80 W	± 20 % aan 300 Ω	510 mA	0,92 MHz	-
CUT 2	max. 70 W	± 20 % aan 300 Ω	480 mA	0,92 MHz	58 kHz
CONTACT	max. 70 W	± 20 % aan 200 Ω	600 mA	1,23 MHz	77 kHz
SPRAY	max. 60 W	± 20 % aan 300 Ω	450 mA	0,46 MHz	58 kHz
PRECISE	max. 70 W	± 20 % aan 50 Ω	1200 mA	0,46 MHz	-
Bedrijfsmodus	Intermitterend INT 10 s / 30 s conform 25 % ED				
Netzekeringen	100 - 240 VAC, 2 x T 1,6 AH 250 V G, 5x20mm				
Signaalniveau	RF-display: 55 dB(A)				
	Alarm: 65 dB(A)				
Gewicht	ca. 3,9 kg				
Afmetingen	B x H x D 295 mm x 136 mm x 280 mm				
	IEC 60601-1: 2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007 + A1:2012				
Normen	IEC 60601-1-2: 2014				
	IEC 60601-2-2: 2017				

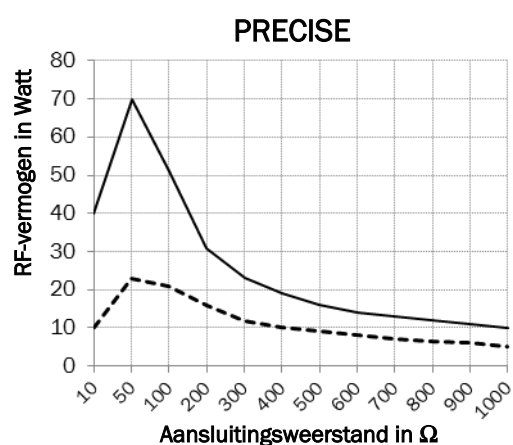
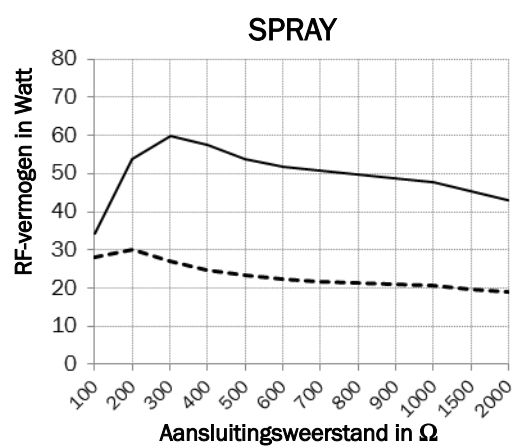
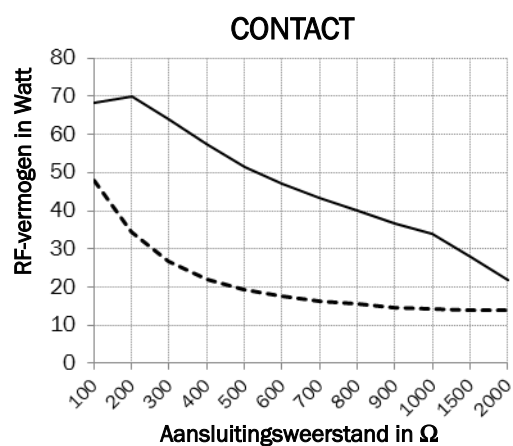
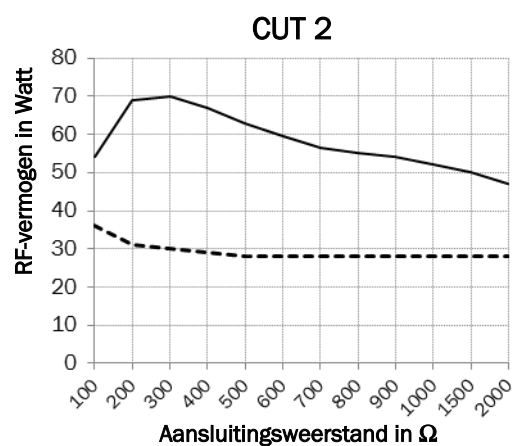
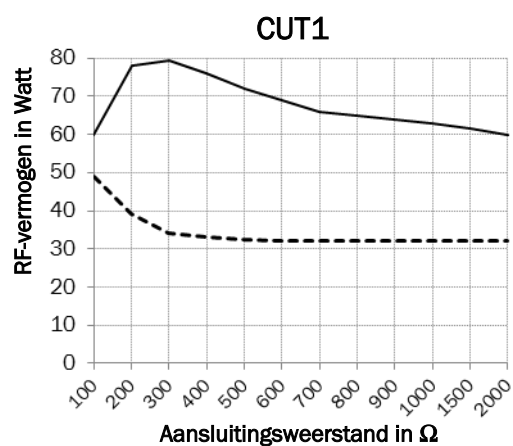


In overeenstemming met artikel 120, lid 3, van Verordening (EU) 2017/745 (MDR)

Milieuvoorwaarden voor transport en opslag	Omgevingstemperatuur	-25 °C tot +70 °C
	Relatieve	10 % tot 100 %
	luchtvochtigheid	500 hPa tot 1060 hPa
	Luchtdruk	
Milieuvoorwaarden voor het bedrijf	Omgevingstemperatuur	+10 °C tot +40 °C
	Relatieve	30 % tot 75 %
	luchtvochtigheid	700 hPa tot 1060 hPa
	Luchtdruk	

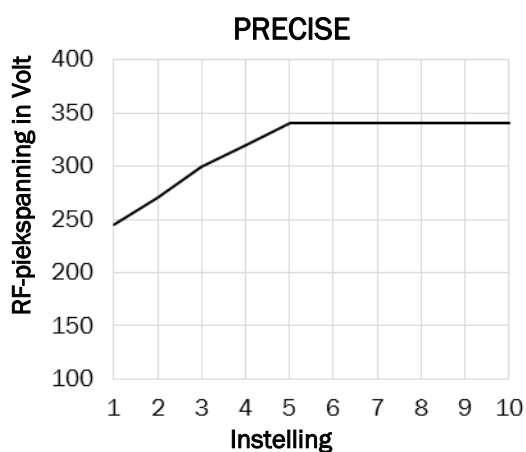
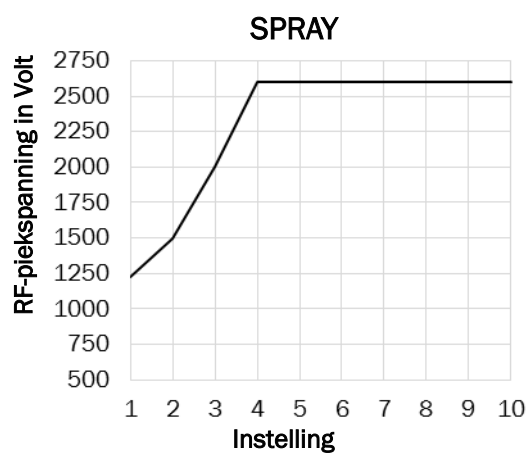
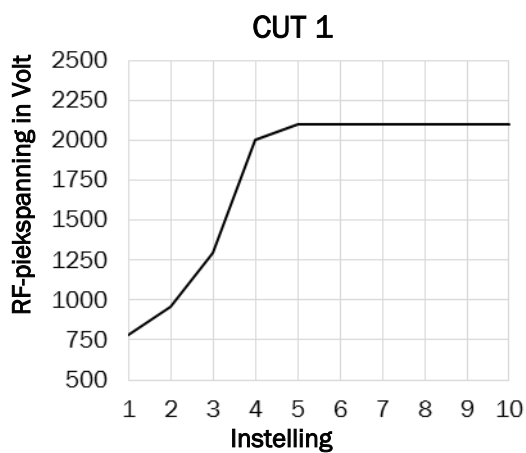
9.2 Diagrammen

9.2.1 RF-vermogen



- Instelling "10" (maximaal uitgangsvermogen)
 - - - Instelling "5" (half uitgangsvermogen)

9.2.2 RF-Spanning



WAARSCHUWING

Voor een veilig gebruik moeten actieve accessoires gebruikt worden dat in de gekozen modus bestand is tegen RF-piekspanningen.

9.3 Richtlijnen en verklaring van de fabrikant over de elektromagnetische verdraagzaamheid

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant overeenkomstig IEC 60601-1-2:2014, tabel 7: Elektromagnetische emissies		
De BM-780 II is bestemd voor bedrijf in een elektromagnetische omgeving zoals beneden aangegeven. De klant of de gebruiker van de BM-780 II moet verzekeren dat het apparaat in dergelijke omgeving bedreven wordt.		
Stoorweerstandcontroles	Overeenstemmings-niveau	Elektromagnetische omgeving – richtlijnen
HF-uitzendingen volgens CISPR 11	Groep 2	De BM-780 II moet elektromagnetische energie uitzenden om zijn voorziene functie te garanderen. Nabijgelegen elektronische apparaten kunnen beïnvloed worden.
HF-uitzendingen volgens CISPR 11	Klasse B	De klasse wordt alleen in bedrijfsklaarheid zonder activering van HF-stroom nageleefd!
Emissies van boventrillingen overeenkomstig IEC 61000-3-2	Klasse A	De BM-780 II is voor het gebruik in alle inrichtingen geschikt, ook in woonzones en in zones die rechtstreeks op het normale openbare bevoorradingsnet voor woongebouwen aangesloten zijn.
Emissies van boventrillingen overeenkomstig IEC 61000-3-3	Komt overeen	

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant overeenkomstig IEC 60601-1-2:2014, tabel 8.9: Elektromagnetische emissies			
De BM-780 II is bestemd voor het bedrijf in een zoals beneden aangegeven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de BM-780 II moet verzekeren dat het apparaat in dergelijke omgeving bedreven wordt.			
Storingsweerstand- controles	Keuringsniveau overeenkomstig IEC 60601	Overeenstemmings- niveau	Elektromagnetische omgeving – richtlijnen
Ontlading van statische elektriciteit (ESD) overeenkomstig IEC 61000-4-2	± 8 kV contact- ontlading ± 15 kV luchtontlading	± 8 kV contact- ontlading ± 15 kV luchtontlading	Vloeren moeten uit hout of beton bestaan of moeten met keramische tegels uitgerust zijn. Wanneer de vloer met synthetisch materiaal uitgerust is, moet de relatieve luchtvochtigheid minstens 30 % bedragen.
Snelle transiënte elektrische storingsgrootten/ bursts volgens IEC 61000-4-4	± 2 kV voor netleidingen ± 1 kV voor ingangs- en uitgangsledingen	± 2 kV voor netleidingen ± 1 kV voor ingangs- en uitgangsledingen	De kwaliteit van de verzor- gingsspanning moet overeenkomen met die van een normale industriële resp. ziekenhuisomgeving.
Stootspanningen (surges) overeenkomstig IEC 61000-4-5	± 1 kV tegentaktspanning ± 2 kV gelijktaktspanning	± 1 kV tegentaktspanning ± 2 kV gelijktaktspanning	De kwaliteit van de verzor- gingsspanning moet overeenkomen met die van een normale industriële resp. ziekenhuisomgeving.
Spanningsdalingen, kortstondige onderbrekingen en schommelingen van de verzor- gingsspanning volgens IEC 61000-4-11	$< 0\% U_T$ (100 % daling van de U_T) voor $\frac{1}{2}$ periode bij 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 graden $< 0\% U_T$ (100 % daling van de U_T) voor 1 periode: $< 70\% U_T$ (30 % daling van de U_T) voor 25/30 periodes, eenfasig bij 0 graden $< 0\% U_T$ (100 % daling van de U_T) voor 250/300 periodes	$< 0\% U_T$ (100 % daling van de U_T) voor $\frac{1}{2}$ periode bij 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 graden $< 0\% U_T$ (100 % daling van de U_T) voor 1 periode: $< 70\% U_T$ (30 % daling van de U_T) voor 25/30 periodes, eenfasig bij 0 graden $< 0\% U_T$ (100 % daling van de U_T) voor 250/300 periodes	De kwaliteit van de verzor- gingsspanning moet overeenkomen met die van een normale industriële resp. ziekenhuisomgeving. Wanneer de gebruiker van de BM-780 II voortgezette functie ook bij optreden van onderbrekingen van de energievoorzorging werkt, wordt aangeraden de BM-780 II vanuit een onderbrekingsvrije stroomvoorzorging te voeden.
Magneetveld bij de verzorgingsfrequentie (50/60 Hz) volgens IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magneetvelden bij netfrequentie moeten overeenstemmen met de typische waarden, zoals ze in industriële resp. ziekenhuisom- gevingen gevonden worden.
OPMERKING: U_T is de netwisselspanning vóór de toepassing van de controle-niveaus.			

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant overeenkomstig IEC-1-22014, tabel 8.9: Elektromagnetische stoorweerstand			
De BM-780 II is bestemd voor het bedrijf in een zoals beneden aangegeven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de BM-780 II moet verzekeren dat het apparaat in dergelijke omgeving bedreven wordt. In de onmiddellijke nabijheid van bedreven radiotoestellen en mobiele telefoons of andere zenders kan de werking van het apparaat beïnvloed worden.			
Storingsweerstand- controles	Keuringsniveau overeenkomstig IEC 60601	Overeenstem- mingsniveau	Elektromagnetische omgeving – richtlijnen
Geleide HF- stoorgrootten volgens IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz tot 80 MHz	3 V _{eff} 150 kHz tot 80 MHz	Draagbare en mobiele radiotoestellen mogen in geen geringere afstand tot de BM- 780 II (inclusief de leidingen) gebruikt worden dan de aanbevolen beschermingsafstand van 30 cm . De tijdens een onderzoek ter plaatse ^a berekende veldsterkte van stationaire radiozenders moet bij alle frequenties onder het overeenstemmingsniveau liggen. ^b
	6 V _{eff} ^a in ISM- frequenties van 150 kHz tot 80 MHz	6 V _{eff} ^a in ISM- frequenties van 150 kHz tot 80 MHz	
Geleide HF- stoorgrootten volgens IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz	In de omgeving van apparaten die het volgende symbool dragen, zijn storingen mogelijk. 
OPMERKING	Deze richtlijnen mogen niet in alle gevallen van toepassing zijn. De uitbreiding van elektromagnetische grootten wordt door absorpties en weerkaatsingen van gebouwen, voorwerpen en mensen beïnvloed.		

^a De ISM-banden tussen 150 kHz en 80 MHz zijn 6,765 MHz tot 6,795 MHz; 13,553 MHz tot 13,567 MHz; 26,957 MHz tot 27,283 MHz; 40,66 MHz tot 40,70 MHz

^b Die veldsterkte van stationaire zenders, bijvoorbeeld basisstations van radiotelefoons en mobiele landradiotoestellen, amateurradiostations, AM- en FM-radio en televisiezenders, kan theoretisch niet precies voorbestemd worden. Om de elektromagnetische omgeving met betrekking tot stationaire zenders te berekenen moet een onderzoek van de locatie overwogen worden. Als de gemeten veldsterkte op de locatie, waar de BM-780 II gebruikt wordt, het boven aangegeven overeenstemmingsniveau overschrijdt, moet geobserveerd worden of het apparaat correct werkt. Bij een ongewoon bedrijfsgedrag kunnen bijkomende maatregelen noodzakelijk zijn, bijvoorbeeld een veranderde uitlijning of een andere locatie van de BM-780 II.

Aanbevolen beschermingsafstanden tussen draagbare en mobiele HF-telecommunicatieapparaten en BM-780 II volgens IEC 60601-1-2:2014 tabel 8.10				
Bepaling tegenover hoogfrequente draadloze communicatieinrichtingen				
Frequentieband (MHz)	Testfrequentie (MHz)	Modulatie	Overeenstemmingsniveau (V/m)	Afstand (m)
380 - 390	385	Pulsmodulatie ^a 18 Hz	27	0,3
430 - 470	450	FM ^b ±5 kHz slag of Pulsmodulatie ^a 18 Hz	28	0,3
704 - 787	710, 745, 780	Pulsmodulatie ^a 217 Hz	9	0,3
800 - 960	810, 870, 930	Pulsmodulatie ^a 18 Hz	28	0,3
1700 - 1990	1720, 1845, 1970	Pulsmodulatie ^a 217 Hz	28	0,3
2400 - 2570	2450	Pulsmodulatie ^a 217 Hz	28	0,3
5100 - 5800	5240, 5500, 5785	Pulsmodulatie ^a 217 Hz	9	0,3
OPMERKING	De minimale beschermingsafstand van 30 cm tussen draagbare HF-communicatieapparaten, die in de gegeven frequenties uitzenden, en de BM-780 II moet nageleefd worden. Dit heeft onder andere betrekking op GSMs, WLAN-, RFID- en Bluetooth-apparaten. Niet-naleving kan tot vermindering van de vermogensfeatures van het apparaat leiden.			
^a Pulsmodulatie ^a	De pulsmodulatie is als rechthoekig signaal met een tastverhouding van 50 % gedefinieerd.			
^b FM	Frequentiemodulatie			

10 Milieurelevante aanwijzingen

10.1 Verpakking

De volledige verpakking wordt door de verkoper teruggenomen en, wanneer nodig, gerecycled. Anders de verpakking via het papier- resp. huisafval verwijderen.

10.2 Milieuvriendelijk gebruik van het apparaat

Bij het vaporiseren van weefsel moet u verzekeren dat u de tijdens het doelmatige gebruik gevormde rook niet langere tijd geconcentreerd inademt. Andere schadelijke stoffen dan de hierboven vermelde afbrandproducten ontstaan niet bij een doelmatig gebruik van het apparaat. Voor de afzuiging kan een rookgasafzuiging gebruikt worden.

Niet alleen met het oog op een verhoogde bedrijfsveiligheid, maar ook en vooral in de zin van een energiebesparend gebruik van het apparaat, raden wij bij langere behandelingspauzen aan het apparaat uit te schakelen.

Wanneer bij de behandeling wegwerp artikelen gebruikt worden, maken wij u erop attent dat deze pas na een zorgvuldige reiniging, desinfectie en, wanneer nodig, sterilisatie via het huis- of bijzondere afval verwijderd mogen worden. Geïnfekteerde scherpe delen van wegwerp instrumenten worden zoals andere “sharps” (canules, naalden en scalpels) overeenkomstig de geldende verordening behandeld (verwijdering via kiemdichte en steekvaste reservoirs).

10.3 Verwijdering van het apparaat

Bij de constructie van het apparaat werd in grote mate verzaakt aan het gebruik van compound stoffen, om een hoge mate aan recycling na de levensduur mogelijk te maken. De voorschriften van de verordening inzake elektronisch schroot bij de verwijdering naleven of het apparaat naar de fabrikant/verkoper retourneren voor een vakkundige afvalverwijdering.



Kenmerking van elektrische en elektronische apparatuur overeenkomstig de richtlijn 2002/96/EG (WEEE) c.q. de Duitse wet inzake elektrische en elektronische apparatuur – ElektroG.

Het symbool op het product of zijn verpakking maakt erop attent dat dit product niet als normaal huisvuil verwijderd mag worden.

[illegible]

[illegible]

Adres van de fabrikant

Verkoop door:

Fabrikant:

**Sutter Medizintechnik GmbH
Alfred-Walz-Str. 22
79312 Emmendingen / Duitsland**



**Tel.: +49 (0) 7641 96256-0
Fax: +49 (0) 7641 96256-30
E-mail: info@sutter-med.de
www.sutter-med.de**

Veranderingen voorbehouden!

REF 1100-NL; 2023-10-11



BRUKSANVISNING

BM-780 II

Radiofrekvensgenerator

REF: 36 00 80 - 01



Innholdsfortegnelse

1	FORKLARING TIL SYMBOLENE OG FORKORTELSENE SOM ER BRUKT	1
2	VIRKEMÅTER OG TILTENKT BRUK	2
2.1	Generelt om virkemåte av elektrokirurgi	2
2.2	Forskriftsmessig bruk av BM-780 II	3
2.3	Kontraindikasjoner og bivirkninger	3
2.3.1	Kontraindikasjoner	3
2.3.2	Bivirkninger	3
3	TRANSPORT OG EMBALLERING	4
3.1	Mottakskontroll	4
3.1.1	Transportskader	4
3.1.2	Skadeerstatningskrav	4
3.2	Returforsendelse	4
4	IDRIFTSETTING	5
4.1	Funksjonen til betjeningselementene og signallampene på BM-780 II	5
4.2	Strømtilkobling	7
4.3	Potensialutjevningstilkobling	7
4.4	Inn- og utkobling av enheten	8
4.5	Tilkobling av tilbehør	8
4.5.1	Tilkobling av nøytral elektrode	8
4.5.2	Tilkobling av monopolarere håndtak	9
4.5.3	Tilkobling av bipolarert tilbehør	9
4.5.4	Utvalg av strømform	10
4.5.5	Innstilling av effekten	10
5	DRIFT	12
5.1	Spesialfunksjon	12
5.2	Funksjonstest	13
6	SIKKERHETSTILTAK	14
6.1	Generelt	14
6.2	Pasientplassering	15
6.3	Bruk av nøytralelektroden	16
6.4	Pacemakere, implantater	17
6.5	Håndtering av elektrokirurgiske instrumenter	17
6.6	Risiko ved elektromagnetisk interferens	18
6.7	Tilbehør	18
7	SIKKERHETSTEKNISKE KONTROLLER	20
8	PLEIEANVISNINGER	21

8.1	Rengjøring og desinfeksjon	21
8.2	Sterilisering av tilbehørsdeler	21
8.3	Tilbehørsdeler som ikke kan steriliseres.....	21
9	TEKNISKE OPPLYSNINGER.....	22
9.1	Tekniske spesifikasjoner, standarder, sertifisering.....	22
9.2	Diagrammer.....	23
9.2.1	RF-effekt.....	23
9.2.2	RF-spenning.....	24
9.3	Direktiver og produsenterklæring om elektromagnetisk kompatibilitet	25
10	MILJØRELEVANT INFORMASJON	29
10.1	Emballasje	29
10.2	Miljøskånsom apparatdrift	29
10.3	Bortskaffing av enheten	29

1 Forklaring til symbolene og forkortelsene som er brukt

	Temperaturbegrensning
	Luftfuktighetsbegrensning
	Lufttrykkbegrensning
	Medisinsk utstyr
	Ikke-ioniserende stråling
	Se bruksanvisning, merknad, advarsel
	Avfallshåndtering
Ω	Ohm
A	Ampere
BF	Body Float (ikke egnet til bruk på hjertet)
dB	Desibel
hPa	Hektopascal
Hz	Hertz
kHz	Kiloherz
MDD 93/42 (EØF)	EU-direktiv for medisinske produkter
MHz	Megahertz
MPG	Medizinproduktegesetz (lov om medisinske produkter, Tyskland)
NF	Lavfrekvens
P	Power (effekt)
HF	Høyfrekvens
RF	Radiofrekvens
V	Volt
VAC	Volt Alternating Current (vekselstrøm)
VA	Volt-ampere

(se også kapittel 4)

2 Virkemåter og tiltenkt bruk

2.1 Generelt om virkemåte av elektrokirurgi

Elektrokirurgi er en kirurgisk prosess, der det brukes elektrisk strøm til å oppnå kirurgiske effekter. For at denne strømmen ikke skal forårsake noen nervestimulering (elektrisk sjokk), blir det brukt vekselstrøm med så høy frekvens (over 300 kHz) at det ikke lenger forekommer noen nervestimulering (Nernsts lov). Man snakker derfor også om „**høyfrekvenskirurgi**“ (HF), eller siden frekvensen ligger i området til radiobølger, snakker man derfor også om „**radiofrekvenskirurgi**“ (RF). I det følgende blir disse begrepene brukt synonymt.

Hvis strømmen tilføres operasjonsfeltet med en elektrode og den fjernes fra kroppen igjen på avstand fra operasjonsfeltet av en elektrode med stort areal som ikke har noen elektrokirurgisk effekt, snakker man om **monopolær bruk**. Elektroden i operasjonsfeltet betegnes som aktiv elektrode, elektroden som strømmen føres tilbake til, betegnes som nøytral elektrode. Hvis strømmen derimot allerede i operasjonsfeltet tas bort fra kroppen igjen av en elektrode, som prinsipielt er symmetrisk utført som den tilhørende elektroden og fører tilbake til enheten, snakker man om en **bipolær bruk**.

Prinsipielt skiller man mellom to elektrokirurgiske effekter:

- **Elektrokirurgisk skjæring**
- **Elektrokirurgisk koagulering**

Ved **elektrokirurgisk skjæring** oppstår ved overgangen mellom elektrode og vev en høy strømkonsentrasjon som fører til en svært rask oppvarming på dette stedet. Dermed kommer det vanndamp ut av vevet. Dette damputslippet skiller vevet fra elektroden, slik at det oppstår et isolerende lag. For at strømmen skal kunne strømme videre må laget gjennombrytes elektrisk gjennom at dampen ioniseres. I dette damplaget, som nå har blitt elektrisk ledende, oppstår nå de fysiske effektene som fører til vevseparering. Hvis vevet inneholder kun lite eller ikke noe vann, fungerer denne skjæreplassen kun i middels grad eller ikke i det hele tatt. Denne prosessen brukes til å skjære gjennom eller resektore vev ved bruk av klinge- eller nålformede elektroder hhv. ved bruk av vaier- eller båndsløyger.

Ved **elektrokirurgisk koagulering** skiller man hovedsakelig mellom to virkeprinsipper. Hvis det kommer strøm fra elektroden inn i vevet, varmes vevet opp på dette stedet gjennom elektrotermisk energiomforming (ohmsk oppvarming). Slik kan vev under kirurgiske inngrep denaturere (koagulasjon) eller stanse større blødninger (hemostase). Denne typen elektrokirurgisk koagulering kalles kontaktkoagulering og blir gjennomført ved hjelp av kule- eller plateformede elektroder eller flatsiden av en klingeformet elektrode eller indirekte via kontakt med en arterieklemme.

En ytterligere bruksmulighet er den målrettede ødeleggelsen av vev ved hjelp av innstukne elektroder, hvilket i dette tilfellet postoperativt kan føre til en ønsket **vevsvolumreduksjon**.

Ved bipolar bruk blir elektrodeparet hyppig utført som pinsett eller tang med ben som er isolerte fra hverandre, som hyppig er utviklet for spesielle klargjøringer.

En annen koagulerings effekt forekommer når spenningen på den aktive elektroden er så høy at det kan dannes gnister fra elektroden til vevet. På endene av disse gnistene dannes det fotpunkter der det hersker en ekstremt høy temperatur, men også et like ekstremt temperaturfall innenfra og utover, slik at koaguleringen kun finner sted i et tynt lag på overflaten. Dermed er det mulig å oppnå hemostase over et stort område kun med liten skade på vevet i dybden. Denne typen koagulering

kalles spraykoagulering og kan brukes med en nålelektrode eller den spisse enden av en klinge-elektrode.

2.2 Forskriftsmessig bruk av BM-780 II

BM-780 II er med sin utgangseffekt på maks. 80 watt i monopolar bruk og maks. 70 watt i bipolar bruk et apparat for alle elektrokirurgiske inngrep ved praksiser innen hals-nese-ørebehandling, plastisk/kosmetisk kirurgi, dermatologi, gynekologi, allmennmedisin og hos etablerte (ulykkes-) kirurger og på klinikker. Det egner seg til elektrokirurgisk skjæring og koagulering.

Unntak er applikasjoner under væske og anvendelser på åpent hjerte og direkte på sentralnervesystemet, samt alle anvendelser som krever en høyere RF-effekt enn den maksimale effekten som er angitt i de tekniske spesifikasjonene for den aktuelle strømtypen.

BM-780 II skal kun brukes av personer som har fått opplæring i riktig og sikker bruk av enheten. Bruksanvisningen skal overholdes ved opplæring og bruk.

Sikker bruk av elektrokirurgi forutsetter at brukeren er fortrolig med teknikken og anvendelsesformene.



Enhver forandring på produktet eller avvik fra denne bruksanvisningen fører til ansvarsfraskivelse fra Sutter Medizintechnik.

2.3 Kontraindikasjoner og bivirkninger

2.3.1 Kontraindikasjoner

Anvendelser som krever en høyere RF-effekt enn den maksimale effekten som er angitt i de tekniske spesifikasjonene for den aktuelle strømtypen, er kontraindisert.

Ved inngrep på kroppsdeler med liten diameter i forhold til utstrekningen (filamentære strukturer og hudklaffer) kan det for å unngå uønskede koaguleringer på andre steder, være helt nødvendig å unngå bruk av bipolar teknikk eller til og med RF-kirurgi i det hele tatt.

Kontraindikasjoner som er relatert direkte til produktet, er for tiden ikke kjent. Den ansvarlige legen må bestemme om foresatt bruk kan skje på grunnlag av allmenntilstanden til pasienten. I tillegg må det tas hensyn til sikkerhetstiltakene som er beskrevet i kapittel **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden..**

2.3.2 Bivirkninger

Bivirkninger som er relatert direkte til produktet, er for tiden ikke kjent. For å unngå uønskede virkninger må sikkerhetstiltakene følges, se kapittel **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden..**

3 Transport og emballering

3.1 Mottakskontroll

3.1.1 Transportskader

Kontroller at enheten og tilbehørsdelen rett etter mottak for eventuelle transportskader og mangler.

Leveringsomfang: BM-780 II, strømkabel, bruksanvisning

3.1.2 Skadeerstatningskrav

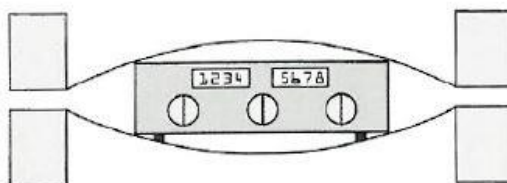
Skadeerstatningskrav kan kun gjøres gjeldende hvis selgeren eller speditøren varsles omgående. En skadeprotokoll skal fylles ut umiddelbart. Skadeprotokollen skal innleveres til nærmeste Sutter-representant eller til Sutter direkte, slik at skadeerstatningskrav kan meldes til forsikringsselskapet.

3.2 Returforsendelse

Ved returforsendelse av en enhet til Sutter eller til et Sutter-servicested skal original emballasje brukes hvis det er mulig. Hvis denne ikke skulle være tilgjengelig, er det tvingende nødvendig at apparatet pakkes godt og returneres. Senderen påtar seg ethvert ansvar ved utilstrekkelig innpakning. De følgende følgedokumentene må vedlegges:

- Navn og adresse til avsender hhv. returmottaker
- Type- og enhetsnummer
- Beskrivelse av defekten
- Versjonen til den foreliggende bruksanvisningen
- Siste testprotokoll for sikkerhetsteknisk kontroll

Ved retursending eller videresending av en RF-generator sørg for riktig innlegging av membranpakningen.

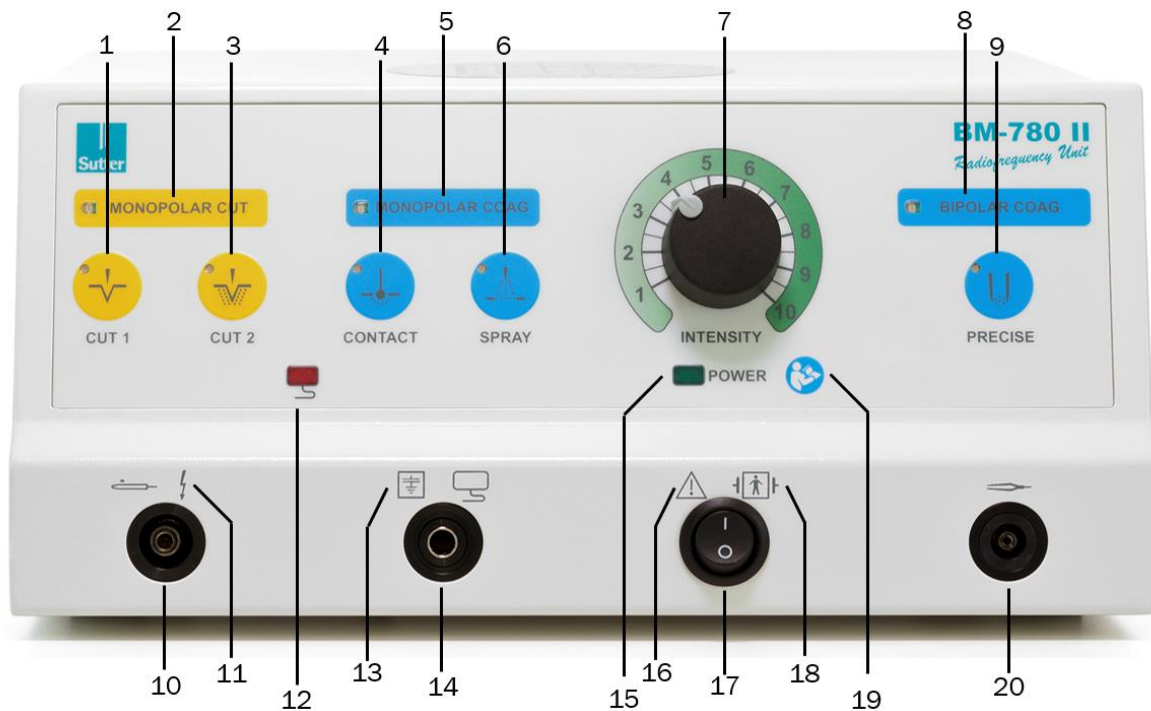


Pakningen kan etterbestilles med følgende artikkelnummer: **989118**

4 Idriftsetting

4.1 Funksjonen til betjeningselementene og signallampene på BM-780 II

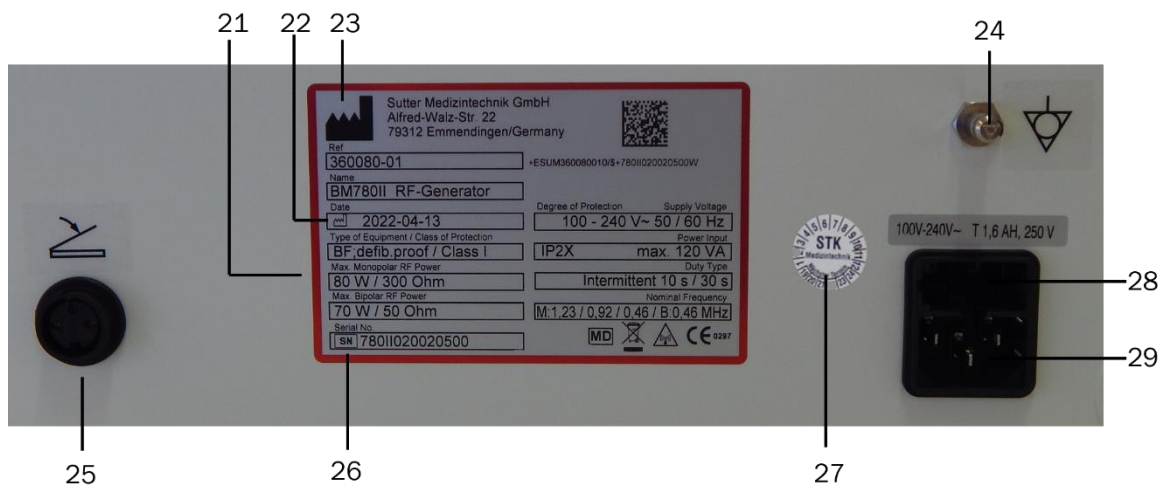
Enhetens fremside:



- 1 Velgertast CUT 1 for monopolær skjæring
- 2 Signallampe for monopolær kutting
- 3 Velgertast CUT 2 for monopolær skjæring med koaguleringsandel
- 4 Velgertast CONTACT for monopolær kontaktkoagulering
- 5 Signallampe for monopolær koagulering
- 6 Velgertast SPRAY for spraykoagulering
- 7 Dreieknapp for effektinnstilling
- 8 Signallampe for bipolær koagulering
- 9 Velgertast PRECISE for bipolær koagulering
- 10  Tilkoblingskontakt for monopolære instrumenter
- 11  Informasjonssymbol "OBS – HØYFREKVENSSSTRØMMER, FORSIKRIG HØY SPENNING"
- 12 Signallampe for nøytral elektrodealarm
- 13  Den nøytrale elektroden for RF-strømmer er koblet til jord, men ikke for NF-strømmer
- 14 Tilkobling for nøytral elektrode

- 15 Signallampe for driftsklart apparat
- 16  Informasjonssymbol "OBS!"
- 17 Strømbryter
- 18  Informasjonssymbol for klassifisering av apparatet: BF
- 19  Informasjonssymbol "OBS! SE BRUKSANVISNING!"
- 20  Tilkobling for bipolære instrumenter

Apparatets bakside:



- 21 Typeskilt
- 22  Produksjonsdato
- 23  Produsent
- 24 PA-tilkobling for elektrisk potensialutjevning
- 25  Tilkoblingsboks for fotbryter
- 26 Serienummer (koding se under)
- 27 Testsegl STK (sikkerhetstekniske kontroller)
- 28 Apparatsikkerhet
- 29 Tilkoblingsboks for strømkabel

Serienummeret koder følgende informasjon for aktuelt apparat:

<u>780II</u>	<u>02</u>	<u>00</u>	<u>20</u>	<u>3542</u>	_____	Løpende produksjonsnummer
					_____	Produksjonsår
					_____	Programvarestatuskode
					_____	Maskinvarestatuskode
					_____	Apparattype

4.2 Strømtilkobling



Forsikre deg før du slår på for første gang at forsyningsnettet stemmer overens med godkjent spenningsinnstilling for apparatet som finnes på etiketten (over tilkoblingsboksen (29) for strømkabelen). Hvis dette ikke er tilfelle, må du kontakte forhandleren.

(1) Nettsikring 100 – 240 VAC, 2 x T 1,6 AH 250 V G, 5 x 20 mm

(2) Nettilkobling 100 – 240 V; 50/60 Hz

Sikringene befinner seg i innskyvningen (28) på strømtilkoblingsboksen.

Koble strømkabel til tilkoblingsboksen (29), koble den andre enden av strømkabelen til strømuttaket.

For å kunne skille enheten allpolet og fullstendig fra nettet ved fare, skal enten enhetens stikkontakt eller stikkontakten som strømkabelen er satt inn i, holdes tilgjengelig.

Det er ikke nødvendig med noen spesielle tiltak for å sette enheten ut av drift.

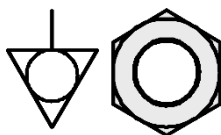


ADVARSEL

Fare grunnet elektrisk støt

For å unngå risikoen for et elektrisk støt, skal dette apparatet kun tilkobles til et forsyningsnett med jording.

4.3 Potensialutjevningstilkobling



Potensialutjevning er den elektriske forbindelsen med god ledeevne til huset på enheter. Det skal sørge for at enheten alltid, også ved en elektrisk feil, beholder likt elektrisk potensiale. Potensialutjevning er foreskrevet for bestemte operasjonssaler, slik som interkardiale inngrep, og kan opprettes via potensialutjevningstillkoblingen (24). Tilkoblingskabelen som er nødvendig til dette, medfølger ikke leveringen og kan anskaffes fra oss ved behov.

4.4 Inn- og utkobling av enheten

POWER



Etter innkoblingen med strømbryteren (17) er apparatet driftsklart. Displayvinduet over bryteren må lyse grønt.

4.5 Tilkobling av tilbehør

4.5.1 Tilkobling av nøytral elektrode



Koble til den nøytrale elektroden på tilkoblingen (14). Koble valgfritt til endelte nøytrale elektroder eller de med to delflater, som gjør det mulig med overvåkning av kontakten til pasienten.

Ved ikke-tilkoblet nøytral elektrode blinker i monopolær driftsmodus den røde nøytrale elektrodens indikatorlampe (12) (i bipolar driftsmodus er dette ikke tilfelle). Ved forsøk på å aktivere enheten i en monopolær driftsmodus i denne tilstanden med finger- eller fotbryteren, høres i tillegg et akustisk varselsignal. RF-strømmen kan ikke aktiveres.

Dette har ingen påvirkning på den bipolære koaguleringsstrømmen.

Ved tilkoblet elektrode med flere flater, slukker signallampen (12) først etter oppnåelse av sikker applikasjonstilstand. Siden det her må regnes med individuelle innkjøringstider, må det tas hensyn til et tidsriktig forløp ved bruk av slike elektroder.



MERK

Utilstrekkelig kontakt mellom nøytralelektroden og pasient gir kun akustisk varselsignal når en nøytralelektrode med kontaktkvalitetsmonitor benyttes.

Ytterligere informasjoner angående riktig bruk av nøytralelektroden, finner du i kapittel 6.3.

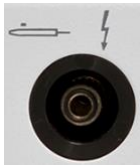


ADVARSEL

Fare for forbrenning grunnet feilaktig håndtering av nøytralelektroden!

Ytterligere informasjoner angående riktig bruk av nøytralelektroden, finner du i kapittel 6.3.

4.5.2 Tilkobling av monopolære håndtak



Til monopolær skjæring og koagulering kan det kobles til et håndtak med fingerbryter eller et håndtak uten fingerbryter i kombinasjon med en fotbryter. Håndtak kobles til på tilkoblingen (10). Skyv den ønskede aktive elektroden inn i kirurgihåndtaket inntil det garanteres sikkert feste.



Koble til fotbryteren på tilkoblingen (25) på enhetens bakside.



ADVARSEL

Ved arbeid med monopolære koaguleringsstrømmer er det fare for forbrenning ved bruk av utilstrekkelig isolerte instrumenter!

Ved utilstrekkelig eller skadet isolering av instrumentene er det fare for at brukeren utsettes for HF-spenninger. Operasjonshansken utgjør ingen definert elektrisk isolering. Den beskytter ikke mot mulige spenningsgjennomslag.

Ved indirekte applikasjon via et instrument som holdes i hånden (kirurgisk pinsett), må denne være isolert slik at brukeren ikke utsettes for den HF-spenningen som overføres på instrumentet.

4.5.3 Tilkobling av bipolarert tilbehør



For bipolar koagulering kobles en instrumenttilkoblingskabel til boksen (20). Til denne kabelen kan et mangfold av bipolarere instrumenter kobles til.

Aktiveringen skjer utelukkende via fotbryteren som skal kobles til boksen (25) på baksiden av apparatet.



For bipolar koagulering må den nøytrale elektroden **ikke** kobles til.

Samtidig påføring av den nøytrale elektroden har likevel ingen påvirkning på sikkerheten og effektiviteten til bipolar koagulering.



ADVARSEL

Fare for forbrenning!

Fare for elektrisk støt hvis man berører spenningsførende deler!

Ikke aktiver høyfrekvensstrømmen ved innsetting av elektroden og under en elektrodeutskiftning.

4.5.4 Utvalg av strømform

BM-780 II har tre driftsmoduser:

Monopolar CUT (monopolær skjæring)

Monopolar COAG (monopolær koagulering)

Bipolar COAG (bipolær koagulering)

For å skille mellom disse driftsmodusene er fronten delt inn i tre betjeningsfelt:



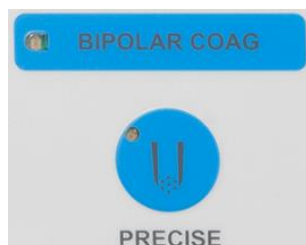
I det gulmerkede betjeningsfeltet "Monopolar CUT" på frontplaten vises aktiveringen av skjærestrøm gjennom en lampe (2), og det finnes to tilgjengelige strømformer for skjæring:

- CUT 1 (1) Glatt snitt uten koaguleringsstrøm
- CUT 2 (3) Skjærestrøm med koaguleringsstrøm



I det blåmerkede betjeningsfeltet "Monopolar Coag" på frontplaten vises aktiveringen av monopolær koaguleringsstrøm gjennom en lampe (5), og det finnes to tilgjengelige strømformer for koagulering.

- CONTACT (4) Koagulering med dybdevirkning ved direkte kontakt mellom elektrode og vev.
- SOFTSPRAY (6) Koaguleringsstrøm med lav dybdevirkning til overflatekoagulering med gnister (fulgurasjon).



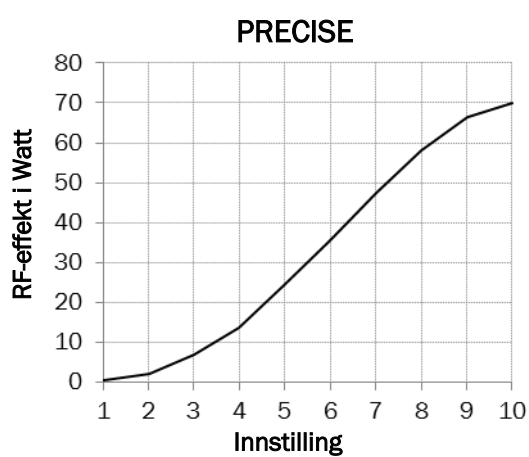
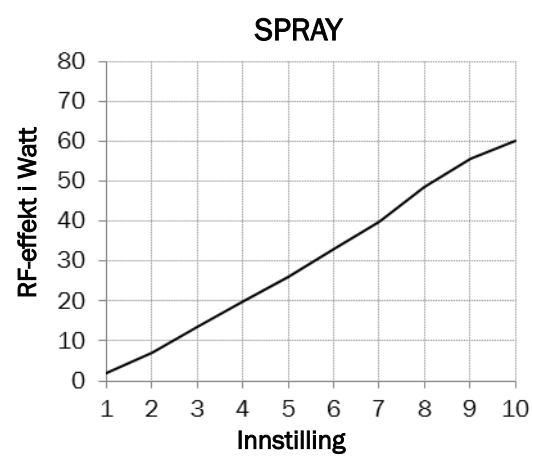
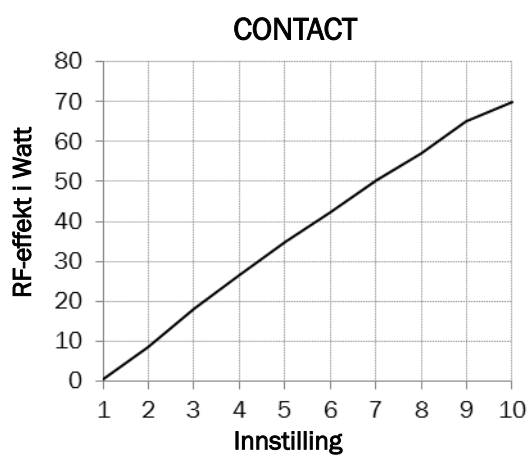
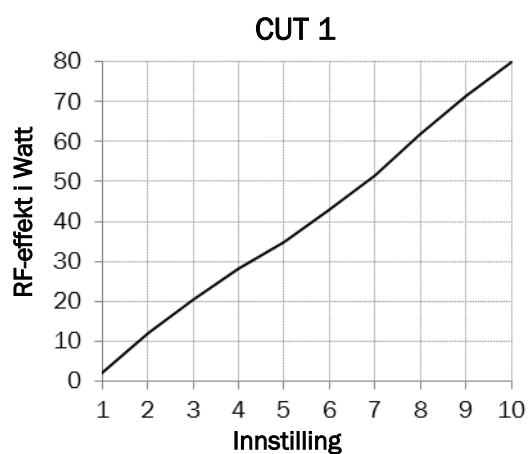
I det høyre blåmerkede betjeningsfeltet "Bipolar COAG" på frontplaten vises aktiveringen av bipolær koaguleringsstrøm gjennom en lampe (8), og det finnes én tilgjengelig strømtype for bipolær koagulering:

- PRECISE (9) Lokal kontaktkoagulering i området til det bipolære elektrodeparet.

4.5.5 Innstilling av effekten



For innstilling av utgangseffekt skal effektinnstilleren (7) aktiveres. Effektinnstillingen skjer ved en forhåndsbestemt minimumsverdi til en maksimalverdi avhengig av den valgte strømformen (se tekniske data, kapittel 9.1). Utgangseffekten tiltar tilnærmet lineært med dreievinkelen, sammenhengen finnes i diagrammene for hver strømtype som er avbildet nedenfor.



5 Drift

Ved aktivering blir RF-strømmen koblet inn tilsvarende tidligere valgt driftsmodus, gjennom at bryteren på håndtaket eller fotbryteren aktiveres. Avgivelsen av RF-strøm skjer tilsvarende tidligere innstilt effekt. Med aktiveringen blir en kontinuerlig tone avgitt, og signallampen som hører til driftsmodusen tennes.



MERK

Av sikkerhetsmessige grunner må man alltid gjennomføre en funksjonstest før kirurgisk bruk. Betjen alltid pedalen ved innkoblet elektrokirurgienhet. For å unngå forbrenninger gjennomfør funksjonstesten uten innsatte elektrodeledninger på elektrokirurgiapparatet.



ADVARSEL

Følg prinsipielt alltid de reglene som er vist for bruk av elektrokirurgi i kapittel 6 for pasient og bruker, spesielt når det gjelder sikker påføring av den nøytrale elektroden, og sørg for en problemfri legging av pasienten.



ADVARSEL

For sikker bruk må aktivt tilbehør benyttes, som tilsvarer den valgte modusen til RF-toppsspenningsene.

Det skal kun brukes tilbehør som er i lytefri tilstand.



ADVARSEL

Ved langvarig HF-strømpåføring med høy ytelse kan overflaten til apparatet varmes sterkt opp.

5.1 Spesialfunksjon

Enheten er utstyrt med følgende spesialfunksjoner.



AutoRF™-funksjonen overvåker og regulerer effektavgivelsen til apparatet avhengig av vevtilstand.

5.2 Funksjonstest

Før bruk av apparatet skal alle apparatfunksjonene kontrolleres. Gjennomfør følgende funksjonstest:

1. Trekk støpselet på tilkoblingskabelen for den nøytrale elektroden ut av tilkoblingsboksen (14) igjen. Den røde varsellampen (12) blinker. Ved forsøket på å aktivere monopolær RF-strøm, høres et intermitterende akustisk varselsignal i stedet for den kontinuerlige aktiveringstonen, og RF-strømaktiveringen er blokkert. Bipolær strøm er derimot mulig å aktivere, så fremt dette er valgt; den røde varsellampen blinker i så fall ikke.
2. Sett støpselet på tilkoblingskabelen for den nøytrale elektroden inn i tilkoblingsboksen (14) igjen. Den røde varsellampen (12) skal ikke lenger blinke. Ved en delt nøytral elektrode må denne være riktig påført pasienten, slik at varsellampen slukker.
3. Koble tilkoblingskabel med elektrodehåndtak til boksen (10). Aktiver den valgte strømmen med fingerbryteren på elektrodehåndtaket eller fotbryteren. Signallampene (2), (5) eller (8) må avhengig av valgt strømtype tennes, og RF-aktiveringssignalet må høres.

Vær oppmerksom på at bipolar koagulering kun kan aktiveres via fotbryteren.



ADVARSEL

Hvis HF-aktiveringssignalet høres uten tilkoblet fotbryter eller elektrode, er enheten defekt og skal ikke brukes. En teknisk kontroll er nødvendig.

Hvis RF-aktiveringssignalet høres ved tilkoblet fotbryter eller elektrodehåndtak **uten** at et av betjeningselementene er aktivert, er en av disse tilbehørsdelene defekt. Denne tilbehørsdelen skal ikke tas i drift igjen. Det er nødvendig med en utskiftning.

6 Sikkerhetstiltak

6.1 Generelt

Elektrokirurgiapparater er høyfrekvensgeneratorer som produserer store spenninger og strømmer for utføring av sin tilsiktede anvendelse. For å unngå fare for pasienten, betjeningspersonalet eller en tredjepart, bruk metoden forsiktig, og overhold strengt betjenings- og sikkerhetsanvisningene.

Før en medisinproduktbok i henhold til forskrift for driftsansvarlig.

Alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med produktet skal varsles til produsenten og de ansvarlige myndighetene i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er bosatt.



ADVARSEL

Fare for forbrenning grunnet HF-strømkonsentrasjon!

Farepotensialet ved elektrokirurgi øker med applisert effekt.

Neglisjering av sikkerhetstiltakene som er oppført under kan medføre alvorlige eller også dødelige skader på pasienten eller brukeren!

- En feil i en elektrokirurgiapparat kan forårsake en uønsket stigning av utgangseffekten. For å forhindre dette, er det i BM-780 II integrert en vernebryter mot overdosering.
- Risikoer på grunn av høye elektriske spenninger!
- RF-effekten skal stilles inn så liten som mulig for den aktuelle anvendelsen.
 - ➔ Man må ta hensyn til at en for lav effektinnstilling også kan utgjøre en risiko, f.eks. hvis det på grunn av for lav effekt ikke forekommer noe snitt og dermed oppstår en lokal koagulering, der den ikke er ønsket eller til og med er farlig.
- Utilstrekkelig effekt ved vanlig innstilling kan f.eks. skyldes dårlig feste av den nøytrale elektroden, dårlig kontakt i stikkforbindelsene, kabler som er ødelagte under isolasjonen eller innstørkede elektroder. Kontroller dette og skift evt. ut defekte deler.
- Bruk av RF-kirurgiapparater kan være forbundet med gnistdannelse ved den aktive elektroden.
 - ➔ Unngå derfor bruk av antennelige anestetika, lystgass (N₂O) og oksygen.
 - ➔ Brennbare stoffer som brukes som rengjørings-, desinfeksjons- eller løsemiddel, må være fordampet før bruk av RF-kirurgi.
 - ➔ Det er fare for en opphopning av brennbare væsker under pasienten eller i kroppsfordypninger, slik som navlen eller i kroppshulrom, slik som vagina. Væske som har samlet seg på disse stedene, må tørkes bort før bruk av RF-kirurgiapparatet.
 - ➔ Det advares mot fare for antennelekkasje av endogene gasser.
 - ➔ Materialer mettet med oksygen, slik som bomull og gas, kan muligens antennes gjennom gnister som oppstår ved tiltenkt bruk av RF-kirurgiapparatet.
- Anvendelsen av en strømtype med høy spenning, spesielt en monopolær høyspennings-koaguleringsstrømtype, kan føre til nevromuskulære stimuleringer på pasienten.
- Kombinasjon med andre apparater skal kun skje gjennom produsenten eller med dennes tillatelse.
- Andre elektromedisinske enheter kan forstyrres gjennom driften av RF-kirurgiapparatet.

6.2 Pasientplassering

Ved monopolar bruk kan strømmen fra elektrokirurgiapparatet som tilføres pasienten via den aktive elektroden enten

- langs den vanlige banen via den nøytrale elektroden, som fører bort strømmen fra pasienten til enheten over stor flate og dermed uten varmeeffekten som opptrer på den aktive elektroden eller
- langs den andre banen er en uønsket bivei, som kan utvikle seg hvis pasienten har kontakt med elektrisk ledende deler, som står i forbindelse med jordpotensial.
 - ➔ Dette er alle metalleder med større flater som stativer på behandlingssenger, OP-bord, men også stoler med metallstativer og hus på elektriske enheter som drives fra forsyningsnettet.
 - ➔ Pasienten skal ikke ha noen kontakt med jordede metalleder, da det ellers er fare for punktmessige forbrenninger på kontaktstedene. Spesielt skal ekstremitetene til pasienten ikke ligge mot innretninger av metall.

Disse informasjonene må tas hensyn til ved bruk av RF-generatoren:

- Hvis pasienten ligger på et OP-bord eller et behandlingsbord med metallstativ, sikre en høyfrekvensisolasjon til den metalliske overflaten gjennom et tilstrekkelig antall mellomlag (tildekkingsstoff).
- Hvis det må regnes med fuktighet, svetteavsondring osv. i løpet av operasjonen, forhindre eventuelt gjennomvåting av disse mellomleggene som tjener til høyfrekvensisolasjon gjennom en vanntett folie.
- Væskeoppbløsing under pasienten skal unngås under alle omstendigheter, bruk eventuelt ytterligere tørre stoffinnlegg.
- Forsyningsledningene til RF-elektroden uten sløyfer føres slik at de verken rører pasienten eller andre ledninger. Dette gjelder spesielt for ledningen til den nøytrale elektroden. Bruk kun de ledningene som er foresatt for enheten fra produsentens side.
- RF-strømmen som flyter gjennom kroppen, skal kunne nå den nøytrale elektroden på kortest mulig vei.
 - ➔ Se til at strømmen ikke kommer ut av kroppen på veien til den nøytrale elektroden og går inn igjen på et annet sted, f.eks. ved kontakt mellom hånd og lår eller albue og baken. På slike berøringssteder er det fare for forbrenning gjennom denne ekstra strømbanen.
 - ➔ Områder med sterk svetteavsondring må derfor holdes tørre med tildekkingsstoff, ekstremiteter som ligger mot kroppsstammen eller berører hud-til-hud holdes tørre gjennom mellomlegging av stoff (arm-bak, bein-bein, bryst).

Etter endring av pasientens posisjon må elektroder og ledninger kontrolleres for riktig feste.



ADVARSEL

Forbrenningsfare gjennom vandrende strømmer!

Hvis HF-strømmen konsentrerer seg på små steder, kan det føre til forbrenninger. Ved felles bruk av monopolar eller bipolar bruk må det påses at de aktuelle ledningene har en minsteavstand på 10 cm mellom hverandre. Alle ledninger skal legges løse og uten sløyfer.

6.3 Bruk av nøytralelektroden



Anbring de nøytrale elektrodene og ledningene på omhyggelig måte. Her må man ta spesielt hensyn til følgende punkter:

- Den sikre kontakten til den nøytrale elektroden garanteres under hele varigheten av RF-anvendelsen. Ved påsetting av den nøytrale elektroden på ekstremiteter skal gjennomblødningen ikke innskrenkes.
- Den nøytrale elektroden ligger så nære operasjonsfeltet som mulig, pålitelig og over hele flaten mot kroppen til pasienten.
- Den nøytrale elektroden må legges på et egnet og forberedt sted på kroppen til pasienten.
- Strømveiene i kroppen er så korte som mulig og går i langsgående eller diagonal retning av kroppen, ikke på tvers, og spesielt ikke på thorax.
- Fjern hvis mulig eventuelle tilstedeværende metalleder i og på kroppen, eller isoler dem hhv. vær spesielt forsiktig.
- For å sikre en holdbar applikasjon i løpet av hele operasjonsvarigheten anbefaler vi en todelt engangs nøytral klebeelektrode. Det er kun med en todelt nøytral klebeelektrode at en kontinuerlig overvåkning av pasienten garanteres.
 - ➔ En endelt nøytral elektrode er ikke i stand til å overvåke. Ved dårlig påføring utløses ikke noe varselssignal! Ved bruk av ikke compatible overvåkingsdyktige nøytrale elektroder er overvåking ikke mulig.
- Ved bruk av engangs klebeelektroder se til at forfallsdatoen ikke er utløpt.
- Ved klebeelektroder, som har skadet gellag, kan det oppstå forbrenning av annen eller tredje grad. I tillegg kan rask avtrekking av klebeelektroder medføre hudskader.
 - ➔ Klebeelektroder med skadet gellag må ikke benyttes.
 - ➔ Man må påse at klebeelektrodens gelfrie tilkoblingslasker er helt dekket av kabeltilkoblingsclips, slik at de ikke kommer i kontakt med pasientens hud.
- Faren for forbrenning under den nøytrale elektroden er spesielt høy, når monopolære skjære- eller kontaktkoaguleringsstrømmer med spesielt høy effekt benyttes over en lengre periode.
- Da det under en operasjonsprosess alltid må påregnes en metodisk veksel mellom bipolar og monopolær bruk, anbefaler vi at det legges på en nøytral elektrode.
- Ikke påfør den nøytrale elektroden over implantater og andre metalleder, og ikke over knokkelfremspring og arrvev. Ved behov må påleggingsstedet forberedes ved at det rengjøres og avfettes og at sterk hårvekst fjernes. For fjerning ikke bruk noen midler som tørker ut huden (f.eks. alkohol).
- Ved samtidig bruk av RF-kirurgi og overvåkningsmonitorer på en pasient kan det kun brukes slike overvåkningselektroder med forsyninger som har vernemotstander eller RF-spjeld. Nålelektroder for overvåkning skal ikke brukes. Den aktive kirurgielektroden skal ikke brukes i nærheten av EKG-elektroder (avstand minst 15 cm).
- Ikke trekk i kabelen eller tilkoblingslasken for å fjerne den nøytrale elektroden. På klebeelektroder kan en hurtig avtrekking føre til hudskader.
- Man må følge bruksanvisningen til den nøytrale elektroden.

6.4 Pacemakere, aktive og passive implantater



ADVARSEL

Generelt gjelder for pasienter med metalliske implantater at RF-strømveier ikke skal føres over disse implantatene. Ta hensyn til dette ved påføring av aktive og nøytrale elektroder, dvs. det er forbudt å legge på den nøytrale elektroden over endoprotoser og legg aldri nøytrale elektroder over metalliske implantater.



MERK

På pasienter med aktive implantater, f.eks. pacemakere eller implanterte elektroder, utgjør anvendelsen av RF-kirurgiapparatet en farerisiko. Virkningene kan være en varig skade på det aktive implantatet eller en forringelse av dets funksjon. På grunn av denne uforutsigbarheten skal elektrokirurgi kun brukes på slike pasienter hvis det ikke finnes noe tilsvarende alternativ. Følg absolutt retningslinjene nedenfor.

- Overhold bruksanvisningen til implantatprodusenten.
- Overvåkning av slike pasienter anbefales under bruk av en egnet overvåkningsutstyr.
- Ha en defibrillator og en ekstern pacemaker klar til bruk.
- For elektrokirurgiapparatet gjelder:
 - ➔ Velg innstilt utgangseffekt så lav som mulig.
 - ➔ Ikke bruk den aktive elektroden til elektrokirurgiapparatet nærmere enn 15 cm i forhold til det aktive implantatet eller dets elektroder.
 - ➔ Gjennomfør reglene for bruk, slik som f.eks. påsetting av nøytral elektrode, omhyggelig!



MERK

Bruk bipolar teknikk hvis mulig.

6.5 Håndtering av elektrokirurgiske instrumenter

Ta hensyn til følgende informasjoner ved bruk av RF-instrumenter:

- Forsyningsledningene og brukt instrument må være utformet for RF-spenningene til BM-780 II og de får ikke overskride disse (for dette se spenningsdiagrammer under kapittel 9.2.2).
- Før bruk av slike tilbehørsdeler må man foreta en visuell kontroll.
- Ikke legg elektrokirurgiske instrumenter ned på pasienten i løpet av brukspauser.
- Ved kontakt mellom den aktive elektroden og metalleder kan det dannes en bypass for HF-strømmen eller konsentrerte avledningsstrømbaner. Disse kan medføre forbrenninger.



ADVARSEL

Fare for forbrenning! Ved utilsiktet aktivering av finer- eller fotbryteren kan det oppstå en ukontrollert HF-aktivering. Dette kan medføre en termisk effekt på et uønsket sted på kroppen, hvis f. eks. et kirurgisk instrument er tilkoblet.

6.6 Risiko ved elektromagnetisk interferens



ADVARSEL

Ved riktig bruk av elektrokirurgiske apparater som BM-780 II, som genererer høyfrekvent strøm, kan andre elektromedisinske apparater (f. eks. EKG-Monitoring) og andre elektroniske apparater (f. eks. telefon, PC) forstyrres under aktiveringen av HF-strømmen.



ADVARSEL

Ved drift av signalapparater, mobiltelefoner eller andre sendere i umiddelbar nærhet til RF-generatoren kan det påvirke dens sikre funksjon.

For minimumsavstand for sendeapparater, se kapittel 9.3.

For å redusere disse forstyrrelsene ta følgende mottiltak:

- Velg strømtilkobling for BM-780 II på en annen strømkrets.
- Øk avstanden mellom BM-780 II og den andre enheten (ikke innordne dem rett ved siden av hverandre eller stablet).
- Hvis apparater betjenes ved siden av hverandre eller stablet med BM-780 II, må funksjonen til begge apparater observeres.
- Tilkobling av potensialutjevningbolt (24) til en forskriftsmessig utført jording må garanteres.
- Legg instrumentkablene slik at de ikke befinner seg i nærheten av andre apparater og deres tilkoblingskabler i den grad det er mulig.
- Legg tilkoblingskablene slik at disse ikke befinner seg i nærheten av andre apparater i den grad det er mulig.

6.7 Tilbehør

Sutter Medizintechnik anbefaler følgende testete tilbehør:

- Bipolær silikonkabel, lengde 4,5 m (REF 37 01 38 L)
- Monopolær elektrodehåndtak for elektrodeskaft Ø 2,4 mm, kabellengde 4 m (REF 36 02 18)
- Tilkoblingskabel for nøytrale engangselektroder, lengde 4,5 m (REF 36 02 36)
- Fotbryter (REF 36 01 05, 36 01 09)
- Engangs nøytralelektrode, delt, for voksne og barn (REF 29 00 - 5)

Produktets tilgjengelighet er avhengig av regulerende bestemmelser på de enkelte markedene og kan derfor variere.

**MERK**

Enheten må kun brukes med tilbehør, slitasjedeler og engangsartikler der den sikkerhetsteknisk ubetenkelige bruksevnen er påvist gjennom en samsvarserklæring.

Ved bruk av tilbehørsdeler fra andre produsenter som ikke er testet kan det oppstå økt elektromagnetisk støyutstråling eller redusert elektromagnetisk immunitet for apparatet og det kan medføre feilaktig funksjon.

Hvis du bruker tilbehør fra andre produsenter, er det spesielt viktig å påse at tilbehøret også virkelig egner seg til dette. Indikatorer for seriøse produsenter hhv. egnet tilbehør er bl.a. følgende punkter:

- Produsenten har en samsvarserklæring for tilbehøret.
- Produsenten har et sertifikat for tilbehørets kompatibilitet eller er klar til å bekrefte denne overfor deg.
- Tilbehøret har en bruksanvisning der funksjonsomfanget beskrives entydig og klart forståelig.
- Tilbehøret har passende stikkforbindelser som kan forbindes med apparatet uten overdreven bruk av makt og uten feil.
- Produsenten er klar til å bekrefte en testing av tilbehøret etter den internasjonale standarden IEC 60601-2-2 på forespørsel.
- Tilbehørsprodukter er tydelig lesbart påskrevet, f.eks. med angivelser til produsenten og for maksimal spenningsfasthet.
- Produsenten stiller på ønske ytterligere tekniske data og spesifikasjoner til disposisjon og kan kontaktes for spørsmål innenfor vanlig arbeidstid.

Spør fagforhandleren eller produsenter hvis du er i tvil om noe.

**ADVARSEL**

Unngå innstillinger på enheten der den maksimale utgangsspenningen overskrider tilbehørs-målespenningen (se her spenningsdiagram under kapittel 9.2.2).



Hvis komponenter danner et system med BM-780 II (f.eks. tilkobling av en skyllepumpe eller sammenkobling til en flerstikkontakt), må disse oppfylle kravene til tilsvarende medisinsk miljø. Spesielt skal IEC/EN 60601-1 (3. utgave, kapittel 16) tas hensyn til. I tvilstilfeller skal produsenten rådspørres vedrørende komponentene eller apparatene.

7 Sikkerhetstekniske kontroller

På dette apparatet må følgende kontroller gjennomføres minst hver 24. måned av personer som på grunnlag av sin utdanning, sine kunnskaper og praktiske erfaringer, kan gjennomføre slike sikkerhetstekniske kontroller forskriftsmessig og som ikke er forpliktet til å følge forskrifter vedrørende denne kontrollaktiviteten.

**MERK**

Under bruk får det ikke utføres vedlikeholdsarbeid på BM-780 II.

**MERK**

Reparasjoner på produktene skal kun gjennomføres av produsenten eller av noen som uttrykkelig er autorisert av denne. Ellers ugyldiggjøres garantien og ev. ytterligere garantikrav overfor produsenten.

Følgende sikkerhetstekniske kontroller ble fastsatt:

- Kontroller apparat og tilbehør for funksjonsbegrensende mekaniske skader.
- Kontroller sikkerhetsrelevante påskrifter for leselighet.
- Kontroller smelteinnsatser på apparatvernsikringene for nominell strøm og smeltekarakteristikk.
- Gjennomfør funksjonskontroll iht. bruksanvisningen (se kapittel 5.2).
- Kontroller lik økning av energitutmating tilsvarende dreieretningen på effektinnstilleren (7).
- Gjennomfør nominell-faktisk-verdisammenligning for maksimal utmatet energi på begge utganger ved de tilgjengelige driftsmåtene til tilsvarende angitte nominelle lastmotstander i kapittel 9.2.
- Kontroller akustisk og optisk melding ved effektutmating.
- Elektrisk kontroll i henhold til testrapport for periodiske sikkerhetstekniske kontroller.
- Avledningsstrømmene skal være maksimalt 1,5-dobbelt av første målte verdi og samtidig ikke større enn grenseverdien.

➔ De først målte verdiene finnes i de vedlagte testrapportene fra første installasjon.

Vi anbefaler å føre opp de sikkerhetstekniske kontrollene i en medisinalproduktbok og dokumentere kontrollresultatene.

Hvis apparatet ikke er funksjons- og/eller driftssikkert, skal det repareres, eller driftsansvarlig må meddeles om faren som utgår fra apparatet.

Produsenten påtar seg gjerne sakkyndig gjennomføring av de sikkerhetstekniske kontrollene og stiller et overbroingsapparat til disposisjon i mellomtiden. For gjennomføringen av kontrollen og overbroingsapparatet tas det et gebyr. Ta kontakt med produsenten hhv. fagforhandleren.

8 Pleieanvisninger

8.1 Rengjøring og desinfeksjon

Enheten må skilles fra strømmettet før rengjøring og desinfeksjon. Ved bruk av rengjørings- og desinfeksjonsmidler pass også på ved påspraying at ingen væske kommer inn på innsiden av enheten.

Rengjør apparatet med vanlige rengjøringsmidler uten alkohol på alle de utvendige overflatene, inkludert frontplaten.

Apparatet må aldri rengjøres med skure-, desinfeksjons-, eller løsningsmidler, som lager riper i huset eller som kan skade apparatet.

Overflatedesinfiser enheten og ikke-steriliserbart tilbehør med vanlige desinfeksjonsmidler som finnes ved legekontorer og operasjonsavdelinger.

Før idriftsetting se til at desinfeksjonsmidlene er sikkert fjernet.



MERK

Tilbehørsdeler for elektrokirurgiapparater skal alltid holdes i lytefri, funksjonsdyktig tilstand. Tilbehør som ikke er funksjonsdyktig, er skadet eller defekt, kan utgjøre en fare for pasienten eller brukeren og redusere de tiltenkte funksjonene til elektrokirurgiapparatet. Fjern tilbehør som ikke er klart til bruk.

8.2 Sterilisering av tilbehørsdeler



Til pleie og repossessering av tilbehørsdeler følg absolutt de anvisningene som medfølger tilbehøret.

8.3 Tilbehørsdeler som ikke kan steriliseres



Tilbehørsdeler som ikke kan steriliseres, slik som fotbryteren, skal på lik måte gjennomgå en regelmessig tørkedesinfeksjon.



Bruksanvisningen til BM-780 II erstatter ikke bruksanvisningen til tilbehøret.

9 Tekniske opplysninger

9.1 Tekniske spesifikasjoner, standarder, sertifisering

Strømtilkobling	100 – 240 V; 50/60 Hz	
Strømforbruk	uten RF-avgivelse	ca. 16 VA
	ved maks. utgangseffekt	ca. 120 VA
Beskyttelsesklasse	I	
Beskyttelsesgrad	IP2X	
Klassifisering etter MPG	II b	
Lekkasjestrømmer NF og RF	iht. IEC 60601-1 og IEC 60601-2-2	
Type	BF; defibrillasjonsfast	

RF-utgangsstørrelser:

Strømtype	Effekt	på lastmotstand	maks HF-utgangsstrøm	Nominell frekvens	Modulasjonsfrekvens
CUT 1	Maks. 80 W	± 20 % på 300 Ω	510 mA	0,92 MHz	-
CUT 2	Maks. 70 W	± 20 % på 300 Ω	480 mA	0,92 MHz	58 kHz
CONTACT	Maks. 70 W	± 20 % på 200 Ω	600 mA	1,23 MHz	77 kHz
SPRAY	Maks. 60 W	± 20 % på 300 Ω	450 mA	0,46 MHz	58 kHz
PRECISE	Maks. 70 W	± 20 % på 50 Ω	1200 mA	0,46 MHz	-
Driftsform	Intermitterende INT 10 s / 30 s tilsv. 25 % ED				
Nettsikringer	100 – 240 VAC, 2 x T 1,6 AH 250 V G 5 x 20 mm				
Signalnivå	RF-indikator: 55 dB(A) Alarm: 65 dB(A)				
Vekt	ca. 3,9 kg				
Mål	B x H x D 295 mm x 136 mm x 280 mm				
Standarder	IEC 60601-1: 2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007 + A1:2012				
	IEC 60601-1-2: 2014				
	IEC 60601-2-2: 2017				

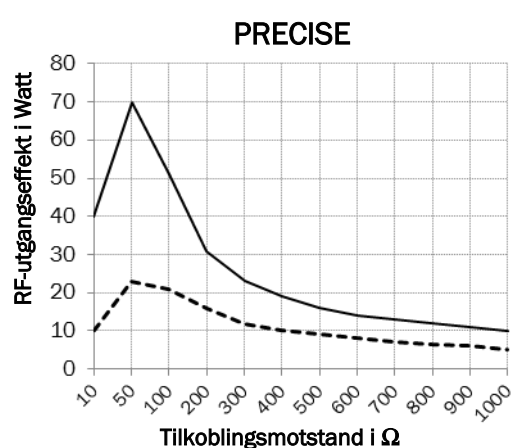
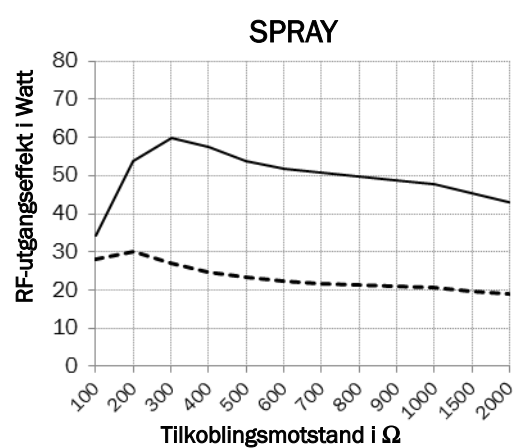
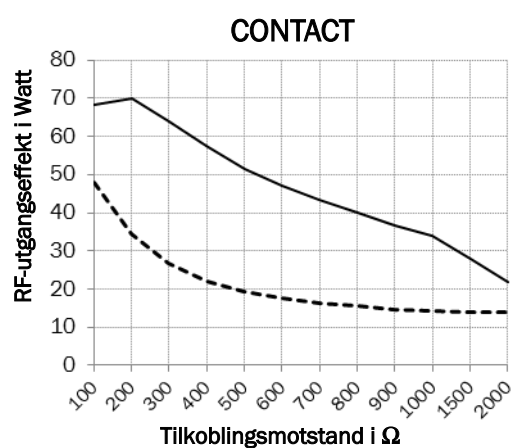
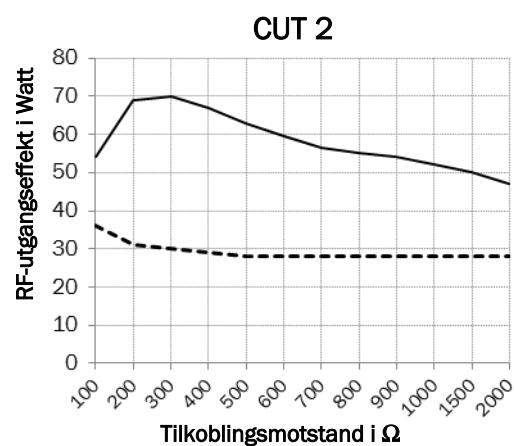
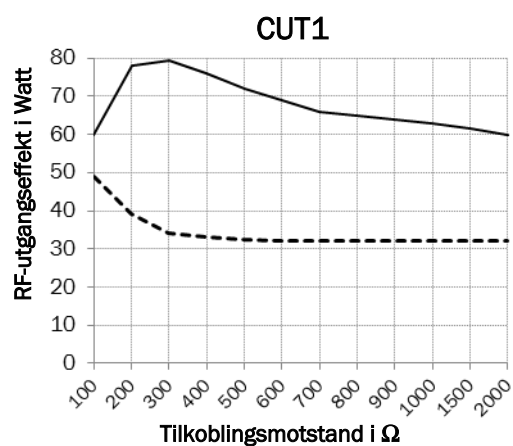


I samsvar artikkel 120 (3) i forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr

Miljøbetingelser for transport og lagring	Omgivelsestemperatur	-25 °C til +70 °C
	Relativ luftfuktighet	10 % til 100 %
	Lufttrykk	500 hPa til 1060 hPa
Miljøbetingelser for driften	Omgivelsestemperatur	+10 °C til +40 °C
	Relativ luftfuktighet	30 % til 75 %
	Lufttrykk	700 hPa til 1060 hPa

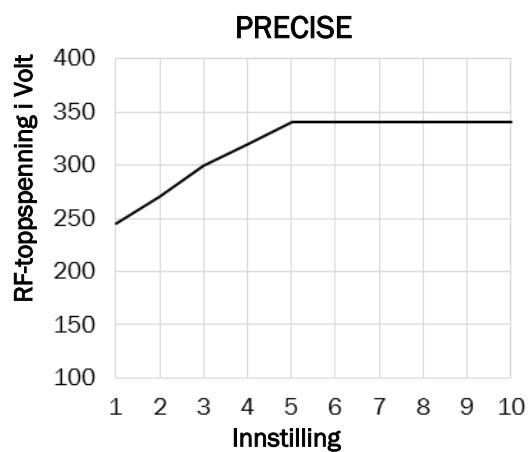
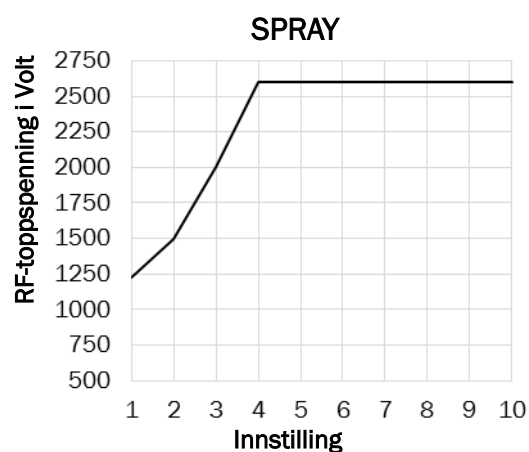
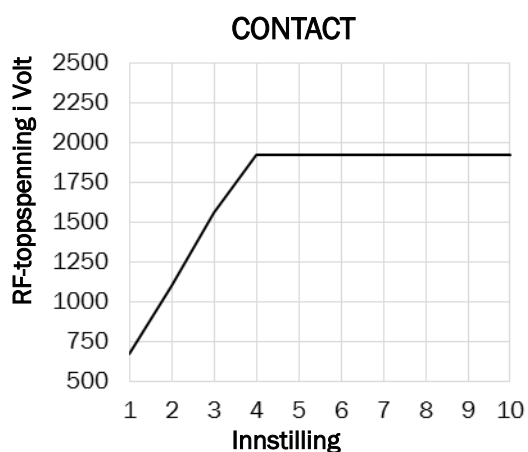
9.2 Diagrammer

9.2.1 RF-effekt



- Innstilling "10" (maksimal utgangseffekt)
 - - - Innstilling "5" (halv utgangseffekt)

9.2.2 RF-spenning



ADVARSEL

For sikker bruk må aktivt tilbehør benyttes, som tilsvarer den valgte modusen til RF-toppsspennningene.

9.3 Direktiver og produsenterklæring om elektromagnetisk kompatibilitet

Direktiver og produsenterklæring i henhold til IEC 60601-1-2:2014 avsnitt 7: Elektromagnetisk stråling		
BM-780 II er beregnet for bruk i de elektromagnetiske omgivelsene spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av BM-780 II skal sikre at enheten brukes i slike omgivelser.		
Immunitetskontroller	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
HF-utstråling iht. CISPR 11	Gruppe 2	BM-780 II må sende ut elektromagnetisk energi for å garantere sin tilsiktede funksjon. Nærstående elektroniske apparater kan påvirkes.
HF-utstråling iht. CISPR 11	Klasse B	Klassen overholdes kun i driftsklarhet uten aktivering av HF-strøm!
Emisjon av oversvingninger iht. IEC 61000-3-2	Klasse A	BM-780 II er egnet for bruk i alle innretninger, også i boligområder og slike som er koblet til det normale offentlige forsyningsnettet for bolighus.
Emisjon fra spenningssvingninger / flimmer iht. IEC 61000-3-3	Stemmer overens	

Direktiver og produsenterklæring i henhold til IEC 60601-1-2:2014 avsnitt 8.9: Elektromagnetisk stråling			
BM-780 II er beregnet for bruk i de elektromagnetiske omgivelsene spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av BM-780 II må forsikre seg om at enheten blir brukt i en slik omgivelse.			
Immunitetskontroller	Testnivå iht. IEC 60601	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Utlading av statisk elektrisitet (ESD) iht. IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktutladning ± 15 kV luftutladning	±8 kV kontaktutladning ± 15 kV luftutladning	Gulv skal være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulvene er belagt med et syntetisk materiale, skal den relative luftfuktigheten være minst 30 %.
Raske transiente elektriske støystørrelser / bursts iht. IEC 61000-4-4	± 2 kV for kraftforsyningslinjer ±1 kV for inngangs- og utgangsledninger	± 2 kV for kraftforsyningslinjer ±1 kV for inngangs- og utgangsledninger	Strømforsyningskvaliteten skal være den samme som i et vanlig nærings- eller sykehusmiljø.
Støtspenning (surges) iht. IEC 61000-4-5	±1 kV differensialmodus ±2 kV normalmodus	±1 kV differensialmodus ±2 kV normalmodus	Strømforsyningskvaliteten skal være den samme som i et vanlig nærings- eller sykehusmiljø.
Spenningssvikt, korttidsavbrytelser og svingninger i forsyningsspenningen iht. IEC 61000-4-11	0 % U_T (100 % svikt i U_T) for ½ periode ved 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 grader 0 % U_T (100 % svikt i U_T) i 1 periode 70 % U_T (30 % svikt i U_T) i 25/30 perioder, enfaset ved 0 grader 0 % U_T (100 % svikt i U_T) i 250/300 perioder	0 % U_T (100 % svikt i U_T) for ½ periode ved 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 grader 0 % U_T (100 % svikt i U_T) i 1 periode 70 % U_T (30 % svikt i U_T) i 25/30 perioder, enfaset ved 0 grader 0 % U_T (100 % svikt i U_T) i 250/300 perioder	Strømforsyningskvaliteten skal være den samme som i et vanlig nærings- eller sykehusmiljø. Hvis brukeren av BM-780 II krever at den fortsatt skal være i drift ved brudd i strømtilførselen, anbefaler vi at BM-780 II forsynes fra en avbruddsfri strømforsyning.
Magnetfelt ved forsyningsfrekvensen (50/60 Hz) iht. IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelt ved nettfrekvens skal tilsvare de typiske verdiene som er å finne i kommersielle miljøer hhv. sykehusmiljøer.
MERKNAD: U_T er vekselstrømspenningen før anvendelse av testnivået.			

Direktiver og produsenterklæring i henhold til IEC 60601-1-2:2014 avsnitt 8.9: Elektromagnetisk immunitet			
BM-780 II er beregnet for bruk i de elektromagnetiske omgivelsene spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av BM-780 II må forsikre seg om at enheten blir brukt i en slik omgivelse. Radioapparater og mobiltelefoner eller andre senere som er i drift i umiddelbar nærhet, kan redusere apparatets funksjon.			
Immunitetskontroller	Testnivå iht. IEC 60601	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Ledete HF-støystørrelser iht. IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz til 80 MHz 6 V _{eff} i ISM-frekvensbånd ^a 150 kHz til 80 MHz	3 V _{eff} 150 kHz til 80 MHz 6 V _{eff} i ISM-frekvensbånd ^a 150 kHz til 80 MHz	Bærbare og mobile trådløse apparater får ikke brukes med mindre avstand til BM-780 II (inkludert ledningene) enn den anbefalte beskyttelsesavstanden på 30 cm . Ved alle frekvenser skal feltstyrken til stasjonære radiosendere, i henhold til undersøkelser på stedet ^b , være lavere enn overensstemmelsesnivået på bruksstedet. ^b Interferens kan skje i området rundt utstyr som er merket med følgende symbol:
Ledete HF-støystørrelser iht. IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	
MERKNAD	Disse direktivene gjelder muligens ikke i alle tilfeller. Elektromagnetisk forplantning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra bygninger, gjenstander og mennesker.		
^a ISM-bånd mellom 150 kHz og 80 MHz er 6,765 MHz til 6,795 MHz; 13,553 MHz til 13,567 MHz; 26,957 MHz til 27,283 MHz; 40,66 MHz til 40,70 MHz			
^b Det er ikke mulig å teoretisk forutsi feltstyrken til stasjonære sendere, f.eks. basisstasjoner til radiotelefoner og mobile landenheter, amatørradiostasjoner, AM- og FM-kringkastings- og fjernsynssendere 100 %. For å fastslå den elektromagnetiske omgivelsen med hensyn til stasjonære sendere, bør en undersøkelse av standplassen overveies. Dersom den målte feltstyrken på stedet hvor BM-780 II er i bruk, overstiger overensstemmelsesnivåene angitt ovenfor, bør apparatet overvåkes for å kunne dokumentere en forskriftsmessig funksjon. Ved uvanlige driftsforhold kan det være nødvendig å iverksette ytterligere tiltak, som en endret orientering eller å flytte BM-780 II.			

Anbefalt beskyttelsesavstand mellom bærbare og mobile HF-telekommunikasjonsapparater og BM-780 II iht. IEC 60601-1-2:2014 avsnitt 8.10				
Fastleggelse i forhold til høyfrekvente trådløse kommunikasjonsinnretninger				
Frekvensbånd (MHz)	Kontrollfrekvens (MHz)	Modulering	Samsvarsnivå (V/m)	Avstand (m)
380 – 390	385	Pulsmodulering ^a 18 Hz	27	0,3
430 – 470	450	FM ^b ±5 kHz slag eller Pulsmodulering ^a 18 Hz	28	0,3
704 – 787	710, 745, 780	Pulsmodulering ^a 217 Hz	9	0,3
800 – 960	810, 870, 930	Pulsmodulering ^a 18 Hz	28	0,3
1700 – 1990	1720, 1845, 1970	Pulsmodulering ^a 217 Hz	28	0,3
2400 – 2570	2450	Pulsmodulering ^a 217 Hz	28	0,3
5100 – 5800	5240, 5500, 5785	Pulsmodulering ^a 217 Hz	9	0,3
MERKNAD	Den minimale beskyttelsesavstanden på 30 cm mellom bærbare HF-kommunikasjonsapparater, som sender på det oppgitte frekvensbåndet og BM-780 II må overholdes. Dette inneholder bl.a. Mobiltelefoner, WLAN-, RFID- og Bluetooth-apparater. Neglisjering kan medføre reduksjon av effektkarakteristikker for apparatet.			
^a Pulsmodulering	Pulsmoduleringen er definert som det trekantete signalet med et tasteforhold på 50 %.			
^b FM	Frekvensmodulering			

10 Miljørelevant informasjon

10.1 Emballasje

Hele emballasjen tas tilbake av selgeren og resirkuleres.
Kast ellers emballasjen med papir- eller husholdningsavfallet.

10.2 Miljøskånsom apparatdrift

Ved vaporisering av vev se til å ikke inhalere røyken som oppstår formålsmessig over lengre tid i konsentrert form. Det oppstår ikke ytterligere skadestoffer enn de nedbrutte produktene som er nevnt ovenfor ved formålsbestemt bruk av apparatet. Det kan brukes et røykgassuttrekk for å lufte ut.

Ikke bare på bakgrunn av en økt driftssikkerhet, men spesielt også på grunn av en energisparende apparatbruk, anbefaler vi å slå av apparatet ved lengre behandlingspauser.

Hvis det brukes engangsartikler i behandlingen, skal disse først kastes i husholdnings- eller problemavfallet etter nøye rengjøring, desinfeksjon og evt. sterilisering. Infiserte skarpe deler fra engangsinstrumenter skal som andre "sharps" (kanyler, nåler og skalpeller) behandles i samsvar med gjeldende forordning (bortskaffing i bakterietette og stikkfaste beholdere).

10.3 Bortskaffing av enheten

Ved konstruksjon av enheten ble det i stor grad unngått å bruke kombinasjonsstoffer, for å sikre en høy grad av resirkulering etter endt levetid. Overhold oppleggene i elektronikkavfallsforordningen ved bortskaffing, eller returner apparatet til produsenten/distributøren for riktig bortskaffing.



Merking av elektrisk og elektronisk utstyr i henhold til direktiv 2002/96/EF (WEEE), hhv. den tyske elektro- og elektronikkapparatloven - ElektroG

Symbolet på produktet eller emballasjen viser at dette produktet ikke kan kastes som normalt husholdningsavfall.

Notater

[illegible]

[illegible]

Adresse til produsenten

Distribueres av:

Produsent:

**Sutter Medizintechnik GmbH
Alfred-Walz-Str. 22
79312 Emmendingen / Tyskland**



**Tlf.: +49 (0) 7641 96256-0
Faks: +49 (0) 7641 96256-30
E-post: info@sutter-med.de
www.sutter-med.de**

Det tas forbehold om endringer!

REF 1100-NO; 2023-10-11

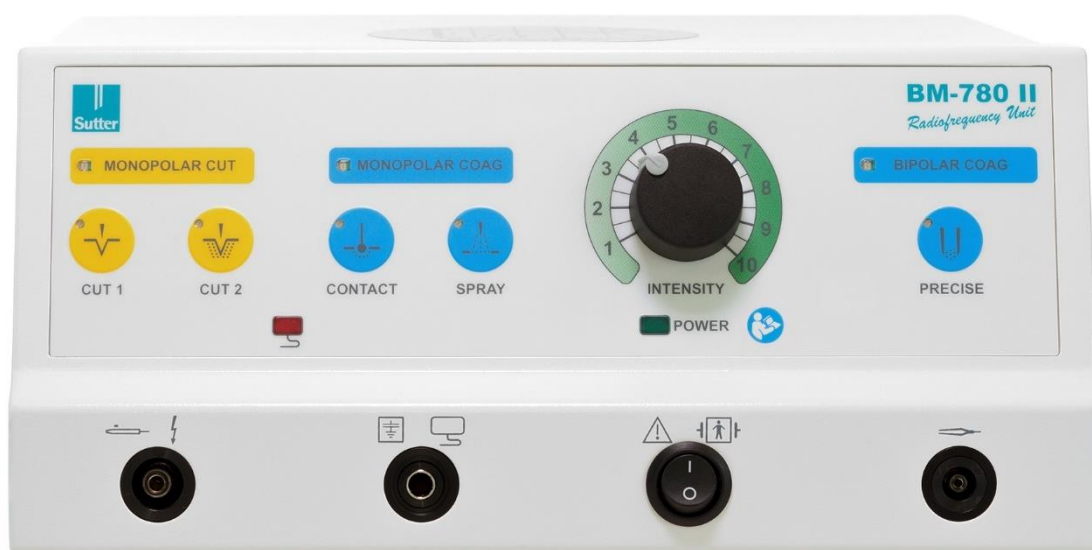


INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

BM-780 II

Generator częstotliwości radiowej

REF: 36 00 80 - 01



Spis treści

1	OBJAŚNIENIE UŻYWANYCH SYMBOLI I SKRÓTÓW	1
2	ZASADA FUNKCJONOWANIA I UŻYTKOWANIE ZGODNE Z PRZEZNACZENIEM	2
2.1	Informacje ogólne o zasadzie funkcjonowania elektrochirurgii	2
2.2	Użytkowanie BM-780 II zgodne z przeznaczeniem	3
2.3	Przeciwwskazania i działanie uboczne	3
2.3.1	Przeciwwskazania	3
2.3.2	Działanie uboczne	3
3	TRANSPORT I OPAKOWANIE	4
3.1	Kontrola wejściowa	4
3.1.1	Szkody transportowe	4
3.1.2	Roszczenia odszkodowawcze	4
3.2	Wysyłka zwrotna	4
4	URUCHOMIENIE	5
4.1	Funkcje elementów obsługi i lampek sygnalizacyjnych w BM-780 II	5
4.2	Przyłącze sieciowe	7
4.3	Przyłącze wyrównania potencjału	7
4.4	Włączanie i wyłączanie urządzenia	8
4.5	Podłączenie osprzętu	8
4.5.1	Podłączenie elektrody neutralnej	8
4.5.2	Podłączenie rękojeści monopolarnych	9
4.5.3	Podłączenie osprzętu bipolarnego	9
4.5.4	Wybór rodzaju prądu	10
4.5.5	Ustawianie mocy	10
5	PRACA	12
5.1	Funkcja specjalna	12
5.2	Test działania	13
6	ŚRODKI BEZPIECZEŃSTWA	14
6.1	Postanowienia ogólne	14
6.2	Ułożenie pacjenta	15
6.3	Zastosowanie elektrod neutralnych	16
6.4	Rozrusznik serca, implanty	17
6.5	Obchodzenie się z instrumentami elektrochirurgicznymi	18
6.6	Ryzyka stwarzane przez zakłócenia elektromagnetyczne	18
6.7	Akcesoria	19
7	KONTROLE TECHNIKI BEZPIECZEŃSTWA	21
8	INSTRUKCJE KONSERWACJI	22

8.1	Czyszczenie i dezynfekcja.....	22
8.2	Sterylizacja części osprzętu.....	22
8.3	Części osprzętu nieprzystosowane do sterylizacji.....	22
9	INFORMACJE TECHNICZNE.....	23
9.1	Dane techniczne, normy, certyfikacja.....	23
9.2	Wykresy.....	24
9.2.1	Moc RF	24
9.2.2	Napięcie RF.....	25
9.3	Wytyczne do projektowania i deklaracja producenta o kompatybilności elektromagnetycznej	26
10	INSTRUKCJE EKOLOGICZNE.....	30
10.1	Opakowanie.....	30
10.2	Ekologiczna eksploatacja urządzenia.....	30
10.3	Utylizacja urządzenia	30

1 Objaśnienie używanych symboli i skrótów

	Ograniczenie temperatury
	Ograniczenie wilgotności powietrza
	Ograniczenie ciśnienia powietrza
	Wyrób medyczny
	Promieniowanie niejonizujące
	Przestrzegać instrukcji użytkowania, instrukcja, ostrzeżenie
	Instrukcja utylizacji
Ω	Ohm
A	Amper
BF	Body Float (nieprzystosowane do używania przy sercu)
dB	Decybel
hPa	Hektopaskal
Hz	Herc
kHz	Kiloherc
MDD 93/42 (EWG)	Dyrektywa UE o produktach medycznych
MHz	Megaherc
MPG	Prawo o produktach medycznych (Niemcy)
NF	Niska częstotliwość
P	Power (moc)
HF	Wysoka częstotliwość
RF	Częstotliwość radiowa
Cz. zużywająca się	Volt
VAC	Alternating current (prąd przemienny)
VA	Woltoamper

(patrz również rozdział 4)

2 Zasada funkcjonowania i użytkowanie zgodne z przeznaczeniem

2.1 Informacje ogólne o zasadzie funkcjonowania elektrochirurgii

Elektrochirurgia jest procedurą chirurgiczną w której wykorzystuje się prąd elektryczny do osiągnięcia efektów chirurgicznych. Aby prąd ten nie powodował podrażnień układu nerwowego (porażenie elektryczne), używa się prądu przemiennego, którego częstotliwość jest tak wysoka (300 kHz), że podrażnienie układu nerwowego nie występuje (prawo Nernsta). Mówi się więc o "**chirurgii wysokiej częstotliwości**" (HF) lub jeśli częstotliwość leży w zakresie fal radiowych, o "**chirurgii częstotliwości radiowej**" (RF). Poniżej pojęcia te są używane jako synonimy.

Jeśli prąd zostanie wprowadzony przy polu operacyjnym z pewnej elektrody i odebrany za pośrednictwem ciała na przeciwnej stronie pola operacyjnego przez elektrodę o dużej powierzchni niewywołującą efektu elektrochirurgicznego, wtedy mówi się o **procesie monopolarnym**. Elektroda w polu operacyjnym nazywana jest elektrodą aktywną, a ta elektroda, która odprowadza z powrotem prąd nazywa się elektrodą neutralną. Jeśli natomiast przy polu operacyjnym prąd zostanie odebrany z ciała przez elektrodę najczęściej symetryczną do elektrody wprowadzającej prąd i prąd ten zostanie odprowadzony do urządzenia, wtedy mówi się o **procesie bipolarnym**.

Generalnie, rozróżnia się dwa efekty elektrochirurgiczne:

- **Cięcie elektrochirurgiczne**
- **Koagulacja elektrochirurgiczna**

W przypadku **cięcia elektrochirurgicznego**, na przejściu między elektrodą i tkanką występuje silne zagęszczenie prądu, które prowadzi do natychmiastowego rozgrzania w tym miejscu. Przez to, z tkanki wydostaje się para wodna. To wydostawanie się pary wodnej oddziela tkankę od elektrody, co powoduje powstanie warstewki izolacyjnej. Aby prąd mógł płynąć dalej, warstwa ta musi zostać elektrycznie przerwana, co powoduje jonizację pary wodnej. W takiej warstewce pary, która nabrała własności przewodnictwa elektrycznego występują teraz pewne efekty fizyczne prowadzące do rozcinania tkanki. Jeśli tkanka dostanie jedynie trochę wody lub wcale, wtedy proces cięcia działa jedynie w ograniczonym zakresie lub wcale. Stosowana jest technika przecinania lub resekcji tkanki za pośrednictwem elektrod ostrzowych lub igłowych lub za pomocą pętli z drutu lub taśmy.

W **koagulacji elektrochirurgicznej** rozróżnia się generalnie dwie zasady działania. Po tym, gdy prąd z elektrody przejdzie do tkanki, następuje miejscowe rozgrzanie tej tkanki dzięki elektrotermicznej przemianie energii (ciepło Joule'a-Lenza). W ten sposób tkankę można poddać denaturyzacji podczas zabiegów chirurgicznych (koagulacja) lub zatrzymać duże krwawienie (hemostaza). Ten rodzaj koagulacji elektrochirurgicznej nazywany jest **koagulacją kontaktową** i jest prowadzona przez elektrodę kulistą lub płytkową płaskiej strony elektrody ostrzowej lub pośrednio poprzez kontakt z zaciskiem na arterii.

Inną jeszcze możliwością zastosowania jest planowane zniszczenie tkanki za pomocą elektrod wkłuwanych, co w takim przypadku może prowadzić do planowanego, pooperacyjnego **zmniejszenia objętości tkanki**.

W zastosowaniu bipolarnym para elektrod często jest wprowadzana jako pęseta lub szczypce z odizolowanymi od siebie ramionami, które zazwyczaj ukształtowane są do specjalnego preparowania.

Inny efekt koagulacji osiągnięty zostanie wtedy, gdy napięcie na elektrodzie aktywnej jest tak wysokie, że mogą powstawać iskry między elektrodą i tkanką. Na końcu tych iskier tworzą się punkty

koncentracji w których powstaje bardzo wysoka temperatura oraz jednocześnie bardzo wysoki gradient temperatury rozchodzący się od wewnątrz do zewnątrz, tak że koagulacja ma miejsce jedynie w cienkiej warstwie powierzchniowej. W ten sposób można osiągnąć hemostazę na dużej powierzchni przy niewielkim wgłębnym uszkodzeniu tkanki. Ten rodzaj koagulacji nazywany jest **koagulacją sprayową** i można ją skutecznieć elektrodą igłową lub ostrą końcówką elektrody ostrzowej.

2.2 Użytkowanie BM-780 II zgodne z przeznaczeniem

Urządzenie BM-780 II ze swoją maksymalną mocą wyjściową 80 W technice monopolarnej i maksymalnie 70 W w technice bipolarnej jest urządzeniem elektrochirurgicznym do wszelkich zabiegów elektrochirurgicznych w zakresie leczenia szyi, nosa i uszu, a także w chirurgii plastycznej, kosmetycznej oraz w dermatologii, ginekologii, medycynie ogólnej, chirurgii powypadkowej i klinicznej. Jest przystosowane do elektrochirurgicznego cięcia i koagulacji.

Wyjątkiem są zastosowania w cieczech oraz zastosowania na otwartym sercu i bezpośrednio na centralnym układzie nerwowym oraz wszędzie tam, gdzie wymagana jest wyższa moc RF niż wynika to z podanej w danych technicznych mocy maksymalnej dla danego rodzaju prądu.

Urządzenie BM-780 II mogą obsługiwać jedynie osoby, które zostały przeszkolone w zakresie prawidłowej i bezpiecznej obsługi. Podczas szkolenia i stosowania należy przestrzegać instrukcji użytkowania.

Bezpieczne stosowanie elektrochirurgii zakłada zapoznanie się użytkownika z techniką i formami użytkowania.



Każda zmiana w konstrukcji produktu lub odstępstwo od niniejszej instrukcji użytkowania prowadzi do unieważnienia odpowiedzialności ze strony Sutter Medizintechnik.

2.3 Przeciwwskazania i działanie uboczne

2.3.1 Przeciwwskazania

Przeciwwskazania są zastosowania, gdzie konieczna jest wyższa moc RF niż wynika to z podanej w danych technicznych mocy maksymalnej dla danego rodzaju prądu.

W razie ingerencji do części ciała o małym przekroju poprzecznym w stosunku do możliwości rozciągania się (struktury włókniste i płaty skórne), można w celu zapobieżenia niepożądanego koagulacji w innych miejscach zdecydować się na zastosowanie techniki bipolarnej lub w ogóle zrezygnować z chirurgii RF.

Przeciwwskazania, które odnoszą się bezpośrednio do produktu są jak dotąd nieznane. Na podstawie ogólnego stanu pacjenta lekarz prowadzący zobowiązany podjąć decyzję, czy można zastosować określoną procedurę. Dodatkowo, w rozdziale **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden**, opisano działania nakierowane na zachowanie bezpieczeństwa.

2.3.2 Działanie uboczne

Działania uboczne, które odnoszą się bezpośrednio do produktu są jak dotąd nieznane. Aby uniknąć niepożądanych skutków należy przestrzegać zasad bezpieczeństwa opisanych w rozdziale **Fehler!**
Verweisquelle konnte nicht gefunden werden..

3 Transport i opakowanie

3.1 Kontrola wejściowa

3.1.1 Szkody transportowe

Urządzenie i elementy osprzętu należy natychmiast po przyjęciu sprawdzić pod względem ewentualnych uszkodzeń transportowych i usterek.

Zawarte w dostawie: BM-780 II, kabel zasilania sieciowego, instrukcja użytkowania

3.1.2 Roszczenia odszkodowawcze

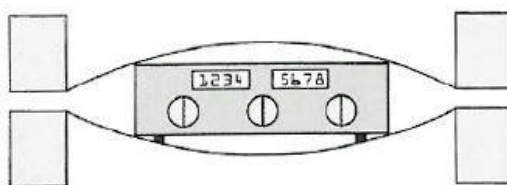
Roszczenia odszkodowawcze mogą zostać uznane tylko wtedy, gdy sprzedawca lub spedytor zostanie natychmiast powiadomiony o powodach. Należy natychmiast sporządzić protokół szkód. Protokół szkód należy dostarczyć najbliższemu przedstawicielowi Suttera lub do samej firmy Sutter, aby można było zgłosić roszczenia odszkodowawcze ubezpieczycielowi.

3.2 Wysyłka zwrotna

W razie wysyłki zwrotnej urządzenia do Suttera lub do punktu serwisowego Suttera powinna nastąpić w miarę możliwości w oryginalnym kartonie. Jeśli go brak, wtedy konieczne należy urządzenie starannie opakować i wysłać. Wszelką odpowiedzialność za nieprawidłowe opakowanie spoczywa na nadawcy. Należy dołączyć następujące dokumenty:

- Nazwisko i adres nadawcy, wzgl. odbiorcy zwrotnego
- Typ i numer urządzenia
- Opis usterek
- Wersja przedłożonej instrukcji użytkowania
- Ostatni protokół badań kontroli techniki bezpieczeństwa

Przy wysyłce zwrotnej lub dalszych wysyłkach generatora RF prosimy mieć na uwadze prawidłowe umieszczenie opakowania membranowego.

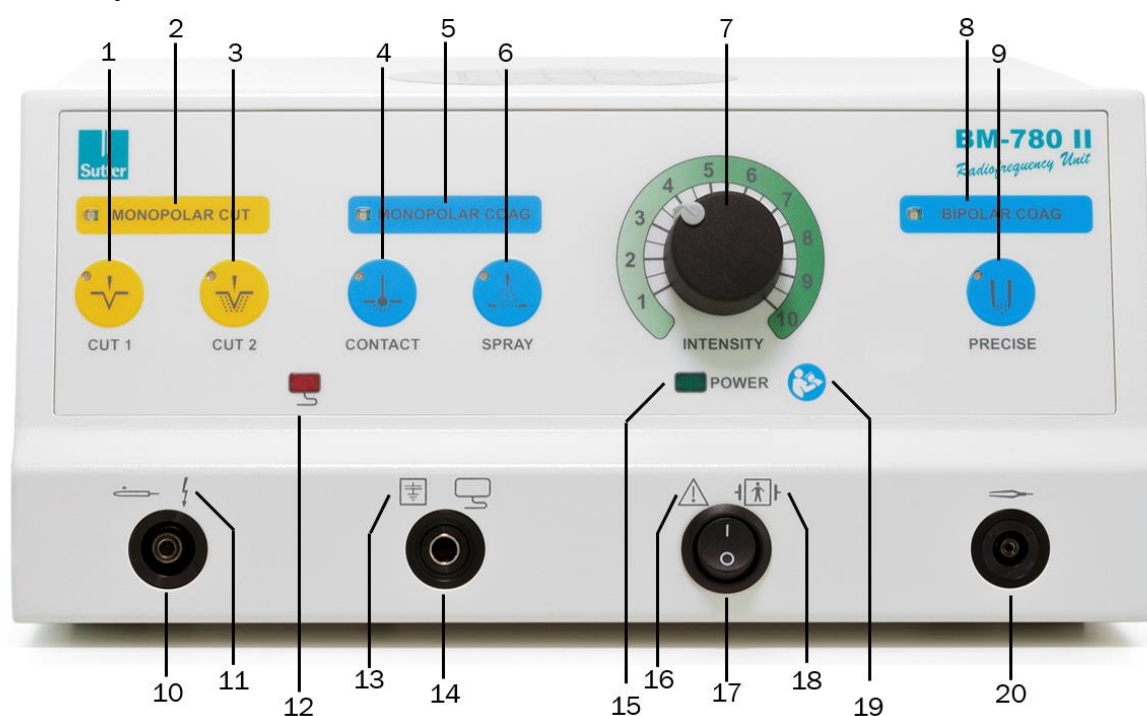


Opakowanie można zamówić pod następującym numerem artykułu: **989118**

4 Uruchomienie

4.1 Funkcje elementów obsługi i lampek sygnalizacyjnych w BM-780 II

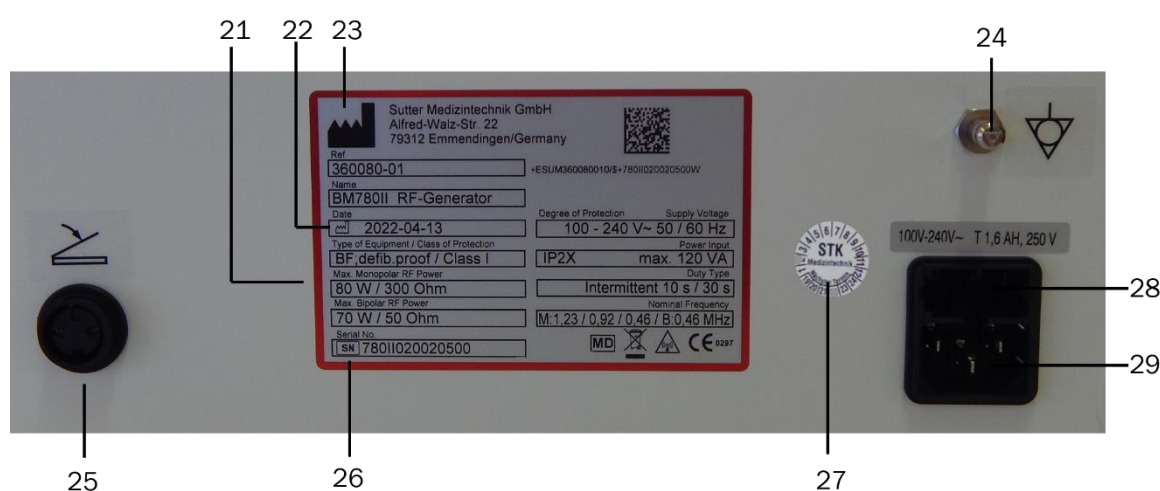
Przód urządzenia:



- 1 Przycisk wyboru CUT 1 dla cięcia monopolarnego
- 2 Kontrolka sygnalizacyjna cięcia monopolarnego
- 3 Przycisk wyboru CUT 2 dla cięcia monopolarnego z krawędzią koagulacji
- 4 Przycisk wyboru CONTACT dla koagulacji kontaktowej
- 5 Kontrolka sygnalizacyjna koagulacji monopolarnej
- 6 Przycisk wyboru SPRAY dla koagulacji sprayowej
- 7 Pokrętko regulacji mocy
- 8 Kontrolka sygnalizacyjna koagulacji bipolarnej
- 9 Przycisk wyboru PRECISE dla koagulacji bipolarnej
- 10  Gniazdko przyłączeniowe instrumentów monopolarnych
- 11  Symbol zalecenia "UWAGA - PRĄDY WYSOKIEJ CZĘSTOTLIWOŚCI, OSTROŻNIE, WYSOKIE NAPIĘCIE"
- 12 Kontrolka sygnalizacyjna alarmu elektrody neutralnej
- 13  Elektrode neutralną dla prądów RF połączyć z uziemieniem, a dla prądów NF nie.
- 14 Przyłącze elektrody neutralnej
- 15 Kontrolka sygnalizacyjna gotowości urządzenia do pracy

- 16  Symbol zalecenia "UWAGA!"
- 17 Wyłącznik główny
- 18  Symbol informacyjny klasyfikacji urządzenia: BF
- 19  Symbol zalecenia "UWAGA! PROSIMY PRZESTRZEGAĆ INSTRUKCJI UŻYTKOWANIA!"
- 20  Przyłącze instrumentów bipolarnych

Tył urządzenia:



- 21 Tabliczka znamionowa
- 22  Data produkcji
- 23  Producent
- 24 Przyłącze PA dla elektrycznego wyrównania potencjału
- 25  Gniazdko przyłączeniowe dla włącznika nożnego
- 26 Numer serii (kodowanie - patrz poniżej)
- 27 Stempel kontrolny STK (kontrola techniki bezpieczeństwa)
- 28 Bezpiecznik urządzenia
- 29 Gniazdko przyłączeniowe dla sieciowego kabla zasilającego

Numer seryjny ma w sobie zakodowane następujące informacje o urządzeniu:

780II 02 00 20 3542 — Bieżący numer produkcyjny
 — Rok produkcji
 — Kod statusu oprogramowania
 — Kod statusu osprzętu
 — Typ urządzenia

4.2 Przyłącze sieciowe



Prosimy przed pierwszym włączeniem sprawdzić, czy parametry Państwa sieci elektrycznej są zgodne z podanym na nalepce (nad gniazdkiem przyłączeniowym kabla zasilającego (29)) ustawieniem napięciowym urządzenia. Jeśli tak nie jest, wtedy prosimy powiadomić o tym swojego sprzedawcę.

(1) Bezpiecznik na zasilaniu sieciowym 100 – 240 VAC, 2 x T 1,6 AH 250 V G, 5x20 mm

(2) Przyłącze do sieci elektrycznej 100 – 240 V; 50/60 Hz

Bezpieczniki znajdują się w elemencie wsuwanym (28) przy gniazdku przyłącza sieciowego.

Podłączyć kabel zasilający do gniazdka przyłączeniowego (29), a drugi koniec kabla sieciowego do gniazdka sieciowego.

W celu całkowitego odłączenia urządzenia od sieci na wszystkich biegunach, powinno być dostępne albo gniazdko wtykowe urządzenia albo gniazdko sieciowe do którego wetknięty jest kabel.

W celu wyłączenia urządzenia z eksploatacji nie są konieczne jakieś szczególne działania.

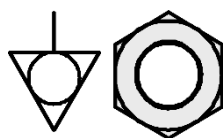


OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo ze względu na porażenie prądem elektrycznym!

W celu uniknięcia zagrożenia porażeniem elektrycznym, urządzenie to można zasiląć jedynie z sieci posiadającej przewód ochronny.

4.3 Przyłącze wyrównania potencjału



Wyrównanie potencjału jest to dobrej przewodności połączenie elektryczne obudów urządzeń. Ma ono zadanie stale utrzymywać urządzenia w stałym potencjale elektrycznych nawet w razie wystąpienia usterki elektrycznej. Wyrównanie potencjału jest przepisowo wymagane w salach operacyjnych, jak podczas operacji kardiologicznych i wyrównanie to można osiągnąć dzięki przyłączu wyrównania potencjału (24). Wymagany do tego kabel połączeniowy nie jest przewidziany w zakresie dostawy i można w razie potrzeby zamówić go u nas.

4.4 Włączanie i wyłączanie urządzenia

POWER



Po włączeniu włącznikiem sieciowym (17) urządzenie jest gotowe do pracy. Okienko sygnalizacji nad włącznikiem musi się świecić na zielono.

4.5 Podłączenie osprzętu

4.5.1 Podłączenie elektrody neutralnej



Podłączyć elektrodę neutralną do przyłącza (14). Można alternatywnie podłączyć jednocześnie elektrodę neutralną albo z powierzchnią dzieloną na dwie części, która umożliwia monitorowanie kontaktu z pacjentem.

W razie niepodłączenia elektrody neutralnej, w monopolarnym trybie pracy miga czerwona kontrolka elektrody neutralnej (12); (w trybie bipolarnym nie ma to miejsca). Jeśli w tym stanie nastąpi próba włącznikiem ręcznym lub nożnym aktywowania urządzenia w trybie monopolarnym, wtedy rozlegnie się ostrzegawczy sygnał akustyczny. Prądu RF nie można aktywować.

Na prąd koagulacji bipolarnej nie ma to wpływu.

Przy podłączonej elektrodzie o wielu powierzchniach kontrolka sygnalizacyjna (12) gaśnie dopiero po osiągnięciu bezpiecznego stanu umożliwiającego stosowanie. Ponieważ należy się tu liczyć z indywidualnymi czasami rozruchu, należy uwzględnić czynnik czasu w stosowaniu takich elektrod.



INSTRUKCJA

Niewystarczający styku elektrody neutralnej z ciałem pacjenta będzie skutkował słyszalnym sygnałem ostrzegawczym tylko wtedy, gdy używana jest monitorowana elektroda neutralna z monitorem jakości styku.

Więcej informacji na temat prawidłowego stosowania elektrod neutralnych można znaleźć w rozdziale 6.3.

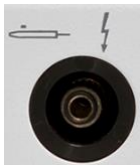


OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo z powodu błędnego postępowania z elektrodą neutralną!

Więcej informacji na temat prawidłowego stosowania elektrod neutralnych można znaleźć w rozdziale 6.3.

4.5.2 Podłączenie rękojeści monopolarnych



Do cięcia monopolarnego i koagulacji można podłączyć rękojeść z włącznikiem ręcznym lub rękojeść bez włącznika ręcznego, lecz w kombinacji z włącznikiem nożnym. Rękojeści podłącza się do przyłącza (10). Żądaną elektrodę aktywną należy wsunąć do rękojeści chirurgicznej, aż zapewniony będzie stabilny chwyt.



Włącznik nożny podłączany jest do przyłącza (25) z tyłu urządzenia.



OSTRZEŻENIE

Przy pracy z monopolarnymi prądami koagulacyjnymi istnieje ryzyko poparzeń z powodu stosowania niewystarczająco izolowanych instrumentów!

Jeżeli izolacja instrumentów jest niewystarczająca lub uszkodzona, istnieje ryzyko narażenia użytkownika na napięcia wysokiej częstotliwości (HF). Rękawica chirurgiczna nie stanowi statusowej izolacji elektrycznej. Nie chroni przed możliwymi przebiciami napięcia.

W przypadku zastosowania pośredniego za pomocą narzędzia ręcznego (kleszcze chirurgiczne), powinno być ono izolowane w taki sposób, aby użytkownik nie był narażony na działanie napięcia HF przekazywanego do narzędzia.

4.5.3 Podłączenie osprzętu bipolarnego



Celem prowadzenia koagulacji bipolarnej należy podłączyć kabel przyłączeniowy instrumentu do gniazdka (20). Do tego kabla można podłączyć kilka instrumentów bipolarnych.



Aktywowanie następuje wyłącznie włącznikiem nożnym podłączonym do gniazdka (25) z tyłu urządzenia.

Do realizacji koagulacji bipolarnej **nie trzeba** podłączać elektrody neutralnej.

Jednoczesne założenie elektrody neutralnej nie ma jednak żadnego wpływu na bezpieczeństwo i efektywność koagulacji bipolarnej.



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo oparzenia się!

Niebezpieczeństwo porażenia elektrycznego spowodowane dotknięciem elementów będących pod napięciem!

Przy stosowaniu elektrod i podczas wymiany elektrody nie wolno aktywować prądu wysokiej częstotliwości.

4.5.4 Wybór rodzaju prądu

Urządzenie BM-780 II dysponuje trzema trybami pracy:

Monopolar CUT (cięcie monopolarne)

Monopolar COAG (koagulacja monopolarna)

Bipolar COAG (koagulacja bipolarna)

W celu rozróżnienia tych trybów pracy, przód urządzenia podzielony jest na trzy pola obsługi:



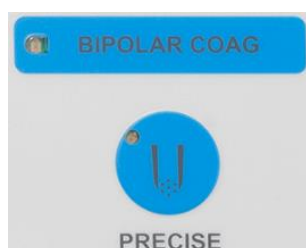
Na polu obsługi oznakowanym na żółto "Monopolar CUT" na przedzie urządzenia, lampka kontrolna (2) sygnalizuje aktywowanie prądu cięcia i do dyspozycji są dwa różne rodzaje prądu do cięcia:

- CUT 1 (1) Gładkie cięcie bez krawędzi koagulacji
- CUT 2 (3) Prąd cięcia z krawędzią koagulacji



Na polu obsługi oznakowanym na niebiesko "Monopolar COAG" na przedzie urządzenia, lampka kontrolna (5) sygnalizuje aktywowanie monopolarnego prądu koagulacji i do dyspozycji są dwa różne rodzaje prądu do koagulacji:

- CONTACT (4) Koagulacja z oddziaływaniem wgłębnym przy bezpośrednim kontakcie między elektrodą i tkanką.
- SPRAY (6) Prąd koagulacji z niewielkim oddziaływaniem wgłębnym do koagulacji powierzchniowej przy użyciu iskier (fulguracja).



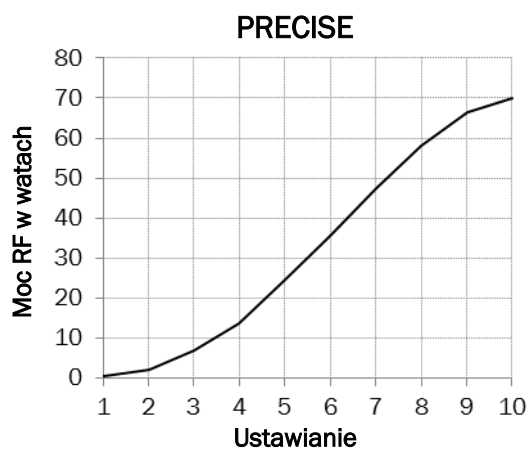
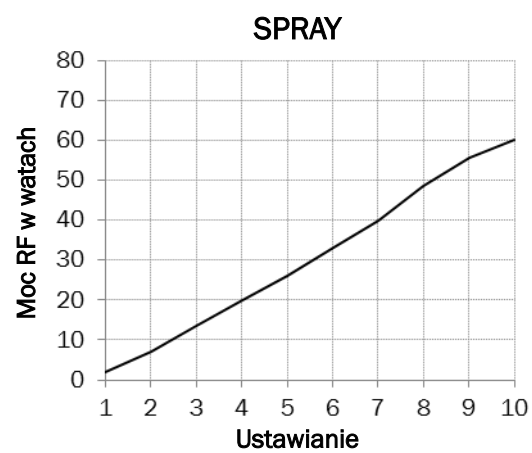
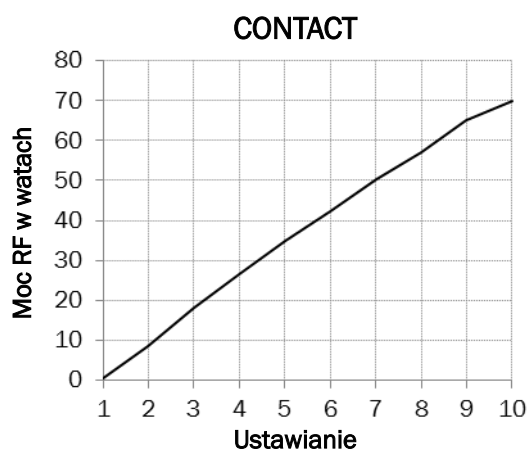
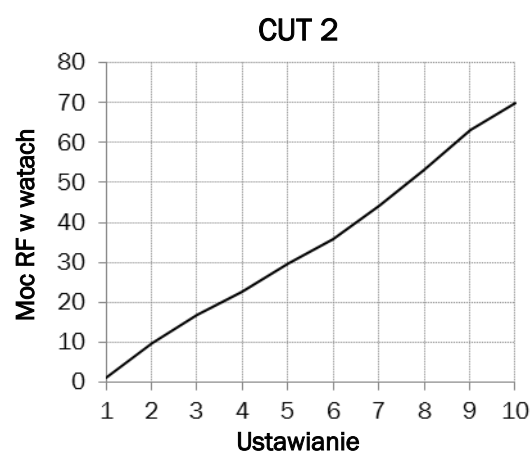
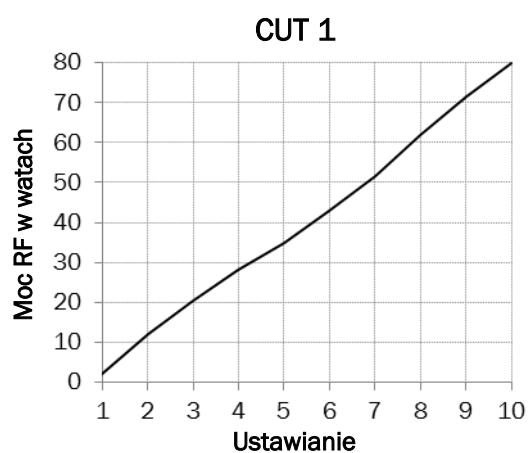
Na prawym polu obsługi oznakowanym na niebiesko "Bipolar COAG" na przedzie urządzenia, lampka kontrolna (8) sygnalizuje aktywowanie bipolarnego prądu koagulacji i do dyspozycji jest jeden rodzaj prądu do koagulacji bipolarnej:

- PRECISE (9) Lokalna koagulacja kontaktowa w strefie bipolarnej pary elektrod.

4.5.5 Ustawianie mocy



W celu ustawienia mocy wyjściowej należy działać regulatorem mocy (7). Ustawiania mocy dokonuje się od wyznaczonej wartości minimalnej do wartości maksymalnej zależnej od wybranego rodzaju prądu (patrz dane techniczne, rozdział 9.1). Przy tym, moc wyjściowa rośnie liniowo wraz z kątem obrotu pokrętła, a zależność można odczytać z niżej zaprezentowanego wykresu dla każdego rodzaju prądu.



5 Praca

Przy aktywowaniu następuje przełączenie prądu RF według uprzednio wybranego rodzaju prądu po naciśnięciu włącznika na rękojeści lub naciśnięciu przycisku nożnego. Podawanie prądu RF realizowane jest odpowiednio do uprzednio ustawionej mocy. Po zaktywowaniu rozlegnie się stały dźwięk i kontrolka sygnalizacyjna właściwa dla danego trybu pracy zaświeci się.



INSTRUKCJA

Ze względów bezpieczeństwa należy zawsze przed aplikacjami chirurgicznymi przeprowadzić test działania włącznika nożnego. Należy w tym celu nadepnąć na pedał przy włączonym urządzeniu elektrochirurgicznym. W celu uniknięcia niespodziewanego poparzenia należy przeprowadzić test działania bez wetknięcia przewodów elektrodowych do urządzenia elektrochirurgicznego.



OSTRZEŻENIE

Należy ściśle przestrzegać zasad podanych w rozdziale 6 odnoszących się pacjenta, jak i użytkownika, w szczególności w kwestii prawidłowego położenia elektrody neutralnej i prawidłowego ułożenia pacjenta.



OSTRZEŻENIE

W celu zapewnienia bezpieczeństwa użytkownika należy użyć aktywnych akcesoriów, które są w stanie wytrzymać szczytowe napięcia o częstotliwości radiowej w wybranym trybie pracy.

Osprzęt wolno stosować wyłącznie w jego nienagannym stanie.



OSTRZEŻENIE

W razie długotrwałej aplikacji prądu HF o wysokiej mocy może dojść do silnego rozgrzania się urządzenia.

5.1 Funkcja specjalna

Urządzenie wyposażone jest w następującą funkcję specjalną.



Funkcja AutoRF™ monitoruje i reguluje wydatek mocy przez urządzenie w zależności od stanu tkanki.

5.2 Test działania

Przed użyciem urządzenia należy sprawdzić wszystkie funkcje urządzenia. Prosimy przeprowadzić następujący test działania:

1. Wyjąć wtyczkę kabla przyłączeniowego elektrody neutralnej z gniazdka przyłączeniowego (14). Miga czerwona lampka ostrzegawcza (12). Przy próbie aktywowania monopolarnego prądu RF rozlega się przerywany sygnał akustyczny zamiast ciągłego dźwięku aktywacyjnego, a aktywacja prądu RF zostaje zablokowana. Prąd bipolarny jest natomiast po wyborze możliwy do aktywowania; czerwona lampka ostrzegawcza w takim przypadku nie miga.
2. Wetknąć ponownie wtyczkę kabla przyłączeniowego elektrody neutralnej z gniazdka przyłączeniowego (14). Czerwona lampka ostrzegawcza (12) nie powinna więcej migać. W przypadku dzielonej elektrody neutralnej należy ją prawidłowo założyć na ciało pacjenta, co spowoduje zgaśnięcie lampy alarmowej.
3. Podłączyć kabel przyłączeniowy z rękojeścią elektrody do gniazdka (10). Za pomocą włącznika ręcznego na rękojeści elektrody lub włącznikiem nożnym aktywować wybrany prąd. Kontrolki sygnalizacyjne przyporządkowane do danego rodzaju prądu (2), (5) lub (8) powinny w zależności od wybranego rodzaju prądu zaświecić się i powinien rozlec się sygnał aktywowania RF.

Prosimy mieć na uwadze, że koagulacja bipolarna może zostać aktywowana jedynie włącznikiem nożnym.



OSTRZEŻENIE

Jeśli bez podłączonego włącznika nożnego lub elektrody rozlegnie się sygnał aktywujący HF, wtedy oznacza to usterkę urządzenia i konieczność jego wyłączenia z ruchu do chwili naprawy. Konieczna jest kontrola techniczna.

Jeśli rozlegnie się sygnał aktywowania HF przy podłączonym włączniku nożnym lub rękojeści elektrody **bez** aktywowania jakiegoś elementu obsługi, wtedy oznacza to usterkę jednej części osprzętu. Takiej części osprzętu wolno już więcej uruchamiać. Konieczna jest wymiana.

6 Środki bezpieczeństwa

6.1 Postanowienia ogólne

Urządzeniami elektrochirurgicznymi są generatory wysokiej częstotliwości, których celem stosowania jest wytwarzanie wysokich napięć i prądów. W celu uniknięcia zagrożenia wobec pacjentów, personelu i osób trzecich należy daną metodę stosować w sposób bardzo staranny i ściśle przestrzegać instrukcji obsługi i bezpieczeństwa.

Zgodnie z przepisami użytkownika należy prowadzić księgę produktów medycznych.

Poważne zdarzenia związane z eksploatacją produktu należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego Unii Europejskiej, w którym użytkownik i/lub pacjent ma swoją siedzibę i/lub miejsce zamieszkania.



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo oparzenia na skutek kontaktu z prądem wysokiej częstotliwości o dużej koncentracji!

Potencjał ryzyka elektrochirurgii wzrasta wraz z zastosowaną mocą.

Nieprzestrzeganie poniższych zasad bezpieczeństwa może spowodować poważne lub nawet śmiertelne obrażenia pacjenta lub użytkownika!

- Błąd jakiegoś urządzenia elektrochirurgicznego może prowadzić do nieoczekiwanego skoku mocy wyjściowej. Aby tego uniknąć, BM-780 II jest zintegrowany z wyłącznikiem ochronnym przeciw podawaniu zbyt wysokich parametrów.
- Ryzyko ze strony wysokiego napięcia elektrycznego!
- Moc RF powinna być ustawiona na możliwie najniższym poziomie stosowanym w danej technice.
 - ➔ Jednak należy mieć na uwadze to, że również zbyt niskie ustawienie mocy pociąga za sobą ryzyko, że np. jeśli ze względu na zbyt niską moc jakieś cięcie nie może dojść do skutku, to z tego powodu występuje lokalna koagulacja, która nie jest pożądana lub nawet niebezpieczna.
- Niedostateczny efekt przy zwyczajowym ustawieniu może być spowodowany np. przez niedostateczne przyleganie elektrody neutralnej, niedostateczny kontakt w połączeniach wtykowych, przerwane pod izolacją kable lub elektrody na których wystąpił stały osad. Należy to sprawdzić i w razie potrzeby wymienić uszkodzone części.
- Stosowanie urządzeń chirurgii RF może być związane z tworzeniem się iskier na elektrodzie aktywnej.
 - ➔ Stosowanie zapalnej anestezjologii, gazu rozweselającego (N₂O) i tlenu nie powinno mieć miejsca.
 - ➔ Wszelkie materiały palne stosowane jako czyściwo lub środek dezynfekcyjny w roztworze należy przed stosowaniem w elektrochirurgii poddać rozcieńczeniu.
 - ➔ Występuje zagrożenie zbierania się cieczy palnych pod pacjentem lub w zagłębieniach ciała, jak pępek lub pochwa. Płyny, które się zbierają w tych miejscach należy zetrzeć jeszcze przed rozpoczęciem używania urządzenia elektrochirurgicznego RF.
 - ➔ Ostrzega się przed niebezpieczeństwem zapłonu gazów endogennych.

- ➔ Nasycone tlenem materiały, jak wata i gaza mogą w przypadku nawet prawidłowego użycia urządzenia elektrochirurgicznego RF mogą się zapalić na skutek powstających iskier.
- Stosowanie rodzaju prądu o wysokim napięciu, szczególnie rodzaju prądu dla koagulacji wysokonapięciowej może powodować podrażnienia mięśniowo-nerwowe u pacjenta.
- Łączenie z innymi urządzeniami może mieć miejsce jedynie w wykonaniu producenta lub za jego zgodą.
- Praca innych urządzeń elektromedycznych może zostać przez urządzenie elektrochirurgiczne RF zakłócona.

6.2 Ułożenie pacjenta

W zastosowaniach monopolarnych prąd elektryczny doprowadzany do pacjenta z urządzenia elektrochirurgicznego za pośrednictwem elektrody aktywnej i może być wprowadzany albo przez

- regularną ścieżkę prowadzącą przez elektrodę neutralną, która odprowadza prąd na dużej powierzchni od pacjenta do urządzenia bez wywoływania efektów cieplnych na elektrodzie aktywnej, albo przez
- niepożądany by-pass, który może się utworzyć wtedy, gdy pacjent ma kontakt z uziemionymi elementami przewodzącymi prąd.
 - ➔ Są nimi duże elementy metalowe, jak podstawy łóżek szpitalnych lub terapeutycznych, stoły operacyjne oraz krzesła o konstrukcji metalowej i obudowy urządzeń elektrycznych podłączonych do sieci elektrycznej.
 - ➔ Pacjent nie powinien mieć kontaktu w uziemionych elementach metalowych, ponieważ występuje zagrożenie oparzeń punktowych w miejscach kontaktu. W szczególności kończyny pacjenta nie powinny dotykać urządzeń metalowych.

Również i przy stosowaniu generatora RF należy przestrzegać następujących instrukcji:

- Jeśli pacjent leży na stole operacyjnym lub na łóżku terapeutycznym o metalowej konstrukcji nośnej, wtedy należy go zabezpieczyć izolacją odporną na wysoką częstotliwość od metalowych powierzchni poprzez odpowiednią ilość warstw (koców, ręczników itp.).
- Jeśli podczas operacji należy się liczyć z wystąpieniem wilgoci, poceniem się itp., wtedy należy położyć wodoszczelną folię zapobiegającą przemoczeniu warstw służących za izolację odporną na wysoką częstotliwość.
- Należy w każdym wypadku unikać tworzenia się wszelkiej wilgoci zbierającej się pod ciałem pacjenta i w razie potrzeby stosować następne suche wkłady z koców lub ręczników.
- Przewody zasilające do elektrod RF należy poprowadzić bez pętli i aby nie dotykały ani pacjenta, ani innych przewodów. Powyższe dotyczy zwłaszcza przewodu elektrody neutralnej. Dla urządzenia wolno używać wyłącznie przewodów przewidzianych przez producenta tego urządzenia.
- Prąd RF przepływający przez ciało powinien po możliwie najkrótszej drodze dotrzeć do elektrody neutralnej.
 - ➔ Należy przy tym mieć na uwadze to, aby prąd w drodze do elektrody neutralnej nie wyszedł z ciała i nie wszedł do niego w innym miejscu, np. przy kontakcie między ręką i udem lub łokciem i torsem. W takich miejscach styczności przy takim prądzie by-passowym występuje niebezpieczeństwo oparzenia.

- Strefy z większą potliwością należy utrzymywać w stanie suchym za pomocą ściereczek przykrywających, kończyny przylegające do tułowia ciała lub miejsca styczności skóry ze skórą należy oddzielić poprzez umieszczenie pomiędzy nimi ściereczek (ramię-tułów, noga-noga, kobiece piersi).

Po zmianie pozycji pacjenta należy sprawdzić elektrody, przewody i izolowane podkłady ochronne pod względem prawidłowości ich założenia.



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo oparzenia spowodowane przez prądy błędne!

Jeśli prąd HF skupi się na małym obszarze, wtedy mogą powstać oparzenia. Przy wspólnym zastosowaniu techniki bi- oraz monopolarnej należy mieć na uwadze, aby poszczególne przewody były w minimalnym odstępnie od siebie wynoszącym 10 cm. Wszelkie przewody muszą być luźne i położone bez pętli.

6.3 Zastosowanie elektrod neutralnych



Należy starannie założyć elektrody neutralne i przewody. Należy przy tym przestrzegać następujących zasad:

- Zapewnić niezawodny kontakt elektrody neutralnej na cały czas trwania zabiegu RF. Przy zakładaniu elektrody neutralnej na kończyny nie utrudniać krążenia krwi.
- Przyłożyć elektrodę neutralną do ciała pacjenta jak najbliżej do pola operacji, pewnie i na całej jej powierzchni.
- Elektrodę neutralną należy umieścić w odpowiednim i przygotowanym miejscu na ciele pacjenta.
- Ścieżki przepływu prądu mają być możliwie najkrótsze oraz przechodzić w kierunku wzdłużnym lub diagonalnym ciała pacjenta, nie w poprzek, oraz w żadnym wypadku nie przez tors.
- Ewentualnie występujące elementy metalowe oraz na ciele należy w miarę możliwości usunąć, zaizolować lub szczególnie uważać na nie.
- W celu zapewnienia długotrwałej aplikacji elektrody neutralnej podczas całego cyklu operacji, zalecamy stosowanie dwuczęściowej przyklejanej elektrody neutralnej jednorazowego użytku. Tylko dzięki przyklejanej elektrodzie neutralnej jednorazowego użytku zapewnione jest stałe monitorowanie pacjenta.
 - Jednoczęściowa elektroda neutralna nie ma możliwości monitorowania. Przy błędnym przyłożeniu sygnał ostrzegawczy nie będzie wyzwalany! W przypadku zastosowania niekompatybilnych elektrod neutralnych z możliwością monitorowania, monitorowanie nie jest możliwe.
- Przy stosowaniu przyklejanych elektrod jednorazowego użytku należy mieć na uwadze datę przydatności do użycia.
- W razie stosowania elektrod samoprzylepnych, których żelowa warstwa została uszkodzona, mogą wystąpić oparzenia drugiego lub trzeciego stopnia. Ponadto szybkie usunięcie elektrod samoprzylepnych może prowadzić do obrażeń skóry.
 - Nie wolno stosować elektrod adhezyjnych, których żelowa warstwa została uszkodzona.
 - Upewnić się, że bezżelowe zatrzaski łączące elektrody przyklejanej są całkowicie zakryte klipsem łączącym kabel, tak aby nie mogły wejść w kontakt ze skórą pacjenta.

- Ryzyko poparzenia pod elektrodą neutralną jest szczególnie wysokie, gdy stosowane są cięcia monopolarne lub kontaktowe prądy koagulacyjne o szczególnie dużej mocy i o długim czasie aktywacji.
- Ponieważ w trakcie operacji zawsze można spodziewać się metodycznej zmiany zastosowania z bipolarnego na monopolarne, zalecamy w każdym przypadku przyłożenie elektrody neutralnej.
- Elektrody neutralnej nie wolno zakładać nad implantami i innymi częściami metalowymi oraz nie nad wystającymi kośćmi i zabliźnioną tkanką. W razie potrzeby należy miejsce przyłożenia elektrody odpowiednio przygotować poprzez oczyszczenie, odtłuszczenie i ogolenie w przypadku silnego owłosienia. Do usuwania nie wolno stosować środków, które wysuszają skórę (np. alkoholu).
- Przy jednoczesnym stosowaniu chirurgii RF i monitorów nadzorujących, na pacjencie można stosować tylko takie elektrody monitorujące, których przewody zasilające zawierają rezystancje ochronne lub dławiki RF. Elektrod igłowych do monitorowania stosować nie wolno. Aktywnych elektrod chirurgicznych nie wolno stosować w pobliżu elektrod EKG (odstęp co najmniej 15 cm).
- W celu usunięcia elektrody neutralnej nie wolno ciągnąć za kabel lub blaszkę przyłączeniową. W przypadku elektrody przyklejanej zbyt szybkie jej odrywanie może prowadzić do podrażnień skóry.
- Należy postępować zgodnie z instrukcją użytkowania.

6.4 Rozrusznik serca, implanty aktywne i pasywne



OSTRZEŻENIE

Generalnie, w odniesieniu do pacjentów z implantami metalowymi obowiązuje zasada, że ścieżki przepływu prądu RF nie powinny w żadnym wypadku prowadzić te implanty. Należy to uwzględnić przy aplikowaniu elektrody aktywnej i neutralnej, tj. obowiązuje zakaz kładzenia elektrody neutralnej nad endoprotezą oraz nad metalowymi implantami.



INSTRUKCJA

W przypadku pacjentów z implantami aktywnymi, np. rozrusznikami serca lub zaimplantowanymi elektrodami, występuje zagrożenie dla zdrowia w przypadku stosowania chirurgicznego urządzenia RF. Oddziaływanie takiego urządzenia może prowadzić do nieodwracalnych uszkodzeń aktywnych implantów lub pogorszenia ich działania. Ze względu na tę nieprzewidywalność, elektrochirurgię w przypadku takich pacjentów można stosować tylko wtedy, gdy nie ma innej alternatywy. Należy koniecznie przestrzegać poniższych zasad.

- Należy uwzględnić instrukcję użytkowania wydaną przez producenta implantów.
- Zaleca się monitorowanie takich pacjentów za pomocą odpowiedniego monitoringu nadzorującego.
- Należy mieć w pogotowiu defibrylator i zewnętrzny rozrusznik serca.
- Do elektrochirurgii odnoszą się następujące informacje:
 - ➔ Należy na początku ustawić minimalną dla danej aplikacji moc wyjściową.
 - ➔ Elektroda aktywna urządzenia elektrochirurgicznego nie powinna być bliżej niż 15 cm od aktywnego implantu lub jego elektrod.

→ Należy starannie trzymać się zasad stosowania, jak np. zakładania elektrody neutralnej.

**INSTRUKCJA**

W miarę możliwości, należy stosować technikę bipolarną.

6.5 Obchodzenie się z instrumentami elektrochirurgicznymi

W przypadku przesyłania instrumentów RF należy przestrzegać następujących instrukcji:

- Przewody zasilające i zastosowane instrumentarium zostały dobrane dla napięć RF w BM-780 II i nie powinny ich przekraczać (patrz w tym celu wykresy napięć w rozdziale 9.2.2).
- Przed użyciem wszelkie elementy osprzętu powinny zostać poddane kontroli wzrokowej.
- W czasie przerw w stosowaniu nie wolno w żadnym wypadku odkładać instrumentów elektrochirurgicznych na ciele pacjenta.
- Gdy elektroda aktywna wchodzi w kontakt z częściami metalowymi, mogą powstawać nadmiarowe i szkodliwe przyłącza prądu HF lub ścieżki zagęszczonego przepływu prądu. Mogą one spowodować poparzenia.

**OSTRZEŻENIE**

Niebezpieczeństwo oparzenia się! Niekontrolowane działanie przełącznika palcowego lub nożnego może skutkować niekontrolowaną aktywacją wysokiej częstotliwości (HF). Może to prowadzić do efektu termicznego na niezaplanowanej do zabiegu części ciała, jeśli np. podłączony jest instrument chirurgiczny.

6.6 Ryzyka stwarzane przez zakłócenia elektromagnetyczne

**OSTRZEŻENIE**

Gdy urządzenia elektrochirurgiczne takie jak BM-780 II, które generują prąd o wysokiej częstotliwości, są nawet używane zgodnie z przeznaczeniem, to inne urządzenia elektromedyczne (np. monitorowanie EKG) i elektroniczne (np. telefon, komputer) mogą zostać zakłócone podczas aktywacji prądu HF.

**OSTRZEŻENIE**

Eksplatacja urządzeń radiowych, telefonów komórkowych lub innych nadajników w bezpośrednim sąsiedztwie generatora RF może zakłócić jego bezpieczne funkcjonowanie.

Minimalne odległości od nadajników - patrz rozdział 9.3.

W celu zmniejszenia tych zakłóceń należy podjąć następujące działania:

- Wybrać przyłączy sieciowe BM-780 II na innym obwodzie elektrycznym.
- Zwiększyć odstęp BM-780 II w stosunku do innych urządzeń (nie w bezpośrednim sąsiedztwie obok siebie oraz nie jeden na drugim).

- Jeśli BM-780 II i inne urządzenie będą pracować obok siebie lub jeden na drugim, wtedy należy monitorować działanie obu tych urządzeń.
- Zapewnić przyłącze bolca wyrównania potencjału (24) do przepisowego uziemienia.
- Kable instrumentarium kłaść tak, aby nie znajdowały się w pobliżu kabli innych urządzeń i ich kabli przyłączeniowych.
- Kable przyłączeniowe kłaść tak, aby nie znajdowały się w pobliżu innych urządzeń.

6.7 Akcesoria

Sutter Medizintechnik zaleca używanie następującego, wypróbowanego osprzętu:

- Bipolarny kabel silikonowy, długość 4,5 m (REF 37 01 38 L)
- Monopolarna rękojeść elektrody dla trzpienia elektrody Ø 2,4 mm, długość kabla 4 m (REF 36 02 18)
- Kabel przyłączeniowy dla elektrod neutralnych jednorazowego użytku, długość 4,5 m (REF 36 02 36)
- Włącznik nożny (REF 36 01 05, 36 01 09)
- Jednorazowa elektroda neutralna, dzielona, dla dorosłych i dzieci (REF 29 00 - 5)

Dostępność produktów zależy od wymogów regulacyjnych na poszczególnych rynkach i dlatego może się różnić.



INSTRUKCJA

Urządzenie wolno użytkować jedynie z osprzętem, częściami zużywającymi się i artykułami jednorazowego użytku, których przydatność z punktu widzenia techniki bezpieczeństwa została udokumentowana deklaracją zgodności.

Użycie niesprawdzonych elementów osprzętu od innych producentów może skutkować zwiększoną emisją elektromagnetyczną lub zmniejszoną odpornością elektromagnetyczną urządzenia i prowadzić do nieprawidłowej pracy.

Przy stosowaniu osprzętu od innych producentów szczególne znaczenie ma zbadanie, czy osprzęt ten jest faktycznie kompatybilny. Cechami charakterystycznymi poważnych producentów są następujące znamiona:

- Producent posiada deklarację zgodności na osprzęt.
- Producent posiada świadectwo kompatybilności osprzętu, względnie jest w stanie je potwierdzić.
- Wraz z osprzętem przekazana jest instrukcja obsługi, która jednoznacznie i jasno opisuje zakres funkcji.
- Osprzęt posiada pasujące złącza wtykowe, które pozwalają bez użycia nadmiernej siły oraz bezzakłóceniu wykonać podłączenie do urządzenia.
- Producent jest gotów na wezwanie potwierdzić badanie osprzętu według międzynarodowej normy IEC 60601-2-2.
- Wyroby stanowiące osprzęt są w sposób jednoznaczny opisane, np. z podaniem producenta oraz maksymalną odpornością napięciową.

- Producent na Państwa żądanie zaprezentuje dalsze dane techniczne i specyfikacje i jest zawsze gotów do kontaktu z Państwem w normalnych godzinach pracy.

W razie wątpliwości prosimy zapytać swego wyspecjalizowanego sprzedawcę lub producenta.



OSTRZEŻENIE

Unikać ustawień urządzenia przy których następuje przekroczenie maksymalnego napięcia wyjściowego w stosunku do napięcia znamionowego danego osprzętu (patrz wykresy napięcia w rozdziale 9.2.2).



Jeśli komponenty tworzą z BM-780 II pewien system (np.: przyłączy pompy płuczącej lub podłączenie do wielokrotnego gniazda wtykowego), wtedy muszą one spełniać wymagania właściwego otoczenia medycznego. W szczególności należy uwzględnić IEC/EN 60601-1 (3. wydanie, rozdział 16). W razie wątpliwości należy zwrócić się z zapytaniem do producenta komponentów lub urządzeń.

7 Kontrole techniki bezpieczeństwa

To urządzenie należy poddawać następującym kontrolom co 24 miesiące przez osoby, które ze względu na swe wykształcenie, umiejętności i nabytą praktykę zawodową oraz doświadczenie mogą prowadzić takie kontrole i w czasie ich prowadzenia nie podlegają wpływom i wytycznym od osób trzecich lub zainteresowanych.



INSTRUKCJA

Podczas użytkowania BM-780 II nie wolno wykonywać żadnych prac serwisowych.



INSTRUKCJA

Naprawy produktów mogą być wykonywane wyłącznie przez producenta lub firmę albo osobę działającą na jego wyraźne zlecenie. W przeciwnym razie wygasa gwarancja i inne roszczenia z tytułu odpowiedzialności ponoszonej przez producenta.

Ustalono następujące kontrole w zakresie techniki bezpieczeństwa:

- Sprawdzić urządzenie i osprzęt pod względem szkód mechanicznych mających ujemny wpływ na działanie.
- Sprawdzić nalepki i piktogramy bezpieczeństwa pod względem ich czytelności.
- Sprawdzić wkładki topikowe bezpieczników urządzenia pod względem prądu znamionowego i charakterystyki topienia.
- Przeprowadzić kontrolę działania według instrukcji użytkowania (patrz rozdział 5.2).
- Sprawdzić zgodność wzrostu wydatku energii odpowiednio do kąta i kierunku obrotu regulatora mocy (7).
- Przeprowadzić porównanie wartości rzeczywistej i zadanej maksymalnie aplikowanej energii na obu wyjściach przy występujących trybach pracy z podanymi w rozdziale 9.2 rezystancjami na obciążeniach znamionowych.
- Sprawdzić komunikaty optyczne i akustyczne podczas aplikowania mocy.
- Przeprowadzić kontrolę od strony elektrycznej zgodnie z protokołem badań dla okresowych kontroli techniki bezpieczeństwa.
- Prądy upływowe mogą mieć maksymalną wartość 1,5 krotności pierwszy raz zmierzonej wartości i jednocześnie nie mogą przekraczać wartości granicznej.
 - ➔ Pierwszy raz zmierzone wartości zawarte są w załączonych protokołach badań z pierwszego zainstalowania.

Zalecamy wpisanie kontroli techniki bezpieczeństwa do księgi produktów medycznych i udokumentować wyniki kontroli.

Jeśli produkt nie jest bezpieczny w działaniu lub eksploatacji, wtedy należy go naprawić lub poinformować kierownictwo o zagrożeniu płynącym z takiego produktu.

Producent chętnie przejmie na siebie obowiązek prawidłowego prowadzenia specjalistycznych kontroli i przekazuje Państwu tymczasem do dyspozycji urządzenie by-passujące. Realizacja kontroli oraz urządzenie by-passujące są płatne. Prosimy zwrócić się do producenta lub wyspecjalizowanego sprzedawcy.

8 Instrukcje konserwacji

8.1 Czyszczenie i dezynfekcja

W celu czyszczenia i dezynfekcji należy odłączyć urządzenie od sieci. Przy stosowaniu czyściw i środków dezynfekujących również w formie natrysku należy mieć na uwadze, aby płyn nie przedostał się do wnętrza urządzenia.

Urządzenie można czyścić dostępnymi w handlu czyściwami niealkoholowymi na wszystkich jego powierzchniach zewnętrznych, włącznie z płytą przednią.

Nigdy nie czyścić urządzenia za pomocą środków ściernych, dezynfekujących lub rozpuszczalników, które mogą porysować obudowę lub uszkodzić urządzenie.

Urządzenie oraz osprzęt niepodlegający sterylizacji można powierzchniowo dezynfekować środkami ogólnie stosowanymi w medycynie i na działach operacyjnych.

Przed uruchomieniem należy dokładnie usunąć resztki środków dezynfekcyjnych.



INSTRUKCJA

Części osprzętu urządzeń elektrochirurgicznych należy zawsze utrzymywać w nienagannym i gotowym do działania stanie. Niedziałający, uszkodzony lub usterkowy osprzęt może stanowić zagrożenie dla pacjenta i personelu oraz ujemnie wpłynąć na przepisowe działanie samego urządzenia elektrochirurgicznego. Osprzęt nienadający się do użytku należy poddać utylizacji.

8.2 Sterylizacja części osprzętu



W kwestii konserwacji i serwisowania oraz uzdatniania do ponownego użytku części osprzętu podawana są odpowiednie odsyłacze do właściwych instrukcji.

8.3 Części osprzętu nieprzystosowane do sterylizacji



Nieprzystosowane do sterylizacji części osprzętu, jak włącznik nożny należy również poddawać dezynfekcji wciernej.



Instrukcja użytkowania BM-780 II nie zastępuje instrukcji użytkowania osprzętu.

9 Informacje techniczne

9.1 Dane techniczne, normy, certyfikacja

Przyłącze sieciowe	100 – 240 V; 50/60 Hz
Pobór mocy	bez emisji RF ok. 16 VA
	przy maks. mocy wyjściowej ok. 120 VA
Klasa ochrony	I
Stopień ochrony	IP2X
Klasyfikacja wg MPG	II b
prądy upływowe NF i RF	według IEC 60601-1 i IEC60601-2-2
Typ	BF; odporny na defibrylację

Parametry wyjściowe

Rodzaj prądu	Moc	przy rezystancji obciążenia	Maks. prąd wyjściowy	Częstotliwość znamionowa	Częstotliwość znamionowa
CUT 1	Maks. 80 W	±20 % przy 300 Ω	510 mA	0,92 MHz	-
CUT 2	Maks. 70 W	±20 % przy 300 Ω	480 mA	0,92 MHz	58 kHz
CONTACT	Maks. 70 W	±20 % przy 200 Ω	600 mA	1,23 MHz	77 kHz
SPRAY	Maks. 60 W	±20 % przy 300 Ω	450 mA	0,46 MHz	58 kHz
PRECISE	Maks. 70 W	±20 % przy 50 Ω	1200 mA	0,46 MHz	-
Tryb pracy	Okresowy INT 10 s / 30 s odpowiednio 25 % ED				
Bezpieczniki sieciowe	100 – 240 VAC, 2 x T 1,6 AH 250 V G 5x20mm				
Poziom sygnału	Sygnalizacja RF: 55 dB(A) Alarm: 65 dB(A)				
Ciężar	około 3,9 kg				
Wymiary	szer. x 295 mm x 136 mm x 280 mm				
Normy	IEC 60601-1: 2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007 + A1:2012				
	IEC 60601-1-2: 2014				
	IEC 60601-2-2: 2017				

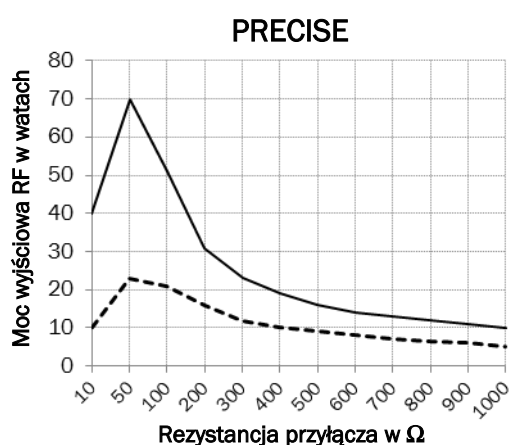
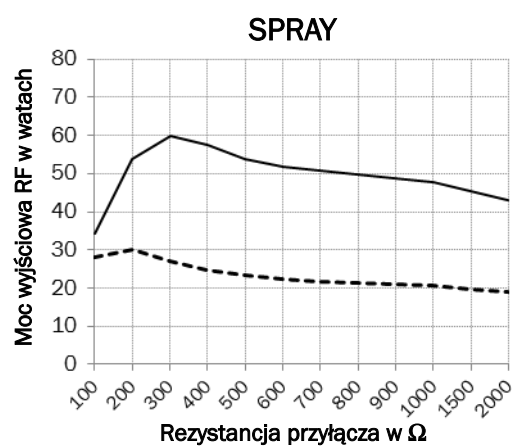
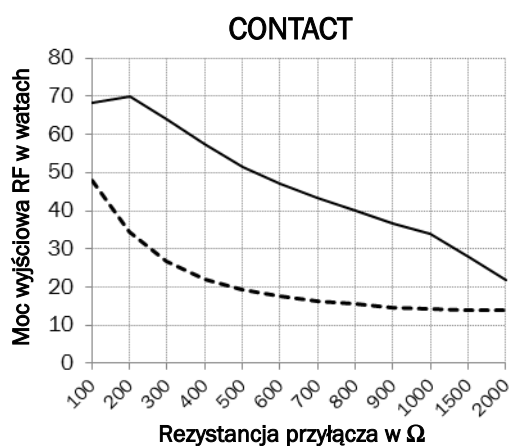
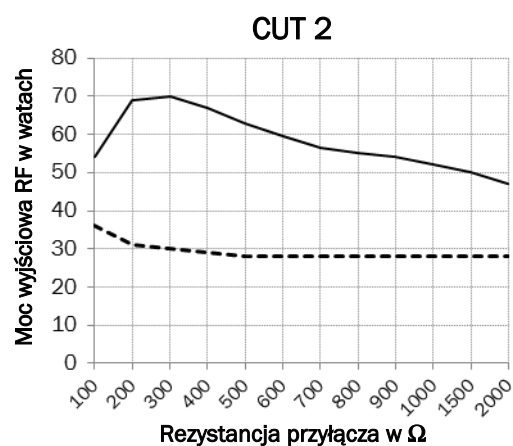
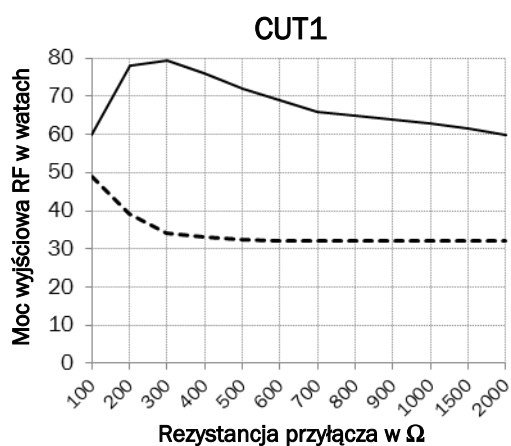


Zgodność z art. 120 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2017/745 (MDR)

Warunki otoczenia przy transporcie i magazynowaniu	Temperatura otoczenia	-25 °C do +70 °C
	Wilgotność względna	10 % do 100 %
	Ciśnienie powietrza	500 hPa do 1060 hPa
Warunki otoczenia dla eksploatacji	Temperatura otoczenia	+10 °C do +40 °C
	Wilgotność względna	30 % do 75 %
	Ciśnienie powietrza	700 hPa do 1060 hPa

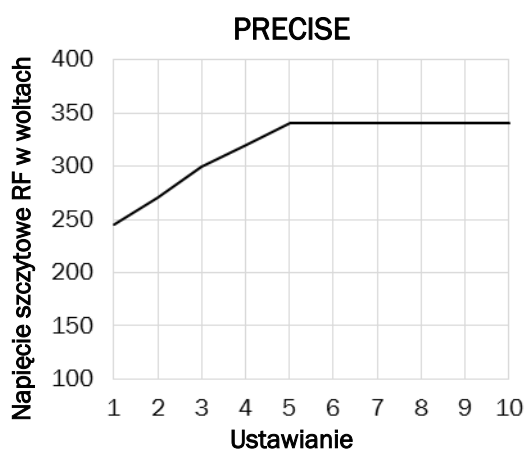
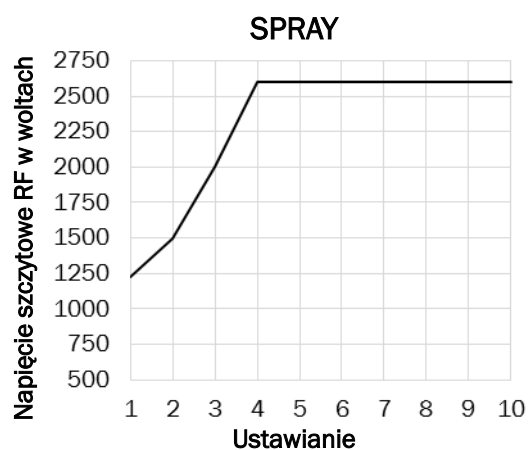
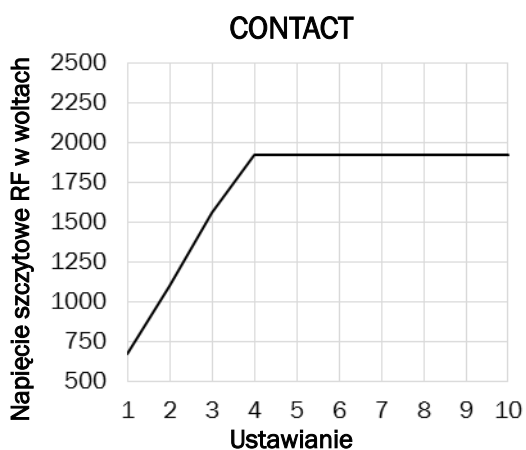
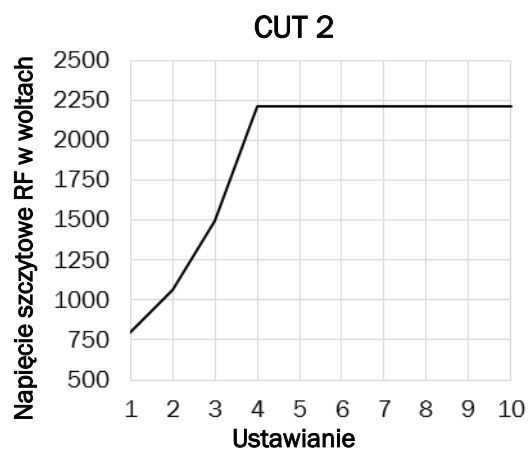
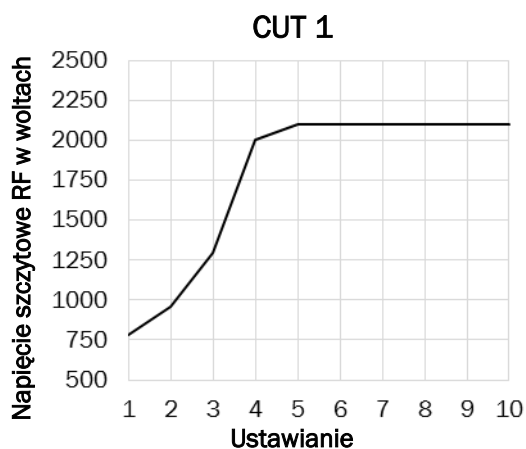
9.2 Wykresy

9.2.1 Moc RF



- Ustawienie "10" (maksymalna moc wyjściowa)
 - - - Ustawienie "5" (połowiczna moc wyjściowa)

9.2.2 Napięcie RF



OSTRZEŻENIE

W celu zapewnienia bezpieczeństwa użytkowania należy użyć aktywnych akcesoriów, które są w stanie wytrzymać szczytowe napięcia o częstotliwości radiowej w wybranym trybie pracy.

9.3 Wytyczne do projektowania i deklaracja producenta o kompatybilności elektromagnetycznej

Wytyczne do projektowania i deklaracja producenta według IEC 60601-1-2:2014, podrozdział 7: Emisje elektromagnetyczne		
Urządzenie BM-780 II przeznaczone jest do pracy w niżej opisanym otoczeniu elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik urządzenia BM-780 II ma obowiązek zapewnić, aby urządzenie to było eksploatowane w tego rodzaju otoczeniu.		
Kontrole odporności na zakłócenia	Poziom zgodności	Otoczenie elektromagnetyczne - wytyczne
Emisje wysokiej częstotliwości według CISPR 11	Grupa 2	Urządzenie BM-780 II musi wysyłać energię elektromagnetyczną w celu zapewnienia przewidywanego działania. Może to mieć wpływ na sąsiadujące urządzenia elektroniczne.
Emisje wysokiej częstotliwości według CISPR 11	Klasa B	Klasa zostanie dotrzymana jedynie w stanie gotowości do pracy bez aktywowania prądu HF!
Emisje wyższych harmonicznych według IEC 61000-3-2	Klasa A	Urządzenie BM-780 II przystosowane jest do użytkowania we wszelkich instalacjach, również w strefach zamieszkałych z możliwością podłączenia do normalnej, domowej sieci elektrycznej w budynkach mieszkalnych.
Emisje wahań napięcia/migotanie według IEC 61000-3-3	Zgadza się	

Wytyczne do projektowania i deklaracja producenta według IEC 60601-1-2:2014, podrozdział 8.9: Emisje elektromagnetyczne			
Urządzenie BM-780 II przeznaczone jest do pracy w niżej opisanym otoczeniu elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik urządzenia BM-780 II ma obowiązek zapewnić, aby urządzenie to było eksploatowane w tego rodzaju otoczeniu.			
Kontrole odporności na zakłócenia	Poziom badań według IEC 60601	Poziom zgodności	Otoczenie elektromagnetyczne - wytyczne
Wyładowania elektryczności statycznej (ESD) wg IEC 61000-4-2	± 8 kV rozładowanie kontaktowe ± 15 kV rozładowanie powietrzne	± 8 kV rozładowanie kontaktowe ± 15 kV rozładowanie powietrzne	Podłogi powinny być wykonane z drewna lub betonu lub płytek ceramicznych. Jeżeli podłoga wyłożona jest materiałem syntetycznym, wtedy wilgotność względna powietrza powinna wynosić co najmniej 30 %.
Szybkie, przejściowe zakłócenia elektryczne / serie według IEC 61000-4-4	± 2 kV dla przewodów sieciowych ± 1 kV dla przewodów wejściowych i wyjściowych	± 2 kV dla przewodów sieciowych ± 1 kV dla przewodów wejściowych i wyjściowych	Jakość napięcia zasilającego powinna odpowiadać normalnym warunkom eksploatacyjnym, tj. szpitalnym.
Napięcia uderzeniowe (przepięcia) według IEC 61000-4-5	± 1 kV napięcie przeciwfaktowe ± 2 kV napięcie współfaktowe	± 1 kV napięcie przeciwfaktowe ± 2 kV napięcie współfaktowe	Jakość napięcia zasilającego powinna odpowiadać normalnym warunkom eksploatacyjnym, tj. szpitalnym.
Spadki napięcia, przerwy krótkoczasowe oraz wahania napięcia zasilania według IEC 61000-4-11	0 % U_T (100 % spadek U_T) dla $\frac{1}{2}$ okresu przy 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 stopniach 0 % U_T (100 % spadek U_T) dla 1 okresu 70 % U_T (30 % spadek U_T) dla 25/30 okresu, jednofazowo przy 0 stopni 0 % U_T (100 % spadek U_T) dla 250/300 okresu	0 % U_T (100 % spadek U_T) dla $\frac{1}{2}$ okresu przy 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 stopniach 0 % U_T (100 % spadek U_T) dla 1 okresu 70 % U_T (30 % spadek U_T) dla 25/30 okresu, jednofazowo przy 0 stopni 0 % U_T (100 % spadek U_T) dla 250/300 okresu	Jakość napięcia zasilającego powinna odpowiadać normalnym warunkom eksploatacyjnym, tj. szpitalnym. Jeśli użytkownik BM-780 II wymaga stałego działania również po zaniku zasilania w energię, wtedy zalecamy zasilac BM-780 II z zasilacza awaryjnego (UPS).
Pole magnetyczne przy częstotliwości zasilania (50/60 Hz) wg IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Pola magnetyczne przy częstotliwości sieciowej powinny odpowiadać typowym wartościom właściwym dla przemysłu, wzgl. szpitalnictwa.
UWAGA: U_T jest napięciem zmiennym sieci przed zastosowaniem poziomu badań.			

Wytyczne do projektowania i deklaracja producenta według IEC 60601-1-2:2014, podrozdział 8.9: Elektromagnetyczna odporność na zakłócenia

Urządzenie BM-780 II przeznaczone jest do pracy w niżej opisanym otoczeniu elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik urządzenia BM-780 II ma obowiązek zapewnić, aby urządzenie to było eksploatowane w tego rodzaju otoczeniu.

W bezpośrednim sąsiedztwie eksploatowanych urządzeń radiowych i telefonów komórkowych lub innych nadajników może mieć miejsce pogorszenie działania urządzenia.

Kontrole odporności na zakłócenia	Poziom badań według IEC 60601	Poziom zgodności	Otoczenie elektromagnetyczne - wytyczne
Wprowadzone parametry zakłóceń wysokiej częstotliwości wg IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz do 80 MHz 6 V _{eff} w pasmach częstotliwości ISM ^a 150 kHz do 80 MHz	3 V _{eff} 150 kHz do 80 MHz 6 V _{eff} w pasmach częstotliwości ISM ^a 150 kHz do 80 MHz	Przenośne i ruchome bezprzewodowe urządzenia komunikacyjne nie powinny być użytkowane w niewielkim odstępnie do urządzenia BM-780 II (włącznie z przewodami), co określa odstęp bezpieczeństwa 30 cm . Zmierzone na miejscu ^b natężenie pola stacjonarnego nadajnika fal elektromagnetycznych powinno przy wszystkich częstotliwościach poniżej poziomu zgodności. ^b
Wypromieniowane zakłócenia wysokiej częstotliwości według IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz do 2,7 GHz	W otoczeniu urządzeń, które noszą na sobie poniższe piktogramy możliwe są zakłócenia. 
UWAGA	Wytyczne te mogą mieć zastosowanie nie we wszystkich przypadkach. Na emisję wielkości elektromagnetycznych mają wpływ pochłanianie i odbicia od budynków, przedmiotów i ludzi.		

^a Pasma ISM między 150 kHz i 80 MHz są 6,765 MHz do 6,795 MHz; 13,553 MHz do 13,567 MHz; 26,957 MHz do 27,283 MHz; 40,66 MHz do 40,70 MHz

^a Natężenie pola nadajników stacjonarnych, jak stacji telefonii komórkowej i przenośnych urządzeń radiowych, amatorskich stacji radiowych, rozgłośni radiowych i telewizyjnych może być teoretycznie niemożliwe do ustalenia. W celu ustalenia otoczenia elektromagnetycznego w kontekście nadajnika stacjonarnego, należy rozważyć zbadanie miejsca zlokalizowania. Jeśli zmierzone natężenie pola w miejscu lokalizacji, gdzie używane będzie urządzenie BM-780 II przekroczy poziom zgodności, wtedy należy urządzenie poddać obserwacji pod względem jego prawidłowego działania. W razie nienormalnych parametrów pracy mogą być konieczne dodatkowe działania, jak zmiana orientacji lub zmiana miejsca eksploatacji urządzenia BM-780 II.

Zalecane odstępstwa bezpieczeństwa między przenośnymi i mobilnymi urządzeniami telekomunikacyjnymi wysokiej częstotliwości oraz urządzeniem BM-780 II według IEC 60601-1-2:2014 podrozdział 8.10				
Definicja bezprzewodowych urządzeń komunikacyjnych wysokiej częstotliwości				
Pasmo częstotliwości (MHz)	Częstotliwość kontrolna (MHz)	Modulacja	Poziom zgodności (V/m)	Odstęp (m)
380 - 390	385	Modulacja impulsowa ^a 18 Hz	27	0,3
430 - 470	450	FM ^b ±5 kHz skok lub Modulacja impulsowa ^a 18 Hz	28	0,3
704 - 787	710, 745, 780	Modulacja impulsowa ^a 217 Hz	9	0,3
800 - 960	810, 870, 930	Modulacja impulsowa ^a 18 Hz	28	0,3
1700 - 1990	1720, 1845, 1970	Modulacja impulsowa ^a 217 Hz	28	0,3
2400 - 2570	2450	Modulacja impulsowa ^a 217 Hz	28	0,3
5100 - 5800	5240, 5500, 5785	Modulacja impulsowa ^a 217 Hz	9	0,3
UWAGA	Należy przestrzegać minimalnej odległości ochronnej wynoszącej 30 cm pomiędzy przenośnymi urządzeniami komunikacyjnymi HF nadającymi w danym paśmie częstotliwości a BM-780 II. Dotyczy to telefonów komórkowych, sieci WLAN, urządzeń RFID i urządzeń Bluetooth. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może obniżyć sprawność działania urządzenia.			
^a Modulacja impulsowa	Modulację impulsową definiuje się jako sygnał o profilu prostokątnym o cyklu pracy 50 %.			
^b FM	Modulacja częstotliwości			

10 Instrukcje ekologiczne

10.1 Opakowanie

Kompletne opakowanie zostaje zwrócone sprzedawcy i wykorzystane ponownie. W przeciwnym razie można utylizować jako makulaturę lub odpady komunalne.

10.2 Ekologiczna eksploatacja urządzenia

Podczas odparowywania tkanki powinni Państwo mieć na uwadze to, aby nie wdychać stale powietrza zanieczyszczonego gazami po spalaniu. Inne substancje szkodliwe poza gazami po spalaniu tkanki, przy użytkowaniu zgodnym z przeznaczeniem, nie występują. W celu odciążenia można stosować instalację odciągową.

Nie tylko ze względu na zwiększenie bezpieczeństwa eksploatacji, ale również w kontekście energooszczędnego użytkowania urządzenia zalecamy wyłączanie urządzenia w przypadku dłuższych przerw w działaniu.

O ile podczas leczenia i zabiegów w grę wchodzi użytkowanie artykułu jednorazowego użytku, informujemy, że dopiero po starannym czyszczeniu, dezynfekcji i sterylizacji można takie produkty wyrzucić do śmieci komunalnych. Zainfekowane, ostre elementy instrumentów jednorazowego użytku są traktowane jak inne "Sharps" (igły iniekcyjne, igły operacyjne, skalpele) zgodnie z obowiązującymi przepisami (usuwanie w szczelnych bakteriologicznie i odpornych na przebicie pojemnikach).

10.3 Utylizacja urządzenia

Przy konstruowaniu urządzenia zrezygnowano w znacznej mierze ze stosowania materiałów kompozytowych w celu umożliwienia daleko posuniętego recydingu po zakończeniu okresu eksploatacji. Należy przestrzegać przepisów odnośnie utylizacji lub w celu jej dokonania odesłać urządzenie producentowi/sprzedawcy w celu dokonania fachowego recydingu.



Oznakowanie urządzeń elektrycznych i elektronicznych odpowiednio do dyrektywy 2002/96/WE (WEEE) względnie niemieckiej ustawy o urządzeniach elektrycznych i elektronicznych – ElektroG

Symbol na produkcie lub jego opakowaniu informuje, że produktu nie wolno wyrzucać do śmieci komunalnych.



Notatki

[illegible]

[illegible]

Adres producenta

Rozprowadzane przez:

Producent:

**Sutter Medizintechnik GmbH
Alfred-Walz-Str. 22
79312 Emmendingen / Germany**



**Tel.: +49 (0) 7641 96256-0
Faks: +49 (0) 7641 96256-30
E-Mail: info@sutter-med.de
www.sutter-med.de**

Zmiany zastrzeżone!

REF 1100-PL; 2023-10-11

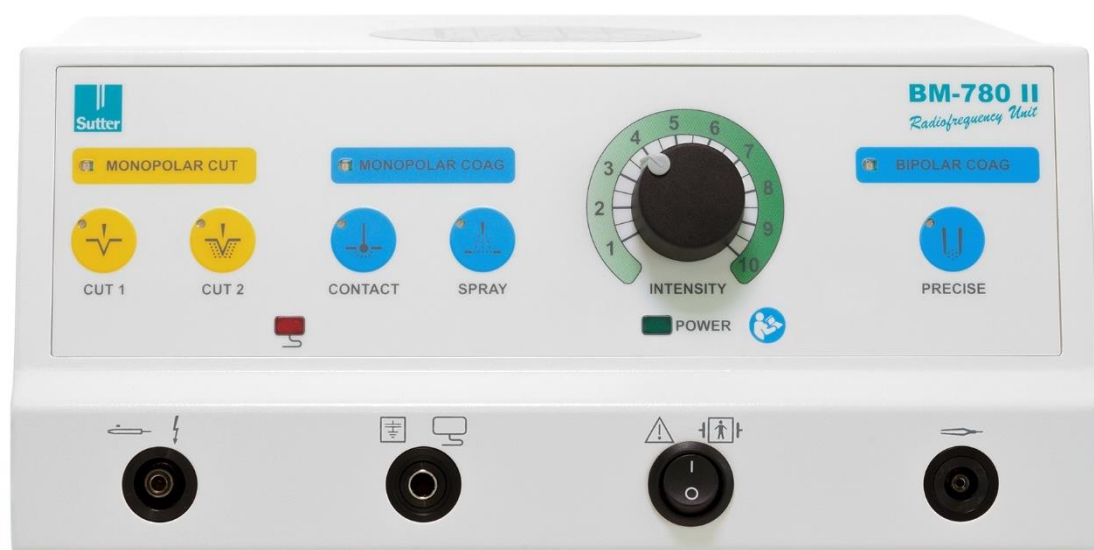


INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

BM-780 II

Gerador de radiofrequência

REF: 36 00 80 - 01



Índice

1	EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS E DAS ABREVIATURAS UTILIZADAS	1
2	MODO DE AÇÃO E UTILIZAÇÃO CORRETA	2
2.1	Generalidades sobre o modo de ação da eletrocirurgia	2
2.2	Utilização conforme previsto do BM-780 II	3
2.3	Contraindicações e efeitos secundários	3
2.3.1	Contraindicações.....	3
2.3.2	Efeitos secundários.....	3
3	TRANSPORTE E EMBALAGEM.....	4
3.1	Controlo de entrada.....	4
3.1.1	Danos de transporte	4
3.1.2	Direitos a uma indemnização	4
3.2	Devolução.....	4
4	COLOCAÇÃO EM FUNCIONAMENTO	5
4.1	Funções dos elementos de comando e lâmpadas de sinalização no BM-780 II	5
4.2	Ligação à rede.....	7
4.3	Ligação de compensação de potencial	7
4.4	Ligar e desligar o dispositivo	8
4.5	Ligação dos acessórios	8
4.5.1	Ligação do eléctrodo neutro	8
4.5.2	Ligação de pegas monopolares.....	9
4.5.3	Ligação de acessórios bipolares	9
4.5.4	Seleção do tipo de corrente.....	10
4.5.5	Definição da potência	10
5	FUNCIONAMENTO	12
5.1	Função especial	12
5.2	Teste funcional.....	13
6	MEDIDAS DE SEGURANÇA.....	14
6.1	Generalidades.....	14
6.2	Posicionamento do paciente.....	15
6.3	Utilização de eléctrodos neutros	16
6.4	Estimuladores cardíacos, implantes ativos e passivos.....	17
6.5	Manuseamento de instrumentos electrocirúrgicos.....	18
6.6	Riscos devido à interferência eletromagnética	18
6.7	Acessórios	19
7	INSPEÇÕES DE SEGURANÇA	21

8	INSTRUÇÕES DE CUIDADOS	22
8.1	Limpeza e desinfecção	22
8.2	Esterilização de acessórios	22
8.3	Acessórios não esterilizáveis	22
9	INFORMAÇÕES TÉCNICAS.....	23
9.1	Dados técnicos, normas, certificação	23
9.2	Diagramas	24
9.2.1	Potência RF.....	24
9.2.2	Tensão RF	25
9.3	Diretrizes e declaração do fabricante sobre a compatibilidade eletromagnética	26
10	INSTRUÇÕES RELEVANTES PARA O MEIO AMBIENTE.....	30
10.1	Embalagem	30
10.2	Utilização ecológica do dispositivo	30
10.3	Eliminação do dispositivo.....	30

1 Explicação dos símbolos e das abreviaturas utilizadas

	Limitação de temperatura
	Limitação da humidade do ar
	Limitação da pressão de ar
	Dispositivo médico
	Radiação não ionizante
	Respeitar as instruções de utilização, Nota, Aviso
	Informação sobre a eliminação
Ω	Ohm
A	Amperes
BF	Body Floating (não adequado para uso no coração)
dB	Decibel
hPa	Hectopascal
Hz	Hertz
kHz	quiloherzt
MDD 93/42 (CEE)	Diretiva europeia relativa a dispositivos médicos
MHz	Megahertz
MPG	Lei para dispositivos médicos (Alemanha)
NF	Baixa frequência
P	Potência
HF	Frequência alta
RF	Radiofrequência
V	Volts
VAC	Alternating Current (Corrente alternada)
VA	Volt amperes

(consulte também o capítulo 4)

2 Modo de ação e utilização correta

2.1 Generalidades sobre o modo de ação da eletrocirurgia

A eletrocirurgia é um processo cirúrgico onde a corrente elétrica é utilizada para atingir efeitos cirúrgicos. Para que esta corrente não provoque irritações de nervos (choque elétrico), é utilizada corrente alternada cuja frequência foi selecionada (superior a 300 kHz) de modo a que não surja nenhuma irritação de nervos (lei Nerntsche). É por isso que também falamos de "**cirurgia de alta frequência**" (IC) ou, porque a frequência está na faixa de ondas de rádio, de "**cirurgia de radiofrequência**" (RF). A seguir, estes termos são usados como sinônimos.

Se a corrente for fornecida ao campo cirúrgico a partir de um eletrodo e se, fora do campo cirúrgico de um eletrodo de grande área, nenhum efeito eletrocirúrgico for recebido novamente pelo corpo, fala-se de **aplicação monopolar**. O eletrodo no campo cirúrgico é designado eletrodo ativo, o eletrodo que retorna a corrente é designado eletrodo neutro. Se, no entanto, a corrente volta a ser recebida já no campo cirúrgico por um eletrodo de alimentação, na sua maioria simetricamente em relação ao eletrodo em funcionamento no corpo, e retornar ao dispositivo, então fala-se de **aplicação bipolar**.

Em princípio distingue-se em dois efeitos eletrocirúrgicos:

- **Corte eletrocirúrgico**
- **Coagulação eletrocirúrgica**

No **corte eletrocirúrgico** surge, na transição entre o eletrodo e o tecido, uma elevada concentração de corrente que provoca um aquecimento muito forte neste lugar. Assim sai vapor de água do tecido. Esta saída de vapor separa o tecido do eletrodo de modo que surge uma camada isolada. Para que a corrente possa continuar a fluir, a camada tem de ser interrompida eletricamente ionizando o vapor. Nesta camada de vapor que se tornou eletricamente condutível surgem agora os efeitos físicos que provocam a separação do tecido. Se o tecido contém apenas pouca ou nenhuma água, então este processo de corte só funciona de forma moderada ou não funciona de todo. Este processo é utilizado para separar ou cortar tecido mediante eletrodos em forma de lâminas ou de agulha, ou mediante laços de arame ou de fita.

Na **coagulação eletrocirúrgica** distingue-se entre dois princípios de atuação. Quando a corrente do eletrodo entra no tecido, este aquece nesse lugar devido à conversão da energia eletrotérmica (aquecimento de Ohm). Assim, o tecido pode ser desnaturado durante as intervenções cirúrgicas (coagulação) ou o sangramento maior pode ser interrompido (hemostasia). Este tipo de coagulação eletrocirúrgica é chamada de **coagulação de contacto** e é realizada utilizando eletrodos esféricos ou em forma de placa, o lado plano de um eletrodo em forma de lâmina ou indiretamente através do contato com uma pinça de artéria.

Uma outra possibilidade de utilização é a destruição sistemática de tecido mediante eletrodos colocados, o que neste caso pode causar uma **redução volumétrica desejada no tecido**.

Nas utilizações bipolares, o conjunto de eletrodos é executado frequentemente como pinça ou tesoura com partes isoladas umas das outras que, frequentemente, são concebidas para preparações especiais.

Um outro efeito de coagulação ocorre, se a tensão no eletrodo ativo for tão elevada que possam formar-se faíscas entre o eletrodo e o tecido. Nas extremidades destas faíscas formam-se pontos de pé onde existe uma temperatura extremamente elevada, mas também uma diferença de

temperatura extrema do interior para o exterior, de modo que a coagulação se efetua apenas numa camada fina na superfície. Assim, pode ser atingida uma grande hemóstase com apenas um ligeiro dano do tecido na profundidade. Este tipo de coagulação chama-se **coagulação spray** e pode ser executada com um elétrodo neutro ou a extremidade em ponta de um elétrodo em lâmina.

2.2 Utilização conforme previsto do BM-780 II

O BM-780 II com potência de saída máxima de 80 Watt na aplicação monopolar e de 70 Watt na aplicação bipolar é um dispositivo para todas as intervenções eletrocirurgias em consultórios de otorrinolaringologia, cirurgia plástica/estética, dermatologia, ginecologia, medicina geral e para cirurgias particulares (de acidentes) e na clínica. Ele destina-se ao corte e à coagulação eletrocirúrgica.

Estão excluídas aplicações com líquido, aplicações com coração aberto e sistema nervoso central e todas as utilizações que necessitam de uma potência RF mais elevada do que a potência máxima indicada nos dados técnicos para o respetivo tipo de corrente.

O BM-780 II só pode ser utilizado por pessoas que foram instruídas para a utilização correta e segura do dispositivo. Para a instrução e na utilização deve-se respeitar o manual de instruções.

A utilização eletrocirúrgica requer que o utilizador esteja familiarizado com a técnica e as formas de utilização.



Qualquer alteração no produto ou desvio de manual de instruções anula a responsabilidade da Sutter Medizintechnik.

2.3 Contraindicações e efeitos secundários

2.3.1 Contraindicações

Estão contraindicadas aplicações que necessitam de uma potência RF mais elevada do que a potência máxima indicada nos dados técnicos do respetivo tipo de corrente.

No caso de intervenções em partes do corpo com um pequeno corte transversal (estruturas filamentosas e retalhos cutâneos) em relação à sua extensão, recomenda-se o uso de tecnologia bipolar ou a renúncia à cirurgia de RF para evitar coagulação indesejada em outras áreas.

Desconhecem-se de momento quaisquer contraindicações relacionadas diretamente com o produto. O médico responsável deve decidir, com base no estado geral do paciente, se pode seguir a aplicação prevista. Devem ser ainda respeitadas as medidas de segurança descritas no capítulo **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden..**

2.3.2 Efeitos secundários

Desconhecem-se de momento quaisquer efeitos secundários relacionados diretamente com o produto. Para evitar efeitos indesejados, devem respeitar-se as medidas de segurança, consulte o capítulo **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden..**

3 Transporte e embalagem

3.1 Controlo de entrada

3.1.1 Danos de transporte

Verificar imediatamente depois da receção o dispositivo e os acessórios quanto a danos de transporte e defeito.

Conjunto de fornecimento: BM-780 II, cabo de alimentação, Instruções de utilização

3.1.2 Direitos a uma indemnização

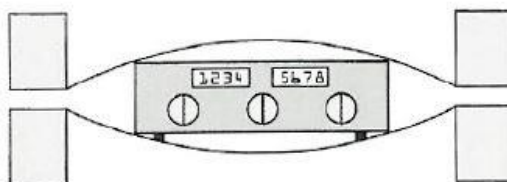
Os direitos a uma indemnização só podem ser declarados se o vendedor ou expedidor for informado imediatamente. Editar imediatamente um protocolo de danos. O protocolo de danos deve ser enviado ao próximo representante da Sutter ou à Sutter também para que os direitos a uma indemnização possam ser notificados ao seguro.

3.2 Devolução

Na devolução de um dispositivo à Sutter ou a um serviço de assistência da Sutter, utilizar, se possível, a caixa de cartão original. Se este não estiver à mão é absolutamente necessário que o dispositivo está embalado de forma protegida. O expedidor não se responsabiliza em caso de embalagem incorreto. Anexar os seguintes documentos de acompanhamento:

- Nome e endereço do expedidor ou destinatário
- Número de tipo e do dispositivo
- Descrição do defeito
- A versão do manual de instruções presente
- Último protocolo de teste do controlo técnico de segurança

Nos reenvios ou nas reexpedições de um gerador RF fazer atenção para que a embalagem de membrana seja colocada corretamente.

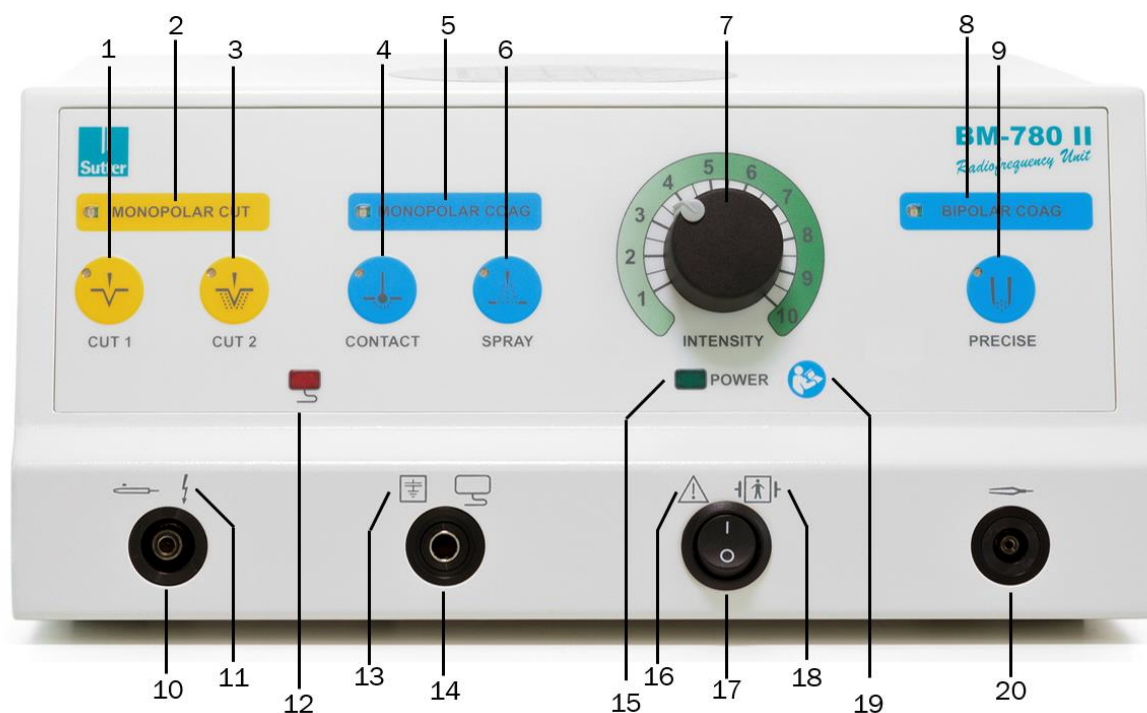


A embalagem pode ser encomendada sob o seguinte número de artigo: **989118**

4 Colocação em funcionamento

4.1 Funções dos elementos de comando e lâmpadas de sinalização no BM-780 II

Painel frontal do dispositivo:



- 1 Seletor CUT 1 para corte monopolar
- 2 Lâmpada de sinalização para corte monopolar
- 3 Seletor CUT 2 para corte monopolar com costura de coagulação
- 4 Seletor CONTACT para coagulações de contacto
- 5 Lâmpada de sinalização para coagulação monopolar
- 6 Seletor SPRAY para a coagulação do spray
- 7 Botão giratório para ajuste de potência
- 8 Lâmpada de sinalização para coagulação bipolar
- 9 Seletor PRECISE para coagulação bipolar
- 10  Tomada de ligação para instrumentos monopolares
- 11  Símbolo de indicação «ATENÇÃO - CORRENTES DE ALTA FREQUÊNCIA CUIDADO ALTA TENSÃO»
- 12 Lâmpada de sinalização de alarme de eléctrodo neutro
- 13  Eléctrodo neutro para correntes RF ligadas à terra, não para correntes LF.
- 14 Ligação para eléctrodo neutro

15 Lâmpada de sinalização para aparelhos operacionais

16  Símbolo de indicação «ATENÇÃO!»

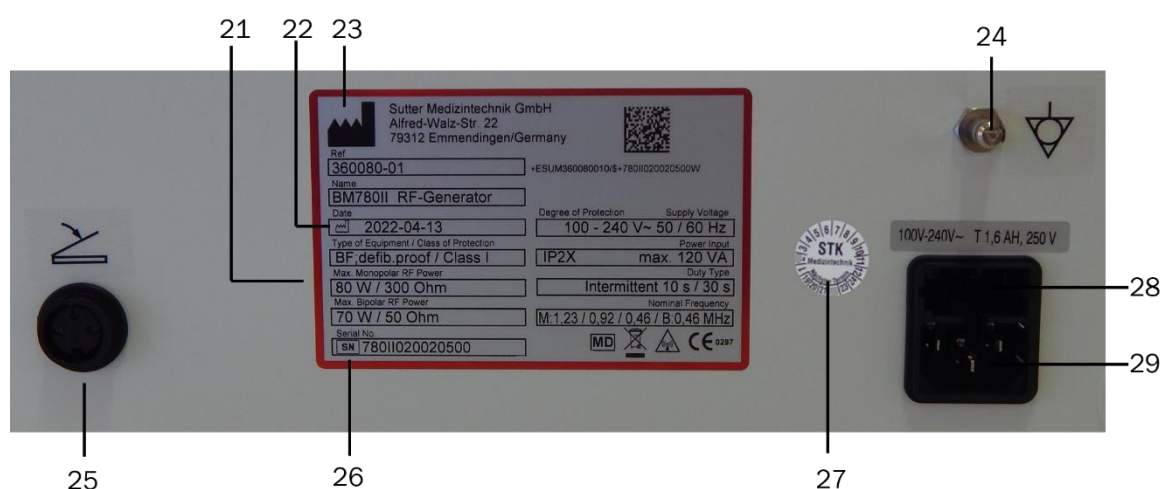
17 Interruptor para ligar/desligar

18  Símbolo indicador para a classificação do dispositivo: BF

19  Símbolo de indicação «ATENÇÃO! RESPEITAR AS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO!»

20  Ligação para instrumentos bipolares

Parte traseira do dispositivo:



21 Placa de identificação

22  Data de fabricação

23  Fabricante

24 Tomada de ligação PA para compensação elétrica de potencial

25  Tomada de ligação para interruptor de pé

26 Número de série (codificação, ver abaixo)

27 Selo de garantia STK (inspeções de segurança)

28 Fusível do aparelho

29 Tomada de ligação para cabo de alimentação

O número de série codifica as seguintes informações do respetivo aparelho:

<u>780II</u>	<u>02</u>	<u>00</u>	<u>20</u>	<u>3542</u>	Número de produção atual
					Ano de construção
					Código do estado do software
					Código do estado do hardware
					Tipo do dispositivo

4.2 Ligação à rede



Antes de ligar pela primeira vez, certifique-se de que a sua alimentação elétrica corresponde à definição de tensão do dispositivo marcado na etiqueta (por cima da tomada de ligação do cabo de alimentação (29)). Se não for esse o caso, informe o seu revendedor.

(1) Fusível de rede 100 - 240 VAC, 2 x T 1.6 AH 250 V G, 5x20 mm

(2) Ligação de rede 100 - 240 V; 50/60 Hz

Os fusíveis encontram-se na ranhura (28) na tomada de ligação à rede.

Ligar o cabo de alimentação na tomada de ligação (29), ligar a outra extremidade do cabo de alimentação na tomada elétrica.

Para ser possível desligar o dispositivo em todos os polos e completamente em caso de perigo, a tomada do dispositivo ou a tomada na qual o cabo de alimentação estiver colocada deve estar acessível.

Para a colocação fora de serviço do dispositivo não são necessárias medidas especiais.

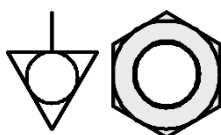


AVISO

Perigo de choque elétrico!

Para evitar o risco de um choque elétrico, este dispositivo só pode ser ligado a uma rede elétrica com condutor de proteção.

4.3 Ligação de compensação de potencial



A **compensação de potencial** é a ligação bem condutível das caixas dos dispositivos. Deve-se assegurar que os dispositivos mantenham sempre o mesmo potencial elétrico, mesmo em caso de uma falha elétrica. A compensação de potencial é obrigatória para certas salas de operação, como para intervenções intracardíacas, e pode ser feita através da ligação de compensação de potencial (24). O cabo de ligação necessário para tal não está incluído no conjunto de fornecimento e, em caso de necessidade, pode ser adquirido na nossa loja.

4.4 Ligar e desligar o dispositivo



Depois da ligação com o interruptor de rede (17), o aparelho está pronto a funcionar. A janela do visor acima do interruptor tem de se iluminar em verde.

4.5 Ligação dos acessórios

4.5.1 Ligação do eléctrodo neutro



Ligar o eléctrodo neutro na tomada (14). Opcionalmente podem ser ligados eléctrodos neutros de uma peça ou com duas superfícies parciais que permitem a monitorização do contacto com o paciente.

Se o eléctrodo neutro não estiver ligado, a lâmpada indicadora do eléctrodo neutro vermelho (12) pisca no modo monopolar (este não é o caso no modo bipolar). Se, neste estado, o interruptor de dedo ou de pé for utilizado para tentar ativar o dispositivo num modo de funcionamento monopolar, é emitido um sinal de aviso acústico adicional. A corrente RF não pode ser ativada.

Isso não tem influência sobre a corrente de coagulação bipolar.

Nos eléctrodos de faces múltiplas, a lâmpada de sinalização (12) só se apaga depois ser atingido o estado de aplicação segura. Uma vez que são de esperar tempos de rotação individuais, é necessário ter em conta um tempo de espera na aplicação de tais eléctrodos.



NOTA

Um contacto insuficiente entre os eléctrodos neutros e o paciente provoca apenas um sinal de aviso acústico, quando um eléctrodo neutro de monitorização é usado com um monitor da qualidade de contacto.

Para mais informações sobre a utilização correta dos eléctrodos de neutro, consulte o capítulo 6.3.

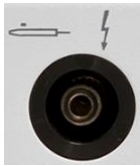


AVISO

Perigo de queimaduras devido ao manuseamento incorreto do eléctrodo neutro!

Para mais informações sobre a utilização correta dos eléctrodos de neutro, consulte o capítulo 6.3.

4.5.2 Ligação de pegas monopolares



Para o corte e a coagulação monopolar, ligar uma peca com interruptor de dedo ou uma peca sem interruptor de dedo em combinação com um interruptor de pé. As pegas são ligadas à ligação (10). O eletrodo ativo desejado deve ser introduzido na peca cirúrgica até que uma fixação segura esteja garantida.



O interruptor de pé deve ser ligado na tomada (25) na parte traseira do dispositivo.



AVISO

Ao trabalhar com correntes de coagulação monopolar, existe o perigo de queimaduras devido à utilização de instrumentos insuficientemente isolados!

Um isolamento insuficiente ou danificado dos instrumentos pode expor o utilizador a tensões de alta frequência. A luva cirúrgica não representa um isolamento elétrico definido. Não protege contra possíveis interrupções de tensão.

Para aplicação indireta através de um instrumento de mão (pinça cirúrgica), o instrumento deve ser isolado para que o utilizador não seja exposto à tensão de alta frequência transmitida ao instrumento.

4.5.3 Ligação de acessórios bipolares



Para a coagulação bipolar, um cabo de ligação do instrumento é ligado à tomada (20). Uma variedade de instrumentos bipolares pode ser ligada a este cabo.

A ativação é feita exclusivamente através do interruptor de pé, que deve ser ligado à tomada (25) na parte traseira do aparelho.



Para a coagulação bipolar, o eletrodo neutro **não** precisa ser ligado.

No entanto, a colocação simultânea do eletrodo neutro não afeta a segurança e eficácia da coagulação bipolar.



AVISO

Perigo de queimaduras!

Perigo de choque elétrico devido ao contacto com peças sob tensão!

Na colocação do eletrodo e durante uma troca de eletrodos, a corrente de alta frequência não pode ser ativada.

4.5.4 Seleção do tipo de corrente

O BM-780 II possui de três modos de funcionamento:

Monopolar CUT (corte monopolar)

Monopolar COAG (coagulação monopolar)

Bipolar COAG (coagulação bipolar)

Para distinguir entre estes modos de funcionamento, a frente é dividida em três painéis de comando:



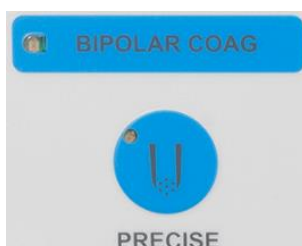
No painel de comando "Monopolar CUT" marcado em amarelo no painel frontal, a ativação da corrente de corte é indicada por uma luz (2) e duas formas de corrente diferentes estão disponíveis para o corte:

- CUT 1 (1) Corte liso sem extremidade de coagulação
- CUT 2 (3) Corrente de corte com extremidade de coagulação



No painel de comando "Monopolar COAG" marcado em amarelo no painel frontal, a ativação da corrente de coagulação monopolar é indicada por uma luz (5) e dois tipos de corrente diferentes estão disponíveis para a coagulação:

- CONTACT (4) Coagulação com efeito de profundidade no contacto direto entre o eletrodo e o tecido.
- SPRAY (6) Corrente de coagulação com pouco efeito de profundidade em relação à coagulação de superfícies com faíscas (fulguração).



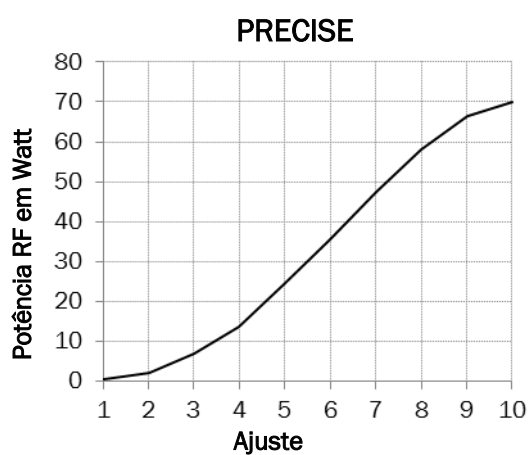
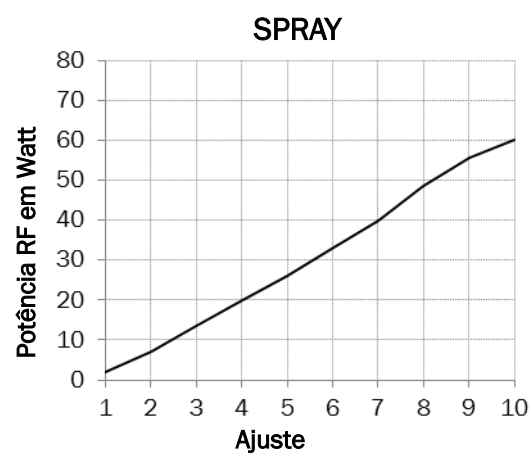
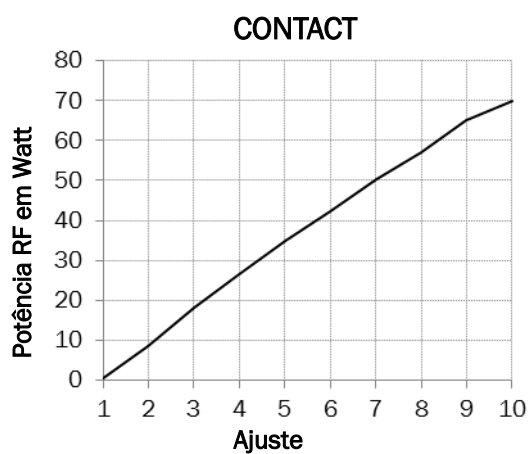
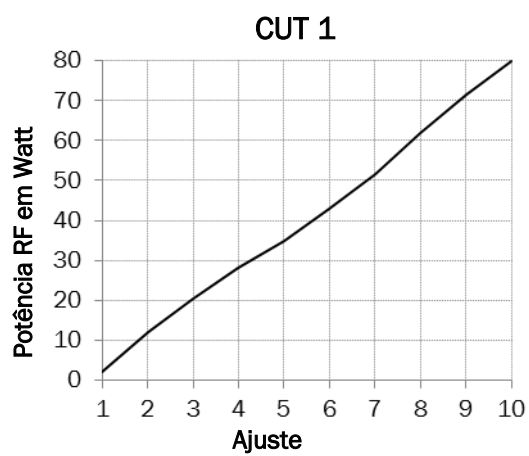
No painel de comando direito "Bipolar COAG" marcado em amarelo no painel frontal, a ativação da corrente de coagulação bipolar é indicada por uma luz (8) e um tipo de corrente está disponível para a coagulação:

- PRECISE (9) Coagulação de contacto local na área do conjunto de eletrodos bipolar.

4.5.5 Definição da potência



O regulador de potência (7) deve ser acionado para definir a potência de saída. A regulação da potência é realizada desde um valor mínimo pré-definido até um valor máximo, dependendo do tipo de corrente selecionado (consulte os dados técnicos, capítulo 9.1). A potência de saída aumenta quase linearmente com o ângulo de rotação, a relação pode ser vista para cada tipo de corrente nos diagramas abaixo.



5 Funcionamento

Quando ativada, a corrente RF é ligada no modo de funcionamento selecionado anteriormente, pressionando o interruptor na pega ou no interruptor de pé. A distribuição de corrente RF é efetuada de acordo com a potência antes definida. Quando ativado, um tom contínuo é emitido e a luz indicadora de modo acende.



NOTA

Por razões de segurança, realizar sempre um teste de funcionamento do interruptor de pé antes da aplicação cirúrgica. Para tal, acionar sempre o pedal com o dispositivo eletrocirúrgico ligado. Para evitar queimaduras acidentais, realizar o teste de funcionamento sem os cabos dos elétrodos inseridos no dispositivo eletrocirúrgico.



AVISO

Respeitar sempre as regras mencionadas no capítulo 6 em relação à utilização da eletrocirurgia em particular no que diz respeito à colocação segura do eletrodo neutro e o posicionamento perfeito do paciente.



AVISO

Para uma utilização segura, devem ser utilizados acessórios ativos que possam suportar as tensões de pico de RF no modo selecionado.

Só podem ser utilizados acessórios em perfeitas condições.



AVISO

A superfície do dispositivo pode ficar muito quente durante a aplicação prolongada de corrente alta frequência com alta potência.

5.1 Função especial

O dispositivo está equipado com a seguinte função especial.



A função AutoRF™ controla e regula a potência de saída do dispositivo dependendo do estado do tecido.

5.2 Teste funcional

Antes de utilizar o aparelho, todas as funções do aparelho devem ser verificadas. Por favor, efetue o seguinte teste funcional:

1. Desligar novamente a ficha do cabo de ligação para o elétrodo da tomada de ligação (14). A lâmpada de aviso vermelha (12) pisca. Ao tentar ativar a corrente RF monopolar, é emitido um sinal de aviso acústico intermitente em vez do som de ativação contínuo e a ativação de corrente RF fica bloqueada. Por outro lado, é possível ativar a corrente bipolar, desde que seja selecionada; neste caso, a lâmpada de aviso vermelha não pisca.
2. Voltar a inserir a ficha do cabo de ligação para o elétrodo na tomada de ligação (14). A luz vermelha de aviso (12) não deve continuar a piscar. Num elétrodo neutro dividido, este deve estar corretamente colocado no paciente, para que a luz de aviso se apague.
3. Ligar o cabo de ligação com a pega de elétrodo na tomada (10). Ativar a corrente selecionada com o interruptor de dedo na pega de elétrodo ou com o interruptor de pé. Consoante o tipo de corrente selecionada, os tipos de corrente atribuídos às lâmpadas de sinalização (2), (5) ou (8) devem acender e o sinal de ativação de RF deve ser emitido.

Observe que a coagulação bipolar só pode ser ativada através do interruptor de pé.



AVISO

Se o sinal de ativação de RF for emitido quando está ligado o interruptor de pé ou o elétrodo, é porque ocorreu uma falha no dispositivo e não pode ser utilizado. É necessária uma verificação técnica.

Se o sinal de ativação de RF for emitido quando está ligado o interruptor de pé ou a pega de elétrodo, **sem** que um dos elementos de comando esteja ativado, é porque um destes acessórios está com defeito. Não continuar a utilizar esse acessório. É necessária uma substituição.

6 Medidas de segurança

6.1 Generalidades

Os dispositivos de eletrocirurgia são geradores de altas frequências que geram grandes tensões e correntes para a realização da sua aplicação prevista. Para evitar riscos para os pacientes, operadores ou terceiros, utilizar o método sempre com atenção e seguir estritamente as indicações de utilização e segurança.

Realizar um registo dos produtos medicinais, de acordo com a prescrição da entidade operadora.

Os incidentes graves relacionados com o produto devem ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o doente se encontram estabelecidos.



AVISO

Perigo de queimaduras devido à alta concentração de corrente de alta frequência!
O potencial de perigo da eletrocirurgia aumenta com a potência aplicada.

A inobservância das medidas de segurança listadas abaixo pode resultar em ferimentos graves ou mesmo fatais para o paciente ou utilizador!

- Uma falha num dispositivo eletrocirúrgico pode ter como consequência um aumento indesejado da potência de saída. Para evitar que isso aconteça, no BM-780 II está integrado um circuito de proteção contra sobredosagem.
- Riscos devido a tensões elétricas altas!
- A potência de RF deve ser definida o mais baixo possível para a aplicação em questão.
 - ➔ No entanto, deve-se observar que mesmo um ajuste de potência muito baixo pode representar um risco, por exemplo, se uma incisão não for feita porque a potência é muito baixa, mas uma coagulação local indesejável ou até mesmo perigosa ocorre.
- Um efeito insuficiente com o ajuste habitual pode ser causado, por exemplo, por um mau contacto do eléctrodo neutro, mau contacto das ligações da ficha, cabos partidos sob o isolamento ou eléctrodos incrustados. Isto deve ser verificado e, se necessário, as peças defeituosas devem ser substituídas.
- A utilização de dispositivos de cirurgia RF pode ser associada a formação de faíscas no eléctrodo ativo.
 - ➔ A utilização de anestésicos inflamáveis, de óxido nitroso (N₂O) e de oxigénio deve ser evitada em seguida.
 - ➔ Substâncias inflamáveis utilizadas, tais como produtos de limpeza, desinfetantes ou solventes devem ter evaporizado antes de se iniciar a cirurgia RF.
 - ➔ Existe o perigo de acumulação de líquidos inflamáveis por baixo do paciente ou em cavidades do corpo, como o umbigo ou a vagina. Qualquer líquido que se tenha acumulado nestes locais deve ser limpo antes de utilizar a unidade cirúrgica de RF.
 - ➔ Adverte-se para o perigo da ignição de gases endógenos.
 - ➔ Os materiais saturados de oxigénio, tais como algodão e gazes, podem provavelmente inflamar devido às faíscas que surgem com a utilização correta do dispositivo cirúrgico RF.

- A aplicação de um tipo de corrente de alta tensão, em particular um tipo de corrente de coagulação de alta tensão monopolar, pode causar irritação neuromuscular no paciente.
- A combinação com outros dispositivos só pode ser efetuada através do fabricante ou a sua autorização.
- Outros dispositivos médicos elétricos podem sofrer perturbações com o funcionamento do dispositivo cirúrgico RF.

6.2 Posicionamento do paciente

Em aplicações monopolares, a corrente elétrica fornecida ao paciente pela unidade eletrocirúrgica através do eletrodo ativo pode ser

- ao longo do trajeto regular através do eletrodo neutro, que conduz a corrente do paciente para o dispositivo numa grande área e, assim, sem que o efeito de calor ocorra no eletrodo ativo,
- ou ao longo de um caminho indesejável que pode se desenvolver se o paciente estiver em contato com partes condutoras de eletricidade que estão conectadas ao potencial de aterramento.
 - ➔ Estas são todas as grandes peças de metal, tais como as prateleiras das camas de tratamento, mesas de operação, bem como cadeiras com estrutura metálica, bem como a caixa de dispositivos elétricos ligados à rede elétrica.
 - ➔ O paciente não pode ter contacto com peças de metal com ligação à terra, porque caso contrário existe o perigo de queimaduras pontuais nos pontos de contacto. Especialmente os membros do paciente não devem encostar em dispositivos de metal.

As seguintes instruções também devem ser observadas ao utilizar o gerador de RF:

- Se o paciente estiver numa mesa de operação ou numa marquesa de tratamento com estrutura metálica, assegurar um isolamento de alta frequência da superfície metálica através de um número suficiente de camadas intermédias (lençóis).
- Se, durante a cirurgia for esperada humidade, transpiração, etc., se necessário, impedir a impregnação destas camadas intermédias do isolamento de alta frequência por meio de uma película impermeável.
- Evitar em todas as circunstâncias as acumulações de líquidos por baixo do paciente, se necessário utilizando mais camadas de lençóis secos.
- Os cabos dos eletrodos RF são encaminhados sem enrolar, de forma que não toquem nem no paciente nem em outros cabos. Isso aplica-se especialmente para o condutor do eletrodo neutro. Somente os cabos que o fabricante tenha previsto para o dispositivo podem ser utilizados.
- A corrente RF que percorre o corpo deve poder chegar ao eletrodo neutro pela via mais curta possível.
 - ➔ Para tal, certificar-se de que a corrente a caminho do eletrodo neutro não sai do corpo e não entra novamente noutro ponto, por exemplo, no caso de contacto entre a mão e a coxa ou entre o cotovelo e o tronco. Em tais pontos de contacto existe o perigo de queimadura devido a este atalho da corrente.
 - ➔ Áreas com maior transpiração devem ser mantidas secas com o auxílio de panos de cobertura, extremidades deitadas contra o tronco do corpo ou contato pele-a-pele devem ser separadas, colocando panos entre elas (braço-torso, perna/perna, mammae).

Após alterar a posição do paciente, elétrodos, fios e camadas de proteção isolantes devem ser verificados quanto à posição correta.

**AVISO****Perigo de queimaduras devido a correntes vagabundas!**

Se a corrente de alta frequência estiver concentrada em áreas pequenas, podem ocorrer queimaduras. Quando as aplicações monopolar e bipolar são utilizadas em conjunto, deve ser assegurado que os respetivos cabos estejam a uma distância mínima de 10 cm. Todos os cabos devem ser colocados de forma solta e sem laços.

6.3 Utilização de elétrodos neutros



Colocar elétrodos neutros e cabos com cuidado. Os seguintes pontos devem ser observados em particular:

- Está assegurada a existência de contacto seguro do eléctrodo neutro durante toda a duração da aplicação de RF. Ao colocar o eléctrodo neutro nos membros, a circulação sanguínea não pode ser afetada.
- O eléctrodo neutro fica o mais perto possível do campo cirúrgico, de forma fiável e plana no corpo do paciente.
- O eléctrodo neutro deve ser colocado num local adequado e preparado no corpo do paciente.
- As vias de corrente no corpo são tão curtas quanto possível e correm no sentido longitudinal ou diagonal do corpo, e não na transversal, este último de modo algum no tórax.
- Prestar especial atenção, remover o máximo possível e isolar eventuais peças metálicas existentes dentro do corpo e sobre o corpo.
- Para assegurar uma aplicação do eléctrodo neutro permanente durante toda a duração da cirurgia, recomendamos um eléctrodo neutro adesivo de duas peças de utilização única. Apenas com um eléctrodo neutro adesivo de duas peças é assegurada uma monitorização contínua do paciente.
 - ➔ Um eléctrodo neutro de uma peça não permite a monitorização. Em caso de más aplicações não é emitido nenhum sinal de aviso! Se forem utilizados elétrodos neutros incompatíveis com a capacidade de monitorização, a monitorização não é possível.
- Ao utilizar elétrodos adesivos descartáveis, assegurar-se de que a data de validade ainda não foi alcançada.
- Podem ocorrer queimaduras de segundo ou terceiro grau em elétrodos adesivos cuja camada de gel tenha sido danificada. Além disso, a rápida remoção dos elétrodos adesivos pode provocar lesões cutâneas.
 - ➔ Elétrodos adesivos cuja camada de gel tenha sido danificada nunca devem ser utilizados.
 - ➔ Certifique-se de que as patilhas de ligação sem gel de um eléctrodo adesivo estão completamente cobertas pelo clipe de ligação do cabo para que não possam entrar em contacto com a pele do paciente.
- O risco de combustão sob o eléctrodo neutro é particularmente elevado se forem utilizadas correntes de corte monopolar ou de coagulação de contacto com uma potência particularmente elevada e longos tempos de ativação.

- Uma vez que uma mudança metódica de aplicação bipolar para aplicação monopolar pode sempre ser esperada durante o curso de uma operação, recomendamos a instalação de um eletrodo neutro em qualquer caso.
- Não aplicar o eletrodo neutro sobre implantes e outras peças metálicas, nem sobre proeminências ósseas e tecidos com cicatrizes. Se necessário, prepare o local de instalação, limpando-o e desengordurando-o, removendo os pelos fortes. Para a remoção dos pelos, não utilizar agentes que seque a pele (por exemplo, álcool).
- Na utilização simultânea de cirurgia RF e sistemas de monitorização num paciente só podem ser utilizados eletrodos de monitorização, cujas linhas de alimentação contêm resistores de proteção ou indutores RF. Os eletrodos de agulha não podem ser utilizados para a monitorização. Não utilizar o eletrodo cirúrgico ativo perto de eletrodos de ECG (distância mínima de 15 cm).
- Para remover o eletrodo neutro, não puxar pelo cabo ou pela lingueta de ligação. Nos eletrodos adesivos, uma remoção rápida pode resultar em ferimentos na pele.
- As instruções de utilização do eletrodo neutro devem ser observadas.

6.4 Estimuladores cardíacos, implantes ativos e passivos



AVISO

Regra geral, nos pacientes com implantes metálicos, as vias de corrente RF não podem ser conduzidas por cima de tais implantes. Este facto deve ser tido em conta na aplicação de eletrodos ativos e neutros, ou seja, na proibição da colocação do eletrodo neutro sobre endopróteses sobre implantes metálicos.



NOTA

Nos pacientes com implantes ativos, por exemplo, pacemakers ou eletrodos implantados, há uma possibilidade de perigo devido à aplicação do dispositivo cirúrgico RF. Os efeitos podem ser danos irreparáveis no implante ativo ou uma deterioração do seu funcionamento. Devido a essa imponderabilidade, a eletrocirurgia só deve ser utilizada em tais pacientes se não houver alternativa equivalente disponível. Seguir obrigatoriamente as diretrizes que se seguem.

- As instruções de utilização do fabricante do implante devem ser observadas.
- Recomenda-se a monitorização de tais pacientes mediante um monitor de monitorização adequado.
- Manter um desfibrilhador e um pacemaker externo prontos a serem utilizados.
- O seguinte se aplica ao dispositivo eletrocirúrgico:
 - ➔ Selecionar sempre a potência de saída definida mais baixa possível.
 - ➔ Não utilizar o eletrodo ativo do dispositivo electrocirúrgico RF a menos de 15 cm de distância de um implante ativo ou dos respetivos eletrodos.
 - ➔ Observar com atenção as regras de aplicação, nomeadamente para a colocação do eletrodo neutro.

**NOTA**

Se possível, utilizar tecnologia bipolar.

6.5 Manuseamento de instrumentos electrocirúrgicos

Por favor, observe as seguintes indicações quando utilizar instrumentos de RF:

- Os cabos e os instrumentos utilizados para as tensões RF do BM-780 II estão colocados e não ultrapassam (para tal, consultar os diagramas de tensão no capítulo 9.2.2).
- Antes da utilização, os acessórios devem ser sempre submetidos a uma inspeção visual.
- Durante as pausas da aplicação, não pousar instrumentos electrocirúrgicos sobre o paciente.
- Quando o eléctrodo ativo entra em contacto com peças metálicas, podem formar-se derivações para as vias de corrente de alta frequência ou de corrente de fuga concentrada. Isto pode causar queimaduras.

**AVISO**

Perigo de queimaduras! O funcionamento descontrolado de um interruptor de dedo ou de pé pode resultar na ativação descontrolada de alta frequência. Isso pode levar a um efeito térmico sobre uma parte indesejada do corpo se, por exemplo, um instrumento cirúrgico estiver conectado.

6.6 Riscos devido à interferência eletromagnética

**AVISO**

A utilização prevista de aparelhos electrocirúrgicos, como o BM-780 II, que geram uma corrente de alta frequência, podem ser perturbados por outros aparelhos electromedicinas (por ex. monitores EKG) e eletrónicos (por ex. telefone, PC) durante a ativação da corrente HF.

**AVISO**

O funcionamento de dispositivos sem fios, telemóveis ou outros emissores na proximidade direta do gerador RF pode prejudicar o funcionamento seguro deste. Respeite as distâncias mínimas para aparelhos emissores indicadas no capítulo 9.3.

Para reduzir estas interferências, tomar as seguintes medidas preventivas:

- Selecionar a ligação de rede do BM-780 II num circuito diferente.
- Aumentar a distância do BM-780 II em relação a outros dispositivos (não colocar diretamente um ao lado do outro ou empilhados).
- Se os dispositivos estiverem a funcionar juntamente com o BM-780 II, lado a lado ou empilhados, o funcionamento de ambos os dispositivos deve ser observado.
- Assegurar a ligação do pino de equalização de potencial (24) a uma ligação à terra adequada.

- Dispor os cabos dos instrumentos de modo que não se encontrem na proximidade de outros dispositivos e dos respetivos cabos de ligação.
- Dispor os cabos de ligação de modo que não se encontrem na proximidade de outros dispositivos.

6.7 Acessórios

A Sutter Medizintechnik recomenda os seguintes e aprovados acessórios:

- Cabo de silicone bipolar, comprimento 4,5 m (REF 37 01 38 L)
- Cabo de elétrodo monopolar para veio de elétrodo Ø 2,4 mm, comprimento do cabo 4 m (REF 36 02 18)
- Cabo de ligação para elétrodos de neutro descartáveis, comprimento 4,5 m (REF 36 02 36)
- Interruptor de pé (REF 36 01 05, 360109)
- Elétrodo neutro descartável, dividido, para adultos e crianças (REF 29 00 - 5)

A disponibilidade de produtos depende dos requisitos regulamentares em mercados individuais e pode, por isso, variar.



NOTA

Utilizar o dispositivo apenas com acessórios, peças sujeitas a desgaste e produtos descartáveis cuja capacidade de utilização em segurança está comprovada com uma declaração de conformidade.

A utilização de acessórios não verificados de outros fabricantes pode ter como consequência uma radiação eletromagnética parasita ou uma diminuição da imunidade eletromagnética do aparelho e provocar um funcionamento com falhas.

Se utilizar acessórios de outros fabricantes, é particularmente importante certificar-se de que os acessórios são realmente adequados. Indicadores para fabricantes respeitáveis ou acessórios adequados incluem os seguintes pontos:

- O fabricante tem uma declaração de conformidade para o acessório.
- O fabricante tem uma prova de compatibilidade do acessório ou está disposto a confirmá-lo.
- O acessório inclui umas instruções de utilização, que descrevem o escopo das funções de forma clara e compreensível.
- O acessório possui conectores adequados que podem ser ligados sem muita força e sem problemas ao dispositivo.
- O fabricante está pronto para confirmar, mediante solicitação, uma inspeção dos acessórios de acordo com a norma internacional IEC 60601-2-2.
- Os acessórios são rotulados claramente legíveis, por exemplo, com informações sobre o fabricante e sua rigidez dielétrica máxima.
- O fabricante fornecerá dados técnicos e especificações adicionais, mediante solicitação, e poderá ser encontrado para as suas dúvidas durante o horário comercial normal.

Em caso de dúvida, consulte seu revendedor ou o fabricante.

**AVISO**

Evitar realizar configurações no dispositivo, nas quais a tensão máxima de saída exceda a tensão nominal dos acessórios (consultar os diagramas de tensão no capítulo 9.2.2).



Se componentes formam um sistema com o BM-780 II (por ex: ligação de uma bomba de descarga ou ligação a uma tomada múltipla), estes devem satisfazer os requisitos do ambiente médico correspondente. Em particular, a IEC/EN 60601-1 (3ª edição, capítulo 16) deve ser observada. Em caso de dúvida, os fabricantes dos componentes ou dispositivos devem ser consultados.

7 Inspeções de segurança

Os controlos que se seguem devem ser efetuados, pelo menos de 24 em 24 meses, por pessoas que, com base na sua formação, conhecimentos e experiência prática, estejam aptas a efetuar corretamente esses controlos de segurança e que não estejam sujeitas a quaisquer instruções relativas a esses controlos.

**NOTA**

Durante a utilização não devem ser realizados quaisquer trabalhos de manutenção no BM-780 II.

**NOTA**

As reparações dos produtos só podem ser efetuadas pelo fabricante ou por um organismo expressamente mandatado por este. Caso contrário, a garantia e quaisquer outras reivindicações de responsabilidade contra o fabricante expirarão.

Forma estipuladas os seguintes controlos de segurança:

- Verificar se o aparelho e os acessórios apresentam danos mecânicos que possam prejudicar o seu funcionamento.
- Verificar a legibilidade das inscrições relevantes para a segurança.
- Verificar os elos de fusíveis dos fusíveis do dispositivo quanto às características da corrente nominal e dos fusíveis.
- Efetuar um teste de funcionamento de acordo com as instruções de utilização (ver capítulo 5.2).
- Verificar o aumento da saída de energia no mesmo sentido de acordo com o sentido de rotação do regulador de potência (7).
- Efetuar uma comparação ponto de referência/valor real da energia máxima de saída em ambas as saídas nos modos de funcionamento existentes com as resistências de carga nominal correspondentes especificadas no capítulo 9.2.
- Verifique o sinal acústico e ótico durante a saída de potência.
- Inspeção elétrica de acordo com o relatório de teste para verificações de segurança recorrentes.
- As correntes de fuga não devem exceder 1,5 vezes o primeiro valor medido e, ao mesmo tempo, não devem exceder o valor-limite.
 - ➔ Os primeiros valores medidos podem ser obtidos a partir dos relatórios de teste anexos da primeira instalação.

Recomendamos de documentar as inspeções de segurança num livro de dispositivos médicos e documente os resultados da inspeção.

Se o dispositivo não for funcional e/ou operacionalmente seguro, deve ser reparado ou o operador deve ser informado do perigo que o dispositivo representa.

O fabricante terá todo o gosto em efetuar as verificações de segurança corretamente e fornecer-lhe-á um dispositivo de ponte durante este período. É cobrada uma taxa pela realização do controlo e pelo dispositivo de ligação. Contacte o fabricante ou um revendedor especializado.

8 Instruções de cuidados

8.1 Limpeza e desinfecção

Desligar o dispositivo da rede elétrica, para a limpeza e desinfecção. Ao utilizar produtos de limpeza e desinfetantes, mesmo que pulverizando, assegurar que não entram líquidos no dispositivo.

Limpar o dispositivo com produtos de limpeza comercialmente disponíveis, não baseados em álcool em todas as superfícies exteriores, incluindo o painel frontal.

Nunca limpar o aparelho com abrasivos, desinfetantes ou solventes que possam riscar a caixa ou danificar a unidade.

Desinfetar as superfícies do dispositivo e de acessórios não esterilizáveis com os produtos desinfetantes habituais de consultórios médicos e departamentos cirúrgicos.

Antes da colocação em funcionamento, certificar-se de que os resíduos de produtos desinfetantes são removidos de modo seguro.



NOTA

Os acessórios para dispositivos eletrocirúrgicos devem ser sempre mantidos em perfeitas condições funcionais. Os acessórios que não estejam a funcionar corretamente, danificados ou com defeitos podem apresentar um risco para o paciente ou o utilizador e afetar as funções pretendidas do dispositivo electrocirúrgico RF. Eliminar acessórios impróprios para utilização.

8.2 Esterilização de acessórios



Para a manutenção e reprocessamento de acessórios, observar obrigatoriamente as indicações fornecidas com os acessórios.

8.3 Acessórios não esterilizáveis



Os acessórios não esterilizáveis, como o interruptor de pé, também devem ser sujeitos a uma desinfecção regular por limpeza.



As instruções de utilização do BM-780 II não substituem as instruções de utilização dos acessórios.

9 Informações técnicas

9.1 Dados técnicos, normas, certificação

Ligação à rede	100 – 240 V; 50/60 Hz
Consumo de energia	sem entrega RF: cerca de 16 VA em caso de potência de saída máxima: cerca de 120 VA
Classe de proteção	I
Grau de proteção	IP2X
Classificação segundo MPG	II b
Correntes de fuga NF e RF	de acordo com IEC 60601-1 e IEC60601-2-2
Tipo	BF; resistente à desfibrilação

Grandezas de saída

Tipo de corrente	Potência	Na resistência de carga	Corrente de saída m áx. de alta frequência	Frequência nominal	Frequência de modulação
CUT 1	no 80 W	± 20% com 300 Ω	510 mA	0,92 MHz	-
CUT 2	no 70 W	± 20% com 300 Ω	480 mA	0,92 MHz	58 kHz
CONTACT	no 70 W	± 20% com 200 Ω	600 mA	1,23 MHz	77 kHz
SPRAY	no 60 W	± 20% com 300 Ω	450 mA	0,46 MHz	58 kHz
PRECISE	no 70 W	± 20% com 50 Ω	1200 mA	0,46 MHz	-

Modo de funcionamento Intermitente INT 10 seg./30 seg. respetivamente 25% ED

Fusíveis de rede 100 – 240 VAC, 2 x T 1,6 AH 250 V G 5x20mm

Nível do sinal Indicador RF: 55 dB(A)

Alarme: 65 dB(A)

Peso cerca de 3,9 kg

Dimensões L x A x P 295 mm x 136 mm x 280 mm

IEC 60601-1: 2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007 + A1:2012

Normas IEC 60601-1-2: 2014

IEC 60601-2-2: 2017



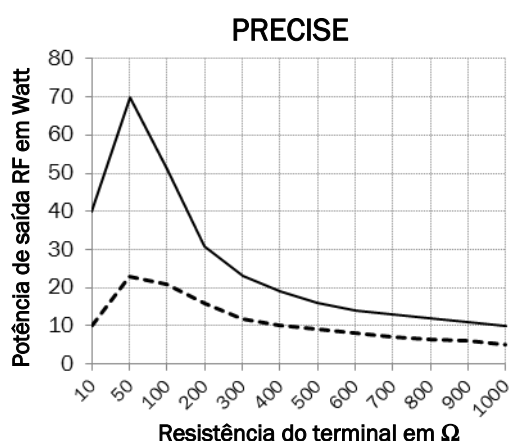
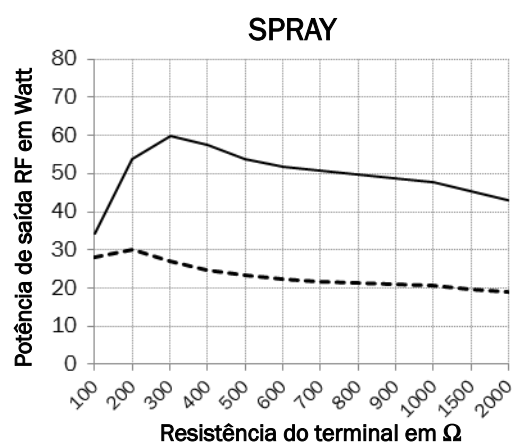
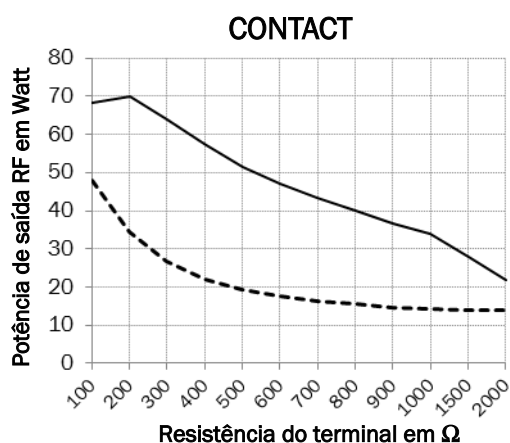
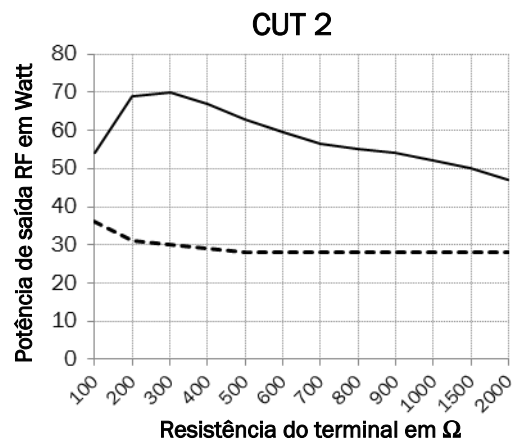
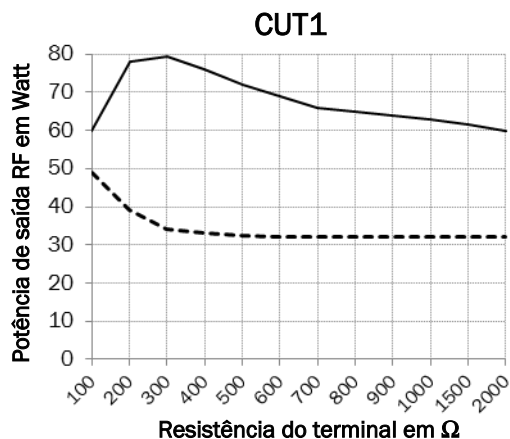
Em conformidade com o Artigo 120(3) do Regulamento (UE) 2017/745 (MDR)

Condições ambientais para o transporte e o armazenamento	Temperatura ambiente	-25 °C a +70 °C
	Humidade relativa do ar	10% a 100%
	Pressão atmosférica	500 hPa a 1060 hPa

Condições ambientais para o funcionamento	Temperatura ambiente	+10 °C a +40 °C
	Humidade relativa do ar	30 % a 75 %
	Pressão atmosférica	700 hPa a 1060 hPa

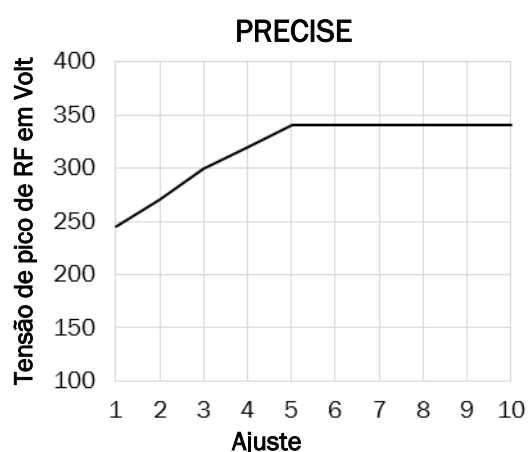
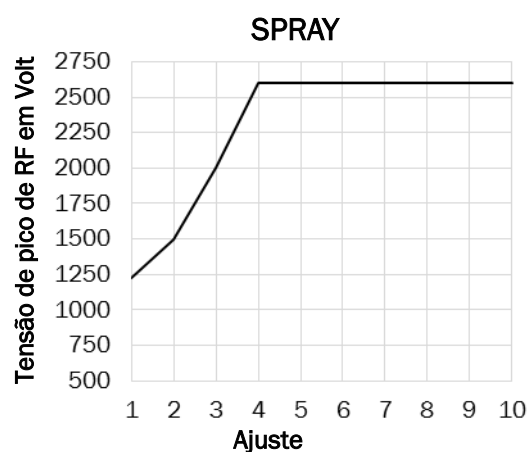
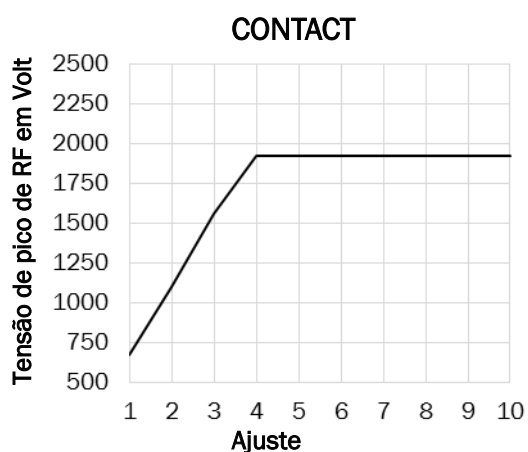
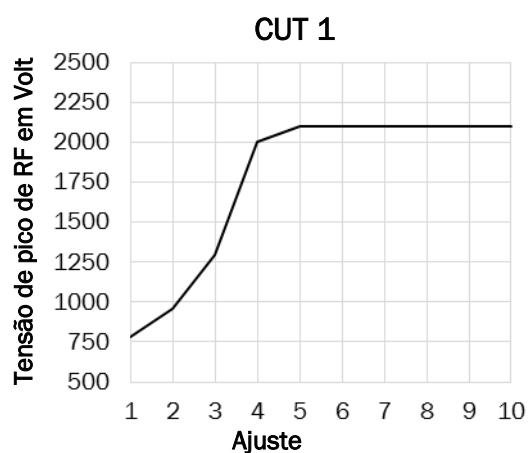
9.2 Diagramas

9.2.1 Potência RF



- Configuração "10" (potência de saída máxima)
- - - - Configuração "5" (meia potência de saída)

9.2.2 Tensão RF



AVISO

Para uma utilização segura, devem ser utilizados acessórios ativos que possam suportar as tensões de pico de RF no modo selecionado.

9.3 Diretrizes e declaração do fabricante sobre a compatibilidade eletromagnética

Diretrizes e declaração do fabricante de acordo com a norma IEC 60601-1-2:2014, parágrafo 7: Emissões eletromagnéticas		
O BM-780 II destina-se a utilização num ambiente eletromagnético tal como o abaixo indicado. O cliente ou o utilizador do BM-780 II deve assegurar a sua utilização num ambiente como este.		
Testes de interferências	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – diretrizes
Emissões de alta frequência de acordo com a norma CISPR 11	Grupo 2	O BM-780 II tem de enviar energia eletromagnética para garantir o funcionamento previsto. Os aparelhos eletrónicos adjacentes podem ser influenciados.
Emissões de alta frequência de acordo com a norma CISPR 11	Classe B	A classe apenas é respeitada na disponibilidade sem ativação da corrente de alta frequência!
Emissões de ressonâncias segundo a IEC 61000-3-2	Classe A	O BM-780 II destina-se a ser usado em todos os equipamentos, mesmo em áreas residenciais tais como as que estejam ligadas à rede de alimentação pública normal para edifícios habitacionais.
Emissões de flutuações de tensão / tremulação de acordo com IEC 61000-3-3	Está em conformidade	

Diretrizes e declaração do fabricante de acordo com a norma IEC 60601-1-2:2014, parágrafo 8.9: Emissões eletromagnéticas			
O BM-780 II destina-se a utilização no ambiente eletromagnético tal como o abaixo indicado. O cliente ou utilizador do BM-780 II tem de assegurar a sua utilização num ambiente como este.			
Testes de interferências	Nível de verificação segundo a IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – diretrizes
Descarga de eletricidade estática (ESD) segundo a IEC 61000-4-2	±8 kV descarga de contacto ±15 kV descarga de ar	±8 kV descarga de contacto ±15 kV descarga de ar	Os pisos devem ser de madeira, betão ou cerâmica. Se o piso estiver coberto com material sintético, a humidade relativa deve ser de, pelo menos, 30%.
Perturbação/surto elétrico rápido segundo a IEC 61000-4-4	±2 kV para cabos de alimentação ±1 kV para cabos de entrada e de saída	±2 kV para cabos de alimentação ±1 kV para cabos de entrada e de saída	A qualidade da tensão de alimentação deve corresponder à de um ambiente comercial ou hospitalar normal.
Tensões de choque (sobretensões) segundo a IEC 61000-4-5	±1 kV de tensão em modo diferencial ±2 kV de tensão em modo comum	±1 kV de tensão em modo diferencial ±2 kV de tensão em modo comum	A qualidade da tensão de alimentação deve corresponder à de um ambiente comercial ou hospitalar normal.
Quedas de tensão, pequenas interrupções e flutuações na tensão de alimentação segundo a IEC 61000-4-11	0% U_T (queda 100% da U_T) durante ½ período com 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 graus 0% U_T (queda de 100% da U_T) durante 1 período 70 % U_T (queda de 30% da U_T) durante 25/30 períodos, unifásico com 0 graus 0% U_T (queda de 100% da U_T) durante 250/300 períodos	0% U_T (queda 100% da U_T) durante ½ período com 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 graus 0% U_T (queda de 100% da U_T) durante 1 período 70 % U_T (queda de 30% da U_T) durante 25/30 períodos, unifásico com 0 graus 0% U_T (queda de 100% da U_T) durante 250/300 períodos	A qualidade da tensão de alimentação deve corresponder à de um ambiente comercial ou hospitalar normal. Se o utilizador do BM-780 II necessitar da continuação do funcionamento mesmo após a ocorrência de interrupções no fornecimento de energia, recomenda-se alimentar o BM-780 II a partir de uma fonte de alimentação ininterrupta.
Campo magnético com a frequência de alimentação (50/60 Hz) segundo a IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos na frequência da rede devem corresponder aos valores típicos, tais como os que se encontram em ambientes comerciais ou hospitalares.
OBSERVAÇÃO: U_T é a tensão alternada da rede antes da aplicação do nível de verificação.			

Diretrizes e declaração do fabricante de acordo com a norma IEC 60601-1-2:2014, parágrafo 8.9: Imunidade a interferências eletromagnéticas			
O BM-780 II destina-se a utilização no ambiente eletromagnético tal como o abaixo indicado. O cliente ou utilizador do BM-780 II tem de assegurar a sua utilização num ambiente como este. Se na proximidade imediata existirem rádios e telemóveis ou outros transmissores em funcionamento, estes podem afetar o funcionamento do dispositivo.			
Testes de interferências	Nível de verificação segundo a IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – diretrizes
Perturbações HF guiadas segundo a IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz a 80 MHz 6 V _{eff} ^a em bandas de frequência ISM 150 kHz a 80 MHz	3 V _{eff} 150 kHz a 80 MHz 6 V _{eff} ^a em bandas de frequência ISM 150 kHz a 80 MHz	Rádios portáteis e móveis não devem ser utilizados a uma distância em relação ao BM-780 II (incluindo os cabos) que seja inferior à distância de segurança recomendada de 30 cm . A intensidade de campo de transmissores de rádio estacionários, determinada como parte de uma investigação no local ^b , deve estar abaixo do nível de conformidade em todas as frequências. ^b
Perturbações HF irradiadas segundo a IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	Na proximidade de dispositivos marcados com o seguinte símbolo, é possível a ocorrência de interferências. 
OBSERVAÇÃO	Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todos os casos. A propagação eletromagnética é afetada por absorções e reflexões de edifícios, objetos e pessoas.		
^a As bandas ISM entre 150 kHz e 80 MHz são 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; 40,66 MHz a 40,70 MHz			
^b A intensidade de campo de transmissores estacionários, tais como estações base de telefones sem fio e rádios móveis terrestres, estações de rádio amador, emisoras de rádio AM e FM e de televisão, não pode ser prevista com exatidão. Para determinar o ambiente eletromagnético de transmissores estacionários, deve ser considerada uma investigação do local. Se a intensidade de campo medida no local onde o BM-780 II será utilizado ultrapassar o nível de conformidade acima, o dispositivo deve ser observado relativamente ao seu funcionamento correto. Em caso de um desempenho de funcionamento incomum, podem ser necessárias medidas adicionais, tais como mudar a orientação ou posicionar o BM-780 II noutra local.			

Distâncias de proteção recomendadas entre aparelhos de telecomunicações de alta frequência portáteis e móveis e o BM-780 II segundo a IEC 60601-1-2:2014 parágrafo 8.10				
Definição relativamente aos equipamentos de comunicação sem fios de alta frequência				
Banda de frequência (MHz)	Frequência de teste (MHz)	Modulação	Nível de conformidade (V/m)	Distância (m)
380 - 390	385	Modulação do impulso ^a 18 Hz	27	0,3
430 - 470	450	FM ^b ± 5 kHz curso ou Modulação do impulso ^a 18 Hz	28	0,3
704 - 787	710, 745, 780	Modulação do impulso ^a 217 Hz	9	0,3
800 - 960	810, 870, 930	Modulação do impulso ^a 18 Hz	28	0,3
1700 - 1990	1720, 1845, 1970	Modulação do impulso ^a 217 Hz	28	0,3
2400 - 2570	2450	Modulação do impulso ^a 217 Hz	28	0,3
5100 - 5800	5240, 5500, 5785	Modulação do impulso ^a 217 Hz	9	0,3
OBSERVAÇÃO	A distância de proteção mínima de 30 cm entre equipamentos de comunicação HF portáteis, que emitem na banda de frequência indicada, e o BM-780 II deve ser respeitada. Isto inclui, entre outros, telemóveis, equipamentos WiFi, RFID e Bluetooth. Um desrespeito pode causar a redução das características de potência do aparelho.			
^a Modulação do impulso	A modulação de impulso está definida como sinal retangular com um fator de utilização de 50%.			
^b FM	Modulação de frequência			

10 Instruções relevantes para o meio ambiente

10.1 Embalagem

A embalagem completa pode ser devolvida ao vendedor e reciclada.
Caso contrário, eliminar a embalagem juntamente com o papel ou o lixo doméstico.

10.2 Utilização ecológica do dispositivo

Ao vaporizar tecidos, ter cuidado para não inalar a erosão resultante prevista, de forma concentrada, ao longo de um longo período de tempo. Durante a utilização do dispositivo conforme previsto, não resultam outros poluentes além dos produtos de degradação acima mencionados. Para a aspiração, pode ser utilizado uma instalação de captação de fumos.

Não só no contexto de uma maior segurança operacional, mas também em termos de uma utilização do aparelho com economia de energia, recomendamos que desligue o aparelho durante pausas mais longas no tratamento.

Se forem utilizados artigos descartáveis no tratamento, gostaríamos de salientar que estes só devem ser eliminados com resíduos domésticos ou problemáticos após uma limpeza cuidadosa, desinfecção e, se necessário, esterilização. Manusear partes cortantes infetadas de instrumentos descartáveis e outros objetos "cortantes" (cânulas, agulhas e bisturis), em conformidade com a regulamentação aplicável (eliminação através de recipientes à prova de germes e resistentes a perfurações).

10.3 Eliminação do dispositivo

Na construção do dispositivo renunciou-se amplamente a utilização de materiais compósitos, para permitir um elevado grau de reciclagem após a vida útil. Ao eliminar, cumprir as exigências da regulamentação relativa a sucata eletrônica, ou devolver o dispositivo ao fabricante/distribuidor para uma eliminação correta.



Identificação de dispositivos elétricos e eletrônicos de acordo com a diretiva 2002/96/CE (WEEE) ou a lei alemã relativa a dispositivos elétricos e eletrônicos – ElektroG

O símbolo no produto ou na sua embalagem indica que este produto não deve ser eliminado como lixo doméstico.

[illegible]



Notas

[illegible]

Endereço do fabricante

Distribuído por:

Fabricante:

**Sutter Medizintechnik GmbH
Alfred-Walz-Str. 22
79312 Emmendingen / Alemanha**



**Tel.: +49 (0) 7641 96256-0
Fax: +49 (0) 7641 96256-30
e-mail: info@sutter-med.de
www.sutter-med.de**

Reservado o direito a alterações!

REF 1100-PT; 2023-10-11



INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

BM-780 II

Generator de radiofrecvențe

REF: 36 00 80 - 01



Cuprins

1	EXPLICAȚII PRIVIND SIMBOLURILE ȘI PRESCURTĂRILE UTILIZATE.....	1
2	MODUL DE ACȚIUNE ȘI UTILIZAREA CONFORM DESTINAȚIEI.....	2
2.1	Generalități cu privire la modul de acțiune a electrochirurgiei.....	2
2.2	Utilizarea aparatului BM-780 II conform destinației sale	3
2.3	Contraindicații și efecte secundare	3
2.3.1	Contraindicații.....	3
2.3.2	Efecte secundare.....	3
3	TRANSPORT ȘI AMBALARE.....	4
3.1	Verificarea la recepție.....	4
3.1.1	Defecțiuni în urma transportului	4
3.1.2	Pretenții de despăgubire.....	4
3.2	Returnare.....	4
4	DARE ÎN EXPLOATARE.....	5
4.1	Funcțiile elementelor de operare și lămpile de semnalizare ale aparatului BM-780 II	5
4.2	Racordare la rețea	7
4.3	Conector bară de egalizare a potențialului	7
4.4	Pornirea și oprirea aparatului	8
4.5	Conectarea accesoriilor.....	8
4.5.1	Conectarea electrozilor neutri	8
4.5.2	Conectarea mânerelor monopolare	9
4.5.3	Conectarea accesoriilor bipolare.....	9
4.5.4	Selectarea formei de curent	10
4.5.5	Setarea puterii	10
5	OPERARE	12
5.1	Funcție specială	12
5.2	Test de funcționare.....	13
6	MĂSURI DE SIGURANȚĂ.....	14
6.1	Generalități.....	14
6.2	Poziționarea pacientului.....	15
6.3	Folosirea electrozilor neutri.....	16
6.4	Stimulatoare cardiace, implanturi	17
6.5	Folosirea instrumentelor electrochirurgicale	18
6.6	Riscuri în urma interferenței electromagnetice	18
6.7	Accesorii	19
7	VERIFICĂRI PRIVIND TEHNICA SIGURANȚEI.....	21
8	INDICAȚII DE ÎNTREȚINERE.....	22

8.1	Curățare și dezinfectare	22
8.2	Sterilizarea pieselor accesorii	22
8.3	Piese accesorii care nu pot fi sterilizate.....	22
9	INFORMAȚII TEHNICE.....	23
9.1	Date tehnice, norme, certificări	23
9.2	Diagrame	24
9.2.1	Putere RF	24
9.2.2	Tensiune RF	25
9.3	Directive și declarații ale producătorului ref. la compatibilitatea electromagnetică.....	26
10	INDICAȚII PRIVIND MEDIUL ÎNCONJURĂTOR	30
10.1	Ambalaj.....	30
10.2	Operarea ecologică a aparatului.....	30
10.3	Eliminarea aparatului	30

1 Explicații privind simbolurile și prescurtările utilizate

	Limitare de temperatură
	Limitare de umiditate aer
	Limitare de presiune aer
MD	Dispozitiv medical
	Radiație neionizantă
	Respectați instrucțiunile de utilizare, indicații, avertizare
	Indicații privind eliminarea deșeurilor
Ω	Ohm
A	Amperi
BF	Body Floating (nu este indicat pentru utilizare ca aplicație pe cord)
dB	Decibeli
hPa	Hectopascali
Hz	Hertz
kHz	Kilohertz
MDD 93/42 (CEE)	Directiva UE privind dispozitivele medicale
MHz	Megahertz
MPG	Legea privind dispozitivele medicale (Germania)
NF	Frecvență joasă
P	Power (putere)
HF	Frecvență înaltă
RF	Radiofrecvență
V	Volt
VAC	Volt Alternating Current (curent alternativ)
VA	Volt-Amperi

(vezi și capitolul 4)

2 Modul de acțiune și utilizarea conform destinației

2.1 Generalități cu privire la modul de acțiune a electrochirurgiei

Electrochirurgia este un procedeu chirurgical la care se utilizează curentul electric pentru a obține efecte chirurgicale. Pentru ca acest curent să nu producă iritații ale nervilor (șocuri electrice), se utilizează curent alternativ a cărui frecvență a fost selectată la un nivel atât de ridicat (de peste 300 kHz), încât nervii să nu mai fie iritați (legea lui Nernst). De aceea, se mai numește și „**Chirurgie pe bază de înaltă frecvență**” (HF), sau datorită faptului că frecvența se află în intervalul undelor radio se mai numește și „**Chirurgie cu radiofrecvență**” (RF). În continuare, acești termeni vor fi folosiți ca și sinonime.

Dacă curentul este condus de la un electrod către zona de operație, iar acesta este preluat din nou de organism de la un electrod de întoarcere sub forma unei plăci relativ largi, dar care nu are efect electrochirurgical și care se află în afara mediului de operare, se vorbește despre o **aplicație monopolară**. Electrocul aflat în zona de operație se numește electrod activ, electrocul de întoarcere este denumit electrod neutru. Dacă însă curentul este aplicat pacientului în zona de operație printr-o pereche de electrozi de dimensiuni similare, unul fiind electrodul activ de alimentare, iar celălalt de întoarcere - care preia curentul de la pacient și îl conduce din nou înapoi la aparat -, atunci vorbim despre o **aplicație bipolară**.

În principiu se face deosebirea între două efecte electrochirurgicale:

- **tăiere electrochirurgicală**
- **coagulare electrochirurgicală**

La **tăierea electrochirurgicală** la trecerea dintre electrod și țesut se formează o concentrație mare de curent care duce la o încălzire rapidă a acestui loc. Prin asta, țesutul elimină vapori. Această eliminare de vapori separă țesutul de electrod, formându-se astfel un strat izolator. Pentru ca curentul să poată să curgă mai departe, acest strat trebuie întrerupt electric și anume prin ionizarea vaporilor. În acest strat de vapori ionizați care au conductibilitate electrică, apar și efectele fizice care conduc la separarea țesutului. Dacă țesutul nu conține apă sau conține doar o cantitate foarte redusă de apă această procedură de tăiere nu va funcționa deloc sau doar într-o oarecare măsură. Pentru executarea acestui procedeu de tăiere sau rezecare a țesutului se utilizează electrozi sub formă de lame sau ace sau prin intermediul unor bucle din sârmă sau bandă.

La **coagularea electrochirurgicală** se deosebesc în general două principii de acțiune. Dacă intră curent din electrod în țesut, acesta se încălzește în acel loc datorită transformării energiei electrotermice (încălzirea ohmică). Astfel, în timpul intervențiilor chirurgicale țesutul poate fi denaturat (coagulare), sau se pot opri sângerări masive (hemostază). Acest tip de coagulare electrochirurgicală se numește **coagulare de contact** și se execută cu ajutorul unor electrozi sferici sau sub formă de placă, eventual cu partea netedă a unui electrod în formă de lamă, precum și indirect prin efectuarea unui contact cu o clemă arterială.

O altă modalitate de utilizare este distrugerea intenționată a țesutului prin străpungere cu electrozi, ceea ce postoperator conduce în acest caz la **reducerea dorită a volumului de țesut**.

La utilizările bipolare perechea de electrozi se aplică de cele mai multe ori ca pense sau clești la care ambele brațe sunt izolate separat și care foarte des sunt concepute pentru preparări speciale.

Un alt efect de coagulare se obține atunci când tensiunea la electrodul activ este atât de mare, încât se pot forma scântei între electrod și țesut. La capetele acestor scântei se formează niște puncte la bază în care există temperaturi foarte ridicate, dar în același timp există și o diferență de temperatură extremă dinspre interior spre exterior, astfel coagularea are loc doar într-un strat subțire la suprafață. Astfel, se obține o hemostază pe o suprafață mare, însă cu o deteriorare infimă în adâncime a țesutului. Acest tip de coagulare se numește **mod de coagulare spray** și se poate efectua cu ajutorul unui electrod ac sau cu vârful ascuțit al unui electrod tip lamă.

2.2 Utilizarea aparatului BM-780 II conform destinației sale

Aparatul BM-780 II cu puterea sa de ieșire de max. 80 Watt la aplicațiile monopolare și max. 70 Watt la aplicațiile bipolare, este un aparat care se poate utiliza la toate intervențiile de electrochirurgie în cabinete de ORL, de chirurgie plastică/cosmetică, de dermatologie, ginecologie, medicină generală și în cabinete individuale ale medicilor specialiști în chirurgia de urgență și în clinică. Este adecvat pentru tăierea și coagularea electrochirurgicală.

Excepție sunt aplicațiile sub lichid și aplicațiile pe cord deschis și directe pe sistemul nervos central, precum și toate aplicațiile care necesită o putere RF mai mare decât cea menționată în datele tehnice la puterea maximă pentru fiecare tip de curent în parte.

Aparatul BM-780 II poate fi utilizat doar de persoane care au fost instruite cu privire la utilizarea corectă și în condiții de siguranță. La instruire și la utilizare se vor respecta indicațiile din instrucțiunile de utilizare.

Utilizarea în condiții de siguranță a electrochirurgiei presupune ca utilizatorul să fie familiarizat cu tehnologia și cu formele de aplicare.



Orice modificare adusă produsului, precum și orice abatere de la aceste instrucțiuni de utilizare conduce la excluderea răspunderii asumate de societatea Sutter Medizintechnik.

2.3 Contraindicații și efecte secundare

2.3.1 Contraindicații

Sunt contraindicate acele aplicații, care necesită o putere RF mai mare decât puterea maximă specificată în datele tehnice pentru fiecare tip de curent în parte.

În cazul intervențiilor chirurgicale la părți ale corpului cu secțiuni mici în comparație cu dilatarea lor (structuri filamentoase și fâșii de piele), pentru a evita formarea de coagulări nedorite în alte locuri se recomandă utilizarea tehnologiei bipolare sau renunțarea la utilizarea chirurgiei RF.

În momentul de față, nu sunt cunoscute contraindicații legate în mod direct de produs. Medicul răspunzător trebuie să decidă pe baza stării generale a pacientului, dacă în cazul acestuia poate fi folosită aplicația prevăzută. De asemenea, se vor respecta măsurile de siguranță prezentate în capitolul **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden..**

2.3.2 Efecte secundare

În momentul de față, nu sunt cunoscute efecte secundare legate în mod direct de produs. Pentru evitarea efectelor nedorite, se vor respecta măsurile de siguranță, vezi capitolul **Fehler!**
Verweisquelle konnte nicht gefunden werden..

3 Transport și ambalare

3.1 Verificarea la recepție

3.1.1 Defecțiuni în urma transportului

Imediat după recepționarea aparatului și a accesoriilor acestea se vor verifica să nu prezinte deteriorări datorate transportului.

Conținutul pachetului livrat: BM-780 II, cablu de alimentare de la rețea, instrucțiuni de utilizare

3.1.2 Pretenții de despăgubire

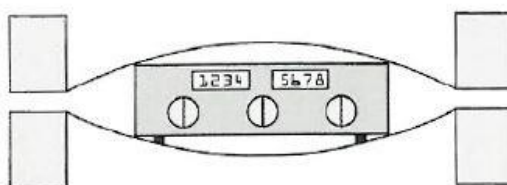
Pretențiile de despăgubire pot fi solicitate numai dacă vânzătorul sau transportatorul sunt înștiințați neîntârziat. Se va întocmi imediat un proces verbal cu privire la daunele constatate. Proces verbal cu privire la daunele constatate se va trimite celei mai apropiate reprezentanțe Sutter sau chiar direct societății Sutter, pentru ca pretențiile de despăgubire să poată fi comunicate societății de asigurări.

3.2 Returnare

În cazul returnării unui aparat direct societății Sutter sau unui punct de service al societății Sutter este recomandat ca acesta să fie returnat în cutia originală. În cazul în care aceasta nu se află la îndemână, aparatul trebuie să fie protejat bine și ambalat corespunzător pentru returnare. În cazul în care aparatul nu este ambalat corespunzător, expeditorul își asumă responsabilitatea. Se vor anexa următoarele documente de însoțire:

- Numele și adresa expeditorului, resp. a destinatarului (căruia i se returnează aparatul)
- Numărul de tip și numărul aparatului
- Descrierea defectului
- Versiunea instrucțiunilor de utilizare
- Ultimul proces verbal de verificare din punct de vedere al tehnicii siguranței

Vă rugăm să aveți în vedere în cazul returnării sau la transiteri mai departe a unui generator RF ca membrana ambalaj să fie introdusă corect.

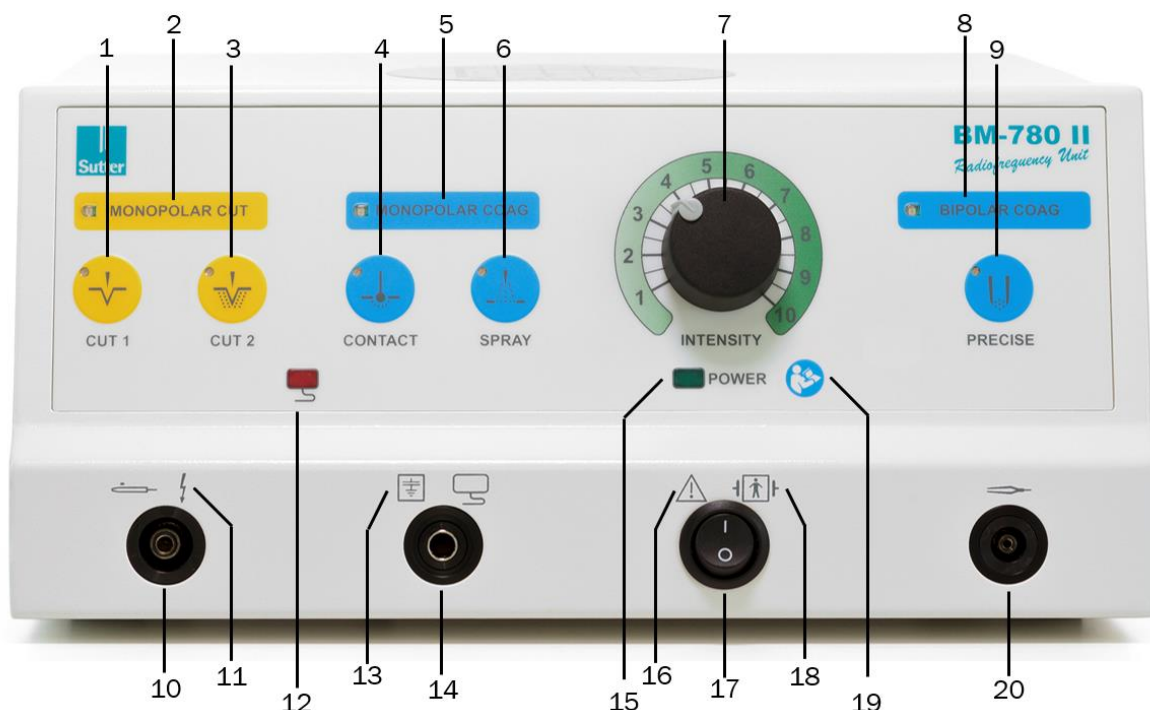


Ambalajul poate fi comandat ulterior menționând următorul cod de articol: **989118**

4 Dare în exploatare

4.1 Funcțiile elementelor de operare și lămpile de semnalizare ale aparatului BM-780 II

Partea frontală a aparatului:



- 1 Buton selector CUT 1 pentru tăiere monopolară
- 2 Lampă de semnalizare pentru tăiere monopolară
- 3 Buton selector CUT 2 pentru tăiere monopolară cu zonă de coagulare
- 4 Buton selector CONTACT pentru coagulare de contact
- 5 Lampă de semnalizare pentru coagulare monopolară
- 6 Buton selector SPRAY pentru coagulare spray
- 7 Buton pentru reglarea puterii
- 8 Lampă de semnalizare pentru coagulare bipolară
- 9 Buton selector PRECISE pentru coagulare bipolară
- 10  Mufă de racord pentru instrumentele monopolare
- 11  Simbol indicator „ATENȚIE – CURENȚI DE ÎNALTĂ FRECVENȚĂ, PRECAUȚIE – TENSIUNE ÎNALTĂ“
- 12 Lampă de semnalizare pentru alarmă electrod neutru
- 13  Electrocul neutru pentru curentul RF este legat la pământ, pentru curentul NF nu este legat la pământ.
- 14 Racord pentru electrod neutru

15 Lampă de semnalizare a aparatului pregătit pentru funcționare

16  Simbol indicator „ATENȚIE!”

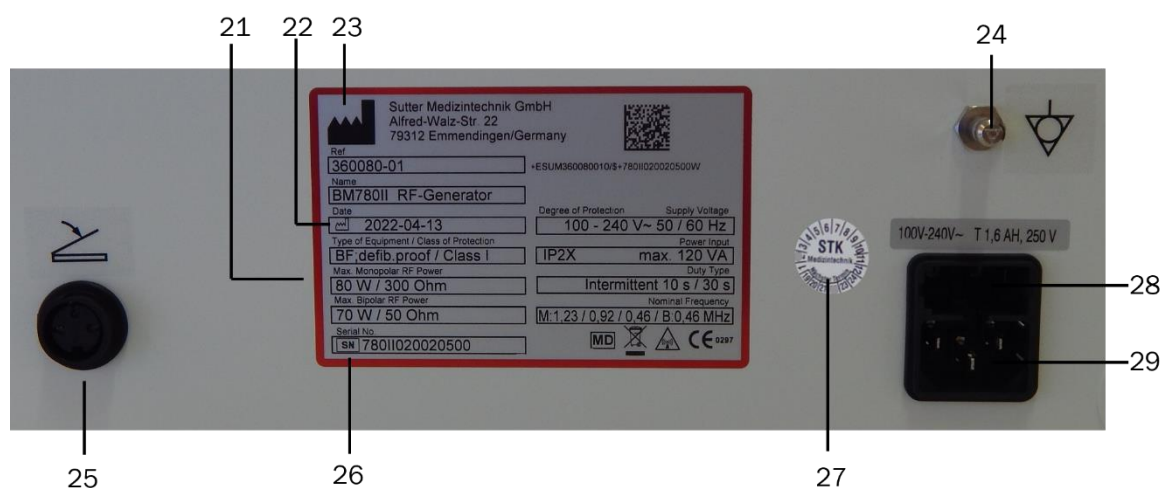
17 Întrerupător de alimentare de la rețea

18  Simbol indicator pentru clasificarea aparatului: BF

19  Simbol indicator „ATENȚIE! RESPECTAȚI INSTRUCȚIUNILE DE UTILIZARE!”

20  Racord pentru instrumentele bipolare

Partea din spate a aparatului:



21 Plăcuță indicatoare

22  Dată de fabricație

23  Producător

24 Racord pentru bara de egalizare a potențialului

25  Mufă de racordare pentru pedala de picior

26 Număr serial (pentru codificare vezi mai jos)

27 Sigiliu de verificare STK (control de siguranță tehnică)

28 Siguranță aparat

29 Mufă de racordare pentru cablul de rețea

Numărul serial codează următoarele informații despre aparat:

780II 02 00 20 3542 ————— Număr de producție consecutiv
An de fabricație
Cod versiune software
Cod versiune hardware
Tip aparat

4.2 Racordare la rețea



Înainte de prima pornire, asigurați-vă că rețeaua dumneavoastră de alimentare corespunde specificațiilor de pe etichetă (aflată deasupra mufei de racordare pentru cablul de rețea (29)) cu privire la tensiunea de rețea. Dacă valorile tensiunii nu corespund cu valorile de pe etichetă, vă rugăm să anunțați furnizorul dvs.

(1) Siguranță de rețea 100 – 240 VAC, 2 x T 1,6 AH 250 V G, 5x20 mm

(2) Racord de rețea 100 – 240 V; 50/60 Hz

Siguranțele se găsesc în cutiuța inserată (28) pe mufa de racordare a cablului de alimentare cu curent.

Racordați cablul de rețea la mufa de racord pentru cablu de conectare la rețeaua de alimentare cu curent (29), celălalt capăt al cablului îl racordați la priză.

Pentru a putea decupla aparatul de la rețea și anume pentru deconectarea tuturor polilor în cazul apariției unor pericole trebuie ca mufa de conectare de pe aparat sau priza de alimentare cu curent să fie mereu accesibile.

Pentru scoatere din funcțiune a aparatului nu sunt necesare luarea de măsuri speciale.

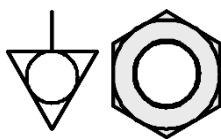


AVERTIZARE

Pericol de electrocutare!

Pentru a evita riscul electrocutării, acest aparat poate fi conectat doar la o rețea de alimentare cu conductor de protecție.

4.3 Conector bară de egalizare a potențialului



Egalizatorul de potențial este elementul de îmbinare bun conductor de curent de la carcasele aparatelor. Aceasta trebuie să asigure ca aparatele să fie alimentate cu curent de același potențial chiar și atunci când există o eroare la alimentarea cu curent. Egalizarea potențialului este chiar obligatorie în anumite săli de operație, precum la intervențiile pe cord deschis și se poate realiza prin racordul de egalizare a potențialului (24). Cablul necesar pentru aceasta nu este cuprins pachetul livrat, dar poate fi achiziționat de la noi în cazul în care este necesar.

4.4 Pornirea și oprirea aparatului

POWER



După pornirea de la comutatorul de rețea (17) aparatul este pregătit de funcționare. Fereastra indicatoare de deasupra comutatorului trebuie să lumineze verde.

4.5 Conectarea accesoriilor

4.5.1 Conectarea electrozilor neutri



Racordați electrodul neutru la racord (14). Se pot racorda la alegere atât electrozi dintr-o singură bucată, cât și electrozi cu două suprafețe parțiale care permit monitorizarea contactului la pacient.

În cazul în care electrodul neutru nu este racordat în regimul de funcționare monopolar, lampa roșie indicatoare pentru electrozii neutri (12) pâlpâie; (în regimul de funcționare bipolar nu este cazul). Dacă în acest moment se încearcă activarea aparatului cu comutatorul manual sau de picior în regimul de funcționare monopolar, pe lângă această pâlpâire se va emite un semnal acustic de avertizare. Curentul RF nu poate fi activat.

Acest lucru însă nu are nicio influență asupra curentului de coagulare bipolar.

În cazul în care este racordat un electrod cu mai multe suprafețe, lampa de semnalizare (12) se stinge doar după ce se revine în stare sigură pentru aplicații. Deoarece pentru aceasta există timpi individuali de încălzire, în cazul utilizării unor astfel de electrozi trebuie luat în considerare suficient timp premergător pentru încălzire.



INDICAȚIE

Dacă nu există contact suficient între electrodul neutru și pacient, atunci este emis un semnal de avertizare în cazul în care se folosește un electrod neutru cu monitorizarea calității contactului.

Pentru informații suplimentare privind folosirea corespunzătoare a electrozilor neutri, vezi capitolul 6.3.

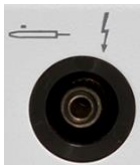


AVERTIZARE

Pericol de ardere din cauza folosirii necorespunzătoare a electrozilor neutri!

Pentru informații suplimentare privind folosirea corespunzătoare a electrozilor neutri, vezi capitolul 6.3.

4.5.2 Conectarea mânerelor monopolare



Pentru tăieri și coagulări monopolare se pot racorda un mâner cu comutator manual sau un mâner fără comutator manual conectat la o pedală de picior. Mânerele se racordează la racord (10). Electrocul activ dorit se împinge în mânerul chirurgical, până când este realizată o prindere sigură a acestuia.



Pedala de picior se conectează la racordul (25) de pe partea din spate a aparatului.



AVERTIZARE

La lucrul cu curenți de coagulare monopolară există pericol de ardere din cauza instrumentelor izolate insuficient!

Dacă izolarea instrumentelor este insuficientă sau dacă aceasta este deteriorată, există pericolul ca utilizatorul să fie expus la tensiuni HF (de înaltă frecvență). Mănușile chirurgicale nu asigură o izolare electrică definită. Ele nu protejează în fața descărcărilor de tensiune.

La aplicare indirectă printr-un instrument ținut în mână (pensă chirurgicală), acesta trebuie să fie izolat în așa fel, încât utilizatorul să nu fie expus la tensiunea HF transmisă către instrument.

4.5.3 Conectarea accesoriilor bipolare



Pentru coagularea bipolară se conectează un cablu de racord al instrumentelor la mufa (20). La acest cablu se pot conecta un număr mare de instrumente bipolare.

Activarea are loc exclusiv prin pedala de picior, care se conectează la mufa (25) de pe partea din spate a aparatului.



Pentru coagularea bipolară **nu** trebuie să fie conectat electrocul neutru.

Însă aplicarea simultană a unui electrocul neutru nu are influență asupra siguranței și eficienței coagulării bipolare.



AVERTIZARE

Pericol de ardere!

Pericol de electrocutare în urma atingerii componentelor aflate sub tensiune!

La introducerea electrocului și în timpul schimbării electrocului nu este permisă activarea curentului de frecvență înaltă.

4.5.4 Selectarea forme de curent

Aparatul BM-780 II poate fi operat în trei regimuri de operare:

Monopolar CUT (tăiere monopolară)

Monopolar COAG (coagulare monopolară)

Bipolar COAG (coagulare bipolară)

Pentru a putea face distincție între cele trei regimuri de operare, partea frontală este împărțită în trei câmpuri de operare:



În câmpul de operare "Monopolar CUT" marcat cu galben pe placa frontală, o lampă (2) semnalizează activarea curentului de tăiere, iar pentru tăiere vă stau la dispoziție două tipuri diferite de curent:

CUT 1 (1) Tăiere netedă fără zonă de coagulare

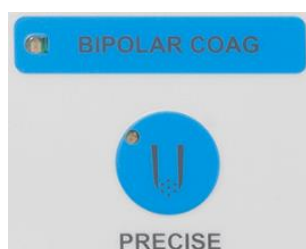
CUT 2 (3) Curent de tăiere cu zonă de coagulare



În câmpul de operare "Monopolar COAG" marcat cu albastru pe placa frontală, o lampă (5) semnalizează activarea curentului pentru coagulare monopolară, iar pentru coagulare vă stau la dispoziție două tipuri diferite de curent:

CONTACT (4) Coagulare cu efect în adâncime la contactul direct între electrod și țesut.

SPRAY (6) Curent pentru coagulare cu un efect redus în adâncime pentru coagulări la suprafață cu scântei (fulgurație).



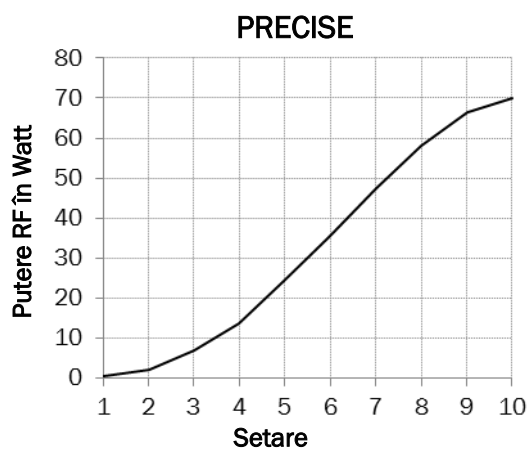
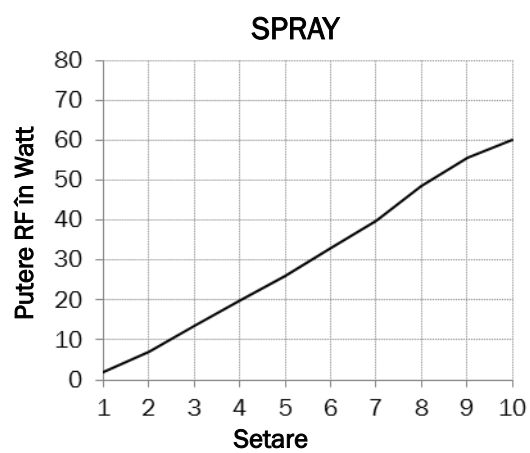
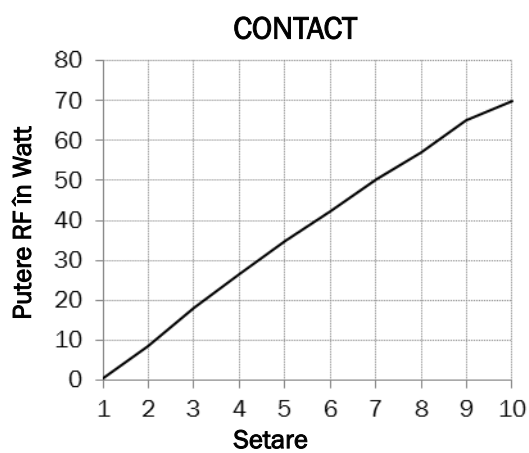
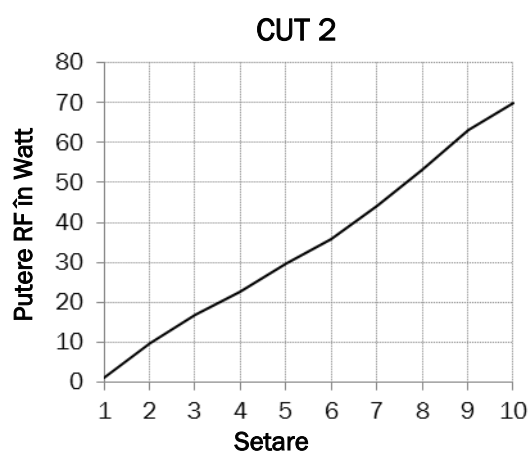
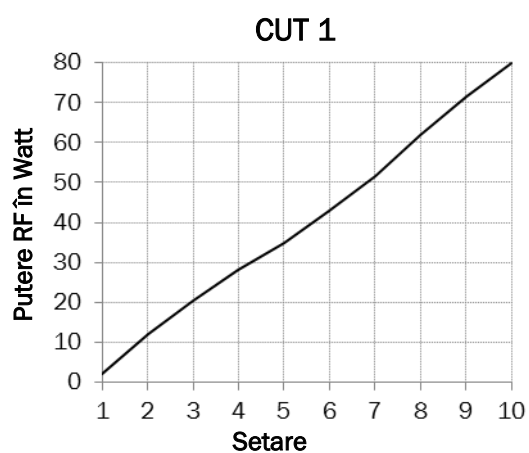
În câmpul de operare "Bipolar COAG" din partea dreaptă, care este marcat cu albastru pe placa frontală, o lampă (8) semnalizează activarea curentului pentru coagulare bipolară, iar pentru coagulare bipolară vă stă la dispoziție un tip de curent:

PRECISE (9) Coagulare locală de contact în zona perechii de electrozi bipolari.

4.5.5 Setarea puterii



Pentru setarea puterii de ieșire trebuie acționat butonul de setare a puterii (7). Setarea puterii se efectuează începând de la o valoare minimă presetată și până la o valoare maximă în funcție de tipul de curent selectat (a se vedea datele tehnice, capitolul 9.1). Puterea de ieșire crește aproape liniar cu unghiul de rotație, iar relația în cazul fiecărui tip de curent se poate vedea în diagramele prezentate mai jos.



5 Operare

La activare se conectează curentul RF corespunzător regimului de operare care a fost selectat în prealabil, după ce este acționat comutatorul de la mâner sau comutatorul (pedala) de picior. Alimentarea cu curent RF se efectuează conform puterii setate în prealabil. Odată cu activarea se emite un semnal sonor continuu și se aprinde lampa de semnalizare aferentă regimului de operare.



INDICAȚIE

Din motive de siguranță, înainte de fiecare utilizare în intervențiile chirurgicale efectuați un test de funcționare a pedalei de picior. Pentru asta, acționați pedala la aparatul de electrochirurgie pornit. Pentru a evita arsurile nedorite, efectuați testul de funcționare fără ca la aparatul de electrochirurgie să fie racordate cabluri de racordare a electrozilor.



AVERTIZARE

Trebuie respectate regulile pentru aplicații în cadrul electrochirurgiei pentru siguranța pacientului și a utilizatorului menționate în capitolul 6, în mod special trebuie avut în vedere ca electrodul neutru să fie plasat în siguranță, iar pacientul să fie poziționat corespunzător.



AVERTIZARE

Pentru a se asigura folosirea în siguranță, trebuie folosite accesoriile active care în regimul selectat rezistă la tensiunile de vârf RF.

Este permisă doar utilizarea accesoriilor care sunt în stare ireproșabilă de funcționare.



AVERTIZARE

În cazul folosirii îndelungate a aplicațiilor cu curent HF de mare putere, suprafața aparatului se poate încălzi foarte tare.

5.1 Funcție specială

Aparatul dispune de următoarea funcție specială:



Funcția AutoRF™ supraveghează și reglează emisia de curent a aparatului, în funcție de starea țesutului.

5.2 Test de funcționare

Înainte de utilizarea aparatului trebuie verificate toate funcțiile aparatului. Vă rugăm să efectuați următoarele teste de funcționare:

1. Scoateți din nou ștecărul cablului de racordare a electrodului neutru din mufa de conectare (14). Lampa roșie de avertizare (12) pâlpâie. La încercarea activării unui curent RF monopolar se emite un semnal sonor intermitent de avertizare în locul semnalului continuu de activare, iar activarea curentului RF este blocată. În schimb, dacă este selectat curentul bipolar, acesta poate fi activat, în acest caz lampa roșie de avertizare nu pâlpâie.
2. Introduceți la loc ștecărul cablului de racordare a electrodului neutru în mufa de conectare (14). Lampa roșie de avertizare (12) nu mai trebuie să pâlpâie. În cazul unui electrod neutru divizat, acesta trebuie să fie aplicat corect pe pacient, pentru ca lampa de avertizare să se stingă.
3. Conectați cablul de racordare cu mânerul pentru electrozi la mufă (10). Activați curentul selectat prin intermediul comutatorului manual de pe mânerul pentru electrozi sau prin pedala de picior. Lămpile de semnalizare (2), (5) sau (8) trebuie să lumineze în funcție de tipul de curent selectat și trebuie să se audă semnalul sonor de activare RF.

Vă rugăm să aveți în vedere că coagularea bipolară poate fi activată numai prin intermediul pedalei de picior.



AVERTIZARE

În cazul în care se emite semnalul de activare HF fără ca electrodul sau pedala de picior să fie racordate, aparatul este defect și nu este permisă operarea acestuia. Se impune verificarea tehnică.

Dacă pedala de picior sau mânerul pentru electrozi sunt cuplate și semnalul de activare HF este emis **fără** ca unul dintre elementele de operare să fie acționat, una dintre aceste accesorii este defectă. Nu este permisă folosirea în continuare a acestui accesoriu. Este necesară schimbarea acestuia.

6 Măsuri de siguranță

6.1 Generalități

Aparatele de electrochirurgie sunt generatoare de frecvență înaltă care produc tensiuni și curenți mari atunci când sunt utilizate în scopurile pentru care sunt concepute. Pentru a evita punerea în pericol a pacienților, a personalului de deservire sau a terților, această metodă trebuie aplicată cu precauție maximă și trebuie să fie respectate toate indicațiile de utilizare și măsurile de siguranță.

Conform ordonanței cu privire la dispozitivele medicale, toți utilizatorii acestora au obligația de a ține și de a completa un registru al dispozitivului medical.

Accidentele grave apărute în urma folosirii produsului se vor raporta atât producătorului, cât și autorităților competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul/pacientul.



AVERTIZARE

Pericol de ardere din cauza intensității curentului HF!

Potențialul de pericol al electrochirurgiei crește odată cu creșterea puterii aplicate.

În cazul nerespectării măsurilor de siguranță prezentate în continuare, există posibilitatea rănirii grave sau chiar mortale a pacientului sau a utilizatorului!

- O defecțiune la un aparat de electrochirurgie poate avea ca efect o creștere involuntară a puterii de ieșire. Pentru a evita acest lucru, în aparatul BM-780 II este integrat un circuit de protecție împotriva supradozării.
- Riscuri datorită tensiunilor electrice ridicate!
- Puterea RF trebuie să fie setată la o valoare cât mai mică pentru aplicația respectivă.
 - ➔ Totuși, trebuie avut în vedere că și în cazul setării unei puteri reduse poate exista un risc, de ex., dacă din cauza puterii reduse nu are loc tăierea, sau chiar apare o coagulare locală periculoasă nedorită.
- Un efect insuficient la o setare obișnuită ar putea avea ca și cauză, de ex., poziționarea necorespunzătoare a electrodului neutru, contactul prost între îmbinările cu fișe, cablul rupt sub izolație sau depunerile de pe electrozi. Verificați aceste aspecte și schimbați dacă este necesar piesele defecte.
- Utilizarea aparatelor chirurgicale RF poate produce scântei la electrodul activ.
 - ➔ Prin urmare, trebuie evitată utilizarea de anestezice inflamabile, gaz ilariant (N₂O) și oxigen.
 - ➔ Substanțele inflamabile care sunt utilizate ca soluții de curățare, de dezinfectare sau ca solvenți trebuie să se fi evaporat înainte de efectuarea intervențiilor chirurgicale RF.
 - ➔ Există pericolul de acumulare a substanțelor inflamabile sub pacient sau în adânciturile corpului, cum ar fi buricul, sau în cavitățile corpului, cum ar fi vaginul. Fluidele acumulate în aceste locuri trebuie șterse înainte de utilizarea aparatului chirurgical RF.
 - ➔ Vă avertizăm și asupra pericolului de aprindere a gazelor endogene.
 - ➔ Materialele îmbibate cu oxigen cum ar fi vata și tampoanele se pot aprinde atunci când aparatul chirurgical RF este utilizat conform destinației sale, deoarece acesta produce scântei.

- Utilizarea unui tip de curent cu tensiune ridicată, în special a unui tip de curent cu tensiune ridicată de coagulare monopolară poate duce la iritații neuro-musculare la pacient.
- Combinarea cu alte aparate se poate face numai de către producător sau doar cu aprobarea acestuia.
- Alte aparate electrice medicale pot fi perturbate datorită utilizării aparatului chirurgical RF.

6.2 Poziționarea pacientului

La aplicațiile monopolare, curentul electric produs de aparatul RF și aplicat pacientului prin electrodul activ poate fi evacuat sau

- de-a lungul căii normale prin electrodul neutru care conduce înapoi la aparat curentul de pe o suprafață mare și fără efectul de încălzire produs de electrodul activ de pe pacient, sau
- de-a lungul unei căi secundare nedorite, care se poate forma atunci când pacientul este în contact cu piese conductoare de curent care sunt legate la sol.
 - ➔ Acestea pot fi toate suprafețele metalice mari, cum ar fi, de exemplu, cadrele tărgilor, mesele de operație, dar și scaune cu cadre de metal, precum și carcasele aparatelor electrice cu alimentare de la rețea.
 - ➔ Nu este permis ca pacientul să intre în contact cu piese metalice legate la pământ, pentru că atunci există pericolul unor arsuri punctiforme în locurile de contact. În special nu este permis ca extremitățile pacientului să fie în contact cu dispozitive de metal.

Tot așa, respectați și următoarele indicații la folosirea generatoarelor RF:

- În cazul în care pacientul este așezat pe o masă de operație sau o targă cu cadre de metal, trebuie asigurată o izolație împotriva frecvențelor înalte la suprafețele metalice, și anume prin acoperirea acestora cu mai multe straturi intermediare (pânze chirurgicale).
- Dacă se preconizează că în timpul operației acestea se umezesc, de ex. de la transpirație, etc., atunci aceste pânze vor fi acoperite și cu folii chirurgicale impermeabile care să împiedice udarea acestei izolații create împotriva frecvențelor înalte.
- De asemenea, în toate cazurile se va evita acumularea de lichide sub pacient, dacă este necesar se vor folosi alte pânze chirurgicale suplimentare uscate.
- Cablurile de alimentare a electrozilor RF trebuie conduse astfel încât să nu se producă bucle și ele să nu atingă pacienții sau alte cabluri. Acest lucru este valabil în special pentru cablul electrodului neutru. Se permite numai utilizarea cablurilor adecvate pentru aparat și recomandate de către producătorul aparatului.
- Curentul RF care trece prin organism trebuie să ajungă la electrodul neutru pe cea mai scurtă cale posibilă.
 - ➔ Astfel, trebuie avut în vedere ca pe calea către electrodul neutru curentul să nu părăsească organismul, ca mai apoi să intre pe altundeva din nou în organism, de ex., la contactul între mână și coapsă sau între cot și trunchi. În astfel de locuri de atingere, datorită acestei căi auxiliare de curent, există pericolul producerii unei arsuri.
 - ➔ Zonele care transpiră abundent trebuie ținute uscate prin folosirea pânzelor chirurgicale. Aceste zone sunt locurile de îmbinare a extremităților cu trunchiul sau locurile de atingere piele pe piele (braț-trunchi, picior-picior, sâni), unde trebuie așezate pânze chirurgicale pentru a le menține uscate.

După modificarea poziției pacientului, se va verifica poziția corectă a electrozilor, a cablurilor și a învelișurilor de izolare pentru protecție.



AVERTIZARE

Pericol de ardere din cauza curenților vagabonzi!

În cazul în care curenții HF sunt concentrați pe un spațiu mic, aceștia pot cauza arsuri. În cazul utilizării simultane atât a aplicației monopolare, cât și a celei bipolare, trebuie să existe o distanță de minim 10 cm între cablurile fiecărei aplicații în parte. Cablurile trase să nu fie tensionate și să nu formeze bucle.

6.3 Folosirea electrozilor neutri



Electrozii neutri și cablurile trebuie aplicate cu grijă și atenție sporită. Se vor respecta cu strictețe următoarele aspecte:

- Se va asigura contactul sigur al electrodului neutru pentru întreaga durată a aplicației cu RF. La aplicarea electrodului neutru pe extremități nu este permis ca acesta să influențeze în vreun fel circulația sângelui.
- Electroductul neutru să fie aplicat cât mai aproape posibil de zona de operație, să fie așezat cât mai stabil pe pacient, iar întreaga sa suprafață trebuie să fie în contact cu corpul pacientului.
- Electroductul neutru trebuie să fie aplicat într-un loc potrivit și pregătit pe corpul pacientului.
- Căile curentului din corp trebuie să fie cât mai scurte, iar parcursul acestora să fie pe direcție longitudinală sau diagonală, nu pe transversală și mai ales pe torax.
- Eventualele componente metalice existente în corp sau pe acesta vor fi îndepărtate, izolate sau se va avea o deosebită grijă cu acestea.
- Pentru a putea asigura o aplicare îndelungată a electrodului neutru pe tot parcursul intervenției chirurgicale, recomandăm utilizarea unui electrod neutru divizat autoadeziv de unică folosință. Doar cu acest electrod neutru divizat autoadeziv de unică folosință este asigurată monitorizarea continuă a pacientului.
 - ➔ Un electrod neutru dintr-o singură bucată nu poate fi monitorizat. În cazul în care acesta nu este aplicat corect, nu se declanșează semnal de avertizare! Monitorizarea nu este posibilă dacă se folosesc electrozi neutri incompatibili ce nu permit monitorizarea.
- În cazul în care se utilizează electrozi neutri divizați autoadezivi, verificați ca termenul de valabilitate să nu fi fost expirat.
- În cazul electrozilor autoadezivi la care stratul de gel a fost deteriorat, se pot produce arsuri de gradul doi sau trei. De asemenea, desprinderea rapidă prin tragere a electrozilor autoadezivi poate afecta pielea.
 - ➔ A nu se folosi în niciun caz electrozii autoadezivi al căror strat de gel a fost deteriorat.
 - ➔ Aveți grijă ca eclisa de racord fără gel de la un electrod autoadeziv să fie acoperit complet de clipsul de racord cablu, astfel încât aceasta să nu poată intra în contact cu pielea pacientului.
- Riscul unei arsuri sub electroductul neutru este foarte crescut, în cazul în care curenții de tăiere monopolară sau de coagulare de contact sunt folosiți la o putere foarte mare și cu durată de activare lungă.

- Deoarece în timpul unui proces de operare întotdeauna se poate anticipa o trecere metodică de la folosirea bipolară la folosirea monopolară, în fiecare caz vă recomandăm aplicarea unui electrod neutru.
- Nu este permis ca electrodul neutru să fie aplicat peste implanturi sau alte piese metalice, de asemenea nu este permis să fie aplicat pe oasele ieșite în afară sau pe țesut cicatrizat. Dacă este necesar, locul de aplicație trebuie să fie pregătit, curățat și degresat, iar în cazul unei pilozități puternice se va îndepărta părul. Pentru îndepărtarea acestora nu se vor utiliza soluții care usucă pielea (de ex., alcool).
- În cazul în care la un pacient se utilizează simultan chirurgia RF și monitoarele de supraveghere, este permisă doar folosirea de electrozi de monitorizare a căror conductori de alimentare conțin rezistențe de protecție sau reducții RF. Nu este permisă utilizarea de electrozi cu ace pentru supraveghere. Nu este permis ca electrodul chirurgical să fie folosit în apropierea electrozilor pentru EKG (distanța trebuie să fie de minim 15 cm).
- Pentru îndepărtarea electrodului neutru nu trageți de cablu sau de eclisa de racord. În cazul electrozilor adezivi îndepărtarea rapidă poate conduce la răniri ale pielii.
- Respectați instrucțiunile de utilizare ale electrozilor neutri.

6.4 Stimulatoare cardiace, implanturi active și pasive



AVERTIZARE

În general, este valabil faptul că la pacienții cu implanturi din metal nu este permis ca circuitele de curent RF să fie conduse peste aceste implanturi. Acest aspect se va lua în considerare la aplicarea electrodului activ și a electrodului neutru, adică este interzisă folosirea electrodului neutru peste endoproteze și implanturi metalice.



INDICAȚIE

La pacienții cu implanturi active, de ex., stimulatoare sau electrozi implantați există posibilitatea de punere în pericol a acestora în cazul utilizării aparatului chirurgical RF. Efectele acestuia pot cauza o deteriorare ireparabilă a implantului activ sau pot provoca o degradare a funcțiilor acestora. Din cauza acestei nesiguranțe, electrochirurgia se va putea aplica la acești pacienți numai dacă nu există o altă alternativă echivalentă. Trebuie respectate liniile directe prezentate mai jos.

- Respectați instrucțiunile producătorului de implant.
- Se recomandă supravegherea acestor pacienți prin utilizarea unui dispozitiv de monitorizare corespunzător.
- Se vor ține la îndemână un defibrilator și un stimulator extern pregătite pentru a fi utilizate în caz de nevoie.
- Regulă valabilă pentru aparatul de electrochirurgie:
 - ➔ puterea de ieșire se va seta la o valoare cât mai mică posibil.
 - ➔ Electrocul activ al aparatului de electrochirurgie se va amplasa la o distanță de minim 15 cm de implant activ sau de electrozii acestuia.
 - ➔ Regulile de utilizare, de ex. cu privire la aplicarea electrodului neutru, se vor respecta cu strictețe.

**INDICAȚIE**

Dacă este posibil, se recomandă utilizarea tehnologiei bipolare.

6.5 Folosirea instrumentelor electrochirurgicale

La folosirea instrumentelor RF vă rugăm să respectați următoarele indicații:

- Cablurile de alimentare și instrumentarul utilizat să fie concepute pentru tensiunile RF ale aparatului BM-780 II, iar valorile acestor tensiuni nu trebuie depășite (vezi în acest sens diagramele de tensiuni de la capitolul 9.2.2).
- Înainte de folosire, componentele accesoriilor trebuie verificate vizual.
- În pauzele dintre aplicații nu este permisă așezarea niciunui instrument electrochirurgical pe pacient.
- În cazul contactului dintre electrodul activ și componentele metalice se pot forma circuite secundare pentru curentul HF sau pot să apară curenți de scurgere. Ele pot cauza arsuri.

**AVERTIZARE**

Pericol de ardere! În urma acționării neintenționate a unui comutator manual sau de picior, se poate ajunge la o activare HF necontrolată. Asta poate duce la efecte termice într-un loc nedorit al corpului, dacă, de ex., este conectat un instrument chirurgical.

6.6 Riscuri în urma interferenței electromagnetice

**AVERTIZARE**

La folosirea conform destinației a aparatelor electrochirurgicale precum a aparatului BM-780 II, care pot genera curent de înaltă frecvență, alte aparate electrice medicale (de ex., aparatul de monitorizare EKG) și aparate electrice (de ex., telefon, PC) pot fi perturbate în timpul activării curentului HF.

**AVERTIZARE**

La folosirea aparatelor radio, a telefoanelor mobile sau a altor echipamente de emisie-recepție în imediata apropiere a generatorului RF, acestea pot afecta funcționarea în siguranță a acestuia.

Cu privire la distanțele minime față de echipamentele de emisie-recepție vă rugăm să consultați capitolul 9.3.

Pentru reducerea acestor perturbări se pot lua următoarele măsuri:

- Aparatul BM-780 II să fie racordat la un alt circuit de curent.
- Măriți distanța dintre aparatul BM-780 II și celălalt aparat (nu le așezați unul lângă celălalt sau unul peste celălalt).
- În cazul în care un alt aparat este folosit în apropiere de sau peste aparatul BM-780 II, trebuie observată funcționarea ambelor aparate.

- Racordați bolțul barei de egalizare a potențialului (24) la o priză de împământare adecvată.
- Trageți cablurile instrumentelor astfel încât acestea să nu fie în imediata apropiere a altor aparate și a cablurilor acestora de racordare.
- Trageți cablul de racordare astfel încât acesta să nu fie în apropierea altor aparate.

6.7 Accesorii

Sutter Medizintechnik recomandă următoarele accesorii verificate:

- Cablu siliconic bipolar, lungime 4,5 m (REF 37 01 38 L)
- Mâner pentru electrozi monopolari pentru tija de electrod de Ø 2,4 mm, lungime cablu 4 m (REF 36 02 18)
- Cablu de racordare pentru electrozi neutri de unică folosință, lungime 4,5 m (REF 36 02 36)
- Pedală de picior (REF 36 01 05, 36 01 09)
- Electrod neutru de unică folosință, divizat, pentru adulți și copii (REF 29 00 - 5)

Disponibilitatea produsului poate varia în funcție de normele de reglementare aplicate pentru piețele individuale.



INDICAȚIE

Aparatul poate fi utilizat numai cu accesorii, piese de uzură și articole de unică folosință la care capacitatea de utilizare în condiții de siguranță este dovedită printr-o declarație de conformitate.

În urma folosirii de accesorii neverificate de la alți producători, se pot genera emisii electromagnetice perturbatoare, eventual rezistența aparatului la perturbații electromagnetice poate fi afectată, ceea ce poate duce la funcționarea necorespunzătoare a aparatului.

Dacă folosiți accesorii de la alți producători, atunci este foarte important să vă convingeți că aceste accesorii sunt într-adevăr potrivite. Indicatorii pentru producătorii serioși sau pentru accesorii potrivite sunt, printre altele, următoarele:

- Producătorul are o declarație de conformitate pentru accesoriu.
- Producătorul are un certificat de compatibilitate a accesoriului, prin care vă poate dovedi compatibilitatea acestuia.
- Accesoriul este însoțit de instrucțiunile de utilizare, care prezintă clar paleta de funcții a accesoriului.
- Accesoriul are conectori cu fișe care se pot conecta foarte ușor la aparat și fără folosirea excesivă a forței.
- Producătorul poate dovedi în urma solicitării verificarea accesoriului conform Normei internaționale IEC 60601-2-2.
- Accesoriiile sunt inscripționate lizibil, de exemplu cu specificarea datelor despre producător și rezistența lor maximă la tensiune.
- La cerere, producătorul vă poate prezenta alte specificații și date tehnice și el vă stă la dispoziție în timpul programului de lucru pentru orice întrebări ați avea.

În cazul în care aveți dubii, vă rugăm să vă adresați furnizorului de specialitate sau producătorului.

**AVERTIZARE**

Evitați să efectuați setări la aparat la care tensiunea de ieșire este mai mare decât tensiunea nominală a accesoriilor (vezi în acest sens diagramele de tensiune de la capitolul 9.2.2).



Componentele formează cu aparatul BM-780 II un sistem (de ex.: racordarea unei pompe de clătire sau conectarea în paralel printr-o priză multiplă a mai multor componente), astfel că ele trebuie să satisfacă cerințele privind mediul medical corespunzător. Se vor respecta mai ales normele IEC/EN 60601-1 (ediția 3, capitolul 16). În cazul în care există îndoieli, se va lua legătura cu producătorii componentelor sau ai aparatelor.

7 Verificări privind tehnica siguranței

La acest aparat trebuie efectuate următoarele verificări periodice la fiecare 24 de luni de către personalul care în baza instruirii, a cunoștințelor acumulate și a experienței practice este autorizat să efectueze astfel de verificări de siguranță a aparatului și care nu este subordonat, deci nu primește instrucțiuni cu privire la aceste verificări.



INDICAȚIE

În timpul utilizării este interzisă executarea de lucrări de întreținere la BM-780 II.



INDICAȚIE

Reparațiile la produs pot fi executate doar de către producător sau de către atelierele de reparații împuternicite în mod expres de către producător. În caz contrar, se anulează atât garanția din partea producătorului, cât și celelalte drepturi de despăgubire formulate față de producător.

Au fost stabilite următoarele verificări privind tehnica siguranței:

- Inspectia aparatului și accesoriilor, pentru ca ele să nu prezinte deteriorări mecanice care ar putea influența funcționarea corectă a acestora.
- Verificarea lizibilității inscripțiilor referitoare la măsurile de siguranță.
- Verificarea cu privire la curentul nominal și a caracteristicii de fuzibilitate ale elementelor fuzibile la siguranțele de protecție a aparatului.
- Verificarea funcționării conform instrucțiunilor de utilizare (vezi capitolul 5.2).
- Verificarea creșterii puterii produse care trebuie să corespundă direcției de rotație a butonului de reglare a puterii (7).
- Efectuarea unei comparații între valoarea reală și valoarea nominală a puterii maxime produse în regimurile de operare existente la ambele ieșiri la rezistențele de sarcină nominală menționate în capitolul 9.2.
- Verificarea semnalelor acustice și optice în timpul funcționării.
- Verificarea componentelor electrice conform raportului de verificare pentru verificările periodice de siguranță a aparatului.
- Curenții de scurgere pot avea o valoare de maxim 1,5 ori mai mare decât prima valoare măsurată, dar în același timp aceștia nu trebuie să depășească valoarea limită.
 - ➔ Prima valoare măsurată se găsește în rapoartele de verificare alăturate care au fost întocmite odată cu prima instalare a aparatului.

Vă recomandăm să treceți verificările tehnice de siguranță în registrul dispozitivului medical și să documentați astfel verificările efectuate.

Dacă aparatul nu mai prezintă siguranță în funcționare sau în operare acesta trebuie remediat, sau trebuie să-i comunicați utilizatorului care sunt pericolele care pot apărea dacă utilizează aparatul.

Producătorul poate să preia efectuarea corespunzătoare a verificărilor tehnice de siguranță și vă poate pune la dispoziție pe perioada efectuării verificării un aparat de rezervă. Pentru efectuarea verificărilor și pentru aparatul de rezervă se va percepe o taxă. Vă rugăm să vă adresați în acest sens producătorului, resp. comerciantului de specialitate.

8 Indicații de întreținere

8.1 Curățare și dezinfectare

În vederea curățării și dezinfectării aparatului acesta trebuie să fie deconectat de la rețea. În timpul pulverizării soluțiilor de curățare și dezinfectare trebuie avut grijă să nu ajungă fluide în interiorul aparatului.

Aparatul poate fi curățat pe toate suprafețele exterioare, inclusiv pe placa frontală cu agenți de curățare obișnuiți care nu conțin alcool.

Niciodată nu curățați aparatul cu agenți de curățare abrazivi, cu dezinfectanți sau cu solvenți, deoarece ele pot zgâria carcasa sau pot deteriora aparatul.

Suprafețele aparatului și a accesoriilor care nu se pot steriliza pot fi dezinfectate cu agenți de dezinfectare care se utilizează în mod obișnuit în cabinetele medicale și în secțiile chirurgicale.

Înainte de darea în exploatare trebuie îndepărtate toate resturile agenților de dezinfectare.



INDICAȚIE

Accesoriile aparatelor de electrochirurgie întotdeauna trebuie menținute în stare ireproșabilă de funcționare. Accesoriile care nu sunt funcționale sau care sunt deteriorate sau defecte pot prezenta un pericol pentru pacient sau utilizator și pot obstrucționa funcțiile aparatului de electrochirurgie. Accesoriile care nu mai pot fi utilizate se vor separa de cele bune.

8.2 Sterilizarea pieselor accesorii



Cu privire la întreținerea și reprocesarea pieselor accesorii vă rugăm să respectați indicațiile anexate acestor accesorii.

8.3 Piese accesorii care nu pot fi sterilizate



Piese accesorii care nu pot fi sterilizate, precum pedala de picior, se vor dezinfecta prin ștergerea acestora în mod regulat.



Instrucțiunile de utilizare pentru aparatul BM -780 II nu înlocuiesc instrucțiunile de utilizare a accesoriilor.

9 Informații tehnice

9.1 Date tehnice, norme, certificări

Racordare la rețea	100 – 240 V; 50/60 Hz
Consum de putere	fără transmitere de RF cca. 16 VA la putere de ieșire max. cca. 120 VA
Clasa de protecție	I
Gradul de protecție	IP2X
Clasificare conform MPG	II b
Curenți scurgere NF și RF	conform IEC 60601-1 și IEC60601-2-2
Tip	BF; rezistent la defibrilație

Valori ieșire RF:

Tipul curentului	Putere	La rezistența față de sarcină	Curent de ieșire HF max.	Frecvență nomin.	Frecvență de modulare
CUT 1	max. 80 W	± 20 % la 300 Ω	510 mA	0,92 MHz	-
CUT 2	max. 70 W	± 20 % la 300 Ω	480 mA	0,92 MHz	58 kHz
CONTACT	max. 70 W	± 20 % la 200 Ω	600 mA	1,23 MHz	77 kHz
SPRAY	max. 60 W	± 20 % la 300 Ω	450 mA	0,46 MHz	58 kHz
PRECISE	max. 70 W	± 20 % la 50 Ω	1200 mA	0,46 MHz	-
Regim de operare	Intermitent INT 10 s / 30 s coresp. 25 % ED				
Siguranțe rețea	100 – 240 VAC, 2 x T 1,6 AH 250 V G 5x20mm				
Nivel semnal	Afișaj RF: 55 dB(A) Alarmă: 65 dB(A)				
Greutate	aprox. 3,9 kg				
Dimensiuni	l x î x a 295 mm x 136 mm x 280 mm				
Norme	IEC 60601-1: 2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007 + A1:2012				
	IEC 60601-1-2: 2014				
	IEC 60601-2-2: 2017				

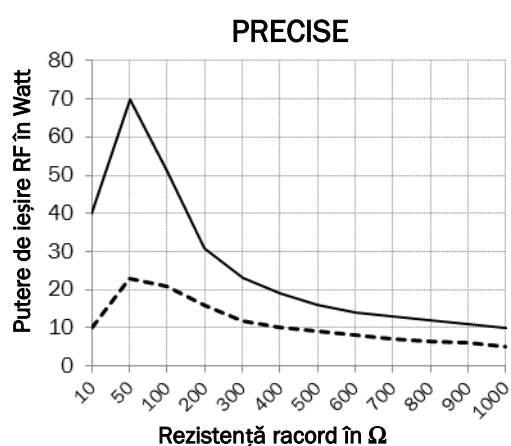
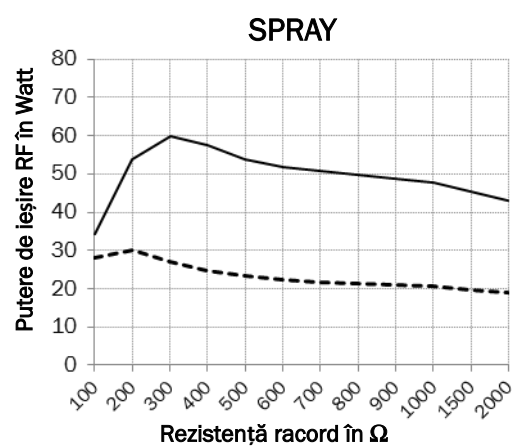
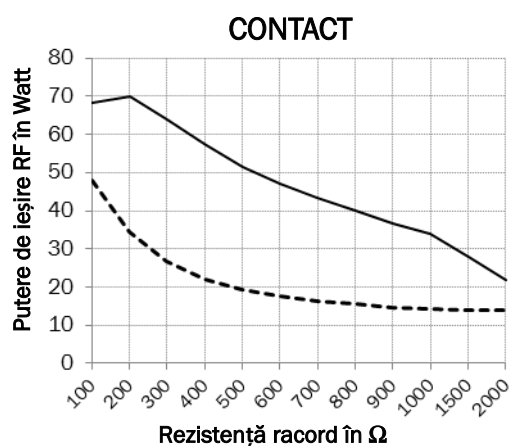
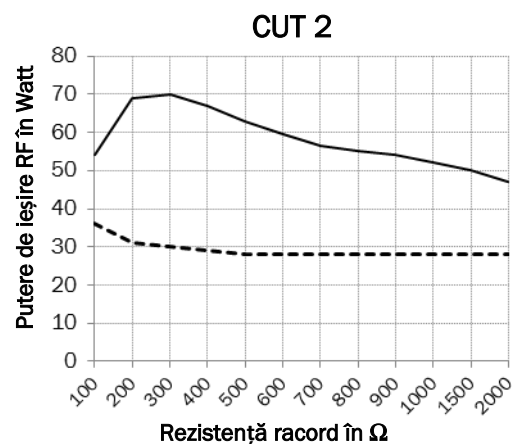
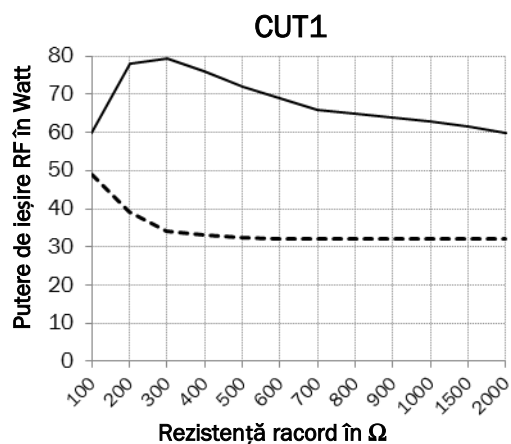


Conform articolului 120(3) al regulamentului (EU) 2017/745 (MDR)

Condiții de mediu pentru transport și depozitare	Temp. mediului ambiant	-25 °C până la +70 °C
	Umiditate relativă aer	10 % până la 100 %
	Presiune aer	500 hPa până la 1060 hPa
Condiții de mediu pentru operare	Temp. mediului ambiant	+10 °C până la +40 °C
	Umiditate relativă aer	30 % până la 75 %
	Presiune aer	700 hPa până la 1060 hPa

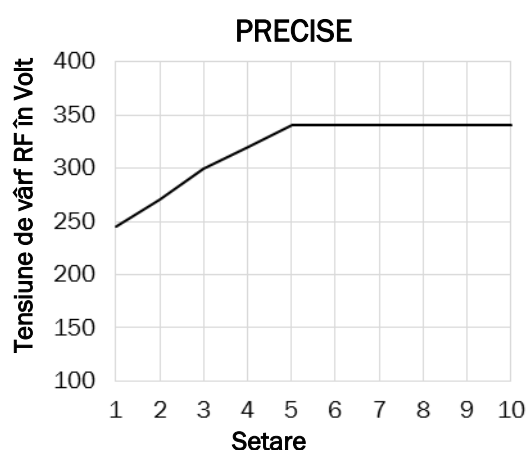
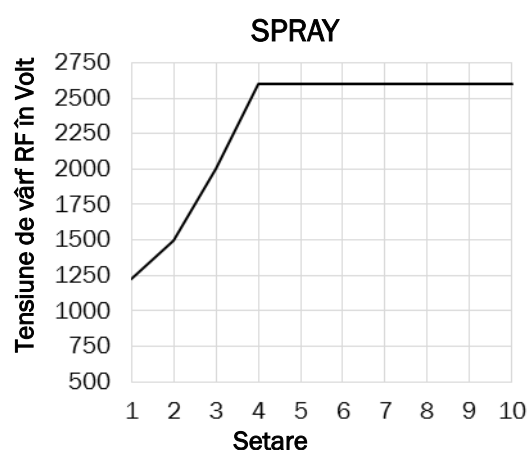
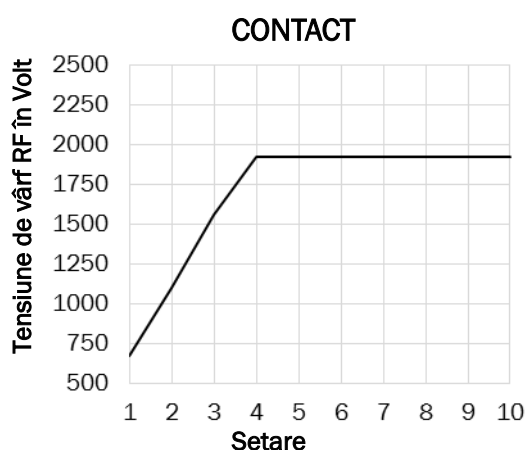
9.2 Diagrame

9.2.1 Putere RF



- Setarea "10" (putere de ieșire maximă)
- - - Setarea "5" (jumătate din puterea de ieșire)

9.2.2 Tensiune RF



AVERTIZARE

Pentru a se asigura folosirea în siguranță, trebuie folosite accesoriile active care în regimul selectat rezistă la tensiunile de vârf RF.

9.3 Directive și declarații ale producătorului ref. la compatibilitatea electromagnetică

Directive și declarații ale producătorului conform IEC 60601-1-2:2014, Aliniatul 7: Emisii electromagnetice		
Aparatul BM-780 II este destinat pentru operarea în mediu electromagnetic după cum este menționat mai jos. Clientul sau utilizatorul aparatului BM-780 II trebuie să se asigure că aparatul este utilizat într-un astfel de mediu.		
Teste de rezistență la perturbații	Nivelul de conformitate	Mediul electromagnetic – Directive
Emisii HF conform CISPR 11	Grupa 2	Aparatul BM-780 II trebuie să emită energie electromagnetică, pentru a asigura funcționarea sa corespunzătoare. Aparatele electronice învecinate pot fi influențate de acesta.
Emisii HF conform CISPR 11	Clasa B	Clasa este respectată numai când aparatul este pregătit de operare fără activarea curentului HF!
Emisii de oscilații armonice conform IEC 61000-3-2	Clasa A	Aparatul BM-780 II este adecvat pentru utilizarea în orice facilități, chiar și în zone rezidențiale, precum și în cele care sunt racordate la rețeaua publică normală de alimentare pentru clădiri rezidențiale.
Emisii de fluctuații de tensiune / Flicker conform IEC 61000-3-3	Este conform	

Directive și declarații ale producătorului conform IEC 60601-1-2:2014, Aliniatul 8.9: Emisii electromagnetice			
Aparatul BM-780 II este destinat pentru operarea în mediu electromagnetic după cum este menționat mai jos. Clientul sau utilizatorul aparatului BM-780 II trebuie să se asigure că aparatul este utilizat într-un astfel de mediu.			
Teste de rezistență la perturbații	Nivelul de verificare conf. IEC 60601	Nivelul de conformitate	Mediul electromagnetic – Directive
Descărcări electrostatice (ESD) conf. IEC 61000-4-2	±8 kV descărcare de contact ±15 kV evacuare aer	±8 kV descărcare de contact ±15 kV evacuare aer	Podelele trebuie să fie din lemn sau beton, eventual să fie pavate cu gresie. Dacă podeaua este acoperită cu materiale sintetice, umiditatea relativă a aerului trebuie să fie de minim 30 %.
Perturbații tranzitorii rapide / explozii conform IEC 61000-4-4	±2 kV pentru cabluri electrice ±1 kV pentru cabluri de intrare și de ieșire	±2 kV pentru cabluri electrice ±1 kV pentru cabluri de intrare și de ieșire	Calitatea tensiunii de alimentare trebuie să corespundă unei tensiuni normale, resp. pentru mediul corespunzător unei instituții medicale.
Supratensiuni (Surges) conform IEC 61000-4-5	±1 kV Tensiune de mod diferențial ±2 kV Tensiunea de mod comun	±1 kV Tensiune de mod diferențial ±2 kV Tensiunea de mod comun	Calitatea tensiunii de alimentare trebuie să corespundă unei tensiuni normale, resp. pentru mediul corespunzător unei instituții medicale.
Căderi de tensiune, întreruperi pe termen scurt, și oscilații ale tensiunii de alimentare conform IEC 61000-4-11	0 % U_T (100 % cădere a U_T) ptr. ½ perioadă la 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 grade 0 % U_T (100 % cădere a U_T) pentru 1 perioadă 70 % U_T (30 % cădere a U_T) pentru 25/30 perioade, monofazat la 0 grade 0 % U_T (100 % cădere a U_T) pentru 250/300 perioade	0 % U_T (100 % cădere a U_T) ptr. ½ perioadă la 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 grade 0 % U_T (100 % cădere a U_T) pentru 1 perioadă 70 % U_T (30 % cădere a U_T) pentru 25/30 perioade, monofazat la 0 grade 0 % U_T (100 % cădere a U_T) pentru 250/300 perioade	Calitatea tensiunii de alimentare trebuie să corespundă unei tensiuni normale, resp. pentru mediul corespunzător unei instituții medicale. Dacă utilizatorul aparatului BM-780 II solicită funcționarea continuă a acestuia și la întreruperi de curent, atunci este recomandat să racordați aparatul BM-780 II la o sursă de alimentare cu curent care nu se întrerupe.
Câmpul magnetic la frecvența de alimentare (50/60 Hz) conform IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Câmpurile magnetice la frecvența de la rețea trebuie să corespundă valorilor tipice care se găsesc în mediile comerciale sau corespunzătoare unei instituții medicale.
OBSERVAȚIE: U_T este tensiunea de rețea înainte de utilizarea nivelului de verificare.			

Directive și declarații ale producătorului conform IEC 60601-1-2:2014, Aliniatul 8.9: Rezistență la perturbații electromagnetice			
Aparatul BM-780 II este destinat pentru operarea în mediu electromagnetic după cum este menționat mai jos. Clientul sau utilizatorul aparatului BM-780 II trebuie să se asigure că aparatul este utilizat într-un astfel de mediu. Dacă în imediata apropiere a aparatului se utilizează alte aparate cu unde radio și telefoane mobile, acestea pot influența funcționarea propice a aparatului.			
Teste de rezistență la perturbații	Nivelul de verificare conf. IEC 60601	Nivelul de conformitate	Mediul electromagnetic – Directive
Perturbații conduse HF conform IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz până la 80 MHz	3 V _{eff} 150 kHz până la 80 MHz	Aparatele mobile de radio emisie nu trebuie folosite față de aparatul BM-780 II (inclusiv cabluri) la distanțe mai mici decât distanța recomandată de protecție de 30 cm .
	6 V _{eff} în benzi de frecvență ISM ^a 150 kHz până la 80 MHz	6 V _{eff} în benzi de frecvență ISM ^a 150 kHz până la 80 MHz	Intensitatea câmpului electromagnetic al emițătoarelor radio staționare determinat printr-o verificare la fața locului ar trebui să fie la toate frecvențele sub nivelul de conformitate. ^b
Nivelul perturbațiilor HF emise conform IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz până la 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz până la 2,7 GHz	În imediata apropiere a aparatelor care sunt marcate cu simbolul grafic de mai jos pot apărea perturbații. 
OBSERVAȚIE	Aceste directive s-ar putea să nu poată fi aplicate în toate cazurile. Propagarea valorilor electromagnetice este influențată de absorbția și reflexia clădirilor, a obiectelor și a oamenilor.		
^a Benzile ISM între 150 kHz și 80 MHz sunt 6,765 MHz până la 6,795 MHz; 13,553 MHz până la 13,567 MHz; 26,957 MHz până la 27,283 MHz; 40,66 MHz până la 40,70 MHz			
^b Intensitatea câmpului electromagnetic a emițătoarelor radio staționare, precum la stațiile de bază a telefoanelor fără fir și stațiile de încărcare ale telefoanelor mobile, stațiile de radio emisie amatori, Radio UM și FM și stațiile TV, teoretic nu poate fi stabilită în prealabil cu exactitate. Pentru a determina câmpul electromagnetic a emițătoarelor staționare ar trebui efectuată o verificare a locației. În cazul în care intensitatea câmpului electromagnetic măsurată în locația în care se va utiliza aparatul BM-780 II depășește nivelul de conformitate menționat mai sus, funcționalitatea corectă a aparatului trebuie supravegheată. În cazul apariției unor disfuncționalități în operare s-ar putea să fie necesară luarea unor măsuri suplimentare, cum ar fi o reorientare a poziției sau un alt loc de amplasare a aparatului BM-780 II.			

Distanțe de siguranță recomandate între aparatele de telecomunicație HF portabile și mobile și BM-780 II conform IEC 60601-1-2:2014, Aliniatul 8.10				
Specificații privind aparatele de telecomunicație mobile de înaltă frecvență				
Bandă de frecvență (MHz)	Frecvență de verificare (MHz)	Modulație	Nivel de conformitate (V/m)	Distanță (m)
380 - 390	385	Modulație impulsuri ^a 18 Hz	27	0,3
430 - 470	450	FM ^b ±5 kHz deviație sau Modulație impulsuri ^a 18 Hz	28	0,3
704 - 787	710, 745, 780	Modulație impulsuri ^a 217 Hz	9	0,3
800 - 960	810, 870, 930	Modulație impulsuri ^a 18 Hz	28	0,3
1700 - 1990	1720, 1845, 1970	Modulație impulsuri ^a 217 Hz	28	0,3
2400 - 2570	2450	Modulație impulsuri ^a 217 Hz	28	0,3
5100 - 5800	5240, 5500, 5785	Modulație impulsuri ^a 217 Hz	9	0,3
OBSERVAȚIE	Trebuie menținută distanța minimă de siguranță de 30 cm între aparatele de telecomunicație HF ce transmit în banda de frecvență specificată și BM-780 II. Aceste aparate pot fi, printre altele, telefoane mobile, cât și aparate cu WLAN, RFID și Bluetooth. Prin nerespectarea celor menționate, randamentul aparatului ar putea fi afectat.			
^a Modulație impulsuri	Modulația de impulsuri este definită ca un semnal dreptunghiular cu un ciclu de sarcină de 50 %.			
^b FM	Modulație frecvență			

10 Indicații privind mediul înconjurător

10.1 Ambalaj

Întregul ambalaj este preluat de către vânzător și predat spre revalorificare. Eventual, puteți arunca ambalajul ca deșeu de hârtie sau deșeu menajer.

10.2 Operarea ecologică a aparatului

La vaporizarea țesuturilor trebuie să aveți în vedere să nu inhalați pe termen îndelungat fumul concentrat de la ardere care se formează în mod normal. Alte produse poluante în afara fumului rezultat în urma arderii nu se formează dacă aparatul este utilizat conform destinației sale. Pentru absorbția fumului se poate utiliza o instalație de evacuare a fumului.

Nu doar din motive de siguranță în exploatare, ci în mod special pentru a face o economie de energie în exploatarea aparatului, vă recomandăm ca în cazul unor întreruperi mai îndelungate între operațiile executate cu acest aparat, acesta să fie decuplat.

În cazul în care în timpul intervenției se utilizează instrumente de unică folosință, acestea pot fi gestionate ca deșeu menajer sau ca deșeu special numai după ce au fost curățate, dezinfectate și dacă este necesar sterilizate. Componentele ascuțite ale instrumentelor de unică folosință vor fi gestionate ca deșeu ca și celelalte "obiecte ascuțite" (canule, ace și bisturie) și anume corespunzător reglementărilor legale în vigoare (gestionare ca deșeu în recipiente rezistente la germe și înțepături).

10.3 Eliminarea aparatului

La construcția aparatului s-a renunțat în mare parte la folosirea materialelor compozite, pentru a se asigura o reciclare mai bună și pentru a crește durata de viață a aparatului. La eliminare respectați cerințele directivei cu privire la deșeurile electronice, sau returnați aparatul producătorului/furnizorului pentru a asigura o eliminare corespunzătoare ca deșeu a acestuia.



Marcajul aparatelor electrice și electronice în conformitate cu Directiva 2002/96/EG (DEEE) resp. a legii germane cu privire la aparatele electrice și electronice – ElektroG.

Simbolul pe produs sau pe ambalajul acestuia indică faptul că acesta nu poate fi gestionat ca deșeu normal menajer.



Note

[illegible]

[illegible]

Adresa producătorului

Comercializat prin:

Producător:

**Sutter Medizintechnik GmbH
Alfred-Walz-Str. 22
79312 Emmendingen / Germania**



**Tel.: +49 (0) 7641 96256-0
Fax: +49 (0) 7641 96256-30
E-Mail: info@sutter-med.de
www.sutter-med.de**

Ne rezervăm dreptul de a efectua modificări!

REF 1100-RO; 2023-10-11



ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

BM-780 II

Радиочастотный генератор

REF: 36 00 80 - 01



Содержание

1	ЗНАЧЕНИЕ ИСПОЛЬЗУЕМЫХ СИМВОЛОВ И СОКРАЩЕНИЙ.....	1
2	ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ.....	2
2.1	Общие сведения о принципе действия электрохирургии	2
2.2	Использование BM-780 II по назначению.....	3
2.3	Противопоказания и побочные действия	4
2.3.1	Противопоказания	4
2.3.2	Побочные действия.....	4
3	ТРАНСПОРТ И УПАКОВКА.....	5
3.1	Входной контроль.....	5
3.1.1	Повреждения при транспортировке	5
3.1.2	Претензии о возмещении ущерба	5
3.2	Возврат изделия.....	5
4	ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ.....	6
4.1	Функции элементов управления и сигнальных ламп прибора BM-780 II	6
4.2	Электропитание от сети.....	8
4.3	Клемма выравнивания потенциалов.....	8
4.4	Включение и выключение прибора	9
4.5	Подключение принадлежностей	9
4.5.1	Гнездо для подключения нейтрального электрода	9
4.5.2	Гнездо для подключения монополярных рукояток.....	10
4.5.3	Подключение биполярных принадлежностей	10
4.5.4	Выбор формы тока	11
4.5.5	Настройка мощности	11
5	ЭКСПЛУАТАЦИЯ.....	13
5.1	Специальная функция	13
5.2	Проверка функций	14
6	МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ.....	15
6.1	Общие указания.....	15
6.2	Укладка пациента.....	16
6.3	Использование нейтральных электродов	17
6.4	Кардиостимуляторы, имплантаты	18
6.5	Обращение с электрохирургическими инструментами	19
6.6	Риски из-за электромагнитных помех	20
6.7	Принадлежности.....	20
7	КОНТРОЛЬ СОБЛЮДЕНИЯ ТЕХНИКИ БЕЗОПАСНОСТИ	22
8	УКАЗАНИЯ ПО УХОДУ.....	23

8.1	Чистка и дезинфекция	23
8.2	Стерилизация принадлежностей	23
8.3	Нестерилизуемые принадлежности	23
9	ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ	24
9.1	Технические характеристики, стандарты, сертификация	24
9.2	График	25
9.2.1	РЧ-мощность	25
9.2.2	РЧ-напряжение	26
9.3	Нормативные документы и декларация производителя по электромагнитной совместимости	27
10	ЭКОЛОГИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ	31
10.1	Упаковка	31
10.2	Эксплуатация прибора без вреда для окружающей среды	31
10.3	Утилизация прибора	31

1 Значение используемых символов и сокращений

	Ограничение по температуре
	Ограничение по влажности воздуха
	Ограничение по атмосферному давлению
MD	Медицинское изделие
	Неионизирующее излучение
	Соблюдать инструкцию по эксплуатации, указание, предупреждение
	Указание по утилизации
Ω	Ом
A	Ампер
BF	Body Floating (не для использования в области сердца)
dB	дБ, децибел
hPa	гПа, гектопаскаль
Hz	Гц, герц
kHz	кГц, килогерц
MDD 93/42 (EEC)	Директива ЕС об изделиях медицинского назначения
MHz	МГц, мегагерц
MPG	Закон о продукции медицинского назначения (Германия)
NF	НЧ, низкочастотный
P	Power (мощность)
HF	ВЧ, высокочастотный
RF	РЧ, радиочастотный
V	В, вольт
VAC	Volt Alternating Current (вольт переменного тока)
VA	ВА, вольт-ампер

(см. также главу 4)

2 Принцип действия и использование по назначению

2.1 Общие сведения о принципе действия электрохирургии

Электрохирургия – это метод хирургии, при котором для достижения хирургических эффектов используется электрический ток. Во избежание раздражения нервов под действием этого тока (удар электротоком) используется переменный ток, частота которого столь высока (более 300 кГц), что раздражения нервов не происходит (закон Нернста). Поэтому говорят о «**высокочастотной**» (ВЧ) хирургии или же, поскольку частота лежит в диапазоне радиоволн, о «**радиочастотной хирургии**» (РЧ). В нижеследующем тексте оба этих термина используются как синонимы.

Если ток при этом подводится к операционному полю одним электродом и отводится с тела человека за пределами операционного поля посредством электрода с большой поверхностью, который не оказывает никакого электрохирургического эффекта, речь идет о **монополярном применении**. Электрод в операционном поле называется активным электродом, а электрод, который отводит ток, называется нейтральным электродом. Если же, еще в операционном поле используется электрод для отвода электрического тока с тела человека, и этот электрод расположен, как правило, симметрично к подводящему электроду, речь идет о **биполярном применении**.

В принципе, различаются два электрохирургических действия:

- **электрохирургическое резание**
- **электрохирургическая коагуляция**

При **электрохирургическом резании** на переходном участке между электродом и тканью создается высокая концентрация тока, которая приводит к очень быстрому нагреву в этом месте. В результате из ткани выделяется водяной пар. Этот пар, выходя, отделяет ткань от электрода, что создает изолирующий слой. Чтобы ток мог проходить и дальше, необходимо пробить этот слой электрическим способом, для чего пар ионизируется. Теперь в слое пара, который стал электропроводящим, возникают физические эффекты, которые приводят к разделению тканей. Если в ткань не поступает вода или поступает мало воды, такой процесс резания функционирует слабо или вообще не работает. Данный процесс используется для разделения или резекции ткани посредством лезвиевидных или игольчатых электродов в форме лезвия или иглы либо посредством проволоочных или ленточных петель.

Метод **электрохирургической коагуляции** отличается, общим, двумя принципами действия. Ток с электрода входит в ткань, после чего ткань в этом месте нагревается вследствие электротермического преобразования энергии (омический нагрев). Таким образом можно денатурировать ткань при хирургических операциях (коагуляция) или останавливать обильные кровотечения (гемостаз). Такой вид электрохирургической коагуляции называется **контактной коагуляцией**, она выполняется посредством шарообразных или пластинчатых электродов или плоской стороной электрода в форме лезвия либо косвенным способом через контакт с артериальным зажимом.

Еще одна возможность применения – это целенаправленное разрушение ткани посредством прокалывания электродом, что в данном случае может дать желательное после операции **уменьшение объема ткани**.

При биполярных применениях пара электродов часто исполнена в виде пинцета или щипцов с изолированными друг от друга губками, что во многих случаях используется для специальных видов разделения.

Еще один эффект коагуляции достигается, когда напряжение активного электрода столь высоко, что могут образоваться искры между электродом и тканью. На концах этих искр образуются нижние точки, в которых температура достигает экстремальных значений, а также наблюдается экстремальное снижение температур в направлении изнутри наружу, так что коагуляция происходит только в тонком слое на поверхности. Благодаря этому достичь гемостаза на большой поверхности можно при совсем незначительном повреждении глубинного слоя ткани. Такой вид коагуляции называется **электрофульгурацией**, ее можно осуществлять игольчатым электродом или острым концом лезвиевидного электрода.

2.2 Использование BM-780 II по назначению

Прибор BM-780 II, обладая выходной мощностью макс. 80 ватт при монополярном применении и макс. 70 ватт при биполярном применении, представляет собой прибор для любых электрохирургических операций в областях отоларингологии, пластической/косметической хирургии, дерматологии, гинекологии, общей медицины, а также в хирургических кабинетах (травмопунктах) и в клиниках. Он подходит для выполнения электрохирургических процедур резания и коагуляции.

Исключено выполнение процедур в присутствии жидкости, а также применение на открытом сердце или непосредственно на центральной нервной системе и любые применения, для которых требуется более высокая ВЧ-мощность, чем максимальное значение, указанное в технических характеристиках для соответствующего вида тока.

Пользоваться прибором BM-780 II разрешается только лицам, прошедшим инструктаж по надлежащему и безопасному обращению с прибором. При проведении инструктажа и пользовании прибором необходимо соблюдать инструкцию по эксплуатации.

Для безопасного проведения электрохирургических процедур необходимо, чтобы пользователь разобрался в технике и формах ее применения.



Любое изменение изделия или отклонение от данной инструкции по эксплуатации ведет к отказу компании Sutter Medizintechnik от ответственности.

2.3 Противопоказания и побочные действия

2.3.1 Противопоказания

Противопоказаны процедуры, для которых требуется РЧ-мощность, которая превышает максимальное значение, указанное в технических характеристиках для соответствующего вида тока.

При операциях на частях тела, поперечное сечение которых относительно малое в сравнении с длиной (волокнистые структуры и лоскуты кожи) можно во избежание нежелательных явлений коагуляции в других местах использовать биполярные методы или отказаться от использования РЧ-хирургии.

В настоящее время отсутствуют сведения о противопоказаниях, связанных непосредственно с данным изделием. Ответственный врач обязан, исходя из общего состояния пациента, принять решение о возможности выполнения предусмотренной процедуры. Кроме того, необходимо соблюдать меры безопасности, описанные в главе **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden..**

2.3.2 Побочные действия

В настоящее время отсутствуют сведения о побочных действиях, связанных непосредственно с данным изделием. Во избежание нежелательных эффектов необходимо соблюдать меры безопасности, см. главу **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden..**

3 Транспорт и упаковка

3.1 Входной контроль

3.1.1 Повреждения при транспортировке

Незамедлительно после получения следует проверить прибор и принадлежности к нему на наличие возможных повреждений при транспортировке, а также дефектов.

Объем поставки: BM-780 II, сетевой шнур, инструкция по эксплуатации

3.1.2 Претензии о возмещении ущерба

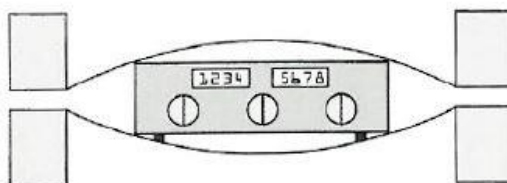
Обращаться с претензиями о возмещении ущерба можно только при условии своевременного информирования продавца или перевозчика. Следует незамедлительно составить акт об ущербе. Передать акт об ущербе ближайшему представителю Sutter или выслать непосредственно в фирму Sutter, чтобы можно было зарегистрировать претензии о возмещении ущерба в страховой компании.

3.2 Возврат изделия

При возврате прибора в фирму Sutter или в один из сервисных пунктов Sutter следует, по возможности, использовать оригинальную коробку. Если ее нет наготове, следует в обязательном порядке надежно упаковать прибор, прежде чем отправить его. Всю ответственность в случае ненадлежащей упаковки несет отправитель. Необходимо приложить следующие сопроводительные документы:

- наименование и адрес отправителя (получателя возврата)
- номера типа и прибора
- Описание дефекта
- Версия имеющейся инструкции по эксплуатации
- Последний протокол испытаний в рамках контроля техники безопасности

При возврате и пересылке ВЧ-генератора необходимо следить за тем, чтобы упаковка мембраны была вложена правильно.



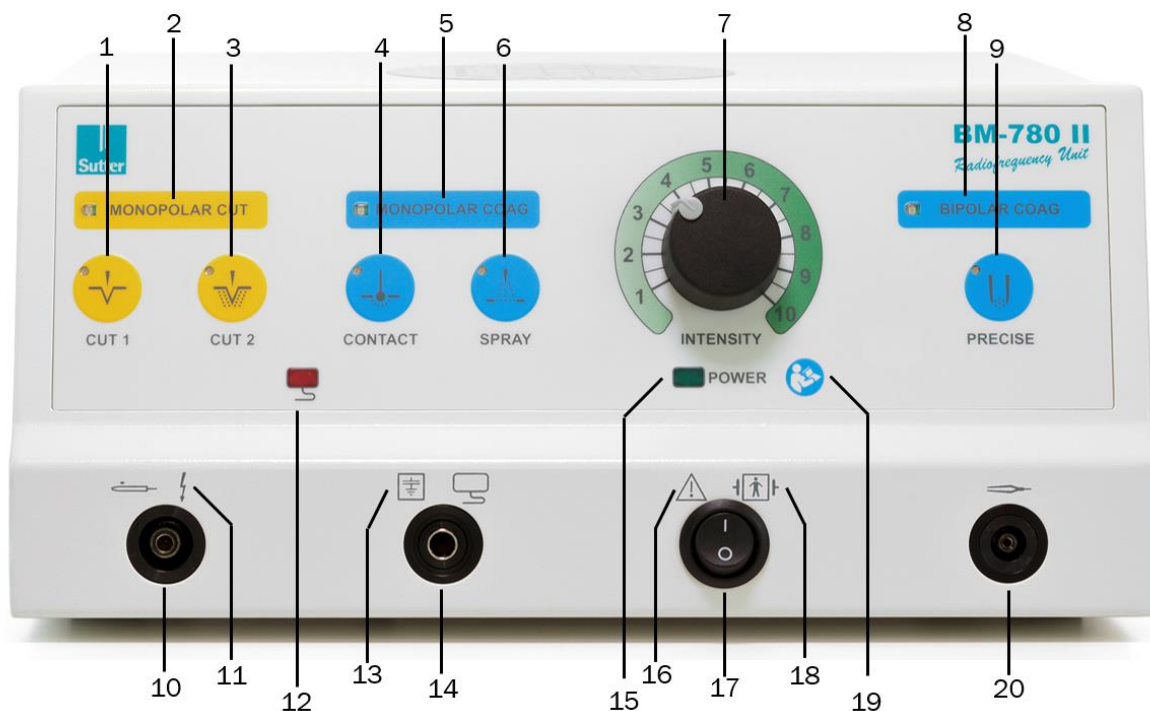
Упаковку можно заказать по следующему номеру артикула:

989118

4 Ввод в эксплуатацию

4.1 Функции элементов управления и сигнальных ламп прибора BM-780 II

Лицевая сторона прибора:



- 1 Кнопочный переключатель 'CUT 1' («Резание 1») для монополярной контактной коагуляции
- 2 Сигнальная лампа для монополярного резания
- 3 Кнопочный переключатель 'CUT 2' («Резание 2») для монополярного резания с коагуляционной кромкой
- 4 Кнопочный переключатель 'CONTACT' («Контакт») для контактной коагуляции
- 5 Сигнальная лампа для монополярной коагуляции
- 6 Кнопочный переключатель 'SPRAY' («Спрей») для электрофульгурации
- 7 Ручка настройки мощности
- 8 Сигнальная лампа для биполярной коагуляции
- 9 Кнопочный переключатель 'PRECISE' («Точность») для биполярной коагуляции
- 10  Гнездо для подключения монополярных инструментов
- 11  Символ указания «ВНИМАНИЕ! ТОКИ ВЫСОКОЙ ЧАСТОТЫ! БЕРЕГИСЬ ВЫСОКОГО НАПЯЖЕНИЯ!»
- 12 Сигнальная лампа для сигнала тревоги нейтрального электрода
- 13  Нейтральные электроды для ВЧ-токов соединять с заземлением, а для НЧ-токов – нет.
- 14 Гнездо для подключения нейтрального электрода

15 Сигнальная лампа готовности прибора к работе

16  Символ указания «ВНИМАНИЕ!»

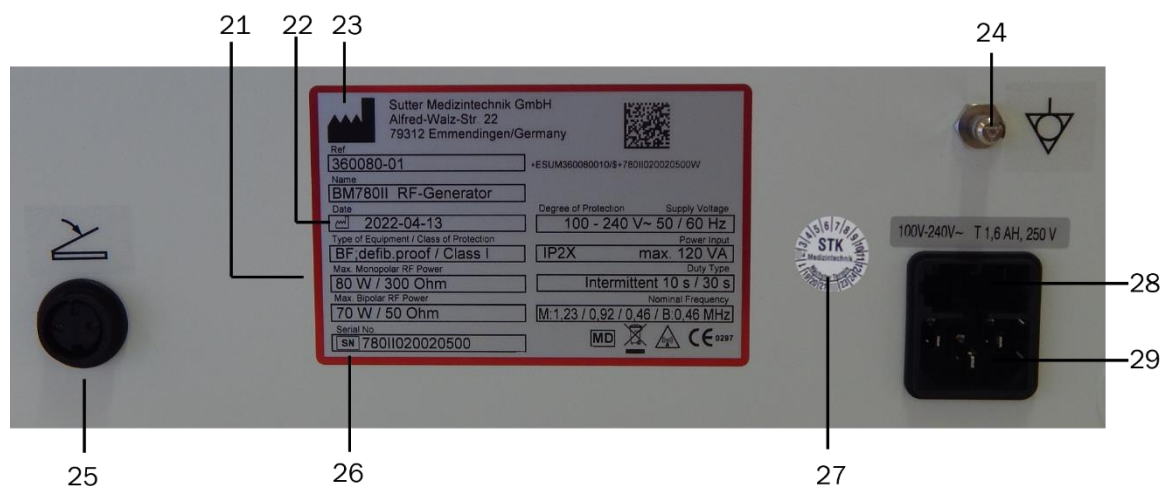
17 Сетевой выключатель

18  Символ указания классификации прибора: BF

19  Символ указания «ВНИМАНИЕ!» СОБЛЮДАТЬ ИНСТРУКЦИЮ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ!»

20  Гнездо для подключения биполярных инструментов

Тыльная сторона прибора:



21 Заводская табличка

22  Дата изготовления

23  Предприятие-изготовитель

24 Клемма 'РА' выравнивания электрических потенциалов

25  Гнездо для педального выключателя

26 Серийный номер (кодировку см. ниже)

27 Знак качества STK (контроль соблюдения техники безопасности)

28 Предохранитель прибора

29 Гнездо для сетевого кабеля

В заводском номере закодированы следующие сведения о соответствующем приборе:

<u>78011</u>	<u>02</u>	<u>00</u>	<u>20</u>	<u>3542</u>	Порядковый номер производства
					Год выпуска
					Код статуса программного обеспечения
					Код статуса аппаратного обеспечения
					Тип прибора

4.2 Электропитание от сети



Прежде чем включать прибор в первый раз, следует убедиться, что сеть питания соответствует характеристикам напряжения для данного прибора, указанным на табличке (над гнездом для подключения сетевого кабеля (29)). Если это не так, поставьте в известность торговое предприятие.

(1) сетевые предохранители 100 – 240 В перем. тока, 2 шт. инерц. 1,6 Ач 250 В G, 5x20 мм

(2) электропитание от сети 100 – 240 В; 50/60 Гц

Предохранители находятся в выдвижном отсеке (28) сетевой розетки.

Подключить кабель питания к гнезду (29), а другой конец кабеля питания подключить к розетке.

Чтобы в случае опасности можно было бы полностью и по всем полюсам отсоединить прибор от сети, следует обеспечить постоянный доступ либо к гнезду на приборе, либо к розетке, к которой подключен кабель питания.

Для прекращения эксплуатации прибора не требуется никаких особых мероприятий.

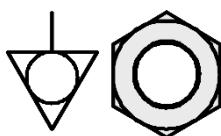


ОСТОРОЖНО!

Опасность поражения электрическим током!

Во избежание опасности поражения электрическим током разрешается подключать этот прибор только к сети электропитания с защитным проводом.

4.3 Клемма выравнивания потенциалов



Устройство выравнивания потенциалов – это электрическое соединение корпуса прибора, обладающее хорошей проводимостью. Оно должно обеспечить, чтобы приборы всегда, даже при электрических сбоях, сохранили неизменный электрический потенциал. Наличие устройства выравнивания потенциалов предписывается для операций на сердце, такое устройство можно реализовать в виде клеммы выравнивания потенциалов (24). Необходимый для этого соединительный кабель не входит в комплект поставки, при необходимости его можно приобрести у нас.

4.4 Включение и выключение прибора

POWER



После включения сетевого выключателя (17) прибор готов к работе. Окно индикатора над выключателем должно гореть зеленым светом.

4.5 Подключение принадлежностей

4.5.1 Гнездо для подключения нейтрального электрода



Подключить нейтральный электрод к гнезду (14). Можно подключать, по выбору, неразъемные нейтральные электроды или составные с двумя гранями, что обеспечивает мониторинг контакта с пациентом.

Если нейтральный электрод не подключен, в окне монополярного режима мигает красный сигнальный индикатор нейтрального электрода (12); (к биполярному режиму это не относится). При попытке в этом состоянии перевести прибор в монополярный режим кнопочным или педальным выключателем дополнительно раздастся предупреждающий звуковой сигнал. ВЧ-ток не включается.

На ток биполярной коагуляции это не оказывает никакого влияния.

При подключенных электродах с несколькими гранями сигнальная лама (12) гаснет только после достижения безопасного состояния для данного применения. Поскольку при этом следует иметь в виду индивидуальное время регулирования, то необходимо при начале работы таких электродов учитывать опережение по времени.



УКАЗАНИЕ

При недостаточном контакте между нейтральным электродом и пациентом подается звуковой предупреждающий сигнал, если используются нейтральный электрод с возможностью мониторинга и монитор для контроля качества.

Более подробная информация о надлежащем использовании нейтральных электродов приведена в главе 6.3.

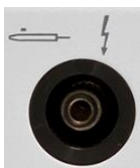


ОСТОРОЖНО!

Опасность ожогов при ненадлежащем обращении с нейтральным электродом!

Более подробная информация о надлежащем использовании нейтральных электродов приведена в главе 6.3.

4.5.2 Гнездо для подключения монополярных рукояток



Для монополярных процедур резания и коагуляции можно подключить рукоятку с кнопочным выключателем или рукоятку без кнопочного выключателя в сочетании с педальным выключателем. Рукоятки подключаются к гнезду (10). Желаемый активный электрод вставить в хирургическую рукоятку до гарантированно надежной посадки.



Педальный выключатель подключается к гнезду (25) с тыльной стороны прибора.



ОСТОРОЖНО!

При работах с монополярными токами коагуляции возникает опасность ожогов из-за использования недостаточно изолированного инструмента!

При ненадлежащей или поврежденной изоляции инструмента возникает опасность воздействия ВЧ-напряжений на пользователя. Операционные перчатки не предназначены для надлежащей электрической изоляции. Они не рассчитаны на возможные электрические пробой.

При непрямом применении посредством инструмента, находящегося в руке (хирургический пинцет) этот инструмент должен быть изолирован так, чтобы на пользователя не могло воздействовать передаваемое через инструмент ВЧ-напряжение.

4.5.3 Подключение биполярных принадлежностей



Для биполярной коагуляции к гнезду (20) подключается соединительный кабель прибора. К этому кабелю можно подключить несколько биполярных инструментов.



Приводить их в действие можно исключительно ножным выключателем, подключенным к гнезду (25) с задней стороны прибора.

При биполярной коагуляции **не** требуется подключать нейтральный электрод.

Однако, если одновременно приложить нейтральный электрод, это не будет оказывать никакого влияния на безопасность и эффективность биполярной коагуляции.



ОСТОРОЖНО!

Опасность ожогов!

Опасность поражения электрическим током при контакте с токоведущими частями!

Во время установки или смены электрода запрещается включать высокочастотный ток.

4.5.4 Выбор формы тока

Прибор BM-780 II может работать в трех режимах:

Monopolar CUT (монополярное резание)

Monopolar COAG (монополярная коагуляция)

Bipolar COAG (биполярная коагуляция)

Чтобы отличить три этих режима, с лицевой стороны прибора имеются три отдельных панели управления:



на обозначенной желтым цветом с передней стороны прибора панели управления «Monopolar CUT» (монополярное резание) лампа (2) сообщает о включении тока резания, при этом можно выбрать одну из двух различных форм тока для резания.

CUT 1 (1) гладкое резание без коагуляционной кромки

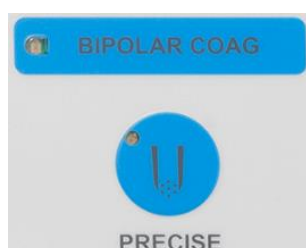
CUT 2 (3) ток резания с коагуляционной кромкой



на обозначенной желтым цветом с передней стороны прибора панели управления «Monopolar COAG» (монополярное резание) лампа (5) сообщает о включении тока резания, при этом можно выбрать одну из двух различных форм тока для резания:

CONTACT (4) коагуляция с глубинным воздействием при прямом контакте между электродом и тканью.

SPRAY (6) ток коагуляции с небольшим глубинным воздействием для поверхностной коагуляции с искрообразованием (фульгурация).



на обозначенной синим цветом справа с передней стороны прибора панели управления «Bipolar COAG» (биполярная коагуляция) лампа (8) сообщает о включении тока биполярной коагуляции, при этом возможна одна форма тока для биполярной коагуляции:

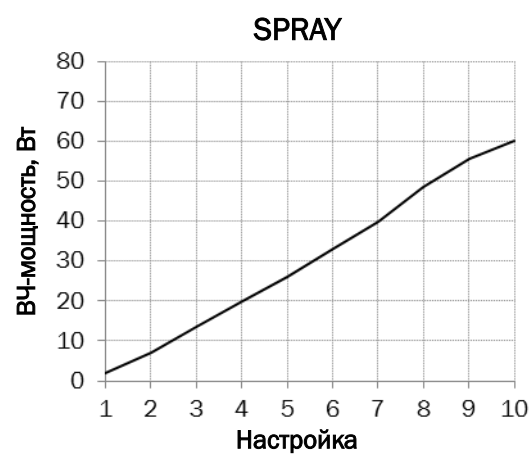
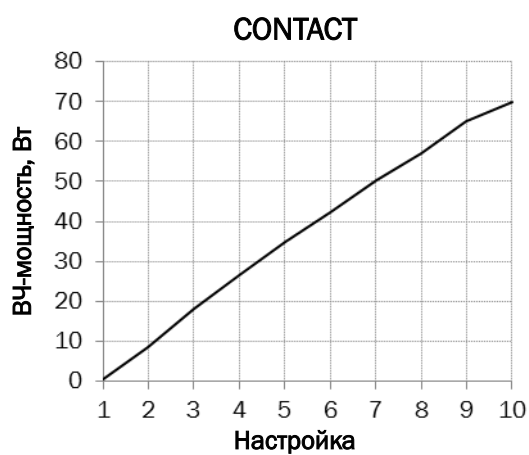
PRECISE (9) местная контактная коагуляция в области биполярной пары электродов

4.5.5 Настройка мощности



Для настройки выходной мощности следует воспользоваться регулятором мощности (7). Настройка мощности производится в пределах от предварительно заданного минимального значения до максимального значения в зависимости от выбранной формы тока (см. технические характеристики, глава 9.1). При этом выходная мощность возрастает практически в линейной зависимости

пропорционально углу поворота, см. нижеприведенные графики зависимости для каждого вида тока.



5 Эксплуатация

При активировании производится включение ВЧ-тока для предварительно выбранного режима; для этого следует нажать выключатель на рукоятке или педальный выключатель. Выход ВЧ-тока происходит в соответствии с предварительно заданной мощностью. При активации подается долгий звуковой сигнал и загорается сигнальная лампа, которая соответствует этому режиму.



УКАЗАНИЕ

По соображениям безопасности следует до начала хирургического применения всегда выполнять проверку функций педали. При этом следует нажимать на педаль только при включенном электрохирургическом приборе. Во избежание непредвиденных ожогов следует выполнять проверку функций без проводов электродов, вставленных в электрохирургический прибор.



ОСТОРОЖНО!

Необходимо строго соблюдать изложенные в главе 6 правила для пациентов и пользователей при проведении электрохирургических процедур, особенно те, которые касаются безопасного наложения нейтрального электрода и безупречной укладки пациента.



ОСТОРОЖНО!

Для безопасности процедуры следует пользоваться активными принадлежностями, которые выдерживают соответствующий выбранный режим пиковых РЧ-напряжений.

Разрешается пользоваться только принадлежностями, находящимися в исправном состоянии.



ОСТОРОЖНО!

При долговременной подаче ВЧ-тока большой мощности поверхность прибора может сильно нагреваться.

5.1 Специальная функция

Прибор может выполнять следующую специальную функцию.



Функция 'AutoRF'TM («Авто-ВЧ») контролирует и регулирует выходную мощность прибора в зависимости от состояния ткани.

5.2 Проверка функций

Для пользования прибором следует проверить все его функции. Необходимо выполнить следующие проверки функций:

1. Снова вытащить штекер провода питания нейтрального электрода из розетки (14). Мигает красная предупреждающая лампа (12). При попытке активировать монополярный ВЧ-ток раздается прерывистый звуковой сигнал вместе непрерывного сигнала активации, при это активация ВЧ-тока блокируется. Напротив, биполярный ток, если его выбрать, можно активировать; красная предупреждающая лампа в этом случае не мигает.
2. Снова вставить штекер провода питания нейтрального электрода в розетку (14). Красная предупреждающая лама (12) больше мигать не должна. В случае составного нейтрального электрода его следует накладывать на пациента правильно, чтобы предупреждающая лампа погасла.
3. Подключить провод питания с рукояткой электрода к гнезду (10). Активировать подачу выбранного тока посредством кнопочного выключателя на рукоятке электрода или педального выключателя. Сигнальные лампы, соответствующие видам тока (2), (5) или (8) должны загореться после выбора вида тока, также должен прозвучать сигнал активации РЧ.

Следует учесть, что биполярная коагуляция может быть активирована только посредством педального выключателя.



ОСТОРОЖНО!

Если сигнал активации ВЧ раздастся без подключенного педального выключателя или электрода, это значит, что прибор неисправен, и работать с ним нельзя. Необходима техническая проверка.

Если сигнал активации ВЧ раздастся только при подключенном педальном выключателе или подключенной рукоятке электрода, если ни один из элементов управления **не был** приведен в действие, это значит, что одна из этих принадлежностей неисправна. Работать с этой принадлежностью больше нельзя. Необходима замена.

6 Меры безопасности

6.1 Общие указания

Электрохирургические приборы представляют собой генераторы высокой частоты, которые при использовании по назначению способны создавать высокие напряжения и сильные токи. Во избежание опасности для пациентов, обслуживающего персонала и третьих лиц необходимо тщательно придерживаться методик и строго соблюдать правила управления прибором и указания по технике безопасности.

В соответствии с нормативными документами эксплуатирующей организации следует вести журнал эксплуатации изделий медицинского назначения.

О серьезных происшествиях в связи с этим изделием необходимо уведомить изготовителя и уполномоченный орган государства-члена ЕС, в котором проживает пользователь и (или) пациент.



ОСТОРОЖНО!

Опасность ожогов из-за концентрации ВЧ-токов!

Потенциальная опасность электрохирургии возрастает по мере приложения более высокой мощности.

При несоблюдении нижеприведенных мер безопасности возникает опасность тяжких и даже смертельных травм пациента и пользователя!

- Сбой в электрохирургическом приборе может повлечь за собой нежелательный рост выходной мощности. Во избежание этого прибор BM-780 II оснащен автоматом защитного отключения против передозировки
- Риски из-за высоких электрических напряжений.
- ВЧ-мощность должна быть настроена как можно меньшей для соответствующего применения.
 - ➔ Во всех случаях необходимо учитывать, что слишком низкая настройка мощности сопряжена с риском невозможности сделать надрез вследствие слишком малой мощности, а, напротив, влечет за собой местную коагуляцию там, где она совсем нежелательна или даже опасна.
- Недостаточно эффективное использование при других настройках может иметь место по причине плохого прилегания нейтрального электрода, плохого контакта в разъёмных соединениях, обрыва провода под изоляцией или покрытия электрода коркой. Это необходимо проверить и, при необходимости, заменить поврежденные части.
- При работе приборов ВЧ-хирургии может иметь место искрение на активном электроде.
 - ➔ В дальнейшем следует избегать использования легковоспламеняющихся средств анестезии, веселящего газа (N_2O) и кислорода.
 - ➔ Горючие вещества, используемые в качестве моющего или дезинфицирующего средства либо в качестве растворителя должны испариться до начала выполнения процедур РЧ-хирургии.

- ➔ Существует опасность скопления горючей жидкости под пациентом или в углублениях тела, например, в пупке или в полостях тела, например, во влагалище. Жидкость, скопившуюся в таких местах, необходимо протереть, прежде чем применять прибор ВЧ-хирургии.
- ➔ Предупреждаем о возможности воспламенения эндогенных газов.
- ➔ Насыщенные кислородом материалы, такие как вата и марля, могут воспламениться от искр, возникающих при использовании прибора ВЧ-хирургии по назначению.
- Использование вида тока с высоким напряжением, особенно при использовании монополярного тока для высокочастотной коагуляции может привести к нейромышечным раздражениям у пациента.
- Комбинация с другими приборами может использоваться только производителем или с его согласия.
- Другие электромедицинские приборы могут быть искажены вследствие работы прибора ВЧ-хирургии.

6.2 Укладка пациента

При монополярных процедурах от электрохирургического прибора через активный электрод на пациента передается электрический ток проходящий

- по обычному пути через нейтральный электрод, посредством которого тока отводится от пациента к прибору по большой поверхности, т.е., без выделения тепла на активном электроде, или
- по нежелательному обходному пути, который может формироваться, если пациент соприкасается с электропроводящими частями, соединенными с потенциалом заземления.
 - ➔ К таким частям относятся металлические элементы большой площади, например, каркас кушетки для лечения, операционного стола либо стулья с металлическим каркасом или корпус электроприборов с *питанием от сети.
 - ➔ Пациент не должен соприкасаться с заземленными металлическими частями, иначе возникает опасность точечных ожогов в местах контакта. Следует особенно избегать контакта конечностей пациента с металлическими конструкциями.

Необходимо также соблюдать следующие указания при проведении процедур с использованием РЧ-генератора:

- Если пациент уложен на операционный стол или кушетку для процедур, имеющие металлический каркас, необходимо обеспечить высокочастотную изоляцию от металлических поверхностей за счет достаточного количества промежуточных слоев (простыней для укрывания пациента).
- Если во время операции может иметь место присутствие жидкости, потоотделение, и т.д., следует предотвратить сквозное промокание этих промежуточных слоев, которые служат для высокочастотной изоляции, при необходимости, посредством водонепроницаемой пленки.
- Скопления жидкости под пациентом следует избегать во всех случаях, при необходимости, подложить еще больше сухих простыней.
- Подводящие ВЧ-электроды следует прокладывать так, чтобы не образовывались петли и не касались ни пациента, ни других проводов. Особенно это относится к проводу нейтрального электрода. Разрешается использовать только провода, предписанные для этого прибора производителем.

- Проходящий через тело РЧ-ток должен достигать нейтрального электрода, по возможности, по кратчайшему пути.
 - ➔ При этом необходимо следить за тем, чтобы ток по пути к нейтральному электроду не выходил из тела и не входил в него снова в другом месте, например, если рука, бедро или локоть соприкасаются с туловищем. В таких местах соприкосновения из-за ответвления тока возникает опасность ожогов.
 - ➔ Участки сильного потоотделения следует держать сухими, пользуясь для этого простынями, а в местах соединения конечностей с туловищем или соприкосновения кожи с кожей следует укладывать салфетки (рука-туловище, нога-нога, груди).

После перекладки пациента следует проверить электроды, провода и изоляционные защитные подкладки на правильность положения.



ОСТОРОЖНО!

Опасность ожогов от блуждающих токов!

В случае концентрации ВЧ-тока на малых участках могут иметь место ожоги. При совместном использовании монополярных и биполярных методов необходимо следить за тем, чтобы между соответствующими проводами сохранялось минимальное расстояние 10 см. Все провода прокладывать свободно и без петель.

6.3 Использование нейтральных электродов



Тщательно закреплять нейтральные электроды и провода. При этом обращать особое внимание на следующие пункты:

- Должен быть гарантирован надежный контакт нейтрального электрода на все время РЧ-процедуры. При установке нейтрального электрода на конечностях не должно быть нарушено кровообращение.
- Нейтральный электрод необходимо накладывать как можно ближе к операционному полю, он должен надежно прилегать к телу пациента по всей поверхности.
- Накладывать нейтральный электрод следует на подходящее и подготовленное место на теле пациента.
- Пути тока должны быть как можно короче и проходить вдоль тела либо по диагонали, но не поперек (прежде всего это не допускается в области грудной клетки).
- Если в теле и на нем имеются металлические части, их следует, по возможности, убрать, изолировать или обращаться с ними специальными методами.
- Чтобы обеспечить долговременное наложение нейтрального электрода в течение всего срока операции, рекомендуем использовать составной электрод с клеевым нейтральным электродом, который можно использовать только один раз. Непрерывный мониторинг пациента возможен только при использовании составного электрода с клеевым креплением.
 - ➔ Мониторинг неразъемного нейтрального электрода невозможен. При плохом прилегании предупреждающий сигнал не подается! При использовании несовместимых нейтральных электродов, подходящих для мониторинга, производить мониторинг невозможно.
- При использовании одноразовых электродов с клеевым креплением следить за тем чтобы не была просрочена дата использования.

- При использовании клеевых электродов с поврежденным гелевым слоем последствием могут быть ожоги второй-третьей степени. В дополнение к этому быстрое снятие клеевых электродов может повредить кожу.
 - ➔ Категорически запрещается использовать клеевые электроды с поврежденным гелевым слоем.
 - ➔ Необходимо следить за тем, чтобы не покрытые гелем контактные пластины клеевого электрода был и полностью укрыты зажимом кабельного разъема, во избежание их соприкосновения с кожей пациента.
- Риск ожогов под нейтральным электродом особенно возрастает в случае, когда используется токи монополярного резания или контактной коагуляции с особо высокой мощностью и длительным сроком активации.
- Поскольку во время операции следует всегда допускать возможность перехода с биполярных на монополярные методы, рекомендуем всегда накладывать нейтральный электрод.
- Запрещается прокладывать нейтральный электрод поверх имплантатов и других металлических частей, а также поверх выступов костей и рубцовой ткани. При необходимости следует подготовить место для наложения электрода, для этого следует очистить и обезжирить это место, удалить сильное волосение. Для удаления запрещается пользоваться средствами, высушивающими кожу (например, спиртом).
- Если один и тот же пациент одновременно подвергается РЧ-хирургии и мониторингу, разрешается использовать для мониторинга только такие электроды, подводящие провода которых оснащены защитными резисторами или РЧ-дросселями. Запрещается использовать для мониторинга игольчатые электроды. Активный хирургический электрод не должен использоваться вблизи электродов для ЭКГ (расстояние не менее 15 см).
- При снятии нейтрального электрода не тянуть за кабель или планку с зажимами. Если электроды крепятся на клею, быстрое отсоединение их может повредить кожу.
- Соблюдать инструкцию по эксплуатации нейтрального электрода.

6.4 Кардиостимуляторы, активные и пассивные имплантаты



ОСТОРОЖНО!

Для пациентов с металлическими имплантатами действует общее правило: пути РЧ-тока не должны проходить над этими имплантатами. Это необходимо учитывать при наложении активного и нейтрального электрода, т.е., запрет наложения нейтрального электрода над эндопротезами или поверх металлических имплантатов.



УКАЗАНИЕ

Для пациентов с активными имплантатами, например, кардиостимуляторами и имплантированными электродами существует возможность причинения вреда при использовании хирургического РЧ-прибора. Последствиями могут быть необратимые повреждения активного имплантата или нарушение его функций. Из-за этой неуверенности электрохирургию у таких пациентов разрешается проводить только тогда, когда нет равноценной альтернативы. Строго соблюдать нижеприведенные нормативные документы.

- Необходимо соблюдать инструкцию по эксплуатации от изготовителя имплантата.
- Рекомендуется мониторинг таких пациентов с использованием соответствующего контрольного монитора.
- Держать наготове дефибриллятор и внешний кардиостимулятор.
- Для электрохирургического прибора действуют следующие правила.
 - ➔ Выбрать как можно более низкую настройку выходной мощности.
 - ➔ Активный электрод электрохирургического прибора не должен использоваться ближе 15 см от активного имплантата или его электродов.
 - ➔ Необходимо строго соблюдать правила применения, например, наложения нейтрального электрода.



УКАЗАНИЕ

По возможности применять биполярные методы.

6.5 Обращение с электрохирургическими инструментами

Необходимо соблюдать следующие указания по использованию РЧ-инструментов:

- подводящие провода и используемый инструментарий рассчитаны на РЧ-напряжения прибора BM-780 II, которые нельзя превышать (к этому см. график напряжения, гл. 9.2.2).
- До начала операции необходимо в обязательном порядке визуально осмотреть принадлежности.
- На время перерывов в процедурах запрещается укладывать на пациента какие-либо электрохирургические инструменты.
- В случае контакта активного электрода с механическими частями могут образовываться ответвления или концентрированные пути поверхностной утечки тока. Это может повлечь за собой ожоги.



ОСТОРОЖНО!

Опасность ожогов! Вследствие непредвиденного прикосновения к ручному или ножному выключателю может произойти неконтролируемая активация ВЧ. Это повлечет за собой термическое воздействие на нежелательном участке тела, если, например, подключен хирургический инструмент.

6.6 Риски из-за электромагнитных помех



ОСТОРОЖНО!

При использовании по назначению электрохирургических приборов, таких как BM-780 II, которые генерируют ток высокой частоты, могут возникать помехи для других медицинских электроприборов (например, монитора ЭКГ) и электронных приборов (например, телефона, компьютера) во время активации ВЧ-тока.



ОСТОРОЖНО!

Работа радиоприборов, мобильных телефонов и других передающих устройств в непосредственной близости от РЧ-генератора могут нарушить его безопасное функционирование.

Указания по минимальным расстояниям до передающих приборов приведены в главе 9.3.

Для уменьшения влияния этих помех можно принять следующие контрмеры:

- подключить кабель питания прибора BM-780 II к другой цепи тока.
- увеличить расстояние от BM-780 II до другого прибора (не располагать в непосредственной близости и не устанавливать в штабель).
- Если приборы установлены рядом или в штабель вместе с BM-780 II необходимо наблюдать за функциями обоих приборов.
- подключить штифт выравнивания потенциалов (24) к надлежащему заземлению.
- проложить кабель прибора так, чтобы он, по возможности, не располагался близко к другим приборам и их кабелям питания.
- проложить кабель питания так, чтобы он, по возможности, не располагался близко к другим приборам.

6.7 Принадлежности

Компания Sutter Medizintechnik рекомендует нижеследующие проверенные принадлежности:

- биполярный кабель в силиконовой оболочке, длина 4,5 м (REF 37 01 38 L)
- рукоятка монополярного электрода для хвостовика электрода диам. 2,4 мм, длина кабеля 4 м (REF 36 02 18)
- соединительный кабель к одноразовому нейтральному электроду, длина 4,5 м (REF 36 02 36)
- педальный переключатель (REF 36 01 05, 36 01 09)
- Одноразовый нейтральный электрод, составной, для взрослых и детей (REF 29 00 – 5)

Наличие изделия зависит от нормативных предписаний для отдельных рынков, поэтому оно может варьироваться.



УКАЗАНИЕ

Прибор разрешается использовать только вместе с принадлежностями, расходными и одноразовыми деталями, которые не вызывают сомнения в своей безопасности, что подтверждается декларацией о соответствии нормам ЕС.

Использование непроверенных принадлежностей от сторонних производителей может привести к повышению уровня излучаемых помех или снижению электромагнитной помехоустойчивости прибора, а также к нарушению его функций.

В случае использования принадлежностей других производителей особенно важно проверить, что принадлежность действительно подходит. Серьезного производителя и подходящие принадлежности можно распознать, в частности, по следующим моментам:

- Производитель выдает на свои принадлежности декларацию о соответствии нормам ЕС.
- Производитель имеет документальное подтверждение совместимости принадлежностей или готов представить такое подтверждение.
- К принадлежностям прилагается инструкция по использованию, в которой однозначно и понятно описан объем функций.
- Принадлежности снабжены подходящими разъемами, которые позволяют подключиться к прибору без чрезмерных усилий и помех.
- Производитель готов по запросу выполнить испытание принадлежности в соответствии с международным стандартом IEC 60601-2-2.
- Изделия программы принадлежностей имеют маркировку, которая хорошо читается, с указанием данных производителя и максимальной электрической прочности.
- По требованию производитель представляет прочие технические характеристики и спецификации, а также может ответить на вопросы в течение установленного рабочего времени.

Если возникнут сомнения, обращайтесь к специализированному дилеру или производителю.



ОСТОРОЖНО!

Избегать таких настроек прибора, при которых максимальное выходное напряжение будет превышать расчетное напряжение принадлежностей (к этому см. график напряжения в главе 9.2.2).



Если компоненты образуют с BM-780 II систему (например, за счет установки промывочного насоса или подключения к розеточной колодке на несколько гнезд), эти компоненты должны удовлетворять требованиям для соответствующей медицинской среды. В частности, необходимо учитывать положения IEC/EN 60601-1 (3-е издание, глава 16). Если возникнут сомнения, необходимо навести справки у изготовителя компонентов или приборов.

7 Контроль соблюдения техники безопасности

На этом приборе необходимо не реже одного раза в 24 месяца производить следующие контрольные процедуры силами лиц, которые на основании своего образования, знаний и практического опыта, приобретенного за время профессиональной деятельности, могут выполнять такой контроль соблюдения техники безопасности надлежащим образом и не требуют дополнительного инструктажа для проведения процедур контроля.



УКАЗАНИЕ

Во время использования не должны проводиться никакие работы по техническому обслуживанию прибора BM-780 II.



УКАЗАНИЕ

Ремонт изделий разрешается выполнять только предприятию-изготовителю или особо уполномоченной им организации. В противном случае аннулируется гарантия, не принимаются также и другие претензии по качеству в адрес изготовителя.

Обязательным является проведение следующих проверок:

- Проверить прибор и принадлежности к нему на наличие механических повреждений, нарушающих функции прибора.
- Проверить пригодность к чтению надписей, относящихся к технике безопасности.
- Проверить плавкие вставки предохранителей прибора на соответствие номинала тока и характеристики плавления.
- Выполнить проверку функций согласно инструкции по эксплуатации (см. главу 5.2).
- Проверить направление повышения показателя отдачи энергии, которое должно совпадать с направлением поворота регулятора мощности (7).
- Выполнить сравнение номинального и фактического значений максимальной отдачи энергии на обоих выходах при доступных рабочих режимах в соответствии с указанными в главе 9 2 значениями номинального сопротивления.
- Проверить звуковой и оптический сигналы при отдаче мощности на выходе.
- Электрическая проверка согласно протоколу испытаний для регулярного контроля соблюдения техники безопасности.
- Значения тока утечки не должны превышать 1,5-кратного результата первого измерения и, в то же время, не превышать предельного значения.
 - ➔ Результаты первого измерения приведены в прилагаемых протоколах испытаний при первичной установке.

Рекомендуем заносить результаты контроля соблюдения техники безопасности в журнал эксплуатации изделий медицинского назначения и документально оформлять результаты контроля.

Если прибор неисправен и/или небезопасен в работе, его необходимо отремонтировать или поставить в известность ответственного за эксплуатацию об опасности, исходящей от прибора.

Производитель может взять на себя надлежащее проведение контроля соблюдения техники безопасности и предоставить на время контроля сменный прибор. За выполнение контроля и предоставление сменного прибора взимается плата. Обратитесь к производителю или его дилеру.

8 Указания по уходу

8.1 Чистка и дезинфекция

Перед проведением чистки и дезинфекции отключить прибор от сети. При пользовании моющими и дезинфицирующими средствами, а также при их распылении следить за тем, чтобы жидкость не попала внутрь прибора.

Прибор разрешается чистить обычными имеющимися в торговле моющими средствами, не содержащими спирта, по всем наружным поверхностям, включая лицевую сторону.

Ни в коем случае не чистить прибор средствами абразивного действия, дезинфекционными составами и растворителями, которые могут повредить корпус или нанести ущерб прибору.

Прибор и нестерилизуемые принадлежности можно дезинфицировать поверхностно с помощью обычных дезинфицирующих средств, которые применяются во врачебных кабинетах и операционных.

Прежде чем приступать к эксплуатации прибора, необходимо полностью удалить остатки дезинфицирующего средства.



УКАЗАНИЕ

Принадлежности к электрохирургическим приборам следует всегда содержать в безупречном, исправном состоянии. Неисправные, поврежденные и дефектные принадлежности могут представлять опасность для пациентов или пользователей, поскольку это может нарушить надлежащее выполнение функций электрохирургического прибора. непригодны к эксплуатации принадлежности необходимо отбраковать.

8.2 Стерилизация принадлежностей



При осуществлении ухода и повторной подготовки принадлежностей следует строго соблюдать указания, прилагаемые к принадлежностям.

8.3 Нестерилизуемые принадлежности



Нестерилизуемые принадлежности, например, педальный выключатель, следует регулярно дезинфицировать протиркой.



Инструкция по эксплуатации прибора BM.780 II не заменяет инструкций по эксплуатации принадлежностей.

9 Техническая информация

9.1 Технические характеристики, стандарты, сертификация

Электропитание от сети	100 - 240 В; 50/60 Гц	
Потребляемая мощность	без отдачи ВЧ-мощности	ок. 16 ВА
	при макс. выходной мощности	ок. 120 ВА
Класс защиты	I	
Степень защиты	IP2X	
Классификация согласно закону MPG	II b	
Токи утечки НЧ и РЧ	согласно IEC 60601-1 и IEC60601-2-2	
Тип	BF; устойчив к работе дефибрилляторов	

Характеристики ВЧ-

Вид тока	Мощность	на нагрузочном резисторе	Макс. выходной ВЧ-	Номинальная частота	Частота модуляций
CUT 1	макс. 80 Вт	± 20 % при 300 Ω	510 mA	0,92 МГц	-
CUT 2	макс. 70 Вт	± 20 % при 300 Ω	480 mA	0,92 МГц	58 кГц
CONTACT	макс. 70 Вт	± 20 % при 200 Ω	600 mA	1,23 МГц	77 кГц
SPRAY	макс. 60 Вт	± 20 % при 300 Ω	450 mA	0,46 МГц	58 кГц
PRECISE	макс. 70 Вт	± 20 % при 50 Ω	1200 mA	0,46 МГц	-
Режим работы	периодический INT 10 с / 30 с соотв. 25 % ПВ				
Сетевые	100 - 240 V перем. тока, 2 предохран. инерц. Т 1,6 Ач 250 В G, 5x20 мм				
Уровень сигнала	РЧ-индикатор: 55 дБ(А) Сигнал тревоги: 65 дБ(А)				
Вес	ок. 3,9 кг				
Габариты:	Ш x В x Г 295 мм x 136 мм x 280 мм				
Стандарты:	IEC 60601-1-2: 2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007 + A1:2012 IEC 60601-1-2: 2014 IEC 60601-2-2: 2017				



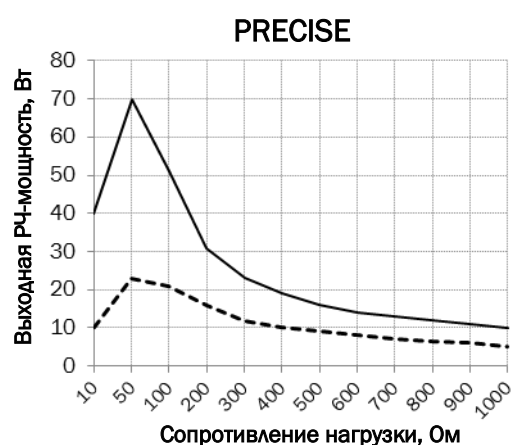
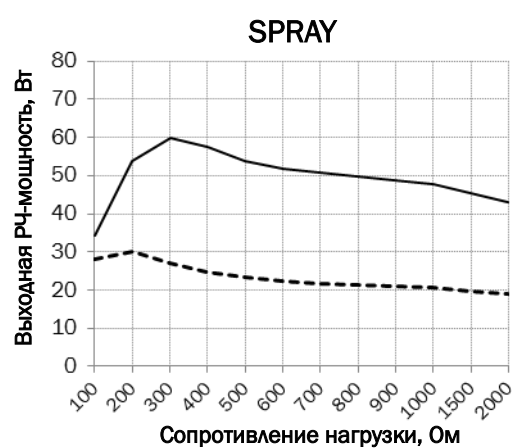
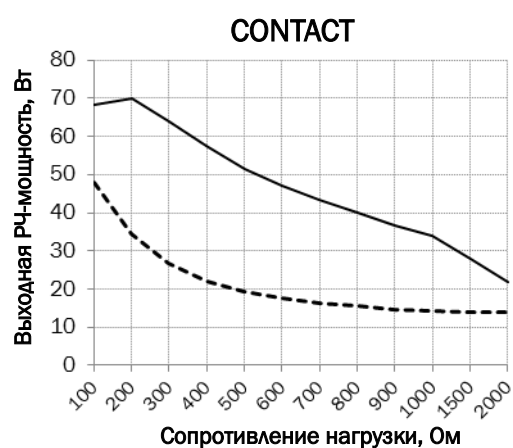
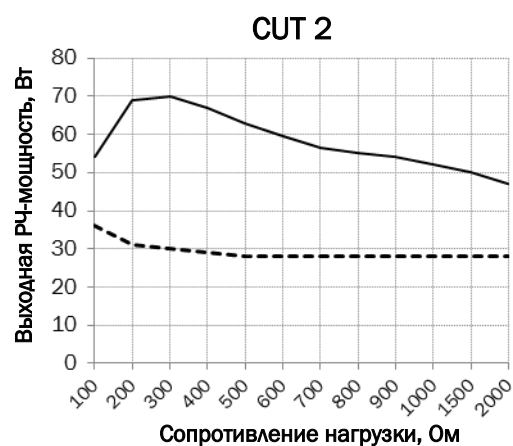
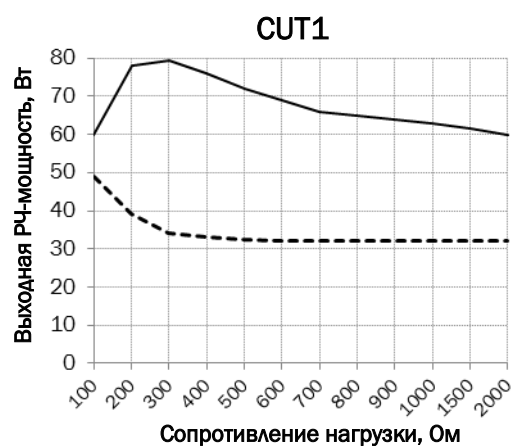
Соответствует требованиям ст. 120(3) Положения (ЕС) 2017/745 (MDR)

Условия окружающей среды при транспортировке и хранении	Температура окружающей среды	от -25 °C до +70 °C
	Относительная влажность воздуха	от 10 % до 100 %
	Атмосферное давление	от 500 гПа до 1 060 гПа

Условия окружающей среды при работе	Температура окружающей среды	от +10 °C до +40 °C
	Относительная влажность воздуха	от 30 % до 75 %
	Атмосферное давление	от 700 гПа до 1 060 гПа

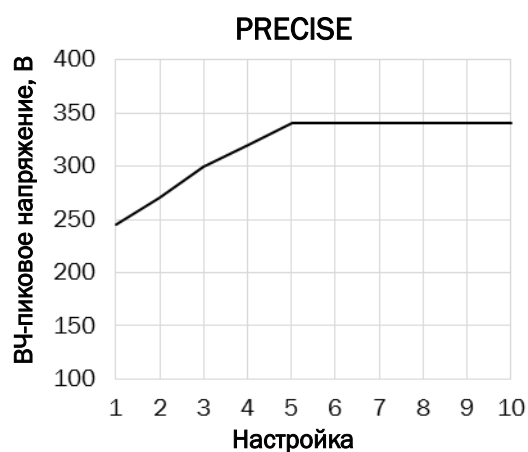
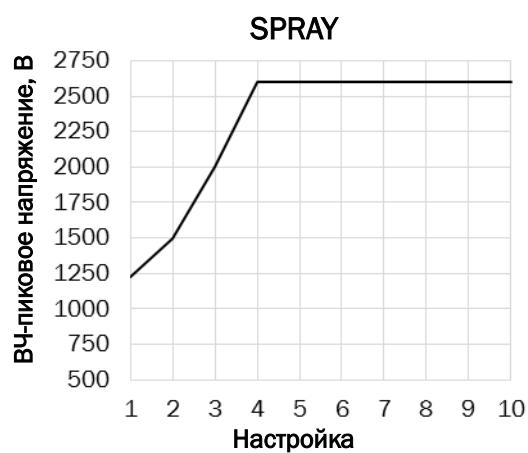
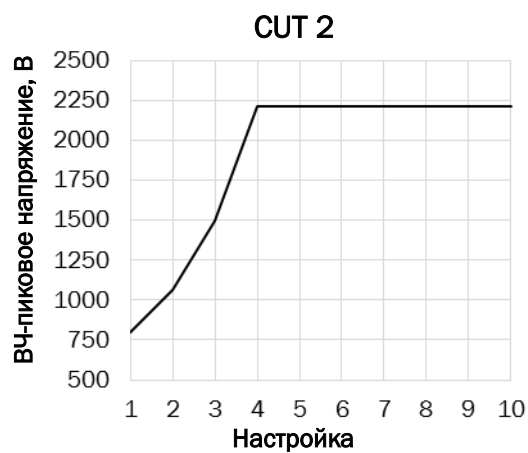
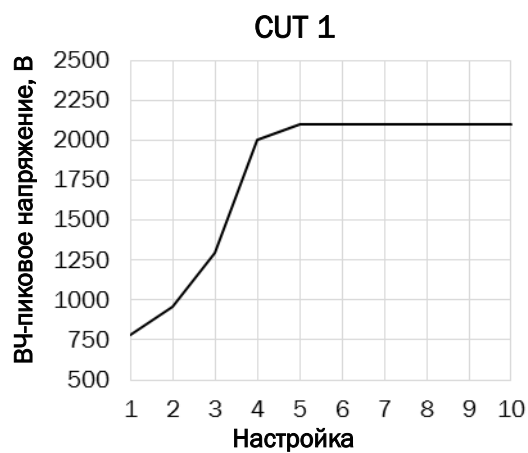
9.2 График

9.2.1 РЧ-мощность



- Настройка "10" (макс. выходная мощность)
 - - - Настройка "5" (половинная выходная мощность)

9.2.2 РЧ-напряжение



ОСТОРОЖНО!

Для безопасности процедуры следует пользоваться активными принадлежностями, которые выдерживают соответствующий выбранный режим пиковых РЧ-напряжений.

9.3 Нормативные документы и декларация производителя по электромагнитной совместимости

Нормативные документы и декларация производителя согласно стандарту IEC 60601-1-2:2014 раздел 7: Излучение электромагнитных волн		
Прибор BM-780 II предназначен для работы в одной из указанных ниже электромагнитной обстановке. Клиент или пользователь прибора BM-780 II должен удостовериться, что прибор используется в соответствующей обстановке.		
Испытания на помехозащищенность	Уровень соответствия	Директивы по электромагнитной обстановке
ВЧ-излучение согласно CISPR 11	Группа 2	Прибор BM-780 II должен излучать электромагнитную энергию, чтобы работать по прямому назначению Он может оказывать влияние на приборы, находящиеся поблизости.
ВЧ-излучение согласно CISPR 11	Класс В	Класс соблюдается только в режиме готовности без включения ВЧ-тока!
Излучение гармонических колебаний согласно IEC 61000-3-2	Класс А	Прибор BM-780 II пригоден для использования в любой обстановке, включая жилые помещения, а также там, где подключение производится непосредственно к стандартной общедоступной сети жилого дома.
Излучение колебаний напряжения/мерцаний согласно IEC 61000-3-3	Соответствует	

Нормативные документы и декларация производителя согласно стандарту IEC 60601-1-2:2014 раздел 8.9: Излучение электромагнитных волн			
Прибор ВМ-780 II предназначен для работы в одной из указанных ниже электромагнитной обстановке. Клиент или пользователь прибора ВМ-780 II должен удостовериться, что прибор используется в соответствующей обстановке.			
Проверки на помехоустойчивость	Контрольный уровень согласно стандарту IEC 60601	Уровень соответствия	Директивы по электромагнитной обстановке
Электростатический разряд (ЭСР) согласно IEC 61000-4-2	± 6 кВ контактный разряд ± 15 кВ воздушный разряд	± 6 кВ контактный разряд ± 15 кВ воздушный разряд	Пол должен быть деревянным, бетонным или иметь покрытие из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна составлять 30 %.
Быстрые переходные электрические помехи / всплески согласно IEC 61000-4-4	± 2 кВ для сетевой проводки ±1 кВ для питающих и отходящих линий	± 2 кВ для сетевой проводки ±1 кВ для питающих и отходящих линий	Качество напряжения сети должно соответствовать нормальным условиям предприятия или больницы.
Значение импульсного напряжения (перенапряжения) согласно IEC 61000-4-5	±1 кВ противофазное напряжение ±2 кВ синфазное напряжение	±1 кВ противофазное напряжение ±2 кВ синфазное напряжение	Качество напряжения сети должно соответствовать нормальным условиям предприятия или больницы.
Падение напряжения, кратковременные перебои и колебания питающего напряжения согласно IEC 61000-4-11	0 % U_T (>100 % падение U_T) для ½ периода при 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 градусов 0 % U_T (100 % падение U_T) для 1 периода 70 % U_T (30 % падение U_T) для 25/30 периодов, однофазный при 0 градусов 0 % U_T (100 % падение U_T) для 250/300 периодов	0 % U_T (>100 % падение U_T) для ½ периода при 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 градусов 0 % U_T (100 % падение U_T) для 1 периода 70 % U_T (30 % падение U_T) для 25/30 периодов, однофазный при 0 градусов 0 % U_T (100 % падение U_T) для 250/300 периодов	Качество напряжения сети должно соответствовать нормальным условиям предприятия или больницы. Если пользователю прибора ВМ-780 II требуется продолжение функций даже в случае прерывания электропитания, рекомендуется подключить ВМ-780 II к источнику бесперебойного питания.
Магнитное поле при частоте электропитания (50/60 Гц) согласно IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитное поле при частоте электропитания должно соответствовать типичным значениям, которые характерны для обстановки предприятия или больницы.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_T – переменное напряжение сети до использования контрольного уровня.			

Нормативные документы и декларация производителя согласно стандарту IEC 60601-1-2:2014 раздел 8.9: Электромагнитная помехоустойчивость			
Прибор BM-780 II предназначен для работы в одной из указанных ниже электромагнитной обстановке. Клиент или пользователь прибора BM-780 II должен удостовериться, что прибор используется в такой обстановке. Расположенные в непосредственной близости радиоприборы и мобильные телефоны, а также другие передатчики могут нарушить функцию прибора.			
Проверки на помехоустойчивость	Контрольный уровень согласно стандарту IEC 60601	Уровень соответствия	Директивы по электромагнитной обстановке
Кондуктивные ВЧ-помехи согласно IEC 61000-4-6	3 В _{эфф} от 150 кГц до 80 МГц	3 В _{эфф} от 150 кГц до 80 МГц	Портативные и мобильные радиоприборы следует использовать не ближе расстояния, чем рекомендованное в целях безопасности расстояние от прибора BM-780 II (включая провода), равное 30 см . Определенная в рамках исследования на месте ^a напряженность поля стационарных радиопередатчиков, а также при любых частотах ниже уровня соответствия. ^b
	6 В _{эфф} в диапазонах частоты ISM ^a от 150 кГц до 80 МГц	6 В _{эфф} в диапазонах частоты ISM ^a от 150 кГц до 80 МГц	
Излучаемые ВЧ-помехи согласно IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	В окружении приборов, снабженных следующей пиктограммой, возможны помехи. 
ПРИМЕЧАНИЕ	Данные положения не могут быть применимы во всех случаях. На распространение электромагнитных величин оказывает влияние поглощение и отражение зданиями, предметами и людьми.		
^a Индустриальные, научные, медицинские (ISM) диапазоны между 150 кГц и 80 МГц следующие: от 6,765 МГц до 6,795 МГц; от 13,553 МГц до 13,567 МГц; от 26,957 МГц до 27,283 МГц; от 40,66 МГц до 40,70 МГц			
^b Напряженность поля стационарных радиопередатчиков, например, базисных станций для радиотелефонов и приборов мобильной связи, точек радиолюбителей, АМ- и ЧМ- радио и телевидения, теоретически не может быть определена заранее. Для выявления электромагнитной обстановки в отношении стационарных радиопередатчиков следует провести исследование местоположения. Если измеренная напряженность поля в месте использования прибора BM-780 II превышает вышеуказанный уровень соответствия, необходимо следить за работой прибора, а именно за надлежащим выполнением функций. При обычном положении при эксплуатации могут потребоваться дополнительные меры, такие как изменение направления или другое местоположение прибора BM-780 II.			

Рекомендуемые безопасные расстояния между портативными и мобильными телекоммуникационными ВЧ-приборами и прибором ВМ-780 II согласно стандарту IEC 60601-1-2:2014 раздел 8.10				
Определено по высокочастотным беспроводным средствами связи				
Диапазон частоты (МГц)	Испытательная частота (MHz)	Модуляция	Уровень соответствия (В/м)	Расстояние (м)
380 - 390	385	Импульсная модуляция ^а 18 Гц	27	0,3
430 - 470	450	FM ^б ±5 кГц ход или Импульсная модуляция ^а 18 Гц	28	0,3
704 - 787	710, 745, 780	Импульсная модуляция ^а 217 Гц	9	0,3
800 - 960	810, 870, 930	Импульсная модуляция ^а 18 Гц	28	0,3
1700 - 1990	1720, 1845, 1970	Импульсная модуляция ^а 217 Гц	28	0,3
2400 - 2570	2450	Импульсная модуляция ^а 217 Гц	28	0,3
5100 - 5800	5240, 5500, 5785	Импульсная модуляция ^а 217 Гц	9	0,3
ПРИМЕЧАНИЕ	Должно соблюдаться безопасное расстояние 30 см между переносными приборами ВЧ-связи, которые излучают в указанном диапазоне частот, и прибором ВМ-780 II. Сюда относятся, в частности, мобильные телефоны, беспроводные маршрутизаторы, RFID-метки и приборы Bluetooth. Несоблюдение может повлечь за собой снижение характеристик эффективности прибора.			
^а Импульсная модуляция	Импульсная модуляция определена как сигнал прямоугольной формы с коэффициентом заполнения 50 %.			
^б FM	Частотная модуляция			

10 Экологические указания

10.1 Упаковка

Упаковка в комплекте принимается продавцом обратно с целью переработки для возможного дальнейшего использования.

Также можно утилизировать упаковку как макулатуру или бытовые отходы.

10.2 Эксплуатация прибора без вреда для окружающей среды

При испарении ткани необходимо следить за тем, чтобы в течение длительного времени не вдыхать концентрированные продукты горения, которая возникает в зависимости от применения. Другие вредные вещества, кроме вышеназванных продуктов горения, при использовании прибора по назначению не возникают. Для аспирации следует использовать отсос дымовых газов.

Не только в целях повышения безопасности при работе, а, прежде всего, также для энергоэкономичного применения прибора рекомендуем выключать прибор на время длительных перерывов в процедурах.

Если при выполнении процедур используются одноразовые изделия, следует помнить, что их утилизация с бытовыми или опасными отходами разрешена только после тщательной чистки, дезинфекции и, при необходимости, стерилизации. Инфицированные острые части одноразовых инструментов требуют такого же обращения, что и другие остроконечные предметы (канюли, иглы и скальпели) в соответствии с действующими правилами (утилизация в контейнерах, непроницаемых для микроорганизмов и устойчивых против прокалывания).

10.3 Утилизация прибора

При конструировании прибора обращалось внимание на то, чтобы там, где это возможно, не использовались никакие композиционные материалы, чтобы по достижении предельного срока эксплуатации прибора можно было значительно облегчить утилизацию. При утилизации следует соблюдать положения нормативных документов о ломе электронных приборов или же отправить прибор производителю/в торговое предприятие для квалифицированной утилизации.



Обозначения электрических и электронных приборов в соответствии с Директивой 2002/96/EC (WEEE), см. или законом Германии об электрических и электронных устройствах (ElektroG)

Символ на изделии или его упаковке указывает на то, что данное изделие запрещено утилизировать вместе с обычными бытовыми отходами.

Примечание

[illegible]

[illegible]

Адрес предприятия-изготовителя

Сбыт:

Предприятие-изготовитель:

Sutter Medizintechnik GmbH
Alfred-Walz-Str. 22
79312 Emmendingen / Germany (Германия)



Тел.: +49 (0) 7641 96256-0
Факс: +49 (0) 7641 96256-30
Эл. почта: info@sutter-med.de
www.sutter-med.de

Сохраняется право на внесение изменений.

REF 1100-RU; 2023-10-11

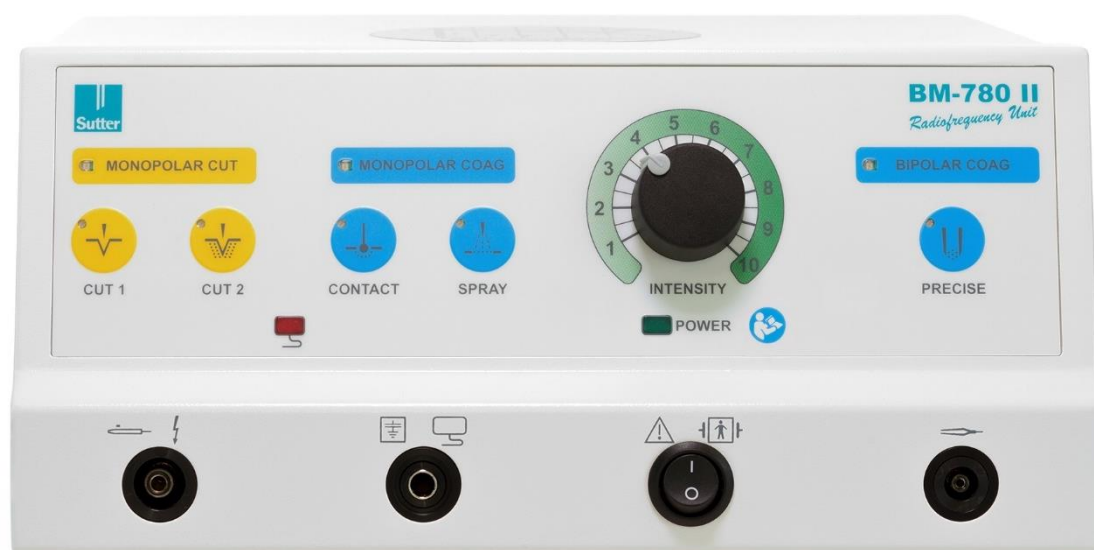


NÁVOD NA POUŽITIE

BM-780 II

Rádiová frekvencia generátora

REF: 36 00 80 - 01



Obsah

1	VYHLÁSENIE O POUŽITÝCH SYMBOLOCH A SKRATKÁCH	1
2	SPÔSOB ČINNOSTI A POUŽÍVANIE NA URČENÝ ÚČEL	2
2.1	Všeobecne k spôsobu činnosti elektrochirurgie	2
2.2	Používanie BM-780 II na určený účel	3
2.3	Kontraindikácie a vedľajšie účinky	3
2.3.1	Kontraindikácie	3
2.3.2	Vedľajšie účinky	3
3	TRANSPORT A OBAL	4
3.1	Vstupná kontrola	4
3.1.1	Škody spôsobené transportom	4
3.1.2	Nároky na náhradu škody	4
3.2	Spätné zaslanie	4
4	UVEDENIE DO PREVÁDZKY	5
4.1	Funkcie ovládacích prvkov a signálnych žiaroviek pri BM-780 II	5
4.2	Sieťová prípojka	7
4.3	Prípojka vyrovnania potenciálu	7
4.4	Zapnutie a vypnutie prístroja	8
4.5	Pripojenie a príslušenstvo	8
4.5.1	Pripojenie neutrálnej elektródy	8
4.5.2	Pripojenie monopolárnych rukovätí	9
4.5.3	Pripojenie bipolárneho príslušenstva	9
4.5.4	Výber formy prúdu	10
4.5.5	Nastavenie výkonu	10
5	PREVÁDZKA	12
5.1	Špeciálna funkcia	12
5.2	Funkčný test	13
6	BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA	14
6.1	Všeobecne	14
6.2	Uloženie pacienta	15
6.3	Aplikácia neutrálnych elektród	16
6.4	Kardiostimulátor, aktívne a pasívne implantáty	17
6.5	Manipulácia s elektrochirurgickými nástrojmi	18
6.6	Riziká v dôsledku elektromagnetickej interferencie	18
6.7	Príslušenstvo	19
7	BEZPEČNOSTNO-TECHNICKÉ KONTROLY	21
8	POKYNY PRE OŠETROVANIE	22

8.1	Čistenie a dezinfekcia.....	22
8.2	Sterilizácia dielov príslušenstva.....	22
8.3	Nesterilizovateľné diely príslušenstva	22
9	TECHNICKÉ INFORMÁCIE.....	23
9.1	Technické údaje, normy, certifikácia	23
9.2	Diagramy.....	24
9.2.1	RF-výkon.....	24
9.2.2	RF-napätie.....	25
9.3	Smernice a vyhlásenie výrobcu k elektromagnetickej znášanlivosti.....	26
10	POKYNY RELEVANTNÉ PRE ŽIVOTNÉ PROSTREDIE	30
10.1	Obal.....	30
10.2	Prevádzka prístroja šetrná pre životné prostredie	30
10.3	Likvidácia prístroja	30

1 Vyhlásenie o použitých symboloch a skratkách

	Obmedzenie teploty
	Obmedzenie vlhkosti vzduchu
	Obmedzenie tlaku vzduchu
	Medicínsky produkt
	Neionizujúce žiarenie
	Dodržiavanie návodu na použitie, upozornenie, varovanie
	Pokyn k likvidácii
Ω	Ohm
A	Ampere
BF	Body Floating (nevhodný na používanie na srdci)
dB	Decibel
hPa	Hektopascal
Hz	Hertz
kHz	Kilohertz
MDD 93/42	EÚ-smernica o medicínskych produktoch
MHz	Megahertz
MPG	Zákon o medicínskych produktoch (Nemecko)
NF	Nízka frekvencia
P	Power (výkon)
HF	Vysoká frekvencia
RF	Rádiová frekvencia
V	Volt
VAC	Volt Alternating Current (striedavý prúd)
VA	Volt-Ampere

(pozri tiež kapitolu 4)

2 Spôsob činnosti a používanie na určený účel

2.1 Všeobecne k spôsobu činnosti elektrochirurgie

Elektrochirurgia je chirurgická metóda, pri ktorej sa používa elektrický prúd na dosiahnutie chirurgických efektov. Aby tento prúd nespôsobil žiadne podráždenia nervov (zásah elektrickým prúdom), používa sa striedavý prúd, ktorého frekvencia bola zvolená tak vysoko (viac ako 300 kHz), že sa viac nevyskytne žiadne podráždenie nervov (Nernstov zákon). Preto sa hovorí tiež o „**vysokofrekvenčnej chirurgii**“ (HF) alebo, pretože frekvencia leží v rozsahu rádiových vĺn, o „**rádiofrekvenčnej chirurgii**“ (RF). V nasledujúcej časti sa používajú tieto pojmy ako synonymum.

Ak sa prúd privádza k operačnému poľu z elektródy a zboku operačného poľa z veľkoplošnej elektródy, ktorá nemá žiadny elektrochirurgický efekt, odoberie sa znova z tela, hovorí sa o **monopolárnej aplikácii**. Elektróda v operačnom poli sa označuje ako aktívna elektróda, ktorá elektródu spätne vedúcu prúd označuje ako neutrálnu elektródu. Ak sa naproti tomu prúd odoberá už v operačnom poli znova väčšinou z elektródy vyhotovenej symetricky k privádzajúcej elektróde z tela a privádza sa späť k prístroju, hovorí sa potom o **bipolárnej aplikácii**.

Zásadne sa rozlišujú dva elektrochirurgické efekty:

- **Elektrochirurgické rezanie**
- **Elektrochirurgická koagulácia**

Pri **elektrochirurgickom rezaní** vzniká na prechode medzi elektródou a tkanivom vysoká koncentrácia prúdu, ktorá vedie k príliš rýchlemu zohriatiu na tomto mieste. Tým z tkaniva vystupuje para. Tento výstup pary oddelí tkanivo od elektródy tak, aby vznikla izolujúca vrstva. Aby mohol prúd tieť naďalej, musí sa vrstva elektricky prevráť tak, aby sa para ionizovala. V tejto elektricky vodivej vrstvy pary sa teraz vyskytujú fyzikálne efekty, ktoré vedú k oddeleniu tkaniva. Ak tkanivo obsahuje iba málo vody alebo žiadnu vodu, potom tento proces rezania funguje iba mierne alebo vôbec nefunguje. Tento postup sa používa na oddelenie alebo resektovanie tkaniva pomocou elektródy tvaru čepele alebo ihly alebo pomocou drôtených alebo pásových slučiek.

Pri **elektrochirurgickom koagulovaní** sa zásadne rozlišuje medzi dvoma princípmi pôsobenia. Ak sa prúd z elektródy dostane do tkaniva, potom sa tkanivo na tomto mieste ohreje v dôsledku premeny elektromagnetickej energie (ohmické ohrievanie). Takto sa môže tkanivo počas chirurgických zásahov denaturovať (koagulácia) alebo utlmiť väčšie krvácania (hemostáza). Tento druh elektrochirurgickej koagulácie sa nazýva **kontaktnou koaguláciou** a vykonáva sa pomocou guľových alebo platničkových elektród, plochej strany čepeľovitej elektródy alebo nepriamo cez kontakt k cievnej svorke.

Ďalšou možnosťou aplikácie je cielené ničenie tkaniva pomocou zapichnutých elektród, čo v tomto prípade môže postoperatívne viesť k želanej **redukcii objemu v tkanive**.

Pri bipolárnych aplikáciách sa pár elektród vyhotoví často ako pinzeta alebo kliešte s od seba izolovanými ramenami, ktoré sú často vyhotovené na špeciálne preparácie.

Iný efekt koagulácie sa dosiahne, keď napätie na aktívnej elektróde je tak vysoké, že sa môžu tvoriť iskry medzi elektródou a tkanivom. Na koncoch týchto iskier sa vytvárajú pätné body, v ktorých prevláda extrémne vysoká teplota, ale tiež takisto extrémny teplotný spád zvnútra smerom von tak, aby sa koagulácia uskutočnila iba v tenkej vrstve na povrchu. Tým sa dá dosiahnuť veľkoplošná hemostáza s iba malým poškodením tkaniva do hĺbky. Tento druh koagulácie sa nazýva **sprejová koagulácia** a môže sa dosiahnuť s ihlovou elektródou alebo špicatým koncom čepeľovej elektródy.

2.2 Používanie BM-780 II na určený účel

BM-780 II je so svojím výstupným výkonom max. 80 watt v monopólárnej aplikácii a max. 70 watt v bipolárnej aplikácii prístrojom pre všetky elektrochirurgické zásahy v praxi pre nosno-ušno.krčné lekárstvo, plastickú / kozmetickú chirurgiu, dermatológiu, gynekológiu, všeobecnú medicínu a pri zastúpených (úrazových) chirurgoch a na klinike. Je vhodný na elektrochirurgické rezanie a koagulovanie.

Výnimkou sú aplikácie pod kvapalinou a aplikácie na otvorenom srdci a priamo na centrálnom nervovom systéme, ako aj všetky aplikácie, ktoré si vyžadujú vyšší RF-výkon ako je maximálny výkon uvedený v technických údajoch pre príslušný druh prúdu.

BM-780 II smú používať iba osoby, ktoré boli poučené ohľadom odborného a bezpečného používania prístroja. Pri poučení a aplikácii treba dodržiavať návod na použitie.

Bezpečná aplikácia elektrochirurgie predpokladá, aby bol používateľ oboznámený s technikou a formami aplikácie.



Každá zmena na produkte alebo odchýlenie od tohto návodu na používanie vedie k vylúčeniu záruky spoločnosťou Sutter Medizintechnik.

2.3 Kontraindikácie a vedľajšie účinky

2.3.1 Kontraindikácie

Kontraindikované sú aplikácie, ktoré si vyžadujú vyšší RF-výkon ako je maximálny výkon uvedený v technických údajoch pre príslušný druh prúdu.

Pri zásahoch na častiach tela s malým prierezom v pomere k ich dilatácii (filamentárne štruktúry a kožné laloky) je kvôli zabráneniu nechcených koagulácií na ostatných miestach indikovaná bipolárna technika alebo dokonca upustenie od RF-chirurgie.

Kontraindikácie, ktoré sa vzťahujú priamo na produkt, momentálne nie sú známe. Zodpovedný lekár musí na základe všeobecného stavu pacienta rozhodnúť, či sa môže uskutočniť plánovaná aplikácia. Navyše je nutné dodržiavať bezpečnostné opatrenia opísané v kapitole 6.

2.3.2 Vedľajšie účinky

Vedľajšie účinky, ktoré sa vzťahujú priamo na produkt, momentálne nie sú známe. Aby sa zabránilo nechceným efektom, je nutné dodržiavať bezpečnostné opatrenia, pozri kapitolu 6.

3 Transport a obal

3.1 Vstupná kontrola

3.1.1 Škody spôsobené transportom

Prístroj a diely príslušenstva treba skontrolovať ihneď po prijíme vzhľadom na škody spôsobené transportom a nedostatky.

Rozsah dodávky: BM-780 II , sieťový kábel, návod na použitie

3.1.2 Nároky na náhradu škody

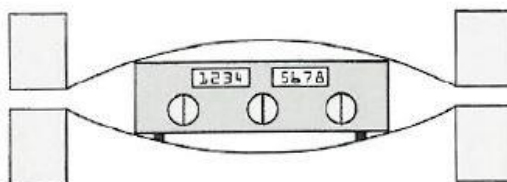
Nároky na náhradu škody sa môžu uplatniť iba vtedy, keď predajca alebo špeditér bude informovaný bezodkladne. Ihneď treba vyhotoviť škodový protokol. Škodový protokol treba doručiť najbližšiemu reprezentantovi spoločnosti Sutter alebo do samotnej spoločnosti Sutter, aby mohla ohlásiť poisťovni nároky na náhradu škody.

3.2 Spätné zaslanie

Pri spätnom zaslaní prístroja na spoločnosť Sutter alebo na servisné miesto spoločnosti Sutter treba podľa možnosti použiť originálnu škatuľu. Ak by táto nemala byť poruke, je nevyhnutne potrebné, aby bol prístroj zabalený dobre chránený a aby sa vrátil. Pri neodbornom balení preberá odosielateľ akékoľvek ručenie. Je potrebné pripojiť nasledovné sprievodné dokumenty:

- Meno a adresa odosielateľa, resp. spätného príjemcu.
- Typ a číslo prístroja
- Opis chyby
- Verzia predloženého návodu na obsluhu
- Posledný skúšobný protokol bezpečnostno-technickej kontroly

Pri spätných zaslaniach alebo ďalších zaslaniach RF-generátora dávajte pozor na korektné vloženie obalu membrány.

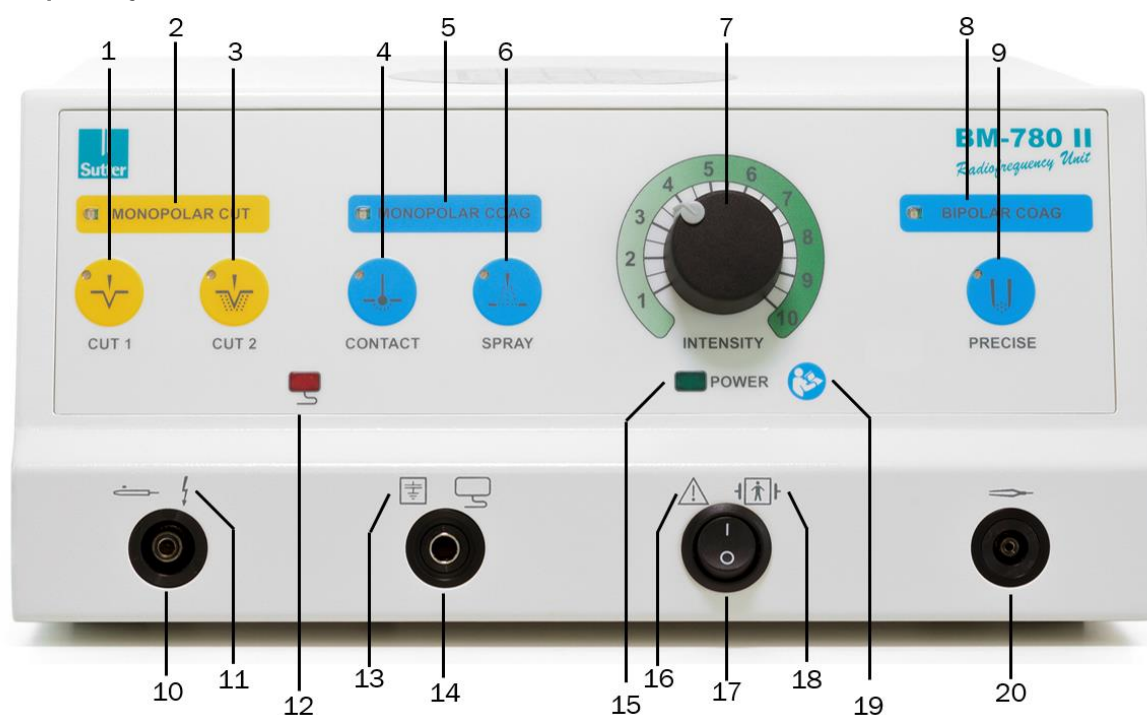


Obal sa môže objednať pod nasledujúcim číslom výrobku: **989118**

4 Uvedenie do prevádzky

4.1 Funkcie ovládacích prvkov a signálnych žiaroviek pri BM-780 II

Čelo prístroja:



- 1 Voliace tlačidlo CUT 1 pre monopolárne rezanie
- 2 Signálna žiarovka pre monopolárne rezanie
- 3 Voliace tlačidlo CUT 2 pre monopolárne rezanie s koagulačným lemom
- 4 Voliace tlačidlo CONTACT pre kontaktnú koaguláciu
- 5 Signálna žiarovka pre monopolárnu koaguláciu
- 6 Voliace tlačidlo SPRAY pre sprejovú koaguláciu
- 7 Otočné tlačidlo pre nastavenie výkonu
- 8 Signálna žiarovka pre bipolárnu koaguláciu
- 9 Voliace tlačidlo PRECISE pre bipolárnu koaguláciu
- 10  Pripojovacia zdierka pre monopolárne inštrumenty
- 11  Symbol upozornenia „POZOR – VYSOKOFREKVENČNÉ PRÚDY, OPATRNE, VYSOKÉ NAPÄTIE“
- 12 Signálna žiarovka pre alarm neutrálnej elektródy
- 13  Neutrálna elektróda pre RF-prúdy spojené so zemou, pre nízkofrekvenčné prúdy nie.
- 14 Pripojka pre neutrálnu elektródu

15 Signálna žiarovka pre prístroj pripravený na prevádzku

16  Symbol upozornenia „POZOR!“

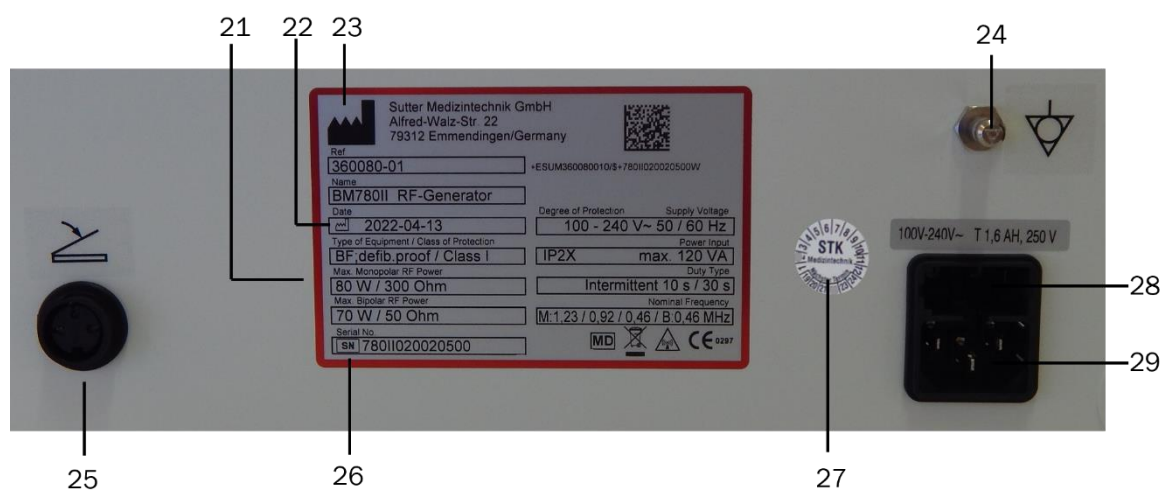
17 Sieťový spínač

18  Symbol upozornenia pre klasifikáciu prístroja: BF

19  Symbol upozornenia „POZOR! DODRŽIAVAŤ NÁVOD NA POUŽITIE!“

20  Prípojka pre bipolárne inštrumenty

Zadná strana prístroja:



21 Typový štítok

22  Dátum výroby

23  Výrobca

24 PA-prípojka pre elektrické vyrovnanie potenciálu

25  Pripojovacia zdierka pre nožný spínač

26 Sériové číslo (kódovanie pozri dole)

27 Skúšobná pečat' STK (bezpečnostno-technická kontrola)

28 Poistka prístroja

29 Pripojovacia zdierka pre sieťový kábel

Sériové číslo kóduje nasledovné informácie príslušného prístroja:

<u>780II</u>	<u>02</u>	<u>00</u>	<u>20</u>	<u>3542</u>	Poradové výrobné číslo
					Rok výroby
					Kód stavu softvéru
					Kód stavu hardvéru
					Typ prístroja

4.2 Sieťová prípojka



Pred prvým zapnutím sa uistite, či vaša napájacia sieť sa zhoduje s nastavením napätia prístroja označeným na štítku (cez pripojovaciu zdierku pre sieťový kábel (29)). Ak by tomu tak nebolo, upovedomte vášho predajcu.

- (1) Sieťová poistka 100 – 240 VAC, 2 x T 1,6 AH 250 V G, 5x20 mm
- (2) Sieťová prípojka 100 – 240 V; 50/60 Hz

Poistky sa nachádzajú v zásuvnej časti (28) na sieťovej pripojovacej zdierke.

Pripojte sieťový kábel na pripojovaciu zdierku (29), druhý koniec sieťového kábla na sieťovú zásuvku.

Aby bolo možné prístroj v prípade nebezpečenstva odpojiť od siete vo všetkých póloch a úplne, musia byť prístrojová zástrčka alebo zásuvka, do ktorej je sieťový kábel zastrčený, zostať prístupné.

Na odstavenie prístroja z prevádzky nie sú potrebné žiadne zvláštne opatrenia.

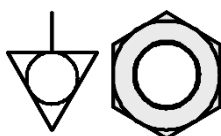


VAROVANIE

Nebezpečenstvo v dôsledku zásahu elektrickým prúdom!

Aby bolo možné zabrániť riziku zásahu elektrickým prúdom, smie byť tento prístroj pripojený iba na spojovaciu sieť s ochranným vodičom.

4.3 Prípojka vyrovnania potenciálu



Vyrovnanie potenciálu je dobre vodivé elektrické spojenie telesa prístrojov. Má sa postarať o to, aby si prístroje zachovali vždy rovnaký elektrický potenciál, aj pri elektrických chybách. Vyrovnanie potenciálu je predpísané pre určité operačné priestory, ako pre interkardiálne zásahy a môže sa vytvoriť cez prípojku vyrovnania potenciálu (24). Na to potrebný spojovací kábel nie je súčasťou dodávky a môžete si ho zakúpiť u nás.

4.4 Zapnutie a vypnutie prístroja

POWER



Po zapnutí so sieťovým spínačom (17) je prístroj pripravený na prevádzku. Zobrazovacie okno nad spínačom musí svietiť zelenou farbou.

4.5 Pripojenie a príslušenstvo

4.5.1 Pripojenie neutrálnej elektródy



Pripojte neutrálnu elektródu na prípojku (14). Voliteľne sa môžu pripojiť jednodielne neutrálne elektródy alebo neutrálne elektródy s dvoma čiastkovými plochami, ktoré umožňujú kontrolu kontaktu k pacientovi.

Pri nepripojenej neutrálnej elektróde bliká v monopolárnom prevádzkovom režime červená signalizačná žiarovka neutrálnej elektródy (12); (v bipolárnom prevádzkovom režime tomu tak nie je). Ak sa v tomto stave s prstovým alebo nožným spínačom pokúša aktivovať prístroj v monopolárnom prevádzkovom režime, zaznie navyše akustický výstražný signál. RF-prúd sa nemôže aktivovať.

Na bipolárny koagulačný prúd to nemá žiadny vplyv.

Pri pripojenej viacplošnej elektróde signálna žiarovka (12) zhasne až po dosiahnutí bezpečného aplikačného stavu. Pretože pritom treba počítať s individuálnymi vstupnými časmi, treba zohľadniť časový predstih pri aplikácii takýchto elektród.



UPOZORNENIE

Nedostatočný kontakt medzi neutrálnou elektródou a pacientom vedie k akustickému výstražnému signálu iba vtedy, keď sa použije kontrolovateľná neutrálna elektróda s kontaktným kvalitným monitorom.

Ďalšie informácie k odbornému používaniu neutrálnych elektród pozri kapitolu 6.3.

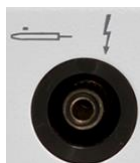


VAROVANIE

Nebezpečenstvo popálenia v dôsledku neodbornej manipulácie s neutrálnou elektródou!

Ďalšie informácie k odbornému používaniu neutrálnych elektród pozri kapitolu 6.3.

4.5.2 Pripojenie monopolárnych rukovätí



Na monopolárne rezanie a koagulovanie sa môže pripojiť rukoväť s prstovým spínačom alebo rukoväť bez prstového spínača v kombinácii s nožným spínačom. Rukoväte sa pripoja na prípojke (10). Želanú aktivačnú elektródu treba zasunúť do chirurgickej rukoväti, až bude zaručené bezpečné držanie.



Nožný spínač sa pripojí na prípojke (25) na zadnej strane prístroja.

VAROVANIE

Pri prácach s monopolárnymi koagulačnými prúdmi existuje nebezpečenstvo popálenia v dôsledku používania nedostatočne izolovaných nástrojov!



Pri nedostatočnej alebo poškodenej izolácii nástrojov existuje nebezpečenstvo, že je používateľ vystavený vysokofrekvenčným napätiam. Operačná rukavica nepredstavuje žiadnu definovanú elektrickú izoláciu. Nechráni pred možnými prerážaniami napätia.

Pri nepriamej aplikácii cez inštrument držaný v ruke (chirurgická pinzeta), by mal byť tento izolovaný, aby používateľ nebol vystavený vysokofrekvenčnému napätiu prenášanému na inštrument.

4.5.3 Pripojenie bipolárneho príslušenstva



Pre bipolárnu koaguláciu sa pripojí na zdierku (20) pripojovací kábel nástroja. Na tento kábel sa môže pripojiť množstvo bipolárnych nástrojov.

Aktivovanie sa uskutoční výlučne cez nožný spínač, ktorý treba pripojiť na zdierke (25) na zadnej strane prístroja.



Pre bipolárnu koaguláciu sa neutrálna elektróda **nemusí** pripojiť.

Súčasný záloženie neutrálnej elektródy nemá žiadny vplyv na bezpečnosť a efektivitu bipolárnej koagulácie.

VAROVANIE



Nebezpečenstvo popálenia!

Nebezpečenstvo zásahu elektrickým prúdom v dôsledku kontaktu s dielmi pod napätím!

Pri vložení elektródy a počas výmeny elektródy sa nesmie aktivovať vysokofrekvenčný prúd.

4.5.4 Výber formy prúdu

BM-780 II disponuje troma prevádzkovými režimami:

Monopolárny CUT (monopolárne rezanie)

Monopolárny COAG (monopolárna koagulácia)

Bipolárny COAG (bipolárna koagulácia)

Na rozlíšenie týchto prevádzkových režimov je čelo členené na tri ovládacie polia:



Na žltu označenom ovládacom paneli „Monopolárny CUT“ na čelnom paneli sa prostredníctvom žiarovky (2) signalizuje aktivovanie rezacieho prúdu a na rezanie sú k dispozícii dve rozličné formy prúdu:

CUT 1 (1) Hladký rez bez koagulačného lemu

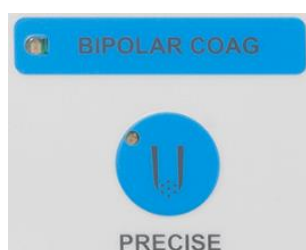
CUT 2 (3) Rezací prúd s koagulačným lemom



Na modro označenom ovládacom paneli „Monopolárny COAG“ na čelnom paneli sa prostredníctvom žiarovky (5) signalizuje aktivovanie monopolárneho koagulačného prúdu a na koaguláciu sú k dispozícii dva druhy prúdu:

CONTACT (4) Koagulácia s hĺbkovým účinkom pri priamom kontakte medzi elektródou a tkanivom.

SPRAY (6) Koagulačný prúd s malým hĺbkovým účinkom na povrchovú koaguláciu s iskrami (fulgurácia).



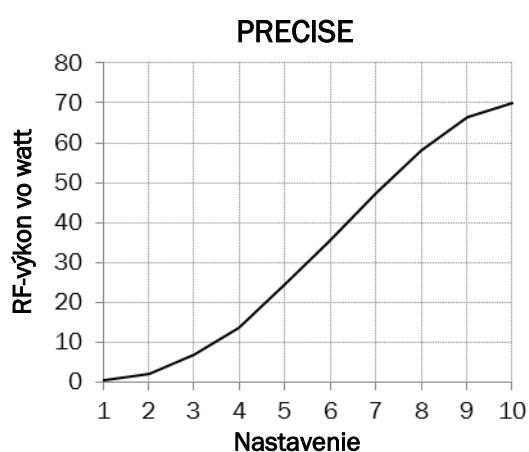
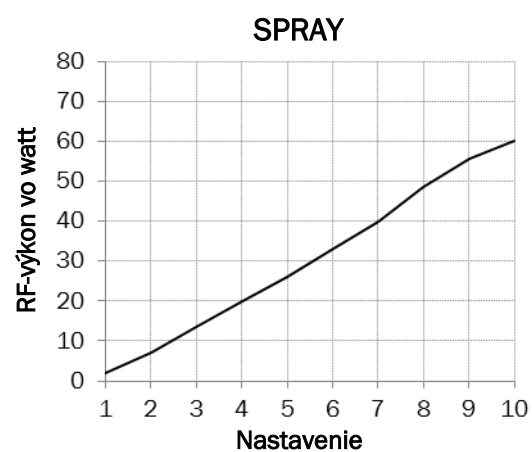
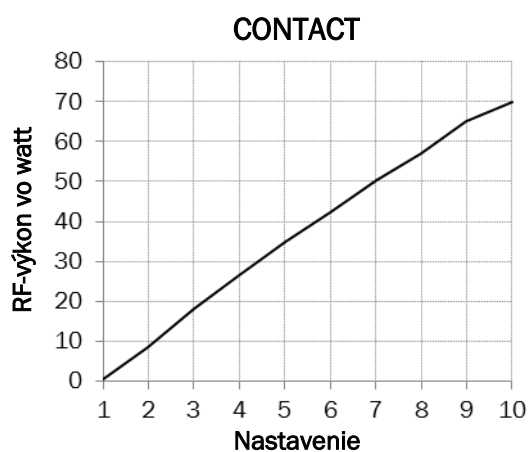
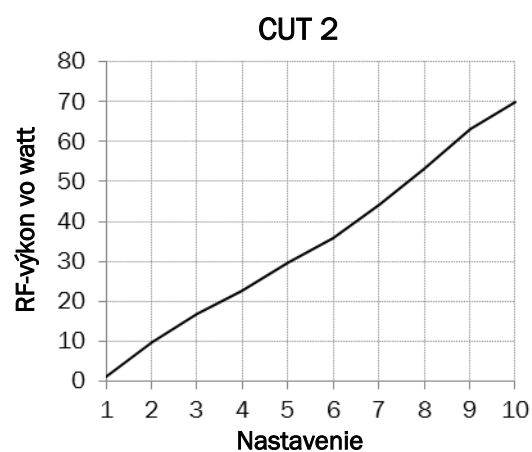
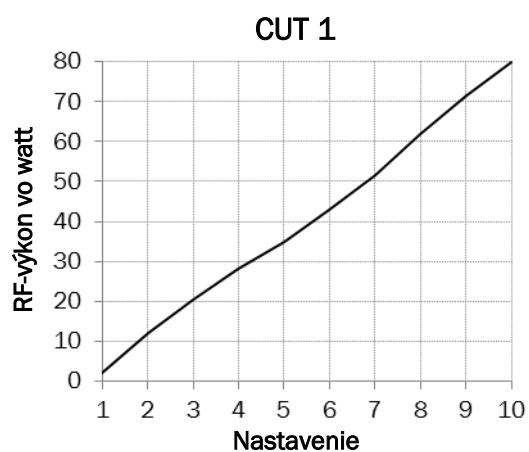
Na pravom, modro označenom ovládacom paneli „Bipolárny COAG“ na čelnom paneli sa prostredníctvom žiarovky (8) signalizuje aktivovanie bipolárneho koagulačného prúdu a na bipolárnu koaguláciu je k dispozícii jeden druh prúdu:

PRECISE (9) Lokálna kontaktná koagulácia v oblasti bipolárneho páru elektród.

4.5.5 Nastavenie výkonu



Na nastavenie výstupného výkonu treba stlačiť nastavovač výkonu (7). Nastavenie výkonu sa uskutoční zo zadanej minimálnej hodnoty až po maximálnu hodnotu v závislosti od zvolenej formy prúdu (pozri Technické údaje, kapitola 9.1). Pritom výstupný výkon sa zväčšuje s uhlom otáčania približne lineárne, súvislosť pre každý druh prúdu je možné nájsť na dole zobrazenom diagrame.



5 Prevádzka

Pri aktivovaní sa zapne RF-prúd v predtým zvolenom prevádzkovom režime tak, že sa stlačí spínač na rukoväti alebo nožnom spínači. Odovzdanie RF-prúdu sa uskutoční podľa predtým nastaveného výkonu. S aktivovaním sa vydá kontinuálny prúd a signálna žiarovka patriaca k prevádzkovému režimu sa rozsvieti.



UPOZORNENIE

Z bezpečnostných dôvodov vykonajte pred chirurgickou aplikáciou vždy funkčný test nožného spínača. Pritom stlačte pedál pri zapnutom elektrochirurgickom nástroji. Aby bolo možné zabrániť neúmyselným popáleninám, vykonajte funkčný test bez toho, aby ste previedli zastrčené vedenia elektród na elektrochirurgickom prístroji.



VAROVANIE

Je nutné zásadne dodržiavať pravidlá pre aplikáciu v elektrochirurgii, opísané v kapitole 6 pre pacienta a používateľa, zvlášť treba dávať pozor na bezpečné založenie neutrálnej elektródy a bezchybné uloženie pacienta.



VAROVANIE

Pre bezpečnú aplikáciu sa musí použiť aktívne príslušenstvo, ktoré v práve zvolenom režime vydrží RF-špičkové napätia.

Smie sa používať iba príslušenstvo v bezchybnom stave.



VAROVANIE

Pri dlho pretrvávajúcej aplikácii HF-prúdu s vysokým výkonom sa môže povrch prístroja silno zohriať.

5.1 Špeciálna funkcia

Prístroj je vybavený nasledujúcou špeciálnou funkciou.



Funkcia AutoRF™ kontroluje a reguluje odovzdanie výkonu prístroja v závislosti od stavu tkaniva.

5.2 Funkčný test

Pri používaní prístroja by sa mali skontrolovať všetky funkcie prístroja. Vykonajte nasledujúce funkčné testy:

1. Vytiahnite zástrčku pripojovacieho kábla pre neutrálnu elektródu znova z pripojovacej zdierky (14). Červená výstražná žiarovka (12) bliká. Pri pokuse aktivovať monopolárny RF-prúd zaznie prerušovaný akustický výstražný signál namiesto kontinuálneho aktivačného tónu, aktivácia RF prúdu je blokována. Bipolárny prúd naproti tomu je možné aktivovať, keď je zvolený; červená výstražná žiarovka v tomto prípade neblinká.
2. Zástrčku pripojovacieho kábla pre neutrálnu elektródu znova zastrčte do pripojovacej zdierky (14). Červená výstražná žiarovka (12) nesmie viac blikáť. Pri delenej neutrálnej elektróde musí byť táto korektne aplikovaná na pacientovi, aby zhasla výstražná žiarovka.
3. Pripojte pripojovací kábel s rukoväťou elektródy na zdierku (10). Pomocou prstového spínača na rukoväti elektródy alebo nožného spínača aktivujte zvolený prúd. Signálne žiarovky (2), (5) alebo (8), priradené k druhu prúdu, sa musia podľa zvoleného druhu prúdu rozsvietiť a musí zaznieť RF-aktivačný signál.

Zohľadnite, prosím, že bipolárna koagulácia sa môže aktivovať iba cez nožný spínač.



VAROVANIE

Ak HF aktivačný signál zaznie bez pripojeného nožného spínača alebo elektródy, potom je prístroj chybný a nesmie sa prevádzkovať. Je potrebná technická kontrola.

Ak zaznie HF-aktivačný signál iba pri pripojenom nožnom spínači alebo rukoväti elektródy **bez toho**, aby bol stlačený jeden z ovládacích prvkov, je jeden z týchto dielov príslušenstva chybný. Tento diel príslušenstva sa nesmie ďalej uvádzať do prevádzky. Výmena je potrebná.

6 Bezpečnostné opatrenia

6.1 Všeobecne

Elektrochirurgické prístroje sú vysokofrekvenčné generátory, ktoré na vykonanie svojej aplikácie podľa účelu generujú veľké napätia a prúdy. Aby sa zabránilo ohrozeniu pre pacienta, obslužný personál alebo tretiu osobu, je nutné aplikovať metódu starostlivo a striktne dodržiavať pokyny k obsluhu a bezpečnostné pokyny.

Podľa nariadenia prevádzkovateľa treba viesť knihu medicínskych produktov.

Závažné prípady vzniknuté v súvislosti s produktom je nutné ohlásiť výrobcovi a kompetentnému orgánu členského štátu, v ktorom je používateľ a/alebo pacient usadený.



VAROVANIE

Nebezpečenstvo popálenia z dôvodu príliš veľkej koncentrácie HF-prúdu!

Potenciál ohrozenia elektrochirurgie sa zväčšuje s aplikovaným výkonom.

Pri nedodržiavaní nasledovne uvedených bezpečnostných opatrení existuje možnosť ťažkého alebo dokonca smrteľného poranenia pacienta alebo používateľa!

- Chyba v elektrochirurgickom prístroji môže spôsobiť nechcené zvýšenie výstupného výkonu. Aby sa tomu zabránilo, je v BM-780 II integrované spínanie proti predávkovaniu.
- Riziká v dôsledku vysokých elektrických napätí!
- RF-výkon by mal byť tak malý, ako je to možné pre príslušnú aplikáciu.
 - ➔ V každom prípade je nutné zohľadniť, že aj nastavenie príliš malého výkonu môže predstavovať riziko, napr. keď kvôli príliš malému výkonu sa nevykoná nárez, ale vznikne neželaná alebo dokonca nebezpečná lokálna koagulácia.
- Nedostatočný efekt pri bežnom nastavení môže mať príčinu napr. v zlom dosadaní elektródy, v zlom kontakte zástrčkových spojení, v kábli zlomenom pod izoláciou alebo v skostnatených elektródach. Toto treba skontrolovať a chybné diely sa musia príp. vymeniť.
- Používanie RF-chirurgických prístrojov môže byť spojené s tvorením iskier na aktívnej elektróde.
 - ➔ Používaniu zápalných anestetík, rajskeho plynu (N_2O) a kyslíka by sa malo teda zabrániť.
 - ➔ Horľavé látky, ktoré sa používajú ako čistiace a dezinfekčné prostriedky alebo ako rozpúšťadlá, musia byť pred aplikáciou RF-chirurgie odparené.
 - ➔ Existuje nebezpečenstvo nahromadenia horľavých tekutín pod pacientom a v jamkách tela ako pupok alebo v telových dutinách ako vagína. Tekutina, ktorá sa nazbierala na týchto miestach, sa musí utrieť, skôr ako sa použije RF-chirurgický prístroj.
 - ➔ Varuje sa pred nebezpečenstvom zapálenia endogénnych plynov.
 - ➔ Materiály nasýtené kyslíkom ako vata a gáza sa môžu v dôsledku vznikajúcich iskier kvôli používaniu RF-chirurgického prístroja na určený účel podľa možnosti zapáliť.
- Aplikácia druhu prúdu s vysokým napätím, zvlášť monopolárneho vysokonapäťového koagulačného druhu prúdu, môže viesť k neuromuskulárnym podráždeniam u pacienta.
- Kombinácia s inými prístrojmi sa smie uskutočniť iba prostredníctvom výrobcu alebo s jeho súhlasom.

- Ostatné elektromagnetické prístroje môžu byť v dôsledku prevádzky RF-chirurgického prístroja rušené.

6.2 Uloženie pacienta

Pri monopolárnych aplikáciách môže byť elektrický prúd napájaný do pacienta cez aktívnu elektródu z elektrochirurgického prístroja buď

- pozdĺž regulárnej cesty cez neutrálnu elektródu, ktorá odvádza prúd veľkoplošne a tým bez toho, aby tepelný účinok vyskytujúci sa na aktívnej elektróde bol odvádzaný od pacienta k prístroju alebo
- pozdĺž neželanej vedľajšej cesty, ktorá sa môže vytvoriť vtedy, keď má pacient kontakt k elektricky vodivým dielom, ktoré sú v spojení s uzemňovacím potenciálom.
 - ➔ Tieto sú všetky veľkoplošné kovové diely ako podstavce ošetrovacích lôžok, operačné stoly, ale aj stoličky s kovovým podstavcom, ako aj kryt elektrických zariadení prevádzkovaných na na napájacej sieti.
 - ➔ Pacient nesmie mať žiadny kontakt s uzemnenými kovovými dielmi, pretože inak existuje nebezpečenstvo bodových popálením na kontaktných miestach. Zvlášť končatiny pacienta by nemali doliehať na kovových zariadeniach.

Pri používaní RF-generátora je nutné taktiež zohľadniť nasledujúce pokyny:

- Ak je pacient uložený na operačnom stole alebo ošetrovacom lôžku s kovovým podstavcom, potom by sa mala zabezpečiť vysokofrekvenčná izolácia ku kovovému povrchu dostatočným počtom medziľahlých vrstiev (krycie tkaniny).
- Ak počas operácie treba počítať s vlhkosťou, uvoľňovaním potu atď., prípadne sa musí prostredníctvom vodotesnej fólie zabrániť prevlhčeniu týchto medziľahlých vrstiev slúžiacich na vysokofrekvenčnú izoláciu.
- Za každých okolností sa musí zabrániť nahromadeniam tekutiny pod pacientom, prípadne treba použiť ďalšie suché vložky z tkaniny.
- Prívodné vedenia k RF-elektrodám bez slučiek ved'te tak, aby sa nedotýkali ani pacienta ani ostatných vedení. To platí zvlášť pre vedenie neutrálnej elektródy. Smú sa používať iba vedenia plánované výrobcom pre prístroj.
- RF-prúd, pretekajúci telom, by mal môcť neutrálnu elektródu dosiahnuť podľa možnosti najkratšou cestou.
 - ➔ Pritom sa musí dávať pozor na to, aby prúd na dráhe k neutrálnej elektróde nevystupoval z tela a znova nevstupoval na inom mieste, napr. pri kontakte medzi rukou a stehnom alebo lakťom a driekom. Na takýchto dotykových miestach existuje v dôsledku tejto vedľajšej cesty prúdu nebezpečenstvo popálenia.
 - ➔ Oblasti so silnejším uvoľňovaním potu by sa mali zodpovedajúco udržiavať v suchu za pomoci krycích tkanín, končatiny doliehajúce na telový kmeň alebo kontakty koža na kožu sa oddelia vložením tkanín (rameno-driek, noha-noha, prsník).

Po zmene polohy pacienta treba prekontrolovať elektródy, vedenia a izolujúce ochranné vložky vzhľadom na korektnú polohu.



VAROVANIE

Nebezpečenstvo popálenia v dôsledku bludných prúdov!

Ak sa HF-prúd koncentruje na malé miesta, následkom môžu byť popáleniny. Pri spoločnom používaní monopolárnej alebo bipolárnej aplikácie treba dávať pozor na to, aby príslušné vedenia mali k sebe minimálnu vzdialenosť 10 cm. Všetky vedenia je potrebné viesť voľne a bez slučiek.

6.3 Aplikácia neutrálnych elektród



Neutrálne elektródy a vedenia upevňujte starostlivo. Pritom je nutné zvlášť dodržať nasledujúce body:

- Musí byť zaručené bezpečné uzavretie kontaktov neutrálnej elektródy na celú dobu RF-aplikácie. Pri dosadaní neutrálnej elektródy na končatiny sa nesmie ovplyvniť prekrvenie.
- Neutrálna elektróda má byť k operačnému poľu tak blízko, ako je to možné a má spoľahlivo a celoplošne doliehať na tele pacienta.
- Neutrálna elektróda sa musí založiť na vhodnom a pripravenom mieste na tele pacienta.
- Dráhy prúdu v tele by mali byť tak krátke, ako je to možné a mali by prebiehať v pozdĺžnom alebo diagonálnom smere tela, nie priečne, posledné nie je prípadom na hrudníku.
- Prípadne existujúce kovové diely v tele a na tele treba podľa možnosti odstrániť, izolovať alebo zvlášť zohľadniť.
- Aby sa zabezpečila trvalá aplikácia neutrálnej elektródy počas celej doby operácie, odporúčame dvojdielnu, iba raz použiteľnú lepenú neutrálnu elektródu. Iba s dvojdielnou lepenou neutrálnou elektródou je zaručené nepretržité monitorovanie pacienta.
 - ➔ Jednodielná neutrálna elektróda nie je schopná monitorovania. Pri zlom doliehaní sa neaktivuje žiadny výstražný signál! Pri použití nekompatibilných neutrálnych elektród schopných monitorovania nie je možné monitorovanie.
- Pri použití jednocestných lepených elektród dávajte pozor na to, aby dátum trvanlivosti ešte nebol prekročený.
- Pri lepených elektródach, ktorých gélová vrstva je porušená, sa môžu vyskytnúť popáleniny druhého alebo tretieho stupňa. Rýchle stiahnutie lepených elektród môže navyše viesť k poraneniám kože.
 - ➔ Lepené elektródy, ktorých gélová vrstva je porušená, sa nesmú používať.
 - ➔ Treba dávať pozor na to, aby bezgélové prípojné lišty lepenej elektródy úplne zakrývali pripojovaciu klipsu kábla tak, aby sa nemohla dostať do kontaktu s kožou pacienta.
- Riziko popálenia pod neutrálnou elektródou je potom zvlášť veľké, keď monopolárne prúdy reznej alebo kontaktnej koagulácie sa aplikujú so zvlášť vysokým výkonom a dlhou aktivačnou dobou.
- Pretože počas priebehu treba vždy počítať s metodickou zmenou z bipolárnej na monopolárnu aplikáciu, odporúčame v každom prípade založenie novej elektródy.

- Neutrálna elektróda sa nesmie aplikovať nad implantátmi a inými kovovými časťami a nad kostnými výbežkami a zjazveným tkanivom. Príp. treba pripraviť miesto založenia tak, že sa vyčistí a odmastí, silné ochlpenie je nutné odstrániť. Na odstránenie sa nesmú používať žiadne prostriedky, ktoré vysušujú kožu (napr. alkohol).
- Pri súčasnom používaní RF-chirurgie a kontrolných monitoroch na pacientovi sa smú používať iba také kontrolné elektródy, ktorých prírodné vedenia obsahujú ochranné odpory alebo RF-škrtiace klapky. Ihlové elektródy sa na kontrolu nesmú používať. Aktívna chirurgická elektróda sa nesmie používať v blízkosti EKG-elektrod (vzdialenosť minimálne 15 cm).
- Na odstránenie neutrálnej elektródy neťahajte za kábel ani prípojnú lištu. Pri lepených elektródach môže dôjsť v dôsledku rýchleho stiahnutia k poraneniam rúk.
- Je nutné dodržiavať návod na použitie neutrálnej elektródy.

6.4 Kardiostimulátor, aktívne a pasívne implantáty



VAROVANIE

Všeobecne pre pacienta s kovovými implantátmi platí, že sa RF-prúdy nesmú viesť cez tieto implantáty. Tieto je nutné zohľadniť pri aplikácii aktívnej a neutrálnej elektródy, t.j. Zákaz priloženia neutrálnej elektródy nad endoprotézy a nad kovové implantáty.



UPOZORNENIE

Pri pacientoch s aktívnymi implantátmi, napr. kardiostimulátormi alebo implantovanými elektródami existuje pri aplikácii RF-chirurgického prístroja možnosť ohrozenia. Účinkami môže byť neopraviteľné poškodenie aktívneho implantátu alebo obmedzenie jeho funkcie. Kvôli tejto nepostihnuteľnosti by sa mala elektrochirurgia pri takýchto pacientoch aplikovať iba vtedy, ak neexistuje žiadna rovnocenná alternatíva. Bezpodmienečne dodržiavajte nasledovné smernice.

- Je nutné zohľadniť návod na použitie výrobcu implantátu.
- Odporúča sa sledovanie takéhoto pacienta za použitia vhodného kontrolného monitora.
- Defibrilátor ako aj externý kardiostimulátor majte pripravený na použitie.
- Pre elektrický chirurgický prístroj platí:
 - ➔ Nastavený výkon zariadenia zvolte tak malý, ako je to možné.
 - ➔ Aktívna elektróda elektrochirurgického prístroja by sa nemala na aktívnom implantáte alebo jeho elektródach používať bližšie ako 15 cm.
 - ➔ Starostlivo treba realizovať pravidlá používania, ako napr. aplikácia neutrálnej elektródy.



UPOZORNENIE

Ak je to možné, použite bipolárnu techniku.

6.5 Manipulácia s elektrochirurgickými nástrojmi

Dodržiavajte, prosím, nasledujúce pokyny pri používaní RF-nástrojov:

- Prívodné vedenia a použité inštrumenty musia byť dimenzované na RF-napäť BM-780 II a tieto sa nesmú prekročiť (pozri k tomu diagramy napätia v kapitole 9.2.2).
- Pred použitím by sa mali diely príslušenstva zásadne podrobiť vizuálnej kontrole.
- V prestávkach v používaní sa nesmú na pacienta odkladať žiadne elektrochirurgické inštrumenty.
- Pri kontakte aktívnej elektródy s kovovými časťami sa môžu tvoriť vedľajšie obvody pre HF-prúd alebo koncentrované cesty zvodového prúdu. Tieto môžu spôsobiť popáleniny.



VAROVANIE

Nebezpečenstvo popálenia! V dôsledku neúmyselného stlačenia prstového alebo nožného spínača môže dôjsť k nekontrolovanej aktivácii vysokofrekvenčného prúdu. To môže viesť k termickému efektu na nechcenom mieste tela, keď napr. je pripojený chirurgický nástroj.

6.6 Riziká v dôsledku elektromagnetickej interferencie



VAROVANIE

Pri používaní elektrochirurgických prístrojov ako BM-780 II na určený účel, ktoré generujú vysokofrekvenčný prúd, sa môžu ostatné elektromedicínske prístroje (napr. EKG-monitory) a elektronické prístroje (napr. telefón, počítač) počas aktivácie RF-prúdu rušiť.



VAROVANIE

Prevádzka rádiových zariadení, mobilných telefónov alebo iných vysielačov v bezprostrednej blízkosti RF-generátora môže ovplyvniť ich bezpečnú funkciu. Ohľadom minimálnych vzdialeností k vysielačom zoberte, prosím, do úvahy kapitolu 9.3.

Na zredukovanie týchto porúch sa môžu vykonať nasledujúce protiopatrenia:

- Zvoľte sieťové pripojenie BM-780 II na inom elektrickom okruhu.
- Zväčšite vzdialenosť BM-780 II k inému prístroju (neumiestňujte bezprostredne vedľa seba alebo v stohu).
- Ak sa prístroje prevádzkujú vedľa seba alebo v stohu s BM-780 II, musí sa pozorovať funkcia obidvoch prístrojov.
- Zaručte pripojenie kolíka vyrovnania potenciálu (24) na uzemnenie podľa predpisov.
- Káble inštrumentov položte tak, aby sa podľa možnosti nenachádzali v blízkosti iných prístrojov a ich pripojovacích káblov.
- Pripojovacie káble položte tak, aby sa podľa možnosti nenachádzali v blízkosti iných prístrojov.

6.7 Príslušenstvo

Spoločnosť Sutter Medizintechnik odporúča nasledujúce odskúšané príslušenstvo:

- Bipolárny silikónový kábel, dĺžka 4,5 m (REF 370138 L)
- Monopolárna rukoväť elektródy pre tri elektródy Ø 2,4 mm, dĺžka kábla 4 m (REF 360218)
- Pripojovací kábel pre jednorazové neutrálne elektródy, dĺžka 4,5 m (REF 360236)
- Nožný spínač (REF 360105 a REF 360109)
- Jednocestná neutrálna elektróda, delená, pre dospelé osoby a deti (REF 29 00 – 5)

Dostupnosť produktu je závislá od regulačných predpisov na jednotlivých trhoch a preto sa môže meniť.



UPOZORNENIE

Prístroj sa smie používať iba s príslušenstvom, rýchlo opotrebitelnými dielmi a jednorazovými výrobkami, ktorých bezpečnostno-technickú bezchybnú použiteľnosť je možné preukázať s vyhlásením o zhode.

Používanie neodskúšaných dielov príslušenstva iných výrobcov môže viesť k zvýšeným elektromagnetickým rušivým vysielaniam alebo môže mať za následok zníženú elektromagnetickú odolnosť proti rušeniu prístroja a viesť k chybnému spôsobu prevádzky.

Používate príslušenstvo iných výrobcov, preto je zvlášť dôležité dávať pozor na to, aby bolo príslušenstvo aj skutočne vhodné. Indikátormi pre serióznych výrobcov, resp. vhodné príslušenstvo sú okrem iného nasledovné body:

- Výrobca má vyhlásenie o zhode pre nasledovné príslušenstvo.
- Výrobca má dôkaz ku kompatibilite príslušenstva, resp. je pripravený vám tento potvrdiť.
- K príslušenstvu je priložený návod na používanie, ktorý opisuje rozsah funkcie jednoznačne a jasne pochopiteľne.
- Príslušenstvo má vhodné zástrčkové spojenia, ktoré sa dajú spojiť s prístrojom bez nadmerného vynaloženia sily a bezporuchovo.
- Výrobca je pripravený po dopyte potvrdiť skúšku príslušenstva podľa medzinárodnej normy IEC 60601-2-2.
- Produkty príslušenstva sú jasne čitateľne popísané, napr. s údajmi výrobcu a jeho maximálnej dielektrickej pevnosti.
- Výrobca vám na želanie poskytne k dispozícii ďalšie technické údaje a špecifikácie a je dostupný pre vaše spätné otázky v bežných otváracích hodinách.

V prípade pochybností sa opýtajte svojho odborného predajcu alebo výrobcu.



VAROVANIE

Zabráňte nastaveniam na prístroji, pri ktorých maximálne výstupné napätie prekročí dimenzačné napätie príslušenstva (pozri k tomu diagramy napätia v kapitole 9.2.2).



Komponenty tvoria s BM-780 II jeden systém (napr.: pripojenie vyplachovacieho čerpadla alebo prepojenie na viacnásobnú zástrčku), tak musia tieto vyhovovať požiadavkám príslušného medicínskeho prostredia. Zvlášť je nutné zohľadniť IEC/EN 60601-1 (3. vydanie, kapitola 16). V prípade pochybností je potrebné sa opýtať výrobcov komponentov, resp. prístrojov.

7 Bezpečnostno-technické kontroly

Na tomto prístroji sa musia vykonávať nasledujúce kontroly minimálne každých 24 mesiac prostredníctvom osôb, ktoré na základe ich vzdelania, ich znalostí a ich skúseností získaných ich praktickou činnosťou môžu riadne vykonávať takéto bezpečnostno-technické kontroly a vzhľadom na túto kontrolnú činnosť nepodliehajú žiadnym pokynom.

**UPOZORNENIE**

Počas používania sa nesmú vykonávať žiadne údržbárske práce na BM-780 II.

**UPOZORNENIE**

Opravy na produktoch smie vykonávať iba výrobca alebo ním výslovne poverená firma. Inak zanikne záruka a príp. tiež ďalšie záručné nároky voči výrobcovi.

Boli stanovené nasledovné bezpečnostno-technické kontroly:

- Prístroj a príslušenstvo skontrolujte vzhľadom na mechanické škody obmedzujúce funkciu.
- Skontrolujte nápisy relevantné z hľadiska bezpečnosti vzhľadom na čitateľnosť.
- Tavné vložky poistiek prístroja skontrolujte vzhľadom na menovitý prúd a charakteristiku tavenia.
- Vykonajte funkčnú kontrolu podľa návodu na použitie (pozri kapitolu 5.2).
- Skontrolujte nárast odovzdávania energie rovnakého zmyslu podľa zmyslu otáčania nastavovača výkonu (7).
- Vykonajte porovnanie požadovanej/skutočnej hodnoty maximálne odovzdávanej energie na oboch výstupoch pri existujúcich prevádzkových režimoch so zodpovedajúcimi odpormi menovitého zaťaženia, uvedenými v kapitole 9.2.
- Skontrolujte akustické a optické hlásenie počas odovzdávania výkonu.
- Elektrická kontrola podľa skúšobnej správy pre opakujúce sa bezpečnostno-technické kontroly.
- Zvodové prúdy smú byť maximálne 1,5-násobok prvej nameranej hodnoty a súčasne nesmú byť väčšie ako hraničná hodnota.

➔ Prvé namerané hodnoty nájdete v priložených skúšobných správach z prvej inštalácie.

Odporúčame bezpečnostno-technické kontroly zapísať do knihy medicínskych produktov a zdokumentovať výsledky kontroly.

Ak prístroj nie je bezpečný z hľadiska funkcie a/alebo prevádzky, tak ho treba opraviť alebo oznámiť prevádzkovateľovi ohrozenie vychádzajúce z prístroja.

Výrobca ochotne preberie odborné vykonanie bezpečnostno-technických kontrol a počas toho vám dá k dispozícii premostovací prístroj. Za realizáciu kontroly a premostovací prístroj sa uplatňuje poplatok. Obráťte sa, prosím, na výrobcu, resp. odborného predajcu.

8 Pokyny pre ošetrovanie

8.1 Čistenie a dezinfekcia

Na čistenie a dezinfekciu je nutné prístroj odpojiť od siete. Pri použití čistiacich a dezinfekčných prostriedkov aj pri rozprašovaní dávajte pozor na to, aby sa do vnútra prístroja nedostala žiadna tekutina.

Prístroj sa môže čistiť na všetkých vonkajších plochách vrátane čelného panela s bežnými čistiacimi prostriedkami, ktoré neobsahujú alkohol.

Prístroj nikdy nečistite s abrazívnymi a dezinfekčnými prostriedkami alebo rozpúšťadlami, ktoré poškrebú kryt alebo môžu poškodiť prístroj.

Prístroj a nesterilizovateľné príslušenstvo sa môže povrchovo dezinfikovať s dezinfekčnými prostriedkami, bežnými v lekárskech praxiach a operačných oddeleniach.

Pred uvedením do prevádzky musia byť zvyšky dezinfekčného prostriedku bezpečne odstránené.



UPOZORNENIE

Diely príslušenstva k elektrochirurgickým prístrojom udržiavajte vždy v bezchybnom a funkčnom stave. Nefunkčné, poškodené alebo chybné príslušenstvo môže predstavovať nebezpečenstvo pre pacienta alebo používateľa a obmedziť funkcie elektrochirurgického prístroja v súlade s účelom. Nepoužívateľné príslušenstvo je nutné vytriediť.

8.2 Sterilizácia dielov príslušenstva



Na ošetrovanie a opätovnú úpravu dielov príslušenstva bezpodmienečne dodržiavajte priložené pokyny.

8.3 Nesterilizovateľné diely príslušenstva



Nesterilizovateľné diely príslušenstva ako nožný spínač treba taktiež podrobiť pravidelnej dezinfekcii stieraním.



Návod na použitie BM-780 II nenahrádza návod na použitie príslušenstva.

9 Technické informácie

9.1 Technické údaje, normy, certifikácia

Sieťová prípojka	100 – 240 V; 50/60 Hz	
Príkon	bez RF-dávky	cca 16 VA
	pri max. výstupnom výkone	cca 120 VA

Trieda ochrany

I

Stupeň krytia

IP2X

Klasifikácia podľa MPG II b

Stratové prúdy NF a RF podľa IEC 60601-1 a IEC60601-2-2

Typ

BF; odolný pri defibrilácii

RF-výstupné veličiny:

Druh prúdu	Výkon	na zaťažovací odpor	max. HF-výstupný prúd	Menovitá frekvencia	Modulačná frekvencia
CUT 1	max. 80 W	± 20 % na 300 Ω	510 mA	0,92 MHz	–
CUT 2	max. 70 W	± 20 % na 300 Ω	480 mA	0,92 MHz	58 kHz
CONTACT	max. 70 W	± 20 % na 200 Ω	600 mA	1,23 MHz	77 kHz
SPRAY	max. 60 W	± 20 % na 300 Ω	450 mA	0,46 MHz	58 kHz
PRECISE	max. 70 W	± 20 % na 50 Ω	1200 mA	0,46 MHz	–

Prevádzkový režim

Prerušovaný INT 10 s / 30 s prísl. 25 % ED

Sieťové poistky

100 – 240 VAC, 2 x T 1,6 AH 250 V G 5x20mm

Hladina signálu

RF-indikátor: 55 dB(A)

Alarm: 65 dB(A)

Hmotnosť

cca 3,9 kg

Rozmery

Š x V x H 295 mm x 136 mm x 280 mm

Normy

IEC 60601-1: 2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007 + A1:2012

IEC 60601-1-2: 2014

IEC 60601-2-2: 2017



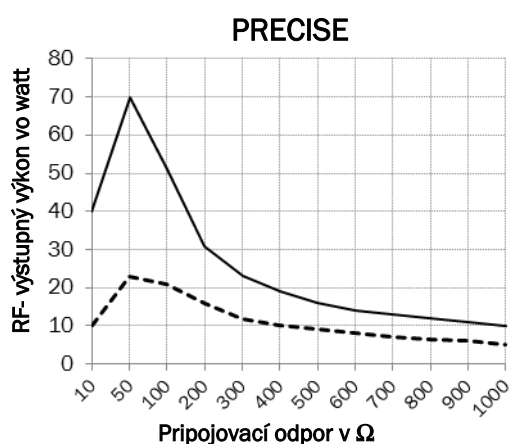
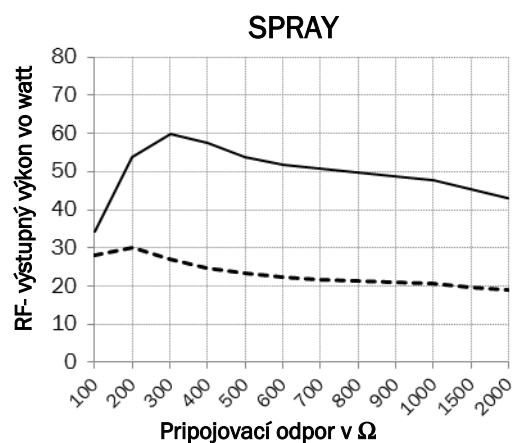
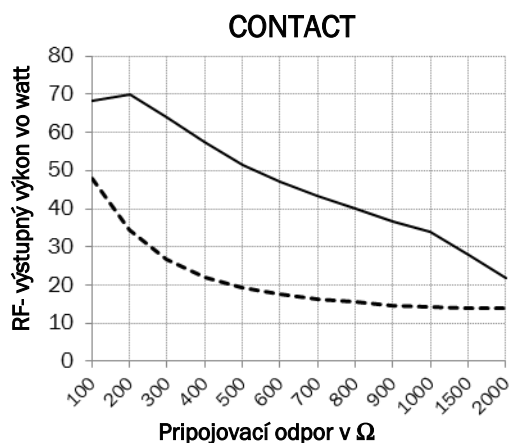
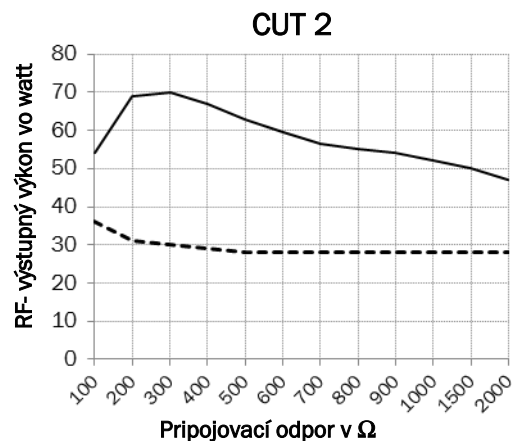
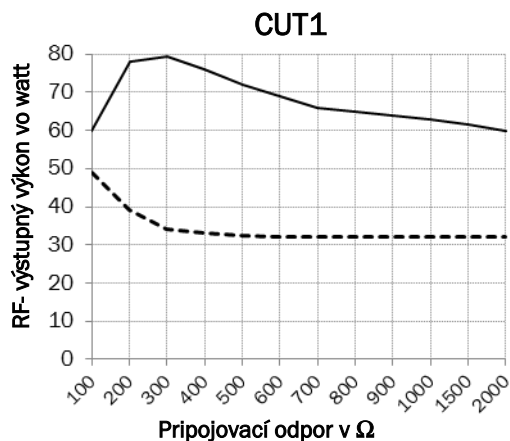
v zhode s článkom 120(3) nariadenia (EÚ) 2017/745 (MDR), (Legacy Device)

Podmienky životného prostredia na prepravu a skladovanie	Teplota okolitého prostredia	-25 °C až +70 °C
	Relatívna vlhkosť	10 % až 100 %
	Relatívna vlhkosť	500 hPa až 1060 hPa

Podmienky životného prostredia pre prevádzku	Teplota okolitého prostredia	+10 °C až +40 °C
	Relatívna vlhkosť	30 % až 75 %
	Relatívna vlhkosť	700 hPa až 1060 hPa

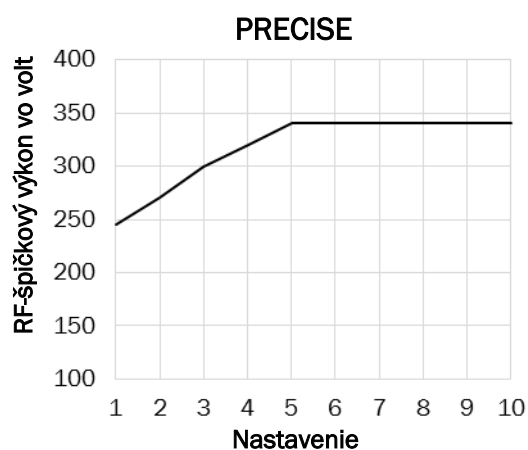
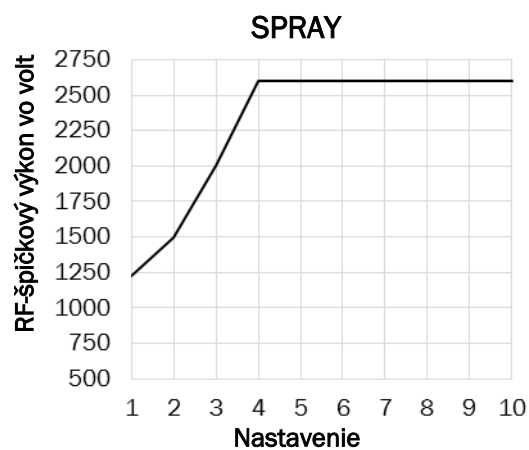
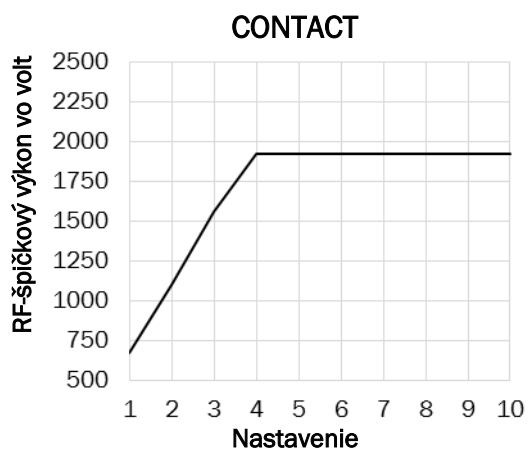
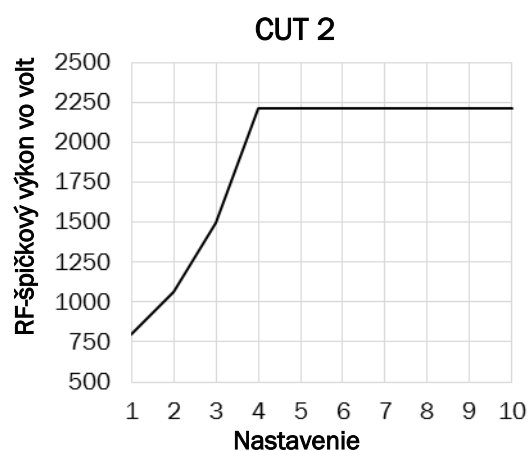
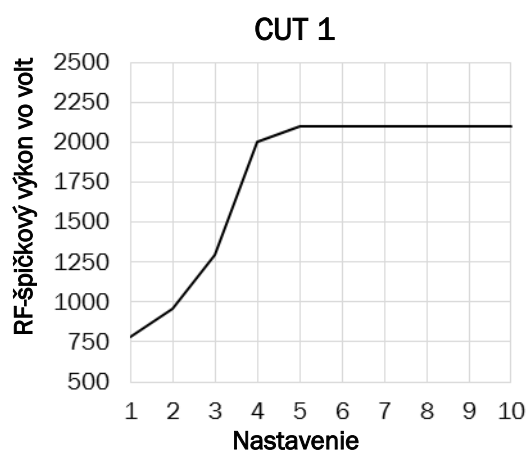
9.2 Diagramy

9.2.1 RF-výkon



- Nastavenie „10“ (maximálny výstupný výkon)
 - - - Nastavenie „5“ (polovičný výstupný výkon)

9.2.2 RF-napätie



VAROVANIE

Pre bezpečnú aplikáciu sa musí použiť aktívne príslušenstvo, ktoré v práve zvolenom režime vydrží RF-špičkové napätia.

9.3 Smernice a vyhlásenie výrobcu k elektromagnetickej znášanlivosti

Smernice a vyhlásenie výrobcu podľa IEC 60601-1-2:2014 odsek 7: Elektromagnetické vysielania		
BM-780 II je určený na prevádzku v jednom z nižšie uvedených elektromagnetických prostredí. Zákazník alebo používateľ BM-780 II sa musí uistiť, že ho prevádzkuje v takomto prostredí.		
Skúšky odolnosti proti rušeniu	Úroveň zhody	Elektromagnetické okolie – smernice
HF-vysielania podľa CISPR 11	Skupina 2	BM-780 II musí vysielat' elektromagnetickú energiu, aby bolo možné zaručiť zamýšľanú funkciu. Susedné elektronické prístroje môžu byť ovplyvnené.
HF-vysielania podľa CISPR 11	Trieda B	Trieda sa dodržiava iba v pripravenosti na prevádzku bez aktivovania HF-prúdu!
Vysielania vyšších harmonických zložiek podľa IE 61000-3-2	Trieda A	BM-780 II je vhodný na používanie vo všetkých zariadeniach, tiež v obytných oblastiach ako takých, ktoré sú bezprostredne pripojené na normálnu verejnú sieť pre obytné budovy.
Vysielanie kolísania napätia/blikania podľa IEC 61000-3-3	Zhoduje sa	

Smernice a vyhlásenie výrobcu podľa IEC 60601-1-2:2014 odsek 8.9:
Elektromagnetické vysielania

BM-780 II je určený na prevádzku v nižšie uvedenom elektromagnetickom prostredí. Zákazník alebo používateľ BM-780 II sa musí uistiť, že ho používa v jednom z takýchto prostredí.

Skúšky odolnosti proti rušeniu	Úroveň skúšania podľa IEC 60601	Úroveň zhody	Elektromagnetické okolie – smernice
Výboj statickej elektriny (ESD) podľa IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktný výboj ±15 kV vzduchový výboj	±8 kV kontaktný výboj ±15 kV vzduchový výboj	Podlahy by mali pozostávať z dreva alebo betónu alebo byť opatrené keramickými dlaždicami. Ak je podlaha opatrená syntetickým materiálom, musí relatívna vlhkosť vzduchu činiť minimálne 30 %.
Rýchle prechodné elektrické rušivé veličiny/zhluky chýb pri prenose údajov podľa IEC 61000-4-4	±2 kV pre sieťové vedenia ±1 kV pre vstupné a výstupné vedenia	±2 kV pre sieťové vedenia ±1 kV pre vstupné a výstupné vedenia	Kvalita napájacieho napätia by mala zodpovedať normálnemu komerčnému resp. nemocničnemu prostrediu.
Rázové napätia (Surges) podľa IEC 61000-4-5	±1 kV dvojčinné napätie ±2 kV súhlasné napätie	±1 kV dvojčinné napätie ±2 kV súhlasné napätie	Kvalita napájacieho napätia by mala zodpovedať normálnemu komerčnému resp. nemocničnemu prostrediu.
Poklesy napätia, krátkodobé prerušenia a kolísania napájacieho napätia podľa IEC 61000-4-11	0 % U_T (100 % poklesu U_T) na ½ periódy pri 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 stupňoch 0 % U_T (100 % poklesu U_T) na 1 periódu 70 % U_T (30 % poklesu U_T) na 25/30 periód, jednofázové pri 0 stupňoch 0 % U_T (100 % poklesu U_T) na 250/300 periód	0 % U_T (100 % poklesu U_T) na ½ periódy pri 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 stupňoch 0 % U_T (100 % poklesu U_T) na 1 periódu 70 % U_T (30 % poklesu U_T) na 25/30 periód, jednofázové pri 0 stupňoch 0 % U_T (100 % poklesu U_T) na 250/300 periód	Kvalita napájacieho napätia by mala zodpovedať normálnemu komerčnému resp. nemocničnemu prostrediu. Keď používateľ BM-780 II vyžaduje pokračujúcu funkciu aj pri výskyte prerušení napájania energiou, odporúča sa BM-780 II napájať z neprerušiteľného napájacieho zdroja.
Magnetické pole pri napájacej frekvencii (50/60 Hz) podľa IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetické polia pri sieťovej frekvencii by mali zodpovedať typickým hodnotám, ako je možné nájsť v komerčných, resp. nemocničných prostrediach.

POZNÁMKA: U_T je sieťové striedavé napätie pred aplikáciou skúšobnej hladiny.

Smernice a vyhlásenie výrobcu podľa IEC 60601-1-2:2014 odsek 8.9: Odolnosť proti elektromagnetickému rušeniu			
BM-780 II je určený na prevádzku v nižšie uvedenom elektromagnetickom prostredí. Zákazník alebo používateľ BM-780 II sa musí uistiť, že ho používa v jednom z takýchto prostredí. Rádiové zariadenia a mobilné telefóny alebo iné vysielače, prevádzkované v bezprostrednom okolí, môžu ovplyvniť funkciu prístroja.			
Skúšky odolnosti proti rušeniu	Úroveň skúšania podľa IEC 60601	Úroveň zhody	Elektromagnetické okolie – smernice
Vedené vysokofrekvenčné rušivé veličiny podľa IEC 61000-4-6	3 V _{ef} 150 kHz až 80 MHz 6 V _{ef} ^a vo frekvenčných pásmach ISM 150 kHz až 80 MHz	3 V _{ef} 150 kHz až 80 MHz 6 V _{ef} ^a vo frekvenčných pásmach ISM 150 kHz až 80 MHz	Prenosné a mobilné rádiové zariadenia by sa nemali používať v menšej vzdialenosti k BM-780 II (vrátane vedení), ako je odporúčaná ochranná vzdialenosť 30 cm . Intenzita poľa stacionárnych rádiových vysielačov, zistená v rámci prehliadky miesta ^b by mala pri všetkých frekvenciách byť pod hladinou zhody. ^b V okolí prístrojov, ktoré nesú nasledujúci piktogram, sú možné poruchy. 
Vyžarované vysokofrekvenčné rušivé veličiny podľa IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	
POZNÁMKA	Tieto smernice nie je možné aplikovať vo všetkých prípadoch. Rozšírenie elektromagnetických veličín bude ovplyvnené absorpciami a reflexiami budov, predmetov a ľudí.		
^a Pásmo ISM medzi 150 kHz a 80 MHz sú 6,765 MHz až 6,795 MHz; 13,553 MHz až 13,567 MHz; 26,957 MHz až 27,283 MHz; 40,66 MHz až 40,70 MHz			
^b Intenzita poľa stacionárnych vysielačov, ako napr. základných staníc rádiových telefónov a mobilných poľných rádiových zariadení, amatérskych rádiových staníc, AM a FM rádiových vysielačov a televízorov, sa teoreticky nemôže predbežne presne určiť. Aby bolo možné zistiť elektromagnetické prostredie vzhľadom na stacionárne vysielače, mala by sa zväziť kontrola miesta umiestnenia. V prípade, že odmeraná intenzita podľa na mieste, na ktorom sa BM-780 I používa, prekročí hore uvedenú úroveň zhody, mal by sa prístroj pozorovať vzhľadom na svoju riadnu funkciu. Pri neobyčajnom správaní môžu byť potrebné prídavné opatrenia, ako napr. zmenené vycentrovanie alebo iné miesto umiestnenia BM-780 I.			

Odporúčané ochranné vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými vysokofrekvenčnými telekomunikačnými zariadeniami a BM-780 I podľa IEC 60601-1-2:2014 odsek 8.10				
Určenie voči vysokofrekvenčným bezdrôtovým komunikačným zariadeniam				
Frekvenčné pásmo (MHz)	Skúšobná frekvencia (MHz)	Modulácia	Úroveň zhody (V/m)	Vzdialenosť (m)
380 – 390	385	Impulzová modulácia ^a 18 Hz	27	0,3
430 – 470	450	FM ^b ±5 kHz zdvih alebo Impulzová modulácia ^a 18 Hz	28	0,3
704 – 787	710, 745, 780	Impulzová modulácia ^a 217 Hz	9	0,3
800 – 960	810, 870, 930	Impulzová modulácia ^a 18 Hz	28	0,3
1700 – 1990	1720, 1845, 1970	Impulzová modulácia ^a 217 Hz	28	0,3
2400 – 2570	2450	Impulzová modulácia ^a 217 Hz	28	0,3
5100 – 5800	5240, 5500, 5785	Impulzová modulácia ^a 217 Hz	9	0,3
POZNÁMKA	Mala by sa dodržať minimálna ochranná vzdialenosť 30 cm medzi prenosnými vysokofrekvenčnými komunikačnými zariadeniami, ktoré vysielajú v danom frekvenčnom pásme a BM-780 II. To okrem iného zahŕňa mobilné telefóny, prístroje WLAN, RFID a Bluetooth. Nedodržiavanie môže viesť k zníženiu výkonových charakteristík prístroja.			
^a Impulzová modulácia	Impulzová modulácia je definovaná ako pravouhlý signál so snímacím pomerom 50 %.			
^b FM	Frekvenčná modulácia			

10 Pokyny relevantné pre životné prostredie

10.1 Obal

Kompletný obal vezme späť predajca a podľa možnosti ho použije ďalej.
V opačnom prípade môžete obal zlikvidovať cez papierový a domový odpad.

10.2 Prevádzka prístroja šetrná pre životné prostredie

Pri vaporizovaní tkaniva by sa malo dávať pozor na to, aby výpar vznikajúci podľa účelu sa neinhaloval koncentrovane počas dlhšieho časového obdobia. Ďalšie škodlivé látky ako hore uvedené produkty odbúrania pri aplikácii prístroja podľa účelu nevznikajú. Na odsávanie sa môže použiť odsávanie spalín.

Nielen z pozadia zvýšenej prevádzkovej bezpečnosti, ale zvlášť tiež v zmysle energetický úsporného používania prístroja odporúčame pri dlhších prestávkach v ošetrovaní vypnúť prístroj.

Pokiaľ sa pri ošetrovaní použije jednorazový výrobok, upozorňujeme na to, že by sa mal zlikvidovať až po starostlivom vyčistení, dezinfekcii a príp. sterilizácii cez domový alebo problémový odpad. Infikované ostré diely jednorazových inštrumentov ako ostatné „sharps“ (kanyly, ihly a skalpely) sa ošetrí podľa platného nariadenia (likvidácia cez nádoby neprepúšťajúce zárodky a odolné proti prepichnutiu).

10.3 Likvidácia prístroja

Pri konštrukcii prístroja bolo ďalekosiahlo upustené od použitia kompozitných materiálov, aby po skončení životnosti bola umožnená vysoká miera recyklácie. Pri likvidácii treba dodržiavať predpisy nariadenia o elektronickom šrote alebo treba prístroj poslať späť výrobcovi/predajcovi na odbornú likvidáciu.



Označenie elektrických a elektronických prístrojov podľa smernice 2002/96/ES (WEEE), resp. nemeckého zákona o elektrických a elektronických prístrojoch – ElektroG

Symbol na produkte alebo jeho obale upozorňuje na to, že tento produkt sa nesmie likvidovať ako normálny domový odpad.

[illegible]



Poznámky

[illegible]

Adresa výrobcu

Predaj prostredníctvom:

Výrobca:

**Sutter Medizintechnik GmbH
Alfred-Walz-Str. 22
79312 Emmendingen / Germany**



**Telefón: +49 (0) 7641 96256-0
Fax: +49 (0) 7641 96256-30
E-mail: info@sutter-med.de
www.sutter-med.de**

Zmeny vyhradené!

REF 1100-SK; 2023-10-11

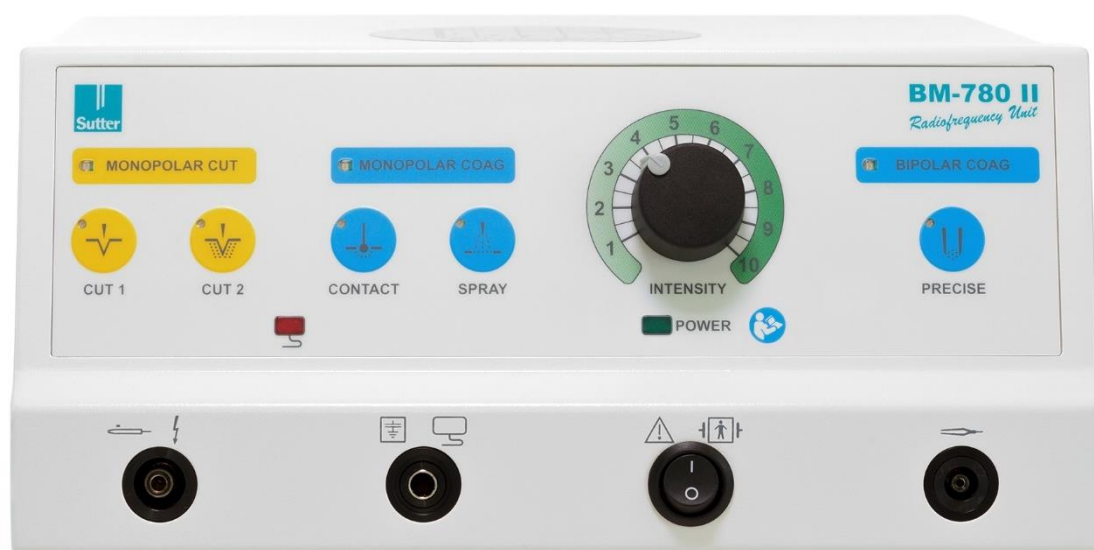


NAVODILA ZA UPORABO

BM-780

Radijski frekvenčni generator

REF: 36 00 80 - 01



Kazalo vsebine

1	POJASNILO UPORABLJENIH SIMBOLOV IN OKRAJŠAV	1
2	NAČIN DELOVANJA IN PRAVILNA UPORABA.....	2
2.1	Splošno o načinu delovanja elektrokirurgije	2
2.2	Pravilna uporaba BM-780 II	3
2.3	Kontraindikacije in stranski učinki.....	3
2.3.1	Kontraindikacije.....	3
2.3.2	Stranski učinki	3
3	TRANSPORT IN EMBALAŽA	4
3.1	Vhodna kontrola.....	4
3.1.1	Škoda pri transportu	4
3.1.2	Odškodninski zahtevki	4
3.2	Vračila	4
4	PRVA UPORABA	5
4.1	Delovanje in upravljalni elementi signalnih lučk pri BM-780 II	5
4.2	Omrežni priključek	7
4.3	Priključek ozemljitvene vezi	7
4.4	Vklop in izklop naprave.....	8
4.5	Priključitev opreme	8
4.5.1	Priključitev nevtralne elektrode.....	8
4.5.2	Priključek monopoloranih ročajev	9
4.5.3	Priključek bipolarnе opreme.....	9
4.5.4	Izbira oblike toka	10
4.5.5	Nastavitev moči	10
5	OBRATOVANJE	12
5.1	Posebna funkcija	12
5.2	Funkcijski test	13
6	VARNOSTNI UKREPI	14
6.1	Splošno	14
6.2	Pozicioniranje pacienta	15
6.3	Uporaba nevtralnih elektrod	16
6.4	Srčni spodbujevalniki, aktivni in pasivni implantati.....	17
6.5	Ravnanje z elektrokirurškimi instrumenti	17
6.6	Tveganja zaradi elektromagnetne interference.....	18
6.7	Oprema	18
7	VARNOSTNO TEHNIČNA KONTROLA	20
8	NAPOTKI ZA NEGO.....	21

8.1	Čiščenje in razkuževanje	21
8.2	Sterilizacije pripomočkov.....	21
8.3	Oprema, ki ni primerna za sterilizacijo	21
9	TEHNIČNE INFORMACIJE	22
9.1	Tehnični podatki, standardi, certificiranje	22
9.2	Diagrami	23
9.2.1	RF-moč	23
9.2.2	RF-napetost.....	24
9.3	Smernice in izjava proizvajalca za elektromagnetno združljivost.....	25
10	NAPOTKI, POMEMBNI ZA OKOLJE	29
10.1	Embalaža	29
10.2	Okolju prijazno delovanje naprave.....	29
10.3	Odlaganje naprave	29

1 Pojasnilo uporabljenih simbolov in okrajšav

	Omejitev temperature
	Omejitev zračne vlažnosti
	Omejitev zračnega tlaka
	Medicinski izdelek
	Neionizirajoče sevanje
	Upoštevajte navodila, napotke, opozorila
	Napotek za odlaganje
Ω	Om
A	Amperi
BF	Body Floating (ni primerno za uporabo na srcu)
dB	Decibeli
hPa	Hektopaskali
Hz	Herci
kHz	Kiloherci
MDD 93/42 (EGS)	Direktiva o medicinskih izdelkih EU
MHz	Megaherci
MPG	Zakon o medicinskih izdelkih (Nemčija)
NF	Nizka frekvenca
P	Napajanje (moč)
VF	Visoka frekvenca
RF	Radijska frekvenca
V	Volt
VAC	Volt Alternating Current (izmenični tok)
VA	Volt amperi

(glejte tudi poglavje 4)

2 Način delovanja in pravilna uporaba

2.1 Splošno o načinu delovanja elektrokirurgije

Elektrokirurgija je kirurški postopek, pri katerem se električni tok uporablja za doseganje kirurških učinkov. Da ta tok ne bi povzročil dražljajev živcev (električni udar), uporabljamo izmenični tok, katerega frekvenca je izbrana tako visoko (nad 300 kHz), da ne prihaja več do draženja živcev (Nernstov zakon). Zato govorimo o „**visokofrekvenčni kirurgiji**“ (VF) ali, ker se frekvenca nahaja na območju radijskih valov, govorimo tudi o „**radijsko frekvenčni kirurgiji**“ (RF). V nadaljevanju uporabljamo oba pojma sinonimno.

Če se tok v operativno polje polja dovaja z elektrodo in izven operativnega polja z veliko površinsko elektrodo, ki nima elektrokirurškega učinka, ponovno sprejema v telo, potem govorimo o **monopolarni uporabi**. Elektroda v operativnem polju se navaja kot aktivna elektroda, elektroda, kateri se tok vrača pa se imenuje nevtralna elektroda. Če se tok nasprotno že v operativnem polju ponovno večinoma odvaja s simetrično na dovajajočo elektrodo izvedeni elektrodi s telesa in se nato vrača nazaj v napravo, potem govorimo o **bipolarni uporabi**.

Načeloma razlikujemo dva elektrokirurška učinka:

- **Elektrokirurško rezanje**
- **Elektrokirurška koagulacija**

Pri **elektrokirurškem rezanju** nastaja na prehodu med elektrodo in tkivom visoka koncentracija toka, ki pripelje do zelo hitrega segrevanja na tem mestu. S tem izstopa vodna para iz tkiva. To izstopanje pare loči tkivo od elektrode tako, da nastane izolirni sloj. Da lahko tok teče naprej, je potrebno sloj električno prebiti tako, da se para ionizira. V tem električno prevodnem sloju pare nastopijo sedaj fizikalni učinki, ki pripeljejo do ločevanja tkiva. Če tkivo prejme samo malo vode ali pa je ne sprejme, potem deluje ta postopek rezanja samo zmerno ali pa sploh ne. Ta postopek se uporablja za ločevanje ali reseciranje tkiva s pomočjo elektrod v obliki rezil ali igel ali s pomočjo žičnih ali tračnih zank.

Pri **elektrokirurškem koaguliranju** razlikujemo načeloma med dvoje načel delovanja. Če izstopa tok iz elektrode v tkivo, potem se tkivo segreva na tem mestu zaradi elektrotermične pretvorbe energije (omsko segrevanje). Tako se lahko tkivo med kirurškimi posegi denatira (koagulacija) ali pa se zaustavijo večje krvavitve (hemostaza). To vrsto elektrokirurške koagulacije imenujemo **kontaktna koagulacija** in se izvaja s pomočjo elektrod v obliki krogle ali plošče, ploske strani elektrode v obliki rezila ali pa se izvaja neposredno preko stika do arterijske sponke.

Dodatna možnost uporabe je usmerjeno uničevanje tkiva s pomočjo vbodenih elektrod, kar lahko v tem primeru postoperativno pripelje do želenega **zmanjšanja prostornine tkiva**.

Pri bipolarni uporabi se par elektrod pogosto izvede kot pinceta ali klešče s predhodno izoliranimi kraki, ki so pogosto zasnovani za posebne priprave.

Drugi učinek koagulacije pa se doseže s tem, da je napetost na aktivni elektrodi tako visoka, da lahko med elektrodo in tkivom nastanejo iskre. Na koncih teh isker se ustvarjajo vznožne točke, v katerih vlada izredno visoka temperatura, vendar tudi izredno visok padec temperature od znotraj navzven tako, da se koagulacija izvaja samo v tankem sloju na površini. S tem je mogoče zagotoviti velikopovršinsko homeostazo s samo nizkim poškodovanjem tkiva v globino. To vrsto koagulacije imenujemo **pršilna koagulacija** in se lahko povzroči z iglično elektrodo ali s koničastim koncem rezilne elektrode.

2.2 Pravilna uporaba BM-780 II

BM-780 II je z izhodno močjo najv. 80 vatov v monopolarni uporabi in najv. 70 vati v bipolarni uporabi, naprava za elektrokirurške posege v ordinacijah za otorinolaringologijo, plastično / kozmetično kirurgijo, dermatologijo, ginekologijo, splošno medicino in pri rezidenčnih kirurgih in kirurgih travmatologih in v kliniki. Naprava je primerna za elektrokirurško rezanje in koagulacijo.

Izvzeta je uporaba s tekočinami in uporaba na odprtem srcu in neposredno na osrednjem živčnem sistemu, kakor vsa uporaba, ki potrebuje višjo RF-moč od te, ki je navedena v tehničnih podatkih za ustrezno vrsto toka kot največja moč.

BM-780 II lahko uporabljajo samo osebe, ki so vpeljene v pravilno in varno uporabo naprave. Upoštevati je treba navodila za uporabo pri vpeljevanju in uporabi.

Pogoj za varno uporabo elektrokirurških naprav je, da je uporabnik seznanjen s tehniko in oblikami uporabe.



Vsaka sprememba izdelka ali odstopanje od navodil za uporabo pripelje do izključitve jamstva podjetja Sutter Medizintechnik.

2.3 Kontraindikacije in stranski učinki

2.3.1 Kontraindikacije

Kontraindikacije so uporaba, ki zahteva višjo RF-moč od tiste, navedene v tehničnih podatkih za ustrezno vrsto toka.

Pri posegih na delih telesa z majhnim prerezom v razmerju glede na svoje povečanje (nitaste strukture in presadki) je indicirano izogibanje neželenih koagulacij na drugih delih bipolarnе tehnike ali celo neuporaba RF-kirurgije.

Kontraindikacije, ki se nanašajo neposredno na izdelek, trenutno niso znane. Odgovoren zdravnik mora na podlagi splošnega stanja pacienta odločiti ali se lahko izvede predvidena uporaba ali ne. Dodatno je treba upoštevati v poglavju 6 opisane varnostne ukrepe.

2.3.2 Stranski učinki

Stranski učinki, ki se nanašajo neposredno na izdelek, trenutno niso znani. Da bi preprečili neželene učinke, je treba upoštevati varnostne ukrepe, glejte poglavje 6.

3 Transport in embalaža

3.1 Vhodna kontrola

3.1.1 Škoda pri transportu

Napravo in dodatke je treba takoj po prejemu preveriti, da nimajo poškodb pri transportu in pomanjkljivosti.

Obseg dobave: BM-780 II, napajalni kabel, navodila za uporabo

3.1.2 Odškodninski zahtevki

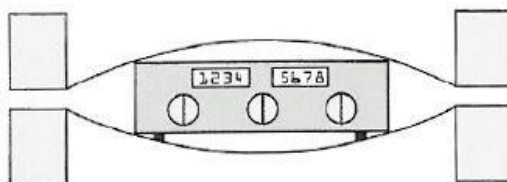
Odškodninske zahtevke je mogoče samo uveljavljati, če sta prodajalec ali špediter nemudoma o tem obveščena. Takoj je treba pripraviti odškodninski zahtevek. Odškodninski zapisnik je treba predložiti najbližjemu predstavniku podjetja Sutter ali podjetju Sutter, da je tako mogoče zahtevke za povračilo škode sporočiti zavarovalnici.

3.2 Vračila

V primeru vračil določene naprave na Sutter ali na servisno mesto Sutter uporabite po možnosti originalni karton. Če tega nimate na voljo, potem je nujno potrebno napravo dobro zapakirati in jo vrniti. Vsakršno jamstvo pri nepravilni embalaži prevzame pošiljatelj. Dodati je treba naslednjo dokumentacijo:

- Ime in naslov pošiljatelja oz. tistega, ki vrača
- Številko tipa in naprave
- Opis okvare
- Različica predloženih navodil za uporabo
- Zadnji preskusni zapisnik varnostno-tehnične kontrole

Prosimo, da ste pri vračilih ali posredovanih pošiljkah RF-generatorja pozorni na pravilno vstavljanje membranske embalaže.

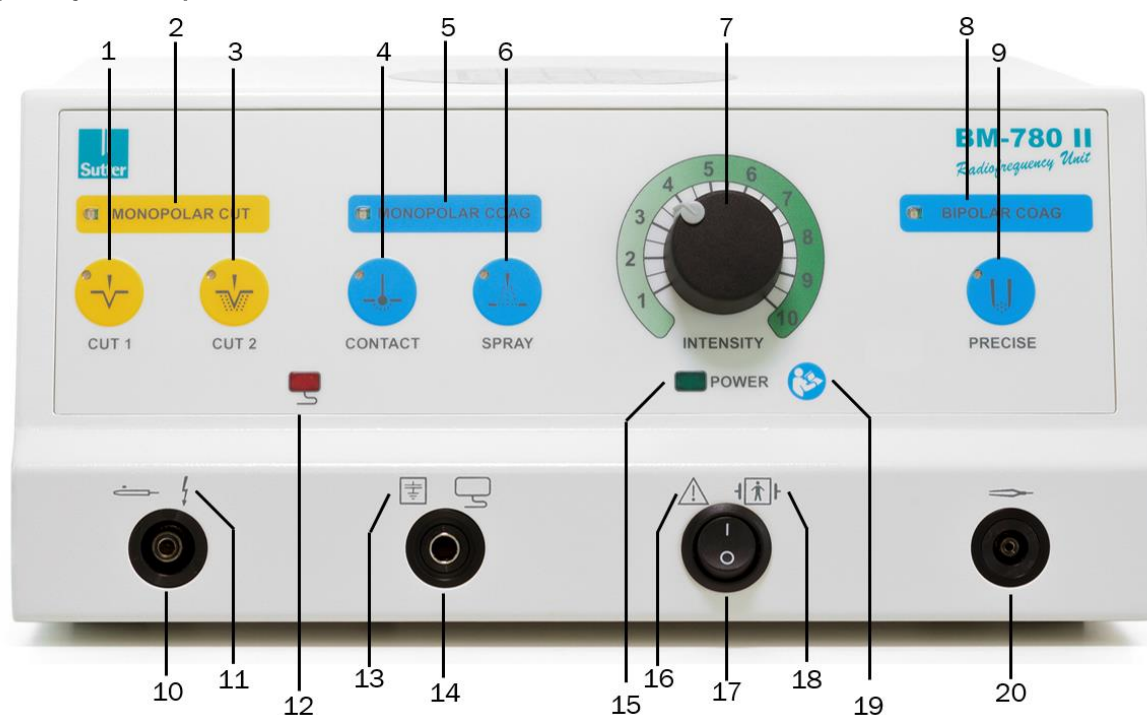


Embalažo je mogoče naročiti na naslednji številki artikla: **989118**

4 Prva uporaba

4.1 Delovanje in upravljalni elementi signalnih lučk pri BM-780 II

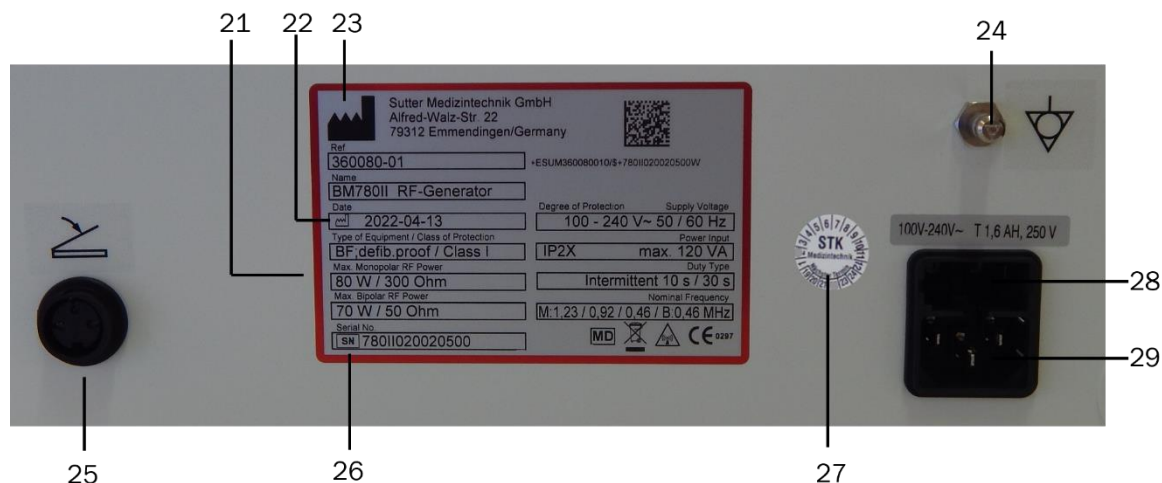
Sprednji del naprave:



- 1 Izbirna tipka CUT 1 za monopolarno rezanje
- 2 Signalna lučka za monopolarno rezanje
- 3 Izbirna tipka CUT 2 za monopolarno rezanje s koagulacijskim šivom
- 4 Izbirna tipka CONTACT za kontaktno koagulacijo
- 5 Signalna lučka za monopolarno koagulacijo
- 6 Izbirna tipka SPRAY za pršilno koagulacijo
- 7 Vrtilni gumb za nastavitev moči
- 8 Signalna lučka za bipolarno koagulacijo
- 9 Izbirna tipka PRECISE za bipolarno koagulacijo
- 10  Priključna doza za monopolarne instrumente
- 11  Opozorilni simbol „POZOR - VISOKOFREKVENČNI TOK PREVIDNO VISOKA NAPETOST“
- 12 Signalna lučka za nevtralno elektrodno roko
- 13  Nevtralno elektrodo za RF-toke povežite z zemljo, za NF-toke ne.
- 14 Priključitev nevtralne elektrode

- 15 Signalna lučka za napravo, pripravljeno za obratovanje
- 16  Opozorilni simbol „POZOR!“
- 17 Omrežno stikalo
- 18  Opozorilni simbol za klasifikacijo naprave: BF
- 19  Opozorilni simbol „POZOR! UPOŠTEVAJTE NAVODILA ZA UPORABO!“
- 20  Priključek za bipolarne instrumente

Hrbtna stran naprave:



- 21 Tipška tablica
- 22  Datum proizvodnje
- 23  Proizvajalec
- 24 PA-priključek za električno ozemljitveno vez
- 25  Priključna doza za nožno stikalo
- 26 Serijska številka (kodiranje je spodaj)
- 27 Sistem potrjevanja STK (varnostno-tehnična kontrola)
- 28 Varovanje naprave
- 29 Priključna doza za omrežni kabel

Serijska številka kodira naslednje informacije ustrezne naprave:

<u>780II</u>	<u>02</u>	<u>00</u>	<u>20</u>	<u>3542</u>	_____	Tekoča proizvodna številka
					_____	Leto izdelave
					_____	Koda programske opreme
					_____	Koda strojne opreme
					_____	Tip naprave

4.2 Omrežni priključek



Pred prvim vklopom se prepričajte, ali vaše oskrbovalno omrežje zadostuje za napetostno moč naprave, ki je navedena na etiketi (preko priključne doze za omrežni kabel (29)). Če to ni zagotovljeno, potem obvestite prodajalca.

(1) Omrežna varovalka 100 – 240 VAC, 2 x T 1,6 AH 250 V G, 5x20 mm

(2) Omrežni priključek 100 – 240 V; 50/60 Hz

Varovalke se nahajajo v vstavku (28) vaše omrežne priključne doze.

Napajalni kabel (29) priključite na priključno dozo, drugi konec omrežnega kabla pa na omrežno vtičnico.

Da bi napravo lahko ob nevarnosti vse polno in popolno izklopili iz omrežja, morata biti doza naprave ali vtičnica, v katero je vstavljen omrežni kabel, dostopni.

Za izklop naprave niso potrebni nikakršni posebni ukrepi.

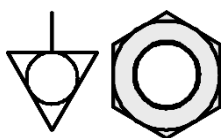


OPOZORILA

Nevarnost zaradi električnega udara!

Da bi preprečili tveganje električnega udara, je napravo dovoljeno priključiti na oskrbovalno omrežje z zaščitnim vodnikom.

4.3 Priključek ozemljitvene vezi



Ozemljitvena vez je dobro prevodna električna povezava ohišja naprav. Zagotoviti mora, da naprave nenehno, tudi pri električnih napakah, ohranijo enak električni potencial. Ozemljitvena vez je za določene operacijske prostore, kot so interkardialni posegi, predpisana in se lahko vzpostavi preko ozemljitvenega priključka (24). Za to potreben povezovalni kabel ni vsebovan v obsegu dobave in ga je po potrebi mogoče kasneje kupiti.

4.4 Vklop in izklop naprave

POWER



Po vklopu omrežnega stikala (17) je naprava pripravljena za delovanje. Prikazno okno mora preko stikala svetiti zeleno.

4.5 Priključitev opreme

4.5.1 Priključitev nevtralne elektrode



Nevtralno elektrodo priključite na priključek (14). Po izbiri lahko priključite enodelne nevtralne elektrode ali takšne z dvema delnima površinama, ki omogočajo nadzor stika s pacientom.

Kadar nevtralna elektroda ni priključena utripa v monopolarnem načinu delovanja rdeča indikacijska luč nevtralne elektrode (12); (v bipolarnem načinu delovanja pa temu ni tako). Če v tem stanju poskušate s prstnim ali nožnim stikalom aktivirati napravo v monopolarnem načinu delovanja, se dodatno pojavi akustičen opozorilni signal. RF-toka ni mogoče aktivirati.

To ne vpliva na bipolarni koagulacijski tok.

Kadar je priključena večpovršinska elektroda ugasne indikacijska lučka (12) šele po doseganju varnega stanja uporabe. Ker je pri tem računati z individualnimi časi utekanja, je potrebno ob uporabi takšnih elektrod predvideti predhodni zagon.



OPOMBA

Nezadosten stik med nevtralno elektrodo in pacientom pripelje nato do akustičnega opozorilnega signala, če se uporablja nevtralna elektroda z zaslonom kakovosti stika, primernim za nadzor.

Več informacij za pravilno uporabo nevtralnih elektrod najdete v poglavju 6.3.

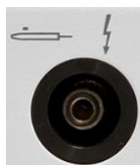


OPOZORILA

Nevarnost opeklin zaradi nepravilnega ravnanja z nevtralno elektrodo!

Več informacij za pravilno uporabo nevtralnih elektrod najdete v poglavju 6.3.

4.5.2 Prikluček monopoloranih ročajev



Za monopolarno rezanje in koagulacijo lahko priključite ročaj s prstnim stikalom ali ročaj brez prstnega stikala v kombinaciji z nožnim stikalom. Ročaji bodo priključeni na priključku (10). Želena aktivna elektroda se vstavi v kirurški ročaj, dokler ni zagotovljena varna namestitev.



Nožno stikalo se priključi na priključku (25) hrbtne strani naprave.

OPOZORILA

Pri delu z monopolarnimi koagulacijskimi tokovi obstaja nevarnost opeklin pri uporabi nezadostno izoliranih instrumentov!



Pri nezadostni ali poškodovani izolaciji instrumentov obstaja nevarnost, da je uporabnik izpostavljen VF-napetostim. Operacijske rokavice ne predstavljajo nikakršne določene električne izolacije. Ne ščitijo pred morebitnimi preboji napetosti.

Pri posredni uporabi preko instrumenta, katerega držimo v roki (kirurška pinceta), bi moral ta biti tako izoliran, da uporabnik ni izpostavljen VF-napetosti, ki se prenaša na instrument.

4.5.3 Prikluček bipolarnе opreme



Za bipolarno koagulacijo se priključni kabel za instrumente priključi na dozo (20). Na ta kabel je mogoče priključiti številne bipolarnе instrumente.

Aktiviranje poteka izključno preko nožnega stikala, katerega je treba priključiti na dozo (25) na hrbtne strani naprave.



Za bipolarno koagulacijo nevtralne elektrode **ni** potrebno priključiti.

Hkratna namestitev nevtralne elektrode vsekakor vpliva na varnost in učinkovitost bipolarnе koagulacije.



OPOZORILA

Nevarnost opeklin!

Nevarnost električnega udara zaradi dotikanja delov, ki so pod napetostjo!

Pri vstavljanju elektrode in med menjavo elektrode ni dovoljeno aktivirati VF-toka.

4.5.4 Izbira oblike toka

BM-780 II ima tri načine delovanja:

Monopolarni CUT (monopolarno rezanje)

Monopolarni COAG (monopolarna koagulacija)

Bipolarni COAG (bipolarna koagulacija)

Za razlikovanje teh načinov dela je sprednji del razčlenjen na tri upravljalna polja:



Na rumeno označenem upravljalnem polju sprednje plošče "Monopolar CUT" bo s svetilko (2) prikazano aktiviranje rezalnega toka in na voljo sta dve različni obliki toka za rezanje:

CUT 1 (1) Gladek rez brez koagulacijskega roba

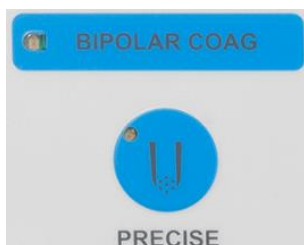
CUT 2 (3) Rezalni tok s koagulacijskim robom



Na modro označenem upravljalnem polju sprednje plošče "Monopolar COAG" bo s svetilko (5) prikazano aktiviranje koagulacijskega toka in na voljo sta dve različni obliki toka za rezanje:

CONTACT (4) Koagulacija z globinskim delovanjem ob neposrednem stiku med elektrodo in tkivom.

SPRAY (6) Koagulacijski tok z nizkim globinskim delovanjem za površinsko koagulacijo z iskrami (fulguracija).



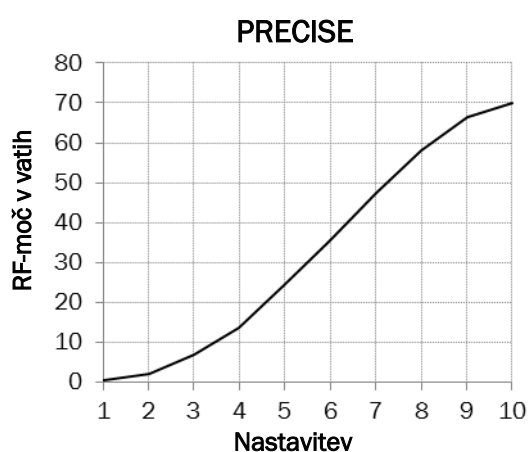
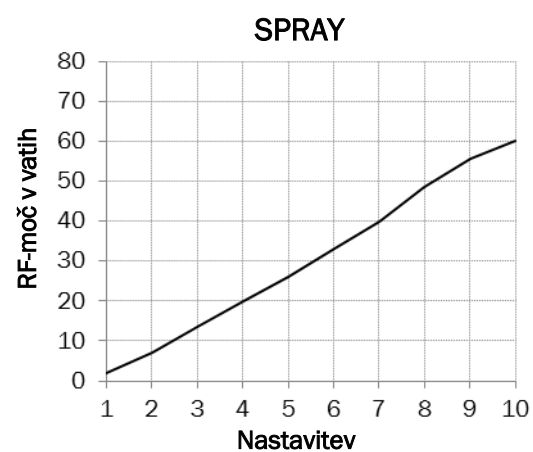
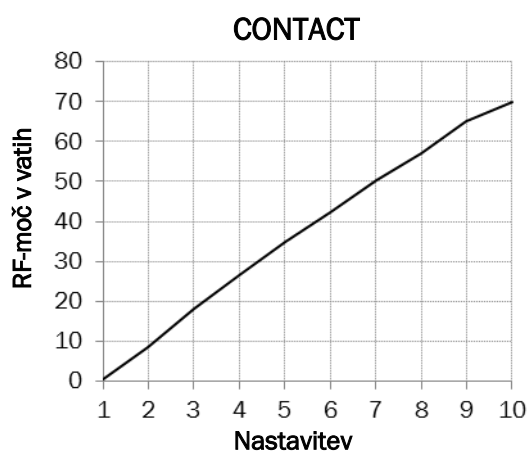
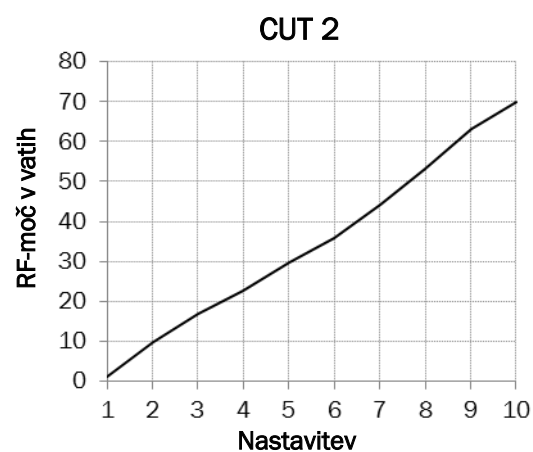
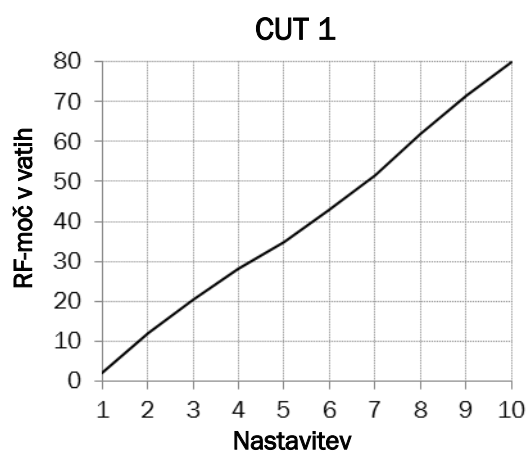
Na desnem, modro označenem upravljalnem polju sprednje plošče "Bipolar COAG" bo s svetilko (8) prikazano aktiviranje koagulacijskega toka in na voljo je ena oblika toka za bipolarno koaguliranje:

PRECISE (9) Lokalna kontaktna koagulacija na območju bipolarnega elektrodnega para.

4.5.5 Nastavitev moči



Za nastavitev izhodne moči je treba aktivirati nastavljalnik zmogljivosti (7). Nastavitev zmogljivosti se izvaja z določeno minimalno vrednostjo do največje vrednosti v odvisnosti od izbranih oblik toka (glejte tehnične podatke, poglavje 9.1). Pri tem se izhodna moč s kotom obračanja približno linearno povečuje, povezavo pa je mogoče za vsako vrsto toka spodaj prikazanih diagramov zmanjšati.



5 Obratovanje

Pri aktiviranju RF-toka je predhodno izbran način delovanja vklopljen tako, da je stikalo aktivirano na ročaju ali na nožnem stikalu. Oddaja RF-toka poteka v skladu s predhodno nastavljeno močjo. Z aktiviranjem se oddaja neprekinjen zvok in za ta način delovanja pripadajoča indikacijska lučka zasveti.



OPOMBA

Zaradi varnostnih razlogov pred kirurško uporabo vedno izvedite test delovanja nožnega stikala. Pri tem aktivirajte stopalko vklopljene elektrokirurške naprave. Da bi preprečili nenamerne opekline izvedite funkcijski test brez elektrodnih vodov, vstavljenih v električno kirurško napravo.



OPOZORILA

V poglavju 6 za pacienta in uporabnika navedena pravila za uporabo elektrokirurških naprav je treba načeloma upoštevati še posebej pa pazite na varno namestitev nevtralne elektrode in pazite na brezhibno namestitev na pacienta.



OPOZORILA

Zagotoviti je treba aktivno opremo za varno uporabo, ki se ohrani v vsakokrat veljavnem načinu RF- maksimalnih napetosti.
Uporabljati je dovoljeno samo opremo v brezhibnem stanju.



OPOZORILA

Pri dolgo trajajoči aplikaciji VF-toka z visoko močjo se lahko površina naprave močno segreje.

5.1 Posebna funkcija

Naprava je opremljena z naslednjo posebno funkcijo.



Samodejna RF™ funkcija nadzoruje in upravlja oddajanje moči naprave, odvisno od stanja tkiva.

5.2 Funkcijski test

Pred uporabo naprave je treba preveriti vse funkcije naprave. Prosim, izvedite naslednje funkcijske teste:

1. Izvlecite vtič priključnega kabla za nevtralno elektrodo ponovno iz priključne doze (14). Utripa rdeča opozorilna lučka (12). Ob poskusu aktivacije monopolarnega RF-toka, se pojavi občasen opozorilni signal nenehnega aktivacijskega zvoka, aktiviranje RF-toka je blokirano. Bipolarni tok pa je nasprotno, če je izbran, mogoče aktivirati; rdeča opozorilna lučka v tem primeru ne utripa.
2. Vtič priključnega kabla za nevtralno elektrodo ponovno vstavite v priključno dozo (14). Rdeča opozorilna lučka (12) ne sme več utripati. Pri deljeni nevtralni elektrodi je treba to namestiti neposredno na pacienta, da ugasne opozorilna lučka.
3. Priključni kabel z ročajem elektrode je treba priključiti na dozo (10). S pomočjo prstnega stikala na ročaju elektrode ali nožnem stikalu aktivirajte izbran tok. Signalne lučke (2), (5) ali (8), dodeljene posameznim tokovom, morajo glede na izbrano vrsto toka zasvetiti in zaslišati se mora RF-aktivacijski signal.

Prosim, upoštevajte, da je mogoče bipolarno koagulacijo aktivirati samo z nožnim stikalom.



OPOZORILA

Če se brez priključenega nožnega stikala ali elektrode pojavi VF-aktivacijski signal, potem ima naprava napako in je ni dovoljeno uporabljati. Potrebno je tehnično preverjanje.

Če se VF-aktivacijski signal pojavi pri priključenem nožnem stikalu ali ročaju elektrode, **brez**, da bi bili aktivirani upravljalni elementi, je ta del opreme okvarjen. Ta del opreme ni dalje dovoljeno uporabljati. Potrebna je zamenjava.

6 Varnostni ukrepi

6.1 Splošno

Električne kirurške naprave so visokofrekvenčni generatorji, ki za izvajanje svojega ustreznega namena potrebujejo velike napetosti in tokove. Da bi preprečili tveganje za pacienta, upravljalo osebje ali tretje osebe, je potrebno skrbno uporabiti metodo in skrbno upoštevati upravljalne in varnostno-tehnične napotke.

V skladu z uredbo upravljavca je potrebno voditi knjigo medicinskega izdelka.

V zvezi z izdelkom nastajajoče resne težave, se sporočijo proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik in/ali pacient svoj sedež.



OPOZORILA

Nevarnost opeklin zaradi visoke koncentracije VF-toka!

Možnost tveganja elektrokirurške naprave se povečuje z uporabljenjo močjo toka.

Ob neupoštevanju v nadaljevanju navedenih varnostnih ukrepov obstaja možnost težkih ali celo smrtnih poškodb pacienta ali uporabnika!

- Napaka v elektrokirurški napravi lahko sproži neželeno povečanje izhodne moči. Da bi to preprečili, je v BM-780 II integrirano zaščitno vezje proti prekomernemu dovajanju.
- Tveganja zaradi visoke električne napetosti!
- RF-moč bi morala biti čim manjše nastavljena za zadevno uporabo.
 - ➔ Vsekakor je treba upoštevati, da lahko tudi premajhna nastavitev moči predstavlja tveganja, npr. kadar zaradi nizke moči ni mogoče izvesti reza, temveč nastane neželena ali celo nevarna lokalna koagulacija.
- Nežadosten učinek pri običajni nastavitvi ima lahko za vzrok npr. slabo naleganje nevtralne elektrode, slabi stik vtičnih spojev, zaradi izolacije zlomljene kable ali zlepljene elektrode. To je treba preveriti in okvarjene dele je treba po potrebi zamenjati.
- Uporaba RF-kirurških naprav je lahko povezana z nastankom isker na aktivni elektrodi.
 - ➔ Uporabi vnetljivih anestetikov, smejalnega plina (N_2O) in kisika bi se morali posledično izogniti.
 - ➔ Gorljive snovi, ki se uporabljajo kot čistilna, dezinfekcijska sredstva ali kot topila, morajo pred uporabo z RF-kirurgijo izhlapeti.
 - ➔ Obstaja nevarnost nabiranja gorljivih tekočin pod pacientom ali v poglobitve telesa, kot je popek ali telesne votline, kot je vagina. Tekočino, ki se je nabrala na teh mestih, je treba obrisati, preden uporabite RF-kirurško napravo.
 - ➔ Opozorilo pred nevarnostjo prižiga endogenih plinov.
 - ➔ S kisikom nasičeni materiali, kot je vata ali odpadki, se lahko morebiti vnamejo zaradi isker, ki nastanejo s pravilno uporabo RF-kirurške naprave.
- Uporaba vrste toka z visoko napetostjo, še posebej monopolarne visokonapetostne koagulacijske vrste toka, lahko pripelje do živčno-mišičnih dražljajev pacienta.
- Kombinacijo z drugimi napravami lahko izvede samo proizvajalec ali z njegovim soglasjem.
- Druge električne medicinske naprave so lahko zaradi delovanja RF-kirurške naprave motene.

6.2 Pozicioniranje pacienta

Pri monopolarnih aplikacijah lahko električna kirurška naprava preko aktivne elektrode v pacienta napajan električni tok

- vzdolž redne poti preko nevtralne elektrode, ki tok na veliki površini in s tem brez toplotnega učinka na aktivni elektrodi odvaja od pacienta do naprave ali pa ga
- vzdolž neželene stranske poti, ki lahko nastaja, kadar ima pacient stik z električnimi prevodnimi deli, ki so v povezavi z ozemljitvijo.
 - ➔ To so vse velikopovršinski kovinski deli, kot ogrodja za terapevtske ležalnike, operacijske mize, vendar tudi stoli s kovinskim ogrođjem in ohišja električnih naprav, priključenih na oskrbovalno omrežje.
 - ➔ Pacient ne sme priti v stik z ozemljenimi kovinskimi deli, saj obstaja drugače nevarnost točkovnih opeklin na kontaktnih mestih. Še posebej udi pacienta ne smejo nalegati na kovinske priprave.

Prav tako je treba upoštevati naslednje napotke za uporabo RF-generatorja:

- Če je pacient pozicioniran na operacijsko mizo ali terapevtsko mizo s kovinskim ogrođjem, potem je treba zagotoviti visokofrekvenčno izolacijo do kovinske površine z zadostnim številom vmesnih slojev (prekrivnih krp).
- Če je potrebno med operacijo računati z vlago, izločanjem potu itd., potem je prav tako treba z vodotesno folijo zagotoviti prepojitev te visokofrekvenčne izolacije z vmesnimi sloji.
- Nabiranje tekočine pod pacientom je treba v vseh okoliščinah preprečiti, po potrebi uporabiti dodatne suhe vložke iz blaga.
- Dovode na RF-elektrodah napeljati brez brušenja tako, da se ne dotikajo ne pacienta in tudi ne drugih kablov. To velja še posebej za napeljavo nevtralne elektrode. Uporabljati je dovoljeno samo napeljave, ki jih predvidi proizvajalec za napravo.
- RF-tok, ki teče skozi telo bi moral nevtralno elektrodo po možnosti doseči po čimbolj kratki poti.
 - ➔ Pri tem je treba paziti na to, da tok na svoji poti do nevtralne elektrode ne izstopa iz telesa in na drugi strani ponovno vstopa npr. pri stiku med roko in stegnom ali komolcem in trupom. Na takšnih mestih dotika obstaja zaradi stranske poti toka nevarnost opeklin.
 - ➔ Območja z močnim izločanjem potu je treba s pomočjo prekrivnih krpic ohraniti na suhem, ude, ki ležijo tesno ob trupu telesa ali dotiki kože s kožo morajo biti ločeni z vmesnimi krpami (roka-trup, noga-noga-, dojke).

Po spremembi položaja pacienta je treba preveriti elektrode, napeljave in izolirajoče zaščitne sloje, da so pravilno nameščeni.



OPOZORILA

Nevarnost opeklin zaradi uhajajočih tokov!

Če se VF-tok osredotoča na majhna mesta, ima to lahko za posledico opekline. Pri skupni uporabi monopolarne in bipolarne aplikacije je treba paziti na to, da imajo ustrezni kabli minimalno medsebojno razdaljo 10 cm. Vsi kabli morajo biti prosto nameščeni in brez zank.

6.3 Uporaba nevtralnih elektrod



Nevtralne elektrode in napeljave skrbno namestite. Pri tem je treba posebej upoštevati naslednje točke:

- Zagotoviti je treba varne kontakte nevtralne elektrode za celotno obdobje RF-aplikacije. Pri nameščanju nevtralne elektrode na udih ne sme priti do vpliva na prekrvavitev.
- Nevtralna elektroda mora biti operacijskemu polju čim bližje in mora zanesljivo in po celotni površini nalegati na telo pacienta.
- Nevtralno elektrodo je treba pacientu namestiti na telo na ustreznem in pripravljenem mestu.
- Tokovne poti v telesu naj bodo čim krajše in potekati morajo v vzdolžni ali diagonalni smeri telesa, ne pa prečno, zadnje v nobenem primeru na prsnem košu.
- Morebiti obstoječe kovinske dele v in na telesu je treba po možnosti odstraniti, jih izolirati ali posebej upoštevati.
- Da bi med celotnim trajanjem operacije zagotoviti trajno aplikacijo nevtralne elektrode priporočamo uporabo dvodelne, samo enkrat uporabljive lepilne nevtralne elektrode. Samo z deljeno lepilno nevtralno elektrodo je zagotovljen neprekinjen nadzor pacienta.
 - ➔ Enodelna nevtralna elektroda ni primerna za nadzor. Pri slabi namestitvi se lahko sproži opozorilni signal! Ob uporabi nezdružljivih nadzornih nevtralnih elektrod nadzor ni mogoč.
- Ob uporabi lepilne elektrode za enkratno uporabo pazite na to, da rok uporabe še ni potekel.
- Pri lepilnih elektrodah, pri katerih je sloj iz gela poškodovan, lahko pride do opeklin druge ali tretje stopnje. Dodatno lahko hitro snetje lepilnih elektrod povzroči poškodbe kože.
 - ➔ Lepilnih elektrod, katerih gela plast poškodovana, prav tako ni dovoljeno uporabljati.
 - ➔ Paziti je treba na to, da priključne zanke, ki so brez gela na lepilni elektrodi v celoti prekriva priključna sponka kabla tako, da ne pridejo v stik s kožo pacienta.
- Tveganje opeklin pod nevtralno elektrodo je posebej takrat veliko, kadar se uporabljajo monopolarni rezalni ali kontaktni koagulacijski tokovi s posebej visoko močjo in daljšim časom aktiviranja.
- Ker je treba med potekom operacije nenehno računati z metodično menjavo bipolarnе uporabe na monopolarno uporabo, priporočamo v vsakem primeru namestitvev nevtralne elektrode.
- Nevtralne elektrode ni dovoljeno uporabljati nad implantati in drugimi kovinskimi deli in ne nad štrlečimi kostmi in brazgotinastem tkivu. Po potrebi je treba mesto nameščanja pripraviti tako, da ga očistimo in razmastimo, odstranimo močno poraščenost z dlakami. Za odstranjevanje ni dovoljeno uporabljati sredstev, ki izsušujejo kožo (npr. alkohola).
- Ob hkratni uporabi RF-kirurgije in nadzornih monitorjev na pacientu je dovoljeno uporabljati samo takšne elektrode za nadzor, katerih dovodi vsebujejo zaščitne odpornosti ali RF-dušilnike. Igljanih elektrod ni dovoljeno uporabljati za nadzor. Aktivne kirurške elektrode ni dovoljeno uporabljati v bližini EKG-elektrod (razdalja vsaj 15 cm).
- Za odstranjevanje nevtralne elektrode ne vlecite za kabel ali priključno zanko. Pri kabelskih elektrodah lahko hitro snetje povzroči poškodbe kože.
- Upoštevajte navodila za uporabo nevtralne elektrode.

6.4 Srčni spodbujevalniki, aktivni in pasivni implantati



OPOZORILA

Na splošno velja za paciente s kovinskimi vsadki, da RF-tokovne poti ne smejo potekati preko teh vsadkov. To je treba upoštevati ob uporabi aktivne in nevtralne elektrode, torej prepoved nameščanja nevtralne elektrode nad endoproteze nad kovinskimi vsadki.



OPOMBA

Pri pacientih z aktivnimi vsadki, npr. srčnimi spodbujevalniki ali vključenimi elektrodami, obstaja z uporabo RF-kirurške naprave možnost tveganja. Učinki lahko povzročijo nepopravljivo škodo aktivnega vsadka ali vplivanje na njegovo delovanje. Zaradi te nepredvidljivosti bi se morala električna kirurgija pri takšnih pacientih uporabljati samo takrat, kadar ni enakovredne alternative. Obvezno upoštevajte naslednje smernice.

- Upoštevati je treba navodila za uporabo proizvajalca vsadka.
- Nadzor takšnih pacientov z ustreznim monitorjem nadzora je priporočen.
- Defibrilator in zunanji srčni spodbujevalnik imejte pripravljen za uporabo.
- Za električno kirurško napravo velja:
 - ➔ Nastavljeno izhodno moč izbrati tako nizko, kot je mogoče.
 - ➔ Aktivne elektrode električne kirurške naprave ni dovoljeno uporabljati bližje kot 15 cm na aktivnem vsadku ali njegovih elektrodah.
 - ➔ Pravila za uporabo kot npr. aplikacijo nevtralne elektrode je treba skrbno izvesti.



OPOMBA

Po možnosti uporabite bipolarno tehniko.

6.5 Ravnanje z elektrokirurškimi instrumenti

Prosimo, upoštevajte naslednje napotke pri uporabi RF-instrumentov:

- Dovodi in uporabljeni instrumenti morajo biti zasnovani za RF-napetosti BM-780 II in jih ne smejo presegati (v ta namen glejte diagrame napetosti v poglavju 9.2.2).
- Pred uporabo je treba opremo vizualno preveriti, da ni poškodovana.
- V odmorih uporabe ni dovoljeno na pacienta odlagati nikakršnih elektrokirurških instrumentov.
- Ob stiku aktivne elektrode s kovinskimi deli se lahko ustvarjajo ranžirni stiki za VF-tok ali koncentrirane odvodne tokovne poti. Te lahko povzročijo opekline.



OPOZORILA

Nevarnost opeklin! Z nenamernim aktiviranjem prstnega ali nožnega stikala lahko pride do nenadzorovanega VF-aktiviranja. To lahko pripelje do termičnega učinka na neželenem mestu telesa, kadar je priključen kirurški instrument.

6.6 Tveganja zaradi elektromagnetne interference



OPOZORILA

Ob pravilni uporabi elektrokirurških naprav, kot je BM-780 II, ki ustvarjajo visoko frekvenčni tok, so lahko druge električne medicinske naprave (npr. monitoring EKG) in elektronske naprave (npr. telefon, osebni računalnik) med aktiviranjem VF-toka.



OPOZORILA

Obratovanje radijskih naprav, mobilnih telefonov ali drugih oddajnikov v neposredni bližini RF-generatorja lahko vpliva na njihovo varno delovanje. Za minimalne razdalje oddajnih naprav glejte poglavje 9.3.

Za zmanjšanje teh motenj se lahko sprejmejo naslednji protiukrepi:

- Priključek na omrežje BM-780 II izberite na drugem tokokrogu.
- Povečajte razdaljo BM-780 II do druge naprave (ne neposredno razporediti druge poleg druge ali zložene druge na drugo).
- Če naprave uporabljate drugo poleg druge ali zloženo z BM-780 II je treba opazovati delovanje obeh naprav.
- Priključitev vijaka za izenačitev potenciala (24) zagotovite na predpisano ozemljitev.
- Kable instrumentov položite tako, da se po možnosti nahajajo v bližini drugih naprav in njihovih priključnih kablov.
- Priključne kable položite tako, da se po možnosti ne nahajajo v bližini drugih naprav.

6.7 Oprema

Sutter Medizintechnik priporoča naslednjo preverjeno opremo:

- Bipolarni silikonski kabel, dolžine 4,5 m (REF 37 01 38 L)
- Monopolarni ročaj elektrode za gred elektrode Ø 2,4 mm, dolžina kabla 4 m (REF 36 02 18)
- Priključni kabel za enkratne nevtralne elektrode, dolžine 4,5 m (REF 36 02 36)
- Nožno stikalo (REF 36 01 05, 36 01 09)
- Nevtralna elektroda za enkratno uporabo, deljena, za odrasle in otroke (REF 29 00 – 5)

Razpoložljivost izdelka je odvisna od zakonodajnih predpisov na posameznih trgih in je zaradi tega lahko različna.



OPOMBA

Naprava se lahko uporablja samo z opremo, obrabnimi deli in artikli za enkratno uporabo, katerih varnostno-tehnična varna sposobnost uporabe je dokazana z izjavo o skladnosti.

Uporaba nepreverjenih delov opreme drugih proizvajalcev lahko pripelje do zvišanih elektromagnetnih oddajanj motenj ali zmanjšane elektromagnetne odpornosti na motnje naprave in pripelje do napačnega obratovanja.

Če uporabljate opremo drugih proizvajalcev je posebej pomembno, da pazite na to, da je oprema tudi resnično primerna za to. Kazalniki resnih proizvajalcev oz. ustrezne opreme so med drugim naslednje točke:

- Proizvajalec ima izjavo o skladnosti za opremo.
- Proizvajalec ima dokazilo o združljivosti opreme oz. je pripravljen to potrditi.
- Opremi so priložena navodila za uporabo, ki obseg delovanja razumljivo in jasno opisuje.
- Oprema izkazuje ustrezne vtične povezave, katere je mogoče povezati tudi brez prekomerne uporabe sile in brez motenj z napravo.
- Proizvajalec je pripravljen na povpraševanje potrditi preverjanje opreme v skladu z mednarodnim standardom IEC 60601-2-2.
- Pomožni pripomočki so jasno berljivo opremljeni z napisi, npr. z navedbami proizvajalca in o njihovi največji dielektrični odpornosti.
- Proizvajalec bo na željo izstavil dodatne tehnične podatke in zagotovil specifikacije in je dosegljiv za vprašanja v običajnem delovnem času.

Prosimo, da se v primeru dvoma obrnete na vašega strokovnega prodajalca ali proizvajalca.

**OPOZORILA**

Preprečite nastavitve naprave, pri katerih je največja izhodna napetost naznačene napetosti opreme prekoračena (glejte k temu diagrame napetosti v poglavju 9.2.2).



Ustvarjanje komponent s sistemom BM-780 II (npr.: Priključitev izpiralne črpalke ali povezava na električno vtičnico) zahteva, da te izpolnjujejo zahteve ustreznega medicinskega okolja. Še posebej je treba upoštevati IEC/EN 60601-1 (3. izdaja, poglavje 16). V primeru dvoma se pozanimajte pri proizvajalcu komponent oz. naprave.

7 Varnostno tehnična kontrola

Na tej napravi je treba izvesti naslednje kontrole vsaj 24 mesecev. To morajo opraviti osebe, ki lahko na podlagi svoje izobrazbe, svojih znanj in na podlagi v praksi pridobljenih izkušenj pravilno izvajajo takšne varnostno-tehnične kontrole in za katere glede te kontrolne dejavnosti ne obstajajo nikakršna navodila.

**OPOMBA**

Med uporabo ni dovoljeno izvajati nikakršnih vzdrževalnih del na napravi BM-780 II.

**OPOMBA**

Popravila izdelkov smejo izvajati samo proizvajalci ali agencije, ki so bile izključno pooblašene s strani proizvajalca. V nasprotnem primeru preneha veljati garancija in morebiti tudi dodatno uveljavljanje odškodnin proti proizvajalcu.

Določene so bile naslednje varnostno tehnične kontrole:

- Preverite napravo in opremo, da ne vsebujeta mehanskih poškodb, ki bi vplivale na delovanje.
- Varnostno tehnične napise preverite, da so ti berljivi.
- Preverite varovalne povezave zaščitne opreme naprave glede nazivnega toka in karakteristik taljenja.
- Kontrolo funkcij izvedite v skladu z navodili za uporabo (glejte poglavje 5.2.).
- Preverite enakomeren dvig oddajanja energije v skladu s smerjo vrtenja nastavljalnika zmogljivosti (7).
- Primerjavo načrtovane/dejanske vrednosti največje oddajajoče energije na obeh izhodih pri obstoječih načinih delovanja izvesti z ustreznimi, v poglavju 9.2 nazivnimi odpornostmi na obremenitev.
- Preverite akustično in vizualno javljanje med izhodno močjo.
- Električno preverjanje v skladu s preskusnim poročilom za ponavljajoče varnostno-tehnične kontrole.
- Uhajajoči tokovi lahko znašajo največ 1,5-kratnik prve izmerjene vrednosti in hkrati ne smejo biti večji od mejne vrednosti.
 - ➔ Prve izmerjene vrednosti so navedene v priloženih preskusnih poročilih iz prve inštalacije.

Priporočamo, da varnostno-tehnične kontrole vnesete v knjigo medicinskih izdelkov in evidentirate rezultate kontrole.

Če naprava ni varna za delovanje in/ali obratovanje, potem jo je treba popraviti ali pa upravljavcu naprave sporočiti izhajajoče tveganje.

Proizvajalec rade volje prevzame pravilno izvedbo varnostno-tehničnih kontrol in vam v tem času zagotovi premostitveno napravo. Za izvajanje kontrole in za premostitveno napravo se zaračuna pristojbina. Prosimo, obrnite se na proizvajalca oz. strokovnega prodajalca.

8 Napotki za nego

8.1 Čiščenje in razkuževanje

Napravo je treba pri čiščenju in razkuževanju izklopiti iz omrežja. Ob uporabi čistilnih in razkuževalnih sredstev pazite tudi pri pršenju na to, da v notranjost naprave ne vdre tekočina.

Napravo je dovoljeno čistiti samo z običajnimi čistilnimi sredstvi, ki ne vsebujejo alkohola, na vseh zunanjih površinah, vključno s sprednjo ploščo.

Naprave nikoli ne čistite s sredstvi za drgnjenje, razkuževanje ali topili, ki lahko ohišje opraskajo ali pa napravo poškodujejo.

Naprave in opremo, katere ni mogoče sterilizirati, lahko površinsko razkužijo v zdravniških ordinacijah in operacijskih oddelkih s pomočjo običajnih dezinfekcijskih sredstev.

Pred prvo uporabo je treba varno odstraniti ostanke razkuževalnega sredstva.



OPOMBA

Deli opreme za elektrokirurške naprave morajo vedno biti v brezhibnem, funkcionalnem stanju. Oprema, ki ne deluje, škodljiva oprema ali okvarjena oprema lahko predstavlja tveganje za pacienta ali uporabnika, kar vpliva na pravilno delovanje električne kirurške naprave. Neuporabljeno opremo izločite.

8.2 Sterilizacije pripomočkov



Za nego in ponovno pripravo pripomočkov obvezno upoštevajte napotke, priložene opremi.

8.3 Oprema, ki ni primerna za sterilizacijo



Oprema, ki ni primerna za sterilizacijo, kot so nožna stikala, mora biti prav tako redno obrisana z razkužili.



Navodila za uporabo BM-780 II ne nadomeščajo navodil za uporabo opreme.

9 Tehnične informacije

9.1 Tehnični podatki, standardi, certificiranje

Omrežni priključek	100 – 240 V; 50/60 Hz
Poraba moči	Brez RF oddajanja pribl. 16 VA Pri najv. izhodni moči pribl. 120 VA
Kategorija zaščite	I
Stopnja zaščite	IP2X
Klasifikacija po MPG	II b
Uhajalni tokovi NF in RF	v skladu z IEC 60601-1 in IEC60601-2-2
Tip	BF; primerno za defibrilator

RF-izhodne velikosti:

Vrsta toka	Moč	Na odpornosti proti obremenitvi	Najv. VF-izhodni tok	Nazivna frekvenca	Modulacijska frekvenca
CUT 1	najv. 80 W	± 20 % za 300 Ω	510 mA	0,92 MHz	-
CUT 2	najv. 70 W	± 20 % za 300 Ω	480 mA	0,92 MHz	58 kHz
CONTACT	najv. 70 W	± 20 % za 200 Ω	600 mA	1,23 MHz	77 kHz
SPRAY	najv. 60 W	± 20 % za 300 Ω	450 mA	0,46 MHz	58 kHz
PRECISE	najv. 70 W	± 20 % za 50 Ω	1200 mA	0,46 MHz	-

Način obratovanja	Intermitentno INT 10 s / 30 s ustr. 25 % ED
Omrežne varovalke	100 – 240 VAC, 2 x T 1,6 AH 250 V G 5x20mm
Nivo signala	RF-prikaz: 55 dB(A) Alarm: 65 dB(A)
Teža	Pribl. 3,9 kg
Velikosti	Š x V x G 295 mm x 136 mm x 280 mm IEC 60601-1: 2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007 + A1:2012 IEC 60601-1-2: 2014 IEC 60601-2-2: 2017
Standardi	

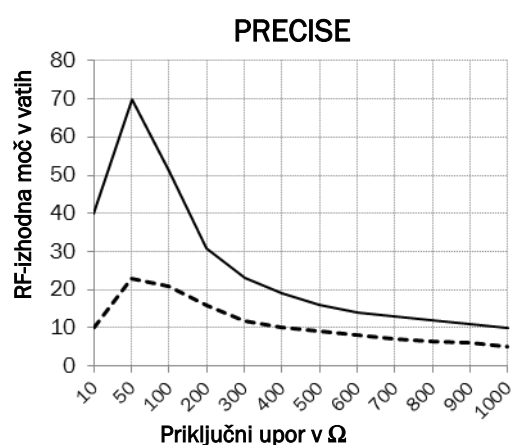
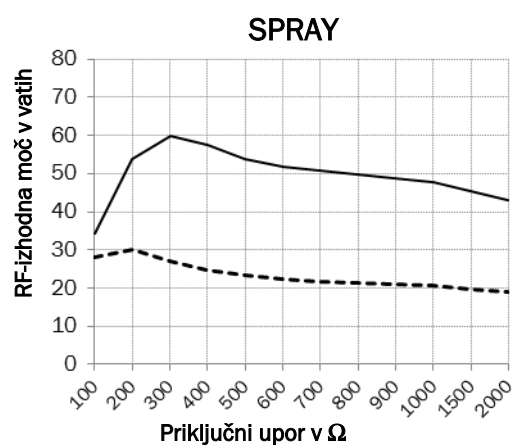
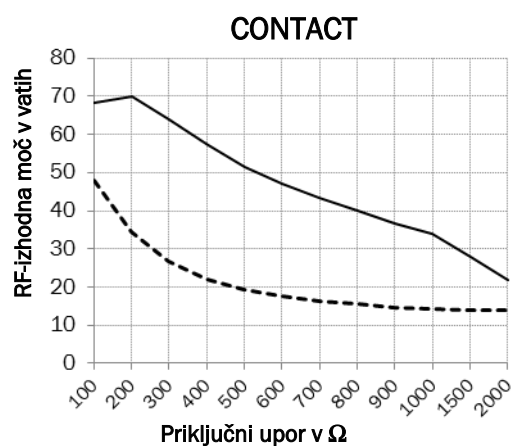
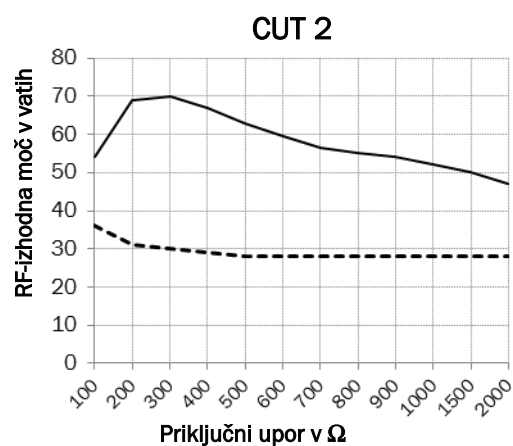
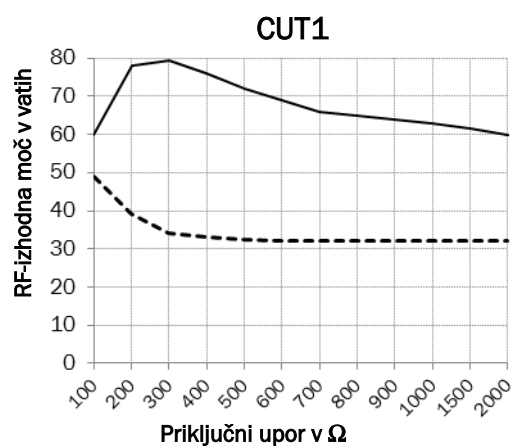


V skladu s členom 120(3) Uredbe (EU) 2017/745 (MDR - Uredbe o medicinskih pripomočkih)

Pogoji okolja za transport in skladiščenje	Temperatura okolice -25 °C do +70 °C Relativna zračna vlažnost 10 % do 100 % Zračni tlak 500 hPa do 1060 hPa
Pogoji okolice za obratovanje	Temperatura okolice +10 °C do +40 °C Relativna zračna vlažnost 30 % do 75 % Zračni tlak 700 hPa do 1060 hPa

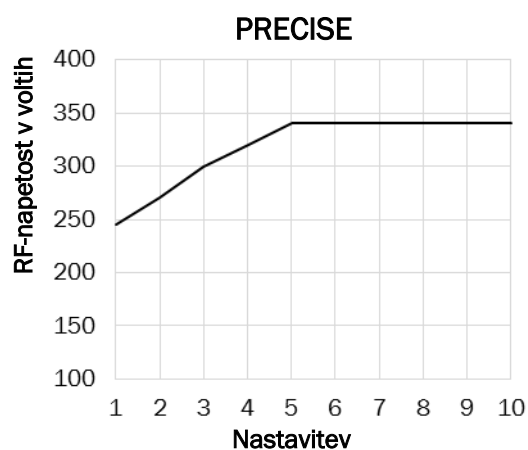
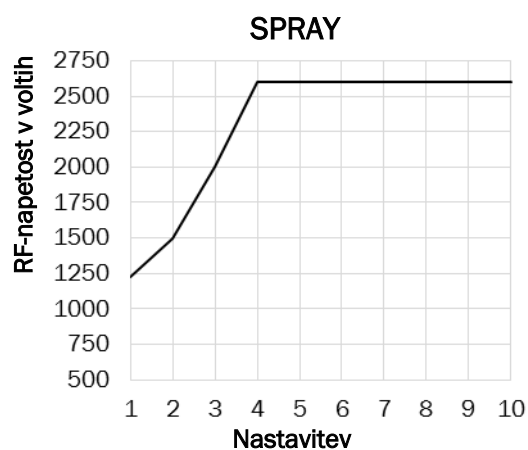
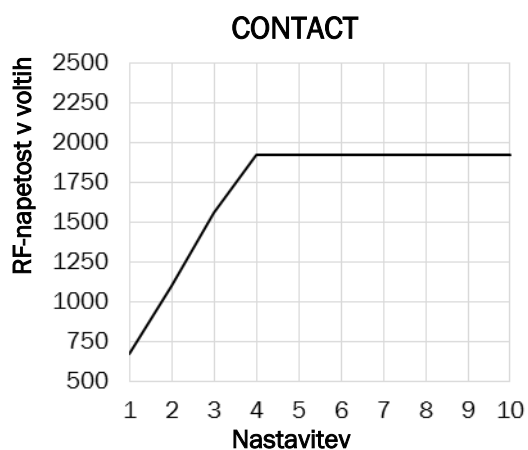
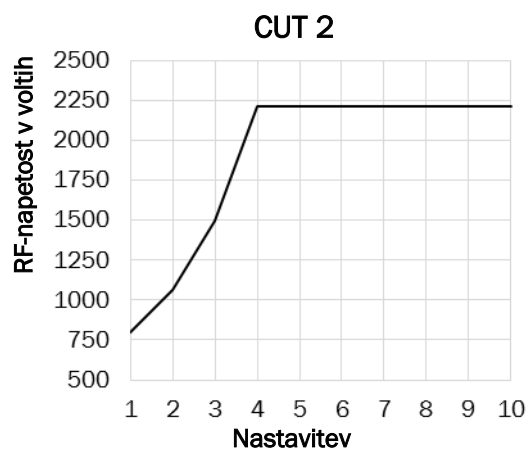
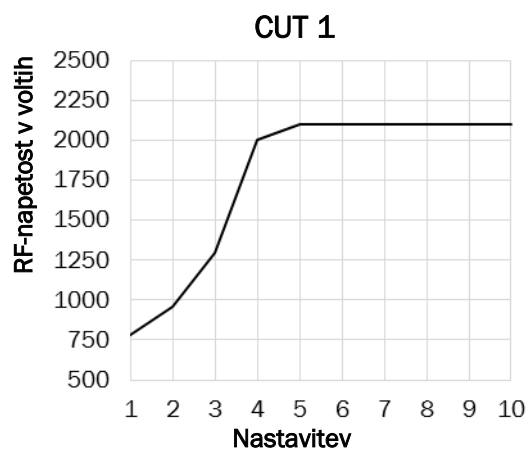
9.2 Diagrami

9.2.1 RF-moč



- Nastavitev "10" (največja izhodna moč)
 - - - Nastavitev "5" (polovična izhodna moč)

9.2.2 RF-napetost



OPOZORILA

Za varno uporabo je treba uporabiti aktivno opremo za varno uporabo, ki se ohrani v vsakokrat veljavnem načinu RF- vrhunskih napetosti.

9.3 Smernice in izjava proizvajalca za elektromagnetno združljivost

Smernice in izjava proizvajalca v skladu z IEC 60601-1-2:2014 Poglavje 7: Elektromagnetna oddajanja		
BM-780 II je zasnovana za obratovanje, v elektromagnetnem okolju, kot je navedeno spodaj. Stranka ali uporabnik BM-780 II mora zagotoviti, da se uporablja v takšnem okolju.		
Preverjanja odpornosti proti motnjam	Nivo skladnosti	Elektromagnetno okolje - smernice
VF-oddajanja v skladu z CISPR 11	Skupina 2	BM-780 II mora oddajati elektromagnetno energijo, da zagotovi svojo nameravano funkcijo. Pride lahko do vpliva sosednjih elektronskih naprav.
VF-oddajanja v skladu z CISPR 11	Kategorija B	Kategorija je upoštevana samo v stanju pripravljenosti brez aktiviranja VF-toka!
Oddajanja harmoničnih nihanj v skladu z IEC 61000-3-2	Kategorija A	BM-780 II je primeren za uporabo v vseh ustanovah, tudi bivalnih prostorih, ki so priključene neposredno na javno oskrbovalno omrežje stanovanjske stavbe.
Oddajanja nihanj napetosti/fliker v skladu z IEC 61000-3-3	Je skladno	

Smernice in izjava proizvajalca v skladu z IEC 60601-1-2:2014 Poglavje 8.9: Elektromagnetna oddajanja			
BM-780 II je zasnovana za obratovanje, v spodaj navedenem elektromagnetnem okolju. Stranka ali uporabnik BM-780 II mora zagotoviti, da se uporablja v takšnem okolju.			
Preverjanje odpornosti na udarce	Testni nivo v skladu z IEC 60601	Nivo skladnosti	Elektromagnetno okolje - smernice
Elektrostatična razelektritev (ESD) v skladu z IEC 61000- 4-2	± 8 kV kontaktna razelektritev ± 15 kV zračna razelektritev	± 8 kV kontaktna razelektritev ± 15 kV zračna razelektritev	Tla naj bodo iz lesa ali betona ali pa s keramičnimi ploščicami. Če so tla prevlečena s sintetičnim materialom, mora relativna zračna vlažnost znašati vsaj 30 %.
Hitre prehodne električne motnje / Bursts v skladu z IEC 61000-4-4	± 2 kV za omrežne kable ± 1 kV za vhodne in izhodne kable	± 2 kV za omrežne kable ± 1 kV za vhodne in izhodne kable	Kakovost oskrbovalne napetosti naj ustreza običajnemu industrijskemu oz. bolnišničnemu okolju.
Napetostni udari (Surges) v skladu z IEC 61000-4-5	± 1 kV Protitaktna napetost 2 kV Enakotaktna napetost	± 1 kV Protitaktna napetost 2 kV Enakotaktna napetost	Kakovost oskrbovalne napetosti naj ustreza običajnemu industrijskemu oz. bolnišničnemu okolju.
Prekinitve napetosti, kratkočasne prekinitve in nihanja oskrbovalne napetosti v skladu z IEC 61000-4-11	0 % U_T (100 % padec U_T) za $\frac{1}{2}$ obdobje pri 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 stopinjah 0 % U_T (100 % padec U_T) za 1 obdobje 70 % U_T (30 % padec U_T) za 25/30 obdobja, enofazno pri 0 stopinj 0 % U_T (100 % padec U_T) za 250/300 obdobja	0 % U_T (100 % padec U_T) za $\frac{1}{2}$ obdobje pri 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 stopinjah 0 % U_T (100 % padec U_T) za 1 obdobje 70 % U_T (30 % padec U_T) za 25/30 obdobja, enofazno pri 0 stopinj 0 % U_T (100 % padec U_T) za 250/300 obdobja	Kakovost oskrbovalne napetosti naj ustreza običajnemu industrijskemu oz. bolnišničnemu okolju. Kadar uporabnik BM-780 II zahteva nadaljevanje delovanja tudi ob nastopu prekinitev energijskega napajanja, priporočamo, da BM-780 II napajate iz brezprekinitvenega električnega napajanja.
Magnetno polje pri napajalni frekvenci (50/60 Hz) v skladu z IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetna polja pri omrežni frekvenci morajo ustrezati tipičnim vrednostim, kot jih je mogoče najti v industrijskih oz. bolnišničnih okoljih.
OPOMBA: U_T je omrežna izmenična napetost pred uporabo testnega nivoja.			

Smernice in izjava proizvajalca v skladu z IEC 60601-1-2:2014, poglavje 8.9: Elektromagnetna odpornost na motnje			
BM-780 II je zasnovana za obratovanje, v spodaj navedenem elektromagnetnem okolju. Stranka ali uporabnik BM-780 II mora zagotoviti, da se uporablja v takšnem okolju. V neposredni bližini upravljanje radijske naprave in mobilni telefoni ali drugi oddajniki lahko vplivajo na delovanje naprave.			
Preverjanje odpornosti na udarce	Testni nivo v skladu z IEC 60601	Nivo skladnosti	Elektromagnetno okolje - smernice
Vodene VF- motnje IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz do 80 MHz 6 V _{eff} ^a v ISM- frekvenčnih pasovih 150 kHz do 80 MHz	3 V _{eff} 150 kHz do 80 MHz 6 V _{eff} ^a v ISM- frekvenčnih pasovih 150 kHz do 80 MHz	Nosilne in mobilne radijske naprave se ne smejo uporabljati v manjši razdalji do BM- 780 II (vključno s kablji) kot je priporočena varnostna razdalja 30 cm . V okviru preiskave na samem kraju ^b ugotovljena moč polja stacionarnih radijskih oddajnikov bi morala pri vseh frekvencah ležati pod nivojem skladnosti. ^b
Sevane VF- motnje v skladu z IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz do 2,7 GHz	V okolici naprav, ki imajo naslednjo slikovno oznako, lahko pride do motenj. 
OPOMBA	Te smernice se ne uporabljajo v vseh primerih. Na širitev elektromagnetnih velikosti vpliva absorpcija in odsev objektov, predmetov in ljudi.		
^a ISM pasovi med 150 kHz in 80 MHz so 6,765 MHz do 6,795 MHz; 13,553 MHz do 13,567 MHz; 26,957 MHz do 27,283 MHz; 40,66 MHz do 40,70 MHz			
^b Moč polja stacionarnih oddajnikov, kot so osnovne postaje radijskih telefonov in mobilnih kopenskih radijev, amaterskih radijskih postaj, radijskih in televizijskih oddajnikov Am in FM, teoretično ni mogoče predhodno nastaviti. Da bi elektromagnetno okolje glede stacionarnih oddajnikov določili, je treba pretehtati preiskavo lokacije. Če izmerjena moč polja na lokaciji, kjer se uporablja BM-780 II, presega zgoraj naveden nivo skladnosti, potem bi bilo treba napravo opazovati v zvezi s pravilnim delovanjem. Ob neobičajnem delovanju so morda potrebni dodatni ukrepi, kot je spremenjena usmeritev ali druga lokacija naprave BM-780 II.			

Priporočane varnostne razdalje med prenosnimi in mobilnimi VF-telekomunikacijskimi napravami in BM-780 II v skladu z IEC 60601-1-2:2014, poglavje 8.10				
Določanje glede na visokofrekvenčno brezžično komunikacijsko opremo				
Frekvenčni pas (MHz)	Testna frekvenca (MHz)	Modulacija	Nivo skladnosti (V/m)	Razdalja (m)
380 - 390	385	Impulzna modulacija ^a 18 Hz	27	0,3
430 - 470	450	FM ^b ±5 kHz dvig ali Impulzna modulacija ^a 18 Hz	28	0,3
704 - 787	710, 745, 780	Impulzna modulacija ^a 217 Hz	9	0,3
800 - 960	810, 870, 930	Impulzna modulacija ^a 18 Hz	28	0,3
1700 - 1990	1720, 1845, 1970	Impulzna modulacija ^a 217 Hz	28	0,3
2400 - 2570	2450	Impulzna modulacija ^a 217 Hz	28	0,3
5100 - 5800	5240, 5500, 5785	Impulzna modulacija ^a 217 Hz	9	0,3
OPOMBA	Minimalna varnostna razdalja 30 cm med nosilnimi VF-komunikacijskimi napravami, ki oddajajo določen frekvenčni pas, in BM-780 II mora biti upoštevana. To vsebuje med drugim mobilne telefone, WLAN, RFID in naprave Bluetooth. Neupoštevanje lahko pripelje do zmanjšanja karakteristik naprav.			
^a Impulzna modulacija	Impulzna modulacija je kot pravokotni signal določena z utripanjem 50 %.			
^b FM	Frekvenčna modulacija			

10 Napotki, pomembni za okolje

10.1 Embalaža

Popolno embalažo sprejme prodajalec nazaj in jo uporablja dalje.

V nasprotnem primeru lahko embalažo odložite med papirne ali gospodinjske odpadke.

10.2 Okolju prijazno delovanje naprave

Pri uplinjanju tkiva je potrebno paziti na to, da pravilno nastale ožganine ne vdihavate dalj časa v koncentrirani obliki. Pri pravilni uporabi naprave ne nastajajo nikakršne druge škodljive snovi od zgoraj navedenih. Za odsesavanje je dovoljeno uporabljati odsesavanje dimnih plinov.

Ne samo zaradi zvišane gotovosti obratovanja, temveč še posebej v smislu energetske varčne uporabe naprave priporočamo, da pri daljših odmorih med terapijo napravo izklopite.

Če se pri obdelavi uporabljajo artikli za enkratno uporabo, potem opozarjamo na to, da je te dovoljeno šele po skrbnem očiščenju, dezinfekciji in po potrebi sterilizaciji, odložiti med gospodinjske odpadke ali problematične odpadke. Okuženi ostre dele instrumentov za enkratno uporabo se enako kot drugi instrumenti »Sharps« (kanule, igle, skalpeli) obravnavajo v skladu z veljavno uredbo (odlaganje v posodah, odpornih na klice in ureze).

10.3 Odlaganje naprave

Pri konstrukciji naprave smo se v večji meri odpovedali uporabi sestavljenih materialov, da bi tako omogočili veliko mero recikliranja po preteku življenjske dobe. Določila uredbe o električnih odpadkih je treba upoštevati pri odlaganju naprave ali pa napravo posredovati proizvajalcu/prodajalcu, da jo ta pravilno pošlje nazaj.



Označevanje električnih in elektronskih naprav v skladu z direktivo 2002/96/ES (WEEE) oz. nemškim zakonom o električnih in elektronskih napravah ElektroG.

Simbol na izdelku ali njegovi embalaži opozarja na to, da tega izdelka ni dovoljeno odložiti med običajne gospodinjske odpadke.



Opombe

[illegible]

[illegible]

Naslov proizvajalca

Prodaja:

Proizvajalec:

**Sutter Medizintechnik GmbH
Alfred-Walz-Str. 22
79312 Emmendingen / Germany**



**Tel.: +49 (0) 7641 96256-0
Faks: +49 (0) 7641 96256-30
E-pošta: info@sutter-med.de
www.sutter-med.de**

Pridržana pravica do sprememb!

REF 1100-SL; 2023-10-11

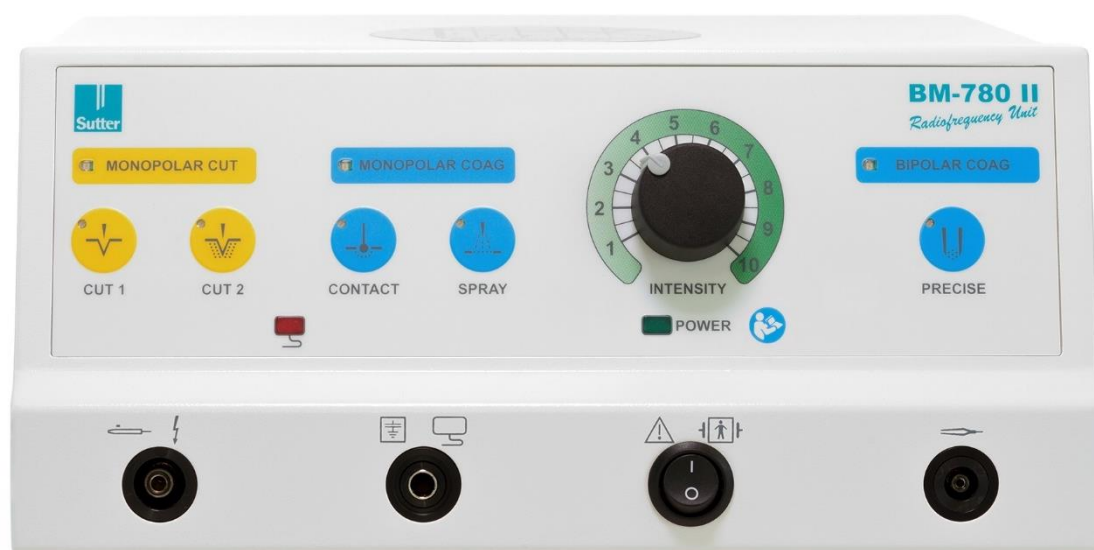


UPUTSTVO ZA UPOTREBU

BM-780 II

Generator radiofrekvencije

REF: 36 00 80- 01



Sadržaj

1	OBJAŠNJENJE KORIŠĆENIH SIMBOLA I SKRAĆENICA	1
2	PRINCIP RADA I NAMENSKA UPOTREBA	2
2.1	Opšte informacije o principu rada elektrohirurgije	2
2.2	Namenska upotreba BM-780-II	3
2.3	Kontraindikacije i neželjeni efekti.....	3
2.3.1	Kontraindikacije.....	3
2.3.2	Nuspojave	3
3	TRANSPORT I PAKOVANJE	4
3.1	Ulazna kontrola	4
3.1.1	Oštećenja u transportu	4
3.1.2	Zahtevi za naknadu štete	4
3.2	Vraćanje pošiljke.....	4
4	PUŠTANJE U RAD.....	5
4.1	Funkcije komandnih elemenata i signalnih lampi na BM-780 II.....	5
4.2	Mrežni priključak.....	7
4.3	Priključak za izjednačavanje potencijala.....	7
4.4	Uključivanje i isključivanje uređaja	8
4.5	Priključivanje dodatne opreme	8
4.5.1	Priključak za neutralnu elektrodu	8
4.5.2	Priključak monopolarnih ručica	9
4.5.3	Priključivanje bipolarne opreme.....	9
4.5.4	Izbor oblika struje	10
4.5.5	Podешavanje snage	10
5	RAD UREĐAJA.....	12
5.1	Posebna funkcija	12
5.2	Funkcionalni test.....	13
6	MERE BEZBEDNOSTI	14
6.1	Opšte informacije.....	14
6.2	Postavljanje pacijenata u odgovarajući položaj	15
6.3	Primena neutralne elektrode	16
6.4	Pejsmejkeri, aktivni i pasivni implantati.....	17
6.5	Rukovanje elektrohirurškim instrumentima.....	17
6.6	Rizici od elektromagnetne interferencije.....	18
6.7	Pribor	18
7	BEZBEDNOSNO TEHNIČKE KONTROLE	20
8	UPUTSTVA ZA NEGU	21

8.1	Čišćenje i dezinfekcija	21
8.2	Sterilizacija delova pribora	21
8.3	Pribor koji se ne sterilije	21
9	TEHNIČKE INFORMACIJE	22
9.1	Tehnički podaci, standardi, sertifikacija	22
9.2	Dijagrami	23
9.2.1	RF Snaga.....	23
9.2.2	RF napon.....	24
9.3	Smernice i deklaracija proizvođača o elektromagnetnoj kompatibilnosti	25
10	INFORMACIJE O ZAŠTITI ŽIVOTNE SREDINE	29
10.1	Ambalaža	29
10.2	Ekološki rad uređaja	29
10.3	Odlaganje uređaja.....	29

1 Objašnjenje korišćenih simbola i skraćenica

	Ograničenje temperature
	Ograničenje vlažnosti vazduha
	Ograničenje vazdušnog pritiska
	Medicinski proizvod
	Nejonizujuće zračenje
	Poštujte uputstva za upotrebu, napomenu, upozorenje
	Napomena o odlaganju
Ω	Om
A	Amper
BF	Body Floating (plutanje tela, nije pogodno za primenu na srcu)
dB	Decibel
hPa	Hektopaskal
Hz	Herc
kHz	Kiloherc
MDD 93/42 (EWG)	EU direktiva o medicinskim proizvodima
MHz	Megaherc
MPG	Zakon o medicinskim proizvodima (Nemačka)
NF	Niska frekvencija
P	Power (snaga)
HF	Visoka frekvencija
RF	Radio frekvencija
V	Volt
VAC	Volt Alternating Current (naizmjenična struja, AC)
VA	Volt-Amper

(pogledajte takođe poglavlje 4)

2 Princip rada i namenska upotreba

2.1 Opšte informacije o principu rada elektrohirurgije

Elektrohirurgija je hirurški postupak pri kome se električna struja koristi za postizanje hirurških efekata. Da bi se sprečilo da ova struja ne izazove iritaciju živaca (električni udar), koristi se naizmenična struja čija je frekvencija izabrana tako visoko (preko 300 kHz) da se više ne pojavljuje iritacija živaca (Nernstov zakon). Zato govorimo o "**Hirurgiji visoke frekvencije**" (HF) ili, zato što je frekvencija u rasponu radio talasa, o "**radiofrekventnoj hirurgiji**" (RF). U nastavku se ovi termini koriste kao sinonimi.

Ako struju u operaciono polje dovodi jedna elektroda, a iz tela je izvan operacionog polja uklanja elektroda velike površine koja nema elektrohirurški efekat, onda se koristi termin **monopolarna primena**. Elektroda u operacionom polju naziva se aktivna elektroda, elektroda koja vraća struju naziva se neutralna elektroda. Međutim, ako struju iz tela već u operacionom polju preuzima jedna elektroda, koja je obično simetrično spojena na dovodnu elektrodu i vraća je na uređaj, koristi se termin **bipolarna primena**.

U osnovi postoje dva elektrohirurška efekta:

- **Elektrohirurško rezanje**
- **Elektrohirurška koagulacija**

Elektrohirurško rezanje proizvodi visoku koncentraciju struje na spoju između elektrode i tkiva, što dovodi do veoma brzog zagrevanja na ovom mestu. To dovodi do izlaska vodene pare iz tkiva. Ovaj izlazak pare odvaja tkivo od elektrode, stvarajući izolacioni sloj. Da bi struja nastavila da teče, sloj mora da se električno probije jonizovanjem pare. Fizički efekti koji dovode do odvajanja tkiva sada se pojavljuju u ovom elektroprovodljivom sloju pare. Ako tkivo sadrži malo ili je bez vode, ovaj postupak rezanja deluje samo umereno ili uopšte ne deluje. Ovaj postupak se koristi za rezanje ili resekciju tkiva pomoću elektroda u obliku sečiva ili iglenih elektroda ili pomoću žičanih ili trakastih petlji.

U slučaju elektrohirurške koagulacije u osnovi postoje dva principa delovanja. Ako struja iz elektrode uđe u tkivo, tkivo se na ovom mestu zagreva elektrotermičkom konverzijom energije (omsko zagrevanje). Na taj način može da se denaturišu tkivo tokom hirurških zahvata (koagulacija) ili da se zaustave veća krvarenja (hemostaza). Ova vrsta elektrohirurške koagulacije naziva se **kontaktna koagulacija** i izvodi se pomoću sfernih ili elektroda u obliku ploče, ravnom stranom elektrode u obliku sečiva ili indirektno preko kontakta sa stezaljkom arterije.

Mogućnost dalje primene je ciljano uništavanje tkiva pomoću zabodenih elektroda, što u ovom slučaju može dovesti do željenog **smanjenja volumena tkiva** nakon operacije.

Kod bipolarne primene, par elektroda je često izveden kao pinceta ili klešta sa međusobno izolovanim kracima, koji su često dizajnirani za posebne vrste disekcija.

Drugi efekat koagulacije postiže se kada je napon na aktivnoj elektrodi toliko visok da se između elektrode i tkiva stvaraju električne varnice. Na krajevima ovih varnica formiraju se osnovne tačke u kojima vlada izuzetno visoka temperatura, ali i isto tako ekstremno temperaturni gradijent iznutra prema vani, tako da se koagulacija odvija samo u jednom tankom sloju na površini. To omogućava postizanje hemostaze na velikim površinama samo sa neznatnim oštećenjem tkiva po dubini. Ova vrsta koagulacije se naziva **sprej koagulacija**, a može se postići iglastom elektrodom ili šiljatim krajem sečiva elektrode.

2.2 Namenska upotreba BM-780-II

Sa svojom izlaznom snagom od maksimalno 80 vata u monopolarnoj primeni i maksimalno 70 vata u bipolarnoj, BM-780 II je uređaj za sve elektrohirurške zahvate u ordinacijama za uvo, nos i grlo, plastične / kozmetičke hirurgije, dermatologije, ginekologije, opšte medicine i kod privatnih (traumatologa) hirurga i na klinici. Namenjen je za elektrohirurško rezanje i koagulaciju.

Izuzima se aplikacija pod tečnošću i primena na otvorenom srcu i direktno na centralnom nervnom sistemu, kao i svaka primena za koju je potrebna veća RF snaga od maksimalne snage navedene u specifikacijama za odgovarajuću vrstu struje.

BM-780 II smeju koristiti samo osobe koje su edukovane za pravilnu i bezbednu upotrebu uređaja. Tokom edukacije i primene mora da se poštuje uputstvo za upotrebu.

Uslov za bezbedno korišćenje elektrohirurgije je da korisnik bude upoznat s tehnikom i oblicima primene.



Svaka izmena na proizvodu ili bilo koje odstupanje od ovog uputstva za upotrebu za posledicu ima isključivanje odgovornosti kompanije Sutter Medizintechnik.

2.3 Kontraindikacije i neželjeni efekti

2.3.1 Kontraindikacije

Kontraindikovana je svaka primena koja zahteva veću RF snagu od maksimalne snage navedene u specifikacijama za odgovarajuću vrstu struje.

Kod zahvata na delovima tela s malim poprečnim presekom u odnosu na njihovu veličinu (filamentarne strukture i obešena koža), preporučuje se bipolarna tehnika ili čak odustajanje od RF hirurgije radi sprečavanja neželjene koagulacije na drugim mestima.

Kontraindikacije koje se direktno odnose na proizvod trenutno nisu poznate. Odgovorni lekar mora da odluči na osnovu opšteg stanja pacijenta da li se predviđena primena može izvršiti. Pored toga, moraju se poštovati mere bezbednosti opisane u poglavlju 6.

2.3.2 Nuspojave

Nuspojave koje se direktno odnose na proizvod trenutno nisu poznate. Da bi se izbegli neželjeni efekti, moraju se poštovati mere bezbednosti, pogledajte poglavlje 6.

3 Transport i pakovanje

3.1 Ulazna kontrola

3.1.1 Oštećenja u transportu

Odmah nakon prijema neophodna je provera eventualnih nedostataka i oštećenja u transportu uređaja i pribora.

Obim isporuke: BM-780 II, napojni kabl, uputstvo za upotrebu

3.1.2 Zahtevi za naknadu štete

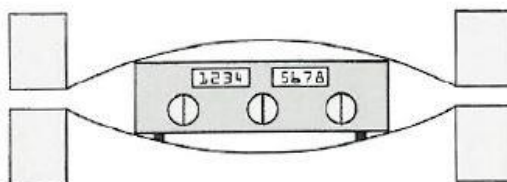
Podnošenje zahteva za naknadu štete moguće je samo ako se odmah obaveste prodavac ili špediter. Neophodno je odmah sačiniti zapisnik o nastaloj šteti. Zapisnik o nastaloj šteti uručuje se najbližem predstavniku kompanije Sutter ili samoj kompaniji Sutter kako bi se zahtevi za naknadu štete mogli prijaviti osiguravajućem društvu.

3.2 Vraćanje pošiljke

U slučaju vraćanja uređaja kompaniji Sutter ili servisnom centru kompanije Sutter, treba koristiti originalnu kutiju ako je moguće. Ako ona nije na raspolaganju, neophodno je se uređaj vrati dobro zaštićen i upakovan. Pošiljalac preuzima svu odgovornost za nepropisno pakovanje. Neophodno je priložiti sledeću prateću dokumentaciju:

- Ime i adresa pošiljaoca odn. primaoca vraćene pošiljke
- Tip i broj uređaja
- Opis nedostataka
- Verziju ovog uputstva za upotrebu
- Poslednji izveštaj o ispitivanju tehničke bezbednosti

Molimo vas da pri vraćanju pošiljke ili prosleđivanju RF generatora obratite pažnju na pravilno umetanje membranske ambalaže.

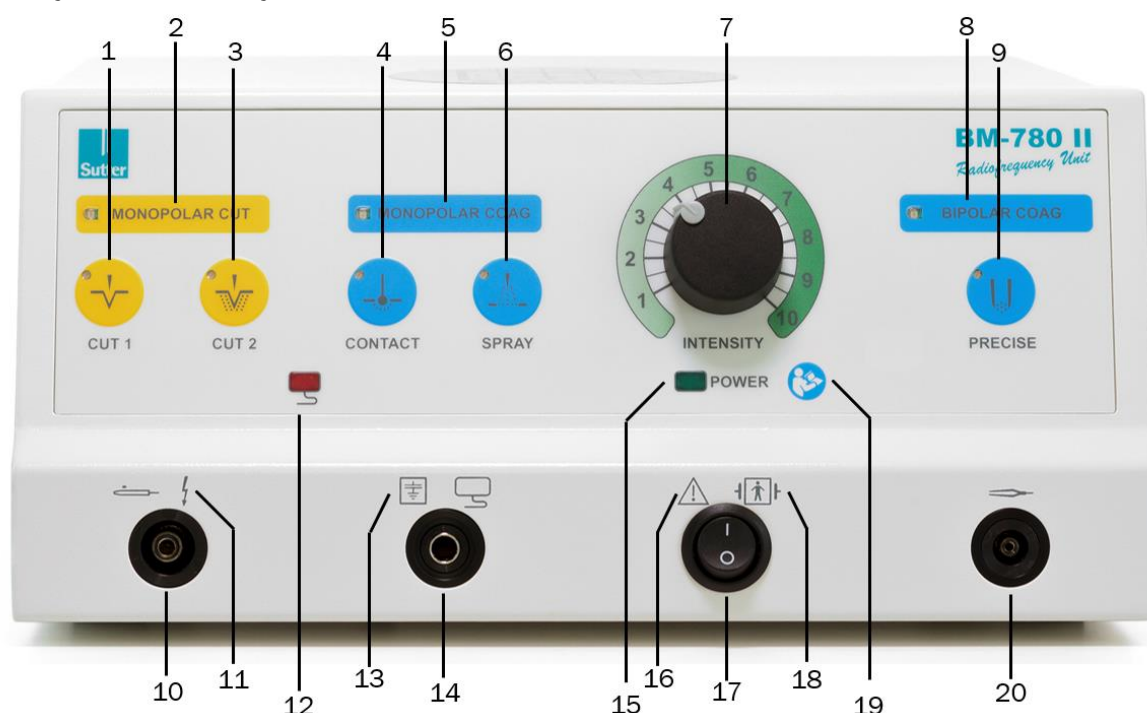


Ambalaža se može naručiti pod sledećim brojem artikla: **989118**

4 Puštanje u rad

4.1 Funkcije komandnih elemenata i signalnih lampi na BM-780 II

Prednja strana uređaja:



- 1 Taster za izbor CUT 1 za monopolarno rezanje
- 2 Signalna lampa za monopolarno rezanje
- 3 Taster za izbor CUT 2 za izbor monopolarnog rezanja sa zonom koagulacije
- 4 Taster za izbor CONTACT za kontaktnu koagulaciju
- 5 Signalna lampa za monopolarnu koagulaciju
- 6 Taster za izbor SPRAY za koagulaciju raspršivanjem
- 7 Regulator za podešavanje snage
- 8 Signalna lampa bipolarna koagulacija
- 9 Taster za izbor PRECISE za bipolarnu koagulaciju
- 10  Utičnica za monopolarne instrumente
- 11  Simbol napomene "PAŽNJA - STRUJE VISOKE FREKVENCIJE OPREZ VISOKI NAPON"
- 12 Signalna lampica za alarm neutralne elektrode
- 13  Neutralna elektroda za RF struje povezana sa zemljom, za LF struje nije.
- 14 Priključak za neutralnu elektrodu

15 Signalna lampica za operativan uređaj

16  Simbol napomene "PAŽNJA!"

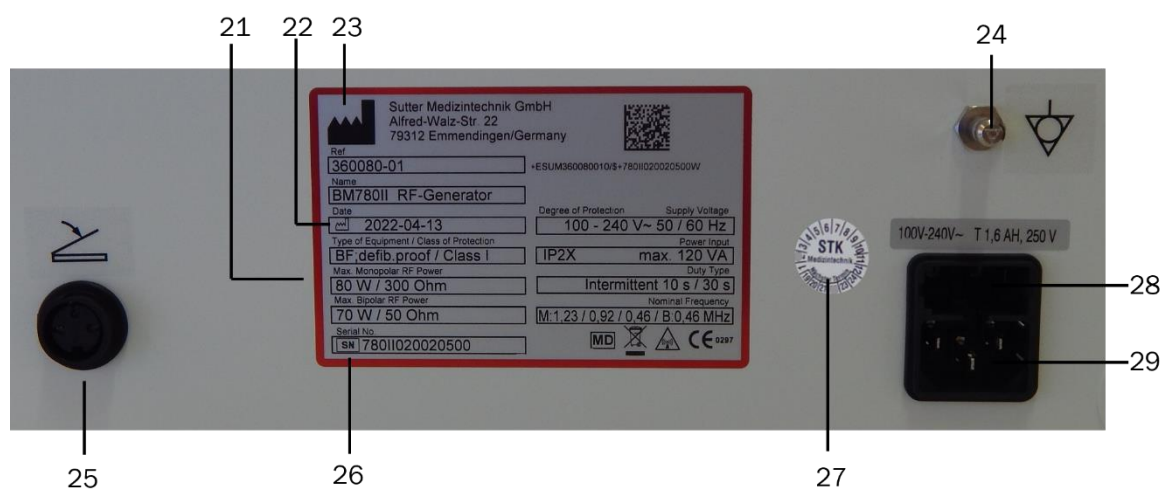
17 Mrežni prekidač

18  Simbol napomene za klasifikaciju uređaja: BF

19  Simbol napomene "PAŽNJA! POŠTUJTE PUTSTVO ZA UPOTREBU!"

20  Priključak za bipolarne instrumente

Poledina mašine:



21 Tipka pločica

22  Datum proizvodnje

23  Proizvođač

24 PA priključak za električno izjednačavanje potencijala

25  Utičnica za nožni prekidač

26 Serijski broj (pogledajte kodiranje u nastavku)

27 Ispitni pečat STK (bezbednosna provera)

28 Osigurač uređaja

29 Utičnica za mrežni kabl

Serijski broj kodira sledeće informacije svakog uređaja:



4.2 Mrežni priključak



Pre prvog uključivanja uređaja, proverite na nalepnici (iznad utičnice za mrežni kabl (29)) da li vaše napajanje odgovara označenoj postavci napona uređaja. Ako to nije slučaj, molimo vas da o tome obavestite svog distributera.

(1) Mrežni osigurač 100 – 240 VAC, 2 x T 1,6 AH 250 V G, 5x20 mm

(2) Mrežni priključak 100 - 240 V; 50/60 Hz

Osigurači se nalaze u kliznoj jedinici (28) na utičnici za napajanje.

Spojite mrežni kabl na utičnicu (29), a drugi kraj mrežnog kabla na mrežnu utičnicu.

Kako biste u slučaju opasnosti mogli potpuno isključiti uređaj sa električne mreže, utičnica uređaja ili utičnica u koju je priključen mrežni kabl treba da ostanu dostupni.

Nisu potrebne posebne mere za isključivanje uređaja.

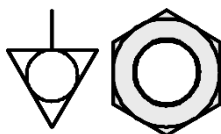


UPOZORENJE

Opasnost od strujnog udara!

Radi sprečavanja rizika od strujnog udara, ovaj uređaj sme da se spoji samo na mrežu sa zaštitnim provodnikom.

4.3 Priključak za izjednačavanje potencijala



Izjednačavanje potencijala je dobro provodna električna veza kućišta uređaja. Obezbeđuje da uređaji uvek imaju isti električni potencijal, čak i u slučaju električnog kvara. Izjednačavanje potencijala je propisano je za određene operacijske sale, poput onih za interkardijalne zahvate, a može se uspostaviti preko priključka za izjednačavanje potencijala (24). Potreban spojni kabl nije uključen u obim isporuke i može da se nabavi kod nas ako je potrebno.

4.4 Uključivanje i isključivanje uređaja

POWER



Nakon uključivanja pomoću mrežnog prekidača (17), uređaj je spreman zarad. Indikator iznad prekidača treba da svetli zeleno.

4.5 Priključivanje dodatne opreme

4.5.1 Priključak za neutralnu elektrodu



Spojite neutralnu elektrodu na priključak (14). Mogu se po izboru spojiti ili jednodelne neutralne elektrode ili elektrode sa dve podeone površine koje omogućavaju praćenje kontakta sa pacijentom.

Kada neutralna elektroda nije priključena, u monopolarnom načinu rada treperi crvena lampica indikatora neutralne elektrode (12) (to nije slučaj u bipolarnom načinu rada). Ako se u ovom stanju pokuša prekidačem za prst ili nožnim prekidačem aktivirati uređaj u monopolarnom načinu rada, ogласиće se dodatni zvučni signal upozorenja. RF struja se ne može aktivirati.

Ovo nema uticaja na bipolarnu struju koagulacije.

Kada je priključena elektroda sa više površina, signalna lampica (12) se gasi tek nakon što se dostigne bezbednostanje aplikacije. Budući da se ovde može očekivati individualno ulazno vreme, prilikom primene takvih elektroda mora se uzeti u obzir vremenska prednost.



NAPOMENA

Nedovoljan kontakt između neutralne elektrode i pacijenta dovodi do zvučnog signala upozorenja samo ako se koristi neutralna elektroda koja može da se prati preko monitora za kvalitet kontakta.

Za više informacija o pravilnoj upotrebi neutralnih elektroda, pogledajte poglavlje 6.3.

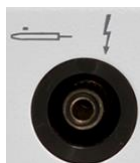


UPOZORENJE

Opasnost od opekotina usled nepravilnog rukovanja neutralnom elektrodom!

Za više informacija o pravilnoj upotrebi neutralnih elektroda, pogledajte poglavlje 6.3.

4.5.2 Priključak monopolarnih ručica



Za monopolarno rezanje i koagulaciju može se priključiti ručica s prekidačem za prste ili ručica bez prekidača za prste u kombinaciji sa nožnim prekidačem. Ručice se spajaju na priključak (10). Željena aktivna elektroda se gura u hiruršku ručicu dok se ne obezbedi njeno sigurno hvatanje.



Nožni prekidač se spaja s priključkom (25) na poleđini uređaja.

UPOZORENJE

Pri radu s monopolarnim koagulacionim strujama postoji opasnost od opekotina usled korišćenja nedovoljno izolovanih instrumenata!

Ako je izolacija instrumenata nedovoljna ili oštećena, postoji opasnost od izlaganja korisnika HF naponima. Hirurška rukavica ne predstavlja definisanu električnu izolaciju. Ona ne štiti od potencijalnih proboja napona.

U slučaju indirektno primene putem ručnog instrumenta (hirurške pincete), treba ih izolovati tako da korisnik ne bude izložen HF naponu prenesenom na instrument.



4.5.3 Priključivanje bipolarne opreme



Za bipolarnu koagulaciju se kabl za povezivanje instrumenta spaja na utičnicu (20). Na ovaj kabl može se priključiti mnoštvo bipolarnih instrumenata.

Aktiviranje se vrši isključivo nožnim prekidačem koji je spojen na utičnicu (25) na poleđini uređaja.



Za bipolarnu koagulaciju, spajanje neutralne elektrode **nije** neophodno.

Međutim, istovremeno postavljanje neutralne elektrode ne utiče na bezbednost i efikasnost bipolarne koagulacije.

UPOZORENJE

Opasnost od opekotina!

Opasnost od strujnog udara usled kontakta sa delovima pod naponom!

Pri umetanju elektrode ili prilikom zamene elektroda ne sme se aktivirati visokofrekventna struja.



4.5.4 Izbor oblika struje

BM-780 II raspolaže sa tri režima rada:

Monopolar CUT (monopolarno rezanje)

Monopolar COAG (monopolarna koagulacija)

Bipolar COAG (bipolarna koagulacija)

Radi razlikovanja ovih režima rada, prednja strana je podeljena na tri komandna polja:



U žutom bojom označenom komandnom polju "Monopolar CUT" na prednjoj strani, lampica (2) prikazuje aktiviranje struje rezanja i za rezanje su dostupna dva različita oblika struje:

CUT 1 (1) Glatki rez bez zone koagulacije

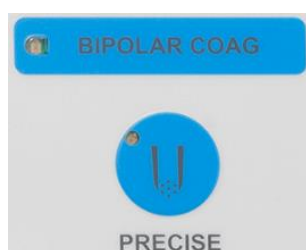
CUT 2 (3) Struja rezanja sa zonom koagulacije



U plavom bojom označenom komandnom polju "Monopolar COAG" na prednjoj strani, lampica (5) prikazuje aktiviranje monopolarne ivice koagulacije, a za koagulaciju su na raspolaganju dva oblika struje:

CONTACT (4) Koagulacija sa dubinskim delovanjem pri direktnom kontaktu između elektrode i tkiva.

SPRAY (6) Struja koagulacije sa malim dubinskim delovanjem za površinsku koagulaciju varnicama (fulguracija).



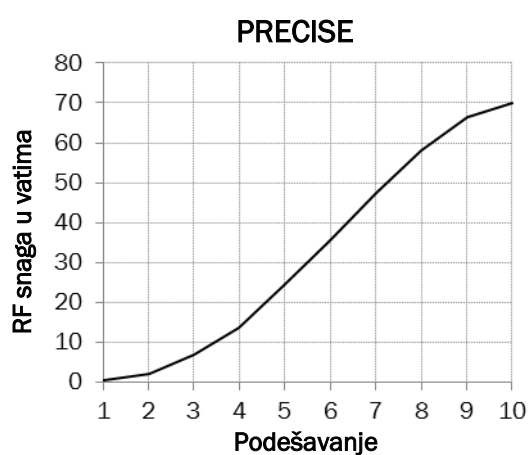
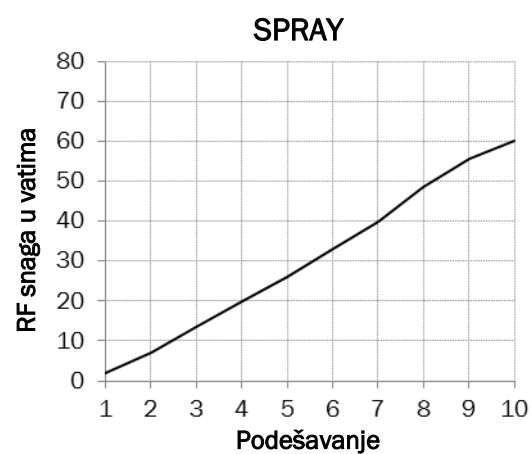
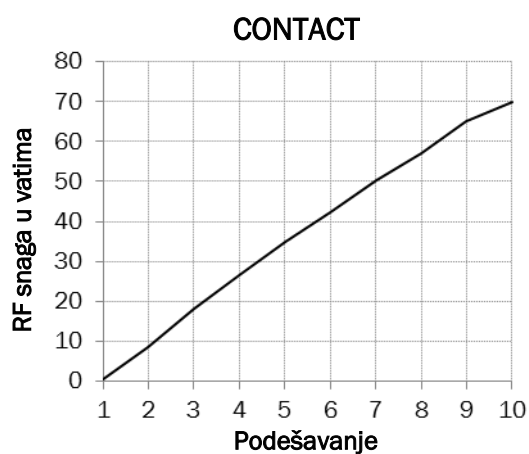
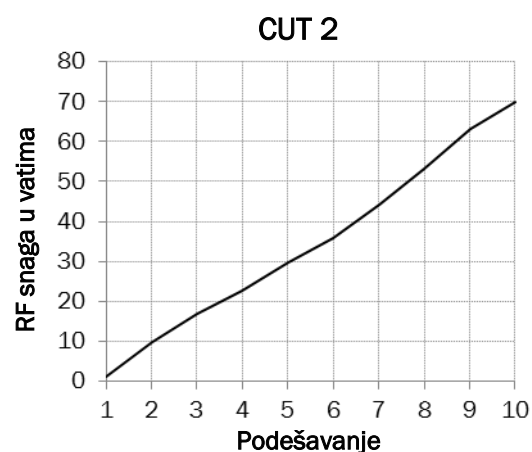
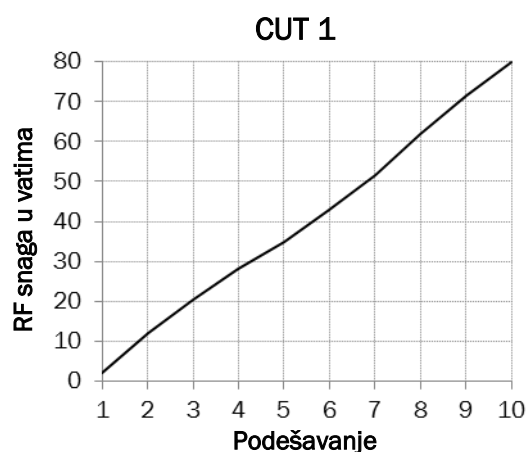
U desnom, na prednjoj strani plavom bojom označenom komandnom polju "Bipolar COAG", lampica (8) prikazuje aktiviranje biopolarne koagulacijske struje i za bipolarnu koagulaciju je na raspolaganju jedan oblik struje:

PRECISE (9) Lokalna kontaktna koagulacija u području bipolarnog para elektroda.

4.5.5 Podešavanje snage



Za podešavanje izlazne snage potrebno je aktiviranje regulatora snage (7). Podešavanje snage se vrši od zadate minimalne vrednosti do maksimalne vrednosti, u zavisnosti od odabranog oblika struje (pogledajte tehničke podatke, poglavlje 9.1). Izlazna snaga se povećava gotovo linearno sa uglom rotacije, a korelacija za svaku vrstu struje može se naći na dijagramima u nastavku.



5 Rad uređaja

Kada se aktivira, RF struja se pritiskom na prekidač na ručici ili na nožni prekidač uključuje na prethodno izabrani režim rada. RF struja se emituje prema prethodno podešenoj snazi. Aktiviranjem se emituje neprekidni ton i svetli signalna lampica koja pripada tom režimu rada.



NAPOMENA

Iz bezbednosnih razloga, uvek izvršite proveru funkcije nožnog prekidača pre hirurške primene. Pritisnite pedalu dok je elektrohirurški uređaj uključen. Radi sprečavanja nenamernih opekotina, izvršite proveru funkcije bez elektroda umetnutih u elektrohiruršku jedinicu.



UPOZORENJE

Pravila za primenu elektrohirurgije opisana u poglavlju 6 za pacijente i korisnike se u principu moraju poštovati, naročito se mora paziti na sigurno postavljanje neutralne elektrode i pravilan položaj pacijenta.



UPOZORENJE

Za bezbednu primenu neophodno je korišćenje aktivnog pribora koji može podneti maksimalne napone u izabranom režimu rada. Primenjuje se samo pribor u besprekornom stanju.



UPOZORENJE

Može doći do jakog zagrevanja površine uređaja tokom dugotrajne primene HF struje velike snage.

5.1 Posebna funkcija

Uređaj je opremljen sledećom posebnom funkcijom.



AutoRF™ funkcija prati i reguliše prenos snage uređaja u zavisnosti od stanja tkiva.

5.2 Funkcionalni test

Pre upotrebe uređaja, treba proveriti sve funkcije uređaja. Molimo vas da izvršite sledeće funkcionalne testove:

1. Izvucite utikač kabla za neutralnu elektrodu iz priključne utičnice (14). Crvena lampica upozorenja (12) treperi. Kada pokušate da aktivirate monopolarnu RF struju, oglašava se isprekidani zvučni alarm umesto neprekidnog zvučnog signala aktiviranja, aktiviranje RF struje je blokirano. Bipolarna struja se, nasuprot tome, pri izboru može aktivirati; u ovom slučaju crvena lampica upozorenja ne treperi.
2. Umetnite utikač kabla za neutralnu elektrodu u priključnu utičnicu (14). Crvena lampica upozorenja (12) više ne bi smela da treperi. U slučaju podeljene neutralne elektrode, ona mora da se pravilno aplicira na pacijenta kako bi se lampica upozorenja ugasila.
3. Priključni kabl sa ručicom elektrode spojite na utičnicu (10). Aktivirajte izabranu struju pomoću prekidača za prst na ručici elektrode ili nožnog prekidača. Signalne lampice dodeljene vrstama struje (2), (5) ili (8) moraju da zasvetle u zavisnosti od vrste izabrane struje, a RF signal aktiviranja mora da se ogласи.

Molimo obratite pažnju da se bipolarna koagulacija može aktivirati samo putem nožnog prekidača.



UPOZORENJE

Ako se signal HF aktiviranja ogласи bez priključenog nožnog prekidača ili elektrode, uređaj je u kvaru i ne sme se koristiti. Neophodan je tehnički pregled.

Ako se signal HF aktiviranja ogласи u slučaju priključenog nožnog prekidača ili ručice elektrode **bez aktiviranja** neke od komandi, jedan od ovih delova pribora je neispravan. Ovaj deo pribora se više ne sme koristiti. Neophodna je zamena.

6 Mere bezbednosti

6.1 Opšte informacije

Elektrohirurški uređaji su visokofrekventni generatori koji generišu visoke napone i struje za nameravanu aplikaciju. Kako bi se izbegla opasnost za pacijenta, osoblje ili treća lica, metoda se mora pažljivo primeniti i neophodno je strogo poštovanje uputstava za rad i bezbednost.

Priručnik za medicinske uređaje mora se čuvati u skladu sa propisima o radu.

Ozbiljni incidenti koji se dogode u vezi sa uređajem prijavljuju se proizvođaču i nadležnom organu države članice u kojoj su nastanjeni korisnik i/ili pacijent.



UPOZORENJE

Opasnost od opekotina usled visoke koncentracije HF struje!

Potencijalna opasnost od elektrohirurgije povećava se sa primenjenom snagom.

Nepoštovanje ovih mera bezbednosti može da ima za posledicu ozbiljne ili čak po život opasne povrede pacijenta ili korisnika!

- Greška na elektrohirurškom uređaju može izazvati nenamerno povećanje izlazne snage. Da bi se to sprečilo, BM-780 II poseduje integrisan zaštitno kolo protiv predoziranja.
- Rizici od visokih električnih napona!
- RF snaga treba da bude što je moguće niža za datu primenu.
 - ➔ S druge strane, treba napomenuti da preniska postavka snage može predstavljati rizik, npr. ako se zbog nedovoljne snage rez ne realizuje i nastane neželjena ili čak opasna lokalna koagulacija.
- Nedovoljan efekat kod normalnog podešavanja može biti posledica lošeg naleganja neutralne elektrode, lošeg kontakta u utičnim spojevima, polomljenih kablova ispod izolacije ili korodiranih elektroda. Neophodna je provera i po potrebi zamena neispravnih delova.
- Upotreba RF hirurških uređaja može rezultirati varničenjem na aktivnoj elektrodi.
 - ➔ Iz tog razloga treba izbegavati upotrebu zapaljivih anestetika, gasa za smejanje (N₂O) i kiseonika.
 - ➔ Zapaljive supstance koje se koriste kao sredstva za čišćenje, sredstva za dezinfekciju ili rastvarači moraju da ispare pre primene RF hirurgije.
 - ➔ Postoji opasnost od nakupljanja zapaljivih tečnosti ispod pacijenta ili u telesnim udubljenjima kao što je pupak ili u telesnim šupljinama kao što je vagina. Obrišite svu tečnost koja se nakupila na ovim mestima pre upotrebe RF hirurškog uređaja.
 - ➔ Upozorava se na opasnost od paljenja endogenih gasova.
 - ➔ Materijali zasićeni kiseonikom, kao što su vata i gaza, mogu se zapaliti varnicama koje nastaju kada se RF hirurški uređaj koristi kako je predviđeno.
- Primena visokonaponske struje, posebno monopolarne visokonaponske koagulacijske struje, može izazvati neuromuskularne iritacije kod pacijenta.
- Kombinovanje sa drugim uređajima može da izvrši samo proizvođač ili je neophodna njegova saglasnost.
- Rad RF hirurškog uređaja može da ometa ostale elektro-medicinske uređaje.

6.2 Postavljanje pacijenata u odgovarajući položaj

U slučaju monopolarnih primene, električna struja koju elektrohirurška jedinica preko aktivne elektrode dovodi u pacijenta može da

- duž redovnog puta pređe preko neutralne elektrode, koja struju od pacijenta do uređaja odvodi preko velike površine i tako bez nastanka toplotnog efekta na aktivnoj elektrodi ili
- duž neželjenog sporednog puta koji se može formirati kada pacijent dođe u kontakt sa elektroprovodnim delovima koji su povezani sa potencijalom uzemljenja.
 - ➔ To su svi metalni delovi velikih površina, kao što su okviri terapijskih ležajeva, operativni stolovi, ali i stolice s metalnim okvirima i kućišta električnih uređaja koji rade na mreži napajanja.
 - ➔ Pacijent ne sme da bude u kontaktu sa uzemljenim metalnim delovima, jer u suprotnom postoji opasnost od opekotina na mestima kontakta. Naročito ekstremiteti pacijenta ne bi trebali biti u kontaktu s metalnom opremom.

Sledeća uputstva se takođe moraju poštovati prilikom primene RF generatora:

- Ako je pacijent smešten na operacionom stolu ili terapijskom ležaju s metalnim okvirom, tada se izolacija metalne površine od visoke frekvencije obezbeđuje dovoljnim brojem uložaka (pokrivača).
- Ako se tokom postupka očekuju vlaga, znoj itd., možda će biti neophodna vodonepropusna folija za sprečavanje kvašenja ovih uložaka koji služe za izolaciju od visoke frekvencije.
- Nakupljanje tečnosti ispod pacijenta se mora izbeći po svaku cenu, ako je potrebno, koristiti dodatne uloške od suvih peškira.
- Dovedite vodove do RF elektroda bez zapetljavanja tako da ne dodiruju ni pacijenta ni druge elektrode. To se posebno odnosi na vod neutralne elektrode. Dozvoljeno je samo korišćenje kablova koje je proizvođač predvideo za uređaj.
- RF struja koja protiče kroz telo treba što kraćim putem da dođe do neutralne elektrode.
 - ➔ Pri tome se mora voditi računa da struja na putu do neutralne elektrode ne izađe iz tela i ponovo uđe na drugom mestu, npr. kada postoji kontakt između ruke i butine ili lakta i trupa. Na takvim kontaktnim mestima postoji opasnost od opekotina zbog sporednog strujnog puta.
 - ➔ Područja s jačim znojenjem treba održavati suvim pomoću prekrivača, ekstremitete koji naležu na trup ili kontakt kože s kožom odvojiti umetanjem peškira (ruka-trup, noga-noga, dojke).

Nakon promene položaja pacijenta, neophodna je provera pravilnog položaja elektroda, kablova i izolacionih zaštitnih slojeva.



UPOZORENJE

Opasnost od opekotina usled lutajućih struja!

Ako se HF struja koncentriše na male površine, može doći do opekotina. Prilikom zajedničkog korišćenja monopolarne i bipolarne aplikacije, treba paziti na to da međusobni razmak između odgovarajućih kablova iznosi najmanje 10 cm. Svi kablovi se postavljaju labavo i bez zapetljavanja.

6.3 Primena neutralne elektrode



Pažljivo pričvrstite neutralne elektrode i kablove. Pri tome se posebno mora poštovati sledeće:

- Mora se osigurati bezbedan kontakt neutralne elektrode tokom ukupnog trajanja RF aplikacije. Ne sme da se poremeti protok krvi prilikom postavljanja neutralne elektrode na ekstremitete.
- Neutralna elektroda treba da bude što bliže operacionom polju i treba pouzdano i celom površinom da se postavi na telo pacijenta.
- Neutralna elektroda mora da se postavi na odgovarajuće i pripremljeno mesto na telu pacijenta.
- Putevi struje u telu treba da budu što kraći i da idu uzdužnim ili dijagonalnim pravcem kroz telo, a ne poprečno, a poslednje nipošto na grudnom košu.
- Eventualno prisutne metalne delove u i na telu ako je moguće treba ukloniti, izolovati ili na njih obratiti posebnu pažnju.
- Za obezbeđenje trajne primene neutralne elektrode tokom ukupnog trajanja operacije, preporučujemo dvodelnu lepljivu neutralnu elektrodu za jednokratnu upotrebu. Neprekidno praćenje pacijenta obezbeđuje samo dvodelna lepljiva neutralna elektroda.
 - ➔ Jednodelna neutralna elektroda se ne može pratiti. U slučaju lošeg postavljanja, ne aktivira se signal upozorenja! Ako se koriste nekompatibilne neutralne elektrode sa mogućnošću praćenja, praćenje nije moguće.
- Prilikom upotrebe jednokratnih lepljivih elektroda, pazite da nije istekao njihov rok trajanja.
- Opekotine drugog ili trećeg stepena se mogu nastati kod lepljivih elektroda kod kojih je oštećen sloj gela. Pored toga, brzo odvajanje lepljivih elektroda može da ošteti kožu.
 - ➔ Lepljive elektrode kod kojih je oštećen sloj gela ne smeju se koristiti ni pod kojim okolnostima.
 - ➔ Važno je osigurati da jezičci za spajanje bez gela na lepljivoj elektrodi budu u potpunosti prekriveni kopčom za povezivanje kabla kako ne bi mogli da dođu u kontakt s kožom pacijenta.
- Rizik od opekotina ispod neutralne elektrode posebno je visok ako se koriste monopolarne struje rezanja ili kontaktne koagulacije sa posebno velikom snagom i dugim vremenom aktiviranja.
- Budući da se za vreme operacije uvek očekuje metodičan prelaz sa bipolarne na monopolarnu primenu, u svakom slučaju preporučujemo postavljanje neutralne elektrode.
- Neutralna elektroda se ne sme postavljati preko implantata ili drugih metalnih delova, niti preko izbočenih kostiju i ožilnog tkiva. Po potrebi, vrši se priprema mesta za postavljanje čišćenjem, odmaščivanjem i uklanjanjem, uklanja se jaka maljavost. Za uklanjanje se ne smeju koristiti sredstva koja isušuju kožu (npr. alkohol).
- Ako se istovremeno koriste RF hirurgija i monitori za praćenje na jednom pacijentu, smeju se koristiti samo elektrode za praćenje čiji napojni vodovi sadrže zaštitne otpornike ili RF prigušivače. Iglaste elektrode se ne smeju koristiti za praćenje. Aktivna hirurška elektroda se ne sme upotrebljavati u blizini EKG elektroda (udaljenost najmanje 15 cm).
- Nemojte vući kabl ili jezičak za povezivanje kako biste uklonili neutralnu elektrodu. U slučaju lepljivih elektroda, brzo odvajanje može dovesti do povrede kože.
- Neophodno je poštovanje uputstva za upotrebu neutralne elektrode.

6.4 Pejsmejkeri, aktivni i pasivni implantati



UPOZORENJE

Generalno, za pacijente s metalnim implantatima, putevi RF struja se ne smeju usmeriti preko ovih implantata. To se mora uzeti u obzir prilikom aplikacije aktivnih i neutralnih elektroda, tj. zabranjeno je postavljanje neutralne elektrode preko endoproteza preko metalnih implantata.



NAPOMENA

Kod pacijenata s aktivnim implantatima, npr. pejsmejkerima ili ugrađenim elektrodama, postoji potencijalna opasnost od aplikacije RF hirurškog uređaja. Efekti mogu biti nepovratna oštećenja aktivnog implantata ili ometanje njegove funkcije. Zbog ove neizvesnosti, elektrohirurgija kod takvih pacijenata treba da se primeni samo ako ne postoji ekvivalentna alternativa. Obavezno pratite dole navedene smernice.

- Mora se poštovati uputstvo za upotrebu proizvođača implantata.
- Preporučuje se praćenje takvih pacijenata odgovarajućim nadzornim monitorom.
- Držite u pripravnosti defibrilator i vanjski pejsmejker.
- Za elektrohirurški uređaj važi sledeće:
 - ➔ Odaberite zadatu izlaznu snagu što je moguće niže.
 - ➔ Aktivna elektroda elektrohirurškog uređaja ne sme se postavljati bliže od 15 cm od aktivnog implantata ili njegovih elektroda.
 - ➔ Pravila za primenu poput aplikacije neutralne elektrode moraju pažljivo da se izvode.



NAPOMENA

Ako je moguće, primenite bipolarnu tehniku.

6.5 Rukovanje elektrohirurškim instrumentima

Molimo obratite pažnju na sledeće napomene kod primene RF instrumenata:

- Kablovi za napajanje i instrumenti koji se koriste moraju biti namenjeni za RF napone BM-780 II i ne smeju ih prekoračiti (pogledajte dijagrame napona u poglavlju 9.2.2).
- Pre upotrebe, opremu treba vizuelno pregledati.
- U pauzama prilikom primene elektrohirurški instrumenti se ne smeju odlagati na pacijenta.
- U slučaju kontakta aktivne elektrode sa metalnim delovima, mogu se formirati paralelne linije za HF struju ili koncentrisani putevi struje odvoda. To može izazvati opekotine.



UPOZORENJE

Opasnost od opekotina! Nenamerno aktiviranje prekidača prstom ili nogom može da dovede do nekontrolisanog HF aktiviranja. To može da dovede do termičkog efekta na neželjenom mestu na telu, ako je npr. priključen neki hirurški instrument.

6.6 Rizici od elektromagnetne interferencije



UPOZORENJE

Kada se elektrohirurški uređaji poput BM-780 II, koji generišu visokofrekventnu energiju koriste namenski, drugi elektromedicinski uređaji (npr. EKG monitoring) i elektronski uređaji (npr. telefon, PC) mogu imati smetnje tokom aktiviranja HF struje.



UPOZORENJE

Rad radio uređaja, mobilnih telefona ili drugih predajnika u neposrednoj blizini RF generatora može ugroziti njegovu sigurnu funkciju.

Za minimalne udaljenosti od predajnika, pogledajte poglavlje 9.3.

Za smanjenje ovih smetnji mogu se preduzeti sledeće kontramere:

- Mrežni priključak za BM-780 II izaberite na drugom strujnom kolu.
- Povećajte razmak između BM-780 II i drugog uređaja (nemojte ih postavljati direktno jedan pored drugog ili jedan na drugi).
- Ako uređaji rade jedan pored drugog ili postavljeni na BM-780 II, mora se pratiti funkcija oba uređaja.
- Osigurajte da je vijak za izjednačavanje potencijala (24) povezan s pravilnim uzemljenjem.
- Postavite kablove za instrument tako da nisu u blizini drugih uređaja i njihovih priključnih kablova.
- Postavite priključne kablove tako da se ne nalaze u blizini drugih uređaja ako je to moguće.

6.7 Pribor

Kompanija Sutter Medizintechnik preporučuje sledeći provereni pribor:

- Bipolarni silikonski kabl, dužine 4.5 m (REF 370138 L)
- Monopolarna ručica elektrode za elektrode Ø 2,4 mm, dužina kabla 4 m (REF 360218)
- Priključni kabl za neutralne elektrode za jednokratnu upotrebu, dužine 4,5 m (REF 360236)
- Nožni prekidač (REF 360105, 360109)
- Neutralna elektroda za jednokratnu upotrebu, podeljena, za odrasle i decu (REF 29 00 – 5)

Dostupnost proizvoda zavisi od regulatornih propisa pojedinačnih tržišta i zato može da varira.

**NAPOMENA**

Dozvoljeno je samo korišćenje uređaja sa priborom, potrošnim delovima i delovima za jednokratnu upotrebu čiju nespornu bezbednu upotrebljivost dokazuje izjava o usaglašenosti.

Upotreba neproverene opreme drugih proizvođača može da rezultira povećanim elektromagnetnim smetnjama ili smanjenjem elektromagnetne otpornosti uređaja i može dovesti do nepravilnog rada.

Ako koristite dodatnu opremu drugih proizvođača, posebnu pažnju obratite na to da dodatna oprema bude zaista odgovarajuća. Indikatori za ozbiljne proizvođače ili odgovarajući pribor su sledeći:

- Proizvođač poseduje izjavu o usaglašenosti za pribor opremu.
- Proizvođač ima dokaz o kompatibilnosti dodatne opreme ili je spreman da vam to potvrdi.
- Pribor se isporučuje sa uputstvom koje jasno i razumljivo opisuje obim funkcija.
- Pribor ima odgovarajuće konektore koji se mogu spojiti na uređaj nesmetano i bez preterane primene sile.
- Proizvođač je spreman da potvrdi proveru dodatne opreme u skladu sa međunarodnim standardom IEC 60601-2-2.
- Dodatni proizvodi imaju čitke natpise, npr. sa podacima o proizvođaču i o njihovoj maksimalnoj otpornosti na napon.
- Proizvođač će vam na zahtev dostaviti druge tehničke podatke i specifikacije, a za pitanja vam stojimo na raspolaganju u okviru redovnog radnog vremena.

U slučaju nedoumice, obratite se distributeru ili proizvođaču.

**UPOZORENJE**

Izbegavajte postavke na uređaju kod kojih maksimalni izlazni napon premašuje nazivni napon dodatne opreme (pogledajte dijagrame napona u poglavlju 9.2.2).



Ako komponente čine sistem sa BM-780 II (npr.: Priključak pumpe za ispiranje ili spajanje na višestrukoj utičnici), oni moraju da zadovolje zahteve odgovarajućeg medicinskog okruženja. Posebno se mora uzeti u obzir IEC / EN 60601-1 (3. izdanje, poglavlje 16). U slučaju nedoumice, obratite se proizvođačima komponenti ili uređaja.

7 Bezbednosno tehničke kontrole

Na minimalno svakih 24 meseca neophodne sledeće kontrole ovog uređaja vrše lica koja na osnovu iskustva stečenog svojom edukacijom, znanjem i praktičnim radom mogu pravilno da izvrše takve bezbednosne provere i koja nisu podložna nikakvim direktivama u vezi sa ovom kontrolnom aktivnošću.



NAPOMENA

Radovi na održavanju se ne smeju obavljati na BM-780 II za vreme korišćenja.



NAPOMENA

Popravke proizvoda može izvoditi samo proizvođač ili telo koje je on izričito ovlastio. U suprotnom, garancija i, ako je primenljivo, dalji zahtevi za odgovornost prema proizvođaču prestaju da važe.

Definisane su sledeće bezbednosne kontrole:

- Proverite da li uređaj i pribor imaju mehanička oštećenja koja utiču na njihovu funkciju.
- Proverite čitljivost natpisa koji se odnose na bezbednost.
- Proverite nominalnu struju i karakteristike topljenja topljivih umetaka na osiguračima uređaja.
- Izvršite proveru ispravnosti prema uputstvu za upotrebu (pogledajte poglavlje 5.2).
- Proverite istosmerno povećanje izlazne energije u skladu sa smerom obrtaja regulatora snage (7).
- Uporedite zadate vrednosti / stvarne vrednosti maksimalne izlazne energije na oba izlaza u dostupnim režimima rada sa odgovarajućim nazivnim otporima opterećenja navedenim u poglavlju 9.2.
- Proverite zvučnu i vizuelnu poruku tokom prenosa snage.
- Provera elektrike prema izveštaju o proveru za periodične bezbednosne provere.
- Odvodne struje smeju biti najviše 1,5 puta veće od prve izmerene vrednosti i istovremeno ne veće od granične vrednosti.

→ Prve izmerene vrednosti se mogu naći u priloženim izveštajima o ispitivanju prve instalacije.

Preporučujemo da bezbednosne kontrole evidentirate u knjizi medicinskih proizvoda i dokumentujete rezultate kontrole.

Ako uređaj nije funkcionalan i / ili bezbedan za rad, potrebno je da se servisira ili da se operater obavesti o opasnosti koja pretila od uređaja.

Proizvođač rado preuzima pravilno provođenje odgovarajućih bezbednosnih kontrola i za to vreme vam obezbeđuje privremeni zamenski uređaj. Kontrola i korišćenje privremenog zamenskog uređaja se naplaćuju. Molimo vas da se obratite proizvođaču ili distributeru.

8 Uputstva za negu

8.1 Čišćenje i dezinfekcija

Za čišćenje i dezinfekciju uređaj se mora odvojiti od električne mreže. Prilikom upotrebe sredstava za čišćenje i dezinfekciju, kao i prilikom prskanja, obratite pažnju na to da tečnost ne dospe u unutrašnjost uređaja.

Uređaj se na svim spoljnim površinama, uključujući i prednju stranu može čistiti komercijalno dostupnim bezalkoholnim sredstvima za čišćenje.

Nikada nemojte koristiti abrazivna sredstva, sredstva za dezinfekciju ili rastvarače koji mogu ogrebat i kućište ili oštetiti uređaj.

Uređaj i pribor koji se ne sterilizuje mogu se površinski dezinfikovati korišćenjem sredstava za dezinfekciju uobičajenih za ordinacije i hirurška odeljenja.

Ostaci sredstva za dezinfekciju se moraju sigurno ukloniti pre puštanja u rad.



NAPOMENA

Pribor za elektrohirurške uređaje mora uvek biti u savršenom, funkcionalnom stanju. Nefunkcionalan, oštećen ili neispravan pribor može predstavljati opasnost za pacijenta ili korisnika, što može da ugrozi namenske funkcije elektrohirurškog uređaja. Neupotrebljiv pribor je potrebno ukloniti.

8.2 Sterilizacija delova pribora



Za negu i sterilizaciju delova pribora bitno je poštovanje uputstava priloženih uz pribor.

8.3 Pribor koji se ne sterilizuje



Pribor koji se ne sterilizuje, poput nožnog prekidača, mora takođe da se podvrgne redovnoj dezinfekciji brisanjem.



Uputstvo za upotrebu BM-780 II ne zamenjuje uputstvo za upotrebu pribora.

9 Tehničke informacije

9.1 Tehnički podaci, standardi, sertifikacija

Mrežni priključak	100 – 240 V; 50/60 Hz
Potrošnja energije	bez RF prenosa približno 16 VA pri maksimalnoj izlaznoj snazi oko 120 VA
Klasa zaštite	I
Stepen zaštite	IP2X
Klasifikacija prema MPG	II b
Odvodne struje NF i RF	prema IEC 60601-1 i IEC60601-2-2
Tip	BF; otporan na defibrilator

RF izlazne veličine:

Vrsta struje	Snaga	na otporu opterećenja	maks. HF izlazna struja	Nominalna frekvencija	Frekvencija modulacije
CUT 1	maks. 80 W	± 20 % na 300 Ω	510 mA	0,92 MHz	-
CUT 2	maks. 70 W	± 20 % na 300 Ω	480 mA	0,92 MHz	58 kHz
CONTACT	maks. 70 W	± 20 % na 200 Ω	600 mA	1,23 MHz	77 kHz
SPRAY	maks. 60 W	± 20 % na 300 Ω	450 mA	0,46 MHz	58 kHz
PRECISE	maks. 70 W	± 20 % na 50 Ω	1200 mA	0,46 MHz	-
Režim rada	Periodično INT 10 s / 30 s što odgovara 25% ED				
Mrežni osigurači	100 – 240 VAC, 2 x T 1,6 AH 250 V G 5x20mm				
Nivo signala	RF indikator: 55 dB(A) Alarm: 65 dB(A)				
Težina	oko 3,9 kg				
Dimenzije	Š x V x D 295 mm x 136 mm x 280 mm				
Standardi	IEC 60601-1: 2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007 + A1:2012				
	IEC 60601-1-2: 2014				
	IEC 60601-2-2: 2017				

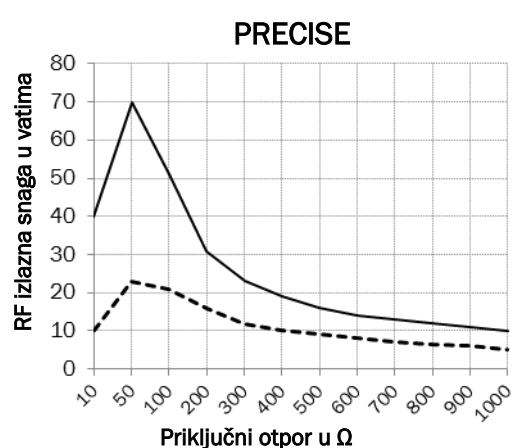
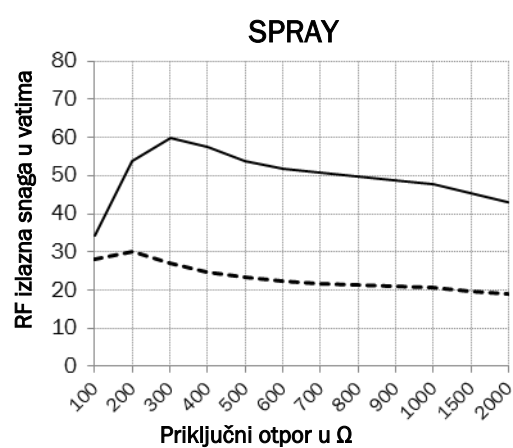
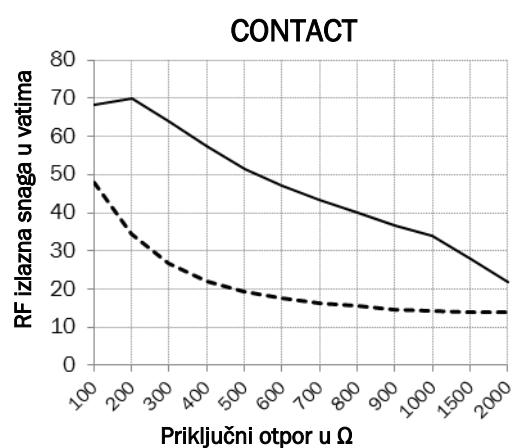
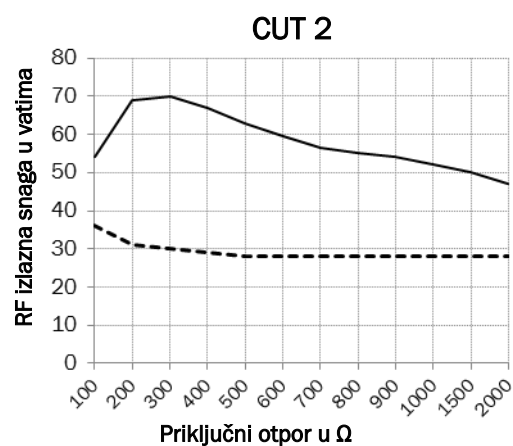
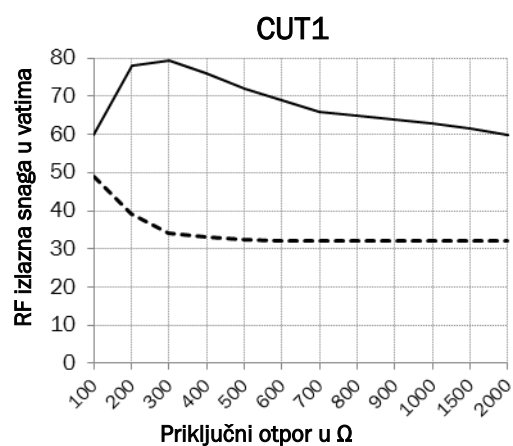


U skladu sa članom 120(3) Uredbe (EU) 2017/745 (MDR – Uredba o medicinskim uređajima)

Uslovi za transport i skladištenje	Temperatura okoline	-25 °C do +70 °C
	Relativna vlažnost	10% do 100%
	Vazdušni pritisak	500 hPa do 1060 hPa
Uslovi okoline za rad	Temperatura okoline	+10 °C do +40 °C
	Relativna vlažnost	30 % do 75 %
	Vazdušni pritisak	700 hPa do 1060 hPa

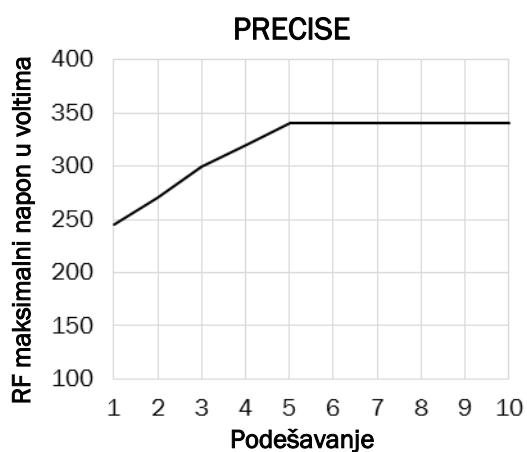
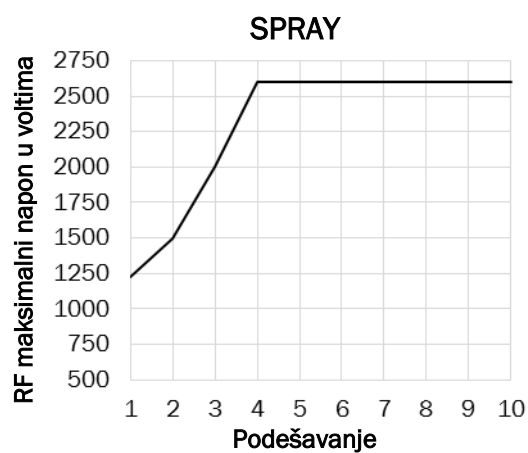
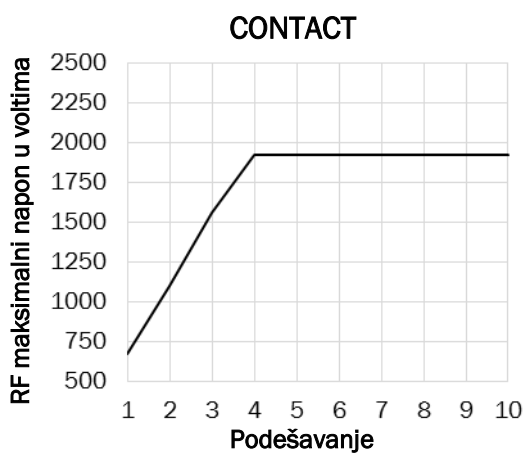
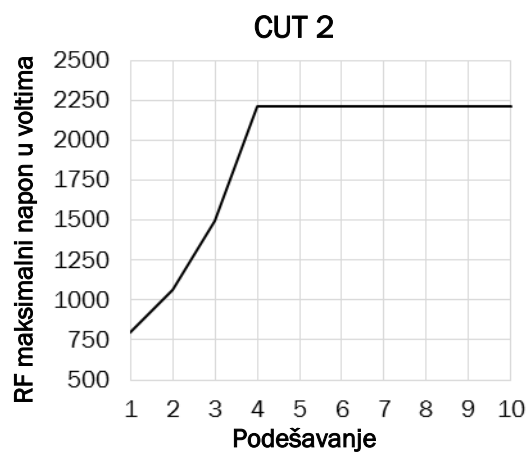
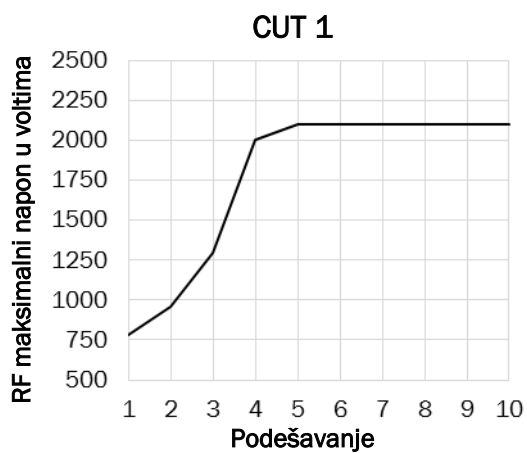
9.2 Dijagrami

9.2.1 RF Snaga



- Postavka "10" (maksimalna izlazna snaga)
 - - - Postavka "5" (polovina izlazne snage)

9.2.2 RF napon



UPOZORENJE

Za bezbednu primenu moraju se koristiti aktivni pribor koji može podneti RF maksimalne napone u izabranom režimu rada.

9.3 Smernice i deklaracija proizvođača o elektromagnetnoj kompatibilnosti

Smernice i izjava proizvođača prema IEC 60601-1-2: 2014 Odeljak 7: Elektromagnetno zračenje		
BM-780 II je namenjen za upotrebu u elektromagnetnom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili korisnik BM-780 II mora da obezbedi rad u takvom okruženju.		
Testovi otpornosti	Nivo usaglašenosti	Elektromagnetno okruženje – smernice
HF emisije prema CISPR 11	Grupa 2	BM-780 II mora da emituje elektromagnetnu energiju kako bi se osigurala njegova predviđena funkcija. To može da utiče na susedne elektronske uređaje.
HF emisije prema CISPR 11	Klasa B	Ova klasa se održava samo u pripravnosti za rad bez aktiviranja HF struje!
Emisija viših oscilacija prema IEC 61000-3-2	Klasa A	BM-780 II pogodan je za upotrebu u svim objektima, uključujući stambene prostore i one koji su direktno priključeni na normalnu javnu mrežu napajanja stambenih zgrada.
Emisija oscilovanja napona / kolebanje napona prema IEC 61000-3-3	Odgovara	

Smernice i izjava proizvođača prema IEC 60601-1-2: 2014 Odeljak 8.9:
Elektromagnetno zračenje

BM-780 II je namenjen za upotrebu u elektromagnetnom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili korisnik BM-780 II mora da obezbedi korišćenje u takvom okruženju.

Testovi otpornosti	Nivo ispitivanja prema standardu IEC 60601	Nivo usaglašenosti	Elektromagnetno okruženje – smernice
Elektrostatičko pražnjenje (ESD) prema standardu IEC 61000-4-2	± 8 kV pražnjenje kontakta ±15 kV pražnjenje vazduha	± 8 kV pražnjenje kontakta ±15 kV pražnjenje vazduha	Podovi bi trebalo da budu drveni, betonski ili prekriveni keramičkim pločicama. Ako je pod prekriven sintetičkim materijalom, relativna vlažnost mora biti najmanje 30%.
Brzi prolazni električni poremećaji / prema IEC 61000-4-4	±2 kV za električne vodove ±1 kV za ulazne i izlazne vodove	±2 kV za električne vodove ±1 kV za ulazne i izlazne vodove	Kvalitet napona napajanja treba da odgovara normalnom komercijalnom ili bolničkom okruženju.
Udarni naponi (Surges) prema standardu IEC 61000-4-5	±1 kV napon suprotnog takta ±2 kV napon zajedničkog takta	±1 kV napon suprotnog takta ±2 kV napon zajedničkog takta	Kvalitet napona napajanja treba da odgovara normalnom komercijalnom ili bolničkom okruženju.
Propadi napona, kratkotrajni prekidi i kolebanja napona napajanja prema standardu IEC 61000-4-11	0 % U_T (100% propad U_T) za ½ perioda na 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 stepeni 0 % U_T (100% propad U_T) za 1 period 70 % U_T (30% propad U_T) za 25/30 perioda, jednofazna na 0 stepeni 0 % U_T (100% propad U_T) za 250/300 perioda	0 % U_T (100% propad U_T) za ½ perioda na 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 stepeni 0 % U_T (100% propad U_T) za 1 period 70 % U_T (30% propad U_T) za 25/30 perioda, jednofazna na 0 stepeni 0 % U_T (100% propad U_T) za 250/300 perioda	Kvalitet napona napajanja treba da odgovara normalnom komercijalnom ili bolničkom okruženju. Ako korisnik BM-780 II zahteva kontinualnu funkciju čak i u slučaju prekida snabdevanja električnom energijom, preporučuje se napajanje BM-780 II iz neprekidnog izvora napajanja.
Magnetno polje pri napojnoj frekvenciji (50/60 Hz) prema standardu IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetna polja na mrežnoj frekvenciji trebalo bi da odgovaraju vrednostima tipičnim za komercijalno ili bolničko okruženje.

NAPOMENA: U_T je izmennyi mrežni napon pre primene ovog nivoa provere.

Smernice i deklaracija proizvođača prema IEC 60601-1-2: 2014 Odeljak 8,9: Elektromagnetna otpornost			
BM-780 II je namenjen za upotrebu u elektromagnetnom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili korisnik BM-780 II mora da obezbedi da se uređaj koristi u takvom okruženju. Radio oprema i mobilni telefoni ili drugi predajnici koji rade u neposrednoj blizini mogu da ugroze funkciju uređaja.			
Testovi otpornosti	Nivo ispitivanja prema standardu IEC 60601	Nivo usaglašenosti	Elektromagnetno okruženje – smernice
HF smetnje prema IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz do 80 MHz	3 V _{eff} 150 kHz do 80 MHz	Prenosni i mobilni radio uređaji ne treba da se koriste na manjoj od preporučene zaštitne udaljenosti od 30 cm od BM-780 II (uključujući i kablove). Jačina polja stacionarnih radio predajnika, kako je utvrđeno tokom testiranja na licu mesta ^b , treba na svim frekvencijama da bude ispod nivoa usklađenosti. ^b
	6 V _{eff} ^a u frekventnim pojasevima ISM od 150 kHz do 80 MHz	6 V _{eff} ^a u frekventnim pojasevima ISM od 150 kHz do 80 MHz	
Emitovane HF smetnje u skladu sa standardom IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz do 2,7 GHz	Smetnje su moguće u blizini uređaja koji imaju sledeći simbol. 
NAPOMENA	Ove se smernice možda nisu primenjive u svim slučajevima. Na širenje elektromagnetnih veličina utiču apsorpcije i refleksije zgrada, predmeta i ljudi.		
^a ISM pojasi između 150 kHz und 80 MHz su 6,765 MHz do 6,795 MHz; 13,553 MHz do 13,567 MHz; 26,957 MHz do 27,283 MHz; 40,66 MHz do 40,70 MHz			
^b Jačina polja stacionarnih predajnika, kao što su bazne stanice za mobilne telefone i kopnene mobilne radio uređaje, amaterske radio stanice, AM i FM radio i televizijski predajnici, teoretski se ne mogu precizno predvideti. Da bi se odredila elektromagnetna sredina u pogledu stacionarnih odašiljača, treba razmotriti ispitivanje lokacije. Ako izmerena jačina polja na lokaciji na kojoj se koristi BM-780 II premašuje gore navedene nivoe usklađenosti, treba pratiti ispravnost rada uređaja. U slučaju nepravilnog rada, mogu biti potrebne dodatne mere, kao što su promena orijentacije ili promena mesta postavljanja BM-780 II.			

Preporučene udaljenosti između prenosne i mobilne HF telekomunikacione opreme i BM-780 II prema standardu IEC 60601-1-2:2014, odeljak 8.10				
Određivanje prema opremi za bežičnu komunikaciju visoke frekvencije				
Frekventni pojas (MHz)	Ispitna frekvencija (MHz)	Modulacija	Nivo usklađenosti (V/m)	Rastojanje (m)
380 - 390	385	Impulsna modulacija ^a 18 Hz	27	0,3
430 - 470	450	FM ^b ±5 kHz hod ili Impulsna modulacija ^a 18 Hz	28	0,3
704 - 787	710, 745, 780	Impulsna modulacija ^a 217 Hz	9	0,3
800 - 960	810, 870, 930	Impulsna modulacija ^a 18 Hz	28	0,3
1700 - 1990	1720, 1845, 1970	Impulsna modulacija ^a 217 Hz	28	0,3
2400 - 2570	2450	Impulsna modulacija ^a 217 Hz	28	0,3
5100 - 5800	5240, 5500, 5785	Impulsna modulacija ^a 217 Hz	9	0,3
NAPOMENA	Treba poštovati minimalnu sigurnosnu udaljenost od 30 cm između prenosnih HF komunikacionih uređaja koji emituju u datom frekventnom pojasu i BM-780 II. To, između ostalog, uključuje mobilne telefone, WI FI, RFID i bluetooth uređaje. Nepoštovanje može dovesti do smanjenja performansi uređaja.			
^a Impulsna modulacija	Impulsna modulacija definisana je kao kvadratni talasni signal s radnim ciklusom od 50%.			
^b FM	Frekventna modulacija			

10 Informacije o zaštiti životne sredine

10.1 Ambalaža

Kompletnu ambalažu prodavac uzima nazad i reciklira.

U suprotnom možete odložiti ambalažu s papirom i kućnim otpadom.

10.2 Ekološki rad uređaja

Pri vaporizaciji tkiva, pazite da ne udišete duže vreme koncentrisano proizvod izgaranja o koji namenski nastaje. Ako se uređaj koristi namenski, ne nastaju nikakve druge štetne materije osim gore navedenog proizvoda izgaranja. Za odsisavanje se može koristiti sistem za odvođenje dimnog gasa.

Ne samo zbog povećane radne bezbednosti, već i zbog uštede energije uređaja, preporučujemo isključivanje uređaja za vreme dužih pauza u tretmanima.

Ako se tokom tretmana koriste artikli za jednokratnu upotrebu, ističemo da ih treba odlagati s kućnim ili problematičnim otpadom samo nakon pažljivog čišćenja, dezinfekcije i, ako je potrebno, sterilizacije. Inficirani oštri delovi instrumenata za jednokratnu upotrebu tretiraju se kao i drugi "oštri predmeti" (kanile, igle i skalpeli) u skladu sa postojećim pravilnikom (odlaganje u sterilnim i neprobojnim kontejnerima).

10.3 Odlaganje uređaja

Pri konstruisanju uređaja uglavnom se izbegavalo korišćenje kompozitnih materijala kako bi se omogućio visok stepen reciklaže nakon isteka životnog veka. Zahtevi propisa o elektronskom otpadu moraju se poštovati prilikom odlaganja ili vraćanja uređaja proizvođaču/distributeru na pravilno odlaganje.



Obeležavanje električne i elektronske opreme u skladu sa Direktivom 2002/96/EZ (WEEE) ili nemačkim Zakonom o električnoj i elektronskoj opremi – ElektroG

Simbol na proizvodu ili njegovoj ambalaži pokazuje da se ovaj proizvod ne sme odlagati kao običan kućni otpad.

[illegible]

[illegible]

Adresa proizvođača

Distributer:

Proizvođač:

Sutter Medizintechnik GmbH
Alfred-Walz-Str. 22
79312 Emmendingen / Germany



Tel.: +49 (0) 7641 96256-0
Faks: +49 (0) 7641 96256-30
Elektronska pošta: info@sutter-med.de
www.sutter-med.de

Zadržano pravo na izmene!

REF 1100-SR; 2023-10-11



BRUKSANVISNING

BM-780 II

Radiofrekvensgenerator

REF: 36 00 80 - 01



Innehållsförteckning

1	FÖRKLARING TILL ANVÄNDA SYMBOLER OCH FÖRKORTNINGAR	1
2	VERKNINGSSÄTT OCH AVSEDD ANVÄNDNING.....	2
2.1	Allmänt om verkningsätt för elektrokirurgi	2
2.2	Avsedd användning för BM-780 II	3
2.3	Kontraindikationer och biverkningar	3
2.3.1	Kontraindikationer.....	3
2.3.2	Biverkningar.....	3
3	TRANSPORT OCH FÖRPACKNING.....	4
3.1	Mottagningskontroll.....	4
3.1.1	Transportskador	4
3.1.2	Skadeståndsanspråk	4
3.2	Retursändning.....	4
4	DRIFTSÄTTNING.....	5
4.1	Manöverelement och signallampors funktion på BM-780 II.....	5
4.2	Nätanslutning.....	7
4.3	Potentialutjämningsanslutning	7
4.4	Till- och frånslagning av enheten	8
4.5	Anslutning av tillbehör	8
4.5.1	Anslutning av neutralelektrod.....	8
4.5.2	Anslutning av monopolära handtag	9
4.5.3	Anslutning av bipolära tillbehör	9
4.5.4	Val av strömform	10
4.5.5	Inställning av effekt.....	10
5	DRIFT.....	12
5.1	Specialfunktion	12
5.2	Funktionstest	13
6	SÄKERHETSÅTGÄRDER.....	14
6.1	Allmänt.....	14
6.2	Patentpositionering.....	15
6.3	Användning av neutralelektrodr.....	16
6.4	Pacemaker, implantat	17
6.5	Hantering av elektrokirurgiska instrument.....	17
6.6	Risker med elektromagnetisk interferens.....	18
6.7	Tillbehör	18
7	SÄKERHETSTEKNISKA KONTROLLER.....	20
8	SKÖTSELANVISNINGAR	21

8.1	Rengöring och desinfektion	21
8.2	Sterilisering av tillbehörssdelar	21
8.3	Ej steriliserbara tillbehörssdelar	21
9	TEKNISK INFORMATION.....	22
9.1	Tekniska data, standarder, certifiering	22
9.2	Diagram	23
9.2.1	RF-effekt.....	23
9.2.2	RF-spänning.....	24
9.3	Riktlinjer och tillverkarförklaringar för elektromagnetisk kompatibilitet.....	25
10	MILJÖRELEVANTA HÄNVISNINGAR.....	29
10.1	Förpackning.....	29
10.2	Miljöriktig drift av enheten	29
10.3	Skrota enheten	29

1 Förklaring till använda symboler och förkortningar

	Temperatur begränsning
	Luftfuktighet begränsning
	Lufttryck begränsning
	Medicinteknisk produkt
	Ikke joniserande strålning
	Beakta bruksanvisningen, hänvisningar, varningar
	Avfallshantering
Ω	Ohm
A	Ampere
BF	Body Float (inte lämpligt för användning på hjärtat)
dB	Decibel
hPa	Hektopascal
Hz	Hertz
kHz	Kilohertz
MDD 93/42 (EEG)	EU-Medicinproduktiktlinjer
MHz	Megahertz
MPG	Medicinproduktlag (Tyskland)
NF	Lågfrekvens
P	Power (Effekt)
HF	Högfrekvens
RF	Radiofrekvens
V	Volt
VAC	Alternerande ström (växelström)
VA	Volt-Ampere

(se även kapitel 4)

2 Verkningsätt och avsedd användning

2.1 Allmänt om verkningsätt för elektrokirurgi

Elektrokirurgi är ett kirurgiskt förfarande där elektrisk ström används för att uppnå kirurgiska effekter. För att denna ström inte ska orsaka nervirritation (elstötar), används växelström vars frekvens har ställts in så högt (över 300 kHz) att ingen nervirritation längre uppträder (Nernsteches lag). Man talar också om "**Högfrekvenskirurgi**" (HF) eller, eftersom frekvensen ligger i området för radiovågor, om "**Radiofrekvenskirurgi**" (RF). Hädanefter används dessa begrepp synonymt.

Om strömmen tillförs operationsfältet med en elektrod, och leds bort från kroppen av en elektrod med stor yta, som inte har någon elektrokirurgisk effekt, talar man om **monopolär användning**. Elektroden i operationsfältet kallas den aktiva elektroden, och den strömåterförande elektroden kallas den neutrala elektroden. Om emellertid strömmen redan är borttagen från kroppen på operationsområdet av en elektrod, som vanligtvis är symmetrisk med avseende på matningselektroden, och återförs till anordningen talar man om **bipolär användning**.

I princip skiljer man på två elektrokirurgiska effekter:

- **Elektrokirurgisk skärning**
- **Elektrokirurgisk koagulering**

Vid **elektrokirurgisk skärning** uppstår vid övergången mellan elektrod och vävnad en hög strömkoncentration, som medför en snabb uppvärmning av detta ställe. Det medför att vattenånga tränger ut från vävnaden. I och med detta skiljs vävnaden från elektroden, så att ett isolerat skikt bildas. För att strömmen ska kunna strömma vidare, måste skiktet brytas igenom elektriskt, så att ångan joniseras. I detta elektriskt ledande ångskikt som bildas uppträder nu fysikaliska effekter, som leder till vävnadsseparering. Innehåller vävnaden bara lite vatten eller inget vatten, fungerar denna skärmetod dåligt eller inte alls. Detta förfarande används för att skära genom eller resekerar vävnad med kling- eller nålformade elektroder, eller med tråd- eller bandslingor.

Vid **elektrokirurgisk koagulering** skiljer man i princip mellan två förfaranden. Överförs ström från elektroden till vävnaden, värms vävnaden på detta ställe upp genom elektrokemisk energiomvandling (ohmsk uppvärmning). På så sätt kan man denaturera vävnaden (koagulering) under kirurgiska ingrepp, eller stoppa kraftiga blödningar (hemostas). Denna typ av elektrokirurgisk koagulering kallas för **kontaktkoagulering** och genomförs med kul- eller plattformiga elektroder eller flatsidan på en klingformad elektrod eller indirekt via kontakt till en peang.

En vidare användningsmöjlighet är målinriktad vävnadsförstörelse genom instuckna elektroder, vilket i detta fall postoperativt kan leda till en önskad reduktion av **vävnadsvolymen**.

I bipolär användning har elektrodparet ofta från varandra isolerade ben, som pincett eller tång, som ofta formats för speciella prepareringar.

En annan koagulerings effekt skapas när spänningen på den aktiva elektroden är så hög att det kan bildas gnistor från elektroden till vävnaden. I änden av dessa gnistor bildas fotpunkter, i vilka det råder en extremt hög temperatur, men också ett lika extremt temperaturfall inifrån och ut, så att koagulering bara kan ske i ett tunt skikt på ytan. Därmed kan hemostas åstadkommas över en stor yta, med bara små skador djupt i vävnaden. Denna typ kallas **spraykoagulering** och kan användas med nålelektroder eller med den spetsiga änden av en klingelektrod.

2.2 Avsedd användning för BM-780 II

BM-780 II är med sin utgångseffekt på max 80 watt vid monopolär användning, och max 70 watt vid bipolär användning, en enhet för alla elektrokirurgiska ingrepp inom öron-näsa-hals-patienter, plastisk-/kosmetisk kirurgi, dermatologi, gynekologi, allmän medicin och vid akut (trauma-) kirurgi och på kliniker. Den är avsedd för elektrokirurgisk skärning och koagulering.

Undantag är applikationer med vätskor och användning i öppna hjärtan och direkt i centrala nervsystemet, samt all användning som kräver en högre RF-effekt än den maximala effekt som anges i de tekniska specifikationerna för respektive strömtyper.

BM-780 II får bara användas av personer som har utbildats i säker och korrekt användning av enheten. Bruksanvisningen ska beaktas vid instruktion och användning.

Säker användning av elektrokirurgi förutsätter att användaren är väl bekant med tekniken och användningsformerna.



Varje ändring på produkten eller avvikelse från denna bruksanvisning medför att Sutter Medizintechnik's ansvarsåtagande upphör och utesluts.

2.3 Kontraindikationer och biverkningar

2.3.1 Kontraindikationer

Kontraindicerade är sådana användningar som kräver en högre radiofrekvenseffekt än den maximala effekt som anges i de tekniska uppgifterna för respektive strömtyper.

Vid ingrepp på kroppsdelar med litet tvärsnitt i förhållande till sin utsträckning (filamentär struktur och hudveck) rekommenderas det att avstå från RF-kirurgi pga. risken för oönskad koagulering på andra ställen.

Det finns för närvarande inga kända kontraindikationer som direkt avser produkten. Den ansvariga läkaren måste utifrån patientens allmänna tillstånd avgöra om den avsedda användningen kan ske. Dessutom ska de säkerhetsåtgärder som beskrivs i kapitel **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.** följas.

2.3.2 Biverkningar

Det finns för närvarande inga kända biverkningar som direkt avser produkten. För att undvika oönskade effekter, ska säkerhetsåtgärderna följas. Se kapitel **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.**

3 Transport och förpackning

3.1 Mottagningskontroll

3.1.1 Transportskador

Enheten och dess tillbehörskomponenter ska omgående efter mottagande kontrolleras på eventuella transportskador eller brister.

Leveransomfattning: BM-780 II, nätkabel, bruksanvisning

3.1.2 Skadeståndsanspråk

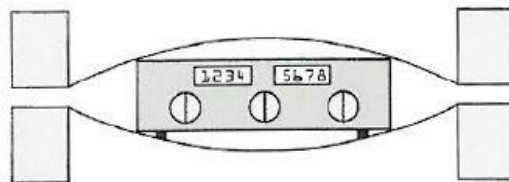
Skadeståndsansättning kan bara göras gällande om försäljare eller transportföretaget kontaktas utan dröjsmål. Ett skadeprotokoll ska omedelbart skapas. Skadeståndsprotokollet ska lämnas till närmaste Sutter representant eller Sutter själv, så att skadeståndsanspråket kan meddelas försäkringen.

3.2 Retursändning

Vid retursändning av en enhet till Sutter eller ett Sutter -serviceställe ska i möjligaste mån originalförpackningen användas. Skulle denna inte vara tillgänglig är det absolut nödvändigt att enheten förpackas väl skyddad och returneras. Avsändaren ansvarar för felaktig förpackning. Följande paksedlar ska bifogas:

- Namn och adress till avsändaren resp. mottagaren
- Typ och enhetens nummer
- Beskrivning av defekterna
- Den medföljande bruksanvisningens version
- Senaste testprotokoll för säkerhetsteknisk kontroll

Var noga med att lägga i rätt membranförpackning vid retursändning eller vidareändning av en RF-enhet.

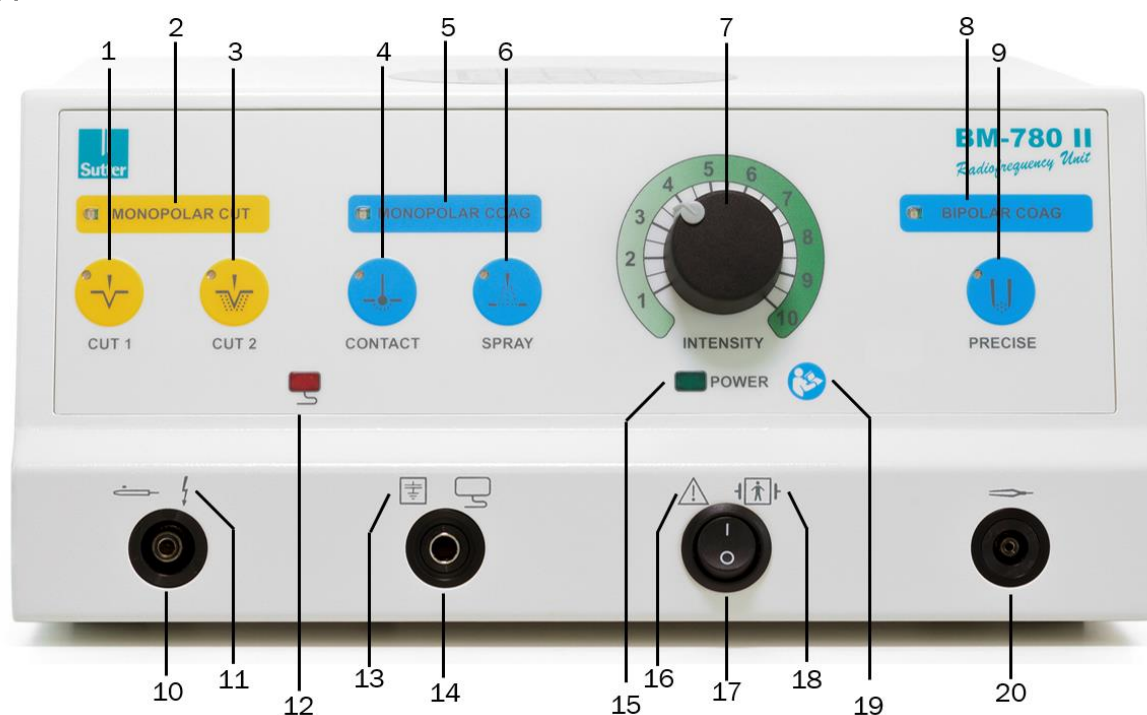


Förpackningen kan efterbeställas med följande artikelnummer: **989118**

4 Driftsättning

4.1 Manöverelement och signallampors funktion på BM-780 II

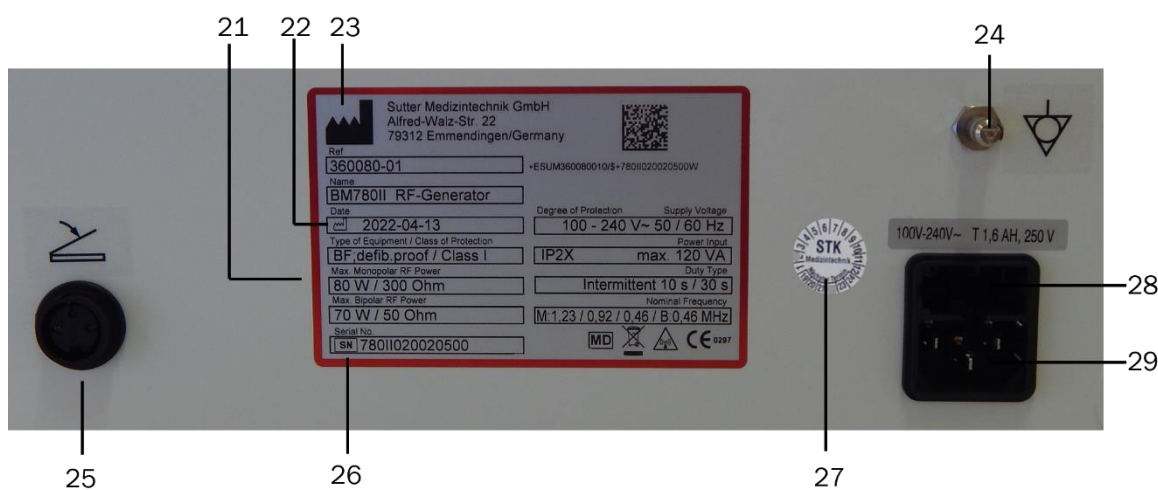
Apparatens front:



- 1 Valknapp CUT för 1 monopolär skärning
- 2 Signallampa för monopolär skärning
- 3 Valknapp CUT 2 för monopolär skärning med koaguleringsrand
- 4 Valknapp CONTACT för kontaktkoagulering
- 5 Signallampa för monopolär koagulering
- 6 Valknapp SPRAY för spraykoagulering
- 7 Vridknap för effektinställning
- 8 Signallampa för bipolär koagulering
- 9 Valknapp PRECISE för bipolär koagulering
- 10  Anslutning för monopolära instrument
- 11  Hänvisningssymbol "OBSERVERA – HÖGSPÄNNING VARNING HÖGSPÄNNING"
- 12 Signallampa för neutralelektrodlarm
- 13  Neutralelektrod för RF-ström ansluten till jord, ej för NF-ström.
- 14 Anslutning för neutralelektrod

- 15 Signallampa för driftklar enhet
- 16  Hänvisningssymbol „OBSERVERA“
- 17 Strömbrytare
- 18  Hänvisningssymbol för klassificering av enheten: BF
- 19  Hänvisningssymbol "OBSERVERA! BEAKTA BRUKSANVISNINGEN!"
- 20  Anslutning för bipolära instrument

Apparatens baksida:



- 21 Typskylt
- 22  Tillverkningsdatum
- 23  Tillverkare
- 24 PA-anslutning för elektrisk potentialutjämning
- 25  Anslutning för fotbrytare
- 26 Serienummer (se nedan för kodning)
- 27 Testcertifikat STK (säkerhetsrelaterad kontroll)
- 28 Enhetssäkring
- 29 Anslutning för nätsladd

Serienummer kodar följande information för resp. enhet:

<u>780II</u>	<u>02</u>	<u>00</u>	<u>20</u>	<u>3542</u>	_____	Löpande produktionsnummer
					_____	Tillverkningsår
					_____	Programstatus-kod
					_____	Hårdvarustatus-kod
					_____	Enhetstyp

4.2 Nätanslutning



Försäkra dig om att din försörjningsspänning överensstämmer med etiketten innan du kopplar in enheten första gången (via anslutningsboxen (29)) för nätsladden) angivna spänningsinställningen för enheten. Om så inte är fallet, kontakta din återförsäljare.

(1) Nätsäkring 100 – 240 VAC, 2 x T 1,6 AH 250 V G, 5x20 mm

(2) Nätanslutning 100 – 240 V; 50/60 Hz

Säkringarna befinner sig i lådan (28) på nätanslutningsboxen.

Anslut nätsladden till anslutningen (29), andra änden av nätsladden anslutes till nätuttaget.

För att man ska kunna skilja enheten allpoligt och fullständigt från nätet vid fara, måste antingen enhetens uttag eller kontakten som är instucken i nätsladden, alltid vara åtkomlig.

Inga särskilda åtgärder krävs för urdrifftagning av enheten.

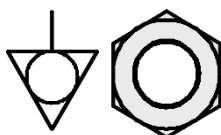


VARNING

Fara för elstöt!

För att undvika risk för elektrisk stöt kan den här enheten endast anslutas till ett nät med skyddsledare.

4.3 Potentialutjämningsanslutning



Potentialutjämnningen är den bra elektriskt ledande anslutningen till höljet från enheten. Säkerställ att enheten, även vid ett elektriskt fel, alltid har samma elektriska potential. Potentialutjämnning föreskrivs för bestämda operationsställ, t.ex. ingrepp i hjärtat, och kan skapas med en potentialutjämningsanslutning (24). Anslutningskabeln som krävs för detta ingår inte i leveransomfattningen, men kan beställas från oss vid behov.

4.4 Till- och frångslagning av enheten

POWER



Efter tillslagning med strömbrytaren (17) är enheten driftklar. Indikeringsfönstret ovanför brytaren ska lysa grönt.

4.5 Anslutning av tillbehör

4.5.1 Anslutning av neutralelektrod



Anslut neutralelektroden till anslutning (14). Man kan, om man vill, ansluta endelade neutralelektroder, eller sådana med två delytor, som möjliggör en övervakning av kontakten med patienten.

Vid icke-ansluten neutralelektrod i monopolär drift blinkar den röda neutralelektrodens indikeringslampa (12); (vid bipolär drift är detta inte fallet). Om man i detta tillstånd försöker aktivera enheten med finger- eller fotomkopplaren i monopolär drift, hörs dessutom en akustisk varningssignal. RF-strömmen kan inte aktiveras.

Detta har ingen inverkan på den bipolära koaguleringsströmmen.

Med ansluten elektrod med flera ytor släcks signallampan (12) först när ett säkert applikationstillstånd har uppnåtts. Eftersom man då kan räkna med individuella inloppstider, ska det räknas med tidsmässig inloppsdata när sådana elektroder används.



HÄNVISNING

Otillräcklig kontakt mellan neutralelektrod och patient orsakar bara en akustisk varningssignal när en övervakningskapabel neutralelektrod med kontaktkvalitetsmonitor används.

Mer information om korrekt användning av neutralelektroder finns i kapitel 6.3.

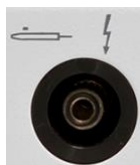


VARNING

Risk för brännskador genom felaktig hantering av neutralelektroden!

Mer information om korrekt användning av neutralelektroder finns i kapitel 6.3.

4.5.2 Anslutning av monopolära handtag



Till monopolär skärning och koagulering kan ett handtag med fingerbrytare eller ett handtag utan fingerbrytare i kombination med en fotomkopplare anslutas. Handtag ansluts till anslutning (10). Önskad aktiv elektrod ska skjutas in i kirurgihandtaget tills dess att den garanterat sitter säkert.



Fotomkopplaren ansluts till anslutning (25) på enhetens baksida.



VARNING

Vid arbete med monopolära koaguleringsströmmar råder risk för brännskador om otillräckligt isolerade instrument används!

Om instrumentens isolering är otillräcklig eller skadad finns risk att användaren utsätts för HF-spänningar. Operationshandskar utgör ingen definierad elektrisk isolering. De skyddar inte mot möjliga spänningsgenomslag.

Vid indirekt applikation med ett handhållet instrument (kirurgisk pincett), ska detta isoleras så att användaren inte utsätts för överförd HF-spänning.

4.5.3 Anslutning av bipolära tillbehör



För bipolär koagulering ansluts en instrumentanslutningskabel till hylsan (20). Till denna kabel kan ett flertal bipolära instrument anslutas.

Aktiveringen sker uteslutande via en fotomkopplare, som är ansluten till hylsan (25).

För bipolär koagulering ska neutralelektroden **inte** anslutas.



En samtidig tillämpning av neutralelektroden har dock inget inflytande på den bipolära koaguleringens säkerhet och effekt.



VARNING

Risk för brännskada!

Risk för elstöt genom beröring av delar under spänning!

När elektroden sätts i, och vid elektrodtype, får högfrekvensström inte aktiveras.

4.5.4 Val av strömform

BM-780 II har tre driftalternativ:

Monopolar CUT (monopolär skärning)

Monopolar COAG (monopolär koagulering)

Bipolar COAG (bipolär koagulering)

För att man ska kunna skilja mellan dessa driftalternativ är fronten indelad i tre manöverfält:



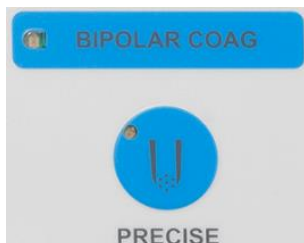
I det på fronten gulmarkerade manöverfältet "Monopolar CUT" indikerar aktiveringen av skärström av en lampa (2) och det finns två strömformer för att skära till förfogande:

- CUT 1 (1) Slätt snitt utan koaguleringsrand
- CUT 2 (3) Snittström med koaguleringsrand



I det på fronten blåmarkerade manöverfältet "Monopolar COAG" indikeras aktiveringen av monopolär koagulering med en lampa (5), och det finns två strömformer för koagulering att välja på:

- CONTACT (4) Koagulering med djupverkan vid direkt kontakt mellan elektrod och vävnad.
- SPRAY (6) Koaguleringsström med mindre djupverkan för ytkoagulering med gnistor (fulguration).



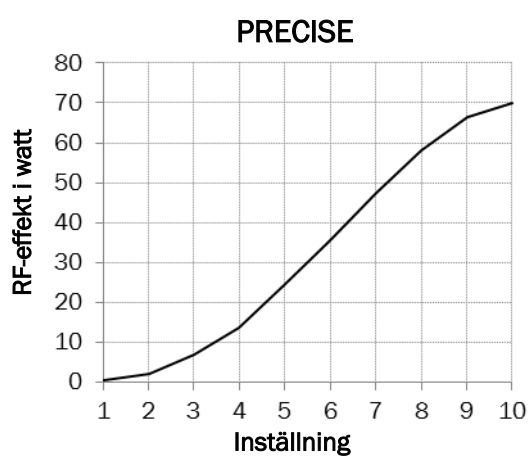
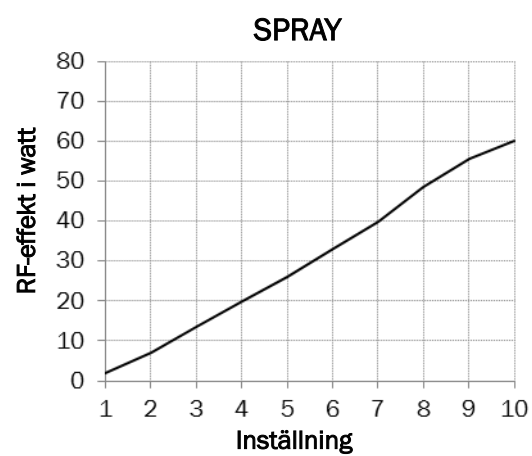
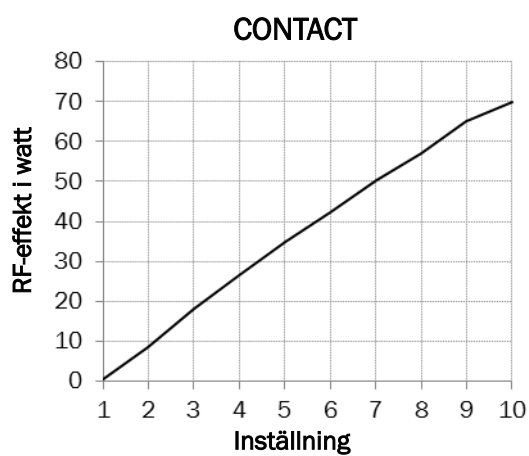
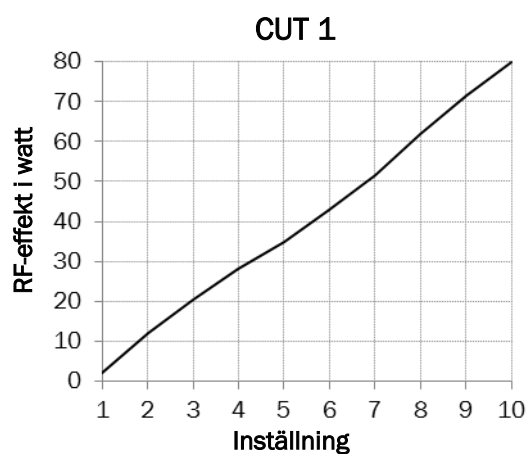
I det på högra fronten blåmarkerade manöverfältet "Bipolär COAG" indikerar aktiveringen av bipolär koagulering med en lampa (8) och det finns två strömformer för koagulering till förfogande:

- PRECISE (9) Lokal kontaktkoagulering inom det bipolära elektrodparets område.

4.5.5 Inställning av effekt



För inställning av utgångseffekten ska effektinställaren (7) aktiveras. Effektinställningen utgår från ett angivet minimivärde till ett maximumvärde från det valda strömvärdet (se tekniska specifikationer, kapitel 9.1). Då ökar utgångsledningen med rotationsvinkeln nästan linjärt, och sammanhanget för varje strömtyp hämtas ur diagrammen.



5 Drift

Vid aktivering väljs RF-strömmen enligt det tidigare valda driftsättet, genom att brytaren på handtaget eller fotomkopplaren aktiveras. Avgivande av RF- strömmen sker enligt den tidigare inställda effekten. Med aktiveringen avges en kontinuerlig ton och den till driftsättet tillhörande signallampan tänds.



HÄNVISNING

Alla säkerhetsgrunder ska alltid genomgå ett funktionstest före den kirurgiska användningen. Aktivera alltid pedalen med inkopplad elektrokirurgienhet. För att förhindra oavsiktlig förbränning, ska funktionstestet utföras utan ansluten elektrodledning till elektrokirurgienheten.



VARNING

Reglerna för elektrokirurgi i kapitel 6 för patienter och användare ska beaktas. Beakta särskilt en säker anläggning av neutralelektrod och en felfri positionering av patienten.



VARNING

För att en säker användning ska kunna garanteras måste ett aktivt tillbehör väljas, som i alla valda lägen tål RF-spänningstopparna.
Endast tillbehör i felfritt tillstånd får användas.



VARNING

Vid långvariga applikationer med HF-ström med hög effekt kan apparatens yta bli mycket varm.

5.1 Specialfunktion

Enheten är utrustad med följande specialfunktion.



AutoRF™ funktion övervakar och reglerar utgångseffekt för enheten beroende av vävnadstillstånd.

5.2 Funktionstest

Innan enheten används ska alla dess funktioner kontrolleras. Genomför följande funktionstest:

1. Dra ut anslutningskabeln för neutralelektroden från anslutningshylsan (14) igen. Den röda varningslampan (12) blinkar. Vid försök att aktivera en monopolär RF-ström, hörs en intermittent ljudsignal istället för den kontinuerliga aktiveringstonen, aktiveringen av RF-strömmen aktiveringen är blockerad. Bipolär ström är däremot aktiverbar när det har valts; den röda varningslampan blinkar inte i detta fall.
2. Anslut anslutningskabeln för neutralelektroden till anslutningshylsan (14) igen. Den röda varningslampan (12) får inte blinka längre. Vid en delad neutralelektrod ska denna vara korrekt applicerad på patienten, så att varningslampan slocknar.
3. Anslut anslutningskabel med elektrodhandtag till kontakten (10). Aktivera den valda strömmen med fingerbrytaren på elektrodhandtaget eller fotomkopplaren. Signallampan (2), (5) eller (8) som har tillordnats strömtyper ska, beroende på vald strömtyp, tändas och RF aktiveringssignalen ska höras.

Beakta att den bipolära koaguleringen bara kan aktiveras med fotomkopplaren.



VARNING

Hörs en HF-aktiveringssignal utan ansluten fotomkopplare eller elektrod, är enheten defekt och får inte tas i bruk. En teknisk kontroll krävs.

Hörs HF-aktiveringssignalen bara med ansluten fotomkopplare eller elektrodhandtag utan att något av manöverelementen är aktiverat, är ett av dessa tillbehör defekt. Detta tillbehör får inte användas längre. Ett byte är nödvändigt.

6 Säkerhetsåtgärder

6.1 Allmänt

Elektrokirurgienheter är högfrekvensgeneratorer som alstrar, för att utföra sin avsedda användning, höga spänningar och stark ström. För att undvika fara för patienterna, opererande personal eller annan person ska metoden användas med försiktighet och strikt följa bruks- och säkerhetsanvisningarna.

I enlighet med användarförordningen ska en medicinproduktbok föras.

Allvarliga händelser som inträffar i samband med produkten, ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten har sin hemvist.



VARNING

Risk för brännskador genom hög HF-strömkoncentration!

Faran med elektrokirurgi ökar i takt med den applicerade effekten.

Om följande säkerhetsåtgärder inte beaktas, råder risk för allvarliga eller till och med dödliga skador på patienten och användaren!

- Ett fel i en elektrokirurgienhet kan leda till en oönskad ökning av utgångseffekten. För att förhindra detta, ska en skyddsbrytare mot överdosering integreras i BM-780 II.
- Risker genom hög elektrisk spänning!
- RF-effekten ska vara så lågt inställd som möjligt för den avsedda användningen.
 - ➔ Beakta dock att även för små effektinställningar kan utgöra en fara, t.ex. när det inte går att skära pga. för låg effekt, och en lokal oönskad eller t.o.m. farlig koagulering sker.
- Otillräcklig effekt med vanlig inställning kan t.ex. orsaka dålig anläggning av den neutrala elektroden, dålig kontakt i kontaktanslutning, kabelbrott under isoleringen eller belagda elektroder. Detta ska kontrolleras och defekta delar ska vid behov bytas ut.
- Användning av RF-kirurgienheter kan med gnistbildning anslutas till den aktiva elektroden.
 - ➔ Användning av brandfarliga anestetika, lustgas (N₂O) och syrgas ska undvikas.
 - ➔ Brännbara material, som används för rengöring eller desinfektion, eller lösningsmedel, ska ha avdunstat innan RF-kirurgi tillämpas.
 - ➔ Risk finns att brännbara vätskor ansamlas under patienten eller i fördjupningar i kroppen som naveln eller kroppsöppningar som vaginan. Vätska som ansamlas på dessa ställen ska torkas av innan RF-kirurgi tillämpas.
 - ➔ Varning för antändning av endogena gaser.
 - ➔ Material mättat med syrgas, som bomull och gasväv, kan vid avsedd användning av RF-kirurgi och uppträdande gnistbildning möjligen antändas.
- Användning av ström med hög spänning, särskilt en monopolär-högspänningsström, kan medföra neuromuskulär irritation på patienten.
- Kombination med andra apparater får bara ske av tillverkaren eller med tillverkarens tillstånd.
- Andra elektromedicinska apparater kan störas av RF- kirurgienheter.

6.2 Patentpositionering

Vid monopolära användningar kan den elektriska strömmen som matas genom patienten via den aktiva elektroden antingen ledas ut

- längs den normala vägen över den neutrala elektroden, som leder bort strömmen från stor del av kroppen och utan att föra tillbaka den aktiva elektrodens värme från patienten till enheten, eller
- längs med är en oönskad sidoväg, som kan bildas när patienten har kontakt med ledande delar, som står i kontakt med jordpotential.
 - ➔ Jord är stora metalleder som ställningar till behandlingssängar, OP-bord, men även stolar med metallben samt höljen till enheter som drivs genom elnätet.
 - ➔ Patienten får inte ha kontakt med jordade metalleder, eftersom det då finns risk för punktvis förbränning på kontaktställena. Särskilt viktigt är att patientens extremiteter inte har kontakt med metalleder.

Följande anvisningar ska alltid beaktas vid användning av RF-generatorer:

- Ligger patienten på ett OP-bord eller behandlingsbädd med metallställning, ska en högfrekvensisolerings av den metalliska ytan säkerställas med ett tillräckligt antal mellanlager (skyddshandukar).
- Om man kan räkna med fuktighet, svett osv. under operation måste vid behov en vattentät folie som hindrar genomträngande av vätskan till högfrekvensisolerande mellanlager.
- Vätskeansamling under patienten ska under alla omständigheter undvikas, vid behov ska ytterligare torra handdukslager användas.
- Anslutningen till RF-elektroden ska läggas utan loopar, så att varken patient eller andra ledningar berörs. Detta gäller särskilt för den neutrala elektroden. Endast ledningar som levererats av tillverkaren för enheten ska användas.
- RF-ström som strömmar genom kroppen ska nå neutralelektroden via kortast möjliga väg.
 - ➔ Det ska då beaktas att strömmen på väg till neutralelektroden inte kommer ur kroppen, utan går in på andra ställen, t.ex. genom kontakt mellan hand och lår, eller armbåge och kropp. På sådana beröringsställen finns risk för brännskador genom dessa strömsidovägar.
 - ➔ Områden med kraftig svettning ska hållas torra med hjälp av handdukar, extremiteter som ligger an mot kroppen eller beröring hud-till-hud ska delas med hjälp av handdukar (armarsäte, ben-ben, bröst).

Efter att patientens position har ändrats ska elektroder, ledningar och isolerande skyddslager kontrolleras på korrekt anläggning.



VARNING

Risk för brännskador genom herrelös ström!

Koncentreras HF-ström på små ställen kan brännskador uppstå. Vid samtidig användning av monopolär och bipolär användning måste man säkerställa att respektive ledning har ett avstånd på minst 10 cm till varandra. Alla ledningar ska läggas löst och utan loopar.

6.3 Användning av neutralelektroder



Neutralelektroder och ledningar ska installeras med noggrannhet. Beakta då följande punkter:

- Säker kontakt för neutralelektroden för hela RF-användningen har säkerställts. vid tillämpning på extremiteter får genomblödningen inte påverkas.
- Den neutrala elektroden ska läggas så nära operationsfältet som möjligt, fast och på så stor yta som möjligt på patientens kropp.
- Den neutrala elektroden måste läggas på en lämplig och förbered plats på patientens kropp.
- strömvägarna i kroppen ska vara så korta som möjligt och löpa i längsgående eller diagonal riktning i kroppen, inte tvärgående, och under inga omständigheter genom thorax.
- Eventuella befintliga metalledar i och på kroppen ska om möjligt avlägsnas, isoleras eller särskilt beaktas.
- För att säkerställa en kontinuerlig applikation under hela operationsförloppet, rekommenderar vi tvådelad, engångs lim-elektrod. Bara med en tvådelad självhäftande-neutralelektrod säkerställs en kontinuerlig övervakning av patienten.
 - ➔ En enkel neutralelektrod kan inte övervakas. Vid dålig anläggning utlöses ingen varningssignal! Vid användning av icke-kompatibla övervakningskapabla neutralelektroder är övervakning inte möjlig.
- Vid användning av envägs självhäftande elektroder måste man kontrollera att förfallodatum inte har passerat.
- Självhäftande elektroder vars gelskikt är skadat kan orsaka brännskador av andra eller tredje graden. Dessutom kan snabb lösdragnings av den självhäftande elektroderna leda till hudskador.
 - ➔ Självhäftande elektroder, vars gelskikt är skadat, får aldrig användas.
 - ➔ Säkerställ att den gelfria anslutningsfliken på den självhäftande elektroden helt och hållet täcks av kabelanslutningsklämman, så att den inte kommer i kontakt med patientens hud.
- Risken för brännskador under neutralelektroden är extra stor när monopolära skär- eller kontaktkoaguleringsströmmar med särskilt hög effekt och lång aktiveringstid används.
- Eftersom man under operationen kan räkna med ett metodiskt byte av bipolär till monopolär användning, rekommenderar vi i alla fall anläggning av en neutralelektrod.
- Applicera inte den neutrala elektroden över implantat och andra metalledar, och inte över benutskott eller ärrvävnad. Ev. måste anläggningsstället förberedas genom att rengöras och avfettas. Raka bort ev. hår. För avfettning får inga medel användas som torkar ut huden (t.ex. alkohol).
- Om RF-kirurgi och övervakningsmonitor används samtidigt på en patient kan endast de övervakningselektroder användas vars ledare innehåller skyddande motstånd eller RF-strypning. Nålelektroder får inte användas för övervakning. Den aktiva kirurgelektroden får inte användas i närheten av EKG-elektroden (minst 15 cm avstånd).
- Dra inte i kabeln eller anslutningsklacken för att ta bort neutralelektroden. Om den självhäftande elektroden dras av för snabbt kan hudskador uppstå.
- Beakta bruksanvisningen till neutralelektroden.

6.4 Pacemaker, aktiva och passiva implantat



VARNING

Generellt gäller för patienter med metallimplantat, att RF-strömvägar inte får ledas över implantatet. Detta måste beaktas vid applikation av aktiva och neutrala elektroder, dvs. förbud mot anläggning av den neutrala elektroder över endoprotiser över metalliska implantat.



HÄNVISNING

För patienter med aktiva implantat, t.ex. pacemakers eller implanterade elektroder, finns risk för fara vid användning av RF-kirurgienheter. Resultatet kan bli irreversibel skada på det aktiva implantatet eller en påverkan på dess funktion. Pga. dessa riskfaktorer ska elektrokirurgin bara användas på sådana patienter, när inget likvärdigt alternativ finns. Följande riktlinjer ska tvingande följas.

- Bruksanvisningen från tillverkaren av implantatet ska beaktas.
- Övervakning av sådana patienter rekommenderas med lämpliga övervakningsmonitorer.
- En defibrillator och en pacemaker ska finnas insatsberedd.
- För elektrokirurgienheten gäller:
 - ➔ Välj en så låg utgångseffekt som möjligt.
 - ➔ RF-enhetens aktiva elektrod ska inte användas närmare det aktiva implantatet eller dess elektroder än 15 cm.
 - ➔ Reglerna för användning, som t.ex. applikation av neutralelektrod, ska genomföras med försiktighet.



HÄNVISNING

Använd, om möjligt, bipolär teknik.

6.5 Hantering av elektrokirurgiska instrument

Beakta följande anvisningar när RF-instrument används:

- Ledningarna och de använda instrumenten ska vara avsedda för RF-spänningen för BM-780 II och inte överskrida denna (se spänningsdiagram i kapitel 9.2.2).
- Före användning ska tillbehören okulärbesiktigas.
- Vid pauser i användning får under inga omständigheter elektrokirurgiska instrument läggas på patienten.
- Om den aktiva elektroden kommer i kontakt med metalldelar kan sidoanslutningar för HF-strömmen eller koncentrerade avledningsströmvägar bildas. Dessa kan orsaka brännskador.



VARNING

Risk för brännskada! Oavsiktlig aktivering av en finger- eller fotomkopplare kan leda till en okontrollerad HF-aktivering. Detta kan leda till en termisk effekt på oönskade ställen, om t.ex. ett kirurgiskt instrument är anslutet.

6.6 Risker med elektromagnetisk interferens



VARNING

Vid avsedd användning av elektrokirurgiska instrument som BM-780 II, som alstrar högfrekvent ström, kan andra elektromedicinska enheter (t.ex. EKG-övervakning) och elektroniska enheter (t.ex. telefon, dator) under aktiveringen av HF-strömmen.



VARNING

Drift av trådlösa apparater, mobiltelefoner eller övriga sändare i omedelbart närhet till RF-generatorn kan påverka den senares säkra funktion.

Se kapitel 9.3 för minsta avstånd till sändare.

För att minska denna störning kan följande motåtgärder vidtas:

- Välj en annan strömkrets för nätanslutning av BM-780 II välj en annan strömkrets.
- Öka avståndet från BS-780 II till andra enheter (inte omedelbart vid sidan av varandra eller staplade).
- Drivs enheter vid sidan av varandra eller staplade på BM-780 II ska funktionen för båda enheter bevakas.
- Säkerställ att potentialutjämningsbultarna (24) är anslutna till en föreskriven jordning.
- Lägg instrumentkabeln så att den inte befinner sig i närheten av annan enhet eller dess anslutningskabel.
- Lägg anslutningskabeln så att den inte befinner sig i närheten av enheten.

6.7 Tillbehör

Sutter Medizintechnik rekommenderar följande och godkända tillbehör:

- Bipolär silikonkabel, längd 4,5 m (REF 37 01 38 L)
- Monopolärt elektrodhandtag för elektrodskaft Ø 2,4 mm, kabellängd 4 m (REF 36 02 18)
- Anslutningskabel för engångs neutralelektroder, längd 4,5 m (REF 36 02 36)
- Fotomkopplare (REF 36 01 05, 36 01 09)
- Engångs neutralelektrod, delad, för vuxna och barn (REF 29 00 - 5)

Produkternas tillgänglighet är beroende av regulatoriska föreskrifter på enskilda marknader, varför den kan variera.

**HÄNVISNING**

Enheten får bara användas med tillbehör och engångsartiklar, som kan användas utan säkerhetstekniska betänkligheter, bevisat av en överensstämmelseförsäkran.

Användning av otestade tillbehör från andra tillverkare kan leda till förhöjda elektromagnetiska störningar, eller minskad elektromagnetisk störningssäkerhet hos enheten, och leda till ett felaktigt funktionssätt.

Om du använder tillbehör från andra tillverkare är det därför särskilt viktigt att se till att tillbehören verkligen är lämpliga. Indikatorer för seriösa tillverkare resp. lämpliga tillbehör är bl.a. följande punkter:

- Tillverkaren har en förklaring om överensstämmelse för tillbehöret.
- Tillverkaren har ett bevis för kompatibilitet för tillbehöret resp. kan bekräfta detta för dig.
- Tillbehör åtföljs av bruksanvisningar, som beskriver funktionsområdet tydligt och förståeligt.
- Tillbehöret har matchande anslutningar, som kan anslutas till enheten utan överdriven kraft och problemfritt.
- På begäran är tillverkaren redo att bekräfta inspektion av tillbehören enligt den internationella standarden IEC 60601-2-2.
- Tillbehörna tydligt uppmärkta, t.ex. med information om tillverkaren och deras maximala spänningsmotstånd.
- På begäran kan du få ytterligare tekniska data och specifikationer från tillverkaren, som nås under normala öppettider.

Kontakta din återförsäljare eller tillverkaren om du har fler frågor.

**VARNING**

Undvik inställningar direkt på enheten, där den maximala utgångsspänningen för tillbehörets märkspänning överskrider (se spänningsdiagram i kapitel 9.2.2).



Om komponenterna bildar ett system med BM-780 II (t.ex. om de ansluts till en spolpump eller kopplas till ett grenuttag), måste detta system uppfylla kraven på motsvarande medicinska omgivningsmiljö. I synnerhet måste IEC/EN 60601-1 (3:e utgåvan, kapitel 16) beaktas. Kontakta alltid tillverkaren av komponenterna resp. instrumenten i tveksamma fall.

7 Säkerhetstekniska kontroller

Denna enhet ska utsättas för följande kontroller minst en gång vartannat år (24 månader) av personer, som genom sin utbildning, kunskap och praktiska erfarenhet korrekt kan genomföra sådana säkerhetstekniska kontroller, och som inte är partiska i förhållande till dessa kontroller.



HÄNVISNING

Under användning får inga underhållsarbeten utföras på BM-780 II.



HÄNVISNING

Reparationer på produkterna får utföras endast av tillverkaren eller av någon enhet som uttryckligen har fått detta i uppdrag av tillverkaren. Annars upphör garantin och eventuellt även andra ersättningsanspråk gentemot tillverkaren att gälla.

Följande säkerhetstekniska kontroller har fastlagts:

- Kontrollera enheten och tillbehör på funktionspåverkande skador genom inspektion.
- Kontrollera att säkerhetsrelevanta upplysningar är läsliga.
- Kontrollera enhetssäkringarnas smältinsatser på nätström och smältkaraktistik.
- Genomför funktionskontroller enligt bruksanvisningen (se kapitel 5.2).
- Kontrollera jämn ökning av energiavgivning enligt effektreglagets rotation (7).
- Jämför bör-/ärvärde för maximal avgiven energi på båda utgångar i befintliga driftsalternativ, med motsvarande motstånd som anges i kapitel 9.2.
- Akustiska och optiska meddelanden kontrolleras vid effektavgivning.
- Elektrisk kontroll enligt provningsrapport för återkommande säkerhetstekniska kontroller.
- Avledningsströmmarna får max vara 1,5 ggr det först uppmätta värdet och samtidigt inte högre än gränsvärdet.

→ De först uppmätta värdena ska hämtas från bifogade provrapporter från första installationen.

Vid rekommenderar att de säkerhetstekniska kontrollerna förs in i en medicinproduktbok och att kontrollresultaten dokumenteras.

Är enheten inte funktions- och/eller driftssäker, ska den repareras eller enhetens ägare informeras om farorna.

Tillverkaren övertar gärna genomförandet av den säkerhetstekniska kontrollerna och lämnar gärna en resevenhet för att överbrygga kontrolltiden. En avgift utgår för detta genomförande och för reservenheten. Kontakta tillverkaren resp., återförsäljaren.

8 Skötselanvisningar

8.1 Rengöring och desinfektion

Enheten ska skiljas från nätet för rengöring och desinfektion. Vid användning av rengörings- och desinfektionsmedel får ingen vätska hamna i enhetens inre. Var särskilt uppmärksam vid sprayning.

Enheten kan rengöras med normala, ej alkoholhaltiga rengöringsmedel, på alla utvändiga ytor inklusive frontplattan.

Rengör aldrig enheten med skur-, desinfektions- eller lösningsmedel som kan repa höljet eller skada enheten.

Enheten och ej steriliserbara tillbehör kan ytdesinficeras med desinfektionsmedel som vanligtvis används på läkarpraktiker och operationsavdelningar.

Innan idrifttagning måste desinfektionsmedel avlägsnas.



HÄNVISNING

Tillbehörsdelar till elektrokirurgiska enheter ska alltid hållas i felfritt, funktionsdugligt tillstånd. Ej funktionsdugliga, skadade eller defekta tillbehör kan utgöra en fara för patienten eller användaren, eller påverka elektrokirurgienhetens avsedda funktion. Tillbehör som ej är i bruksdugligt tillstånd ska sorteras ut.

8.2 Sterilisering av tillbehörsdelar



Skötsel och återbearbetning av tillbehörsdelar framgår av anvisningarna till tillbehöret.

8.3 Ej steriliserbara tillbehörsdelar



Ej steriliserbara tillbehörsdelar, t.ex. fotomkopplare, ska också regelbundet steriliseras genom avtorkning.



Bruksanvisningen för BM -780 II ersätter inte tillbehörets bruksanvisning.

9 Teknisk information

9.1 Tekniska data, standarder, certifiering

Nätanslutning	100 – 240 V; 50/60 Hz
Strömförbrukning	utan RF-avgivning ca 16 VA
	vid max. uteffekt ca 120 VA
Skyddsklass	I
Kapslingsklass	IP2X
Klassificering enligt MPG	II b
Läckageströmmar NF och RF	enligt IEC 60601-1 och IEC60601-2-2
Typ	BF, defibrillationssäker

RF utgångsstorlek:

Strömtyp	Effekt	på lastmotstånd	max utgångsström	Nominell frekvens	Moduleringsfrekvens
CUT 1	max. 80 W	± 20 % vid 300 Ω	510 mA	0,92 MHz	-
CUT 2	max. 70 W	± 20 % vid 300 Ω	480 mA	0,92 MHz	58 kHz
CONTACT	max. 70 W	± 20 % vid 200 Ω	600 mA	1,23 MHz	77 kHz
SPRAY	max. 60 W	± 20 % vid 300 Ω	450 mA	0,46 MHz	58 kHz
PRECISE	max. 70 W	± 20 % vid 50 Ω	1200 mA	0,46 MHz	-
Driftsalternativ	Intermittent INT 10 s/30 s motsv. 25 % ED				
Nätsäkringar	100 – 240 VAC, 2 x T 1,6 AH 250 V G 5x20mm				
Signalnivå	RF-indikering: 55 dB(A)				
	Larm: 65 dB(A)				
Vikt	ca 3,9 kg				
Mått	B x H x D 295 mm x 136 mm x 280 mm				
Standarder	IEC 60601-1: 2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007 + A1:2012				
	IEC 60601-1-2: 2014				
	IEC 60601-2-2: 2017				

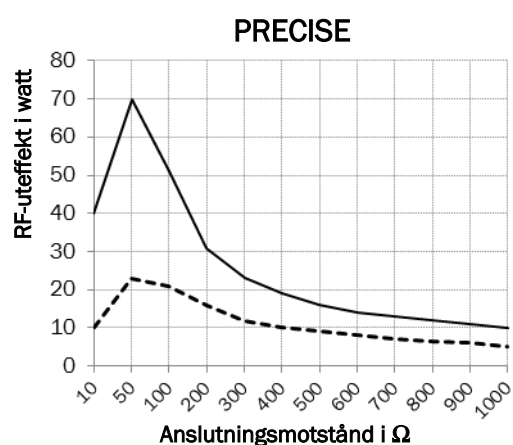
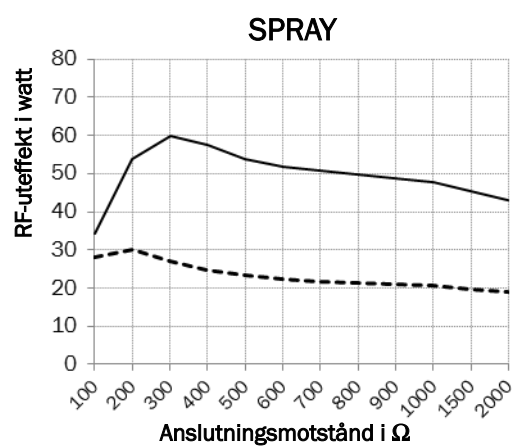
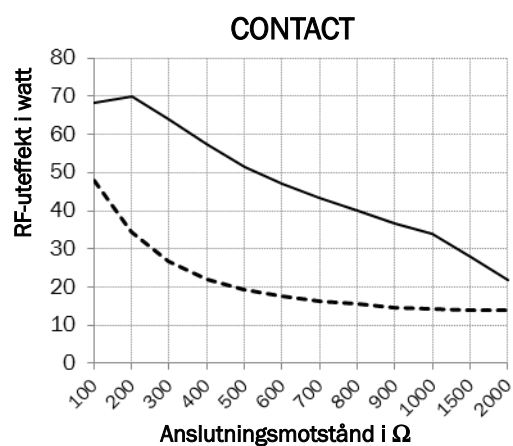
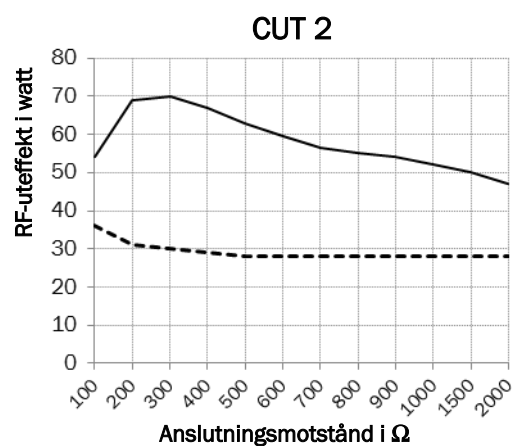
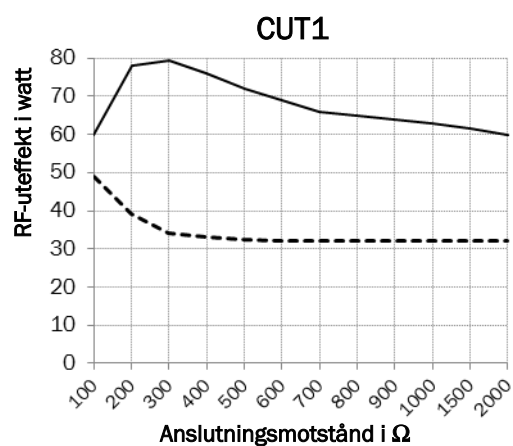


0297 Överensstämmer med artikel 120(3) i förordning (EU) 2017/745 (MDR)

Omgivningsförhållanden för transport och förvaring	Omgivningstemperatur	-25 °C till +70 °C
	Relativ luftfuktighet	10 % till 100 %
	Lufttryck	500 hPa till 1060 hPa
Omgivningsförhållanden för drift	Omgivningstemperatur	+10 °C till +40 °C
	Relativ luftfuktighet	30 % till 75 %
	Lufttryck	700 hPa till 1060 hPa

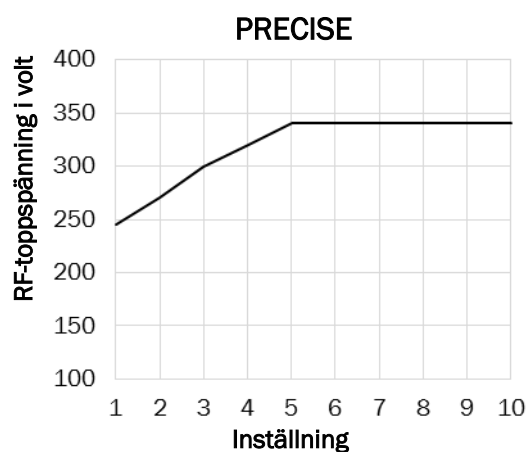
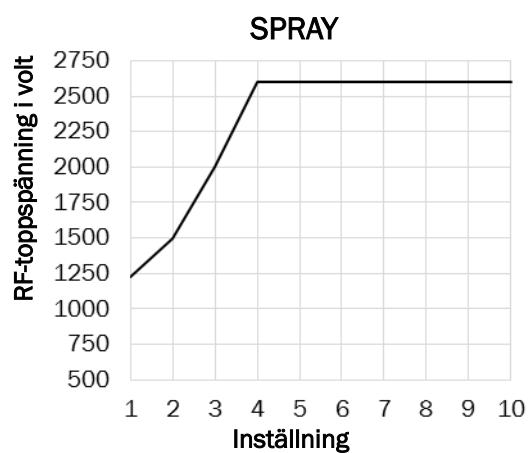
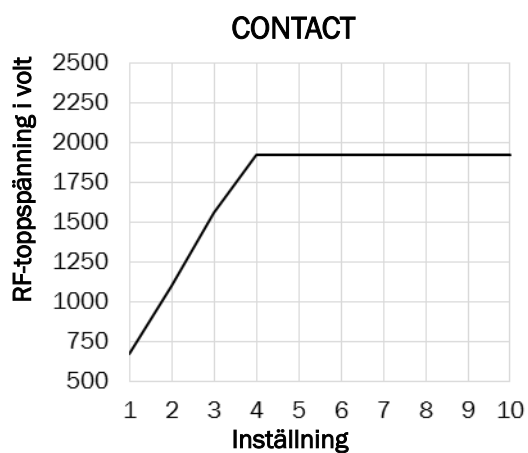
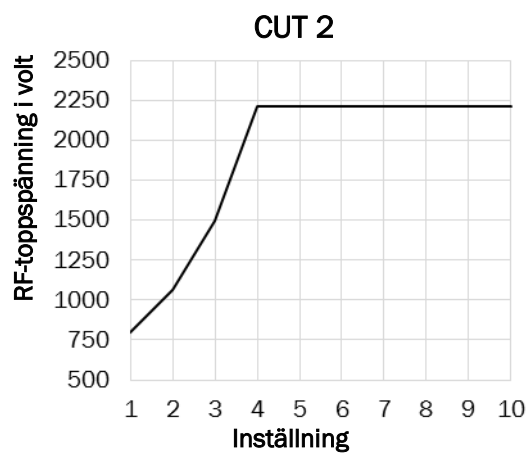
9.2 Diagram

9.2.1 RF-effekt



- Inställning "10" (maximal uteffekt)
 - - - Inställning "5" (halv uteffekt)

9.2.2 RF-spänning



VARNING

För att en säker användning ska kunna garanteras måste ett aktivt tillbehör väljas, som i alla valda lägen tål RF-spänningstopparna.

9.3 Riktlinjer och tillverkarförklaringar för elektromagnetisk kompatibilitet

Riktlinjer och tillverkarförklaring enligt IEC 60601-1-2:2014, avsnitt 7: Elektromagnetiska utsändningar		
BM-780 II är avsedd för drift i nedan angivna elektromagnetiska omgivning. Kunden eller användaren av BM-780 II ska säkerställa att den drivs i en sådan omgivning.		
Test av störningssäkerhet	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk omgivning - riktlinjer
HF-utsändning enligt CISPR 11	Grupp 2	BM-780 II ska sända ut elektromagnetisk energi för att garantera sin avsedda funktion. Närliggande elektroniska enheter kan påverkas.
HF-utsändning enligt CISPR 11	Klass B	Klassen gäller bara vid driftberedskap utan aktivering av HF ström!
Utsändning av översvängningar enligt IEC 61000-3-2	Klass A	BM-780 II är lämplig för användning i alla anläggningar, även inom bostadsområden och sådana som är direkt anslutna till det offentliga elnätet för bostadshus.
Utsändning av spänningssvängningar/flimmer enligt IEC 61000-3-3	Överensstämmer	

Riktlinjer och tillverkarförklaring enligt IEC 60601-1-2:2014, avsnitt 8.9: Elektromagnetiska utsändningar			
BM-780 II är avsedd för drift i nedan angivna elektromagnetiska omgivning. Kunden eller användaren av BM-780 II ska säkerställa att den drivs i en sådan omgivning.			
Test av störningssäkerhet	Provningsnivå enl. IEC 60601	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk omgivning - riktlinjer
Urladdning av statisk elektricitet (ESD) enligt IEC 61000-4-2	±8 kV kontakturladdning ±15 kV lufturladdning	±8 kV kontakturladdning ±15 kV lufturladdning	Golv ska bestå av trä eller betong eller vara belagda med keramikplattor. Är golvet i syntetiskt material, ska den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Snabba elektriska skurar/bursts enligt IEC 61000-4-4	±2 kV för nätkablar ±1 kV för in- och utgångskablar	±2 kV för nätkablar ±1 kV för in- och utgångskablar	Kvaliteten på försörjningsspänningen ska motsvara den som gäller för ett normalt verksamt sjukhusområde.
Överspänningar (surges) enligt IEC 61000-4-5	±1 kV normalspänning ±2 kV common mode-spänning	±1 kV normalspänning ±2 kV common mode-spänning	Kvaliteten på försörjningsspänningen ska motsvara den som gäller för ett normalt verksamt sjukhusområde.
Spänningsbrott, korttidsavbrott och svängningar i försörjningsspänning enligt IEC 61000-4-11	0 % U_T (100 % brott av U_T) i ½ period vid 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 grader 0 % U_T (100 % brott av U_T) i 1 period 70 % U_T (30 % brott av U_T) i 25/30 perioder, enfass vid 0 grader 0 % U_T (100 % brott av U_T) i 250/300 perioder	0 % U_T (100 % brott av U_T) i ½ period vid 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 grader 0 % U_T (100 % brott av U_T) i 1 period 70 % U_T (30 % brott av U_T) i 25/30 perioder, enfass vid 0 grader 0 % U_T (100 % brott av U_T) i 250/300 perioder	Kvaliteten på försörjningsspänningen ska motsvara den som gäller för ett normalt verksamt sjukhusområde. Om användaren av BM-780 II kräver fortsatt funktion även vid avbrott i energiförsörjningen, rekommenderas att lagra BM-780 II från en avbrottsfri strömförsörjning.
Magnetfält vid försörjningsfrekvens (50/60 Hz) enligt IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfält vid nätfrekvens ska motsvara de typiska värdena för kommersiella resp. sjukhusområden.
ANMÄRKNING: U_T är den nätväxelspänning som ska användas för provningsnivån.			

**Riktlinjer och tillverkarförsäkringen enligt IEC 60601-1-2:2014, avsnitt 8.9:
Elektromagnetisk störningssäkerhet**

BM-780 II är avsedd för drift i nedan angivna elektromagnetiska omgivning. Kunden eller användaren av BM-780 II ska säkerställa att den drivs i en sådan omgivning.
Radioenheter eller mobiltelefoner, eller liknande sändare, som drivs i närheten kan påverka enhetens funktion.

Test av störningssäkerhet	Provningsnivå enl. IEC 60601	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk omgivning - riktlinjer
Ledda HF-storlekar enligt IEC 61000-4-6	$3 V_{\text{eff}}$ 150 kHz till 80 MHz $6 V_{\text{eff}}$ i ISM-frekvensbanden ^a 150 kHz till 80 MHz	$3 V_{\text{eff}}$ 150 kHz till 80 MHz $6 V_{\text{eff}}$ i ISM-frekvensbanden ^a 150 kHz till 80 MHz	Bärbara och mobila kommunikationsenheter ska inte användas i BM-780 II:s närhet (inklusive kablarna) närmare än det rekommenderade skyddsavståndet på 30 cm. Den inom ramen för en undersökning på plats^b bestämda fältstyrkan för stationära kommunikationssändare ska för alla frekvenser ligga under överensstämmelsenivån.^b I omgivningen runt enheterna, märkta med följande bildtecken, är störningar möjliga. 
Emitterade HF-storlekar enligt IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz till 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz till 2,7 GHz	
ANMÄRKNING:	Dessa ledningar är kanske inte användbara i alla fall. Utbredningen av elektromagnetiska storlekar påverkas genom absorption och reflexion från byggnader och människor.		

^a ISM-banden mellan 150 kHz och 80 MHz är 6,765 MHz till 6,795 MHz; 13,553 MHz till 13,567 MHz; 26,957 MHz till 27,283 MHz; 40,66 MHz till 40,70 MHz

^b Fältstyrkan för stationära sändare, som t.ex. basstationer för kommunikationsradio och mobila landkommunikationsenheter, amatörradiokommunikation, AM och FM radio- och TV-sändare, kan teoretiskt inte exakt förutbestämmas. För att bestämma den elektromagnetiska omgivningen avseende stationära sändare ska undersökning utföras på plats. Om den uppmätta fältstyrkan på platsen där BM-780 II används överskrider den övre överensstämmelsenivån överskrider, ska enheten kontrolleras på korrekt funktion. Vid ovanliga driftsförhållanden kan extra åtgärder vara nödvändiga, t.ex. ändrad utrustning eller annan uppställningsplats för BM-780 II.

Rekommenderade skyddsavstånd mellan bärbara och mobila HF-telekommunikationsenheter och BM-780 II enligt IEC 60601-1-2:2014 avsnitt 8.10				
Fastställande om högfrekventa trådlösa kommunikationsanordningar				
Frekvensband (MHz)	Testfrekvens (MHz)	Modulering	Överensstämmelsenivå (V/m)	Avstånd (m)
380 - 390	385	Pulsmodulering ^a 18 Hz	27	0,3
430 - 470	450	FM ^b ±5 kHz hubb eller Pulsmodulering ^a 18 Hz	28	0,3
704 och 787	710, 745, 780	Pulsmodulering ^a 217 Hz	9	0,3
800 och 960	810, 870, 930	Pulsmodulering ^a 18 Hz	28	0,3
1700 och 1990	1720, 1845, 1970	Pulsmodulering ^a 217 Hz	28	0,3
2400 - 2570	2450	Pulsmodulering ^a 217 Hz	28	0,3
5100 - 5800	5240, 5500, 5785	Pulsmodulering ^a 217 Hz	9	0,3
ANMÄRKNING:	Det minsta säkerhetsavståndet på 30 cm mellan bärbara HF-kommunikationsenheter, som sänder på det angivna frekvensbandet, och BM-780 II måste hållas. Detta inbegriper bl.a. mobiltelefoner, RFID- och Bluetooth-enheter. Icke-beaktande kan leda till minskning av enhetens effektprestanda.			
^a Pulsmodulering	Pulsmoduleringen definieras som en rektangulär signal med en arbetscykel på 50 %.			
^b FM	Frekvensmodulering			

10 Miljörelevanta hänvisningar

10.1 Förpackning

Den kompletta förpackningen återtas av leverantören och återanvänds om möjligt. Avfallshantera i annat fall förpackningen som pappersavfall eller hushållsavfall.

10.2 Miljöriktig drift av enheten

Vid förångning av vävnad ska det beaktas att det avsedda förbränningen inte andas in under längre tid. Andra skadeämnen än de ovan nämnda förbränningsprodukterna bildas inte vid enhetens avsedda användning. Rökgasutsugning kan användas för utsugning.

Inte bara mot bakgrund av en höjd driftsäkerhet, utan särskilt med hänsyn till energisparande enhetsanvändning rekommenderar vi att enheten stängs av vid längre driftspausar.

Vid behandling kan engångsartiklar komma till användning. Dessa ska först genomgå noggrann rengöring, desinfektion och vid behov sterilisering innan de avfallshandteras via hushålls- eller problemavfall. Infekterade skarpa delar från engångsinstrument behandlas som andra "vassa föremål" (kanyler, nålar och skalpeller) i enlighet med gällande förordningar (avfallshantering via goddsäkra och sticksäkra behållare).

10.3 Skrota enheten

Enheten har tillverkats med så lite kompositmaterial som möjligt, för att den i så hög grad som möjligt ska kunna återvinnas efter livstidens slut. Skyldigheterna i elektronik-förordningen ska innehållet eller enheten returneras till tillverkaren/återförsäljare för korrekt avfallshantering.



Beteckning av el- och elektronikapparater motsvarande EU-direktiv 2002/96/EG (WEEE) resp. tyska Elektronikgerätegesetz – ElektroG

Symbolen på produkten eller dess förpackning visar på att produkten inte får avfallshandteras som normalt hushållsavfall.

Anteckningar

[illegible]

[illegible]

Tillverkarens adress

Återförsäljare:

Tillverkare:

Sutter Medizintechnik GmbH
Alfred-Walz-Str. 22
79312 Emmendingen / Germany



Tfn: +49 (0) 7641 96256-0
Fax: +49 (0) 7641 96256-30
E-post: info@sutter-med.de
www.sutter-med.de

Ändringar förbehålles!

REF 1100-SV; 2023-10-11



คำแนะนำในการใช้งาน

BM-780 II

เครื่องกำเนิดความถี่วิทยุ

REF: 36 00 80 - 01



สารบัญ

1	คำอธิบายสัญลักษณ์ที่ใช้และคำย่อ	1
2	ประสิทธิภาพและการใช้งานที่เหมาะสม	2
2.1	ข้อมูลทั่วไปเกี่ยวกับการดำเนินการศัลยกรรมไฟฟ้า	2
2.2	การใช้งานที่เหมาะสมสำหรับ BM-780 II.....	3
2.3	ข้อห้ามใช้และผลข้างเคียง.....	3
2.3.1	ข้อห้ามใช้	3
2.3.2	ผลข้างเคียง	3
3	การขนส่งและบรรจุภัณฑ์	4
3.1	การควบคุมอุณหภูมิ	4
3.1.1	ความเสียหายจากการขนส่ง.....	4
3.1.2	การร้องเรียนค่าเสียหาย.....	4
3.2	การส่งคืนสินค้า	4
4	การเริ่มดำเนินงาน.....	5
4.1	การทำงานของส่วนควบคุมและไฟสัญญาณที่ BM-780 II	5
4.2	ปลั๊กหลัก	7
4.3	ปลั๊กสมตักย์.....	7
4.4	การเปิดและปิดสวิตช์ของอุปกรณ์	8
4.5	ปลั๊กของอุปกรณ์เสริม.....	8
4.5.1	ปลั๊กของขั้วไฟฟ้าที่เป็นกลาง.....	8
4.5.2	ปลั๊กสำหรับด้ามจับแบบขั้วเดียว.....	9
4.5.3	ปลั๊กของอุปกรณ์เสริมแบบสองขั้ว	9
4.5.4	การเลือกรูปแบบของกระแสไฟฟ้า	10
4.5.5	การตั้งค่ากำลัง.....	10
5	การดำเนินการ	12
5.1	ฟังก์ชันพิเศษ.....	12
5.2	การทดสอบการทำงาน.....	13
6	มาตรการด้านความปลอดภัย	14
6.1	ข้อมูลทั่วไป.....	14
6.2	การกำหนดตำแหน่งของผู้ป่วย	15
6.3	การใช้ขั้วไฟฟ้าที่เป็นกลาง.....	16
6.4	ตัวคุมจังหวะที่ปลุกฝังแบบพร้อมปฏิบัติงานและแบบเฉื่อย.....	17
6.5	การทำงานกับเครื่องมือศัลยกรรมไฟฟ้า	17
6.6	ความเสี่ยงเนื่องจากการรบกวนทางแม่เหล็กไฟฟ้า	18
6.7	อุปกรณ์เสริม.....	18
7	การตรวจสอบด้านความปลอดภัย	20

8	คำแนะนำในการดูแลรักษา	21
8.1	การทำความสะอาดและการกำจัดเชื้อ	21
8.2	การฆ่าเชื้อสำหรับชิ้นส่วนอุปกรณ์เสริม	21
8.3	ชิ้นส่วนอุปกรณ์เสริมที่ไม่สามารถฆ่าเชื้อได้	21
9	ข้อมูลทางเทคนิค	22
9.1	ข้อมูลทางเทคนิค, มาตรฐาน, ใบรับรอง	22
9.2	แผนผัง	23
9.2.1	กำลัง RF	23
9.2.2	แรงดันไฟฟ้า RF	24
9.3	หลักเกณฑ์และค่าแฉ่งของผู้ผลิตเกี่ยวกับความเข้ากันได้ทางแม่เหล็กไฟฟ้า	25
10	หมายเหตุด้านสิ่งแวดล้อม	29
10.1	การบรรจุภัณฑ์	29
10.2	การทำงานที่เป็นมิตรกับสิ่งแวดล้อม	29
10.3	การทิ้งอุปกรณ์	29

1 คำอธิบายสัญลักษณ์ที่ใช้และคำย่อ

	ข้อจำกัดด้านอุณหภูมิ
	ข้อจำกัดด้านความชื้น
	ข้อจำกัดด้านแรงดันอากาศ
	ผลิตภัณฑ์ยา
	รังสีที่ไม่มีไอออน
	การปฏิบัติตามคำแนะนำ หมายเหตุ คำเตือน
	ข้อมูลการกำจัด
Ω	โอห์ม
A	แอมป์
BF	วัตถุลอย (ไม่เหมาะสำหรับการใช้งานที่หัวใจ)
dB	เดซิเบล
hPa	เฮกโตปาสกาล
Hz	เฮิรตซ์
kHz	กิโลเฮิรตซ์
MDD 93/42 (EWG)	คำแนะนำเกี่ยวกับอุปกรณ์การแพทย์ของสหภาพยุโรป
MHz	เมกะเฮิรตซ์
MPG	กฎหมายผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ (เยอรมนี)
NF	ความถี่ต่ำ
P	กำลัง
HF	ความถี่สูง
RF	ความถี่วิทยุ
V	โวลต์
VAC	แรงดันไฟฟ้ากระแสสลับ (AC)
VA	โวลต์-แอมป์

(โปรดดูบทที่ 4 ประกอบ)

2 ประสิทธิภาพและการใช้งานที่เหมาะสม

2.1 ข้อมูลทั่วไปเกี่ยวกับการดำเนินการศัลยกรรมไฟฟ้า

ศัลยกรรมไฟฟ้าเป็นกระบวนการศัลยกรรมที่ใช้กระแสไฟฟ้าเพื่อบรรลุผลการศัลยกรรม เพื่อให้กระแสไฟฟ้างดงามไม่ทำให้เกิดการระคายเคืองทางประสาท (การช็อตไฟฟ้า) จึงมีการใช้ไฟฟ้ากระแสสลับที่มีความถี่สูงมาก (มากกว่า 300 kHz) ซึ่งไม่ทำให้เกิดการระคายเคืองทางประสาท (ตามกฎหมายของเนนซ์) ดังนั้นจึงเรียกได้ว่าเป็น "การศัลยกรรมความถี่สูง" (HF) หรือเนื่องจากมีความถี่ในช่วงคลื่นวิทยุหรือ "การศัลยกรรมความถี่คลื่นวิทยุ" (RF) ต่อไปนี้จะใช้คำเหมือน

หากป้อนกระแสไฟฟ้าในช่วงดำเนินการของขั้วไฟฟ้าและนำออกจากช่วงดำเนินการของขั้วไฟฟ้าที่มีขนาดใหญ่มากซึ่งไม่เกิดผลกระทบด้านศัลยกรรมไฟฟ้า เราเรียกว่า**การใช้งานแบบขั้วเดียว**

ขั้วไฟฟ้าในช่วงดำเนินการเรียกว่าขั้วไฟฟ้าที่ใช้งาน

ซึ่งเรียกขั้วไฟฟ้าที่นำกระแสไฟฟ้ากลับมาว่าขั้วไฟฟ้าที่เป็นกลาง

อย่างไรก็ตามหากนำกระแสไฟฟ้าในช่วงดำเนินการของขั้วไฟฟ้าที่สมมาตรที่สุดกับขั้วไฟฟ้าที่จ่ายไฟออกจากร่างกายและนำกลับไปยังอุปกรณ์ จะเรียกว่า**การใช้งานแบบสองขั้ว**

โดยทั่วไปจะมีผลกระทบทางศัลยกรรมไฟฟ้าสองประเภท:

- การตัดด้วยศัลยกรรมไฟฟ้า
- การสร้างตะกอนด้วยศัลยกรรมไฟฟ้า

ในการตัดด้วยศัลยกรรมไฟฟ้าจะสร้างความเข้มของกระแสไฟฟ้าในระดับสูงขณะเปลี่ยนแปลงระหว่างขั้วไฟฟ้าและเนื้อเยื่อ ซึ่งทำให้เกิดความร้อนที่สูงขึ้นอย่างรวดเร็วที่จุดนี้ ซึ่งจะทำให้ไอน้ำออกจากเนื้อเยื่อ ไอน้ำนี้จะแยกเนื้อเยื่อออกจากขั้วไฟฟ้า เพื่อสร้างชั้นฉนวนเพื่อให้กระแสไฟฟ้าสามารถไหลได้ต่อไป ขั้นตอนดังกล่าวต้องถูกแยกด้วยไฟฟ้า ซึ่งจะทำให้ไอน้ำเกิดประกายในชั้นไอน้ำที่นำไฟฟ้าจะเกิดผลกระทบทางกายภาพเท่านั้น ซึ่งทำให้เนื้อเยื่อแยกออกจากกัน หากเนื้อเยื่อเก็บน้ำน้อยหรือไม่มีน้ำ กระบวนการตัดนี้จะทำงานในระดับปานกลางหรือไม่ทำงานเลย กระบวนการนี้จะถูกนำมาใช้เพื่อตัดหรือขูดเนื้อเยื่อเข้าโดยใช้ขั้วไฟฟ้าที่เป็นแผ่นหรือเข็มหรือโดยใช้ลวดสลึงหรือแถบสลึง

เราแยกแยะการแข็งตัวของเลือดทางศัลยกรรมไฟฟ้าด้วยหลักการสองประการ

ป้อนกำลังของขั้วไฟฟ้าเข้าไปในเนื้อเยื่อ

จากนั้นให้ความร้อนแก่เนื้อเยื่อที่ตำแหน่งนี้โดยใช้การแปลงพลังงานไฟฟ้าเป็นความร้อน

(ความร้อนในหน่วยโอห์ม) ดังนั้นจึงสามารถเปลี่ยนสถานะของเนื้อเยื่อในระหว่างการศัลยกรรมไฟฟ้า

(การแข็งตัวของเลือด) หรือห้ามเลือดในปริมาณมากได้ (กลไกการห้ามเลือด)

การแข็งตัวของเลือดในทางศัลยกรรมไฟฟ้าประเภทนี้เรียกว่า**การแข็งตัวแบบสัมผัส**และจะดำเนินการโดยขั้วไฟฟ้าทรงกลมหรือแบน, ด้านแบนของขั้วไฟฟ้าที่เป็นแผ่น

หรือการสัมผัสกับเครื่องมือห้ามโลหิตโดยอ้อม

ตัวเลือกการใช้งานอื่นๆ เป็นการทำลายเนื้อเยื่อแบบเจาะจงโดยใช้ขั้วไฟฟ้าที่ถูกเจาะ

ซึ่งในกรณีนี้จะทำให้เนื้อเยื่อมี**ปริมาตรลดลง**ตามต้องการหลังศัลยกรรม

ในการใช้งานแบบสองขั้ว คู่ขั้วไฟฟ้ามักถูกใช้เป็นคีมหนีบหรือคีมที่มีขาแยกซึ่งกันและกัน

ซึ่งมักออกแบบมาสำหรับการจัดเตรียมที่พิเศษ

ผลกระทบอื่นๆ ต่อการแข็งตัวของเลือดจะเกิดขึ้น หากแรงดันไฟฟ้าที่ขั้วไฟฟ้าที่ใช้งานสูงเกินไป ซึ่งอาจทำให้เกิดประกายไฟระหว่างขั้วไฟฟ้าไปยังเนื้อเยื่อ เมื่อหมดประกายไฟจะเกิดจุดที่ฐานขึ้น

ซึ่งจะแผ่คลื่นความถี่สูงมาก และเกรเดียนต์คลื่นความถี่สูงเท่าๆ กันจากด้านในสู่ด้านนอกด้วย เพื่อให้การแข็งตัวของเลือดเกิดขึ้นในชั้นบางที่พื้นผิวเท่านั้น เพื่อให้การห้ามเลือดในปริมาณมากมีความเสียหายต่อน้อยที่สุด การแข็งตัวของเลือดประเภทนี้เรียกว่าการแข็งตัวแบบสเปิร์มและอาจมีผลต่อหัวใจไฟฟ้าแบบเข็มหรือปลายแหลมของหัวใจไฟฟ้าแบบแผ่นได้

2.2 การใช้งานที่เหมาะสมสำหรับ BM-780 II

BM-780 II เป็นอุปกรณ์ช่วยเหลือนทางศัลยกรรมไฟฟ้าในทางคลินิกสำหรับโสตนาสิกการังวิทยา, ศัลยกรรมพลาสติก/ตกแต่ง, ตจวิทยา, นรีเวชวิทยา, แพทย์รักษาโรคทั่วไป และการศัลยกรรมที่จัดขึ้น (ฉุกเฉิน) และในคลินิก ซึ่งมีกำลังขาออกสูงสุด 80 วัตต์ในการใช้งานแบบขั้วเดียวและสูงสุด 70 วัตต์ในการใช้งานแบบสองขั้ว ซึ่งเหมาะสำหรับการตัดด้านศัลยกรรมไฟฟ้าและการแข็งตัวของเลือด

ไม่รวมการใช้งานที่ใช้ของเหลวและการใช้งานที่หัวใจและที่ระบบประสาทส่วนกลางโดยตรง รวมถึงการใช้งานทั้งหมดที่จำเป็นต้องใช้กำลังวิทยุความถี่สูงตามข้อมูลทางเทคนิคสำหรับกำลังสูงสุดที่ระบุชนิดของกระแสไฟฟ้า

อาจใช้ BM-780 II

โดยบุคคลที่ได้รับการฝึกอบรมการให้อุปกรณ์อย่างเหมาะสมและปลอดภัยมาแล้วเท่านั้น ต้องอ่านคำแนะนำเมื่อปรับใช้และใช้งาน

สำหรับศัลยกรรมไฟฟ้าที่ปลอดภัย ผู้ใช้ควรคุ้นเคยกับเทคโนโลยีและรูปแบบการใช้งาน



การปรับเปลี่ยนผลิตภัณฑ์หรือการไม่ปฏิบัติตามคำแนะนำเหล่านี้อาจทำให้มีการปฏิเสธความรับผิดชอบโดย Sutter Medizintechnik

2.3 ข้อห้ามใช้และผลข้างเคียง

2.3.1 ข้อห้ามใช้

ห้ามการใช้งานที่ต้องใช้กำลังวิทยุความถี่สูงตามข้อมูลทางเทคนิคสำหรับกำลังสูงสุดที่ระบุชนิดของกระแสไฟฟ้า

ในการดำเนินการที่ส่วนร่างกายซึ่งเกี่ยวข้องกับการขยายส่วนตัดกลางขนาดเล็ก (โครงสร้างเส้นใยและเยื่อของผิวหนัง) ควรใช้เทคนิคแบบสองขั้วหรือการยกเลิกการใช้ศัลยกรรมไฟฟ้า RF เพื่อหลีกเลี่ยงของการแข็งตัวของเลือดที่ไม่พึงประสงค์ที่ตำแหน่งอื่น

ข้อห้ามใช้ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์โดยตรง ยังไม่เป็นที่รู้จักในปัจจุบัน แพทย์ที่รับผิดชอบต้องตัดสินใจตามอาการโดยทั่วไปของผู้ป่วยว่าสามารถปฏิบัติตามการใช้ที่ระบุไว้ได้หรือไม่ นอกจากนี้ยังต้องปฏิบัติตามมาตรการด้านความปลอดภัยที่อธิบายไว้ในบทที่ **Fehler!**

Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.

2.3.2 ผลข้างเคียง

ผลข้างเคียงที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์โดยตรง ยังไม่เป็นที่รู้จักในปัจจุบัน เพื่อหลีกเลี่ยงผลลัพธ์ที่ไม่พึงประสงค์ ให้ปฏิบัติตามมาตรการด้านความปลอดภัย โปรดดูบทที่ **Fehler!**

Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.

3 การขนส่งและบรรจุภัณฑ์

3.1 การควบคุมอุณหภูมิ

3.1.1 ความเสียหายจากการขนส่ง

ต้องตรวจสอบความเสียหายจากการขนส่งและตำหนิของอุปกรณ์และอุปกรณ์เสริมโดยทันทีหลังจากที่ได้รับ

ขอบเขตในการจัดส่ง: BM-780 II, สายไฟ, คำแนะนำในการใช้งาน

3.1.2 การร้องเรียนค่าเสียหาย

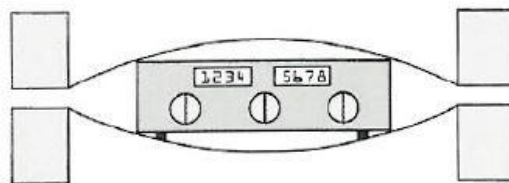
สามารถร้องเรียนค่าเสียหายได้เฉพาะเมื่อผู้ขายหรือผู้ให้บริการขนส่งได้รับแจ้งโดยทันที
ต้องทำรายงานความเสียหายโดยทันที ต้องส่งรายงานความเสียหายไปยังตัวแทน Sutter รายถัดไปหรือ
Sutter เอง เพื่อให้สามารถรายงานการร้องเรียนค่าเสียหายของประกันได้

3.2 การส่งคืนสินค้า

เมื่อส่งคืนอุปกรณ์ไปที่ Sutter หรือศูนย์บริการของ Sutter จะต้องใช้กล่องเดิมหากเป็นไปได้
หากไม่ได้รับกล่องดังกล่าว จะต้องบรรจุอุปกรณ์ไว้อย่างปลอดภัยก่อนส่งคืน
ผู้ส่งของจะต้องรับผิดชอบการบรรจุภัณฑ์ที่ไม่ถูกต้องทั้งหมด ต้องแนบเอกสารประกอบต่อไปนี้:

- ชื่อและที่อยู่ของผู้ส่งหรือผู้รับของคืน
- หมายเลขประเภทและหมายเลขซีเรียล
- คำอธิบายเกี่ยวกับการชำรุด
- เวอร์ชันของคำแนะนำที่มีอยู่
- รายงานการทดสอบล่าสุดเกี่ยวกับการควบคุมด้านความปลอดภัยทางเทคนิค

โปรดตรวจสอบว่าเครื่องกำเนิดความถี่วิทยุมีการเก็บเนื้อเยื่ออย่างถูกต้องเมื่อส่งคืนหรือส่งซ้ำ

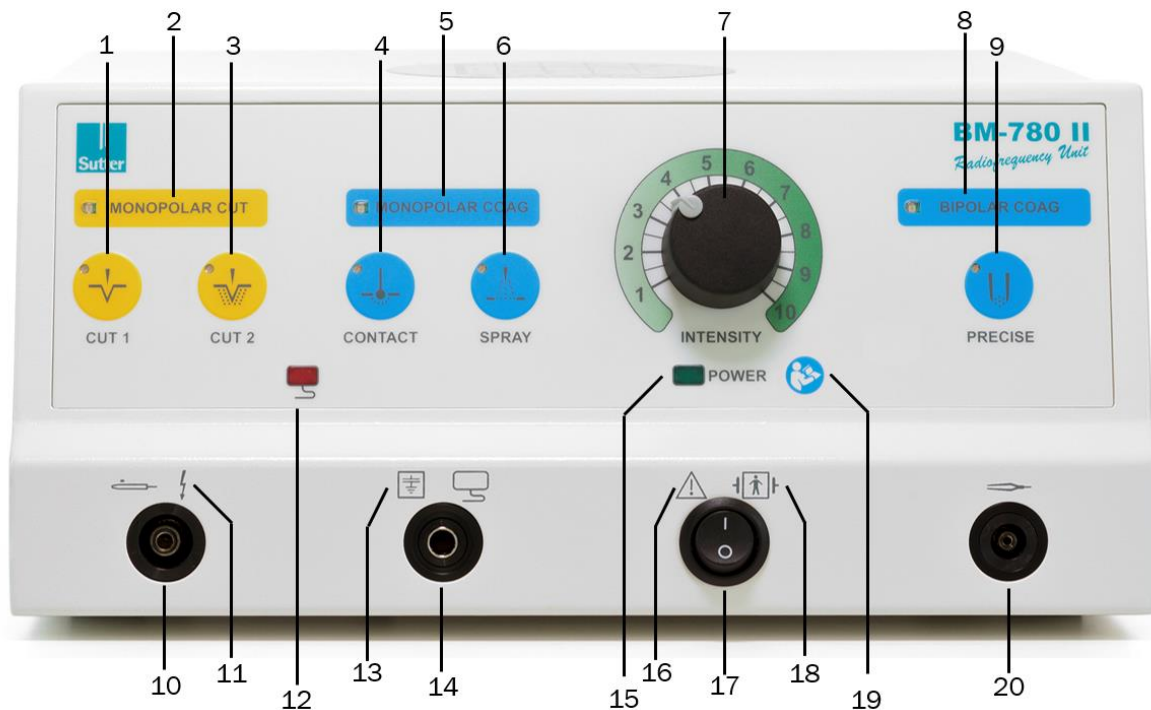


สามารถสั่งซื้อบรรจุภัณฑ์อีกครั้งโดยใช้หมายเลขสินค้าต่อไปนี้: **989118**

4 การเริ่มดำเนินงาน

4.1 การทำงานของส่วนควบคุมและไฟสัญญาณที่ BM-780 II

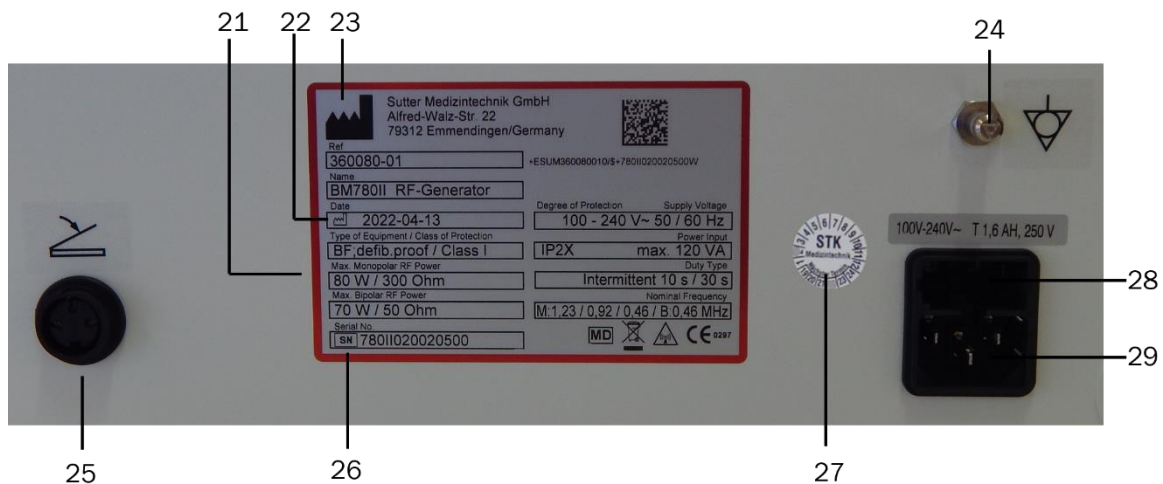
แผงด้านหน้า:



- 1 ปุ่มเลือก CUT 1 การตัดแบบขั้วเดียว
- 2 ไฟสัญญาณสำหรับการตัดแบบขั้วเดียว
- 3 ปุ่มเลือก CUT 2 การตัดแบบขั้วเดียวที่มีขอบการแข็งตัวของเลือด
- 4 ปุ่มเลือก CONTACT สำหรับการแข็งตัวของเลือดแบบสัมผัส
- 5 ไฟสัญญาณสำหรับการแข็งตัวของเลือดแบบขั้วเดียว
- 6 ปุ่มเลือก SPRAY สำหรับการแข็งตัวของเลือดแบบสเปรย์
- 7 ลูกบิดหมุนสำหรับการปรับกำลัง
- 8 ไฟสัญญาณสำหรับการแข็งตัวของเลือดแบบสองขั้ว
- 9 ปุ่มเลือก PRECISE สำหรับการแข็งตัวของเลือดแบบสองขั้ว
- 10  ขั้วเกิดเชื่อมต่อสำหรับเครื่องมือแบบขั้วเดียว
- 11  สัญลักษณ์หมายเหตุ "ค่าเตือน - กระแสไฟฟ้าความถี่สูง โปรตอร์วังแรงดันไฟฟ้าสูง"
- 12 ไฟสัญญาณสำหรับแจ้งเตือนของขั้วไฟฟ้าที่เป็นกลาง
- 13  ไขขั้วไฟฟ้าที่เป็นกลางสำหรับกระแสไฟฟ้า RF แต่ไม่ใช้กับกระแสไฟฟ้า NF
- 14 การเชื่อมต่อสำหรับขั้วไฟฟ้าที่เป็นกลาง

- 15 ไฟสัญญาณสำหรับอุปกรณ์ที่พร้อมทำงาน
- 16  สัญญาณหมายเหตุ "คำเตือน!"
- 17 สวิตช์หลัก
- 18  สัญญาณหมายเหตุสำหรับการจัดประเภทอุปกรณ์ BF
- 19  สัญญาณหมายเหตุ "คำเตือน! โปรดปฏิบัติตามคำแนะนำในการใช้งาน!"
- 20  การเชื่อมต่อสำหรับเครื่องมือแบบสองขั้ว

แผงด้านหลัง:



- 21 ป้ายชื่อ
- 22  วันที่ผลิต
- 23  ผู้ผลิต
- 24 ตัวเชื่อมต่อ PA สำหรับสมรรถนะไฟฟ้า
- 25  ข้อกีดการเชื่อมต่อสำหรับสวิตช์เท้า
- 26 หมายเลขซีเรียล (ดูการให้รหัสที่ด้านล่าง)
- 27 ตรารับรอง STK (การควบคุมความปลอดภัยทางเทคนิค)
- 28 ความปลอดภัยของอุปกรณ์
- 29 ข้อกีดเชื่อมต่อสำหรับสายไฟ

หมายเลขซีเรียลเข้ารหัสข้อมูลของอุปกรณ์แต่ละเครื่องดังนี้

780II 02 00 20 3542 ————— หมายเลขผลิตภัณฑ์ที่ใช้งานอยู่
 ————— ปีที่ติดตั้ง
 ————— รหัสสถานะซอฟต์แวร์
 ————— รหัสสถานะฮาร์ดแวร์
 ————— ประเภทอุปกรณ์

4.2 ปลั๊กหลัก



ก่อนเปิดสวิตช์ครั้งแรก

โปรดตรวจสอบให้แน่ใจว่าเครื่องจ่ายไฟหลักของคุณสอดคล้องกับการกำหนดแรงดันไฟฟ้าที่ท่าเรือหมายไว้บนฉลาก (ช็อกเก็ตเชื่อมต่อสำหรับสายไฟ (29)) มิฉะนั้น โปรดแจ้งให้ผู้ผลิตของคุณทราบ

(1) ฟิวส์หลัก 100 – 240 VAC, 2 x T 1,6 AH 250 V G, 5x20 มม.

(2) ปลั๊กหลัก 100 – 240 V; 50/60 Hz

ฟิวส์อยู่ในช่อง (28) ที่ช็อกเก็ตหลัก

ต่อสายไฟที่ช็อกเก็ตเชื่อมต่อ (29) ซึ่งจะเชื่อมปลายสายไฟเข้ากับช็อกเก็ตหลัก

ช็อกเก็ตอุปกรณ์หรือช็อกเก็ตที่สายไฟเสียบอยู่ควรเปิดไว้

เพื่อให้สามารถถอดอุปกรณ์ออกจากวงจรได้ทุกชั่วและทั้งหมดเมื่อเกิดอันตราย

ไม่มีมาตรการพิเศษที่ต้องใช้สำหรับการเลิกใช้อุปกรณ์



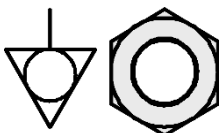
คำเตือน

ความเสี่ยงต่อการเกิดไฟฟ้าช็อต

ในการป้องกันความเสี่ยงต่อการเกิดไฟฟ้าช็อต

ให้เชื่อมต่ออุปกรณ์นี้กับแหล่งจ่ายไฟที่มีตัวนำป้องกันเท่านั้น

4.3 ปลั๊กสมตักย์



สมตักย์เป็นการเชื่อมต่อชุดอุปกรณ์ทางไฟฟ้าที่นำไฟฟ้าได้ดี

ซึ่งทำให้แน่ใจว่าอุปกรณ์จะรักษาศักย์ไฟฟ้าที่เท่ากันแม้อายุการใช้งานที่มีข้อผิดพลาดทางไฟฟ้า ต้องใช้สมตักย์สำหรับห้องฉลยกรรมที่เจาะจง เช่น

สำหรับด้ามจับในหัวและสามารถสร้างผ่านตัวเชื่อมสมตักย์ (24) ได้

สายเชื่อมต่อที่จำเป็นไม่รวมอยู่ในขอบเขตของการจัดส่งและสามารถได้รับจากเราหากจำเป็น

4.4 การเปิดและปิดสวิตช์ของอุปกรณ์

POWER



อุปกรณ์พร้อมทำงานหลังจากเปิดสวิตช์หลัก (17)
หน้าตาแสดงผลบนสวิตช์ต้องเปล่งแสงสีเขียว

4.5 ปลั๊กของอุปกรณ์เสริม

4.5.1 ปลั๊กของขั้วไฟฟ้าที่เป็นกลาง



เชื่อมต่อขั้วไฟฟ้าที่เป็นกลางที่ปลั๊ก (14)
สามารถเชื่อมต่อขั้วไฟฟ้าที่เป็นกลางขึ้นเดียวที่เลือกได้หรือกับพื้นผิวบางส่วนสองแห่ง
ซึ่งช่วยให้สามารถตรวจสอบการสัมผัสกับผู้ช่วยได้

เมื่อขั้วไฟฟ้าที่เป็นกลางไม่ได้เชื่อมต่อ ไฟสัญญาณของขั้วไฟฟ้าที่เป็นกลางสีแดง (12)
จะกระพริบในโหมดการทำงานแบบขั้วเดียว

หากลองใช้สวิตช์ที่นิ้วหรือที่เท้าในสถานะนี้เพื่อเปิดใช้อุปกรณ์ในโหมดการทำงานแบบขั้ว
เดียว สัญญาณเตือนที่ใช้เสียงจะดังมากขึ้น ไม่สามารถใช้กระแสไฟฟ้า RF ได้

ไม่มีอิทธิพลต่อกระแสไฟสำหรับการเชื่อมต่อของเลือดแบบสองขั้ว

เมื่อขั้วไฟฟ้าในหลายพื้นที่เชื่อมต่ออยู่ ไฟเตือน (12)

จะดับหลังจากอยู่ในสถานะการใช้งานที่ปลอดภัยเท่านั้น

เนื่องจากต้องมีการคำนวณเวลาการทำงานเฉพา

ต้องพิจารณาการทำงานชั่วคราวของการใช้งานขั้วไฟฟ้างดงกล่าว



หมายเหตุ

การสัมผัสที่ไม่เพียงพอระหว่างขั้วไฟฟ้าที่เป็นกลางและผู้ช่วยอาจทำให้เกิดสัญญาณเตือนด้
วยเสียง หากขั้วไฟฟ้าที่เป็นกลางที่ตรวจสอบได้ถูกใช้งานกับจอแสดงคุณภาพการสัมผัส
ข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับการใช้ขั้วไฟฟ้าที่เป็นกลางตามวัตถุประสงค์ ดูบทที่ 6.3



คำเตือน

ความเสี่ยงต่อการลุกไหม้เนื่องจากการใช้ขั้วไฟฟ้าที่เป็นกลางอย่างไม่เหมาะสม!
ข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับการใช้ขั้วไฟฟ้าที่เป็นกลางตามวัตถุประสงค์ ดูบทที่ 6.3

4.5.2 ปลั๊กสำหรับด้ามจับแบบขั้วเดียว



ในการตัดและการแข็งตัวของเลือดแบบขั้วเดียว

สามารถเชื่อมต่อด้ามจับที่มีสวิตช์นิ้วหรือด้ามจับที่ไม่มีสวิตช์นิ้วกับสวิตช์เท้าได้

สามารถเชื่อมต่อด้ามจับเข้ากับปลั๊ก (10)

จะต้องสอดขั้วไฟฟ้าใช้งานที่ต้องการเข้ากับด้ามจับคล้ายกรรมจนกระทั่งแน่ใจว่าแน่นแล้ว



สวิตช์เท้าจะถูกเชื่อมต่อกับปลั๊ก (25) ที่ด้านหลังของอุปกรณ์



คำเตือน

ในการดำเนินการด้วยกระแสไฟสำหรับการแข็งตัวของเลือดแบบขั้วเดียว
จะมีความเสี่ยงต่อการลุกไหม้เนื่องจากการใช้เครื่องมือที่หุ้มฉนวนไม่เพียงพอ!

ในการหุ้มฉนวนเครื่องอย่างไม่เพียงพอหรือมีการชำรุด
จะมีความเสี่ยงที่ผู้ใช้อาจสัมผัสกับแรงดันไฟฟ้าความถี่สูง
ถุงมือผ้าตัดไม้ได้บ่งชี้ว่ามีการหุ้มฉนวนไฟฟ้าที่ชัดเจน
ซึ่งไม่สามารถป้องกันแรงดันไฟฟ้าชำรุดได้

ในการใช้งานทางอ้อมผ่านเครื่องมือที่ใช้มือถือ (คีมผ้าตัด)
ควรมีการหุ้มฉนวนเพื่อให้ผู้ใช้ไม่สัมผัสกับแรงดันไฟฟ้าความถี่สูงที่ส่งไปยังเครื่องมือ

4.5.3 ปลั๊กของอุปกรณ์เสริมแบบสองขั้ว



สำหรับการแข็งตัวของเลือดแบบสองขั้ว สายปลั๊กของเครื่องมือจะถูกเชื่อมต่อกับข้อก่เกิด (20) สามารถเชื่อมต่อเครื่องมือสองขั้วที่หลากหลายนี้กับสายไฟได้

การเปิดใช้งานจะเกิดขึ้นด้วยสวิตช์เท้าเท่านั้น ซึ่งต้องมีการเชื่อมต่อกับข้อก่เกิด (25) บนแผงด้านหลังอุปกรณ์



สำหรับการแข็งตัวแบบสองขั้ว ต้องไม่เชื่อมต่อขั้วไฟฟ้าที่เป็นกลาง

การใช้ขั้วไฟฟ้าที่เป็นกลางพร้อมกันจะไม่มีผลกระทบต่อความปลอดภัยและประสิทธิภาพของการแข็งตัวของเลือดแบบสองขั้ว



คำเตือน

อันตรายจากการลุกไหม้!

ความเสี่ยงต่อการเกิดไฟฟ้าช็อตเนื่องจากการสัมผัสชิ้นส่วนที่นำไฟฟ้า!

ห้ามใช้กระแสไฟฟ้าความถี่สูงเมื่อสอดขั้วไฟฟ้าและในขณะที่เปลี่ยนขั้วไฟฟ้า

4.5.4 การเลือกรูปแบบของกระแสไฟฟ้า

BM-780 II มีโหมดการทำงานสามโหมด:

Monopolar CUT (การตัดแบบขั้วเดียว)

Monopolar COAG (การแข็งตัวของเลือดแบบขั้วเดียว)

Bipolar COAG (การแข็งตัวของเลือดแบบสองขั้ว)

ด้านหน้าจะถูกแบ่งเป็นแผงควบคุมสามแผงเพื่อแยกประเภทโหมดการทำงาน:



ในแผงควบคุม "การตัดแบบขั้วเดียว" ที่มีเครื่องหมายสีของบนแผงด้านหน้า จะมีการแสดงการเปิดใช้กระแสไฟฟ้าตัดด้วยไฟ (2) และมีรูปแบบกระแสไฟที่แตกต่างกันสองแบบในการตัด

การตัด 1 (1) การตัดแบบเรียบโดยไม่มีพื้นที่การแข็งตัวของเลือด

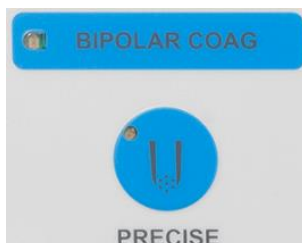
การตัด 2 (3) กระแสไฟฟ้าตัดที่มีพื้นที่การแข็งตัวของเลือด



ในแผงควบคุม "การแข็งตัวแบบขั้วเดียว" ที่มีเครื่องหมายสีฟ้าบนแผงด้านหน้า จะมีการแสดงการเปิดใช้กระแสไฟฟ้าการแข็งตัวของเลือดแบบขั้วเดียวด้วยไฟ (5) และมีรูปแบบกระแสไฟที่แตกต่างกันสองแบบในการแข็งตัวของเลือด

การสัมผัส (4) การแข็งตัวของเลือดที่มีผลกระทบเชิงลึกเมื่อมีการสัมผัสโดยตรงระหว่างขั้วไฟฟ้ากับเนื้อเยื่อ

สเปรย์ (6) กระแสไฟฟ้าสำหรับการแข็งตัวของเลือดที่มีผลกระทบเชิงลึกต่อการแข็งตัวของเลือดบนพื้นผิวที่มีประกายไฟ (การห้ามเลือดโดยใช้ไฟฟ้าจี้)



ในแผงควบคุม "การแข็งตัวแบบสองขั้ว" ที่มีเครื่องหมายสีฟ้าบนแผงด้านหน้า จะมีการแสดงการเปิดใช้กระแสไฟฟ้าการแข็งตัวของเลือดแบบขั้วเดียวด้วยไฟ (8) และมีรูปแบบกระแสไฟที่แตกต่างกันสองแบบในการแข็งตัวของเลือดแบบสองขั้ว

ความแม่นยำ (9) การแข็งตัวของเลือดแบบสัมผัสเฉพาะที่ในบริเวณคู่ขั้วไฟฟ้าแบบสองขั้ว

4.5.5 การตั้งค่ากำลัง

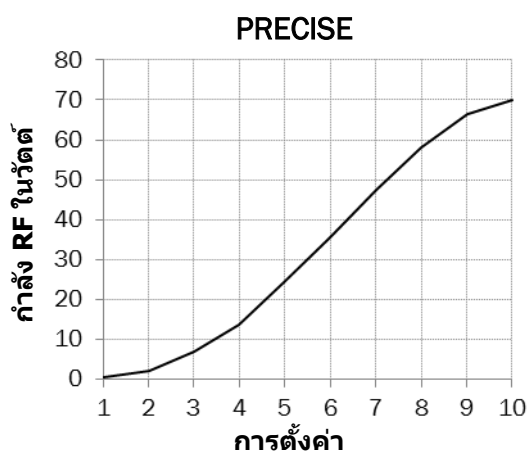
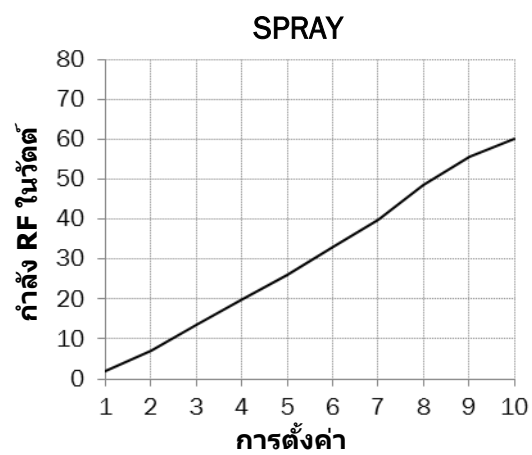
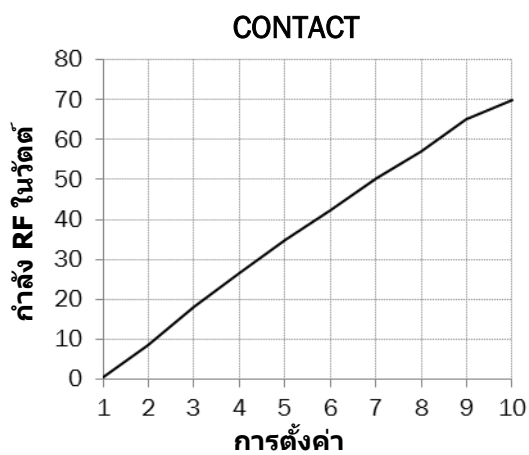
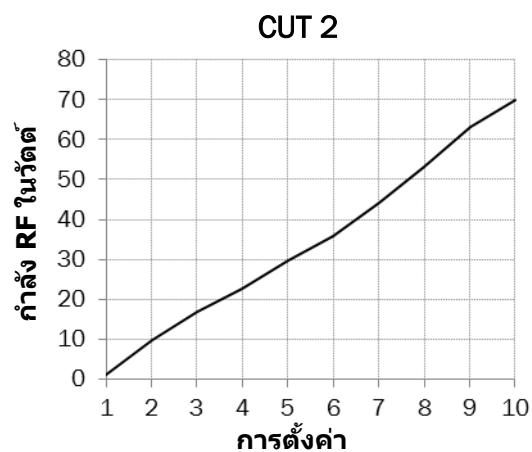
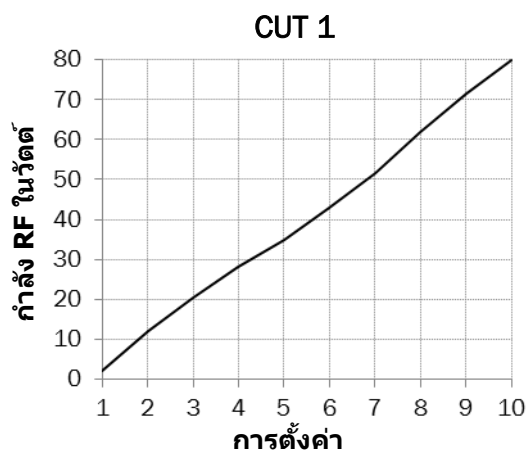


ในการตั้งค่ากำลังขาออก จะต้องเปิดใช้เครื่องกำหนดกำลัง (7)

การตั้งค่ากำลังจะทำได้โดยการระบุค่าต่ำสุดจนถึงค่าสูงสุดขึ้นอยู่กับรูปแบบกระแสไฟฟ้าที่เลือก (โปรดดูข้อมูลทางเทคนิค บทที่ 9.1)

กำลังขาออกจะเพิ่มขึ้นโดยมีมุมในการหมุนเกือบเป็นเส้นตรง

ซึ่งสามารถดูความสัมพันธ์ของรูปแบบกระแสไฟฟ้าแต่ละประเภทได้จากแผนผังที่แสดงไว้ด้านล่างนี้



5 การดำเนินการ

ในการเปิดใช้งาน ให้เปิดสวิตช์กระแสไฟฟ้า RF ในโหมดการทำงานที่เลือกก่อนหน้านี้ โดยกดสวิตช์ที่ด้ามจับหรือสวิตช์เท้า เอาท์พุทของกระแสไฟฟ้า RF จะเกิดขึ้นตามกำลังที่ตั้งค่าไว้ก่อนหน้านี้ เมื่อเปิดใช้งานจะมีการปล่อยเสียงที่ต่อเนื่องและไฟสัญญาณของโหมดการทำงานจะแปร่งแสง



หมายเหตุ

ให้ดำเนินการทดสอบฟังก์ชันสวิตช์เท้าก่อนการใช้งานสัลยกรรมเพื่อเหตุผลด้านความปลอดภัย กดคันเหยียบที่อุปกรณ์สัลยกรรมไฟฟ้าที่เปิดสวิตช์เสมอ เพื่อป้องกันการลุกไหม้ที่ไม่พึงประสงค์ ให้ทำการทดสอบฟังก์ชันโดยไม่ต้องใช้สายไฟขั้วไฟฟ้าที่เสียบกับอุปกรณ์สัลยกรรมไฟฟ้า



คำเตือน

ให้อ่านกฎระเบียบในการใช้งานสัลยกรรมไฟฟ้าที่อธิบายไว้ในบทที่ 6 สำหรับผู้ป่วยและผู้ใช้งาน โดยเฉพาะอย่างยิ่งให้ตรวจสอบว่าขั้วไฟฟ้าที่เป็นกลางมีระบบที่ปลอดภัยและตำแหน่งผู้ป่วยมีความเหมาะสม



คำเตือน

เพื่อการใช้งานที่ปลอดภัย ต้องใช้อุปกรณ์เสริมที่เปิดใช้งานซึ่งสามารถทนต่อแรงดันไฟฟ้าสูงสุดที่มีความถี่สูงในโหมดที่เลือกไว้ ต้องใช้อุปกรณ์เสริมที่อยู่ในสภาพดีเท่านั้น



คำเตือน

สำหรับการใช้กระแส HF ที่มีกำลังสูงอย่างยาวนาน พื้นผิวของอุปกรณ์อาจร้อนมาก

5.1 ฟังก์ชันพิเศษ

อุปกรณ์นี้มาพร้อมกับฟังก์ชันพิเศษต่อไปนี้:



ฟังก์ชัน AutoRF™ ตรวจสอบและควบคุมเอาต์พุตกำลังของอุปกรณ์ตามสภาพของเนื้อเยื่อ

5.2 การทดสอบการทำงาน

ควรตรวจสอบการทำงานของอุปกรณ์ทั้งหมดก่อนการใช้อุปกรณ์ โปรดดำเนินการทดสอบการทำงานต่อไปนี้:

1. ถอดปลั๊กของสายไฟสำหรับขั้วไฟฟ้าที่เป็นกลางออกจากช็อกเก็ตเชื่อมต่อ (14) อีกครั้ง ไฟเตือนสีแดง (12) จะกระพริบ เมื่อพยายามเปิดใช้กระแสไฟฟ้า RF แบบขั้วเดียว สัญญาณเตือนด้วยเสียงจะดังเป็นระยะๆ แทนที่เสียงการเปิดใช้งานจะดังต่อเนื่อง ซึ่งบ่งชี้ถึงการเปิดใช้กระแสไฟฟ้า RF อยู่ อย่างไรก็ตามเมื่อเปิดใช้งาน จะสามารถใช้กระแสไฟฟ้าแบบสองขั้วได้ ซึ่งไฟเตือนสีแดงจะไม่กระพริบในกรณีนี้
2. เสียบปลั๊กของสายไฟสำหรับขั้วไฟฟ้าแบบสองขั้วในช็อกเก็ต (14) อีกครั้ง ไฟเตือนสีแดง (12) จะไม่กระพริบอีกต่อไป ต้องใช้ขั้วไฟฟ้าที่เป็นกลางที่แยกต่างหากอย่างถูกต้องกับผู้ป่วย เพื่อให้สัญญาณเตือนปิด
3. เชื่อมต่อสายไฟเข้ากับช็อกเก็ต (10) ด้วยด้ามจับขั้วไฟฟ้า เปิดใช้กระแสไฟฟ้าที่เลือกด้วยสวิตช์นิ้วที่ด้ามจับขั้วไฟฟ้าหรือสวิตช์เท้า ไฟเตือนที่แบ่งตามประเภทของกระแสไฟฟ้า (2), (5) หรือ (8) ต้องเปร่งแสงตามประเภทของไฟฟ้าที่เลือกและสัญญาณการเปิดใช้ RF จะต้องดังขึ้น โปรดตรวจสอบว่าสามารถใช้การเชื่อมต่อแบบสองขั้วโดยใช้สวิตช์เท้าเท่านั้น



คำเตือน

หากสัญญาณใช้งานความถี่สูงดังขึ้นโดยไม่ใช้สวิตช์เท้าเชื่อมต่อหรือขั้วไฟฟ้า แสดงว่าอุปกรณ์มีความผิดพลาดและไม่อนุญาตให้ดำเนินการ ไม่จำเป็นต้องตรวจสอบทางเทคนิค

หากสัญญาณใช้งานความถี่สูงดังขึ้นเมื่อเชื่อมต่อสวิตช์เท้าหรือด้ามจับขั้วไฟฟ้าโดยไม่มีการสั่งงานส่วนการทำงานหนึ่ง แสดงว่าส่วนอุปกรณ์เสริมชำรุด ต้องไม่นำอุปกรณ์เสริมนี้ไปใช้งานอีก จำเป็นต้องเปลี่ยนใหม่

6 มาตรการด้านความปลอดภัย

6.1 ข้อมูลทั่วไป

อุปกรณ์ศัลยกรรมไฟฟ้าเป็นเครื่องกำเนิดความถี่สูงซึ่งผลิตแรงดันไฟฟ้าและกระแสไฟฟ้าในระดับสูงไปยังการใช้งานที่ต้องการเพื่อป้องกันอันตรายที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วย เจ้าหน้าที่ปฏิบัติการ หรือบุคคลที่สามต้องใช้วิธีการนี้ด้วยความระมัดระวังและต้องปฏิบัติตามคำแนะนำในการใช้งานและคำแนะนำด้านความปลอดภัย

ต้องใช้คู่มือผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ตามกฎหมายระเบียบในการทำงาน

ต้องรายงานอุบัติเหตุร้ายแรงใดๆ

ที่เกิดขึ้นเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ไปยังผู้ผลิตและหน่วยงานของรัฐที่เกี่ยวข้องที่ผู้ใช้งานและ/หรือผู้ป่วยอาศัยอยู่



คำเตือน

ความเสี่ยงต่อการลุกไหม้เนื่องจากกระแสไฟฟ้าความถี่สูงมีความหนาแน่นสูงโอกาสเกิดอันตรายของศัลยกรรมไฟฟ้าจะสูงขึ้นเมื่อมีการใช้ไฟฟ้า

การไม่ปฏิบัติตามมาตรการด้านความปลอดภัยที่ระบุไว้ต่อไปนี้อาจทำให้ผู้ป่วยหรือผู้ใช้งานได้รับบาดเจ็บสาหัสหรือถึงแก่ชีวิต

- ข้อผิดพลาดในอุปกรณ์ศัลยกรรมไฟฟ้าอาจมีผลกระทบต่อการเพิ่มขึ้นของกำลังเอาต์พุตที่ไม่พึงประสงค์ จะมีการรวมวงจรป้องกันกับการใช้งานเกินขนาดใน BM-780 II เพื่อป้องกันกรณีดังกล่าว
- ความเสี่ยงจากแรงดันไฟฟ้า!
- ควรตั้งค่ากำลัง RF The RF ให้มีขนาดต่ำที่สุดสำหรับการใช้งานที่เกี่ยวข้อง
 - ➔ อย่างไรก็ตามให้ตรวจสอบให้แน่ใจว่าการตั้งค่ากำลังที่น้อยเกินไปอาจทำให้เกิดความเสี่ยง เช่น เมื่อไม่มีเลือดออกเนื่องจากกำลังไฟฟ้าน้อยเกินไป
 - แต่เกิดการแข็งตัวของเลือดเฉพาะที่ซึ่งเป็นสิ่งที่ไม่พึงประสงค์และมีอันตราย
- ผลกระทบที่ไม่เพียงพอในการตั้งค่าปกติอาจเกิดจากการสัมผัสที่ไม่ดีของขั้วไฟฟ้าที่เป็นกลาง การสัมผัสที่ไม่ดีในคอนเนคเตอร์ โดยใช้นวนของสายไฟที่ชำรุดหรือขั้วไฟฟ้าที่ถูกหุ้ม เป็นต้น ต้องตรวจสอบและเปลี่ยนชิ้นส่วนที่ชำรุดใหม่หากจำเป็น
- การใช้อุปกรณ์ศัลยกรรม RF อาจเกี่ยวข้องกับการเกิดประกายไฟที่ขั้วไฟฟ้าที่ใช้งาน
 - ➔ ควรหลีกเลี่ยงการใช้ยาสลบที่ไม่ติดไฟที่เป็นก๊าซหัวเราะ (N_2O) และออกซิเจน
 - ➔ สารที่ติดไฟที่ใช้เป็นน้ำยาทำความสะอาด น้ำยากำจัดเชื้อ หรือยาฆ่าเชื้อจะต้องถูกทำให้ระเหยก่อนการใช้ศัลยกรรม RF
 - ➔ มีความเสี่ยงจากการสะสมของเหลวที่ติดไฟได้ในผู้ป่วยหรือในโพรงของร่างกายเช่น สะดือนหรือในโพรงของร่างกายเช่น ช่องคลอด
 - ➔ ของเหลวที่มีการสะสมในบริเวณเหล่านี้ต้องถูกเช็ดก่อนที่จะใช้อุปกรณ์ศัลยกรรม RF
 - ➔ คำเตือนสำหรับอันตรายในการจุดก๊าซภายใน
 - ➔ วัสดุเช่นผ้าฝ้ายและผ้าพันแผลอาจติดไฟได้จากการใช้งานอุปกรณ์ศัลยกรรมไฟฟ้า RF ที่เหมาะสม
- การใช้งานประเภทกระแสไฟฟ้าที่มีแรงดันไฟฟ้าที่สูงขึ้น
 - ➔ โดยเฉพาะประเภทกระแสไฟฟ้าสำหรับการแข็งตัวของเลือดแรงดันไฟฟ้าสูงอาจทำให้เกิดการระคายเคืองของกล้ามเนื้อประสาทได้

- รวมกับอุปกรณ์อื่นสามารถทำได้โดยผู้ผลิตหรือได้รับอนุมัติแล้ว
- อุปกรณ์ทางการแพทย์อื่นๆ อาจถูกรบกวนจากการทำงานของอุปกรณ์คลื่นความถี่วิทยุ RF

6.2 การกำหนดตำแหน่งของผู้ป่วย

ในการใช้งานแบบชั่วคราว

กระแสไฟฟ้าที่ป้อนเข้าสู่ผู้ป่วยจากอุปกรณ์คลื่นความถี่วิทยุผ่านขั้วไฟฟ้าที่ใช้งานอาจ

- ส่งผ่านขั้วไฟฟ้าที่เป็นกลางตามเส้นทางปกติ
ซึ่งจะปล่อยกระแสไฟฟ้าปริมาณมากจากผู้ป่วยไปยังอุปกรณ์โดยไม่มีผลกระทบทางความร้อนเกิดขึ้นที่ขั้วไฟฟ้าที่ใช้งานหรือ
- ส่งผ่านเส้นทางสำรองที่ไม่พึงประสงค์
ซึ่งเกิดขึ้นได้เมื่อผู้ป่วยมีการสัมผัสกับส่วนที่นำไฟฟ้าซึ่งมีการเชื่อมต่อกับกราวด์
 - ซึ่งเป็นส่วนโลหะขนาดใหญ่ เช่น ฐานของเตียงคลื่นความถี่วิทยุ, โต๊ะคลื่นความถี่วิทยุ รวมถึงเก้าอี้ที่มีโครงโลหะและชุดของอุปกรณ์ไฟฟ้าที่ทำงานบนแหล่งจ่ายไฟหลัก
 - ผู้ป่วยต้องไม่สัมผัสกับส่วนโลหะที่ต่อกราวด์ เนื่องจากมีอันตรายจากการไหม้เฉพาะจุดที่จุดสัมผัส โดยเฉพาะแขนขาของผู้ป่วยไม่ควรสัมผัสกับอุปกรณ์โลหะ

ต้องปฏิบัติตามคำแนะนำต่อไปนี้เมื่อใช้งานเครื่องกำเนิดความถี่สูงทุกครั้ง:

- หากมีการวางผู้ป่วยไว้บนโต๊ะคลื่นความถี่วิทยุที่มีโครงโลหะ
จะต้องมีฉนวนความถี่สูงสำหรับพื้นผิวโลหะด้วยจำนวนชั้นที่เพียงพอ (เสื้อผ้า)
- หากคาดว่าในระหว่างการคลื่นความถี่วิทยุมีความชื้น เหงื่อ ฯลฯ
จะต้องป้องกันการเปียกของฉนวนความถี่สูงสำหรับชั้นที่ใช้งานโดยใช้ฟิล์มกันน้ำหากจำเป็น
- ต้องป้องกันไม่ให้เกิดการเก็บน้ำในผู้ป่วยในทุกกรณี หากจำเป็นต้องใช้ผ้าแห้งอีก
- เดินสายไฟไปยังขั้วไฟฟ้า RF โดยไม่มีลูปเพื่อให้ไม่สัมผัสกับผู้ป่วยหรือสายไฟเส้นอื่น
ซึ่งเหมาะสมอย่างยิ่งสำหรับสายไฟของขั้วไฟฟ้าที่เป็นกลาง
ใช้เฉพาะสายไฟที่ได้มาจากผู้ผลิตอุปกรณ์เท่านั้น
- กระแสไฟฟ้า RF ที่ไหลผ่านร่างกายควรถึงขั้วไฟฟ้าที่เป็นกลางด้วยเส้นทางที่สั้นที่สุด
 - ในขณะเดียวกันให้ตรวจสอบว่ากระแสไฟฟ้าบนเส้นทางไปยังขั้วไฟฟ้าที่เป็นกลางไม่ได้ไหลออกจากร่างกายและเกิดขึ้นที่อื่นอีกครั้ง เช่น การสัมผัสระหว่างมือกับข้อศอกหรือระหว่างต้นขากับลำตัว
เส้นทางรองของกระแสไฟฟ้าอาจเกิดอันตรายจากการลุกไหม้ที่ตำแหน่งสัมผัสดังกล่าว
 - ดังนั้นควรให้บริเวณที่มีเหงื่อออกมากแห้งอยู่เสมอโดยใช้น้ำมัน
ที่แขนขาที่วางบนตัวหรือการสัมผัสของผิวหนังผ่านทางชั้นของเสื้อผ้า (แขน-ลำตัว, ขา-ขา, หน้าอก)

หลังจากเปลี่ยนตำแหน่งของผู้ป่วยแล้ว ให้ตรวจสอบว่าขั้วไฟฟ้า สายไฟ และชั้นป้องกันที่หุ้มฉนวนอยู่ในตำแหน่งที่ถูกต้อง



คำเตือน

ความเสี่ยงต่อการลุกไหม้จากกระแสไฟฟ้าที่ผันผวน!

หากเน้นกระแสไฟฟ้าความถี่สูงที่ตำแหน่งขนาดเล็ก อาจทำให้เกิดการลุกไหม้ได้ในการใช้งานโดยทั่วไปสำหรับใช้งานแบบชั่วคราวและแบบสองชั่วโมง
ต้องตรวจสอบให้แน่ใจว่าสายไฟที่เกี่ยวข้องมีระยะห่างจากกันต่ำสุด 10 ซม.
ทำให้สายไฟทั้งหมดหลวมและเป็นขด

6.3 การใช้ขั้วไฟฟ้าที่เป็นกลาง



**ต้องติดตั้งขั้วไฟฟ้าที่เป็นกลางและสายไฟด้วยความระมัดระวัง
ต้องใส่ใจกับประเด็นต่อไปนี้เป็นพิเศษ:**

- จุดสัมผัสที่ปลอดภัยของขั้วไฟฟ้าที่เป็นกลางสามารถใช้งานความถี่สูงสุดตลอดเวลาทั้งหมดในการสร้างขั้วไฟฟ้าที่เป็นกลางที่แขนขาการไหลเวียนของเลือดต้องไม่เสียหาย
- ขั้วไฟฟ้าที่เป็นกลางอยู่ใกล้กับบริเวณศัลยกรรมมากที่สุดโดยวางไว้ที่ศีรษะของผู้ป่วยไว้อย่างเชื่อถือได้ในแนวราบ
- ต้องใช้ขั้วไฟฟ้าที่เป็นกลางกับตำแหน่งที่เหมาะสมและพร้อมใช้งานที่ร่างกายของผู้ป่วย
- เส้นทางของกระแสไฟฟ้าในร่างกายจะมีระยะทางที่สั้นที่สุดและทำงานในทิศทางตามแนวยาวหรือตามแนวทแยงมุมของร่างกาย ซึ่งจะไม่ผ่านทรวงอก
- หากเป็นไปได้ให้ถอด แยก หรือตรวจสอบส่วนโลหะที่มีอยู่ในและที่ร่างกาย
- เพื่อให้แน่ใจว่ามีการใช้งานขั้วไฟฟ้าที่เป็นกลางที่ยาวนานตลอดเวลาการศัลยกรรมเราขอแนะนำให้ใช้ขั้วไฟฟ้าที่เป็นกลางที่มีสองส่วน นำกลับมาใช้ใหม่ได้เท่านั้นเฉพาะขั้วไฟฟ้าที่เป็นกลางสองส่วนเท่านั้นที่ทำให้มีการเฝ้าตรวจผู้ป่วยอย่างต่อเนื่อง
 - ➔ ไม่สามารถตรวจสอบขั้วไฟฟ้าที่เป็นกลางชิ้นเดียวได้
จะไม่มีสัญญาณเตือนหากการติดตั้งไม่เหมาะสม!
ในการใช้งานขั้วไฟฟ้าที่เป็นกลางที่ตรวจสอบได้ซึ่งไม่เข้ากัน จะไม่สามารถตรวจสอบได้
- เมื่อใช้ขั้วไฟฟ้าแบบติดแน่นที่ใช้แล้วทิ้ง ตรวจสอบให้แน่ใจว่ายังไม่ถึงวันหมดอายุ
- สำหรับขั้วไฟฟ้าแบบยึดติดที่มีชั้นเจลขรุขระ อาจทำให้เกิดการลุกไหม้ระดับสองหรือสามนอกจากนี้การถอดขั้วไฟฟ้าแบบยึดติดอย่างรวดเร็วอาจทำให้เกิดการบาดเจ็บของผิวหนัง
 - ➔ ห้ามใช้ขั้วไฟฟ้าแบบยึดติดที่มีชั้นเจลขรุขระ
 - ➔ ตรวจสอบให้แน่ใจว่าตัวเชื่อมต่อที่ปราศจากเจลของขั้วไฟฟ้าแบบยึดติดทั้งหมดถูกปิดครอบด้วยคลิปเชื่อมต่อสายเคเบิล เพื่อไม่ให้สัมผัสกับผิวหนังของผู้ป่วย
- ความเสี่ยงต่อการลุกไหม้ภายใต้ขั้วไฟฟ้าที่เป็นกลางจะสูงเป็นพิเศษหากมีการใช้กระแสไฟฟ้าแบบชั่วคราวสำหรับการแข็งตัวของเลือดแบบดัดหรือแบบสัมผัสด้วยไฟฟ้าแรงสูงและเป็นระยะเวลานาน
- เนื่องจากในระหว่างดำเนินการ มีการเปลี่ยนแปลงวิธีการจากการใช้งานแบบสองขั้วเป็นแบบชั่วคราวเราขอแนะนำให้ติดตั้งขั้วไฟฟ้าที่เป็นกลางในทุกกรณี
- ห้ามใช้ขั้วไฟฟ้าที่เป็นกลางผ่านการฝังและวัสดุโลหะอื่นๆและไม่ผ่านส่วนที่ยื่นออกมาและเนื้อเยื่อที่เป็นแผลหากจำเป็นต้องเตรียมอุปกรณ์ที่ทำความสะอาดและขจัดคราบไขมันออกแล้วจะต้องถอนขนที่หน่อออก ไม่มีการใช้วิธีในการถอดซึ่งทำให้ผิวหนังแห้ง (เช่น แอลกอฮอล์)
- ในการใช้งานการศัลยกรรม RF และการเฝ้าตรวจที่ผู้ป่วยพร้อมกันอนุญาตให้ใช้ขั้วไฟฟ้าตรวจสอบเท่านั้น ซึ่งมีสายไฟสำหรับตัวต้านทานป้องกันหรือโชก RF ห้ามใช้ขั้วไฟฟ้าแบบเข็มเพื่อตรวจสอบ ห้ามใช้ขั้วไฟฟ้าศัลยกรรมที่ใช้งานในบริเวณใกล้ขั้วไฟฟ้า EKG (ระยะห่างอย่าง 15 ซม.)
- ในการถอดขั้วไฟฟ้าที่เป็นกลางต้องไม่ดึงที่สายไฟหรือตัวเชื่อมต่อสำหรับขั้วไฟฟ้าแบบยึดติดการถอดที่รวดเร็วจะทำให้ผิวหนังเป็นแผล
- ต้องปฏิบัติตามคำแนะนำการใช้งานขั้วไฟฟ้าที่เป็นกลาง

6.4 ตัวคุมจังหวะที่ปลุกฝังแบบพร้อมปฏิบัติงานและแบบเฉื่อย



คำเตือน

โดยทั่วไปจะเหมาะสำหรับผู้ป่วยที่การฝังโลหะ ซึ่งเส้นทางกระแสไฟฟ้า RF ไม่สามารถดำเนินการได้ผ่านการฝังนี้ ซึ่งต้องมีการพิจารณาในการใช้งานขั้วไฟฟ้าที่ใช้งานและเป็นกลาง เช่น การห้ามระบบของขั้วไฟฟ้าที่เป็นกลางผ่านข้อเทียมชนิดโลหะโดยใช้การฝังโลหะ



หมายเหตุ

ในผู้ป่วยที่มีการฝังโลหะ เช่น ตัวคุมจังหวะหรือขั้วไฟฟ้าที่ฝังตัว อาจมีโอกาสดังกล่าวจากการใช้อุปกรณ์คลื่นความถี่ไฟฟ้า RF ผบกระทบอาจเป็นความเสียหายของการฝังที่ใช้งานที่ไม่สามารถซ่อมแซมได้หรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ของฟังก์ชันนี้ เนื่องจากความไม่สามารถพยากรณ์ได้ ควรใช้คลื่นความถี่ไฟฟ้ากับผู้ป่วยดังกล่าว หากไม่มีการกำหนดทางเลือกที่เทียบเท่ากัน โปรดแน่ใจว่าได้ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ต่อไปนี้แล้ว

- กรุณาอ่านคู่มือการใช้งานอย่างละเอียด
- แนะนำให้มีการตรวจสอบผู้ป่วยดังกล่าวโดยใช้การตรวจสอบที่เหมาะสม
- ควรรักษาเครื่องกระตุ้นหัวใจและตัวคุมจังหวะภายนอกไว้ให้พร้อมสำหรับการใช้งาน
- ใช้กับอุปกรณ์คลื่นความถี่ไฟฟ้า:
 - ➔ เลือกกำลังเอาต์พุตที่ตั้งค่าไว้ให้ต่ำที่สุด
 - ➔ ไม่ควรใช้ขั้วไฟฟ้าที่ใช้งานของอุปกรณ์คลื่นความถี่ไฟฟ้าใกล้กับวัสดุปลูกฝังหรือขั้วไฟฟ้าที่ทำงานอยู่เป็นเวลานานกว่า 15 ชม
 - ➔ ควรปฏิบัติตามกฎระเบียบในการใช้งานเช่น การใช้ขั้วไฟฟ้าที่เป็นกลาง ด้วยความระมัดระวัง



หมายเหตุ

หากจำเป็น ให้ใช้เทคโนโลยีสองขั้วtechnology.

6.5 การทำงานกับเครื่องมือคลื่นความถี่ไฟฟ้า

โปรดปฏิบัติตามคำแนะนำต่อไปนี้เมื่อใช้เครื่อง RF

- สายไฟและเครื่องมือที่ใช้งานออกแบบมาสำหรับแรงดันไฟฟ้า RF ของ BM-780 II และห้ามเกินขีดจำกัด (โปรดดูแผนผังแรงดันไฟฟ้าในบทที่ 9.2.2)
- ก่อนใช้งาน ชิ้นส่วนอุปกรณ์เสริมต้องได้รับการตรวจสอบด้วยสายตา
- เมื่อหยุดใช้งาน ห้ามวางเครื่องมือคลื่นความถี่ไฟฟ้าใดๆ ไว้บนผู้ป่วย
- เมื่อชิ้นส่วนโลหะสัมผัสกับขั้วไฟฟ้าที่ใช้งาน อาจทำให้เกิดการสับเปลี่ยนของกระแสไฟฟ้า HF หรือเส้นทางกระแสไฟฟ้ารั่วไหลที่หนาแน่น ซึ่งเป็นเหตุให้เกิดการลุกไหม้


คำเตือน

อันตรายจากการลุกไหม้!

การกดสวิตช์นิ้วหรือสวิตช์เท้าโดยไม่ตั้งใจอาจทำให้เกิดการเปิดใช้งาน HF ที่ไม่ถูกต้อง ซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อเชิงอุณหภูมิตามตำแหน่งร่างกายที่ไม่พึงประสงค์ หากมีการเชื่อมต่อเครื่องมือศัลยกรรม

6.6 ความเสี่ยงเนื่องจากการรบกวนทางแม่เหล็กไฟฟ้า


คำเตือน

เมื่ออุปกรณ์ศัลยกรรมไฟฟ้า เช่น BM-780 II

ที่สร้างกระแสไฟฟ้าความถี่สูงถูกนำไปใช้ตามวัตถุประสงค์ อุปกรณ์ศัลยกรรมไฟฟ้าอื่น ๆ (เช่น การตรวจสอบคลื่นไฟฟ้าหัวใจ) และอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ (เช่น โทรศัพท์, พีซี) อาจถูกรบกวนในระหว่างการเปิดใช้งานกระแสไฟฟ้า HF


คำเตือน

การทำงานของวิทยุ โทรศัพท์มือถือ หรือเครื่องส่งสัญญาณอื่น ๆ ที่อยู่ใกล้กับเครื่องกำเนิด RF อาจส่งผลกระทบต่อการทำงานที่ปลอดภัยโดยทันที สำหรับระยะห่างขั้นต่ำของเครื่องส่งสัญญาณ โปรดดูบทที่ 9.3

ดำเนินการมาตรการรับมือต่อไปนี้เป็นเพื่อลดความผิดพลาดดังกล่าว

- เลือกปลั๊กหลักของ BM-780 II ที่วงจรอื่น
- เพิ่มระยะห่างของ BM-780 II ไปยังอุปกรณ์อื่น (ไม่จัดวางให้อยู่ใกล้กันโดยตรงหรือซ้อนกัน)
- หากอุปกรณ์ทำงานใกล้กันหรือซ้อนกันกับ BM-780 II จะต้องตรวจสอบฟังก์ชันนี้ของอุปกรณ์ทั้งสอง
- การเชื่อมต่อพินชดเชยศักย์ไฟฟ้า (24) ที่กราวด์ที่เหมาะสม
- วางสายไฟของเครื่องมือไว้เพื่อไม่ให้ใกล้กับอุปกรณ์อื่นและสายเคเบิล
- วางสายเคเบิลไว้เพื่อไม่ให้ใกล้กับอุปกรณ์อื่น

6.7 อุปกรณ์เสริม

Sutter Medizintechnik ขอแนะนำอุปกรณ์เสริมที่ได้รับอนุมัติต่อไปนี้:

- สายเคเบิลซิลิกอนแบบสองขั้ว ความยาว 4.5 ม. (REF 37 01 38 L)
- ด้ามจับขั้วไฟฟ้าแบบขั้วเดียวสำหรับแกนขั้วไฟฟ้า Ø 2.4 มม., ความยาวสายเคเบิล 4 ม (REF 36 02 18)
- สายไฟสำหรับขั้วไฟฟ้าที่เป็นกลางครั้งเดียว ความยาว 4.5 ม. (REF 36 02 36)
- สวิตช์เท้า (REF 36 01 05, 36 01 09)
- แผ่นอิเล็กทรอนิกส์แบบใช้แล้วทิ้ง แยกชั้น สำหรับผู้ใหญ่และเด็ก (REF 29 00-5)

ผลิตภัณฑ์มีจำหน่ายโดยขึ้นกับข้อกำหนดของกฎระเบียบในตลาดเฉพาะ จึงอาจมีความแตกต่างกันไป

**หมายเหตุ**

ห้ามใช้อุปกรณ์นี้กับอุปกรณ์เสริม วัสดุสิ้นเปลือง และผลิตภัณฑ์ที่ใช้แล้วทิ้ง ซึ่งต้องมีการยืนยันความสามารถในการทำงานด้านความปลอดภัยและไม่เป็นอันตรายตามใบรับรอง

การใช้ชิ้นส่วนอุปกรณ์เสริมที่ไม่ผ่านการตรวจสอบจากผู้ผลิตรายอื่นอาจส่งผลให้เกิดการปล่อยคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้าเพิ่มขึ้นหรือลดความต้านทานทางแม่เหล็กไฟฟ้าของอุปกรณ์ลงและอาจส่งผลให้เกิดการทำงานที่ผิดปกติ

หากคุณใช้อุปกรณ์เสริมจากผู้ผลิตรายอื่น ต้องตรวจสอบให้แน่ใจว่าอุปกรณ์ดังกล่าวมีความเหมาะสมตัวบ่งชี้สำหรับผู้ผลิตที่มีชื่อเสียงหรืออุปกรณ์เสริมที่เหมาะสมคือประเด็นต่อไปนี้:

- ผู้ผลิตมีคำประกาศว่าด้วยสอดคล้องสำหรับอุปกรณ์เสริม
- ผู้ผลิตมีการพิสูจน์ความเข้ากันได้ของอุปกรณ์เสริมหรือพร้อมที่จะยืนยันคุณ
- อุปกรณ์เสริมมีคำแนะนำในการใช้งานซึ่งอธิบายช่วงของฟังก์ชันอย่างชัดเจนและไม่กำกวม
- อุปกรณ์เสริมมีการเชื่อมต่อปลั๊กที่เหมาะสมที่สามารถเชื่อมต่อกับอุปกรณ์โดยไม่มีแรงที่เกินและความขัดข้อง
- ผู้ผลิตพร้อมที่จะยืนยันการทดสอบอุปกรณ์เสริมตามมาตรฐานสากล IEC 60601-2-2
- อุปกรณ์เสริมมีฉลากที่อ่านได้ชัดเจน เช่น ข้อมูลของผู้ผลิตและแรงดันไฟฟ้าสูงสุด
- ผู้ผลิตมีข้อมูลทางเทคนิคและข้อมูลจำเพาะตามที่คุณต้องการและสามารถติดต่อได้ในเวลาทำการ หากมีข้อสงสัย

หากมีข้อสงสัย โปรดสอบถามตัวแทนจำหน่ายที่พิเศษและผู้ผลิต

**คำเตือน**

หลีกเลี่ยงการตั้งค่าอุปกรณ์เมื่อแรงดันไฟฟ้าเอาต์พุตสูงสุดเกินแรงดันไฟฟ้าตามอัตราของอุปกรณ์เสริม (โปรดดูแผนผังแรงดันไฟฟ้าในบทที่ 9.2.2)



สร้างชิ้นส่วนประกอบด้วยระบบ BM-780 II (ยกตัวอย่างเช่น: การเชื่อมต่อกับปั้มน้ำหมุนเวียนหรือการรวมเข้ากับซ็อกเก็ตหลายเบ้า) สิ่งเหล่านี้จะต้องตอบสนองต่อความต้องการของสภาพแวดล้อมทางการแพทย์ที่เหมาะสม โดยเฉพาะอย่างยิ่งต้องคำนึงถึง IEC/EN 60601-1 (ฉบับที่ 3 บทที่ 16) หากมีข้อสงสัย ให้สอบถามผู้ผลิตชิ้นส่วนประกอบหรืออุปกรณ์ต่าง ๆ

7 การตรวจสอบด้านความปลอดภัย

อุปกรณ์นี้ต้องมีการตรวจสอบต่อไปอย่างน้อยทุก 24 เดือนโดยเจ้าหน้าที่ ซึ่งดำเนินการตรวจสอบด้านความปลอดภัยอย่างเหมาะสมจากการฝึกอบรม ความรู้ และประสบการณ์ที่ได้รับจากการฝึกปฏิบัติงานและต้องปฏิบัติตามคำแนะนำใดๆ ที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมการควบคุม



หมายเหตุ

ห้ามทำการบำรุงรักษาใด ๆ กับ BM-780 II ในระหว่างการใช้งาน



หมายเหตุ

เฉพาะผู้ผลิตหรือตัวแทนที่ได้รับอนุญาตโดยผู้ผลิตอย่างเป็นทางการเท่านั้นที่สามารถซ่อมแซมผลิตภัณฑ์ได้ มิฉะนั้นการรับประกันและคำร้องให้รับผิดชอบใดๆ ต่อผู้ผลิตจะเป็นโมฆะ

ทำการตรวจสอบด้านความปลอดภัยต่อไปนี้:

- ตรวจสอบอุปกรณ์และอุปกรณ์เสริมเกี่ยวกับความเสียหายด้านกลไกและด้านการทำงาน
- ตรวจสอบว่าเครื่องหมายด้านความปลอดภัยสามารถอ่านได้
- ตรวจสอบฟิวส์ของอุปกรณ์สำหรับกระแสไฟตามอัตราและคุณลักษณะการหลอมเหลว
- ดำเนินการตรวจสอบการทำงานตามคำแนะนำการใช้งาน (ดูบทที่ 5.2)
- ตรวจสอบการเพิ่มขึ้นของเอาต์พุตพลังงานในลักษณะเดียวกันตามทิศทางการหมุนของเครื่องปรับกำลัง (7)
- ดำเนินการเปรียบเทียบค่าที่กำหนด/ค่าจริงของพลังงานที่ปล่อยออกสูงสุดที่เอาต์พุตทั้งสองในโหมดการทำงานที่มีอยู่ตามบทที่ 9 2 ตัวต้านทานของโหลดปกติที่ปล่อยออก
- ตรวจสอบข้อความเสียงและข้อความภาพในระหว่างส่งกำลังไฟฟ้า
- ตรวจสอบทางไฟฟ้าตามรายงานการตรวจสอบด้านความปลอดภัยที่เกิดขึ้นซ้ำ
- กระแสไฟฟ้ารั่วต้องมีค่าสูงสุดเป็น 1.5 เท่าของค่าที่วัดครั้งแรกและในขณะเดียวกันไม่มากกว่าค่าที่จำกัด
→ ค่าที่วัดครั้งแรกมีอยู่ในรายงานการทดสอบที่แนบมาจากการติดตั้งเริ่มต้น

เราขอแนะนำให้เขียนการตรวจสอบด้านความปลอดภัยในคู่มือผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์และบันทึกผลลัพธ์การควบคุม

หากอุปกรณ์นี้ไม่ทำงานและ/หรือมีการทำงานที่ไม่ปลอดภัย

จะต้องซ่อมแซมหรือแจ้งให้ผู้จัดการทราบถึงอันตรายที่เกิดจากอุปกรณ์

ผู้ผลิตยินดีที่จะทำการตรวจสอบด้านความปลอดภัยอย่างเหมาะสมและให้คุณได้รับอุปกรณ์การเชื่อมกันในระหว่างนั้น จะมีการเรียกเก็บค่าธรรมเนียมสำหรับการดำเนินการตรวจสอบและอุปกรณ์การเชื่อมกันโปรดติดต่อผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่าย

8 คำแนะนำในการดูแลรักษา

8.1 การทำความสะอาดและการกำจัดเชื้อ

ต้องแยกอุปกรณ์ออกจากแผงวงจรเพื่อทำความสะอาดและกำจัดเชื้อ
เมื่อใช้งานน้ำยาทำความสะอาดและกำจัดเชื้อรวมถึงเมื่อนิดสเปรย์
ให้ตรวจสอบว่าไม่มีของเหลวอยู่ภายในอุปกรณ์

สามารถทำความสะอาดอุปกรณ์ด้วยน้ำยาทำความสะอาดที่จำหน่ายทั่วไปซึ่งไม่มีแอลกอฮอล์บนพื้นผิวภายนอกรวมถึงแผงด้านหน้า

ห้ามทำความสะอาดอุปกรณ์ด้วยสารกัดกร่อน สารฆ่าเชื้อ หรือตัวทำละลาย
ซึ่งอาจทำให้ตัวเครื่องเสียหายหรืออุปกรณ์ชำรุดได้

อาจกำจัดเชื้อบนพื้นผิวอุปกรณ์และอุปกรณ์เสริมที่ไม่สามารถฆ่าเชื้อได้ด้วยน้ำยากำจัดเชื้อทั่วไปที่ใช้ใน
สำนักงานแพทย์และแผนกศัลยกรรม

ต้องจัดคราบน้ำยากำจัดเชื้อออกด้วยความระมัดระวังก่อนการใช้งาน



หมายเหตุ

ต้องรักษาอุปกรณ์เสริมสำหรับอุปกรณ์ศัลยกรรมไฟฟ้าให้อยู่ในสภาพที่ดีและใช้งานได้
หากอุปกรณ์ไม่ทำงาน เสียหาย หรือชำรุดอาจทำให้ผู้ป่วยหรือผู้ใช้งานได้รับอันตรายได้
ซึ่งรบกวนการทำงานที่เหมาะสมของอุปกรณ์ศัลยกรรมไฟฟ้า
ต้องทิ้งอุปกรณ์เสริมที่ไม่สามารถใช้งานได้

8.2 การฆ่าเชื้อสำหรับชิ้นส่วนอุปกรณ์เสริม



โปรดอ่านคำแนะนำที่ให้มาเกี่ยวกับอุปกรณ์เสริมเพื่อรักษาและรีไซเคิลชิ้นส่วนอุปกรณ์เสริม

8.3 ชิ้นส่วนอุปกรณ์เสริมที่ไม่สามารถฆ่าเชื้อได้



ต้องดำเนินการกำจัดเชื้ออุปกรณ์ที่ไม่ได้ฆ่าเชื้อ เช่น สวิตช์เท้า เป็นประจำด้วย



คำแนะนำในการใช้งาน BM-780 II
จะไม่สามารถใช้แทนคำแนะนำในการใช้งานของอุปกรณ์เสริมได้

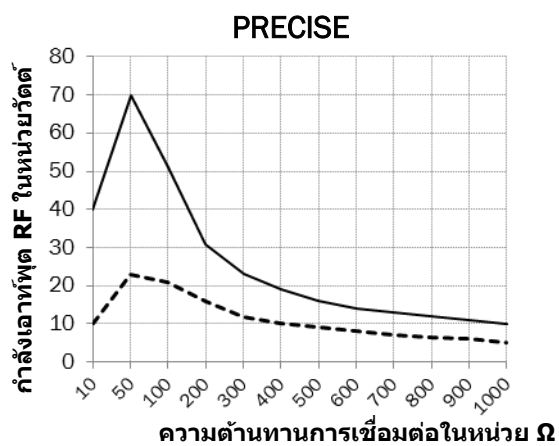
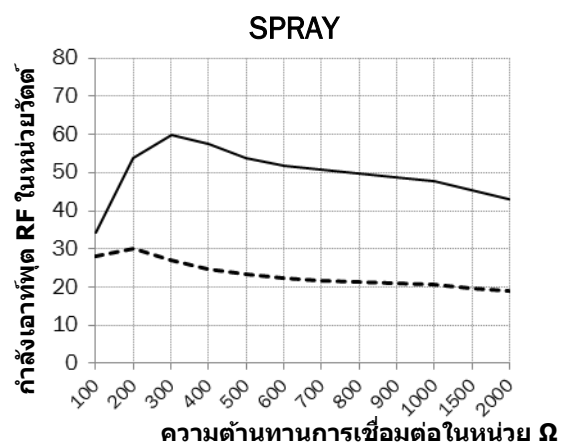
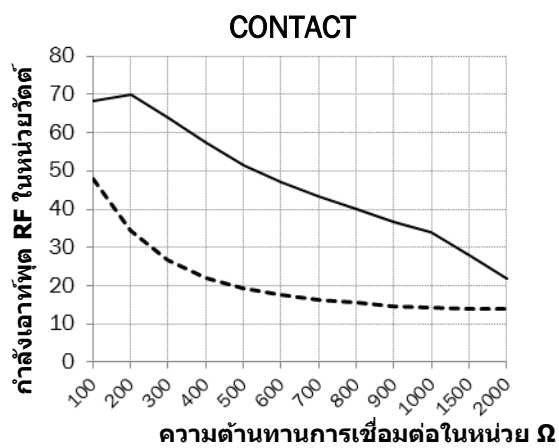
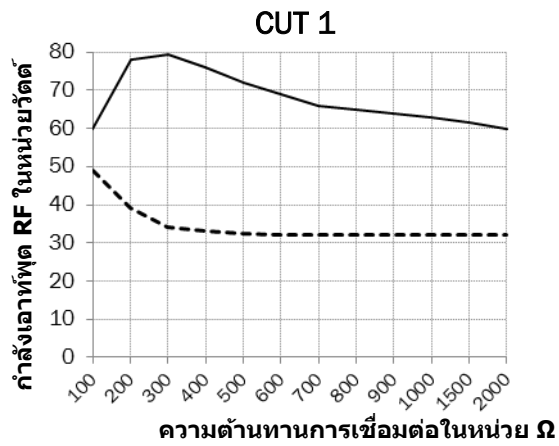
9 ข้อมูลทางเทคนิค

9.1 ข้อมูลทางเทคนิค, มาตรฐาน, ใบรับรอง

ปลั๊กหลัก	100 – 240 V; 50/60 Hz					
การใช้พลังงาน	ไม่มีเอาต์พุต RF	ประมาณ 16 VA				
	ที่เอาต์พุตสูงสุด	ประมาณ 120 VA				
ประเภทการป้องกัน	I					
ระดับการป้องกัน	IP2X					
การจัดประเภทตาม MPG	II b					
กระแสรั่วไหลของ NF และ RF	ตาม IEC 60601-1 และ IEC60601-2-2					
ประเภท	BF; การป้องกันการกระตุกหัวใจด้วยไฟฟ้า					
ขนาดเอาต์พุต RF						
ประเภทของกระแส	ประสิทธิภาพ	ที่ตัวต้านทานของโหลด		กระแสไฟฟ้าเอาต์พุต HF	ความถี่ที่ตั้งไว้	ความถี่มอดดูเลชั่น
การตัด 1	สูงสุด 80 W	± 20%	ที่ 300 Ω	510 mA	0.92 MHz	-
การตัด 2	สูงสุด 70 W	± 20%	ที่ 300 Ω	480 mA	0.92 MHz	58 kHz
หน้าสัมผัส	สูงสุด 70 W	± 20%	ที่ 200 Ω	600 mA	1.23 MHz	77 kHz
สเปรย์	สูงสุด 60 W	± 20%	ที่ 300 Ω	450 mA	0.46 MHz	58 kHz
ความแม่นยำ	สูงสุด 70 W	± 20%	ที่ 50 Ω	1200 mA	0.46 MHz	-
โหมดการทำงาน	ไม่ต่อเนื่อง INT 10 วินาที / 30 วินาทีตาม 25% ED					
การป้องกันแผงวงจร	100 – 240 VAC, 2 x T 1.6 AH 250 V G 5x20 มม.					
ระดับสัญญาณ	สัญญาณไฟ RF: 55 dB(A)					
	การแจ้งเตือน: 65 dB(A)					
น้ำหนัก	ประมาณ 3.9 kg					
ขนาด	ก x ย x ส 295 มม. x 136 มม. x 280 มม.					
	IEC 60601-1: 2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007 + A1:2012					
มาตรฐาน	IEC 60601-1-2: 2014					
	IEC 60601-2-2: 2017					
CE 0297	สอดคล้องกับมาตรา 120(3) ของกฎระเบียบสหภาพยุโรป (EU) 2017/745 (MDR)					
สภาพแวดล้อมสำหรับการขนส่งและการจัดเก็บ	อุณหภูมิแวดล้อม	-25 °C ถึง +70 °C				
	ความชื้นอากาศสัมพัทธ์	10% ถึง 100%				
	ความดันอากาศ	500 hPa ถึง 1060 hPa				
สภาพแวดล้อมสำหรับการใช้งาน	อุณหภูมิแวดล้อม	+10 °C ถึง +40 °C				
	ความชื้นอากาศสัมพัทธ์	30 % ถึง 75 %				
	ความดันอากาศ	700 hPa ถึง 1060 hPa				

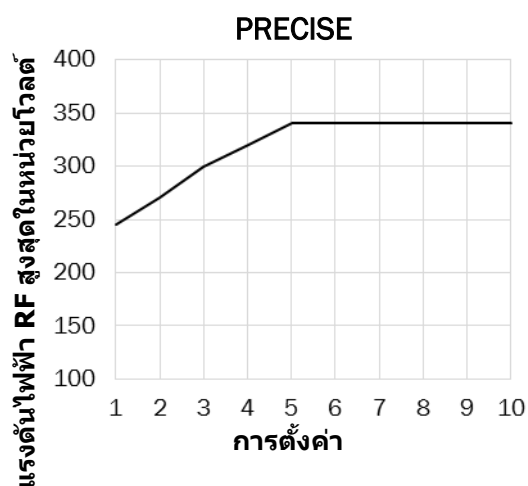
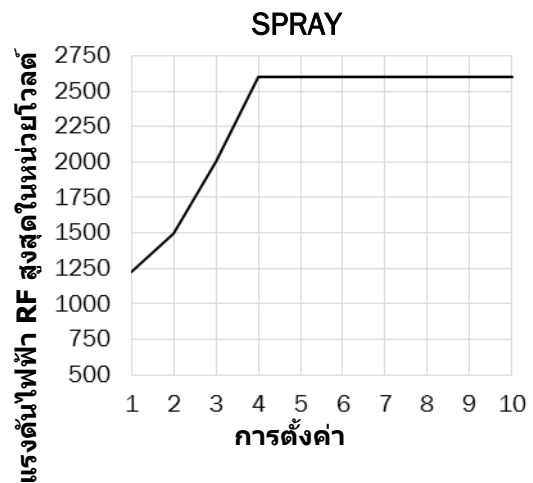
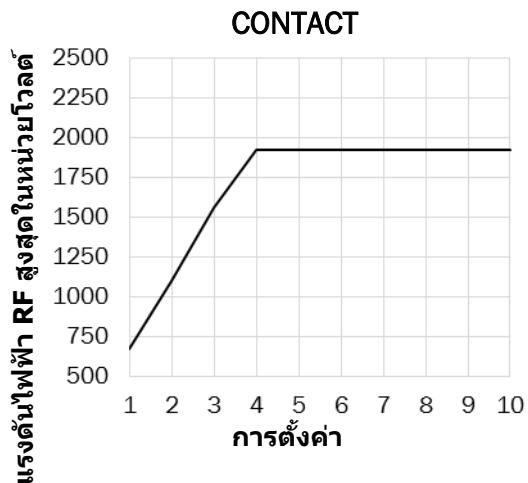
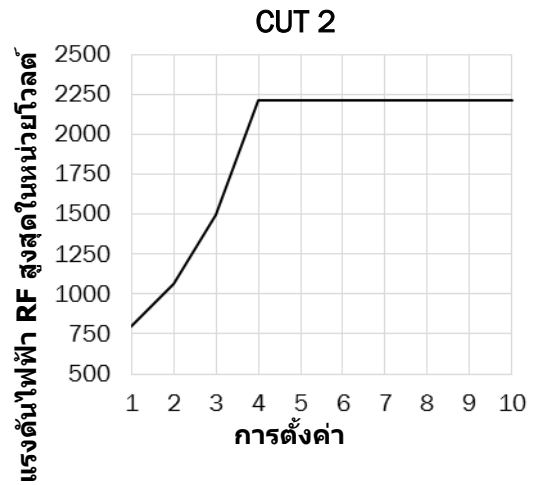
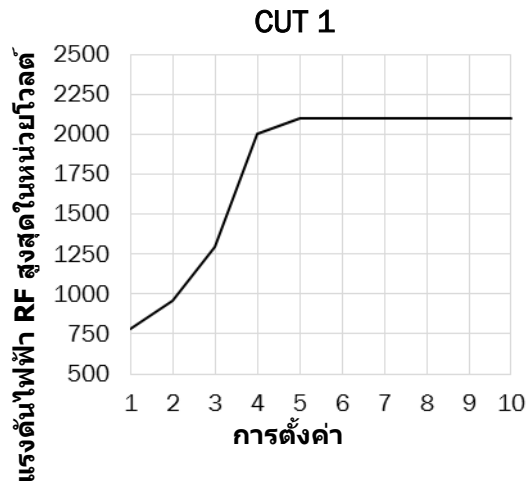
9.2 แผนผัง

9.2.1 กำลัง RF



- การตั้งค่า "10" (กำลังเอาต์พุตสูงสุด)
 - - - การตั้งค่า "5" (กำลังเอาต์พุตครึ่งหนึ่ง)

9.2.2 แรงดันไฟฟ้า RF



คำเตือน

เพื่อการใช้งานที่ปลอดภัย
ต้องใช้อุปกรณ์เสริมที่เปิดใช้งานซึ่งสามารถทนต่อแรงดันไฟฟ้าสูงสุดที่มีความถี่สูงในโหมดที่เลือกไว้

9.3 หลักเกณฑ์และค่าแกลงของผู้ผลิตเกี่ยวกับความเข้ากันได้ทางแม่เหล็กไฟฟ้า

หลักเกณฑ์และค่าแกลงของผู้ผลิตตาม IEC 60601-1-2:2014 ส่วนที่ 7: การปล่อยคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า		
BM-780 II ใช้สำหรับสภาพแวดล้อมทางแม่เหล็กไฟฟ้าที่ระบุไว้ด้านล่าง ลูกค้าหรือผู้ใช้งาน BM-780 II ต้องแน่ใจว่ามีการใช้เครื่องนี้ในสภาพแวดล้อมดังกล่าว		
การทดสอบภูมิคุ้มกัน	ระดับ- ความเข้ากันได้	สภาพแวดล้อมทางแม่เหล็กไฟฟ้า - หลักเกณฑ์
การปล่อยความถี่สูงตาม CISPR 11	กลุ่ม 2	BM-780 II ต้องปล่อยพลังงานแม่เหล็กไฟฟ้าเพื่อการทำงานตามที่ต้องการ อุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ที่อยู่ใกล้เคียงอาจได้รับผลกระทบ
การปล่อยความถี่สูงตาม CISPR 11	คลาส B	คลาสนี้มีความพร้อมในการทำงานโดยไม่มีการใช้งานกระแสไฟ HF
การปล่อยฮาร์โมนิกตาม IEC 61000-3-2	คลาส A	BM-780 II เหมาะสำหรับการใช้งานในองค์กรทั้งหมด
การปล่อยความผันผวนของแรงดันไฟฟ้า/ เพลวไฟตาม IEC 61000-3-3	เหมือนกับ	และในที่พักอาศัยดังกล่าวด้วย ซึ่งเชื่อมต่อเข้ากับแผงวงจรจ่ายเปิดปกติสำหรับที่อยู่อาศัย

หลักเกณฑ์และค่าแรงของผูผลิตตาม IEC 60601-1-2:2014 ส่วนที่ 8.9: การปล่อยคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า			
BM-780 II ใช้สำหรับสภาพแวดล้อมทางแม่เหล็กไฟฟ้าที่ระบุไว้ด้านล่าง ลูกค้หรือผู้ใช้งาน BM-780 II ต้องแน่ใจว่ามีการใช้เครื่องนี้ในสภาพแวดล้อมดังกล่าว			
การทดสอบ- ภูมิคุ้มกัน	ระดับการตรวจสอบ ตาม IEC 60601	ระดับ- ความเข้ากันได้	สภาพแวดล้อมทางแม่เหล็กไฟฟ้า - หลักเกณฑ์
การคลายประจุไฟฟ้า (ESD) ตาม IEC 61000-4-2	±8 kV การคลายประจุที่หน้า สัมผัส ±15 kV การคลายประจุที่อากาศ	±8 kV การคลายประจุที่หน้า สัมผัส ±15 kV การคลายประจุที่อากาศ	พื้นควรทำจากไม้หรือคอนกรีตหรือมีกระเบื้อง เซรามิก หากพื้นมีวัสดุสังเคราะห์ ความชื้นสัมพัทธ์ต้องมีอย่างน้อย 30 %
การรบกวน / การระเบิดทางไฟฟ้าอย่าง รวดเร็วแบบชั่วคราวตาม IEC 61000-4-4	±2 kV สำหรับสายไฟแรงจ วร ±1 kV สำหรับสายไฟอินพุต และเอาต์พุต	±2 kV สำหรับสายไฟแรงจ วร ±1 kV สำหรับสายไฟอินพุต และเอาต์พุต	คุณภาพของแรงดันไฟฟ้าจ่าย- ควรสอดคล้องกับสภาพแวดล้อมของโรงพ ยาบาลเอกชนโดยปกติ
แรงดันไฟฟ้ากระตุ้น (แรงดันกระชาก) ตาม IEC 61000-4-5	±1 kV แรงดันไฟฟ้าดีฟเฟอ เรนเชียล ±2 kV แรงดันไฟฟ้าโหมดป กติ	±1 kV แรงดันไฟฟ้าดีฟเฟอ เรนเชียล ±2 kV แรงดันไฟฟ้าโหมดป กติ	คุณภาพของแรงดันไฟฟ้าจ่าย- ควรสอดคล้องกับสภาพแวดล้อมของโรงพ ยาบาลเอกชนโดยปกติ
การรั่วไหลของแรงดันไฟ ฟ้า, การหยุดชะงักชั่วคราว และความผันผวนของแรง ดันไฟฟ้าจ่ายตาม IEC 61000-4-11	0 % U_T (การลดลงของ U_T 100 %) สำหรับ ½ ช่วงที่ 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 องศา 0 % U_T (การลดลงของ U_T 100 %) สำหรับช่วงที่ 1 70 % U_T (การลดลงของ U_T 30 %) สำหรับช่วงที่ 25/30, หนึ่งเฟสที่ 0 องศา 0 % U_T (การลดลงของ U_T 100 %) สำหรับช่วงที่ 250/300	0 % U_T (การลดลงของ U_T 100 %) สำหรับ ½ ช่วงที่ 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 องศา 0 % U_T (การลดลงของ U_T 100 %) สำหรับช่วงที่ 1 70 % U_T (การลดลงของ U_T 30 %) สำหรับช่วงที่ 25/30, หนึ่งเฟสที่ 0 องศา 0 % U_T (การลดลงของ U_T 100 %) สำหรับช่วงที่ 250/300	คุณภาพของแรงดันไฟฟ้าจ่าย- ควรสอดคล้องกับสภาพแวดล้อมของโรงพ ยาบาลเอกชนโดยปกติ หากผู้ใช้ BM-780 II ดำเนินการทำงานเมื่อมีการหยุดชะงัก- การจ่ายพลังงาน เราขอแนะนำให้จ่ายไฟ BM-780 II จากการจ่ายกระแสไฟฟ้าที่ไม่มีการหยุดชะงัก
สนามแม่เหล็กในความถี่ ต่ำ (50/60 Hz) ตาม IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	สนามแม่เหล็กที่ความถี่ของแรงแจ้วจควรส อดคล้องกับค่าทั่วไปที่พบในสภาพแวดล้อม ของโรงพยาบาลเอกชน
หมายเหตุ: U_T เป็นแรงดันไฟฟ้าหลักก่อนการใช้ระดับการทดสอบ			

หลักเกณฑ์และค่าแรงแลงของผู้ผลิตตาม IEC 60601-1-2:2014 ส่วนที่ 8.9: ภูมิคุ้มกันทางแม่เหล็กไฟฟ้า			
BM-780 II ใช้สำหรับสภาพแวดล้อมทางแม่เหล็กไฟฟ้าที่ระบุไว้ด้านล่าง ลูกค้าหรือผู้ใช้งาน BM-780 II ต้องแน่ใจว่ามีการใช้เครื่องนี้ในสภาพแวดล้อมดังกล่าว อุปกรณ์ไร้สายที่ทำงานในบริเวณใกล้เคียงและโทรศัพท์มือถือหรือเครื่องส่งอื่นๆ อาจมีผลกระทบต่อการทำงานของอุปกรณ์			
การทดสอบ- ภูมิคุ้มกัน	ระดับการตรวจส อบตาม IEC 60601	ระดับ- การปฏิบัติตามก ฎระเบียบ	สภาพแวดล้อมทางแม่เหล็กไฟฟ้า - หลักเกณฑ์
การรบกวน HF ที่นำไฟฟ้าตาม IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz ถึง 80 MHz	3 V _{eff} 150 kHz ถึง 80 MHz	ควรใช้อุปกรณ์พกพาและเคลื่อนที่ให้ห่าง จาก BM-780 II (รวมถึงสายไฟ) ตามระยะปลอดภัย 30 ซม. ความเข้มของสนามของเครื่องส่งที่กำหนด ตามกรอบการตรวจสอบในสถานที่ ^b ต้องมีความถี่ทั้งหมดภายใต้ระบบที่เป็นไ ไปตามกฎระเบียบ ^b
	6 V _{eff} ^a ในแถบความถี่ ISM 150 kHz ถึง 80 MHz	6 V _{eff} ^a ในแถบความถี่ ISM 150 kHz ถึง 80 MHz	
การรบกวน HF ที่แผ่รังสีตาม IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz ถึง 2.7 GHz	3 V/m 80 MHz ถึง 2.7 GHz	ในสภาพแวดล้อมของอุปกรณ์ที่มีภาพสัญลักษณ์ต่อไปนี้อาจมีข้อผิดพลาดได้ 
หมายเหตุ	หลักเกณฑ์เหล่านี้อาจใช้งานไม่ได้ในบางกรณี การแผ่ขนาดแม่เหล็กไฟฟ้าจะได้รับผลกระทบจากการดูดซับและการสะท้อนจากสิ่งก่อสร้าง วัตถุ และคน		

^a แถบ ISM ระหว่าง 150 kHz และ 80 MHz คือ 6,765 MHz ถึง 6,795 MHz; 13,553 MHz ถึง 13,567 MHz; 26,957 MHz ถึง 27,283 MHz; 40,66 MHz ถึง 40,70 MHz

^b ความเข้มของสนามของเครื่องส่งคงที่ เช่น สถานีหลักของโทรศัพท์วิทยุและอุปกรณ์เคลื่อนที่ภาคพื้นดิน สถานีวิทยุสมัครเล่น เครื่องส่งวิทยุ AM และ FM และเครื่องส่งโทรทัศน์
อาจมีการคาดการณ์ที่ไม่แม่นยำในทางทฤษฎี เพื่อกำหนดสภาพแวดล้อมทางแม่เหล็กไฟฟ้าตามเครื่องส่งคงที่
ควรมีการสำรวจสถานที่ หากความเข้มของสนามที่วัดได้กับสถานที่ที่ใช้ BM-780 II เกินระดับตามกฎระเบียบ
ต้องตรวจสอบอุปกรณ์ว่ามีการทำงานที่เหมาะสม สำหรับลักษณะการทำงานที่ผิดปกติ
มาตรการเพิ่มเติมอาจมีความจำเป็น เช่น วิธีการที่ปรับเปลี่ยนหรือสถานที่อื่นของ BM-780 II

ระยะปลอดภัยที่แนะนำระหว่างอุปกรณ์โทรคมนาคม HF ที่พกพาได้และเคลื่อนที่ได้และ BM-780 II ตาม IEC 60601-1-2:2014 ส่วนที่ 8.10				
การกำหนดอุปกรณ์การสื่อสารไร้สายความถี่สูง				
แถบความถี่ (MHz)	ความถี่ตรวจสอบ (MHz)	โมดูลेशन	ระดับความเข้มข้นได้ (V/m)	ระยะห่าง (ม.)
380 – 390	385	พัลส์โมดูลेशन ^a 18 Hz	27	0.3
430 – 470	450	FM ^b ±5 kHz อັบ หรือ พัลส์โมดูลेशन ^a 18 Hz	28	0.3
704 – 787	710, 745, 780	พัลส์โมดูลेशन ^a 217 Hz	9	0.3
800 – 960	810, 870, 930	พัลส์โมดูลेशन ^a 18 Hz	28	0.3
1700 – 1990	1720, 1845, 1970	พัลส์โมดูลेशन ^a 217 Hz	28	0.3
2400 – 2570	2450	พัลส์โมดูลेशन ^a 217 Hz	28	0.3
5100 – 5800	5240, 5500, 5785	พัลส์โมดูลेशन ^a 217 Hz	9	0.3
หมายเหตุ	ควรรักษาระยะปลอดภัยต่ำสุด 30 ซม. ระหว่างอุปกรณ์การสื่อสารความถี่สูงที่พกพาได้ ซึ่งส่งแถบความถี่และ BM-780 II ซึ่งรวมถึงโทรศัพท์มือถือ, อุปกรณ์ WLAN, RFID และบลูทูธ การไม่ปฏิบัติตามอาจลดประสิทธิภาพของอุปกรณ์			
^a พัลส์โมดูลेशन	ต้องกำหนดพัลส์โมดูลेशनเป็นสัญญาณคลื่นสี่เหลี่ยมด้วยรอบการทำงาน 50 %			
^b FM	โมดูลेशनความถี่			

10 หมายเหตุด้านสิ่งแวดล้อม

10.1 การบรรจุภัณฑ์

บรรจุภัณฑ์ทั้งหมดจะถูกส่งคืนโดยผู้ขายและนำมาใช้ใหม่ได้
มีฉะนั้นคุณสามารถทิ้งบรรจุภัณฑ์ลงในถังขยะกระดาษหรือถังขยะบ้าน

10.2 การทำงานที่เป็นมิตรกับสิ่งแวดล้อม

ในการระเหยของเนื้อเยื่อ โปรดแน่ใจว่าคุณไม่ได้หายใจการเผาไหม้ตามวัตถุประสงค์เป็นระยะเวลานาน
มลพิษที่มากขึ้นกว่าผลิตภัณฑ์การเผาไหม้ในข้างต้นจะไม่เกิดขึ้นเมื่อมีการใช้งานอุปกรณ์อย่างเหมาะสม
สามารถใช้เครื่องดูดควันเพื่อการดูดออกได้

เราขอแนะนำให้ปิดอุปกรณ์ เมื่อหยุดการศัลยกรรมเป็นเวลานาน
ไม่เพียงแต่ในบริบทของความน่าเชื่อถือในการทำงานที่สูงขึ้นเท่านั้น
แต่ในแง่ของการใช้อุปกรณ์ที่ประหยัดพลังงานด้วย

หากมีการใช้วัสดุสิ้นเปลืองในการศัลยกรรม
เราขอชี้แจงว่าควรทิ้งวัสดุดังกล่าวหลังจากการทำความสะอาด การกำจัดเชื้อ
และการฆ่าเชื้อขยะมูลฝอยในบ้านหรือที่เป็นปัญหาอย่างรอบคอบแล้วเท่านั้น
ชิ้นส่วนที่แหลมคมที่ติดเชื้อของเครื่องมือใช้แล้วทั้งจะได้รับปฏิบัติเช่นเดียวกับวัตถุ "แหลมคม" อื่นๆ
(เข็มฉีดยา เข็ม และมีดศัลยกรรม) ตามกฎระเบียบที่บังคับใช้
(การทิ้งโดยใช้ตู้เก็บที่เต็มไปด้วยเชื้อโรคและน้ำ)

10.3 การทิ้งอุปกรณ์

จะยกเลิกการใช้ชิ้นส่วนประกอบโดยส่วนใหญ่เมื่อประกอบอุปกรณ์
เพื่อให้สามารถรีไซเคิลในระดับสูงได้ตามอายุการใช้งาน
เป็นไปตามข้อมูลเกี่ยวกับกฎระเบียบขยะมูลฝอยที่เป็นอิเล็กทรอนิกส์เมื่อกำจัดทิ้งหรือส่งคืนอุปกรณ์ไปที่
ผู้ผลิต/ตัวแทนจำหน่ายเพื่อกำจัดอย่างเหมาะสม



เครื่องหมายอุปกรณ์ไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์ตามคำสั่ง 2002/96/EG (WEEE)
หรือกฎระเบียบของประเทศเยอรมนีเกี่ยวกับอุปกรณ์ไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์ –
ElektroG
สัญลักษณ์บนผลิตภัณฑ์หรือบรรจุภัณฑ์จะบ่งชี้ว่าต้องไม่ทิ้งผลิตภัณฑ์นี้เหมือนขยะมูลฝอย
ในบ้านทั่วไป

**บันทึก**[illegible]

[illegible]

ที่อยู่ของผู้ผลิต

ขายผ่านทาง:

ผู้ผลิต:

**Sutter Medizintechnik GmbH
Alfred-Walz-Str. 22
79312 Emmendingen / Germany**



**โทรศัพท์: +49 (0) 7641 96256-0
แฟกซ์: +49 (0) 7641 96256-30
อีเมล: info@sutter-med.de
www.Sutter-Med.de**

ขอสงวนสิทธิ์ในการเปลี่ยนแปลง!

REF 1100-TH; 2023-10-11



KULLANIM KILAVUZU

BM-780 II

Radyo frekans jeneratörü

REF: 36 00 80 - 01



İçindekiler

1	KULLANILAN SEMBOLLERİN VE KISALTMALARIN AÇIKLAMASI:	1
2	ETKİ TÜRÜ VE AMACINA UYGUN KULLANIM	2
2.1	Elektro cerrahi etki türü hakkında genel bilgiler	2
2.2	BM-780 II'nin amacına uygun kullanımı	3
2.3	Kontrendikasyonlar ve yan etkiler	3
2.3.1	Kontrendikasyonlar	3
2.3.2	Yan etkiler	3
3	TAŞIMA VE AMBALAJ	4
3.1	Giriş kontrolü	4
3.1.1	Taşıma hasarları	4
3.1.2	Zarar tazminatı talebi	4
3.2	Geri gönderim	4
4	İŞLETİME ALMA	5
4.1	BM-780 II'deki kumanda elemanlarının ve sinyal lambalarının işlevleri	5
4.2	Şebeke bağlantısı	7
4.3	Potansiyel dengeleme bağlantısı	7
4.4	Cihazın açılması ve kapatılması	8
4.5	Aksesuar bağlantısı	8
4.5.1	Nötr elektrot bağlantısı	8
4.5.2	Monopolar el kulplarının bağlantısı	9
4.5.3	Bipolar aksesuar bağlantısı	9
4.5.4	Akım türü seçimi	10
4.5.5	Güç ayarı	10
5	İŞLETİM	12
5.1	Özel işlev	12
5.2	İşlev testi	13
6	GÜVENLİK TEDBİRLERİ	14
6.1	Genel	14
6.2	Hastanın konumu	15
6.3	Nötr elektrotların uygulanması	16
6.4	Kap pili kullanıcıları, implantlar	17
6.5	Elektro cerrahi ekipmanları ile çalışma	17
6.6	Elektromanyetik müdahale vasıtası ile oluşan riskler	18
6.7	Aksesuar	18
7	GÜVENLİK TEKNİĞİ KONTROLLERİ	20
8	KORUYUCU BAKIM BİLGİLERİ	21

8.1	Temizlik ve dezenfeksiyon.....	21
8.2	Aksesuar parçalarının sterilizasyonu	21
8.3	Sterilize edilemeyen aksesuar parçaları	21
9	TEKNİK BİLGİLER	22
9.1	Teknik veriler, normlar, sertifikalandırma	22
9.2	Diyagramlar	23
9.2.1	RF gücü	23
9.2.2	RF gerilimi	24
9.3	Elektromanyetik uyumluluk ile ilgili kurallar ve üretici beyanı	25
10	ÇEVRE AÇISINDAN ÖNEMLİ BİLGİLER.....	29
10.1	Ambalaj.....	29
10.2	Çevre koruyucu cihaz işletimi.....	29
10.3	Cihazın tasfiye işlemi	29

1 Kullanılan sembollerin ve kısaltmaların açıklaması:

	Sıcaklık sınırı
	Hava nemi sınırı
	Basıncılı hava sınırı
	Tıbbi cihaz
	İyonize edici olmayan ışın
	Kullanım kılavuzunu dikkate alın, bilgi, uyarı
	Tasfiye bilgisi
Ω	Ohm
A	Amper
BF	Body Floating (kalpte uygulama için uygun değildir)
dB	Desibel
hPa	Hektopaskal
Hz	Hertz
kHz	Kilo herz
MDD 93/42 (EWG)	AB tıbbi ürün yönetmeliği
MHz	Megahertz
MPG	Tıbbi ürün yasası (Almanya)
NF	Düşük frekans
P	Power (güç)
HF	Yüksek frekans
RF	Radyofrekans
V	Volt
VAC	Volt Alternating Current (Alternatif akım)
VA	Volt-amper

(Bkz. bölüm 4)

2 Etki türü ve amacına uygun kullanım

2.1 Elektro cerrahi etki türü hakkında genel bilgiler

Elektro cerrahi, cerrahi etkilerin elde edilmesi için elektrikli akımın kullanıldığı cerrahi bir yöntemdir. Bu akımın sinir irritasyonlarına (elektrik çarpması) neden olmaması için frekansı sinir irritasyonu ortaya çıkmayacak şekilde seçilen (300 kHz üzerinde) alternatif akım kullanılır (Nernst yasası). Bu yüzden "**yüksek frekans cerrahisinden**" (HF) ya da frekans radyo dalgaları alanındaysa "**Radyo frekans cerrahisinden**" (RF) söz edilir. Aşağıda bu kavramlar eş anlamlı olarak kullanılır.

Akım, elektrodun operasyon alanına iletilirse ve operasyon alanından elektro cerrahi etkisi olmayan büyük yüzeyli bir elektroda iletilirse **monopolar uygulamadan** söz edilir. Operasyon alanındaki elektrot etkin elektrot olarak, akımı geri ileten elektrot nötr elektrot olarak tanımlanır. Buna karşın, akım henüz operasyon alanında, besleyen elektroda çoğunlukla simetrik biçimde uygulanan bir elektrot tarafından gövdeden tekrar çıkarılır ve cihaza geri iletilirse, **bipolar uygulamadan** söz edilir.

İki elektro cerrahi etkisi vardır:

- **Elektro cerrahi kesim**
- **Elektro cerrahi koagülasyon**

Elektro cerrahi kesim sırasında elektrot ve doku arasında bu noktada çok hızlı ısınmaya neden olan yüksek akım konsantrasyonları oluşur. Böylece dokudan su buharı çıkar. Bu buhar çıkışı dokuyu izole edici bir tabaka oluşacak şekilde elektrottan ayırır. Akımın akmaya devam edebilmesi için buharın iyonize edilmesiyle tabaka elektrikli olarak açılmalıdır. Elektrikli olarak iletken hale gelen bu buhar tabakasında doku ayrılmasına neden olan fiziksel etkiler ortaya çıkar. Doku çok az su içeriyorsa ya da hiç içermiyorsa bu kesim işlemi az gerçekleşir ya da hiç gerçekleşmez. Bu yöntem dokuların bıçak ya da iğne şeklinde elektrotlar ya da tel veya sapan aracılığıyla dokuların ayrılması veya kesilmesi için uygulanır.

Elektro cerrahi koagülasyonda iki etki prensibi vardır. Dokuya elektrottan akım girerse doku elektro termik enerji dönüşümü (omik ısınma) aracılığıyla ısınır . Böylece cerrahi müdahale sırasında dokunun doğasını değiştirebilirsiniz (Koagülasyon) veya büyük kanamaları (Hemostaz) durdurabilirsiniz. Elektro cerrahi koagülasyonun bu türü **kontakt koagülasyonu** olarak adlandırılır ve küresel ya da plaka şeklindeki elektrotlar veya bıçak şeklindeki elektrodun düz kısmı ile veya atar damar pensine yönelik bir kontak üzerinden dolaylı olarak gerçekleştirilir.

Başka bir uygulama seçeneği dokunun delinen elektrotlar aracılığıyla tahrip edilmesidir, ancak bu durumda postoperatif aşamada dokuda istenmeyen **doku hacmi redüksiyonuna** neden olabilir.

Bipolar uygulamalarda elektrot çifti sıkça birbirinden izole edilmiş kenarlı cımbız ya da pense olarak üretilir, bunlar da özel preperasyonlar içindir.

Etkin elektrotlarda akım elektrottan dokuya giden yolda kıvılcımlar oluşacak kadar yüksekse başka bir koagülasyon etkisi ortaya çıkar. Bu kıvılcımların ucunda yüksek bir sıcaklığın, ama aynı zamanda içeriden dışarıya doğru çok yüksek bir sıcaklık düşüşünün hakim olduğu ayak noktaları oluşur, böylece koagülasyon sadece yüzeydeki ince bir tabakada gerçekleşir. Böylece geniş yüzeyli bir hemostaz dokunun sadece hafif zarar görmesiyle derine ulaşır. Koagülasyonun bu türü **sprey koagülasyon** olarak adlandırılır ve sadece iğne elektrodu ya da bıçak elektrodunun sivri ucu ile uygulanabilir.

2.2 BM-780 II'nin amacına uygun kullanımı

BM-780 II maks. 80 Watt'lık çıkış gücü ile monopolar uygulamada ve maks. 70 Watt'lık çıkış gücü ile bipolar uygulamada kulak-burun-boğaz tıbbı, plastik / kozmetik cerrahisi, dermatoloji, jinekoloji ve muayenehane sahibi (kaza) cerrahları ve klinik için ameliyatlarda tüm elektro cerrahi müdahaleler için kullanılan bir cihazdır. Elektro cerrahi kesim ve koagülasyon için uygundur.

Sıvı altındaki ve açık kalpteki ve doğrudan merkezi sinir sistemindeki uygulamalar veya teknik verilerde ilgili akım türü için belirtilen maksimum güçten daha yüksek RF gücüne ihtiyaç duyan tüm uygulamalar hariçtir.

BM-780 II sadece cihazın tekniğine uygun ve güvenli kullanımı konusunda eğitim görmüş kişiler tarafından kullanılabilir. Kullanım kılavuzu eğitim ve kullanım sırasında dikkate alınmalıdır.

Elektro cerrahinin güvenli bir şekilde uygulanması kullanıcının tekniği ve uygulama biçimlerini bilmesini şart koşar.



Ürün üzerindeki her değişikli ya da bu kullanım kılavuzlarından sapma Sutter Medizintechnik firmasının sorumluluğunun sona ermesine neden olur.

2.3 Kontrendikasyonlar ve yan etkiler

2.3.1 Kontrendikasyonlar

Teknik verilerde söz konusu akım türü için belirtilmiş olan maksimum güçten daha yüksek bir RF gücünü talep eden uygulamalar kontrendikedir.

Esnekliğine göre küçük kesitli uzuvlardaki müdahalelerde (filamentli yapılar ve deri parçaları) diğer noktalarda istenmeyen koagülasyonların önlenmesi için bipolar tekniğine ya da RF cerrahisinden feragat edilmesine işaret edilir.

Günümüzde doğrudan ürünle ilgili kontrendikasyonlar bilinmemektedir. Tedaviyi sürdüren hekim hastanın genel durumu üzerinden öngörülen uygulamanın gerçekleştirilip gerçekleştirilemeyeceğine karar verir. Buna ek olarak **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.** bölümünde tanımlanan güvenlik önlemleri dikkate alınmalıdır.

2.3.2 Yan etkiler

Doğrudan ürünle ilgili olan yan etkiler bilinmemektedir. İstenmeyen etkilere neden olmamak için güvenlik önlemleri dikkate alınmalıdır, bkz. bölüm **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.**

3 Taşıma ve ambalaj

3.1 Giriş kontrolü

3.1.1 Taşıma hasarları

Cihaz ve aksesuar parçaları teslim aldıktan hemen sonra olası taşıma hasarları ve kusurlar yönünden kontrol edilmelidir.

Teslimat kapsamı: BM-780 II Şebeke kablosu, Kullanım Kılavuzu

3.1.2 Zarar tazminatı talebi

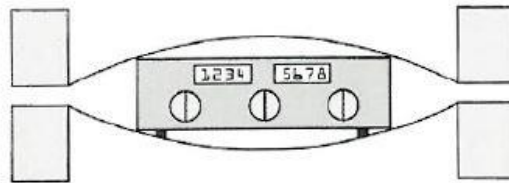
Zarar tazminatı talepleri sadece satıcı ya da sevkiyatçı hemen bilgilendirilirse geçerli olur. Zarar protokolü hemen hazırlanmalıdır. Zarar tazminatı taleplerinin sigorta bildirilmesi için zarar protokolü en yakın Sutter temsilcilerine ya da Sutter firmasının kendine verilmelidir.

3.2 Geri gönderim

Cihaz Sutter firmasına ya da Sutter servisine geri gönderilirken mümkünse orijinal karton kullanılmalıdır. Orijinal karton yoksa cihazın iyi korumalı bir şekilde ambalajlanması ve iade edilmesi gereklidir. Tekniğine uygunsuz ambalaj durumundaki her tür sorumluluk gönderen kişiye aittir. Aşağıdaki belgeler eklenmelidir:

- Gönderenin ya da geri alanın adı ve adresi
- Tip ve cihaz numarası
- Arıza tanımı
- Mevcut kullanım kılavuzunun sürümü
- Güvenlik tekniği kontrolünün son kontrol protokolü

Lütfen RF jeneratörünü geri gönderirken ya da başkasına gönderirken membran ambalajının doğru yerleştirilmesine dikkat edin.



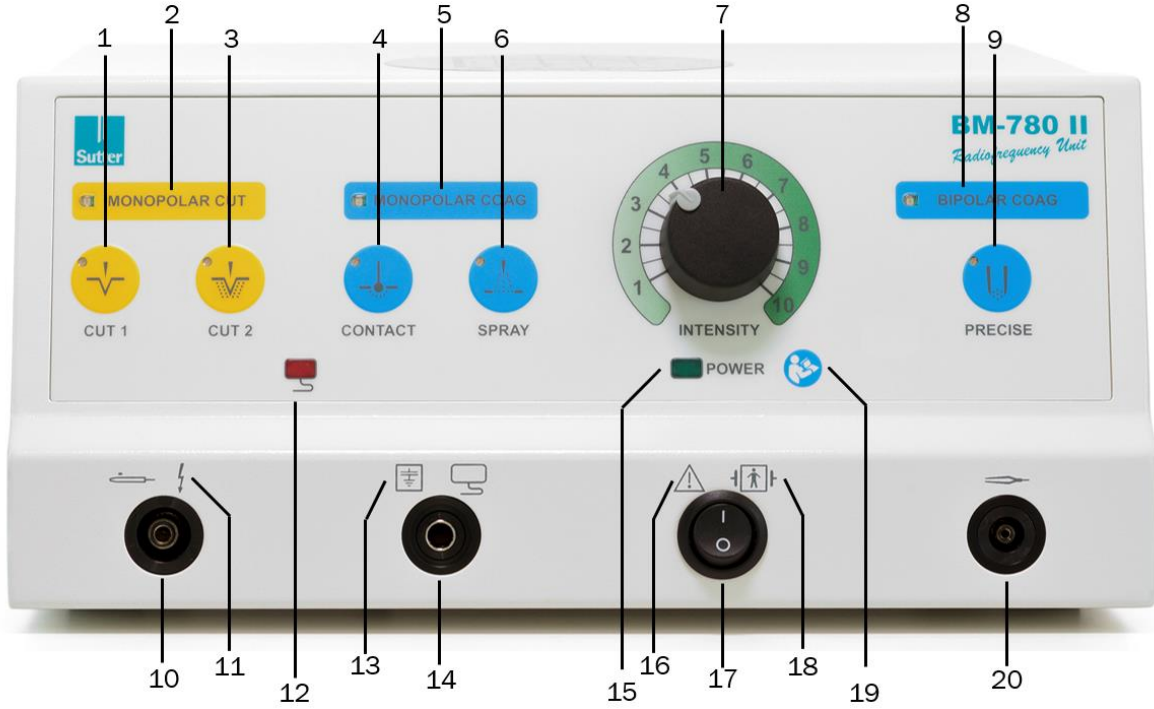
Ambalaj aşağıdaki ürün numaraları ile sipariş edilebilir:

989118

4 İşletime alma

4.1 BM-780 II'deki kumanda elemanlarının ve sinyal lambalarının işlevleri

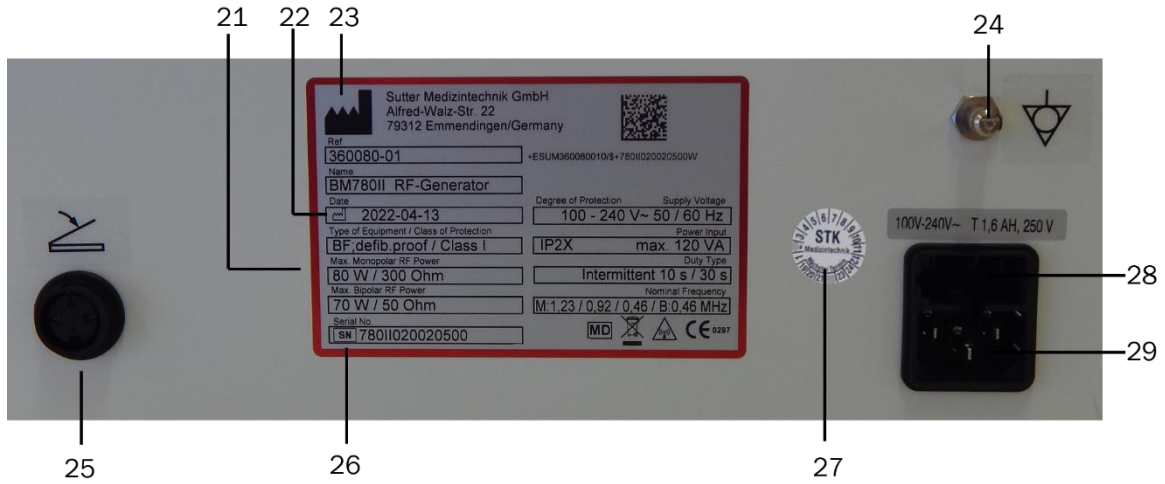
Cihazın önü:



- 1 Monopolar kesim için CUT 1 seçim tuşu
- 2 Monopolar kesim için sinyal lambası
- 3 Koagülasyon kenarlı monopolar kesim için CUT 2 seçim tuşu
- 4 Kontak koagülasyonu için CONTACT seçim tuşu
- 5 Monopolar koagülasyon için sinyal lambası
- 6 Sprey koagülasyon için SPRAY seçim tuşu
- 7 Güç ayarı için döner düğme
- 8 Bipolar koagülasyon için sinyal lambası
- 9 Bipolar koagülasyon için PRECISE seçim tuşu
- 10  Monopolar ekipmanlar için bağlantı burcu
- 11  "DİKKAT - YÜKSEK FREKANS AKIMLARI DİKKAT YÜKSEK GERİLİM" bilgi sembolü
- 12 Nötr elektrot alarmı için sinyal lambası
- 13  RF akımları için nötr elektrodu toprağa bağlayın, NF akımları için değil.
- 14 Nötr elektrotlar için bağlantı

- 15 İşletime hazır cihaz için sinyal lambası
- 16  "DİKKAT!" bilgi sembolü
- 17 Şebeke şalteri
- 18  Cihazın klasifikasyonu için uyarı sembolü: BF
- 19  "DİKKAT! KULLANIM KILAVUZUNU DİKKATE ALIN!" bilgi sembolü
- 20  Bipolar ekipmanlar için bağlantı

Cihazın arkası:



- 21 Tip etiketi
- 22  Üretim tarihi
- 23  Üretici
- 24 Elektrikli potansiyel dengeleme için PA bağlantısı
- 25  Ayak şalteri için bağlantı burcu
- 26 Seri numarası (Kodlama için bkz. aşağıya)
- 27 Kontrol mührü STK (güvenlik tekniği kontrolü)
- 28 Cihaz sigortası
- 29 Şebeke kablosu için bağlantı burcu

Seri numarası ilgili cihazın aşağıdaki bilgilerini kodlar:

780II	02	00	20	3542	Sıralı üretim numarası
					Üretim yılı
					Yazılım durumu kodu
					Donanım durumu kodu
					Cihaz tipi

4.2 Şebeke bağlantısı



İlk kez açmadan önce besleme şebekenizin etiket üzerinde (şebeke kablosu için bağlantı burcu (29) üzerinde) işaretli cihazın gerilim ayarı ile aynı olmasını kontrol edin. Bu yoksa lütfen bayinizi bilgilendirin.

(1) Şebeke sigortası 100 – 240 VAC, 2 x T 1,6 AH 250 V G, 5x20 mm

(2) Şebeke bağlantısı 100 – 240 V; 50/60 Hz

Sigortalar şebeke bağlantı burcundaki bir boşluktur (28).

Şebeke kablosunu bağlantı burcuna (29) takın, şebeke kablosunun diğer ucunu şebeke prizine takın.

Cihazı tehlike durumunda tüm kutuplarından ve tamamen şebekeden ayırabilmek için şebeke kablosunun takılı olduğu cihaz prizi ya da priz erişilebilir durumda olmalıdır.

Cihazın işletim dışına alınması için özel tedbirler gerekli değildir.

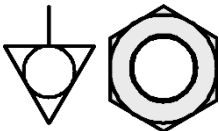


UYARI

Elektrik çarpma tehlikesi!

Elektrik çarpması riskini önlemek için bu cihaz sadece koruyucu iletkenli bir besleme şebekesine bağlanabilir.

4.3 Potansiyel dengeleme bağlantısı



Potansiyel dengeleme cihaz mahfazalarının iyi iletken elektrikli bağlantısıdır. Cihazların daima, elektrikli bir hata da olmak üzere aynı elektrikli potansiyeli korumasını sağlar. Potansiyel dengeleme interkardiyal müdahaleler gibi belli operasyon mekânları için öngörülmüştür ve potansiyel dengeleme bağlantısı (24) üzerinden oluşturulabilir. Bunun için gerekli bağlantı kablosu teslimat kapsamına dahil değildir ve gerektiğinde bizden temin edilebilir.

4.4 Cihazın açılması ve kapatılması

POWER



Cihaz şebeke şalteri (17) ile çalıştırıldıktan sonra işleme hazırdır. Şalter üzerindeki gösterge penceresi yeşil renkte yanmalıdır.

4.5 Aksesuar bağlantısı

4.5.1 Nötr elektrot bağlantısı



Nötr elektrodu bağlantıya (14) takın. Burada seçime bağlı olarak tek parçalı nötr elektrotlar ya da hastaya temasın denetlenmesini sağlayan iki parçalı nötr elektrotlar takılabilir.

Nötr elektrot bağlı değilse monopolar işletim türünde kırmızı nötr elektrot gösterge lambası (12) yanıp söner; (bipolar işletim türünde bu durum söz konusu değildir). Bu durumda cihazın monopolar işletim türünde etkinleştirilmesi denenirse ek olarak akustik bir uyarı sinyali duyulur. RF akımı etkinleştirilemez.

Bunun bipolar koagülasyon akımı üzerinde etkisi yoktur.

Çok yüzeyli elektrot bağlıyken sinyal lambası (12) ancak güvenli uygulama durumuna ulaştıktan sonra söner. Burada bireysel çalışma süreleri söz konusu olduğundan bu gibi elektrotların uygulanmasında zamansal ilerleme dikkate alınmalıdır.



BİLGİ

Nötr elektrotlarla hasta arasında yetersiz kontak sadece kontak kalitesi monitörüne sahip, denetlenebilen bir nötr elektrot kullanılıyorsa bir uyarı sinyalinin gerçekleşmesine neden olur.

Nötr elektrotların usulüne uygun kullanılması ile ilgili diğer bilgiler için bkz. 6.3bölümü.

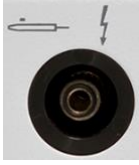


UYARI

Nötr elektrotların usulüne uygun kullanılmaması sonucu yanık tehlikesi!

Nötr elektrotların usulüne uygun kullanılması ile ilgili diğer bilgiler için bkz. 6.3bölümü.

4.5.2 Monopolar el kulplarının bağlantısı



Monopolar kesim ve koagülasyon için parmak şalterli bir el kulpu ya da parmak şaltersiz bir el kulpu bir ayak şalteri ile kombinasyon halinde takılabilir. El kulpları bağlantıya (10) takılıdır. İstenen etkin elektrot güvenli bir duruş sağlanana kadar cerrahi el kulpuna itilmelidir.



Ayak şalteri cihazın arka kısmındaki bağlantıya (25) takılır.



UYARI

Monopol koagülasyon akımları ile çalışılırken yetersiz yalıtılmış enstrümanlardan kaynaklanabilecek yanık tehlikesi vardır!

Enstrümanlardaki yetersiz veya olmayan yalıtım durumunda, uygulayıcının HF gerilimlerine maruz kalma tehlikesi vardır. Operasyon eldivenleri tanımlanmış bir korumayı sağlamaz. Eldiven muhtemel bir elektrik çarpmasına karşı korumaz.

Elde tutulan bir enstrüman üzerinden dolayı uygulamada (Cerrahi cımbız) bu, uygulayıcının ekipmana aktarılan HF gerilimine maruz kalmayacağı gibi yalıtılmış olmalıdır.

4.5.3 Bipolar aksesuar bağlantısı



Bipolar koagülasyon için burca (20) bir ekipman bağlantı kablosu takılır. Bu kabloya çok sayıda bipolar ekipman takılabilir.

Etkinleştirme işlemi sadece cihazın arkasındaki burçta (25) takılı ayak şalteri üzerinden gerçekleşir.



Bipolar koagülasyon için nötr elektrot **bağlanmamalıdır**.

Nötr elektrotların aynı anda yerleştirilmesi bipolar koagülasyonun güvenliği ve etkililiği üzerinde etki yaratmaz.



UYARI

Yanma tehlikesi!

Gerilim taşıyan parçalara temas durumunda elektrik çarpma tehlikesi!

Elektrodu yerleştirirken ve elektrot değişimi sırasında yüksek frekans akımı etkinleştirilmemelidir.

4.5.4 Akım türü seçimi

BM-780 II üç işletim türüne sahiptir:

Monopolar CUT (monopolar kesim)

Monopolar COAG (monopolar koagülasyon)

Bipolar COAG (bipolar koagülasyon)

Bu işletim türlerini ayırt etmek için ön kısım üç kumanda alanına ayrılmıştır:



Ön plakada sarı işaretli "Monopolar CUT" kumanda alanında bir lamba (2) aracılığıyla kesim akımının etkinleştirilmesi gösterilir ve kesim için iki farklı akım türü vardır:

- CUT 1 (1) Koagülasyon kenarsız düz kesim
- CUT 2 (3) Koagülasyon kenarlı kesim akımı



Ön plakada mavi işaretli "Monopolar COAG" işletim alanında bir lamba (5) aracılığıyla monopolar koagülasyon akımının etkinleştirilmesi gösterilir ve koagülasyon için iki farklı akım türü vardır:

- CONTACT (4) Elektrot ve doku arasında doğrudan temas durumunda derinlik etkili kontak koagülasyonu.
- SPRAY (6) Kıvılcımlı yüzey koagülasyonu için düşük derinlik etkili koagülasyon akımı (fulgurasyon).



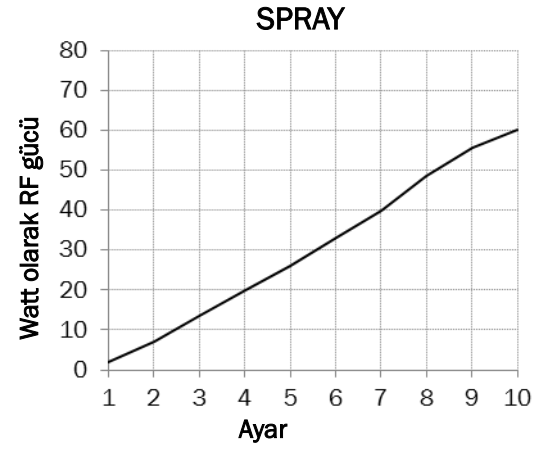
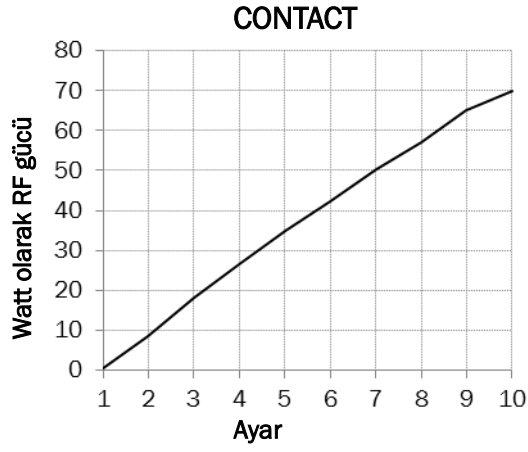
Sağ ön plakada mavi işaretli "Bipolar COAG" işletim alanında bir lamba (8) aracılığıyla bipolar koagülasyon akımının etkinleştirilmesi gösterilir ve bipolar koagülasyon için bir akım türü vardır:

- PRECISE (9) Bipolar elektrot çifti alanındaki yerel kontak koagülasyonu.

4.5.5 Güç ayarı



Çıkış gücünün ayarlanması için güç ayarlayıcısı (7) devreye alınmalıdır. Performans ayarı öngörülen minimum değerden seçilen akım türüne bağlı olarak maksimum değere kadar gerçekleşir (bkz. teknik veriler, 9.1 bölümü). Bu sırada çıkış gücü dönüş açısı ile yaklaşık olarak doğrusal bir şekilde artar, bağlantı her akım türü için aşağıda bulunan diyagramlardan öğrenilebilir.



5 İşletim

Etkinleştirme sırasında el kulpundaki şalter ya da ayak şalteri devreye alınarak RF akımı önceden seçilen işletim türünde çalıştırılır. RF akımı teslimatı önceden ayarlı güce uygun olarak gerçekleşir. Etkinleştirme ile kesintisiz bir ton verilir ve işletim türüne ait sinyal lambası yanar.



BİLGİ

Güvenlik nedeniyle cerrahi uygulamalardan önce daima bir işlev testi gerçekleştirin. Bu sırada elektro cerrahi cihaz açıkken pedala basın. İstenmeden yanmaları önlemek için işlev testini elektro cihazda takılı elektrot hattı olmadan gerçekleştirin.



UYARI

6 bölümünde elektro cerrahinin uygulanmasına yönelik hasta ve kullanıcı için tanımlanan kuralları dikkate alın, özellikle de nötr elektrotların güvenli bir şekilde yerleştirilmesine ve hastanın kusursuz yatmasına dikkat edin.



UYARI

Güvenli bir kullanım için seçilmiş olan modda RF pik gerilimlerine dayanabilecek aktif aksesuar kullanılmalıdır.

Sadece kusursuz durumdaki aksesuarlar kullanılabilir.



UYARI

Uzun süren yüksek güçlü HF akımı uygulamalarında cihazın üst yüzeyi aşırı ısınabilir.

5.1 Özel işlev

Cihaz aşağıdaki özel işlevle donatılmıştır.



AutoRF™ işlevi, doku durumuna bağlı olarak cihazın güç çıkışını denetleyip ayarlar.

5.2 İşlev testi

Cihaz kullanılmadan önce tüm cihaz işlevleri kontrol edilmelidir. Lütfen aşağıdaki işlev testlerini gerçekleştirin:

1. Nötr elektrotlar için bağlantı kablosunun fişini tekrar bağlantı burcundan (14) çekin. Kırmızı uyarı lambası (12) yanıp söner. Monopolar RF akımını etkinleştirmeyi denerken kesintisiz etkinleştirme tonu yerine aralıklı akustik bir uyarı sinyali duyulur, RF akımı etkinleştirilmesi bloke edilir. Seçiliyse bipolar akım seçilebilir; kırmızı uyarı lambası bu durumda yanıp sönmez.
2. Nötr elektrotlar için bağlantı kablosunun fişini tekrar bağlantı burcuna (14) takın. Kırmızı uyarı lambası (12) artık yanıp sönmemelidir. Bölünmüş bir nötr elektrot durumunda uyarı lambasının sönmesi için bunun hastada doğru uygulanmış olması gerekmektedir.
3. Bağlantı kablosunu elektrot el kulpu ile burca (10) bağlayın. Elektrot el kulpundaki parmak şalteri veya ayak şalteri aracılığıyla seçili akımı etkinleştirin. Akım türlerine düzenlenen sinyal lambaları (2), (5) ya da (8) seçilen akım türüne göre yanmalıdır ve RF etkinleştirme sinyali duyulmalıdır.

Lütfen bipolar koagülasyonun sadece ayak şalteri üzerinden etkinleştirilebildiğine dikkat edin.



UYARI

Ayak şalteri ya da elektrot bağlı değilken RF etkinleştirme sinyali duyulursa cihaz hatalıdır ve işletilmemelidir. Teknik bir kontrol gereklidir.

RF etkinleştirme sinyali sadece ayak şalteri veya elektrot el kulpu bağlıyken kumanda elemanlarının birine **basılmadan** duyulursa, bu aksesuar parçalarından bir hasarlıdır. Bu aksesuar parçası tekrar işleme alınmamalıdır. Değişim gereklidir.

6 Güvenlik tedbirleri

6.1 Genel

Elektro cerrahi cihazlar amacına uygun kullanımları için büyük gerilimler ve akımlar oluşturan yüksek frekans jeneratörleridir. Hasta, kumanda personeli ya da üçüncü şahıslar için tehlikeyi önlemek amacıyla yöntem düzgün bir şekilde uygulanmalıdır ve kullanım ve güvenlik bilgilerine kesinlikle uyulmalıdır.

İşletmeci düzenlemesi uyarınca bir tıbbi ürün defteri tutun.

Ürünle ilgili olarak ortaya çıkan ağır vak'alar üreticiye ve uygulayıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu üye ülkenin yetkili makamına bildirilecektir.



UYARI

Yüksek HF akım konsantrasyonu nedeniyle yanık tehlikesi!

Elektro cerrahinin tehlikelilik potansiyeli uygulanan güçle birlikte artar.

Aşağıda belirtilen güvenlik önlemlerine uyulmaması hastanın veya uygulayıcının ağır, hatta ölümcül şekilde yaralanması olasılığı vardır!

- Elektro cerrahi cihazdaki bir hata çıkış gücünün istenmeden artmasına neden olabilir. Bunu önlemek için BM 780 II'de aşırı dozlamaya karşı bir koruma devresi entegre edilmiştir.
- Yüksek elektrikli gerilimler nedeniyle riskler!
- RF gücü ilgili uygulama için mümkün olduğunca düşük ayarlanmalıdır.
 - ➔ Ancak çok küçük bir güç ayarının da risk oluşturabileceği dikkate alınmalıdır; örneğin çok düşük güç nedeniyle kesim yapılamıyorsa ve istenmeyen ve hatta tehlikeli olan yerel bir koagülasyon ortaya çıkar.
- Standart ayarda yetersiz etkinin nedeni, örneğin nötr elektrotların kötü yerleştirilmiş olması, soketli bağlantılarda kötü kontak, izolasyon altında kopmuş kablo ya da kabuk bağlamış elektrot olabilir. Bu kontrol edilip arızalı parçalar gerektiğinde değiştirilmelidir.
- RF cerrahi cihazlarının kullanımı etkin elektrotlardaki kıvılcım oluşumu ile bağlantılı olabilir.
 - ➔ Parlayıcı anestetiklerin, azot protoksitin (N_2O) ve oksijenin kullanılması önlenmelidir.
 - ➔ Temizlik, dezenfeksiyon ya da çözelti maddesi olarak kullanılan yanıcı maddeler, RF cerrahisinin uygulanmasından önce buharlaşmış olmalıdır.
 - ➔ Hastanın altında ya da göbek gibi vücut derinliklerinde veya vajina gibi vücut girintilerinde yanıcı sıvı birikme tehlikesi söz konusudur. Bu noktalarda biriken sıvı RF cerrahi cihazı kullanılmadan önce silinmelidir.
 - ➔ Endojen gazların tutuşma tehlikesine karşı uyarılır.
 - ➔ Pamuk ve gazlı bez gibi oksijenle doyurulan materyallerle RF cerrahi cihazının amacına uygun kullanımında ortaya çıkan kıvılcımlar muhtemelen tutuşabilir.
- Yüksek gerilimli bir akım türünün, özellikle de monopolar yüksek gerilimli koagülasyon akım türünün uygulanması hastada nöromusküler irritasyonlara neden olabilir.
- Diğer cihazlarla kombinasyon sadece üretici tarafından ya da üreticinin onayı ile gerçekleştirilebilir.
- Diğer elektro tıbbi cihazlar RF cerrahi cihazının işletimi nedeniyle arızalanabilir.

6.2 Hastanın konumu

Monopolar uygulamalarda elektro cerrahi cihazından etkin elektrot üzerinden hastaya beslenen elektrik akımı ya

- normal yol boyunca, akımı geniş yüzeyli olarak ve böylece etkin elektrotta meydana gelen ısı etkisi olmadan hastadan cihaza ileten nötr elektrot üzerinden veya
- hasta toprak potansiyeli ile bağlantılı olan elektrik ileten parçalarla temas ettiğinde oluşabilen istenmeyen bir ikinci yol boyunca.
 - ➔ Bunlar tedavi sedyelerinin şasileri, ameliyat masaları, metal gövdeli sandalyeler gibi tüm büyük yüzeyli metal parçalar ve besleme şebekesinde işletilen elektro cihazların mahfazalarıdır.
 - ➔ Hasta topraklı metal parçalarla temas etmemelidir, aksi halde temas noktalarında noktasal yanık tehlikesi söz konusudur. Özellikle hastanın elleri ve ayakları metal tertibatlarla değmemelidir.

Aşağıdaki bilgilere RF jeneratörünün kullanılmasında da dikkat edilmelidir:

- Hasta bir OP tezgahında ya da metal çerçeveli tedavi yatağında ise yeterli sayıda ara katman (örtme bezleri) ile metalik yüzeylere yüksek frekanslı izolasyon sağlanmalıdır.
- Operasyon sırasında nem, yoğun terleme vs. söz konusu olursa gerektiğinde su geçirmez bir folyo ile yüksek frekanslı izolasyona hizmet eden ara katmanların ıslanması önlenmelidir.
- Hastanın altında sıvı birikmesini kesinlikle önleyin, gerektiğinde başka kuru bezler de kullanın.
- Şeritsiz RF elektrotlarının giriş hatları ne hastaya ne de başka hatlara temas etmeyecek şekilde iletilmelidir. Bu özellikle nötr elektrotların hattı için geçerlidir. Cihaz için sadece üretici tarafından öngörülen hatlar kullanılmalıdır.
- Bedende akan RF akımı nötr elektrotlara mümkün olduğunca kısa yolda erişebilmelidir.
 - ➔ Bu sırada nötr elektrot yolundaki akımın bedenden çıkmadığına ve başka bir noktada tekrar meydana geldiğine dikkat edin, örn. el ve üst bacak veya dirsek ve gövde arasındaki temas durumunda. Bu gibi temas noktalarında akım yan yolu nedeniyle yanma tehlikesi söz konusudur.
 - ➔ Daha güçlü terlenen bölgeler buna uygun örtülerin yardımıyla kuru tutulmalı, gövdedeki uzuvlar veya ciltten cilde temaslar araya bez konularak ayrılmalıdır (Kol/Gövde, Bacak/Bacak, Memeler).

Hastanın konumu değiştirildikten sonra elektrotlar, hatlar ve yalıtan koruyucu katmanlar doğru yerleştirilme açısından kontrol edilmelidir.



UYARI

Düzensiz akımlar nedeniyle yanma tehlikesi!

HF akımı küçük noktalara konsantre olursa yanmalar söz konusu olabilir. Monopolar ve bipolar uygulama ortak kullanıldığında ilgili hatların birbirine 10 cm'lik bir asgari mesafesi olmasına dikkat edilmelidir. Tüm hatlar gevşektir ve şerit olmadan iletilmelidir.

6.3 Nötr elektrotların uygulanması



Nötr elektrotları ve hatları titizlikle takın. Burada aşağıdaki noktalara özellikle dikkat edilmelidir:

- RF uygulamasının tüm süresi boyunca nötr elektrotların güvenli temasının sağlanmasına. Nötr elektrotlar ellere ve ayaklara yerleştirilirken kanama zarar görmemelidir.
- Operasyon alanındaki nötr elektrotların hastanın vücuduna mümkün olduğunca yakın, güvenilir biçimde ve tam yüzeyli yerleştirilmesine.
- Nötr elektrot, hastanın vücudunda uygun ve önceden hazırlanmış bir yere yerleştirilmelidir.
- Vücuttaki akım yolları mümkün olduğunca kısa olmalı ve vücudun uzunlamasına ve diyagonal yönünde devam etmeli, çapraz olmamalı, ve sonuncu kesinlikle üst gövdede olmamalıdır.
- Vücut içerisindeki ve üzerindeki olası mevcut metal parçalar olanağa göre giderilmelidir, izole edilmelidir ve dikkate alınmalıdır.
- Nötr elektrodun tüm operasyon süresince sürekli olarak uygulanabilmesini sağlamak için ikiye bölünmüş, sadece bir defa kullanılabilen yapıştırılan nötr elektrotları tavsiye ediyoruz. Hastanın sürekli denetlenmesi sadece ikiye bölünmüş bir yapıştırma nötr elektrodu ile sağlanabilir.
 - ➔ Tek parçalı nötr elektrot denetleme özelliğine sahip değildir. Kötü yerleştirme durumunda uyarı sinyali verilmez! Uyumlu olmayan denetlenemeyen nötr elektrotların kullanılmasında bir denetim mümkün değildir.
- Tek kullanımlık yapıştırma elektrotları kullanılırken son kullanma tarihinin geçmemiş olmasına dikkat edin.
- Jel tabakası hasarlı yapıştırma nötr elektrotlarda ikinci veya üçüncü dereceden yanıklar oluşabilir. Ayrıca yapıştırma elektrotların hızla çekilmesi ciltte yaralanmalara neden olabilir.
 - ➔ Jel tabakası hasarlı yapıştırma elektrotlar kesinlikle kullanılmamalıdır.
 - ➔ Bir yapıştırma elektrotun jelsiz bağlantı bölümleri kablo bağlantı klipsi tarafından tamamen kapatılmalıdır, böylece hastanın cildine temas edemezler.
- Nötr elektrot altında bir yanık olma riski, özellikle yüksek güce ve etkinleşme süresine sahip monopolar kesme veya kontak koagülasyon akımları kullanıldığında özellikle büyüktür.
- Bir operasyonun akışı sırasında yöntemsel olarak bipolardan monopolar uygulamaya geçiş söz konusu olabileceksen ne olursa olsun bir nötr elektrot sisteminin kullanılmasını öneririz.
- Nötr elektrodu implantlar ve diğer metal parçalar, kemik çıkıntıları ve yaralı doku üzerinde uygulamayın. Gerektiğinde temizlenip yağdan arındırılarak, fazla tüyler alınarak yerleştirme noktası hazırlanmalıdır. Çıkarma işlemi için cildi kurutan maddeler kullanmayın (örneğin alkol).
- RF cerrahisi ve denetleme ekranları aynı anda bir hastada kullanıldığında sadece giriş hatları koruma direncine ya da RF kısıcılara sahip denetleme elektrotları kullanılabilir. Denetim için iğne elektrotları kullanılmamalıdır. Etkin cerrahi elektrotları EKG elektrotlarının yakınında kullanılmamalıdır (en az 15 cm mesafe).
- Nötr elektrotları çıkarmak için kablodan veya bağlantı kulağından çekmeyin. Yapıştırma elektrotlarında hızlı çıkarma cilt yaralanmalarına neden olabilir.
- Nötr elektrodun kullanma kılavuzuna dikkat edilmelidir.

6.4 Kap pili kullanıcıları, aktif ve pasif implantlar



UYARI

Metalik implantlara sahip hastalarda RF akım yollarının bu implantlar üzerinden geçirilmesi yasaktır. Bu, etkin ve nötr elektrot uygulamasında dikkate alınmalıdır; yani nötr elektrotların endoprotezlerin ve metalik implantların üzerine konulması yasağı.



BİLGİ

Etkin implantlı hastalarda, örneğin kalp pili kullanıcıları veya implantlı elektrotlarda, RF cerrahi cihazının kullanılmasında tehlike söz konusu olabilir. Etkileri etkin implantın geri dönülmez hasarları veya işlevinin zarar görmesi olabilir. Bu belirsizlik nedeniyle elektro cerrahi bu gibi hastalarda ancak eşdeğer alternatif yoksa uygulanmalıdır. Aşağıdaki yönetmeliklere mutlaka uyun.

- İmplant üreticisinin kullanım kılavuzu dikkate alınmalıdır.
- Bu gibi hastaların uygun bir denetleme ekranının kullanılmasıyla denetlenmesi tavsiye edilir.
- Bir defibrilatörü veya harici bir kalp pilini hazırda bulundurun.
- Elektro cerrahi cihaz için geçerli olan:
 - ➔ Ayarlı çıkış gücünü mümkün olduğunca düşük seçin.
 - ➔ Elektro cerrahi cihazının aktif elektrodu aktif implanta ya da bunun elektroduna 15 cm'den yakına yerleştirilmemelidir.
 - ➔ Uygulamayı ayarlayın, örn. nötr elektrot uygulaması düzgün gerçekleştirilmelidir.



BİLGİ

Mümkünse bipolar tekniği uygulayın.

6.5 Elektro cerrahi ekipmanları ile çalışma

RF ekipmanlarının kullanılmasında aşağıdaki bilgilere lütfen dikkat edin:

- Besleme hatları ve kullanılan ekipmanlar BM-780 II'nin RF gerilimleri için tasarlanmış olmalıdır ve bunları aşmamalıdır (bkz. bunun için 9.2.2 bölümü altındaki gerilim diyagramları).
- Kullanmadan önce aksesuar parçaları prensip olarak bir göz kontrolünden geçirilmelidir.
- Uygulama molalarında hasta üzerine elektro cerrahi ekipmanlar koymayın.
- Etkin elektrodun metal parçalara temasında HF akımı veya konsantre sızıntı akım yolları için şönt oluşabilir. Bunlar yanıklara neden olabilir.



UYARI

Yanma tehlikesi! Bir parmak veya ayak şalterine istenmeden basma durumunda kontrolsüz bir HF etkinliği oluşabilir. Bu, eğer bir cerrahi ekipman bağlıysa vücudun istenmeyen bir yerinde termik bir etkiye neden olabilir.

6.6 Elektromanyetik müdahale vasıtası ile oluşan riskler



UYARI

Yüksek frekanslı akım oluşturan BM-780 II gibi elektro cerrahi cihazların amacına uygun kullanımında diğer elektrikli tıbbi cihazlar (örneğin EKG ekranı) ve elektronik cihazlar (örneğin Telefon, PC) HF akımının etkinleştirilmesi sırasında arızalanabilir.



UYARI

Telsiz cihazlarının, cep telefonlarının veya diğer vericilerin RF jeneratörünün hemen yakınında çalıştırılması onun güvenli işlevini olumsuz etkileyebilir.

Verici cihazların minimum mesafeleri için lütfen bkz. Bölüm 9.3.

Bu arızaların azaltılması için aşağıdaki tedbirleri alın:

- BM-780 II'nin şebeke bağlantısını başka bir akım devresinde seçin.
- BM-780 II'nin diğer cihazlara olan mesafesini büyütün (doğrudan yan yana ya da istifleyerek düzenlemeyin).
- Cihazlar yan yana veya istiflenerek BM-780 II ile işletilirse her iki cihazın işlevi de gözlemlenmelidir.
- Potansiyel dengeleme civatasının (24) talimatlara uygun bir topraklamaya bağlanmasını sağlayın.
- Ekipman kablosunu mümkün olduğunca cihazlara ve bağlantı kablolarına yakın olacak şekilde yerleştirin.
- Bağlantı kablosunu mümkün olduğunca diğer cihazlara yakın olacak şekilde yerleştirin.

6.7 Aksesuar

Sutter tıp tekniği aşağıdaki ve test edilmiş aksesuarları tavsiye etmektedir:

- Bipolar silikon kablo, uzunluğu 4,5 m (REF 37 01 38 L)
- Monopolar elektro el kulpu, elektrot gövdesi için Ø 2,4 mm, kablo uzunluğu 4 m (REF 36 02 18)
- Tek kullanımlık nötr elektrotlar için bağlantı kablosu, uzunluk 4,5 m (REF 36 02 36)
- Ayak şalteri (REF 36 01 05, 36 01 09)
- Tek kullanımlık nötr elektrot, bölünmüş, yetişkinler ve çocuklar için (REF 29 00-5)

Ürünün mevcudiyeti münferit pazarlardaki düzenleyici yönetmeliklere bağlıdır ve bu nedenle değişkendir.

**BİLGİ**

Cihaz sadece güvenlik tekniği açısından kabul edilebilir kullanılabilirliği bir uyumluluk beyanı ile kanıtlanmış aksesuarlar, aşınır parçalar ve tek kullanımlık ürünler ile kullanılmalıdır.

Diğer üreticilerin test edilmemiş aksesuarlarının kullanılması artan parazitli elektromanyetik gönderilere ve cihazın arızaya karşı dayanıklılığının azalmasına neden olabilir ve hatalı bir işletim şekline yol açabilir.

Diğer üreticilere ait aksesuarlar kullanıyorsanız aksesuarların gerçekten uygun olmasına dikkat edin. Güvenilir üreticilere yönelik göstergeler veya uygun aksesuarlar örn. aşağıdaki noktalardır:

- Üretici aksesuar için bir uygunluk beyanına sahiptir.
- Üretici aksesuarın uyumluluğuna yönelik bir belgeye sahip veya bunu onaylamak için hazır.
- Aksesuara işlev kapsamını açık ve net bir şekilde açıklayan kullanım kılavuzu eklenir.
- Aksesuar aşırı çaba sarf etmeden ve arızasız bir şekilde cihaz ile bağlanabilen uygun kontak bağlantılarına sahiptir.
- Üretici talep üzerine aksesuarın testini uluslararası norm IEC 60601-2-2 uyarınca onaylamaya hazır.
- Aksesuar ürünlerinin yazıları okunaklıdır; örneğin üretici ve maksimum gerilim dayanıklılığına yönelik bilgiler.
- Üretici talep üzerine teknik veri ve spesifikasyonları sunar ve sorularınız için çalışma saatleri içerisinde ulaşılabilir durumdadır.

Tereddüt durumunda lütfen uzman satıcınız veya üretici ile görüşün.

**UYARI**

Cihazda maksimum çıkış geriliminin aksesuar ölçüm gerilimini aştığı ayarları önleyin (bkz. bunun için 9.2.2 bölümü altındaki gerilim diyagramları).



Bileşenler BM-780 II ile bir sistem oluştururlar (örneğin: Bir çalkalama pompasına bağlanma veya çoklu bir prize birlikte bağlanma), böylece bunlar ilgili tıbbi ortamın beklentilerini karşılar. Özellikle IEC/EN 60601-1 (3. baskı, Bölüm 16) dikkate alınmalıdır. Şüpheli durumlarda bileşenlerin veya cihazların üreticilerine başvurulmalıdır.

7 Güvenlik tekniği kontrolleri

Bu cihazda aşağıdaki kontroller en az 24 ayda bir eğitimi, bilgisi ve uygulama etkinliği sayesinde kazandığı tecrübeleri sayesinde bu gibi güvenlik tekniği kontrollerini tekniğine uygun bir şekilde gerçekleştiren ve bu kontrol eylemi açısından talimatlara tabi olmayan kişiler tarafından gerçekleştirilmelidir.



BİLGİ

Kullanılırken BM-780 II'de bakım çalışmaları yapılmamalıdır.



BİLGİ

Ürünlerdeki onarımlar sadece üretici veya onun tarafından özellikle görevlendirilmiş yerler tarafından yapılmalıdır. Aksi halde garanti ve duruma göre üreticinin diğer sorumlulukları da sona erer.

Aşağıdaki güvenlik tekniği kontrolleri belirlenmiştir:

- Cihazı ve aksesuarları işlevi olumsuz etkileyecek mekanik hasarlar açısından kontrol edin.
- Güvenlik açısından önemli etiketleri okunaklılık açısından gözden geçirin.
- Cihaz koruma sigortalarının eriyen sigortalarını nominal akım ve erime karakteristiği yönünden kontrol edin.
- İşlevin kontrolünü kullanım kılavuzuna göre yapın (Bkz. Bölüm 5.2).
- Enerji çıkışının aynı doğrultuda artmasını güç ayarlayıcısının (7) dönme mantığına uygun olarak kontrol edin.
- Her iki çıkışta verilen maksimum enerjinin nominal/gerçek değer karşılaştırmasını mevcut işletim türlerinde, bölüm 9.2'de belirtilen nominal yük dirençlerinde gerçekleştirin.
- Güç çıkışında akustik ve optik bildirimi kontrol edin.
- Tekrarlanan güvenlik tekniği kontrolleri için kontrol raporu uyarınca elektrik kontrolü.
- Kaçak akımlar ilk olarak ölçülen değerlerin maksimum 1,5 katı olabilir ve aynı zamanda sınır değerden yüksek olmamalıdır.
→ İlk olarak ölçülen değerler ilk kurulumda eklenen kontrol raporlarından öğrenilebilir.

Güvenlik tekniği kontrollerinin bir tıbbi ürün defterine kaydedilmesini ve kontrol sonuçlarının belgelenmesini tavsiye ediyoruz.

Cihaz işlev ya da işletim açısından güvenli değilse onarılmalıdır ya da işletmeciye cihazdan çıkan tehlike bildirilmelidir.

Üretici güvenlik tekniği kontrollerinin tekniğine uygun bir şekilde gerçekleştirilmesini memnuniyetle kabul eder ve size bu sırada bir köprüleme cihazı verir. Kontrolün gerçekleştirilmesi ve köprüleme cihazı için bir ücret alınır. Lütfen üreticiye veya uzman satıcıya başvurun.

8 Koruyucu bakım bilgileri

8.1 Temizlik ve dezenfeksiyon

Cihazı temizlik ve dezenfeksiyon işlemleri için şebekeden ayırın. Temizlik ve dezenfeksiyon maddeleri kullanılırken püskürtme durumunda da cihazın iç kısmına sıvı girmemesine dikkat edin.

Cihazı ve ön plakalar da dahil tüm dış yüzeylerini piyasada bulunan, alkol içermeyen temizlik maddeleri ile temizleyin.

Cihazı, mahfazayı çizecek veya hasara uğratacak aşındırıcı maddeler, dezenfeksiyon maddeleri veya solventlerle kesinlikle temizlemeyin.

Cihazı ve sterilize edilemeyen aksesuarların üst yüzeyini doktor muayenehanelerindeki ve operasyon departmanlarındaki dezenfektanlarla dezenfekte edin.

İşletime almadan önce dezenfektan kalıntıları güvenli bir şekilde giderilmelidir.



BİLGİ

Elektro cerrahi cihazlara ait aksesuar parçaları daima kusursuz ve işlevsel durumda olmalıdır. İşlevsel olmayan, hasarlı veya bozuk aksesuar hasta veya kullanıcı için tehlike oluşturabilir ve elektro cerrahi cihazının amacına uygun işlevlerine zarar verir. Kullanılmayan aksesuarlar ayrılmalıdır.

8.2 Aksesuar parçalarının sterilizasyonu



Aksesuar parçalarının koruyucu bakımı ve yeniden hazırlanması için mutlaka aksesuarlara eklenen bilgileri dikkate alın.

8.3 Sterilize edilemeyen aksesuar parçaları



Ayak şalteri gibi sterilize edilemeyen aksesuar parçaları da düzenli olarak silinip dezenfekte edilmelidir.



BM-780 II kullanım kılavuzu aksesuarın kullanım kılavuzu yerine geçmez.

9 Teknik bilgiler

9.1 Teknik veriler, normlar, sertifikalandırma

Şebeke bağlantısı	100 – 240 V; 50/60 Hz
Güç sarfiyatı	RF teslimatı olmadan Yakı. 16 VA
	Maks. çıkış gücünde Yakı. 120 VA
Koruma sınıfı	I
Su etkisine karşı	IP2X
MPG uyarınca sınıflandırma	II b
Sızıntı akımları NF ve RF	IEC 60601-1 ve IEC 60601-2-2 uyarınca
Tip	BF; defibrilasyona karşı dayanıklı

RF çıkış boyutları:

Akım türü	Güç	Yük direncinde	Maks. HF çıkış akımı	Nominal frekans	Modülasyon frekansı
CUT 1	Maks. 80 W	± %20 Açık 300 Ω	510 mA	0.92 MHz	-
CUT 2	Maks. 70 W	± %20 Açık 300 Ω	480 mA	0.92 MHz	58 kHz
CONTACT	Maks. 70 W	± %20 Açık 200 Ω	600 mA	1.23 MHz	77 kHz
SPRAY	Maks. 60 W	± %20 Açık 300 Ω	450 mA	0.46 MHz	58 kHz
PRECISE	Maks. 70 W	± %20 Açık 50 Ω	1200 mA	0.46 MHz	-
İşletim türü	Aralıklı INT 10 s / 30 s, %25 ED ile aynıdır				
Şebeke sigortaları	100 – 240 VAC, 2 x T 1,6 AH 250 V G 5x20mm				
Sinyal seviyesi	RF göstergesi: 55 dB(A)				
	Alarm: 65 dB(A)				
Ağırlık	Yakı. 3,9 kg				
Ölçüler	G x Y x D 295 mm x 136 mm x 280 mm				
	IEC 60601-1: 2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007 + A1:2012				
Normlar	IEC 60601-1-2: 2014				
	IEC 60601-2-2: 2017				

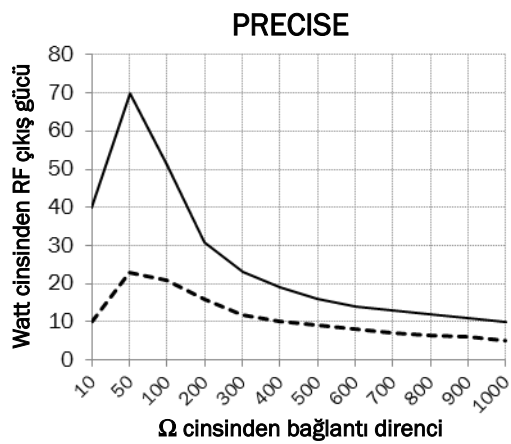
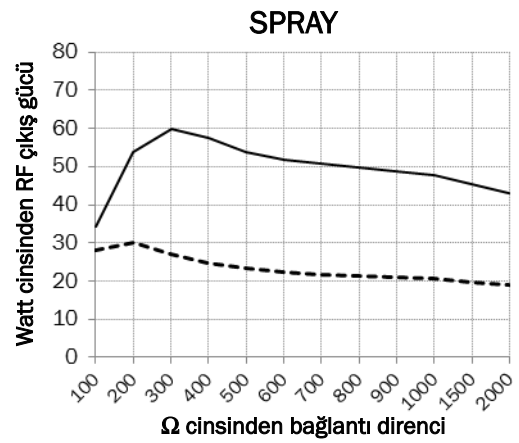
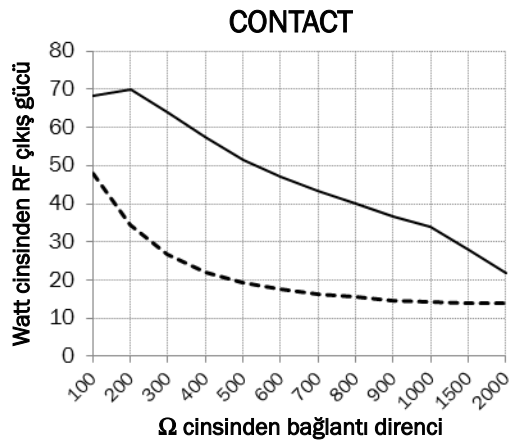
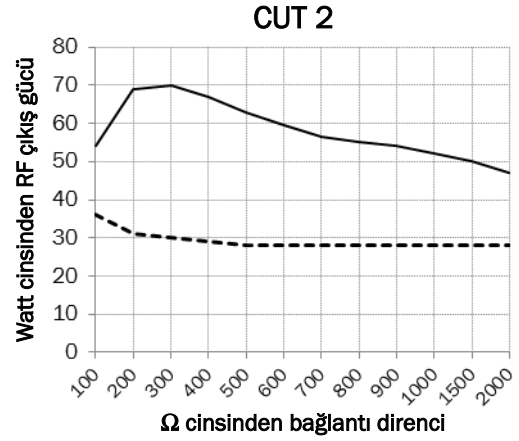
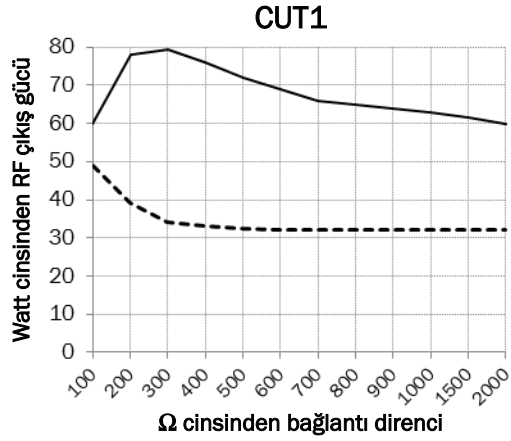


(EU) 2017/745 (MDR) yönetmeliğinin 120(3) maddesi ile uyumludur

Taşıma ve depolama için çevre koşulları	Çevre sıcaklığı	-25 °C ila +70 °C
	Bağıl hava nemi	%10 ila %100
	Hava basıncı	500 hPa ila 1060 hPa arası
İşletim için çevre koşulları	Çevre sıcaklığı	+10 °C ila +40 °C
	Bağıl hava nemi	%30 ila %75
	Hava basıncı	700 hPa ila 1060 hPa arası

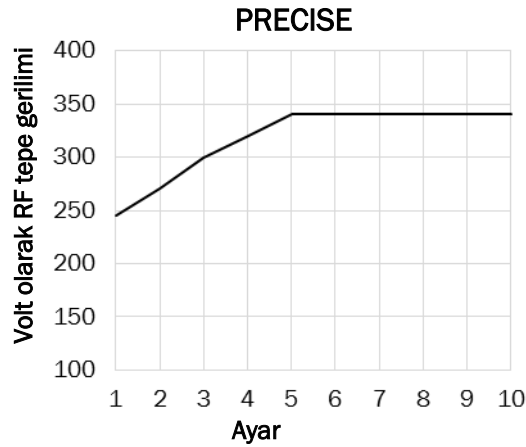
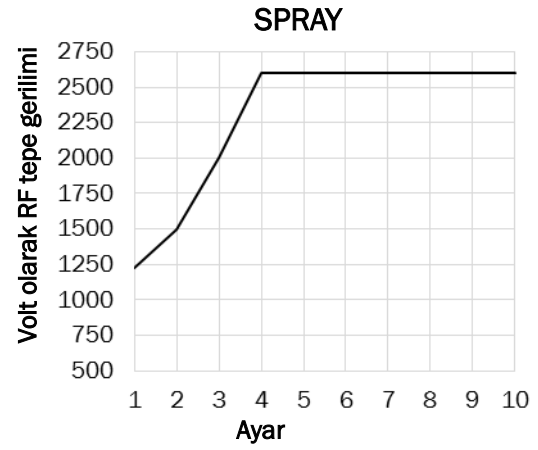
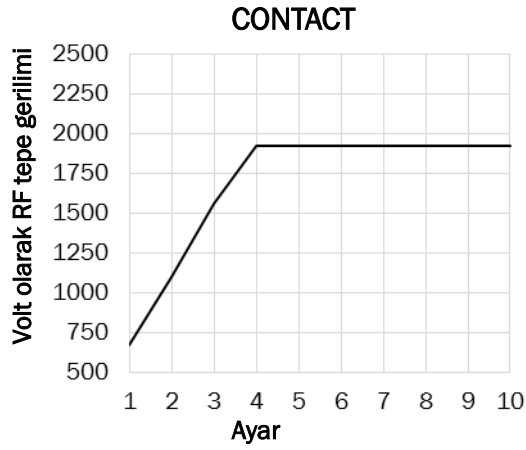
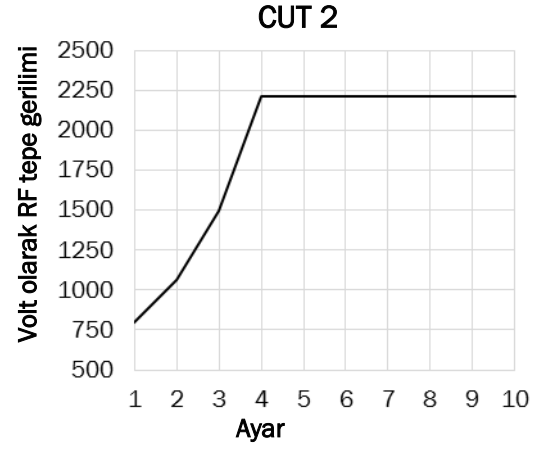
9.2 Diyagramlar

9.2.1 RF gücü



- Ayar "10" (maksimum çıkış gücü)
 - - - - Ayar "5" (yarım çıkış gücü)

9.2.2 RF gerilimi



UYARI

Güvenli bir kullanım için seçilmiş olan modda RF pik gerilimlerine dayanabilecek aktif aksesuar kullanılmalıdır.

9.3 Elektromanyetik uyumluluk ile ilgili kurallar ve üretici beyanı

IEC 60601-1-2:2014 Alt bölüm 7 uyarınca kılavuzlar ve üretici beyanı: Elektromanyetik yayımları		
BM-780 II aşağıda belirtilen elektromanyetik çevredeki işletim için tasarlanmıştır. BM-780 II müşterisi veya kullanıcısı bunun buna benzer bir ortamda işletilmesini sağlamalıdır.		
Arıza dayanıklılık kontrolleri	Uyumluluk seviyesi	Elektromanyetik ortam - kurallar
CISPR 11'e göre HF yayımları	Grup 2	BM-780 II işlevini sağlayabilmek için elektromanyetik enerji göndermelidir. Bitişikteki elektronik cihazlar etkilenebilir.
CISPR 11'e göre HF yayımları	Sınıf B	Sınıfa sadece HF akımı etkinleştirilmeden işleme hazır olduğunda riayet edilir!
IEC 61000-3-2 uyarınca üst titreşimlerin yayımları	Sınıf A	BM-780 II tüm tertibatlarda kullanım için uygundur; buna konut alanları ve konut binaları için normal kamusal besleme şebekesine bağlı olan alanlar da dahildir.
IEC 61000-3-3 uyarınca gerilim dalgalanmalarının / titreşimlerin yayımları	Uyumludur	

IEC 60601-1-2:2014 Alt bölüm 8.9 uyarınca kılavuzlar ve üretici beyanı: Elektromanyetik yayımları			
BM-780 II aşağıda belirtilen elektromanyetik çevredeki işletim için tasarlanmıştır. BM-780 II müşterisi veya kullanıcısı bunun böyle bir ortamda kullanılması sağlamak zorundadır.			
Arıza dayanıklılık kontrolleri	IEC 60601 uyarınca test seviyesi	Uyumluluk seviyesi	Elektromanyetik ortam - kurallar
IEC 61000-4-2 uyarınca statik elektrik deşarjı (ESD)	± 8 kV kontak deşarjı ± 15 kV hava boşalımı	± 8 kV kontak deşarjı ± 15 kV hava boşalımı	Zeminler ahşap veya betondan oluşmalıdır ya da seramik fayanslarla döşenmiş olmalıdır. Zemin sentetik materyalle donatılmışsa bağıl hava nemi en az %30 olmalıdır.
Hızlı geçici elektrik arıza büyüklükleri / IEC 61000-4-4 uyarınca patlamalar	Şebeke hatları için ± 2 kV Giriş ve çıkış hatları için ± 1 kV	Şebeke hatları için ± 2 kV Giriş ve çıkış hatları için ± 1 kV	Besleme geriliminin kalitesi normal ticari ortamlara veya hastane ortamına uygun olmalıdır.
IEC 61000-4-5 uyarınca darbe gerilimleri (Surges)	± 1 kV karşı takt gerilimi ± 2 kV eşit takt gerilimi	± 1 kV karşı takt gerilimi ± 2 kV eşit takt gerilimi	Besleme geriliminin kalitesi normal ticari ortamlara veya hastane ortamına uygun olmalıdır.
IEC 61000-4-11 uyarınca besleme geriliminde gerilim düşmeleri, kısa süreli kesintiler ve dalgalanmalar	%0 U_T (U_T 'nin %100 çökmesi) 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 derecelerde $\frac{1}{2}$ periyot için %0 U_T (U_T 'nin %100 çökmesi) 1 periyot için %70 U_T (U_T 'nin %30 çökmesi) 25/30 periyot için, 0 derecede tek fazlı %0 U_T (U_T 'nin %100 çökmesi) 250/300 periyot için	%0 U_T (U_T 'nin %100 çökmesi) 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 derecelerde $\frac{1}{2}$ periyot için %0 U_T (U_T 'nin %100 çökmesi) 1 periyot için %70 U_T (U_T 'nin %30 çökmesi) 25/30 periyot için, 0 derecede tek fazlı %0 U_T (U_T 'nin %100 çökmesi) 250/300 periyot için	Besleme geriliminin kalitesi normal ticari ortamlara veya hastane ortamına uygun olmalıdır. BM-780 II kullanıcısı devam eden işlevi enerji beslemesinde kesintiler meydana geldiğinde de talep ederse, BM-780 II'nin kesintisiz bir akım beslemesinden beslenmesi önerilir.
IEC 61000-4-8 uyarınca besleme frekansında (50/60 Hz) manyetik alan	30 A/m	30 A/m	Şebeke frekansındaki manyetik alanlar ticari ya da hastane ortamında bulunan tipik değerlere uygun olmalıdır.
NOT: U_T , test seviyesi uygulanmadan önceki şebeke alternatif akımıdır.			

**IEC 60601-1-2:2014, Alt bölüm 8.9 uyarınca kılavuzlar ve üretici beyanı:
Elektromanyetik arıza dayanıklılığı**

BM-780 II aşağıda belirtilen elektromanyetik çevredeki işletim için tasarlanmıştır. BM-780 II müşterisi veya kullanıcısı bunun bu gibi bir ortamda kullanılmasını sağlamak zorundadır. Doğrudan yakında işletilen telsiz cihazlar veya cep telefonları ya da diğer vericiler cihazın işlevine zarar verebilir.

Arıza dayanıklılık kontrolleri	IEC 60601 uyarınca test seviyesi	Uyumluluk seviyesi	Elektromanyetik ortam - kurallar
IEC 61000-4-6 uyarınca aktarılan HF arıza büyüklükleri	3 V _{eff} 150 kHz ila 80 MHz 6 V _{eff} in ISM frekans bantları ^a 150 kHz ila 80 MHz	3 V _{eff} 150 kHz ila 80 MHz 6 V _{eff} in ISM frekans bantları ^a 150 kHz ila 80 MHz	Taşınabilir ve mobil telsiz cihazları BM-780 II'ye önerilen koruma mesafesi olan 30 cm'den daha yakın mesafede (hatlar dahil) kullanılmamalıdır. Yerinde ^a muayene kapsamında elde edilen sabit telsiz vericisinin alan gücü tüm frekanslarda uyumluluk seviyesi altında olmalıdır. ^b
IEC 61000-4-3 uyarınca yayılan HF arıza büyüklükleri	3 V/m 80 MHz ila 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz ila 2,7 GHz	Aşağıdaki işarete sahip cihazların çevresinde arızalar mümkündür. 

NOT Bu kurallar her durumda uygulanmaz. Elektromanyetik boyutların yayılması binaların, nesnelerin ve insanların emmeleri ve yansımaları nedeniyle etkilenir.

^a 150 kHz ve 80 MHz ISM bantları 6,765 MHz ila 6,795 MHz; 13,553 MHz ila 13,567 MHz; 26,957 MHz ila 27,283 MHz; 40,66 MHz ila 40,70 MHz

^b Sabit vericilerin alan gücü, örn. telsiz telefonların ve mobil telsiz cihazların baz istasyonları, amatör telsiz istasyonları, AM ve FM yayın ve televizyon vericileri, teorik olarak önceden tam olarak belirlenemez. Elektromanyetik ortamı sabit verici açısından tespit etmek için bir yer incelemesi yapılmalıdır. BM-780 II'nin kullanıldığı yerde ölçülen alan gücü yukarıdaki uyumluluk seviyesini aşarsa cihaz tekniğine uygun işlev yönünden gözlemlenmelidir. Alışılmamış işletim tutumlarında ek tedbirler gerekli olabilir, örneğin değişmiş bir hizalama ya da BM 780 II'nin başka bir lokasyonu.

Taşınabilen ve mobil HF iletişim cihazları ile BM-780 II arasında IEC 60601-1-2:2014 Alt bölüm 8.10 uyarınca önerilen koruma mesafeleri				
Yüksek frekanslı telsiz iletişim tertibatlarına karşı belirleme				
Frekans bandı (MHz)	Test frekansı (MHz)	Modülasyon	Uyum seviyesi (V/m)	Mesafe (m)
380 - 390	385	İmpüls modülasyonu ^a 18 Hz	27	0,3
430 - 470	450	FM ^b ±5 kHz kaldırma veya İmpüls modülasyonu ^a 18 Hz	28	0,3
704 - 787	710, 745, 780	İmpüls modülasyonu ^a 217 Hz	9	0,3
800 - 960	810, 870, 930	İmpüls modülasyonu ^a 18 Hz	28	0,3
1700 - 1990	1720, 1845, 1970	İmpüls modülasyonu ^a 217 Hz	28	0,3
2400 - 2570	2450	İmpüls modülasyonu ^a 217 Hz	28	0,3
5100 - 5800	5240, 5500, 5785	İmpüls modülasyonu ^a 217 Hz	9	0,3
NOT	Belirlenmiş olan frekans bandında yayın yapan taşınabilir HF iletişim cihazları ile BM-780 II arasındaki 30 cm'lik asgari koruma mesafesine uyulmalıdır. Bu, diğerlerinin yanı sıra cep telefonlarını, WLAN, RFID ve Bluetooth cihazlarını içerir. Buna uyulmaması cihazın performansında düşüşe neden olabilir.			
^a İmpüls modülasyonu	İmpüls modülasyonu %50'lik bir tarama oranı ile dört köşe sinyal olarak tanımlanır.			
^b FM	Frekans modülasyonu			

10 Çevre açısından önemli bilgiler

10.1 Ambalaj

Tam ambalaj satıcı tarafından geri alınır ve tekrar değerlendirilir. Aksi halde ambalajı kağıt ya da ev çöpü ile birlikte bertaraf edin.

10.2 Çevre koruyucu cihaz işletimi

Dokuyu buharlaştırırken amacına uygun bir şekilde oluşan yanığın uzun bir süre teneffüs edilmemesine dikkat edin. Cihaz amacına uygun kullanıldığında yukarıda belirtilen yanma ürünlerinden farklı zararlı maddeler oluşmaz. Emme için bir duman gazı emicisi kullanılabilir.

Sadece yüksek işletim güvenliği için değil, özellikle enerji tasarruflu cihaz kullanımı çerçevesinde de uzun tedavi molalarında cihazın kapatılmasını tavsiye ediyoruz.

Tedavide tek kullanımlık ürünler kullanılıyorsa bunların ancak itinalı temizlik, dezenfeksiyon ve gerektiğinde sterilizasyon işlemi sonrasında ev çöpü ya da sorunlu atık üzerinden tasfiye edilmesi gerektiği konusunda uyarıyoruz. "Keskin" (kanüller, iğneler ve neşterler) gibi tek kullanımlık ekipmanların enfekte sivri parçalarını geçerli kurallar uyarınca işleyin (mikrop geçirmez ve delinmeye karşı dayanıklı hazneler üzerinden tasfiye).

10.3 Cihazın tasfiye işlemi

Kullanım ömrü sonunda yüksek ölçüde geri dönüşüm sağlayabilmek için cihazın tasarımında bağlayıcı madde kullanımından kaçınılmıştır. Tasfiye sırasında elektronik hurda düzenlemesinin koşullarına uyun ya da cihazı tekniğine uygun tasfiye edilmesi için üreticiye/dağıtıcıya geri gönderin.



Elektro ve elektronik cihazların 2002/96/AT (WEEE) yönetmeliği ya da Alman elektro ve elektronik cihaz yasası - ElektroG uyarınca işaretlenmesi

Ürün ya da ürünün ambalajı üzerindeki sembol bu ürünün normal ev çöpü olarak tasfiye edilemeyeceği konusunda uyarır.

[illegible]

[illegible]

Üretici adresi

Satış:

Üretici:

Sutter Medizintechnik GmbH
Alfred-Walz-Str. 22
79312 Emmendingen / Almanya



Tel.: +49 (0) 7641 96256-0
Faks: +49 (0) 7641 96256-30
E-posta: info@sutter-med.de
www.sutter-med.de

Değişiklik yapma hakkı saklıdır!

REF 1100-TR; 2023-10-11



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

BM-780 II

Máy phát âm tần

THAM CHIẾU: 36 00 80 - 01



Mục lục

1	GIẢI THÍCH CÁC KÝ HIỆU VÀ CHỮ VIẾT TẮT ĐƯỢC SỬ DỤNG	1
2	PHƯƠNG THỨC HOẠT ĐỘNG VÀ SỬ DỤNG	2
2.1	Thông tin chung về phương thức hoạt động của phẫu thuật điện	2
2.2	Mục đích sử dụng của BM-780 II	3
2.3	Chống chỉ định và tác dụng phụ.....	3
2.3.1	Chống chỉ định	3
2.3.2	Tác dụng phụ	3
3	VẬN CHUYỂN VÀ ĐÓNG GÓI.....	4
3.1	Kiểm tra đầu vào	4
3.1.1	Thiệt hại vận chuyển	4
3.1.2	Yêu cầu bồi thường thiệt hại	4
3.2	Gửi trả lại.....	4
4	VẬN HÀNH	5
4.1	Các chức năng của bộ điều khiển và đèn tín hiệu đối với BM-780 II.....	5
4.2	Kết nối nguồn	7
4.3	Kết nối điều chỉnh điện thế.....	7
4.4	Bật và tắt thiết bị.....	8
4.5	Kết nối các phụ kiện	8
4.5.1	Kết nối điện cực trung tính	8
4.5.2	Kết nối tay cầm đơn cực	9
4.5.3	Kết nối phụ kiện lưỡng cực	9
4.5.4	Lựa chọn dạng nguồn điện	10
4.5.5	Điều chỉnh công suất.....	10
5	HOẠT ĐỘNG	12
5.1	Chức năng đặc biệt	12
5.2	Kiểm tra chức năng	13
6	BIỆN PHÁP AN TOÀN.....	14
6.1	Quy định chung	14
6.2	Định vị bệnh nhân.....	15
6.3	Ứng dụng của điện cực trung tính	16
6.4	Máy tạo nhịp tim, cấy ghép	17
6.5	Xử lý dụng cụ phẫu thuật điện	18
6.6	Rủi ro do nhiễu điện từ	18
6.7	Phụ kiện	19
7	KIỂM SOÁT AN TOÀN.....	21
8	HƯỚNG DẪN CHĂM SÓC	22

8.1	Vệ sinh và khử trùng.....	22
8.2	Khử trùng các phụ kiện.....	22
8.3	Các phụ kiện không khử trùng.....	22
9	THÔNG TIN KỸ THUẬT.....	23
9.1	Dữ liệu kỹ thuật, tiêu chuẩn, chứng nhận	23
9.2	Sơ đồ.....	24
9.2.1	Công suất RF.....	24
9.2.2	Điện áp RF.....	25
9.3	Hướng dẫn và khai báo của nhà sản xuất về khả năng tương thích điện từ	26
10	HƯỚNG DẪN LIÊN QUAN ĐẾN MÔI TRƯỜNG	30
10.1	Bao bì.....	30
10.2	Hoạt động thiết bị thân thiện với môi trường.....	30
10.3	Xử lý thiết bị.....	30

1 Giải thích các ký hiệu và chữ viết tắt được sử dụng

	Giới hạn nhiệt độ
	Giới hạn độ ẩm
	Giới hạn áp suất không khí
	Thiết bị y tế
	Bức xạ không ion hóa
	Tuân thủ hướng dẫn sử dụng, lưu ý, cảnh báo
	Hướng dẫn xử lý
Ω	Ohm
A	Ampere
BF	Body Floating (không thích hợp để sử dụng ở tim)
dB	Đêxiben
hPa	Hectopascals
Hz	Hertz (Đơn vị đo tần số)
kHz	Kiloherzt (Đơn vị đo tần số)
MDD 93/42 (EWG)	Chỉ thị thiết bị y tế EU
MHz	Megahertz
MPG	Đạo luật sản phẩm y tế (Đức)
NF	Tần số thấp
P	Nguồn
HF	Tần số cao
RF	Tần số vô tuyến
V	Volt
VAC	Volt Alternating Current (Dòng điện xoay chiều)
VA	Volt-Ampere

(xem Chương 4)

2 Phương thức hoạt động và sử dụng

2.1 Thông tin chung về phương thức hoạt động của phẫu thuật điện

Phẫu thuật điện là một phương pháp phẫu thuật sử dụng dòng điện để đạt được hiệu quả phẫu thuật. Để ngăn ngừa dòng điện này ảnh hưởng đến phản ứng dây thần kinh (sốc điện), người ta sử dụng dòng điện xoay chiều có tần số rất cao (trên 300 kHz) để không gây kích ứng dây thần kinh (luật của Nernst). Điều này còn được gọi là "**Phẫu thuật tần số cao**" (HF) hoặc "**Phẫu thuật tần số vô tuyến**" (RF) vì tần số nằm trong dải sóng radio. Sau đây là các thuật ngữ này được sử dụng đồng nghĩa.

Nếu dòng điện được cung cấp cho trường hoạt động từ một điện cực và được lấy ra khỏi cơ thể từ một điện cực diện tích lớn không có hiệu ứng phẫu thuật, thì điều này được gọi là **ứng dụng đơn cực**. Điện cực trong trường hoạt động được gọi là điện cực hoạt động, điện cực quay trở lại dòng điện được gọi là điện cực trung tính. Mặt khác, nếu dòng điện đã được lấy ra khỏi cơ thể trong trường hoạt động bằng một điện cực, thường đối xứng với điện cực cung cấp và được trả lại cho thiết bị, thì người ta gọi là **ứng dụng lưỡng cực**.

Về cơ bản, hai hiệu ứng phẫu thuật được phân biệt như sau:

- **Cắt phẫu thuật điện**
- **Đông tụ phẫu thuật điện**

Trong **cắt phẫu thuật điện**, một nồng độ dòng điện cao được tạo ra ở quá trình chuyển đổi giữa điện cực và mô, mà nồng độ này dẫn tới sự gia nhiệt rất nhanh ở vị trí đó. Điều này làm cho hơi nước thoát ra khỏi mô. Sự phân tách hơi này tách các mô từ điện cực sao cho lớp cách điện được hình thành. Để dòng điện tiếp tục dẫn xa hơn, lớp cách điện phải bị phá vỡ bằng điện bằng cách ion hóa hơi nước. Trong lớp hơi dẫn điện này, các hiệu ứng vật lý dẫn đến sự phân tách mô. Nếu mô chứa ít hoặc không có nước, thì quá trình cắt này chỉ hoạt động vừa phải hoặc không xảy ra. Phương pháp này được sử dụng để cắt hoặc lấy mô bằng các loại điện cực có hình lưỡi hoặc kim hoặc bằng dây hoặc dây đai.

Trong **đông tụ phẫu thuật điện**, hai nguyên tắc hành động được phân biệt cơ bản. Nếu dòng đi từ điện cực vào mô, sau đó ở thời điểm này mô sẽ nóng lên bằng phương pháp chuyển đổi năng lượng nhiệt điện trở (gia nhiệt điện trở). Do đó, người ta có thể làm biến đổi mô trong quá trình phẫu thuật (đông máu) hoặc ngừng chảy máu (cầm máu). Phương pháp đông tụ này được gọi là **Đông tụ tiếp xúc** và được thực hiện bằng các điện cực hình cầu hoặc hình tấm, mặt phẳng của điện cực hình lưỡi dao hoặc gián tiếp thông qua tiếp xúc bằng kẹp động mạch.

Một ứng dụng khác đó là tiêu hủy mục tiêu của mô bằng các điện cực chèn vào, trong trường hợp này có thể dẫn đến **giảm mô mong muốn** sau phẫu thuật.

Trong các ứng dụng lưỡng cực, cặp điện cực thường được sử dụng như nhíp hoặc kẹp với chân tay cách điện, mà nó thường được thiết kế cho các chế phẩm đặc biệt.

Một hiệu ứng đông tụ khác xảy ra khi điện áp tại điện cực quá cao đến nỗi các tia lửa có thể hình thành từ điện cực đến mô. Ở các đầu của tia lửa này hình thành các điểm chân, tại đó nhiệt độ rất cao, nhưng cũng có một sự chênh lệch nhiệt độ lớn tạo ra từ bên trong ra ngoài, do đó quá trình đông tụ diễn ra chỉ trong một lớp mỏng trên bề mặt. Điều này dẫn đến sự đông tụ ở khu vực rộng lớn chỉ gây tổn hại nhẹ đến mô ở độ sâu. Loại đông tụ này được gọi là **Sự đông tụ phun** và có thể được áp dụng bằng điện cực kim hoặc mũi đầu của điện cực lưỡi.

2.2 Mục đích sử dụng của BM-780 II

BM-780 II có công suất ra tối đa 80 watt trong ứng dụng độc quyền và tối đa 70 watt trong ứng dụng lưỡng cực, một thiết bị cho tất cả các khái niệm phẫu thuật điện trong phẫu thuật cho tai, mũi và cổ họng, phẫu thuật thẩm mỹ, da liễu, phụ khoa, y học nói chung và đối với bác sĩ phẫu thuật thường trú và tại bệnh viện. Nó phù hợp cho cắt và đông tụ phẫu thuật điện.

Loại trừ là các ứng dụng dưới chất lỏng và các ứng dụng trên tim hở và trực tiếp trên hệ thống thần kinh trung ương cũng như tất cả các ứng dụng đòi hỏi công suất RF cao hơn công suất tối đa được chỉ ra trong dữ liệu kỹ thuật cho loại dòng điện tương ứng.

BM-780 II chỉ có thể được sử dụng bởi những người đã được hướng dẫn sử dụng thiết bị đúng và an toàn. Hướng dẫn sử dụng phải được lưu ý trong quá trình hướng dẫn và áp dụng.

Ứng dụng an toàn của phẫu thuật điện đòi hỏi người sử dụng phải làm quen với kỹ thuật và các mẫu sử dụng.



Bất kỳ sự thay đổi về sản phẩm hoặc sai lệch từ hướng dẫn sử dụng sẽ thuộc trách nhiệm của Sutter Medizintechnik.

2.3 Chống chỉ định và tác dụng phụ

2.3.1 Chống chỉ định

Chống chỉ định là các ứng dụng yêu cầu công suất RF cao hơn công suất tối đa được chỉ định trong dữ liệu kỹ thuật cho từng loại dòng điện.

Khi tiếp cận vào các bộ phận của cơ thể với một mặt cắt nhỏ (cấu trúc sợi và lớp da) liên quan đến mức độ của chúng, nên sử dụng kỹ thuật lưỡng cực hoặc bỏ sử dụng phẫu thuật RF để tránh đông máu không mong muốn ở những nơi khác.

Chống chỉ định liên quan trực tiếp đến sản phẩm hiện chưa được phân định rõ ràng. Bác sĩ phụ trách phải quyết định trên cơ sở tình trạng chung của bệnh nhân đầu có ứng dụng thực tiễn hay không. Ngoài ra, phải tuân thủ các biện pháp an toàn được mô tả trong Chương 1. **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.**

2.3.2 Tác dụng phụ

Tác dụng phụ liên quan trực tiếp đến sản phẩm hiện chưa được phân định rõ ràng. Để tránh các tác dụng phụ không mong muốn, cần tuân thủ các biện pháp an toàn, vui lòng xem chương 1. **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.**

3 Vận chuyển và đóng gói

3.1 Kiểm tra đầu vào

3.1.1 Thiết hại vận chuyển

Thiết bị và phụ kiện phải được kiểm tra ngay khi nhận kiểm tra xem có bất kỳ tổn thất vận chuyển và thiếu sót nào không.

Phạm vi cung cấp: BM-780 II, dây nguồn, hướng dẫn sử dụng

3.1.2 Yêu cầu bồi thường thiệt hại

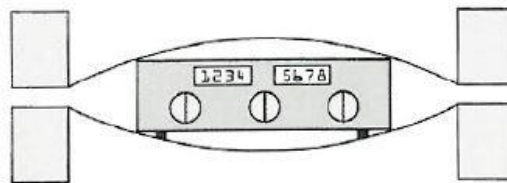
Yêu cầu bồi thường thiệt hại chỉ có thể có hiệu lực nếu người bán hoặc người giao nhận được thông báo ngay. Phải báo cáo thiệt hại ngay lập tức. Báo cáo thiệt hại phải được gửi cho đại diện Sutter gần nhất hoặc cho chính Sutter, để báo cáo các yêu cầu bảo hiểm.

3.2 Gửi trả lại

Khi trả lại thiết bị cho Sutter hoặc trung tâm dịch vụ Sutter, phải sử dụng hộp đựng ban đầu. Nếu điều này không được thực hiện, thì điều cần thiết là thiết bị được đóng gói và trả lại một cách an toàn. Người gửi chấp nhận trách nhiệm pháp lý đối với bao bì không đúng cách. Các tài liệu kèm theo phải được gửi đính kèm:

- Tên và địa chỉ của người gửi hoặc người nhận
- Số loại và thiết bị
- Mô tả sự thiếu hụt
- Phiên bản của hướng dẫn sử dụng này
- Báo cáo kiểm tra lần cuối về kiểm soát an toàn kỹ thuật

Hãy chú ý đến việc chèn đúng yêu cầu về đóng gói màng khi trả lại hay gửi tiếp máy phát RF.

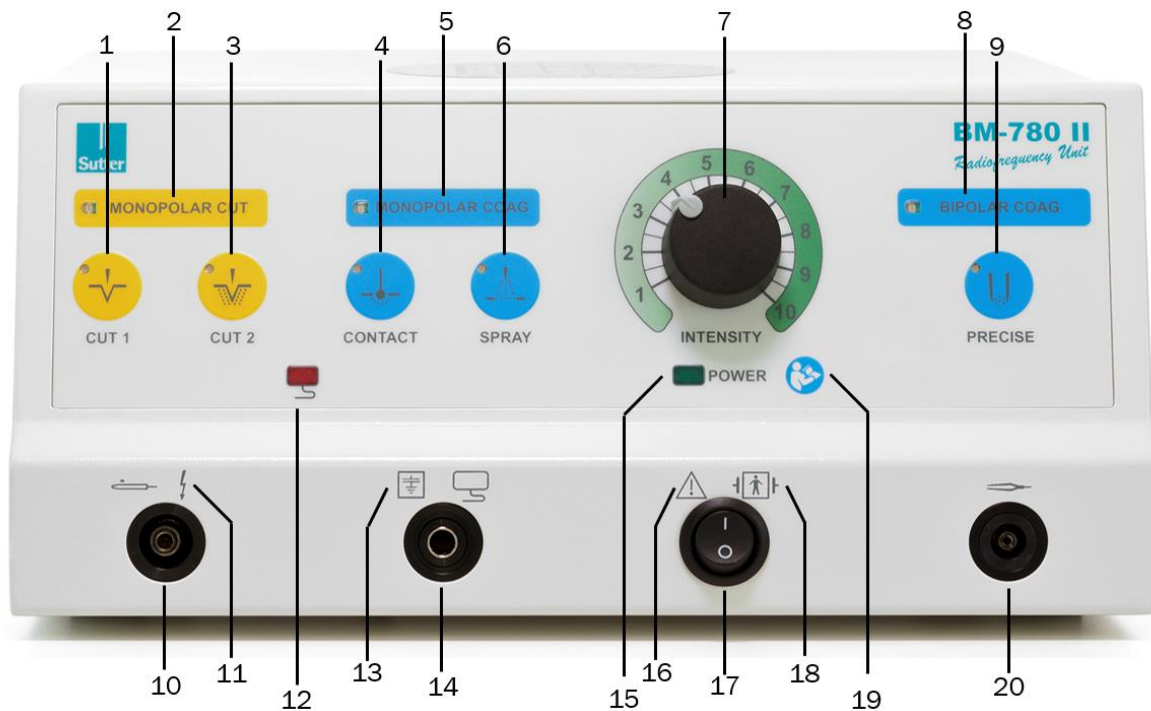


Việc đóng gói có thể được sắp xếp lại theo số mục sau: **989118**

4 Vận hành

4.1 Các chức năng của bộ điều khiển và đèn tín hiệu đối với BM-780 II

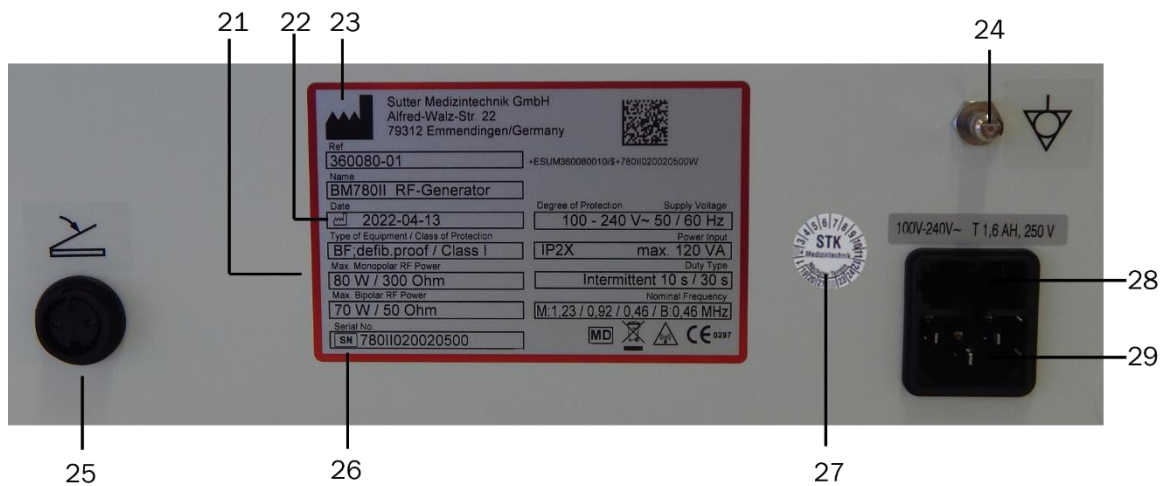
Mặt trước thiết bị:



- 1 Phím chọn CUT 1 cho cắt đơn cực
- 2 Đèn tín hiệu cho cắt đơn cực
- 3 Phím chọn CUT 2 để cắt đơn cực với tỷ lệ đông máu
- 4 Phím chọn CONTACT cho đông tụ tiếp xúc
- 5 Đèn tín hiệu cho đông tụ đơn cực
- 6 Tùy chọn SPRAY cho đông tụ phun
- 7 Nút điều chỉnh điện
- 8 Đèn tín hiệu cho đông tụ lưỡng cực
- 9 Tùy chọn PRECISE cho đông tụ lưỡng cực
- 10  Ổ cắm nối cho các thiết bị đơn cực
- 11  Lưu ý biểu tượng "CHÚ Ý – DÒNG CAO TẦN LƯU Ý CAO ÁP"
- 12 Đèn tín hiệu điện cực trung tính
- 13  Điện cực trung tính cho dòng RF kết nối với mặt đất, không cho dòng NF
- 14 Kết nối cho điện cực trung tính

- 15 Đèn tín hiệu cho thiết bị sẵn sàng hoạt động
- 16  Lưu ý biểu tượng "CHÚ Ý!"
- 17 Công tắc điện
- 18  Biểu tượng ghi chú để phân loại thiết bị: BF
- 19  Lưu ý biểu tượng "CHÚ Ý! ĐỌC HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG!"
- 20  Kết nối cho các thiết bị lưỡng cực

Phía sau thiết bị:



- 21 Bảng tên
- 22  Ngày sản xuất
- 23  Nhà sản xuất
- 24 Kết nối PA để điều chỉnh điện thế
- 25  Ổ cắm kết nối cầu dao chân
- 26 Số sê-ri (mã hóa bên dưới)
- 27 Kiểm tra con dấu STK (kiểm soát an toàn)
- 28 Cầu chì thiết bị
- 29 Ổ cắm nối cáp điện

Số sê-ri mã hóa những thông tin sau cho từng thiết bị:

<u>780II</u>	<u>02</u>	<u>00</u>	<u>20</u>	<u>3542</u>	Số sản xuất hiện tại
					Năm xây dựng
					Mã trạng thái phần mềm
					Mã trạng thái phần cứng
					Loại thiết bị

4.2 Kết nối nguồn



Trước khi bật thiết bị lần đầu tiên, hãy đảm bảo rằng nguồn điện chính của bạn tuân thủ cài đặt điện áp được chỉ định trên nhãn của thiết bị (phía trên ổ cắm cho dây nguồn (29)). Nếu đây không phải là trường hợp đó, xin vui lòng thông báo cho nhà cung cấp của bạn.

(1) Cầu chì 100 – 240 VAC 2 x T 1,6 AH 250 V G, 5x20 mm

(2) Kết nối nguồn 100 – 240 V; 50/60 Hz

Các cầu chì được đặt trong đầu cắm (28) trên ổ cắm kết nối nguồn.

Kết nối cáp điện tới ổ cắm kết nối (29), và nối đầu kia của cáp điện vào ổ cắm điện.

Để có thể ngắt kết nối thiết bị khỏi nguồn điện trong trường hợp có nguy hiểm, ổ cắm thiết bị hoặc ổ cắm với cáp nguồn cần được tiếp cận.

Không có biện pháp đặc biệt nào được yêu cầu cho việc ngừng thiết bị.

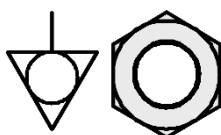


CẢNH BÁO

Nguy hiểm do điện giật!

Để tránh nguy cơ bị điện giật, thiết bị này chỉ có thể được kết nối với mạng cung cấp bằng dây dẫn bảo vệ.

4.3 Kết nối điều chỉnh điện thế



Các **Điều chỉnh điện thế** là kết nối điện dẫn cao của vỏ bọc thiết bị. Nó được đảm bảo rằng các thiết bị luôn luôn duy trì điện thế như nhau ngay cả trong trường hợp lỗi điện. Điều chỉnh điện thế rất quan trọng đối với một số phòng điều hành như đối với can thiệp nội bào và có thể được thiết lập thông qua kết nối điều chỉnh điện thế (24). Cáp kết nối được yêu cầu không bao gồm trong phạm vi giao hàng và có thể được yêu cầu từ chúng tôi nếu cần.

4.4 Bật và tắt thiết bị



Thiết bị đã sẵn sàng hoạt động sau khi bật với công tắc nguồn (17). Cửa sổ hiển thị phía trên công tắc phải có màu xanh.

4.5 Kết nối các phụ kiện

4.5.1 Kết nối điện cực trung tính



Kết nối điện cực trung tính với đầu nối (14). Các điện cực trung tính một phần tùy chọn hoặc các điện cực có hai phần mà cho phép giám sát việc tiếp xúc với bệnh nhân có thể được nối.

Nếu điện cực trung tính không được nối, đèn báo điện cực trung tính màu đỏ (12) nhấp nháy ở chế độ hoạt động đơn cực; (đó không phải là trường hợp khi ở chế độ lưỡng cực). Nếu ở trạng thái này, cầu dao tay hoặc cầu dao đạp chân được dùng để kích hoạt thiết bị ở chế độ đơn cực, thì một tín hiệu cảnh báo âm thanh cũng được phát ra. Không thể kích hoạt dòng RF.

Điều này không ảnh hưởng đến dòng đồng tụ lưỡng cực.

Khi điện cực đa bề mặt được nối, đèn tín hiệu (12) hiện ra cho đến khi đạt đến trạng thái ứng dụng an toàn. Vì trong trường hợp này cần phải tính đến thời gian chờ đợi cá nhân, nên cần phải tính đến sự dẫn dắt thời gian khi áp dụng các điện cực như vậy.



HƯỚNG DẪN

Tiếp xúc không đầy đủ giữa điện cực trung tính và bệnh nhân sẽ chỉ dẫn đến cảnh báo bằng âm thanh nếu sử dụng điện cực trung tính có thể theo dõi bằng màn hình chất lượng tiếp xúc.

Thông tin thêm về việc sử dụng đúng các điện cực trung tính, xem chương 6.3.

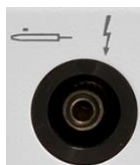


CẢNH BÁO

Nguy cơ bỏng do xử lý điện cực trung tính không đúng cách!

Thông tin thêm về việc sử dụng đúng các điện cực trung tính, xem chương 6.3.

4.5.2 Kết nối tay cầm đơn cực



Đối với cắt và đông tụ đơn cực, tay cầm có cầu dao tay hoặc tay cầm mà không có cầu dao tay có thể được kết hợp với một cầu dao chân. Tay cầm được nối với đầu nối (10). Điện cực tác dụng mong muốn được đưa vào tay cầm phẫu thuật cho đến khi đảm bảo giữ an toàn.



Cầu dao chân được nối với đầu nối (25) ở mặt sau của thiết bị.



CẢNH BÁO

Khi làm việc với các dòng đông máu đơn cực có nguy cơ bị bỏng do sử dụng các dụng cụ cách điện không đủ!

Cách ly dụng cụ không đủ hoặc bị hỏng có thể khiến người sử dụng bị tiếp xúc với điện áp RF. Găng tay phẫu thuật không tạo ra cách điện nhất định. Nó không bảo vệ chống lại sự cố điện áp như có thể.

Đối với ứng dụng gián tiếp thông qua một dụng cụ cầm tay (kẹp phẫu thuật), nó nên được cách ly để người dùng không tiếp xúc với điện áp RF truyền đến thiết bị.

4.5.3 Kết nối phụ kiện lưỡng cực



Đối với sự đông tụ lưỡng cực một dây dẫn kết nối thiết bị được nối với ổ cắm (20). Một loạt các thiết bị lưỡng cực có thể được kết nối với cáp này.

Việc kích hoạt được thực hiện bằng cầu dao chân có nối với ổ cắm ở mặt sau của thiết bị (25).



Đối với đông tụ lưỡng cực, **không** cần kết nối điện cực trung tính.

Tuy nhiên, việc áp dụng đồng thời điện cực trung tính không ảnh hưởng đến tính an toàn và hiệu quả của sự đông tụ lưỡng cực.



CẢNH BÁO

Nguy cơ cháy!

Nguy cơ bị điện giật do tiếp xúc với các bộ phận dẫn điện!

Khi chèn điện cực và trong quá trình thay đổi điện cực, dòng tần số cao không được kích hoạt.

4.5.4 Lựa chọn dạng nguồn điện

BM-780 II có ba chế độ hoạt động:

Monopolar CUT (cắt đơn cực)

Monopolar COAG (đông tụ đơn cực)

Bipolar COAG (đông tụ lưỡng cực)

Để phân biệt các chế độ hoạt động này, mặt trước được chia thành ba thanh điều khiển:



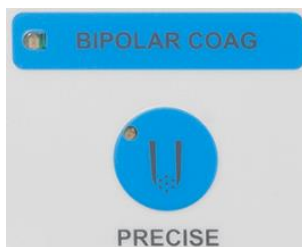
Trong bảng điều khiển "CẮT đơn cực" được đánh dấu màu vàng ở mặt trước được kích hoạt dòng cắt thông qua đèn báo sáng (2) và hai dạng dòng điện để cắt khác nhau có sẵn:

- CUT 1 (1) Cắt mượt mà không bị đông tụ
- CUT 2 (3) Dòng điện cắt với khu vực đông tụ



Trong bảng điều khiển "Đông tụ đơn cực" được đánh dấu màu xanh ở mặt trước được kích hoạt dòng đông tụ đa cực thông qua đèn báo sáng (5) và hai loại dòng điện để đông tụ có sẵn:

- CONTACT (4) Sự đông tụ với hiệu ứng chiều sâu khi tiếp xúc trực tiếp giữa điện cực và mô
- SPRAY (6) Dòng đông tụ với hiệu ứng độ sâu thấp để đông tụ bề mặt với tia lửa (đốt bằng tia điện).



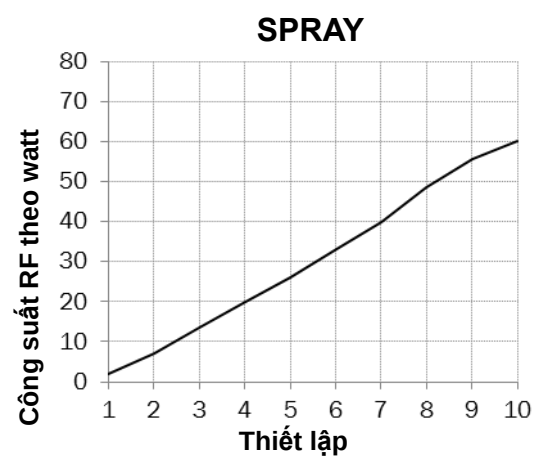
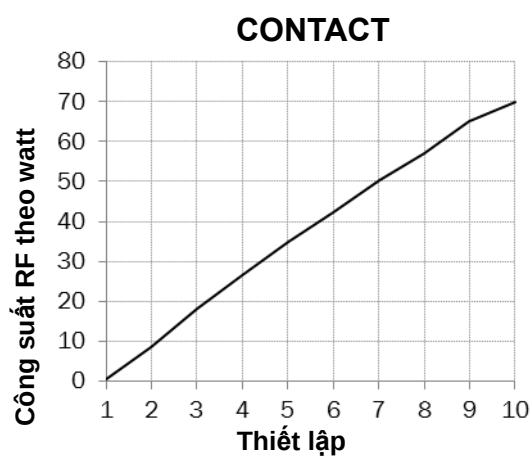
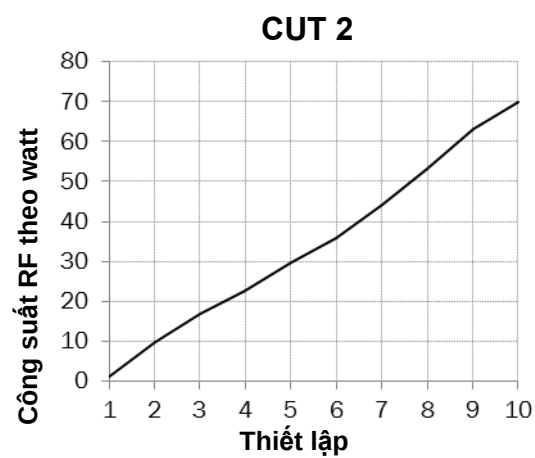
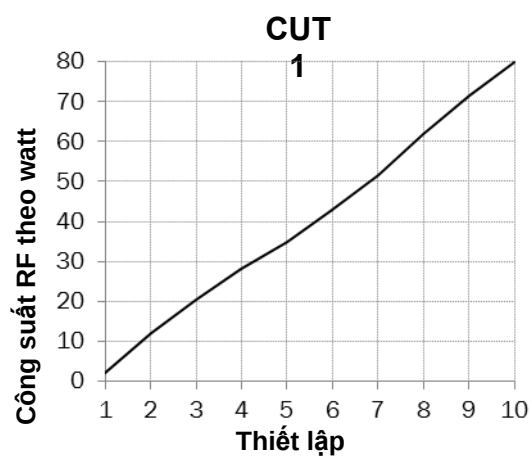
Việc kích hoạt dòng đông tụ lưỡng cực được biểu thị bởi một đèn báo sáng (8) trên bảng điều khiển "Đông tụ lưỡng cực" bên phải được ký hiệu màu xanh lam trên bảng phía trước, có một loại dòng điện để đông tụ lưỡng cực có sẵn:

- PRECISE (9) Đông tụ tiếp xúc cực bộ trong vùng cặp điện cực lưỡng cực

4.5.5 Điều chỉnh công suất



Để điều chỉnh công suất đầu ra, cần phải bấm nút điều chỉnh công suất (7). Cài đặt công suất được thực hiện từ giá trị tối thiểu đã xác định trước đến một giá trị lớn nhất tùy thuộc vào dạng dòng điện đã chọn (xem dữ liệu kỹ thuật, Chương 9.1). Trong trường hợp này, công suất đầu ra tăng gần như tuyến tính với góc quay, và mỗi quan hệ có thể được bắt nguồn từ sơ đồ bên dưới cho mỗi loại dòng điện.



5 Hoạt động

Khi kích hoạt, dòng RF được bật theo chế độ hoạt động đã chọn trước đó bằng cách kích hoạt cầu dao tay cầm hoặc cầu dao chân. Dòng RF được phát ra theo công suất thiết lập trước đó. Khi kích hoạt, một âm thanh liên tục và đèn tín hiệu ở chế độ hoạt động sáng lên.



HƯỚNG DẪN

Vì lý do an toàn, luôn luôn thực hiện một bài kiểm tra chức năng của cầu dao đạp chân trước khi sử dụng phẫu thuật. Nhấn bàn đạp khi thiết bị phẫu thuật điện được bật. Để tránh tình trạng bỏng vô ý, hãy thực hiện kiểm tra chức năng mà không cần dây dẫn điện vào thiết bị điện giải.



CẢNH BÁO

Các quy tắc sử dụng phẫu thuật điện được mô tả trong Chương 6 cho bệnh nhân và người dùng phải luôn được tuân thủ. Đặc biệt, phải cẩn thận để đảm bảo lắp đặt an toàn điện cực trung tính và đặt bệnh nhân thích hợp.



CẢNH BÁO

Để sử dụng an toàn, các phụ kiện hoạt động phải được sử dụng chịu được điện áp cực đại RF ở chế độ đã chọn.

Chỉ có thể sử dụng các phụ kiện trong điều kiện hoàn hảo.



CẢNH BÁO

Với ứng dụng nguồn RF công suất cao dài hạn, bề mặt của thiết bị có thể trở nên rất nóng.

5.1 Chức năng đặc biệt

Thiết bị được trang bị các chức năng đặc biệt sau.



Chức năng AutoRF™ theo dõi và điều chỉnh công suất đầu ra của thiết bị tùy thuộc vào tình trạng mô.

5.2 Kiểm tra chức năng

Tất cả các chức năng của thiết bị phải được kiểm tra trước khi sử dụng. Hãy thực hiện các kiểm tra chức năng sau:

1. Ngắt phích cắm của cáp kết nối cho điện cực trung tính khỏi ổ cắm kết nối (14). Đèn báo màu đỏ (12) nhấp nháy. Khi cố gắng kích hoạt dòng RF đơn cực, một tín hiệu cảnh báo âm thanh gián đoạn sẽ thay thế âm thanh kích hoạt liên tục, việc kích hoạt dòng RF bị chặn lại. Mặt khác, dòng lưỡng cực được kích hoạt khi được chọn; đèn báo màu đỏ không nhấp nháy trong trường hợp này.
2. Cắm cáp kết nối cho điện cực trung tính trở lại ổ cắm kết nối (14). Đèn báo màu đỏ (12) không còn nhấp nháy. Trong trường hợp một điện cực trung tính phân cực, điều này phải được áp dụng đúng cho bệnh nhân để đèn cảnh báo tắt.
3. Nối cáp kết nối với ổ cắm (10) bằng tay cầm điện cực. Sử dụng cầu dao tay trên tay cầm điện cực hoặc cầu dao chân để kích hoạt dòng điện được chọn. Đèn tín hiệu (2), (5) hoặc (8) được sắp xếp cho từng loại dòng điện phải sáng tùy theo loại dòng điện được chọn, và tín hiệu kích hoạt RF phải phát ra âm thanh.

Xin lưu ý rằng sự đồng tụ lưỡng cực chỉ có thể được kích hoạt thông qua cầu dao chân.



CẢNH BÁO

Nếu tín hiệu kích hoạt HF được nghe thấy mà không có cầu dao chân hoặc điện cực kết nối, thì thiết bị bị lỗi và không được phép vận hành. Kiểm tra kỹ thuật cần trọng là cần thiết.

Nếu tín hiệu kích hoạt HF phát ra khi kết nối cầu dao đạp chân hoặc tay cầm điện cực được kết nối, **mà không có** bất kỳ điều khiển nào được kích hoạt, một trong những bộ phận phụ kiện này bị lỗi. Phụ kiện này không được đưa vào hoạt động. Cần phải trao đổi.

6 Biện pháp an toàn

6.1 Quy định chung

Thiết bị phẫu thuật điện là máy phát tần số cao tạo ra điện áp và dòng điện lớn cho mục đích sử dụng. Để tránh nguy cơ cho bệnh nhân, người vận hành hoặc các bên thứ ba, phương pháp này phải được áp dụng cẩn thận và các hướng dẫn vận hành và an toàn phải được tuân thủ chặt chẽ.

Một cuốn sách thiết bị y tế phải được lưu giữ theo các quy định của nhà điều hành.

Các sự cố nghiêm trọng liên quan đến sản phẩm phải được báo cáo cho nhà sản xuất và cơ quan có thẩm quyền của vùng sở tại nơi người dùng và / hoặc bệnh nhân được thành lập.



CẢNH BÁO

Nguy cơ bỏng do nồng độ dòng HF cao!

Nguy cơ nguy hiểm của phẫu thuật tăng theo dòng điện ứng dụng.

Việc không tuân thủ các biện pháp an toàn được liệt kê dưới đây có thể dẫn đến thương tích nghiêm trọng hoặc thậm chí gây tử vong cho bệnh nhân hoặc người dùng!

- Một lỗi trong thiết bị phẫu thuật điện có thể gây ra sự gia tăng không mong muốn trong công suất đầu ra. Để ngăn chặn điều này, BM-780 II tích hợp một mạch bảo vệ chống lại khi bị vượt ngưỡng.
- Rủi ro từ điện áp cao!
- Công suất RF nên được thiết lập càng nhỏ càng tốt cho ứng dụng được đề cập.
 - ➔ Tuy nhiên, cần lưu ý rằng cài đặt công suất quá thấp có thể gây rủi ro ví dụ nếu do công suất quá nhỏ, không ngừng chảy máu, nhưng xuất hiện đông máu cục bộ không mong muốn hoặc thậm chí nguy hiểm.
- Hiệu ứng không đủ với cài đặt thông thường có thể là nguyên nhân ví dụ tiếp xúc kém của điện cực trung tính, tiếp xúc kém của các đầu cắm, cáp bị đứt hoặc điện cực nằm dưới lớp cách điện. Điều này phải được kiểm tra và bộ phận bị lỗi phải được thay thế nếu cần thiết.
- Việc sử dụng thiết bị phẫu thuật RF có thể được kết hợp với việc tạo tia lửa điện cực tác dụng.
 - ➔ Do đó nên tránh sử dụng thuốc gây mê dễ cháy, nitơ oxit (N_2O) và oxy.
 - ➔ Các chất dễ cháy được sử dụng làm chất tẩy rửa, khử trùng hoặc dung môi phải được bốc hơi trước khi thực hiện phẫu thuật RF.
 - ➔ Có nguy cơ tích tụ chất lỏng dễ cháy bên dưới bệnh nhân hoặc trong các chỗ sâu của cơ thể như rốn hoặc trong các lỗ như âm đạo. Chất lỏng tích tụ ở các khu vực này phải được lau sạch trước khi sử dụng thiết bị phẫu thuật RF.
 - ➔ Cảnh báo sẽ gây nguy hiểm cho việc đánh lửa các khí nội sinh.
 - ➔ Vật liệu bão hòa oxy chẳng hạn như bông len và gạc, có thể bị cháy bởi tia lửa xảy ra khi sử dụng thiết bị phẫu thuật RF.

- Việc sử dụng dòng điện áp cao, đặc biệt là loại hiện tượng đồng tụ điện áp cao đơn cực, có thể dẫn đến kích thích thần kinh cơ ở bệnh nhân.
- Sự kết hợp với các thiết bị khác chỉ có thể được thực hiện bởi nhà sản xuất hoặc với sự đồng ý của họ.
- Các thiết bị điện cơ khác có thể bị gây nhiễu bởi hoạt động của thiết bị phẫu thuật RF.

6.2 Định vị bệnh nhân

Trong các ứng dụng đơn cực, dòng điện được đưa vào bệnh nhân từ thiết bị phẫu thuật điện qua điện cực hoạt động có thể được tiêu tán từ bệnh nhân đến thiết bị

- dọc theo đường dẫn thông qua điện cực trung tính hoặc trên một khu vực rộng lớn và do đó không có hiệu ứng nhiệt ở điện cực hoạt động hoặc
- dọc theo đường dẫn không mong muốn có thể hình thành khi bệnh nhân tiếp xúc với các bộ phận dẫn điện được kết nối với điện thế đất.
 - ➔ Đây là tất cả các bộ phận kim loại diện tích lớn như kệ giường điều trị, bàn làm việc, cũng như ghế có khung kim loại, cũng như các kệ để các thiết bị điện chạy trên lưới điện cung cấp.
 - ➔ Bệnh nhân không được tiếp xúc với các bộ phận kim loại nối đất, vì có nguy cơ bị bỏng nốt tại các điểm tiếp xúc. Đặc biệt, các chi của bệnh nhân không để trên các thiết bị kim loại.

Các lưu ý sau đây cũng phải được quan sát khi sử dụng máy phát RF:

- Nếu bệnh nhân được đặt trên một bàn điều hành hoặc một giá đỡ bằng khung kim loại, thì phải đảm bảo cách ly tần số cao với bề mặt kim loại bằng một số lớp trung gian (tấm che) vừa đủ.
- Nếu trong quá trình vận hành có độ ẩm, mồ hôi ..., việc chống thấm cho các lớp trung gian này phải được thực hiện để cách điện cao tần bằng một tấm, phim không thấm nước.
- Trong tất cả các trường hợp, cần tránh sự tích tụ chất lỏng dưới bệnh nhân, nếu cần thiết phải sử dụng thêm vải khô.
- Đường dẫn tới các điện cực RF không có các vòng dẫn đến việc tiếp xúc bệnh nhân hoặc các dòng điện khác. Điều này đặc biệt áp dụng cho dòng điện cực trung tính. Chỉ sử dụng cáp do nhà sản xuất cung cấp cho thiết bị.
- Dòng RF chảy qua cơ thể là để đạt được điện cực trung tính càng ngắn càng tốt.
 - ➔ Cần lưu ý rằng dòng điện không thoát khỏi cơ thể trên đường tới điện cực trung tính và lại vào vị trí khác, ví dụ, khi tiếp xúc giữa bàn tay và đùi hoặc khuỷu tay và thân. Tại các điểm tiếp xúc như vậy, có nguy cơ đốt cháy thông qua đường dẫn đi qua dòng điện này.
 - ➔ Các khu vực tăng tiết mồ hôi nhiều nên được giữ khô ráo bằng màn, tay chân hoặc tiếp xúc da với da phải được ngăn cách bằng các miếng vải xen kẽ (tay-chân, chân-chân, ngực).

Sau khi thay đổi vị trí của bệnh nhân, các điện cực, dây cáp và các lớp bảo vệ cách điện phải được kiểm tra đúng vị trí.



CẢNH BÁO

Nguy cơ bỏng do dòng điện truyền đi!

Nếu dòng điện HF tập trung ở các khu vực nhỏ, có thể dẫn đến bỏng. Khi ứng dụng đơn cực và ứng dụng lưỡng cực với nhau, cần phải lưu ý rằng các loại cáp tương ứng có khoảng cách tối thiểu 10 cm với nhau. Tất cả các đường dây phải được để lỏng lẻo và không có vòng.

6.3 Ứng dụng của điện cực trung tính



Điện cực trung tính và dây cáp phải được lắp đặt cẩn thận. Dưới đây là những điểm cần chú ý đặc biệt:

- Phải đảm bảo sự tiếp xúc an toàn của điện cực trung tính trong toàn bộ thời gian của sử dụng RF. Khi sử dụng điện cực trung tính đến các chi, lưu lượng máu phải không bị ảnh hưởng.
- Điện cực trung tính phải càng gần càng tốt với khu vực mổ và phải nằm một cách ổn định với cơ thể của bệnh nhân trên toàn bộ bề mặt.
- Điện cực trung tính phải được áp dụng cho một vị trí phù hợp và được chuẩn bị trên cơ thể bệnh nhân.
- Các đường dẫn hiện tại trong cơ thể nên càng ngắn càng tốt và chạy theo hướng dọc hoặc chéo của cơ thể, không đi qua, sau đó không có trường hợp nào ở phần ngược.
- Bất kỳ bộ phận kim loại hiện có trong và trên cơ thể phải được loại bỏ, cách điện hoặc đặc biệt liên tục quan sát.
- Để đảm bảo ứng dụng kéo dài của điện cực trung tính trong toàn bộ thời gian hoạt động, chúng tôi khuyên dùng điện cực trung tính kết dính hai phần, sử dụng một phần. Việc theo dõi bệnh nhân liên tục chỉ được đảm bảo bằng một điện cực trung tính hai mảnh.
 - ➔ Một điện cực trung tính một phần không thể giám sát được. Trong trường hợp lắp đặt kém, không có tín hiệu cảnh báo được kích hoạt! Khi sử dụng các điện cực trung tính có thể giám sát không tương thích, việc giám sát là không thể.
- Khi sử dụng điện cực dính dùng một lần, hãy đảm bảo rằng ngày hết hạn vẫn chưa đến.
- Trong điện cực dính, lớp gel bị hỏng, vết bỏng có thể xảy ra mức độ thứ hai hoặc thứ ba. Bên cạnh đó, việc loại bỏ nhanh chóng của các điện cực dính có thể gây ra chấn thương da nghiêm trọng.
 - ➔ Điện cực dính, lớp gel bị hỏng, không bao giờ được sử dụng.
 - ➔ Điều quan trọng là để đảm bảo rằng kết nối không gel của một điện cực dính được hoàn toàn bao phủ bởi clip cáp để chúng không thể tiếp xúc với da của bệnh nhân.
- Nguy cơ bỏng dưới điện cực trung tính là đặc biệt cao khi dòng đông máu cắt và tiếp xúc đơn cực được áp dụng với điện áp đặc biệt cao và thời gian kích hoạt lâu.
- Bởi vì trong một quá trình phẫu thuật luôn được dự kiến sẽ thay đổi phương pháp từ lưỡng cực để ứng dụng đơn cực, chúng tôi khuyên bạn nên cài đặt một điện cực trung tính trong từng trường hợp.

- Điện cực trung tính không được áp dụng qua cấy ghép và các bộ phận kim loại khác, cũng như không qua các phép chiếu xương và mô sẹo. Nếu cần thiết, nơi đó phải được chuẩn bị bằng cách làm sạch và tẩy nhờn da, loại bỏ lông tóc rậm rạp. Để loại bỏ, không sử dụng cách thức làm khô da (ví dụ rượu).
- Khi áp dụng đồng thời phẫu thuật RF và theo dõi giám sát một bệnh nhân, chỉ được phép sử dụng các điện cực giám sát như vậy, mà đường dẫn chứa điện trở bảo vệ hoặc cuộn cảm RF. Không được sử dụng các điện cực kim để theo dõi. Không được sử dụng điện cực phẫu thuật tác dụng gần điện cực EKG (khoảng cách từ 15 cm trở lên).
- Để loại bỏ điện cực trung tính, đừng kéo cáp hoặc đầu nối. Trong trường hợp điện cực dính, có thể gây ra lột da nhanh gây thương tích ở da.
- Phải tuân thủ các hướng dẫn sử dụng điện cực trung tính.

6.4 Máy tạo nhịp tim, cấy ghép chủ động và thu động



CẢNH BÁO

Theo nguyên tắc chung, điều quan trọng đối với các bệnh nhân cấy ghép bằng kim loại là các đường dẫn điện RF không được phép đi qua phần cấy ghép này. Điều này phải được xem xét trong việc áp dụng các điện cực hoạt động và trung tính, ví dụ cắm đặt các điện cực trung tính qua háng nhân tạo để cấy ghép kim loại.



HƯỚNG DẪN

Ở những bệnh nhân có cấy ghép hoạt động, ví dụ máy tạo nhịp tim hoặc cấy ghép điện cực, có nguy cơ khi sử dụng thiết bị phẫu thuật RF. Ảnh hưởng có thể là tổn thương không thể khắc phục được đối với cấy ghép tác dụng hoặc làm suy giảm chức năng của nó. Do tính không thể lường trước này, nên sử dụng giải phẫu điện cực ở những bệnh nhân này nếu không có phương án thay thế tương đương hiện có. Những hướng dẫn sau đây phải được tuân thủ.

- Cần tuân thủ đúng các hướng dẫn của nhà sản xuất thiết bị y tế cấy ghép.
- Giám sát những bệnh nhân như vậy với một màn hình theo dõi phù hợp được khuyến khích.
- Có máy khử rung tim và máy tạo nhịp tim ngoài sẵn sàng để sử dụng.
- Sau đây áp dụng cho dao mổ điện:
 - ➔ Chọn công suất đầu ra càng thấp càng tốt.
 - ➔ Điện cực tác dụng của dao mổ điện không nên sử dụng quá 15 cm ở cấy ghép hoặc điện cực của nó.
 - ➔ Các quy tắc áp dụng, ví dụ áp dụng điện cực trung tính phải được tiến hành cẩn thận.



HƯỚNG DẪN

Nếu có thể, sử dụng kỹ thuật lưỡng cực.

6.5 Xử lý dụng cụ phẫu thuật điện

Xin lưu ý các thông tin sau khi sử dụng các thiết bị RF:

- Các đường cung cấp và dụng cụ được sử dụng cho điện áp RF của BM-780 II và không được vượt quá (xem sơ đồ điện áp trong Chương 9.2.2).
- Trước khi sử dụng, phụ kiện phải luôn được kiểm tra trực quan.
- Không có thiết bị phẫu thuật điện nào có thể được đặt lên bệnh nhân trong thời gian nghỉ giải lao.
- Khi tiếp xúc với điện cực hoạt động với các bộ phận kim loại, các mạch shunt cho dòng HF hoặc đường dẫn xả tập trung có thể hình thành. Những thứ này có thể gây bỏng.



CẢNH BÁO

Nguy cơ cháy! Hoạt động không chủ ý của cầu dao đạp chân hoặc cầu dao tay có thể dẫn đến kích hoạt RF không được kiểm soát. Điều này có thể dẫn đến một hiệu ứng nhiệt trên một phần cơ thể không mong muốn, nếu ví dụ một dụng cụ phẫu thuật được kết nối.

6.6 Rủi ro do nhiễu điện từ



CẢNH BÁO

Khi sử dụng các thiết bị phẫu thuật điện theo quy định như BM-780 II, tạo ra dòng điện tần số cao, các thiết bị điện khác (ví dụ giám sát ECG) và các thiết bị điện tử (ví dụ điện thoại, PC) có thể bị nhiễu trong quá trình kích hoạt dòng HF.



CẢNH BÁO

Hoạt động của radio, điện thoại di động hoặc các máy phát khác gần với máy phát RF có thể ảnh hưởng đến chức năng an toàn của nó.

Đối với khoảng cách tối thiểu của máy phát, vui lòng tuân thủ chương 9.3.

Các biện pháp đối phó sau đây có thể được thực hiện để giảm các xáo trộn này:

- Lựa chọn kết nối điện của BM-780 II với mạch dòng điện khác.
- Tăng khoảng cách của BM-780 II với thiết bị khác (không sắp xếp ngay bên cạnh nhau hoặc xếp chồng lên nhau)
- Nếu các thiết bị hoạt động ngay bên cạnh nhau hoặc xếp chồng lên nhau với BM-780 II, phải giám sát chức năng của cả hai thiết bị.
- Đảm bảo phần nối điều chỉnh điện thế (24) với nền đất thích hợp.
- Đặt cáp dụng cụ để chúng không gần các thiết bị khác và cáp nối của chúng.
- Kết nối cáp kết nối để chúng không được đặt gần các thiết bị khác.

6.7 Phụ kiện

Sutter Medizintechnik đề xuất các phụ kiện được chấp thuận sau:

- Cáp silicon lưỡng cực, dài 4,5 m (THAM CHIẾU 370138 L)
- Tay cầm điện cực đơn cực cho chuỗi điện cực Ø 2,4 mm, chiều dài cáp 4 m (THAM CHIẾU 36 02 18)
- Cáp kết nối cho các điện cực trung tính dùng một lần, chiều dài 4,5 m (THAM CHIẾU 36 02 36)
- Cầu dao đập chân (THAM CHIẾU 36 01 05, 36 01 09)
- Tấm điện cực sử dụng một lần, dạng tách, dùng cho người lớn và trẻ em (THAM CHIẾU 29 00 - 5)

Khả năng sẵn có của sản phẩm tùy thuộc vào các yêu cầu theo quy định tại các thị trường riêng biệt và do đó có thể thay đổi.



HƯỚNG DẪN

Thiết bị chỉ có thể được sử dụng với các phụ kiện, bộ phận đi kèm và các vật dụng dùng một lần mà việc sử dụng chúng một cách an toàn được chứng minh thông qua bản tuyên bố về sự phù hợp.

Việc sử dụng các phụ kiện không được kiểm tra từ các nhà sản xuất khác có thể dẫn đến tăng phát xạ điện từ hoặc giảm khả năng miễn nhiễm điện từ của thiết bị và có thể dẫn đến hoạt động không đúng.

Nếu bạn sử dụng phụ kiện từ các nhà sản xuất khác, do đó đặc biệt quan trọng phải đảm bảo rằng các phụ kiện thực sự phù hợp. Các chỉ số cho các nhà sản xuất có uy tín hoặc các phụ kiện phù hợp là u. a. các điểm sau:

- Các nhà sản xuất có một tuyên bố phù hợp cho các phụ kiện.
- Nhà sản xuất có bằng chứng về khả năng tương thích của phụ kiện hoặc sẵn sàng xác nhận.
- Các phụ kiện bao gồm sách hướng dẫn, mô tả phạm vi chức năng rõ ràng và dễ hiểu.
- Phụ kiện có các đầu nối phù hợp có thể được kết nối mà không cần lực quá mạnh và không gặp sự cố với thiết bị.
- Nhà sản xuất sẵn sàng xác nhận, theo yêu cầu, kiểm tra các phụ kiện theo tiêu chuẩn quốc tế IEC 60601-2-2.
- Các phụ kiện được gắn nhãn rõ ràng dễ đọc, ví dụ với các chi tiết của nhà sản xuất và độ bền điện môi tối đa của chúng.
- Nhà sản xuất sẽ cung cấp cho bạn dữ liệu kỹ thuật bổ sung và thông số kỹ thuật theo yêu cầu và có thể liên lạc được với các truy vấn của bạn trong giờ làm việc bình thường.

Nếu nghi ngờ, hãy tham khảo ý kiến đại lý của bạn hoặc nhà sản xuất.



CẢNH BÁO

Tránh cài đặt trên thiết bị trong đó điện áp đầu ra cực đại vượt quá điện áp đánh giá phụ kiện (xem sơ đồ điện áp trong chương 9.2.2).



Tạo thành phần với hệ thống BM-780 II (ví dụ: Nối máy bơm xả hoặc nối với nhiều ổ cắm), chúng phải đáp ứng các yêu cầu của môi trường y tế thích hợp. Đặc biệt, phải xem xét tiêu chuẩn IEC / EN 60601-1 (ấn bản thứ 3, chương 16). Nếu còn thắc mắc, vui lòng tham khảo ý kiến của các nhà sản xuất linh kiện hoặc thiết bị.

7 Kiểm soát an toàn

Các kiểm tra sau đây đối với thiết bị này phải được tiến hành ít nhất 24 tháng một lần bởi những người mà trên cơ sở đào tạo kiến thức và kinh nghiệm thực tế của họ có thể thực hiện kiểm tra an toàn theo quy định và không phải tuân theo bất kỳ hướng dẫn nào liên quan đến hoạt động kiểm soát này.



HƯỚNG DẪN

Trong quá trình vận hành, không được thực hiện bất kỳ bảo trì nào trên BM-780 II.



HƯỚNG DẪN

Việc sửa chữa các sản phẩm chỉ có thể được thực hiện bởi nhà sản xuất hoặc cơ quan được nhà sản xuất ủy quyền rõ ràng. Mặt khác, bảo hành hết hạn và, nếu cần thiết, yêu cầu bồi thường trách nhiệm đối với nhà sản xuất.

Các kiểm soát an toàn sau đây đã được xác định:

- Kiểm tra các thiết bị về suy giảm chức năng cơ học.
- Kiểm tra nhãn liên quan đến an toàn để bảo đảm dễ đọc.
- Kiểm tra các chèn chảy của cầu chì bảo vệ thiết bị cho dòng điện định mức và đặc tính nóng chảy.
- Tiến hành kiểm tra chức năng theo hướng dẫn sử dụng (xem chương 5.2).
- Kiểm tra mức tăng tương tự của sản lượng năng lượng theo hướng quay của bộ điều chỉnh dòng điện (7).
- Thực hiện so sánh giá trị danh nghĩa / thực tế của đầu ra năng lượng tối đa ở cả hai đầu ra ở chế độ vận hành hiện có với điện trở tải định mức phù hợp được chỉ định trong Chương 9.2.
- Kiểm tra thông báo âm thanh và hình ảnh trong khi cung cấp điện.
- Kiểm tra điện theo báo cáo kiểm tra để kiểm tra an toàn định kỳ.
- Dòng rò rỉ không được vượt quá 1,5 lần giá trị ban đầu và đồng thời không lớn hơn giá trị giới hạn.
 - ➔ Các giá trị đo đầu tiên có thể được tìm thấy trong các báo cáo thử nghiệm kèm theo từ lần cài đặt ban đầu.

Chúng tôi khuyên bạn nên ghi lại kiểm soát an toàn trong một cuốn sách về dụng cụ y tế và lập thành tài liệu các kết quả kiểm soát.

Nếu thiết bị không hoạt động và/hoặc hoạt động an toàn, nó phải được sửa chữa hoặc truyền đạt tới người sử dụng những nguy cơ thiết bị có thể xảy ra.

Nhà sản xuất sẽ vui lòng thực hiện kiểm tra an toàn thích hợp và cung cấp cho bạn một thiết bị cầu nối. Một khoản phí sẽ được tính cho việc thực hiện kiểm soát và thiết bị cầu nối. Vui lòng liên hệ với nhà sản xuất hoặc nhà bán lẻ.

8 Hướng dẫn chăm sóc

8.1 Vệ sinh và khử trùng

Thiết bị này phải được ngắt kết nối khỏi nguồn điện để làm sạch và khử trùng. Khi sử dụng các chất tẩy rửa và khử trùng, cũng đảm bảo không có chất lỏng nào được lọt vào bên trong thiết bị.

Thiết bị có thể được làm sạch bằng các chất tẩy rửa không còn có bán trên thị trường trên tất cả các bề mặt bên ngoài bao gồm cả mặt trước.

Không bao giờ làm sạch thiết bị bằng chất mài mòn, chất khử trùng hoặc dung môi có thể làm trầy xước vỏ hoặc làm hỏng thiết bị.

Các thiết bị và các phụ kiện không khử trùng bề mặt có thể được khử trùng bằng các chất tẩy uế trong các thực hành y khoa và các khoa điều trị.

Các chất khử trùng còn sót lại phải được loại bỏ an toàn trước khi sử dụng.



HƯỚNG DẪN

Phụ kiện cho các thiết bị phẫu thuật điện luôn luôn phải trong tình trạng hoạt động hoàn hảo. Các phụ kiện không có chức năng, khiếm khuyết hoặc lỗi có thể gây nguy hiểm cho bệnh nhân hoặc người sử dụng, có thể gây trở ngại cho các chức năng của thiết bị phẫu thuật điện theo mục đích dự định. Các phụ kiện không thể sử dụng được phải bị loại bỏ.

8.2 Khử trùng các phụ kiện



Để bảo trì và tái chế các phụ kiện, luôn luôn làm theo hướng dẫn kèm theo với các phụ kiện.

8.3 Các phụ kiện không khử trùng



Các phụ kiện không khử trùng như cầu dao chân cũng phải được khử trùng thường xuyên.



Hướng dẫn sử dụng BM-780 II không thay thế hướng dẫn sử dụng cho các phụ kiện.

9 Thông tin kỹ thuật

9.1 Dữ liệu kỹ thuật, tiêu chuẩn, chứng nhận

Kết nối nguồn	100– 240 V; 50/60 Hz
Công suất tiêu thụ	không phóng RF khoảng 16 VA mức công suất tiêu hao tối đa khoảng 120 VA
Lớp bảo vệ	I
Mức độ bảo vệ	IP2X
Phân loại theo MPG	II b
Dòng rò rỉ NF và RF	theo IEC 60601-1 và IEC 60601-2-2
Loại	BF; khử rung tim

Biến đầu ra RF:

Loại dòng	Công suất	đề tài kháng	công suất đầu ra RF tối đa	Tần số định danh	Điều chế tần số
CUT 1	tối 80 W ± 20 %	đến 300 Ω	510 mA	0,92 MHz	-
CUT 2	tối 70 W ± 20 %	đến 300 Ω	480 mA	0,92 MHz	58 kHz
CONTACT	tối 70 W ± 20 %	đến 200 Ω	600 mA	1,23 MHz	77 kHz
SPRAY	tối 60 W ± 20 %	đến 300 Ω	450 mA	0,46 MHz	58 kHz
PRECISE	tối 70 W ± 20 %	đến 50 Ω	1200 mA	0,46 MHz	-
Chế độ hoạt động	Gián đoạn INT 10 s / 30 s tương ứng với 25% ED				
Cầu chì điện	100 – 240 VAC, 2 x T 1,6 AH 250 V G 5x20mm				
Mức tín hiệu	Hiển thị RF: 55 dB(A) Báo động: 65 dB(A)				
Trọng lượng	khoảng 3,9 kg				
Kích thước	W x H x 295 mm x 136 mm x 280 mm				
Tiêu chuẩn	IEC 60601-1: 2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007 + A1:2012				
	IEC 60601-1-2: 2014				
	IEC 60601-2-2: 2017				



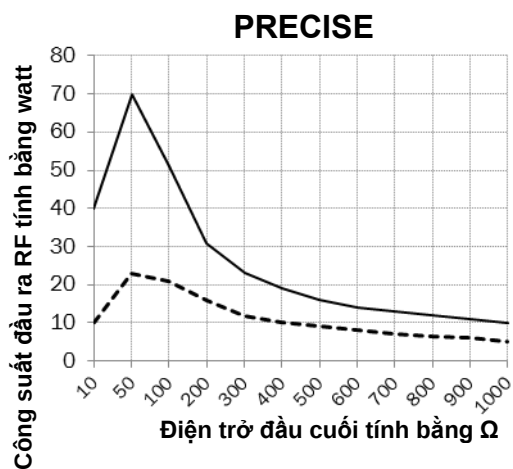
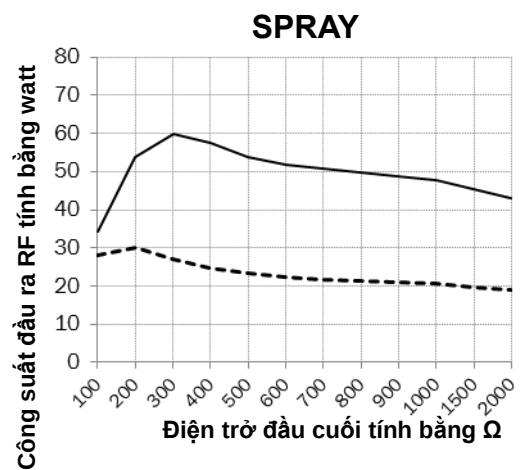
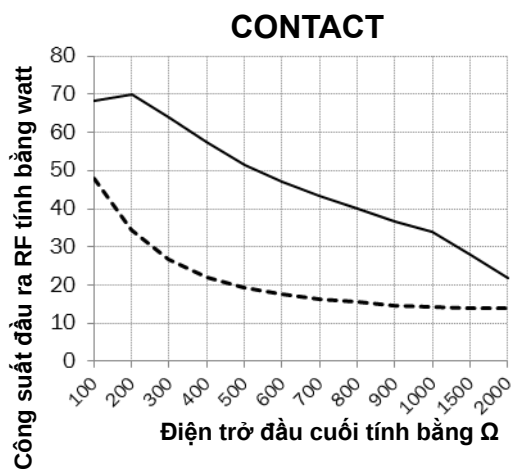
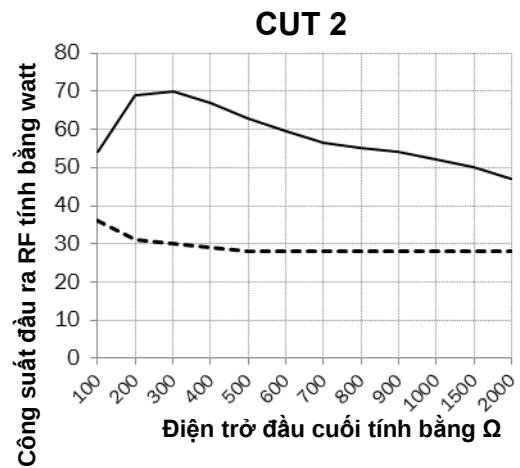
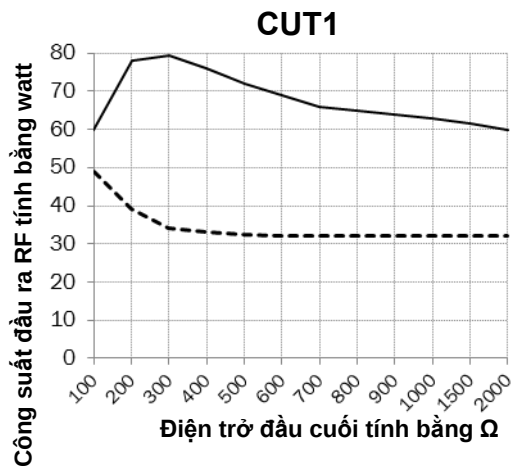
Tuân thủ điều 120(3) Quy định (EU) 2017/745 (MDR)

Điều kiện môi trường để vận chuyển và lưu trữ	Nhiệt độ môi trường	-25°C đến + 70°C
	Độ ẩm tương đối	10% đến 100%
	Áp suất không khí	500 hPa đến 1060 hPa

Điều kiện môi trường để vận hành	Nhiệt độ môi trường	+10 °C đến + 40 °C
	Độ ẩm tương đối	30 % đến 75 %
	Áp suất không khí	700 hPa đến 1060 hPa

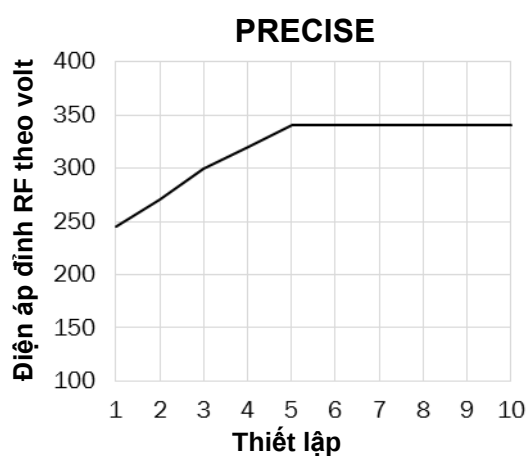
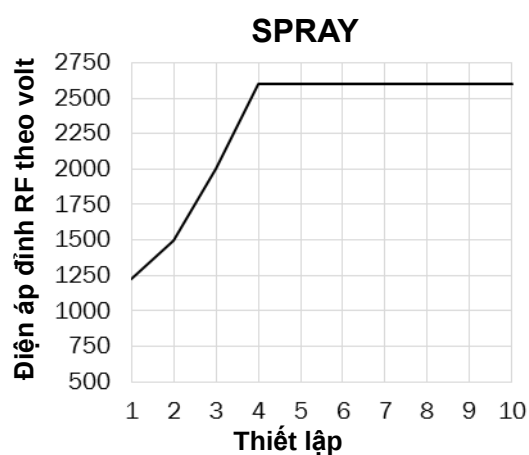
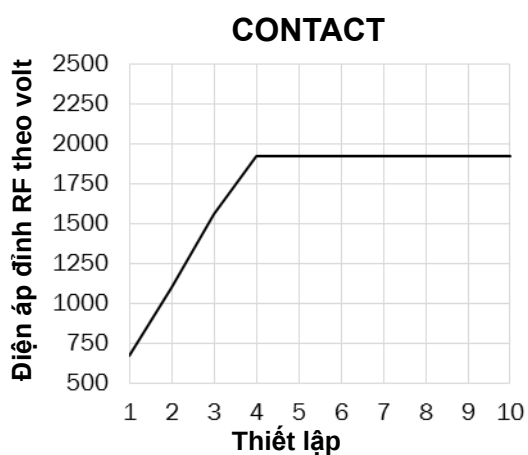
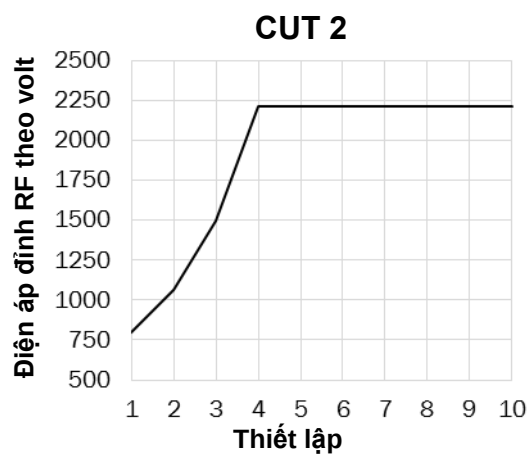
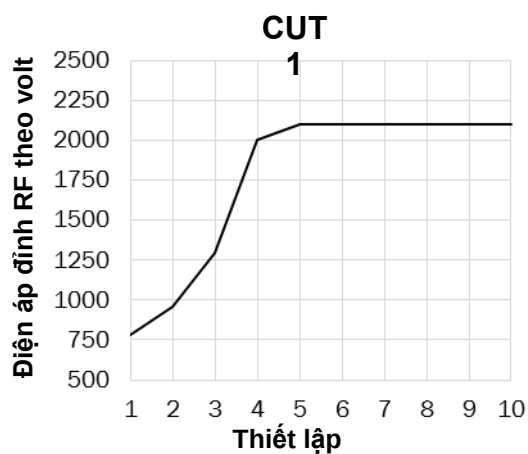
9.2 Sơ đồ

9.2.1 Công suất RF



- Đặt "10" (công suất đầu ra tối đa)
- - - Đặt "5" (công suất đầu ra một nửa)

9.2.2 Điện áp RF



CẢNH BÁO

Để sử dụng an toàn, các phụ kiện hoạt động phải được sử dụng chịu được điện áp cực đại RF ở chế độ đã chọn.

9.3 Hướng dẫn và khai báo của nhà sản xuất về khả năng tương thích điện từ

Hướng dẫn và khai báo của nhà sản xuất theo IEC 60601-1-2:2014 Phần 7: Phát xạ điện từ		
BM-780 II được dùng cho hoạt động trong môi trường điện từ như mô tả dưới đây. Khách hàng hoặc người sử dụng BM-780 II phải đảm bảo rằng nó được vận hành trong môi trường như vậy.		
Kiểm tra độ miễn cảm	Mức độ tuân thủ	Môi trường điện từ - Hướng dẫn
Phát xạ HF theo CISPR 11	Nhóm 2	BM-780 II phải phát ra năng lượng điện để đảm bảo chức năng dự định. Các thiết bị điện tử lân cận có thể bị ảnh hưởng.
Phát xạ HF theo CISPR 11	Loại B	Loại này chỉ được duy trì hoạt động mà không cần kích hoạt dòng HF!
Phát xạ các sóng hài theo IEC 61000-3-2	Loại A	BM-780 II phù hợp để sử dụng tại tất cả các cơ sở, bao gồm cả khu dân cư cũng như những nơi tương tự trực tiếp kết nối với mạng lưới tiện ích công cộng thông thường cho các tòa nhà ở.
Truyền tải thăng giáng / chập chờn điện áp theo tiêu chuẩn IEC 61000-3-3	Đồng ý	

Hướng dẫn và khai báo của nhà sản xuất theo IEC 60601-1-2:2014 Phần 8.9: Phát xạ điện từ

BM-780 II được sử dụng trong môi trường điện từ được chỉ định dưới đây. Khách hàng hoặc người sử dụng BM-780 II phải đảm bảo rằng nó được sử dụng trong môi trường như vậy.

Khả năng miễn dịch	Mức độ kiểm tra theo tiêu chuẩn IEC 60601	Mức độ tuân thủ	Môi trường điện từ - Hướng dẫn
Giải phóng tĩnh điện (ESD) theo tiêu chuẩn IEC 61000-4-2	± 8 kV lưu lượng tiếp xúc ± 15 kV phóng điện qua không khí	± 8 kV lưu lượng tiếp xúc ± 15 kV phóng điện qua không khí	Sàn nhà nên làm bằng gỗ hoặc bê tông hoặc được trang bị gạch men. Nếu sàn được làm bằng vật liệu tổng hợp, độ ẩm tương đối phải ít nhất 30 %.
Tương thích điện từ theo tiêu chuẩn IEC 61000-4-4	± 2 kV cho cáp điện ± 1 kV cho dòng điện đầu vào và đầu ra	± 2 kV cho cáp điện ± 1 kV cho dòng điện đầu vào và đầu ra	Chất lượng của điện áp cung cấp phải tương ứng với môi trường thương mại hoặc bệnh viện bình thường.
Điện áp xung theo tiêu chuẩn IEC 61000-4-5	± 1 kV điện áp đẩy kéo ± 2 kV điện áp kiểu chung	± 1 kV điện áp đẩy kéo ± 2 kV điện áp kiểu chung	Chất lượng của điện áp cung cấp phải tương ứng với môi trường thương mại hoặc bệnh viện bình thường.
Ngắt điện áp, ngắt quãng ngắn và dao động điện áp cung cấp theo tiêu chuẩn IEC 61000-4-11	0 % U_T (100 % xẹp xuống của U_T) trong $\frac{1}{2}$ giai đoạn trong khoảng thời gian 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 độ 0 % U_T (100 % xẹp xuống của U_T) trong 1 giai đoạn 70 % U_T (30 % xẹp xuống của U_T) trong 25/30 giai đoạn, pha đơn ở 0 độ 0 % U_T (100 % xẹp xuống của U_T) trong 250/300 giai đoạn	0 % U_T (100 % xẹp xuống của U_T) trong $\frac{1}{2}$ giai đoạn trong khoảng thời gian 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 độ 0 % U_T (100 % xẹp xuống của U_T) trong 1 giai đoạn 70 % U_T (30 % xẹp xuống của U_T) trong 25/30 giai đoạn, pha đơn ở 0 độ 0 % U_T (100 % xẹp xuống của U_T) trong 250/300 giai đoạn	Chất lượng của điện áp cung cấp phải tương ứng với môi trường thương mại hoặc bệnh viện bình thường. Nếu người sử dụng BM-780 II đòi hỏi hoạt động liên tục ngay cả khi xảy ra ngắt điện, BM-780 II phải được cấp nguồn từ nguồn cung cấp điện liên tục.
Trường từ ở tần số cung cấp (50/60 Hz) theo tiêu chuẩn IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Các trường từ ở tần số nguồn điện nên tương ứng với các giá trị điển hình được tìm thấy trong môi trường thương mại hoặc bệnh viện.

LƯU Ý: U_T là điện áp xoay chiều trước khi áp dụng mức kiểm tra.

Hướng dẫn và khai báo của nhà sản xuất theo IEC 60601-1-2:2014 Phần 8.9: Miền dịch điện từ			
BM-780 II được sử dụng trong môi trường điện từ được chỉ định dưới đây. Khách hàng hoặc người sử dụng BM-780 II phải đảm bảo rằng nó được sử dụng trong môi trường như vậy. Thiết bị vô tuyến và điện thoại di động hoặc các thiết bị phát sóng khác đang hoạt động gần nhau có thể làm giảm chức năng của thiết bị.			
Khả năng miễn dịch	Mức độ kiểm tra theo tiêu chuẩn IEC 60601	Mức độ tuân thủ	Môi trường điện từ - Hướng dẫn
Tiến hành can thiệp RF theo tiêu chuẩn IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz đến 80 MHz 6 V _{eff} ở dải tần số ISM ^a 150 kHz đến 80 MHz	3 V _{eff} 150 kHz đến 80 MHz 6 V _{eff} ở dải tần số ISM ^a 150 kHz đến 80 MHz	Không nên sử dụng bộ đàm cầm tay và di động gần với BM-780 II (bao gồm cả dây) so với khoảng cách khuyến nghị là 30 cm . Cường độ trường của các thiết bị phát thanh vô tuyến cố định được xác định trong cuộc điều tra tại chỗ ^b nên thấp hơn mức tuân thủ ở tất cả các tần. ^b Trong vùng lân cận của các thiết bị có biểu tượng sau đây, sự can nhiễu có thể xảy ra. 
Nhiều RF bức xạ theo tiêu chuẩn IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz đến 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz đến 2,7 GHz	
LƯU Ý	Những hướng dẫn này có thể không áp dụng được trong mọi trường hợp. Sự lan truyền của đại lượng điện từ bị ảnh hưởng bởi sự hấp thụ và phản xạ của các tòa nhà, vật thể và con người.		
^a Các băng tần ISM trong khoảng từ 150 kHz đến 80 MHz là 6,765 MHz đến 6,795 MHz; 13,553 MHz đến 13,567 MHz; 26.957 MHz đến 27.283 MHz; 40,66 MHz đến 40,70 MHz			
^b Trường cường độ của máy phát tĩnh, chẳng hạn như Trạm cơ sở của điện thoại vô tuyến điện và radio di động, đài vô tuyến nghiệp dư, đài AM, đài FM và đài truyền hình không thể xác định chính xác theo lý thuyết. Để xác định môi trường điện từ đối với máy phát tĩnh, cần xem xét một cuộc kiểm tra hiện trường. Nếu cường độ trường đo tại vị trí sử dụng BM-780 II vượt quá các mức độ tuân thủ ở trên, thiết bị cần phải tuân thủ theo đúng quy trình. Trong trường hợp hoạt động bất thường, có thể yêu cầu các biện pháp bổ sung như định hướng được thay đổi hoặc vị trí khác của BM-780 II.			

Khoảng cách phân tách được đề xuất giữa thiết bị viễn thông RF cầm tay và di động và BM-780 II theo tiêu chuẩn IEC 60601-1-2: 2014 Mục 8.10				
Xác định đối với các thiết bị truyền thông không dây tần số cao				
Dải tần số (MHz)	Tần số kiểm tra (MHz)	Điều chế	Mức độ tuân thủ (V / m)	Khoảng cách (m)
380 - 390	385	Điều chế xung ^a 18 Hz	27	0,3
430 - 470	450	FM ^b ± 5 kHz đột quy hoặc Điều chế xung ^a 18 Hz	28	0,3
704 – 787	710, 745, 780	Điều chế xung ^a 217 Hz	9	0,3
800 – 960	810, 870, 930	Điều chế xung ^a 18 Hz	28	0,3
1700 – 1990	1720, 1845, 1970	Điều chế xung ^a 217 Hz	28	0,3
2400 - 2570	2450	Điều chế xung ^a 217 Hz	28	0,3
5100 - 5800	5240, 5500, 5785	Điều chế xung ^a 217 Hz	9	0,3
LƯU Ý	Khoảng cách an toàn tối thiểu là 30 cm giữa các thiết bị liên lạc HF cầm tay, phát ra trong dải tần số đã cho, và BM-780 II phải được tuân thủ. Điều này bao gồm điện thoại di động, Wi-Fi, RFID và thiết bị Bluetooth. Không làm như vậy có thể làm giảm hiệu suất của thiết bị.			
^a Điều chế xung	Điều chế xung được định nghĩa là tín hiệu sóng vuông với chu kỳ là 50 %.			
^b FM	Điều chế tần số			

10 Hướng dẫn liên quan đến môi trường

10.1 Bao bì

Bao bì hoàn chỉnh được người bán lấy lại và tái chế.
Nếu không, vứt bỏ bao bì vào khu rác giấy và chất thải gia đình.

10.2 Hoạt động thiết bị thân thiện với môi trường

Khi mô bốc hơi, hãy đảm bảo rằng bạn không hít phải khí như quy định trong một thời gian dài. Các chất ô nhiễm khác so với các sản phẩm bị cháy nói trên không phát sinh khi thiết bị được sử dụng như dự định. Một hệ thống hút khói có thể được sử dụng để hút.

Không chỉ trong bối cảnh tăng cường an toàn vận hành, mà đặc biệt còn trong ứng dụng thiết bị tiết kiệm năng lượng, chúng tôi khuyên rằng tắt thiết bị trong thời gian dài ngừng điều trị.

Nếu sử dụng các đồ sử dụng một lần trong quá trình điều trị, chúng tôi yêu cầu rằng chúng phải được vứt bỏ vào rác thải gia đình hoặc rác thải có vấn đề sau khi đã làm sạch, khử trùng và, nếu cần thiết, khử trùng. Các bộ phận sắc bị nhiễm đối với dụng cụ dùng một lần được xử lý theo cách tương tự như các loại "sắc nhọn" khác (ống thông, kim và dao mổ) theo quy định áp dụng (thải bỏ qua các hộp đựng có mùi hôi và có chứa chất đánh răng).

10.3 Xử lý thiết bị

Trong sản xuất thiết bị, tránh sử dụng vật liệu nhựa tổng hợp để có độ tái chế cao sau thời gian sử dụng. Tuân thủ các yêu cầu của pháp lệnh xử lý chất thải điện tử tại thời điểm thải bỏ hoặc trả lại thiết bị cho nhà sản xuất / phân phối để xử lý thích hợp.



Ghi nhãn thiết bị điện và điện tử theo Chỉ thị 2002/96/EG (WEEE) hoặc Đạo luật về thiết bị điện và điện tử của Đức (ElektroG)

Biểu tượng trên sản phẩm hoặc trên bao bì của nó chỉ ra rằng sản phẩm này không được xử lý như rác thải sinh hoạt bình thường.

[illegible]



chúGhi

[illegible]

Địa chỉ nhà sản xuất

Phân phối bởi:

Nhà sản xuất:

**Sutter Medizintechnik GmbH
Alfred-Walz-Str. 22
79312 Emmendingen / Đức**



**ĐT: +49 (0) 7641 96256-0
Fax: +49 (0) 7641 96256-30
E-Mail: info@sutter-med.de
www.sutter-med.de**

Có thể thay đổi!

THAM CHIẾU 1100-VI ; 2023-10-11