



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	13
5.1	Ειδική λειτουργία	13
5.2	Δοκιμή λειτουργίας	14
6	ΜΕΤΡΑ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ	15
6.1	Γενικά	15
6.2	Θέση ασθενή	16
6.3	Χρήση ουδέτερων ηλεκτρόδιων	17
6.4	Βηματοδότες, εμφυτεύματα	18
6.5	Μεταχείριση των ηλεκτροχειρουργικών οργάνων	19
6.6	Κίνδυνοι λόγω ηλεκτρομαγνητικής παρεμβολής	19
6.7	Αξεσουάρ	20
7	ΑΣΦΑΛΕΙΟΤΕΧΝΙΚΟΙ ΕΛΕΓΧΟΙ	22
8	ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ ΦΡΟΝΤΙΔΑΣ	23

8.1	Καθαρισμός και απολύμανση	23
8.2	Αποστείρωση παρελκόμενων.....	23
8.3	Παρελκόμενα χωρίς δυνατότητα αποστείρωσης.....	23
9	ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ	24
9.1	Τεχνικά χαρακτηριστικά, πρότυπα, πιστοποίηση.....	24
9.2	Διαγράμματα	26
9.2.1	Ισχύς ραδιοσυχνότητων	26
9.2.2	Τάση ραδιοσυχνότητας.....	27
9.3	Κατευθυντήριες γραμμές και δήλωση κατασκευαστή για την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα	28
10	ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΕΣ ΜΕ ΤΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ	34
10.1	Συσκευασία	34
10.2	Λειτουργία συσκευής με φιλικό προς το περιβάλλον τρόπο	34
10.3	Απόρριψη της συσκευής.....	34

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
(EU) 2017/745	Κανονισμός της ΕΕ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (MDR)
MHz	Μεγαχέρτζ
MPDG	Εκτελεστικές διατάξεις δικαίου ιατροτεχνολογικών προϊόντων
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 ηλεκτρόδιου.

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 6.

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 6.

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

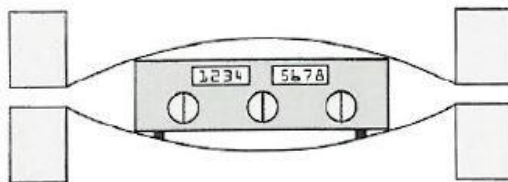
Οι αξιώσεις αποζημίωσης μπορούν να υλοποιηθούν μόνο εφόσον ο πωλητής ή ο μεταφορέας ενημερωθεί αμέσως. Πρέπει να συνταχθεί αμέσως ένα πρωτόκολλο ζημιών. Το πρωτόκολλο ζημιών πρέπει να παραδοθεί στον πλησιέστερο εκπρόσωπο της Sutter ή στην ίδια τη Sutter, ώστε να γνωστοποιηθεί η αξίωση αποζημίωσης στην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

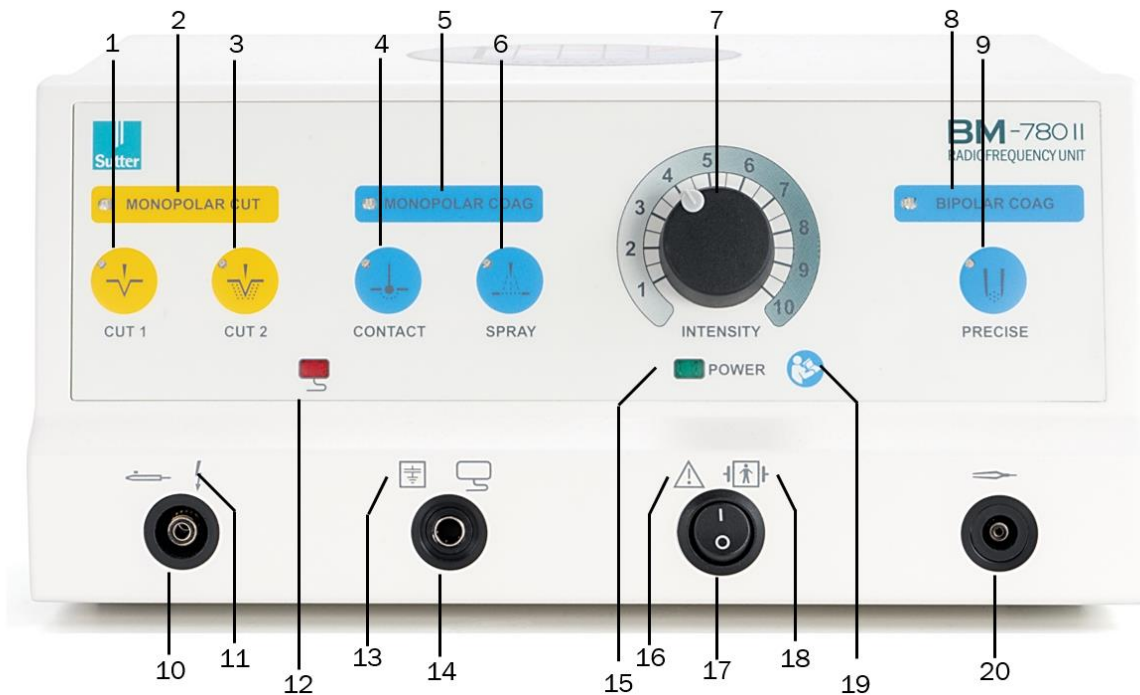


Μπορείτε να παραγγείλετε τη συσκευασία με τον ακόλουθο αριθμό είδους: **989118**

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!»

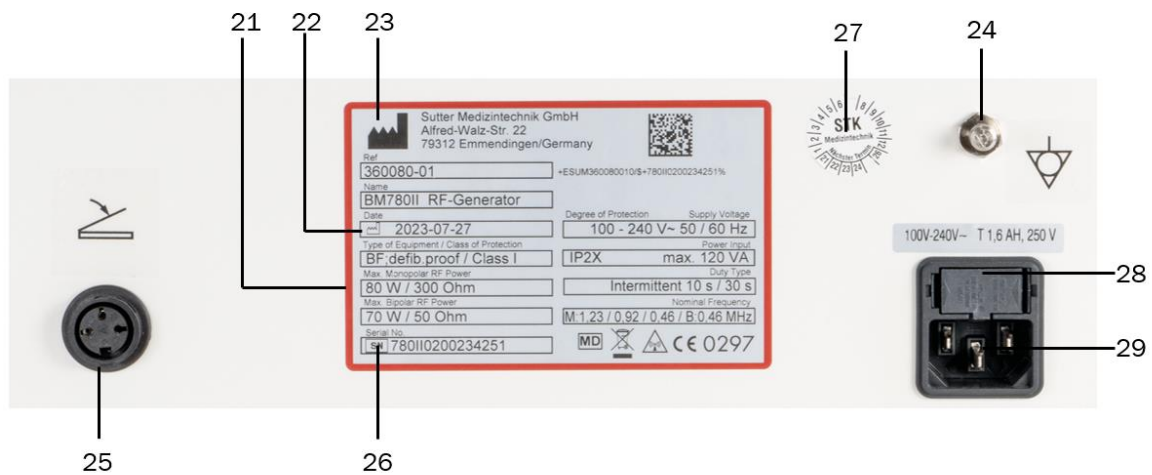
17 Διακόπτης δικτύου

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 (Ασφαλισιοτεχνικός 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.

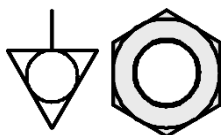


ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

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.

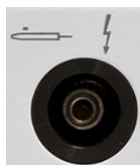


ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

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

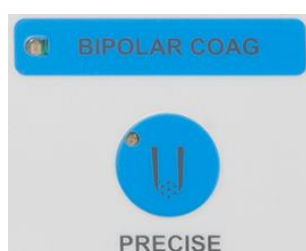
CUT 2 (3) Ρεύμα κοπής με εύρος αιμόστασης



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.

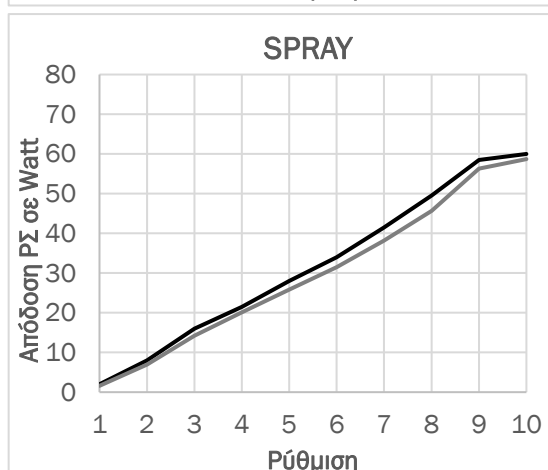
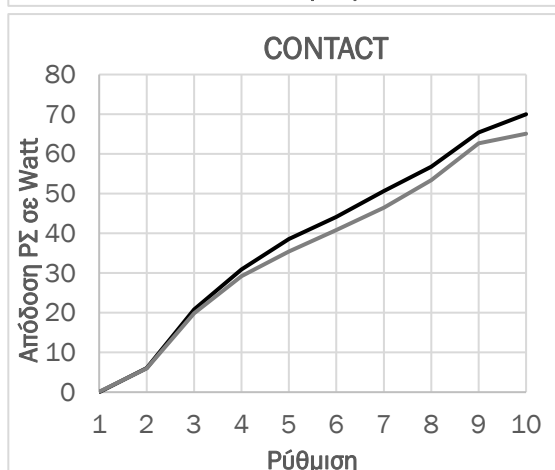
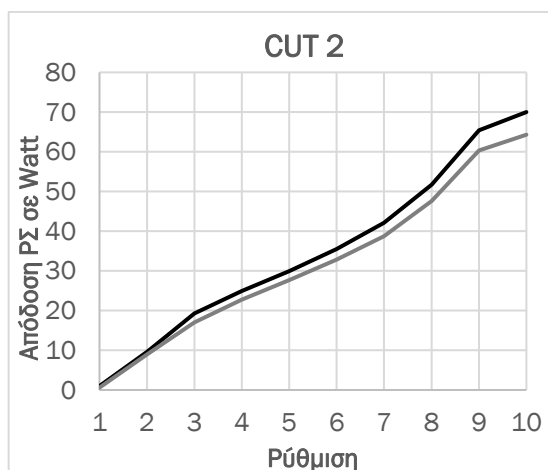
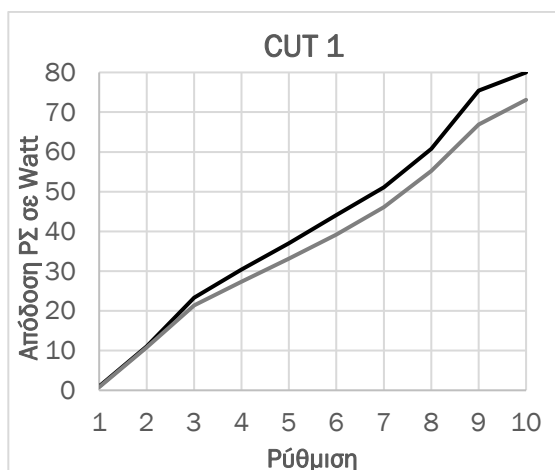


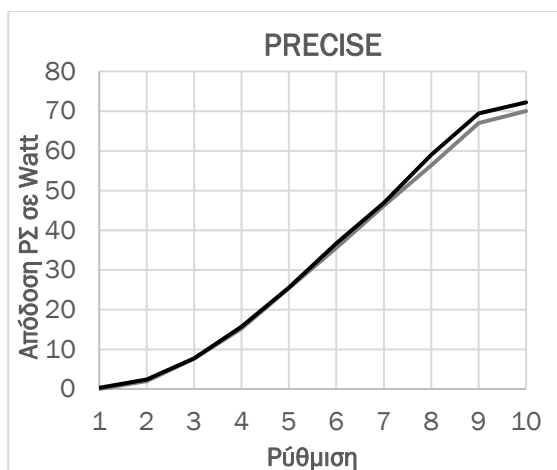
ΥΠΟΔΕΙΞΗ

Στα διαγράμματα απεικονίζονται δύο χαρακτηριστικές καμπύλες ρύθμισης – μετρημένες με τα συστήματα μέτρησης EPM3 (μαύρο) και PMS4 (γκρι).

Λόγω των διαφορετικών προγραμμάτων μέτρησης αυτών των συστημάτων μέτρησης, της πολύπλοκης πορείας της σύνθετης αντίστασης υψηλής συχνότητας της μήτρας αντίστασης και λόγω του σχεδιασμού κανόνα γεννήτριας, προκύπτουν διαφορετικά αποτελέσματα μέτρησης. Η νέα εισηγμένη αξιολόγηση απόδοσης με το σύστημα μέτρησης PMS4 διεξάγεται λόγω της παλαιότητας του συστήματος μέτρησης EPM3.

Για την εφαρμογή ή χρήση δεν επηρεάζει με κανέναν τρόπο η απόκλιση των εκάστοτε χαρακτηριστικών καμπυλών, διότι δεν υφίσταται καμία υποκείμενη φυσική αλλαγή γεννήτριας.





Χρώμα	Σύστημα μέτρησης
μαύρο	EPM3
γκρι	PMS4

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 ασφάλειας, 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 ηλεκτρόδια 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 ραδιοσυχνότητας.
- 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 ραδιοσυχνότητας.

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 θεραπειάς, 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 ραδιοσυχνότητας:

- Εάν ο ασθενής βρίσκεται επάνω σε χειρουργικό τραπέζι ή σε κρεβάτι θεραπειάς 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 ραδιοσυχνότητας 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 ραδιοσυχνότητας 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 (βραχιόνες-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 ασφάλή 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.



Για λόγους της ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας (EMV) το μήκος του ενεργού παρελκόμενου δεν επιτρέπεται να υπερβαίνει καθορισμένες οριακές τιμές. Εάν το παρελκόμενο είναι πολύ μακρύ μπορεί να επιδράσει σαν κεραία και έτσι να προκαλέσει ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές. Το μήκος του ενεργού παρελκόμενου περιλαμβάνει την συνολική διαδρομή αγωγού - από το φινις μέσω του καλωδίου μέχρι την ακμή του ηλεκτρόδιου.

- Για **διπολικά παρελκόμενα** το μέγιστο επιτρεπόμενο μήκος ανέρχεται στα **4,8 μέτρα**.
- Για **μονοπολικά παρελκόμενα** το μέγιστο επιτρεπόμενο μήκος ανέρχεται στα **4,9 μέτρα**.



ΥΠΟΔΕΙΞΗ

Η συσκευή επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο με αξεσουάρ, εξαρτήματα φθοράς και είδη μιας χρήσης των οποίων η ασφαλισιοτεχνική 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 φινιρίσματος 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 ψεκάσμο, 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 τον 2017/745 (ΕΕ) 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+A2:2020

IEC 60601-1-2: 2014+A1:2020

IEC 60601-2-2: 2017+A1:2023

IEC 60601-1-6:2010+A1:2013+A2:2020



Σε συμμόρφωση με το είδος 120(3) του Κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (ΕΕ) 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 ραδιοσυχνοτήτων

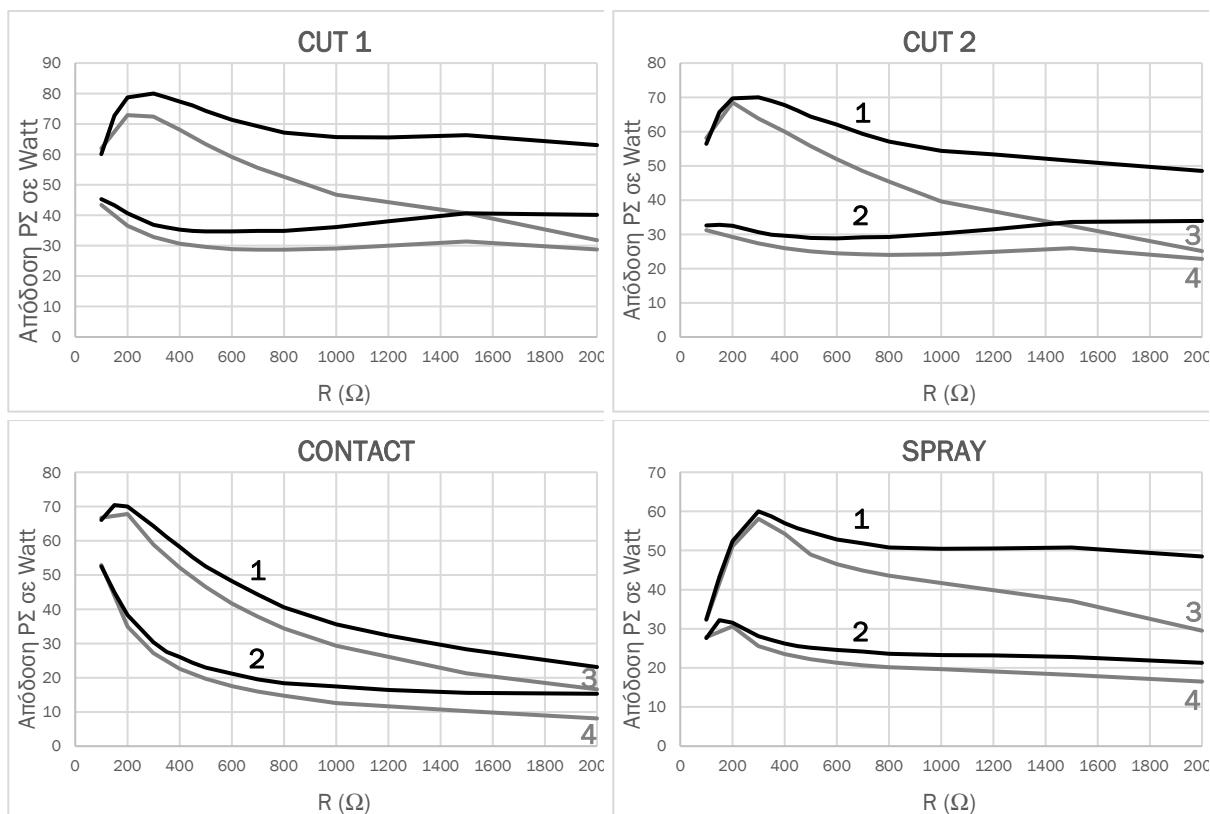


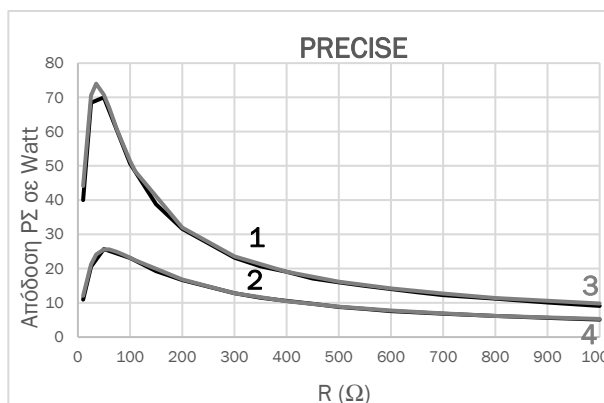
ΥΠΟΔΕΙΞΗ

Στα διαγράμματα απεικονίζονται από δύο καμπύλες απόδοσης 100 % ή/και 50 % – μετρημένες με τα συστήματα μέτρησης EPM3 (μαύρο) και PMS4 (γκρι).

Λόγω των διαφορετικών προγραμμάτων μέτρησης αυτών των συστημάτων μέτρησης, της πολύπλοκης πορείας της σύνθετης αντίστασης υψηλής συχνότητας της μήτρας αντίστασης και λόγω του σχεδιασμού κανόνα γεννήτριας προκύπτουν διαφορετικά αποτελέσματα μέτρησης. Η νέα εισηγμένη αξιολόγηση απόδοσης με το σύστημα μέτρησης PMS4 διεξάγεται λόγω της παλαιότητας του συστήματος μέτρησης EPM3.

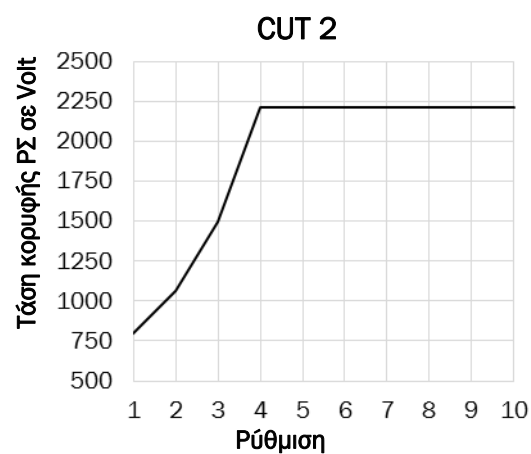
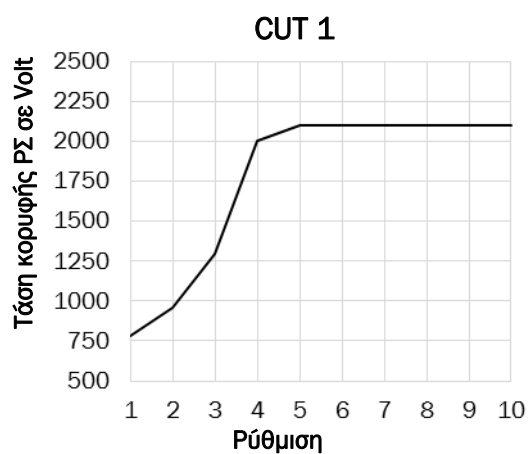
Για την εφαρμογή ή χρήση δεν επηρεάζει με κανέναν τρόπο η απόκλιση των εκάστοτε χαρακτηριστικών καμπυλών, διότι δεν υφίσταται καμία υποκείμενη φυσική αλλαγή γεννήτριας.

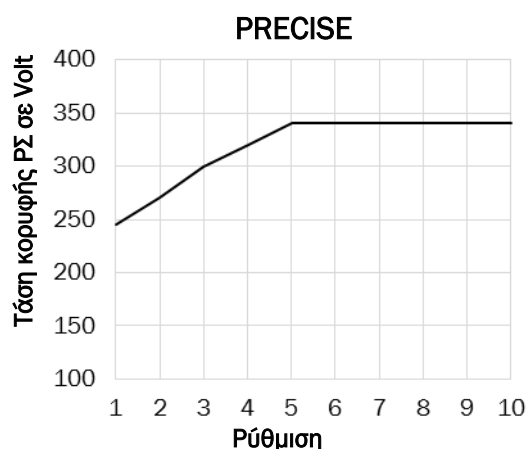
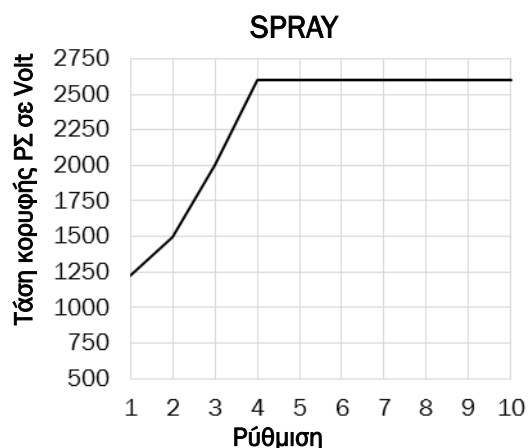
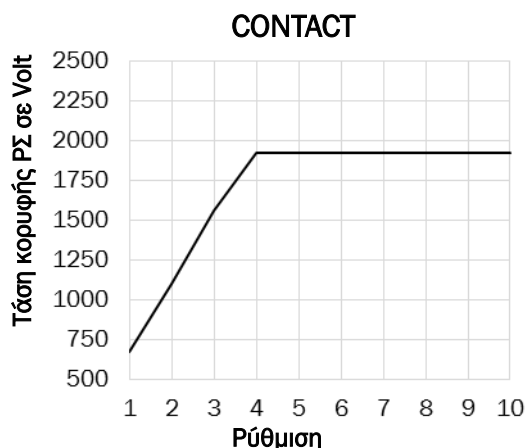




Χρώμα	Καμπύλη	Ρύθμιση ισχύος	Σύστημα μέτρησης
μαύρο	1	Μέγιστη απόδοση (100 %)	EPM3
	2	Ήμισυ απόδοσης (50 %)	
γκρι	3	Μέγιστη απόδοση (100 %)	PMS4
	4	Ήμισυ απόδοσης (50 %)	

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+A1:2020 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.		
Έλεγχος εκπομπής παρεμβολών	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 A	Η κατηγορία τηρείται μόνο σε ετοιμότητα λειτουργίας χωρίς ενεργοποίηση ρεύματος υψηλής συχνότητας!
Εκπομπές αρμονικών σύμφωνα με το IEC 61000-3-2	Κατηγορία A	Το BM-780 II προορίζεται για χρήση σε εγκαταστάσεις εκτός οικιακών εγκαταστάσεων και παρόμοιων, οι οποίες είναι συνδεδεμένες σε ένα δημόσιο δίκτυο χαμηλής τάσης το οποίο επίσης τροφοδοτεί κτίρια διαμερισμάτων.
Εκπομπές κυκλικών μεταβολών τάσης/διακυμάνσεων τάσης σύμφωνα με το IEC 61000-3-3	Συμφωνεί	

**ΥΠΟΔΕΙΞΗ**

Οι ιδιότητες εκπομπής του BM-780 II κάνουν κατάλληλη τη συσκευή για χρήση σε βιομηχανικούς τομείς και νοσοκομεία (CISPR 11 Κατηγορία A). Σε χρήση σε περιοχές κατοικιών (στις οποίες συνήθως σύμφωνα με το CISPR 11 απαιτείται η Κατηγορία B) το BM-780 II πιθανώς να μην προσφέρει επαρκή προστασία από ραδιοεπικοινωνίες. Ο χειριστής πρέπει, εφόσον απαιτείται, να λάβει μέτρα βοήθειας όπως αλλαγή θέσης ή νέα ρύθμιση της συσκευής.

**ΥΠΟΔΕΙΞΗ**

Η παρούσα συσκευή προβλέπεται αποκλειστικά για τη χρήση από ιατρικό εξειδικευμένο προσωπικό.

Κατευθυντήριες γραμμές και δήλωση κατασκευαστή σύμφωνα με το IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 Απόσπασμα 8.9: Επίπεδο ελέγχου ατρωσίας έναντι θορύβου			
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.
Μαγνητικό πεδίο στην εγγύς ζώνη σύμφωνα με το IEC 61000-4-39	8 A/m 65 A/m 7,5 A/m	8 A/m 65 A/m 7,5 A/m	Τα μαγνητικά πεδία στο κοντινό πεδίο 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+A1:2020, 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+A1:2020
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; 2025-05-27