



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	Verkkoliitettä	7
4.3	Potentiaalintasausliitettä	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	13
5.2	Toimintotesti.....	14
6	TURVALLISUUSTOIMENPITEET	15
6.1	Yleistä	15
6.2	Potilaan asento	16
6.3	Neutraalielektrodin käyttäminen	17
6.4	Sydämentahdistin, aktiiviset ja passiiviset implantit.....	18
6.5	Sähkökirurgisten instrumenttien käyttäminen	18
6.6	Sähkömagneettisen interferenssin riskit	19
6.7	Lisälaitteet.....	19
7	TURVALLISUUSTEKNISET TARKASTUKSET	21
8	HOITO-OHJEET	22

8.1	Puhdistus ja desinfiointi	22
8.2	Lisälaitteiden sterilointi	22
8.3	Ei-sterilointikelpoiset lisälaitteet	22
9	TEKNISET TIEDOT	23
9.1	Tekniset tiedot, normit, sertifiointi	23
9.2	Kaaviot	24
9.2.1	RF-Teho	24
9.2.2	RF-jännite	25
9.3	Ohjeet ja valmistajan ilmoitus sähkömagneettisesta yhteensopivuudesta	26
10	YMPÄRISTÖOHJEITA	31
10.1	Pakkaus	31
10.2	Ympäristöystävällinen laitteen käyttö	31
10.3	Laitteen hävitys	31

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
(EU) 2017/745	EU:n lääkitäiläisiä laitteita koskeva asetus (MDR)
MHz	megahertsi
MPDG	Lääkitäiläisiä laitteita koskeva lainsäädäntö ja sen täytäntöönpano
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 äärimäisen 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 6 uvattuja turvatoimenpiteitä.

2.3.2 Haittavaikutukset

Tuotteeseen suoraan liittyvät haittavaikutukset eivät ole tällä hetkellä tiedossa. Ei-toivottujen vaikutusten välttämiseksi on noudatettava turvallisuustoimenpiteitä, ks. Luku 6.

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

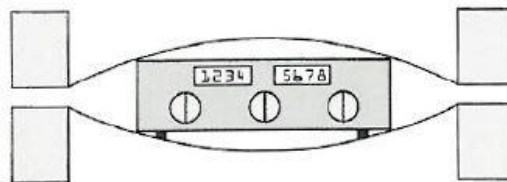
Korvausvaatimukset ovat vain mahdollisia, jos vahingosta ilmoitetaan myyjälle tai huolintaliikkeelle välittömästi. Vahinkopöytäkirja on laadittava heti. Vahinkopöytäkirja on toimitettava lähimmälle Sutter-edustajalle tai Sutterin pääkonttoriin, jotta korvausvaatimuksista voidaan ilmoittaa vakuutusyhtiölle.

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.

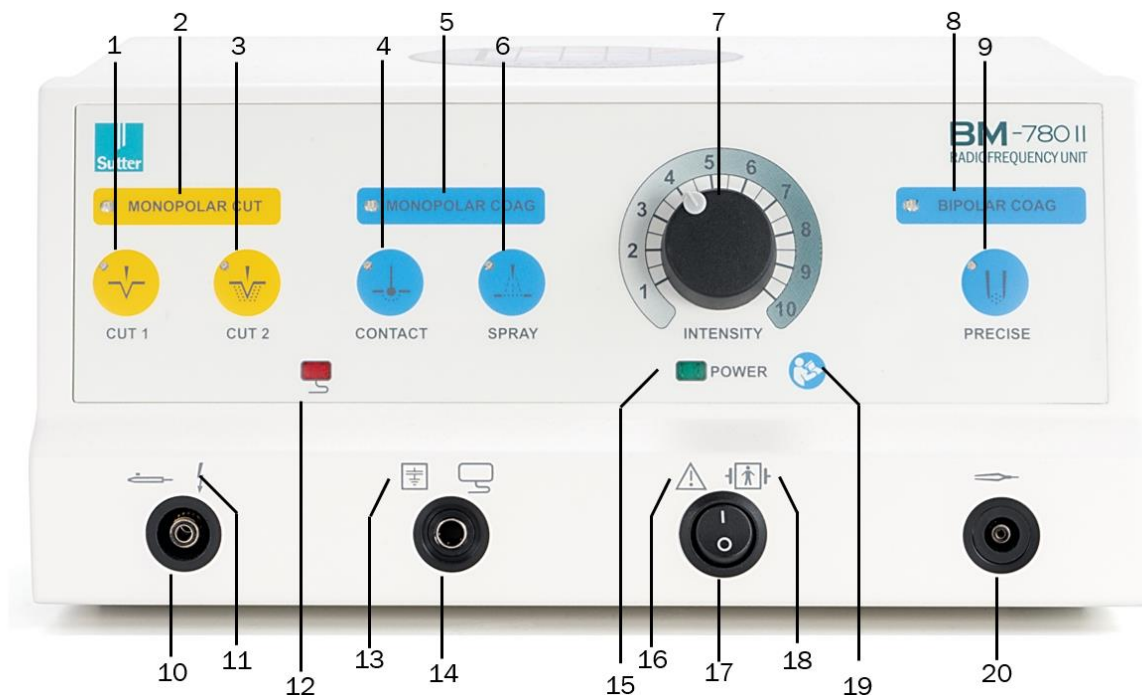


Pakkaus voidaan tilata seuraavalla tuotenumera: **98 91 18**

4 Käyttöönotto

4.1 BM-780 II:n käyttöelementtien ja merkkivalojen toiminnot

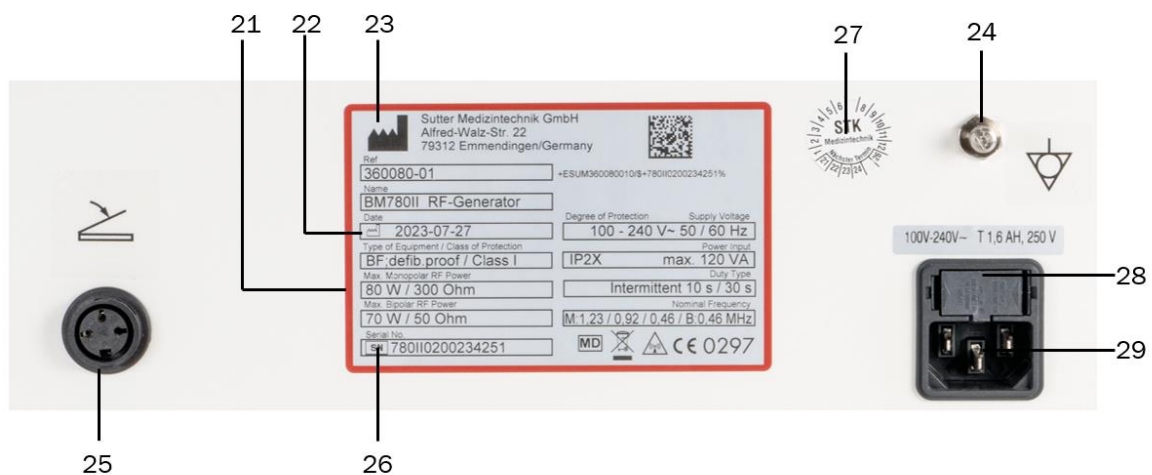
Laitteen etuosa:



- 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 pistoysikössä (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.

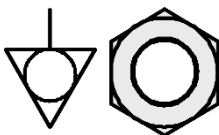


VAROITUS

Sähköiskun vaara!

Sähköiskun välttämiseksi laitteen saa kytkeä vain suojajohtimella varustettuun verkkoon.

4.3 Potentialitasausliitântä



Potentialitasaus on laitteiden kotelon hyvin johtava sähköyhteys. Se huolehtii siitä, että laite säilyttää aina, myös sähköhäiriön sattuessa, saman sähköisen potentiaalin. Potentialitasaus on pakollinen tietyillä leikkausalueilla, kuten intrakardiaali-toimenpiteitä varten, ja se voidaan luoda potentialitasausliitännän (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 koagulaativirtaan 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.

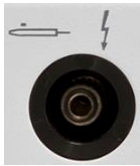


VAROITUS

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

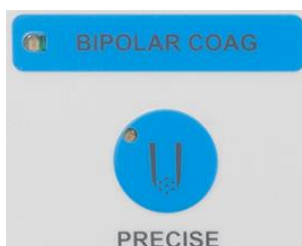
CUT 2 (3) Leikkausvirta koagulaatioreunalla



Etulevyllä sinisenä merkitetyssä ohjauspaneelissa "Monopolar COAG" näkyy merkkivalolla (5) monopolaarisen koagulaativirran aktivointi ja käytettävissä on kaksi erilaista 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



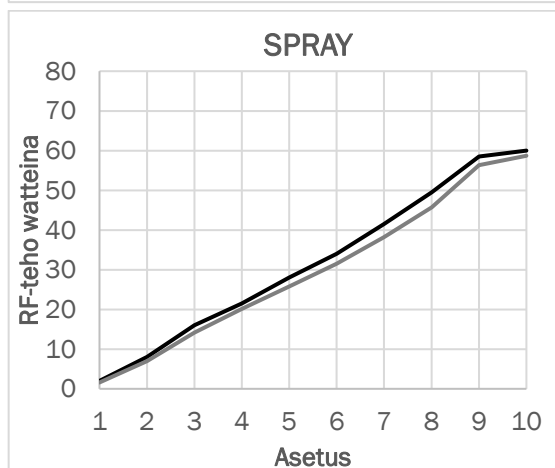
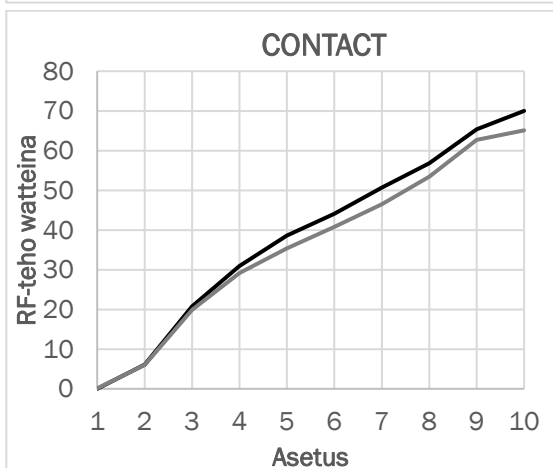
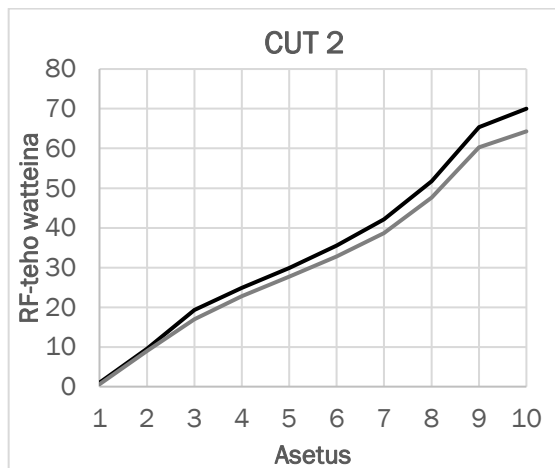
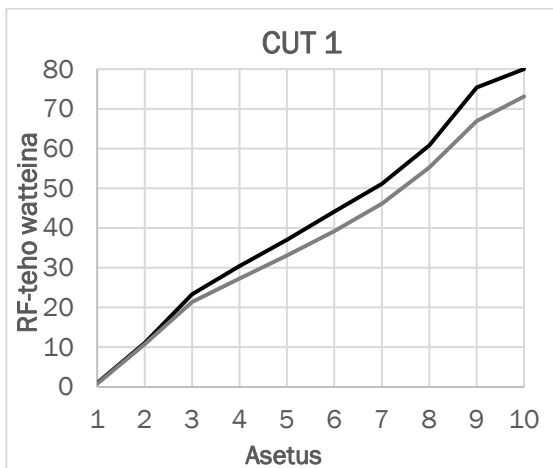
Lähtötehon säätöä varten on käytettävä tehosäätäjää (7). Tehon säätö tehdään annetusta minimaaliarvosta enimmäisarvoon saakka riippuen valitusta virtamuodosta (katso tekniset tiedot), luku 9.1). Siinä yhteydessä lähtöteho lisääntyy kiertokulman kanssa lähes lineaarisesti, konteksti voidaan jokaista virtamuotoa varten katsoa alla esitetystä kaaviosta.

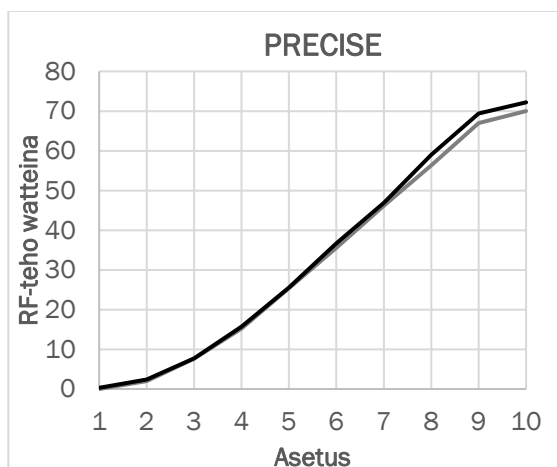
**VIHJE**

Kaavioissa on kaksi suorituskäyrää - mitattuna EPM3 (musta) ja PMS4 (harmaa) -mittausjärjestelmillä.

Näiden mittausjärjestelmien erilaisista mittauskonsepteista, vastusmatriisin kompleksisesta HF-impedanssikäyrästä ja generaattorin ohjauskonseptista johtuen saadaan erilaisia mittaustuloksia. Äskettäin käyttöön otettu suorituskäyrien arviointi PMS4-mittausjärjestelmällä tapahtuu EPM3-mittausjärjestelmän vanhenemisen vuoksi.

Vastaavien ominaiskäyrien poikkeamilla ei ole mitään vaikutusta applikointiin tai käyttöön, koska taustalla ei ole generaattorin fyysistä muutosta.





Väri	Mittausjärjestelmä
musta	EPM3
harmaa	PMS4

5 Käyttö

Aktivoinnin yhteydessä RF-virta kytketään päälle sitä ennen valitussa käytössä olevassa siten, että painetaan käsikahvassa olevaa painiketta tai käytetään jalkakytkintä. 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 asianmukaiseen 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 säättää laitteen tehonlähdettä kudoksen tilasta riippuen.

5.2 Toimintotesti

Ennen laitteen käyttöä on kaikki laitteen toiminnot tarkastettava. Suorita seuraavat toimintatestit:

1. Vedä neutraalielektrodin liitäntäjohton 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 liitäntäjohton 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.

Käyttö sääntöjen 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 aktiivielektrodeissa 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 liitäntäläpät peittyvät kokonaan kaapeliliitäntäklipsillä, 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 esivalmistettava 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 liitäntäläpästä. 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.
- Suurennna 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.



Sähkömagneettisen yhteensopivuuden (EMC) vuoksi aktiivisen lisävarusteen pituus ei saa ylittää tiettyjä rajoja. Jos lisävaruste on liian pitkä, se voi toimia antennina ja aiheuttaa siten sähkömagneettisia häiriöitä. Aktiivisen lisävarusteen pituuteen lasketaan koko kaapelipolku – liittimestä kaapelin kautta elektrodin kärkeen.

- **Bipolaaristen lisävarusteiden** suurin sallittu pituus on **4,8 metriä**.
- **Bipolaaristen lisävarusteiden** suurin sallittu pituus on **4,9 metriä**.



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 sietoajännite.
- 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 lääkinällisen 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 desinfioida tavallisilla desinfiointiaineella.

Ennen käyttöönottoa on desinfiointijäämät on poistettava huolellisesti.



VIHJE

Sähkökirurgialaitteiden lisälaitteet on pidettävä aina moitteettomassa, toimintavarmassa kunnossa. Epäkunnossa olevat, vialliset tai rikkiäiset 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 (EU)	II b
2017/745 mukaan	
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+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				



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

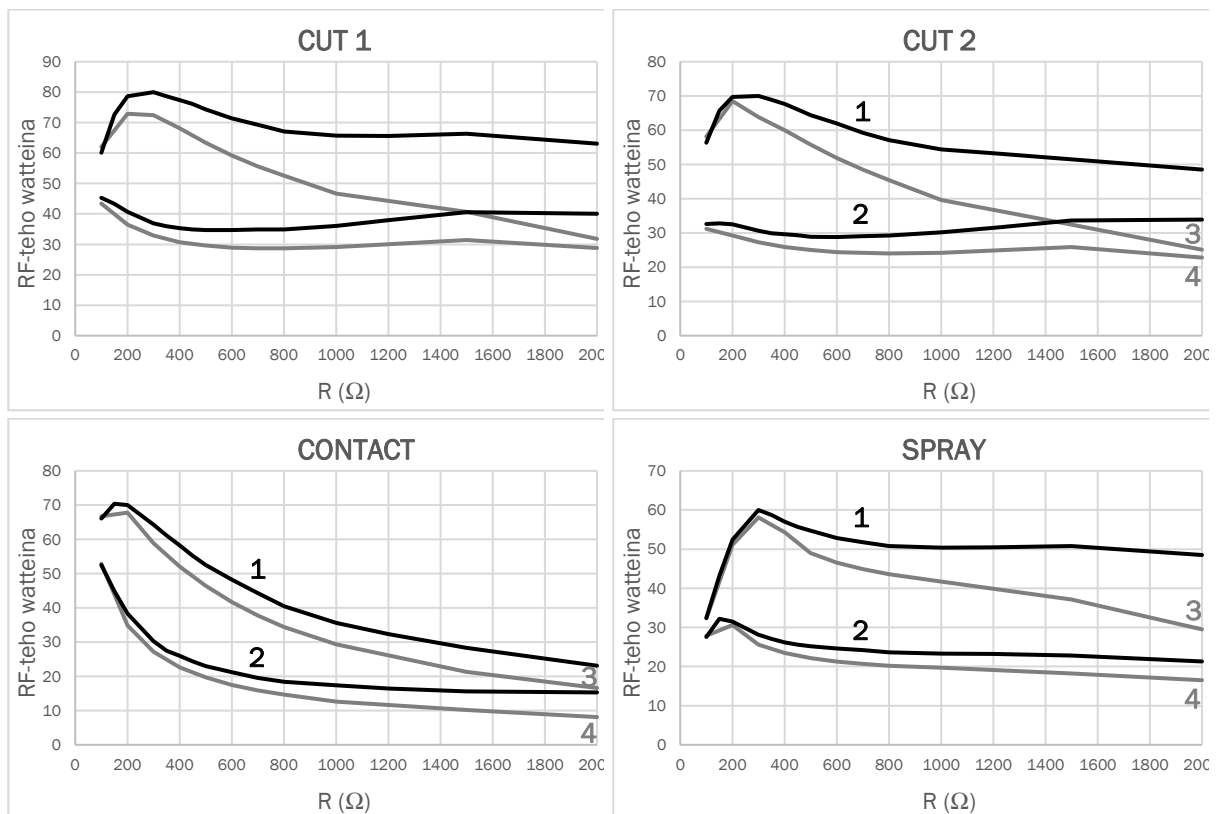


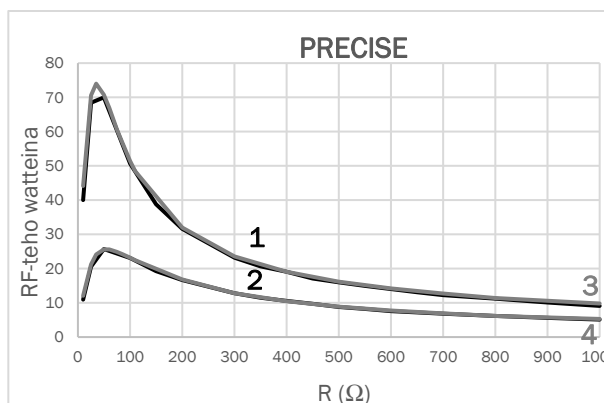
VIHJE

Kaavioissa on kaksi 100 % ja 50 % suorituskäykä - mitattuna EPM3 (musta) ja PMS4 (harmaa) -mittausjärjestelmillä.

Näiden mittausjärjestelmien erilaisista mittauskonsepteista, vastusmatriisin kompleksisesta HF-impedanssikäyrästä ja generaattorin ohjauskonseptista johtuen saadaan erilaisia mittaustuloksia. Äskettäin käyttöön otettu suorituskäyrien arviointi PMS4-mittausjärjestelmällä tapahtuu EPM3-mittausjärjestelmän vanhenemisen vuoksi.

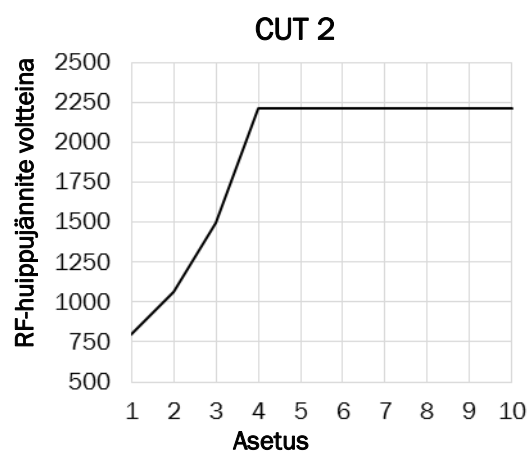
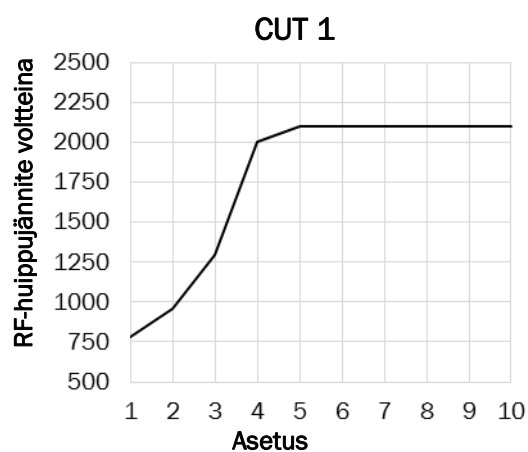
Vastaavien ominaiskäyrien poikkeamilla ei ole mitään vaikutusta applikointiin tai käyttöön, koska taustalla ei ole generaattorin fyysistä muutosta.

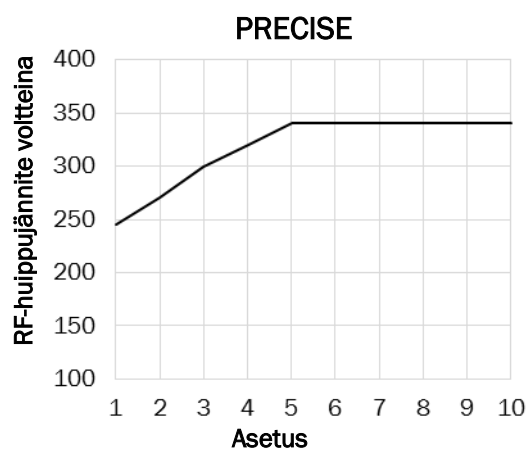
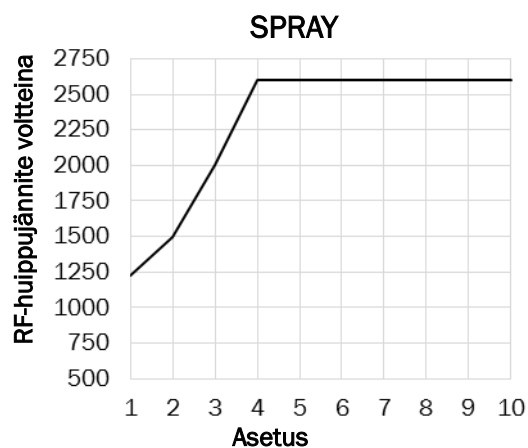
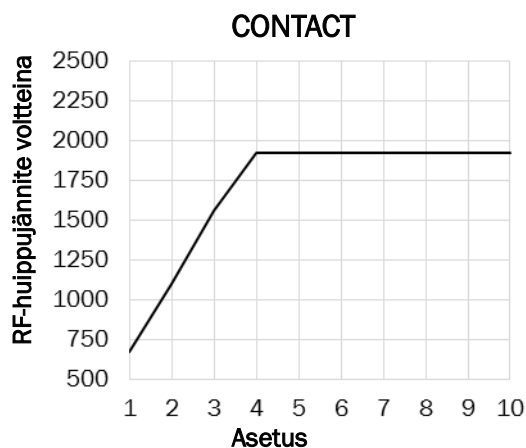




Väri	Käyrä	Tehosäätö	Mittausjärjestelmä
musta	1	Suurin teho (100 %)	EPM3
	2	Puoli teho (50 %)	
harmaa	3	Suurin teho (100 %)	PMS4
	4	Puoli teho (50 %)	

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+A1:2020 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.		
Häiriöpäästötestit	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 A	Luokkaa pidetään vain käyttövalmiudessa ilman HF-virran aktivointia! BM-780 II on tarkoitettu käytettäväksi muissa kuin asuinrakennuksissa ja tiloissa, jotka on kytketty suoraan julkiseen pienjänniteverkkoon, joka toimittaa virtaa myös asuinrakennuksille.
Ylivähtelyjen häiriösäteily IEC 61000-3-2 mukaan	Luokka A	
Jännitteenvaihtelut/kohinapäästöt normin IEC 61000-3-3 mukaan	On sama	


VIHJE

BM-780 II:n päästöominaisuudet tekevät siitä sopivan käytettäväksi teollisuusympäristöissä ja sairaaloissa (CISPR 11 luokka A). Asuinalueilla käytettynä (jossa vaaditaan tyypillisesti luokka B CISPR 11:n mukaisesti) BM-780 II ei välttämättä tarjoa riittävää suojaa radiopalveluille. Käyttäjän on ehkä ryhdyttävä korjaaviin toimenpiteisiin, hänen on ehkä esim. siirrettävä laite tai suunnattava se uudelleen.


VIHJE

Tämä laite on tarkoitettu vain lääketieteen ammattilaisten käyttöön.

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus IEC 60601-1-2:2014+A1:2020:n kohdan 8.9 mukaan:			
Häiriönsiedon testitaso			
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) 1/2-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) 1/2-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.
Lähialueen magneettikenttä standardin IEC 61000-4-39mukaan	8 A/m 65 A/m 7,5 A/m	8 A/m 65 A/m 7,5 A/m	Lähialueen 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+A1:2020 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+A1:2020 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; 2025-05-27