



Használati útmutató

BM-780 II

Rádiófrekvencia-generátor

REF: 36 00 80 - 01



Tartalomjegyzék

1	A FELHASZNÁLT SZIMBÓLUMOK ÉS RÖVIDÍTÉSEK ISMERTETÉSE	1
2	HATÁSMÓD ÉS RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT	2
2.1	Általános tudnivalók az elektrosebészet hatásmódjáról.....	2
2.2	A BM-780 II rendeltetésszerű használata	3
2.3	Ellenjavallatok és mellékhatások	3
2.3.1	Ellenjavallatok.....	3
2.3.2	Mellékhatások	3
3	SZÁLLÍTÁS ÉS CSOMAGOLÁS.....	4
3.1	Átvételnél történő ellenőrzés.....	4
3.1.1	Szállítás alatt történő megrongálódások	4
3.1.2	Kártérítési igények.....	4
3.2	Visszaküldés.....	4
4	ÜZEMBE HELYEZÉS.....	5
4.1	A BM-780 II kezelőelemeinek és jelzőlámpáinak funkciói.....	5
4.2	Hálózati csatlakozó	7
4.3	Potenciálkiegyenlítő csatlakoztatása	7
4.4	A készülék be- és kikapcsolása	8
4.5	Kellékek csatlakoztatása	8
4.5.1	A semleges elektróda csatlakoztatása	8
4.5.2	Monopoláris markolatok csatlakoztatása.....	9
4.5.3	Bipoláris kellékek csatlakoztatása.....	9
4.5.4	Az áramforma kiválasztása.....	10
4.5.5	Teljesítmény beállítása.....	10
5	ÜZEMELTETÉS	12
5.1	Különleges funkció	13
5.2	Működéspróba	14
6	BIZTONSÁGI INTÉZKEDÉSEK.....	15
6.1	Általános tudnivalók	15
6.2	Páciens pozicionálása	16
6.3	A semleges elektródák használata	17
6.4	Szívritmus-szabályozók, implantátumok	18
6.5	Az elektrosebészeti eszközök kezelése.....	19
6.6	Kockázatok az elektromágneses interferencia miatt.....	19
6.7	Kellékek.....	20
7	BIZTONSÁGTECHNIKAI ELLENŐRZÉSEK.....	22
8	ÁPOLÁSSAL KAPCSOLATOS UTASÍTÁSOK	23

8.1	Tisztítás és fertőtlenítés	23
8.2	Kellékalkatrészek sterilizálása.....	23
8.3	Nem sterilizálható kellékalkatrészek.....	23
9	MŰSZAKI INFORMÁCIÓK.....	24
9.1	Műszaki adatok, szabványok, tanúsítás.....	24
9.2	Diagramok	25
9.2.1	RF teljesítmény	25
9.2.2	RF feszültség	26
9.3	Írányelvek és a gyártó nyilatkozata az elektromágneses összeférhetőséggel kapcsolatban 27	
10	KÖRNYEZETTEL KAPCSOLATOS UTASÍTÁSOK	32
10.1	Csomagolás.....	32
10.2	A készülék környezetkímélő üzemeltetése	32
10.3	A készülék ártalmatlanítása	32

1 A felhasznált szimbólumok és rövidítések ismertetése

	Hőmérséklet-korlátozás
	Légnedvesség-korlátozás
	Légnyomás-korlátozás
	Orvostechikai eszköz
	Nem ionizáló sugárzás
	Tartsa be az utasításokat, a javaslatokat és a figyelmeztetéseket
	Ártalmatlanításra vonatkozó utasítás
Ω	Ohm
A	Amper
BF	Body Floating (nem alkalmazható a szíven)
dB	Decibel
hPa	Hektopascal
Hz	Hertz
kHz	Kilohertz
(EU) 2017/745	Az EU orvostechikai eszközökről szóló rendelete (MDR)
MHz	Megahertz
MPDG	Az orvostechikai eszközök végrehajtásáról szóló törvény
NF	Alacsony frekvencia
P	Power (teljesítmény)
HF	Nagyfrekvencia
RF	Rádiófrekvencia
V	Volt
VAC	Volt Alternating Current (váltakozó áram)
VA	Volt-Amper

(lásd a 4 fejezetet is)

2 Hatásmód és rendeltetésszerű használat

2.1 Általános tudnivalók az elektrosebészet hatásmódjáról

Az elektrosebészet egy sebészeti eljárás, mely során elektromos áramot használnak a sebészeti hatások eléréséhez. Hogy el legyen kerülve az idegek irritációja (áramütés), az eljárás során olyan váltakozó áramot használnak, melynek frekvenciáját úgy választották meg (300 kHz fölötti), hogy ne irritálja az idegeket (Nernst törvény). Ezért nevezik ezt „**nagyfrekvenciás sebészetnek**“ (HF) is vagy, mivel a frekvencia a rádióhullámok tartományában található „**rádiófrekvenciás sebészetnek**“ (RF) is. Ezeket a fogalmakat a következőkben szinonimaként használjuk.

Ha a műtéti felületre az áramot egy elektródával vezetik, és műtéti felületről az elektrosebészeti hatás nélküli és a testbe nem kerülő áramot egy nagyobb felületű elektródával vezetik el, akkor **monopoláris felhasználásról** beszélünk. A műtéti felületen használt elektródát aktív elektródának nevezik, az áramot visszavezető elektródát pedig semleges elektródának. Viszont ha a műtéti felületről az áram elvezetése és a készülékhez való visszavezetése egy szimmetrikus elektródával történik, akkor **bipoláris felhasználásról** beszélünk.

Rendszerint két elektrosebészeti hatást különböztetünk meg:

- **elektrosebészeti vágás**
- **elektrosebészeti koaguláció**

Az **elektrosebészeti vágásnál** az elektróda és a szövet érintkezési pontjánál egy magas áramkoncentráció jön létre, mely ezen a helyen egy nagyon gyors felmelegedéshez vezet. Következésképpen vízgőz bocsátódik ki a szövetből. A vízgőz-kibocsátás miatt a szövet leválik az elektródáról, és így egy szigetelő réteg keletkezik. Hogy az áramvezetés továbbra is biztosítva legyen, a gőz ionizálásával a réteget elektromosan át kell szakítani. Az így keletkezett elektromosan vezető rétegben most olyan fizikai hatások jelentkeznek, melyek a szövet szétválásához vezetnek. Ha a szövet csak kevés vizet tartalmaz, vagy nem tartalmaz vizet egyáltalán, akkor ez a vágási folyamat csak mérsékelten működik, vagy nem működik egyáltalán. Ez az eljárás kerül alkalmazásra szövetek szétválasztására vagy reszekálására penge- vagy tűalakú elektródák vagy drót- vagy szalaghurkok felhasználásával.

Az **elektrosebészeti koagulációnál** rendszerint két működési elvet különböztetünk meg. Ha az elektródából áram kerül a szövetbe, akkor ezen a helyen a szövet felmelegszik az elektrotermikus energiaátalakulás hatására (ohmos felmelegedés). Így lehet a sebészeti beavatkozások alatt a szövetet denaturálni (koaguláció) vagy a nagyobb vérzéseket csökkenteni (hemosztázis). Az elektrosebészeti koaguláció ezen típusát nevezzük **kontaktkoagulációnak** és azt gömb vagy lap formájú elektródák, a penge formájú elektróda lapos oldalának segítségével vagy közvetett módon az artéria fogóhoz történő érintéssel végzik.

Egy további felhasználási lehetőség a szövet célzott szétroncsolása beszúrt elektródákkal, mely ebben az esetben műtét után a kívánatos **szövet volumenének csökkentéséhez** vezethet.

A bipoláris alkalmazásoknál az elektródapár gyakran egymással szemben szigetelt szárú csipesz vagy fogó alakú, mely különleges preparálási eljárásokra alkalmas.

Egy másfajta koagulációs hatás érhető el, ha az aktív elektródán olyan magas a feszültség, hogy az elektróda és a szövet között szikrák keletkezhetnek. Ezeknek a szikráknak a végénél alappontok alakulnak ki, amelyekben rendkívül magas a hőmérséklet, de ugyanakkor a belülről kifelé terjedő hőmérsékletkülönbség is, tehát a koaguláció a felületen csak egy keskeny rétegben következik be.

Így elérhető a nagyfelületű hemosztázis a szövet belsejének csökkent sérülése mellett. Ezt a koaguláció típust **spray koagulációnak** nevezzük, amely egy tűelektródával vagy a pengeelektróda hegyes végével érhető el.

2.2 A BM-780 II rendeltetésszerű használata

A BM-780 II a monopoláris alkalmazásban a max. 80 Watt értékű és a bipoláris alkalmazásban a max. 70 Watt értékű kimeneti teljesítményének köszönhetően egy olyan készülék, amely kiválóan alkalmazható minden elektrosebészeti beavatkozáshoz fül-orr-gégészeti, plasztikai / kozmetikai sebészeti, bőrgyógyászati, nőgyógyászati, általános orvosi praxisokban és a saját praxissal rendelkező (baleseti) sebészeknél és a klinikán. Elektrosebészeti vágásra és koagulálásra alkalmas.

Kivételt képeznek a folyadék alatt végzett beavatkozások, és a felnyitott szíven és közvetlenül a központi idegrendszeren végzett alkalmazások, valamint minden olyan alkalmazás, amely nagyobb RF teljesítményt igényel, mint a műszaki adatoknál a mindenkori áramtípushoz megadott maximális teljesítmény.

A BM-780 II csak olyan személyek által használható, akik oktatásban részesültek a készülék rendeltetésszerű és biztonságos működtetését illetően. A használati útmutatót vegye figyelembe az oktatásnál és az alkalmazásnál.

Az elektrosebészet biztonságos alkalmazása azt feltételezi, hogy a felhasználó ismerje ezt a technológiát és az alkalmazási formákat.



A termék mindennemű módosítása vagy a jelen használati útmutatótól való eltérés esetében a Sutter Medizintechnik felelőssége megszűnik.

2.3 Ellenjavallatok és mellékhatások

2.3.1 Ellenjavallatok

Nem javasoljuk azokat az alkalmazásokat, melyek nagyobb RF teljesítményt igényelnek, mint a műszaki adatoknál a mindenkori áramtípushoz megadott maximális teljesítmény.

Ha a beavatkozást olyan testrészeknél szeretné elvégezni, melyek esetében a keresztmetszet túl kicsi ehhez viszonyítva (filamentáris szerkezetek és bőrlebenyek), akkor a más helyeken történő szándékolatlan koaguláció elkerülése érdekében célszerű bipoláris technikát alkalmazni vagy mellőzni az RF sebészet alkalmazását.

Jelenleg nem ismertek olyan ellenjavallatok, melyek közvetlenül a termékre vonatkoznak. A felelős szakorvosnak kell eldöntenie a páciens általános egészségi állapotának alapján, hogy az alkalmazás alkalmazható-e az ő esetében. Ráadásul tartsa be a 6 fejezetben ismertetett biztonsági intézkedéseket.

2.3.2 Mellékhatások

Jelenleg nem ismertek olyan mellékhatások, melyek közvetlenül a termékre vonatkoznak. A nem kívánt hatások elkerüléséhez, tartsa be az óvintézkedéseket, lásd a 6 fejezetet.

3 Szállítás és csomagolás

3.1 Átvételnél történő ellenőrzés

3.1.1 Szállítás alatt történő megrongálódások

Az átvétel után azonnal ellenőrizze a készüléket és a kellékek alkatrészeit, valamint azt, hogy ne létezenek hiányosságok és szállítás alatt bekövetkezett megrongálódások.

Csomag tartalma: BM-780 II, hálózati kábel, használati útmutató

3.1.2 Kártérítési igények

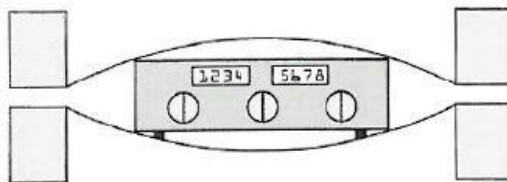
A kártérítési igények csak abban az esetben érvényesíthetők, ha az eladó vagy a szállító azonnal értesül a hiányosságokról. Azonnal készíteni kell egy kárfelvételi jegyzőkönyvet. A kárfelvételi jegyzőkönyvet el kell juttatni a legközelebbi Sutter képviselőhöz vagy egyenesen a Sutter céghez, hogy a cég a biztosítónál bejelenthesse a kártérítési igényeket.

3.2 Visszaküldés

Amennyiben egy készülék visszaküldésre kerül a Sutter céghez vagy egy Sutter szervizközpontba, lehetőleg az eredeti csomagolást kell használni. Ha az eredeti csomagolás nem található, akkor feltétlenül szükséges, hogy a készülék egy kiváló védelmet biztosító csomagolásban kerüljön visszaküldésre. A nem megfelelő csomagolás miatt a feladót terheli a felelősség. A következő kísérő okmányokat kell csatolni:

- A feladó ill. a címzett neve és címe
- A készülék típusa és száma
- A hiba ismertetője
- A jelen használati útmutató verziója
- Az utolsó biztonságtechnikai ellenőrzést igazoló ellenőrzési jegyzőkönyv

Egy RF generátor visszaküldésénél vagy továbbküldésénél vigyázzon arra, hogy a membráncsomagolás megfelelően legyen behelyezve.

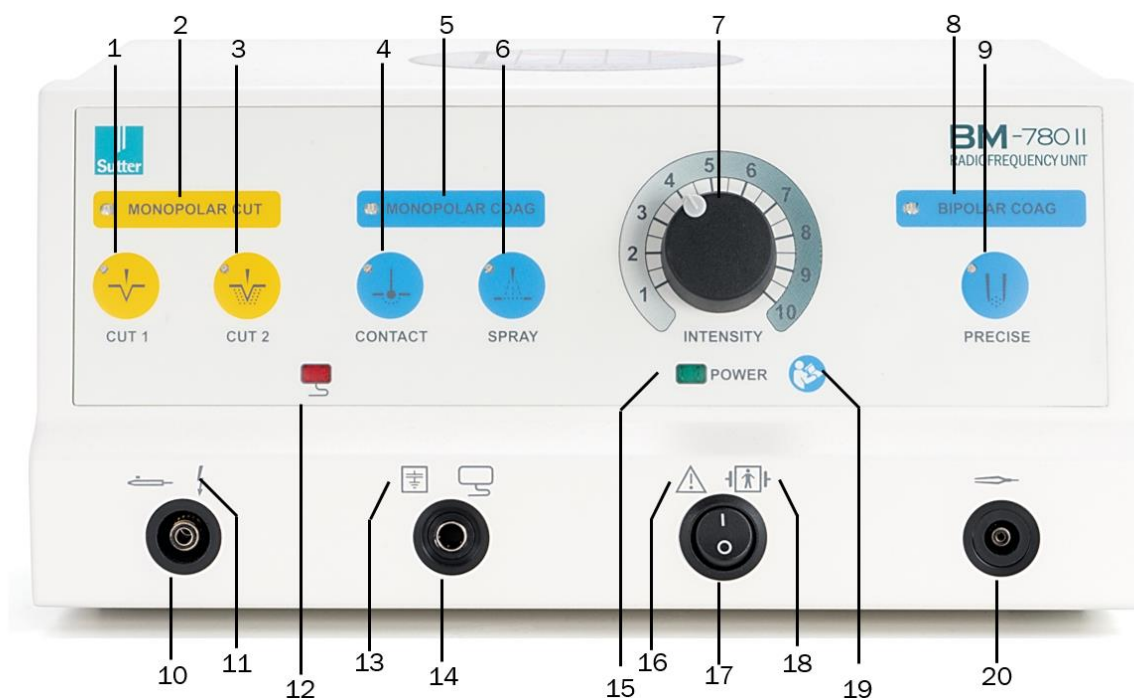


A csomagolás a következő cikkszám alatt rendelhető meg: **989118**

4 Üzembe helyezés

4.1 A BM-780 II kezelőelemeinek és jelzőlámpáinak funkciói

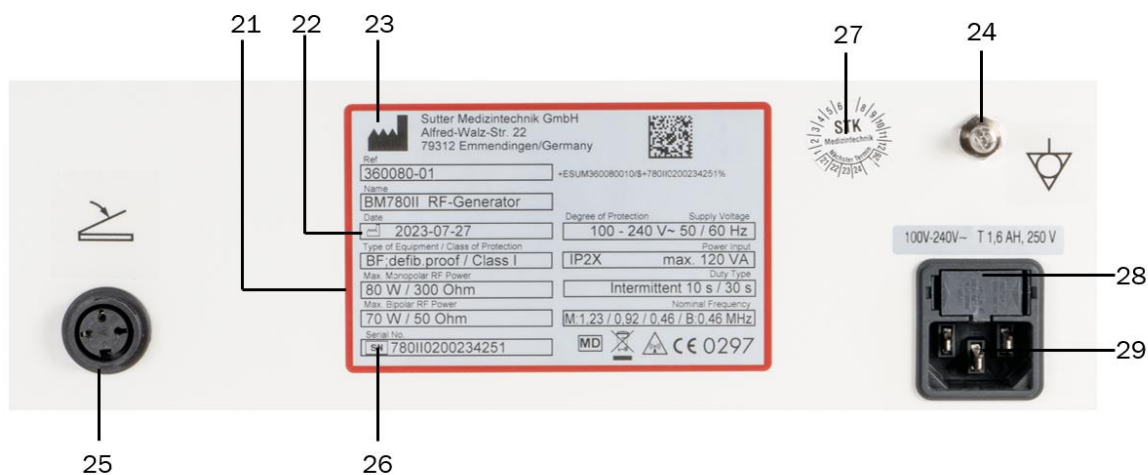
Készülék elülső része:



- 1 CUT 1 választógomb monopoláris vágáshoz
- 2 A monopoláris vágás jelzőlámpája
- 3 CUT 2 választógomb koagulációs zónával történő monopoláris vágáshoz
- 4 CONTACT választógomb kontaktkoagulációhoz
- 5 A monopoláris koaguláció jelzőlámpája
- 6 SPRAY választógomb spray koagulációhoz
- 7 A teljesítménybeállítás forgatógombja
- 8 A bipoláris koaguláció jelzőlámpája
- 9 PRECISE választógomb bipoláris koagulációhoz
- 10  Csatlakozó hüvely monopoláris eszközkhöz
- 11  „FIGYELEM – NAGYFREKVENCIÁS ÁRAMOK, VIGYÁZAT – NAGYFESZÜLTÉG” utasító szimbólum
- 12 Semleges elektróda riasztás jelzőlámpa
- 13  Semleges elektróda RF áramokhoz földeléssel, NF áramokhoz nem.
- 14 Semleges elektróda csatlakozója

- 15 Üzemkész készülék jelzőlámpa
- 16  „FIGYELEM!” utasító szimbólum
- 17 Hálózati kapcsoló
- 18  A készülék osztályozása utasító szimbólum: BF
- 19  „FIGYELEM! TARTSA BE A HASZNÁLATI UTASÍTÁSOKAT” utasító szimbólum
- 20  Bipoláris eszközök csatlakozója

Készülék hátsó oldala:



- 21 Adattábla
- 22  Gyártási dátum
- 23  Gyártó
- 24 PA csatlakozó elektromos potenciálkiegyenlítéshez
- 25  Csatlakozó hüvely lábkapcsolóhoz
- 26 Sorozatszám (a kódolást lásd lent)
- 27 STK ellenőrző pecsét (biztonságtechnikai ellenőrzés)
- 28 Készülékbiztosíték
- 29 Hálózati kábel csatlakozó hüvelye

A sorozatszám kódolva szemlélteti a mindenkori készülékre vonatkozó információkat:



4.2 Hálózati csatlakozó



Az első bekapcsolás előtt győződjön meg arról, hogy a villamosenergia-hálózat megegyezik a készüléknek a címkén (a hálózati kábel csatlakozó hüvelye (29) fölött) jelzett feszültségbeállítással. Amennyiben nem, akkor értesítse a kereskedőjét.

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

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

A biztosítékok egy rekeszben (28) találhatóak, a hálózati csatlakozó hüvelynél.

A hálózati kábelt csatlakoztassa a csatlakozó hüvelyhez (29), és a hálózati kábel másik végét pedig dugja be a konnektorba.

Hogy veszély esetén a készüléket teljesen leválaszthassa a hálózatról, a készülék konnektora vagy a hálózati kábel konnektora mindig legyenek kézügyben.

A készülék üzemben kívül helyezéséhez nem szükségesek különös intézkedések.

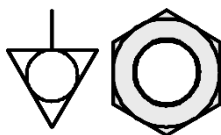


FIGYELMEZTETÉS

Áramütés miatti veszély!

Hogy elkerülje az áramütés kockázatát, ezt a készüléket az áramellátó hálózathoz csak egy védővezetéken keresztül csatlakoztassa.

4.3 Potenciálkiegyenlítő csatlakoztatása



A **potenciálkiegyenlítő** egy jó vezetőképességű csatlakozás, ami a készülékek dobozain található. Ez biztosítja, hogy még akár elektromos hiba esetén is a készülékek ne vezessék le az azonos elektromos potenciált. A potenciálkiegyenlítő bizonyos műtőszobák esetében ajánlott, mint például intrakardiális beavatkozásoknál, és ez a potenciálkiegyenlítő csatlakozón (24) keresztül csatlakoztatható. A csatlakozó kábelt nem tartalmazza a csomag, de nálunk megrendelhető.

4.4 A készülék be- és kikapcsolása

POWER



A készülék a hálózati kapcsolóval (17) történő bekapcsolást követően üzemkész állapotban van. A kapcsoló fölötti jelzőablaknak zöld színnel kell világítani.

4.5 Kellékek csatlakoztatása

4.5.1 A semleges elektróda csatlakoztatása



Csatlakoztassa a semleges elektródát a csatlakozóra (14). Tetszés szerint egyrészes semleges elektródákat vagy két részfelületes semleges elektródákat csatlakoztathat, melyek lehetővé teszik a pácienssel való érintkezés felügyeletét.

Ha nincs csatlakoztatva semleges elektróda, akkor monopoláris üzemmódban villog a piros semleges elektróda jelzőlámpa (12); (bipoláris üzemmódban ez nem így van). Amennyiben ebben az állapotban megpróbálják a készüléket az ujj- vagy lábkapcsolóval monopoláris üzemmódban aktiválni, akkor kiegészítésként figyelmeztető hangjelzés hallható. Az RF áram nem aktiválható.

Ennek nincs hatása a bipoláris koagulációs áramra.

Ha a készülékhez többfelületű elektróda van csatlakoztatva, akkor a jelzőlámpa (12) csak akkor alszik ki, ha elérte a biztonságos alkalmazási állapotot. Mivel ennek során egyedi bejáratási időkkal kell számolni, ezért meghatározott időt kell hagyni az ilyen elektródák alkalmazásakor.



ÚTMUTATÓ

Ha nem megfelelő az érintkezés a semleges elektróda és a páciens között, akkor csak abban az esetben hallható figyelmeztető hangjelzés, ha a felügyelhető semleges elektródát kapcsolatminőség-monitorral használják.

A semleges elektródák szakszerű használatával kapcsolatos további információkat lásd a 6.3 fejezetben.

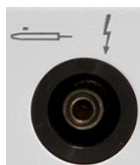


FIGYELMEZTETÉS

Égésveszély a semleges elektróda szakszerűtlen kezelése miatt!

A semleges elektródák szakszerű használatával kapcsolatos további információkat lásd a 6.3 fejezetben.

4.5.2 Monopoláris markolatok csatlakoztatása



A monopoláris vágáshoz és koaguláláshoz ujjkapcsolós markolat és lábkapcsolóval kombinált, ujjkapcsoló nélküli markolat is csatlakoztatható. A markolatokat a csatlakozóra (10) kell csatlakoztatni. A kívánt aktív elektródát a sebészeti markolatba kell betolni addig, amíg nem biztosított a biztonságos tartás.



A lábkapcsolót a készülék hátoldalán található csatlakozóba (25) kell csatlakoztatni.



FIGYELMEZTETÉS

A monopoláris koagulációs áramokkal való munkavégzéskor égésveszély áll fenn, ha nem megfelelően szigetelt eszközöket használnak!

Ha az eszközök szigetelése nem megfelelő vagy sérült, akkor fennáll annak a veszélye, hogy a felhasználó HF feszültségeknek van kitéve. A műtőskesztyű nem biztosít meghatározott elektromos szigetelést. Nem vég a lehetséges feszültségátütéstől.

Egy a kézben tartott eszközön (sebészeti csipeszen) keresztüli közvetett alkalmazás esetén az eszköznek olyan szigeteléssel kell rendelkezni, hogy a felhasználó ne legyen kitéve az eszközre továbbított HF feszültségnek.

4.5.3 Bipoláris kellékek csatlakoztatása



A bipoláris koagulációhoz az eszköz csatlakoztató kábelét a hüvelybe (20) kell csatlakoztatni. Erre a kábelre számos bipoláris eszköz csatlakoztatható.

Az aktiválás kizárólag azzal a lábkapcsolóval történik, amely a készülék hátoldalán található hüvelybe (25) van csatlakoztatva.



A bipoláris koagulációhoz **nem** kell csatlakoztatni a semleges elektródát.

Ha egyidejűleg semleges elektródát is csatlakoztat, akkor ez nem befolyásolja a bipoláris koaguláció biztonságát és hatékonyságát.



FIGYELMEZTETÉS

Égésveszély!

A feszültség alatt álló alkatrészek megérintésekor fennáll az áramütés veszélye!

Az elektróda behelyezésénél és az elektródacserénél nem szabad aktiválni a nagyfrekvenciás áramot!

4.5.4 Az áramforma kiválasztása

A BM-780 II három üzemmóddal rendelkezik:

Monopolar CUT (monopoláris vágás)

Monopolar COAG (monopoláris koaguláció)

Bipolar COAG (bipoláris koaguláció)

Ezen üzemmódok megkülönböztetése érdekében a készülék elülső része három kezelőmezőre van felosztva:



Az elülső lapon sárgával jelölt "Monopolar CUT" kezelőmezőn egy lámpa (2) jelzi a vágóáram aktiválását, és a vágáshoz két különböző áramforma áll rendelkezésre:

CUT 1 (1) sima vágás koagulációs zóna nélkül

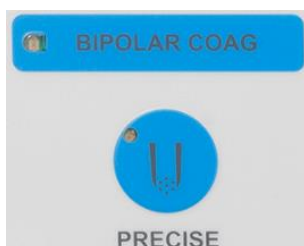
CUT 2 (3) vágóáram koagulációs zónával



Az elülső lapon kékkel jelölt "Monopolar COAG" kezelőmezőn egy lámpa (5) jelzi a monopoláris koagulációs áram aktiválását, és a koaguláláshoz két különböző áramforma áll rendelkezésre:

CONTACT (4) mély hatású koaguláció az elektróda és a szövet közvetlen érintkezése esetén.

SPRAY (6) koagulációs áram csekély mélyhatással a szikrázással történő (fulguráció) felületi koagulációhoz.



Az elülső lapon kékkel jelölt "Bipolar COAG" jobb kezelőmezőn egy lámpa (8) jelzi a bipoláris koagulációs áram aktiválását, és a bipoláris koaguláláshoz egy áramfajta áll rendelkezésre:

PRECISE (9) Helyi kontaktkoaguláció a bipoláris elektródapár területén.

4.5.5 Teljesítmény beállítása



A kimeneti teljesítmény beállításához használja a teljesítmény-beállítót (7). A teljesítmény-beállítás az alapértelmezett minimum érték és a maximum érték között történik a kiválasztott áramformától függően (lásd a műszaki adatokat, 9.1 fejezet). Ennek során az elforgatási szöggel közel lineárisan növekszik a kimeneti teljesítmény, és az összefüggés minden áramfajta esetében megtalálható a lenti diagramokon.

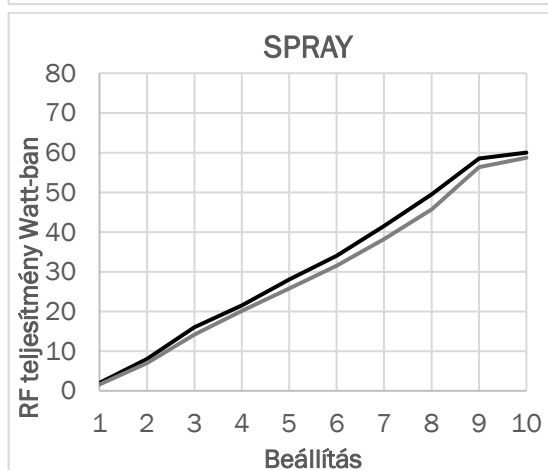
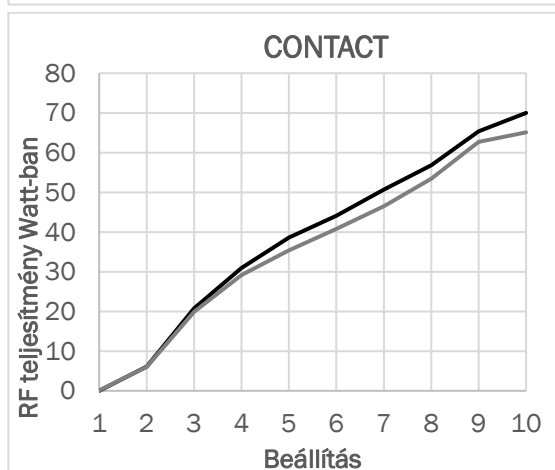
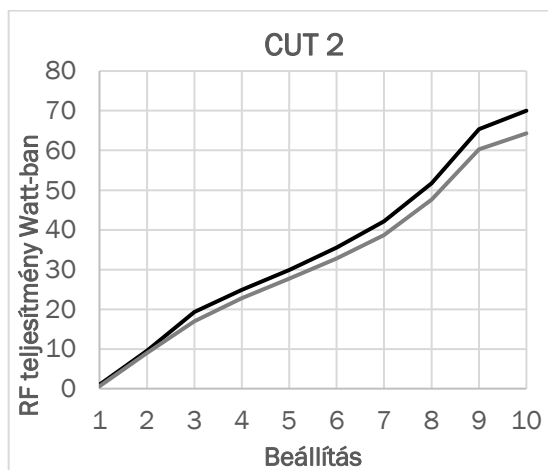
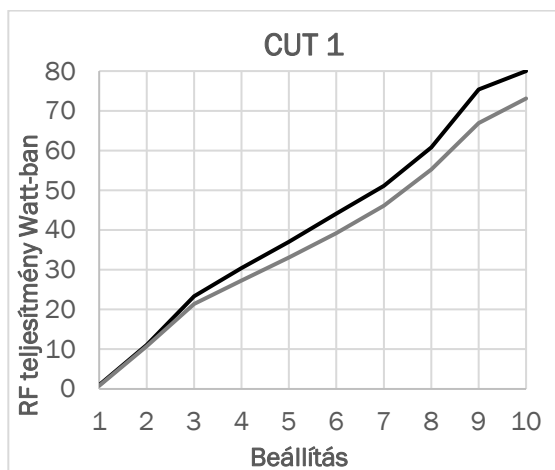


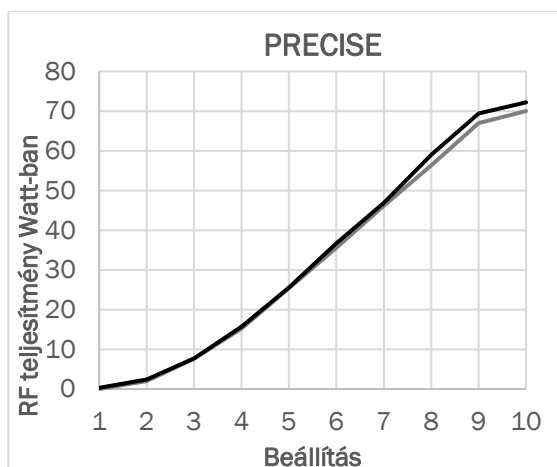
ÚTMUTATÓ

Az ábrákon két beállítási jelleggörbe látható - az EPM3 (fekete) és a PMS4 (szürke) mérőrendszerrel mérve.

Az ennek a mérőrendszernek a különböző mérési koncepciói miatt, továbbá az ellenállási mátrix komplex Hf-impedancia folyamatának és a generátor-szabály koncepciónak köszönhetően különböző mérési eredmények születnek. A PMS4 mérőrendszerrel végzett új teljesítmény-kiértékelés azért került bevezetésre, mert az EPM3 mérőrendszer elavult.

Az applikációt ill. az alkalmazást az eltérő jelleggörbék nem befolyásolják, mivel ennek az oka nem a generátor fizikai módosítása.





Szín	Mérőrendszer
fekete	EPM3
szürke	PMS4

5 Üzemeltetés

Aktiváláskor az RF áram az előzetesen kiválasztott üzemmódban kapcsol be oly módon, hogy működtetik a markolaton található kapcsolót vagy a lábkapcsoló. Az RF áram leadása a már előzőleg beállított teljesítménynek megfelelően történik. Aktiváláskor folyamatos hang hallható és világítani kezd az üzemmódhoz tartozó jelzőlámpa.



ÚTMUTATÓ

Biztonsági okokból a sebészeti alkalmazás előtt mindig ellenőrizze a lábkapcsoló működését. Ennek során akkor működtesse a pedált, ha az elektrosebészeti készülék be van kapcsolva. Hogy a nem szándékos égéseket elkerülhesse, a működéspróbát csak akkor végezze, ha az elektrosebészeti készülékhez nincsenek csatlakoztatva az elektródavezetékek.



FIGYELMEZTETÉS

Az elektrosebészeti beavatkozásnál mindig tartsa be a 6. fejezetben a páciensre és a felhasználóra vonatkozóan megadott szabályokat, és különösen a semleges elektróda biztonságos csatlakoztatására és a páciens kifogástalan pozicionálására ügyeljen.



FIGYELMEZTETÉS

A biztonságos használathoz olyan aktív kelléket kell használni, amely a mindenkor kiválasztott üzemmódban bírja az RF csúcsfeszültségeket.
Csak kifogástalan állapotú kelléket szabad használni.



FIGYELMEZTETÉS

Nagy teljesítménnyel végzett, hosszú ideig tartó HF áramhasználat esetén nagyon felmelegedhet a készülék felülete.

5.1 Különleges funkció

A készülék a következő különleges funkcióval rendelkezik.



Az AutoRF™ funkció a szövet állapotától függően ellenőrzi és szabályozza a készülék teljesítményét.

5.2 Működéspróba

A készülék használata előtt minden készülékfunkciót ellenőrizni kell. Kérjük, végezze el a következő működéspróbákat:

1. A semleges elektróda csatlakozó kábelének dugóját húzza ki újból a csatlakozó hüvelyből (14). A piros figyelmeztető lámpa (12) villog. Ha megpróbálja aktiválni a monopoláris RF áramot, a folyamatos aktiváló hangjelzés helyett egy szaggatott figyelmeztető hangjelzés hallható, és az RF áram aktiválása le van tiltva. Ellenben a bipoláris áram aktiválható, amennyiben ki van választva; ebben az esetben a piros figyelmeztető lámpa nem villog.
2. A semleges elektróda csatlakozó kábelének dugóját dugja be újra a csatlakozó hüvelybe (14). Ekkor a piros figyelmeztető lámpa (12) már nem villoghat. Osztott semleges elektróda esetében ezt megfelelően kell ráhelyezni a páciensre, hogy a figyelmeztető lámpa kialudjon.
3. Csatlakoztassa a csatlakozó kábelt az elektródamarkolattal a csatlakozó hüvelyhez (10). Az elektródamarkolaton található ujjkapcsolóval vagy a lábkapcsolóval aktiválja a kiválasztott áramot. Az áramfajtákhoz rendelt (2), (5) vagy (8) jelzőlámpáknak a kiválasztott áramfajtatól függően kell világítani és az RF aktiválási hangjelzésnek meg kell szólalni.

Kérjük, ügyeljen arra, hogy a bipoláris koaguláció csak a lábkapcsolóval aktiválható.



FIGYELMEZTETÉS

Ha a lábkapcsoló vagy az elektróda csatlakoztatása nélkül is megszólal a HF aktiválási hangjelzés, akkor a készülék hibás és nem szabad használni. Műszaki felülvizsgálatot kell végezni.

Ha a HF aktiválási hangjelzés csatlakoztatott lábkapcsolónál vagy elektródamarkolatnál szólal meg **anélkül**, hogy bármelyik kezelőelemet működtetnék, akkor az egyik kellék alkatrész hibásodott meg. Ezt a kellék alkatrészt többé ne helyezze üzembe. Szükséges ennek kicserélése.

6 Biztonsági intézkedések

6.1 Általános tudnivalók

Az elektrosebészeti készülékek olyan nagyfrekvenciás generátorok, melyek a rendeltetésszerű használatuk alatt nagyfeszültséget és nagy erejű villanyáramot generálnak. A páciensek, a felhasználó személyzet vagy más személyek veszélyeztetésének elkerülése érdekében a módszert gondosan kell alkalmazni, és szigorúan be kell tartani a kezelési és biztonsági utasításokat.

Az üzemeltetőre vonatkozó rendelet értelmében orvostechnikai eszköz naplót kell vezetni.

A termékkel kapcsolatba hozható súlyos baleseteket jelenteni kell a gyártónak és azon tagállam illetékes hatóságainak, ahol a felhasználó/páciens bejelentett lakcíme található.



FIGYELMEZTETÉS

Égésveszély a nagy HF áramkoncentráció miatt!

Az elektrosebészet veszélyeztetési mértéke az alkalmazott teljesítménnyel együtt növekszik.

Az alábbiakban megadott biztonsági intézkedések figyelmen kívül hagyása esetén fennáll a páciens és a felhasználó súlyos, vagy akár halálos sérülésének veszélye!

- Az elektrosebészeti készülék meghibásodása a kimeneti teljesítmény szándékolatlan megemelkedését okozhatja. Ennek megakadályozása érdekében a BM-780 II készülékbe integrálva van egy túladagolást megakadályozó védőkapcsoló.
- Kockázatok a magas elektromos feszültségek miatt!
- Az RF teljesítményt az érintett alkalmazásnak megfelelő, lehető legkisebb értékre célszerű beállítani.
 - ➔ Azonban ügyelni kell arra, hogy a túl alacsony teljesítménybeállítás is kockázatot jelenthet, például ha a túl alacsony teljesítmény miatt a vágás nem történik meg, és emiatt egy nem kívánt vagy akár veszélyes helyi koaguláció alakul ki.
- Ha a szokásos beállítás mellett az elért hatás nem megfelelő, akkor ennek oka lehet a semleges elektróda nem megfelelő elhelyezése, a csatlakozók rossz érintkezése, a szigetelés alatt megszakadt kábel vagy az elektródák kérgesedése. Ezt ellenőrizni kell és szükség esetén ki kell cserélni a meghibásodott alkatrészeket.
- Az RF sebészeti készülékek használata során az aktív elektródánál szikrák képződhetnek.
 - ➔ Következésképpen célszerű elkerülni a gyúlékony érzéstelenítők, a kéjgáz (N₂O) és az oxigén használatát.
 - ➔ Az RF sebészeti beavatkozás előtt párologtassa el a gyúlékony anyagokat, amelyeket tisztító-, fertőtlenítő- vagy oldószerként használnak.
 - ➔ Fennáll a gyúlékony folyadékok felhalmozódásának veszélye a páciens alatt, vagy az olyan testmélyedésekben, mint pl. a köldök vagy az olyan testüregekben, mint pl. a vagina. Az ezeken a helyeken összegyűlt folyadékot le kell törölni, még mielőtt az RF sebészeti készüléket használnák.
 - ➔ Figyelmeztetjük, hogy fennáll az endogén gázok meggyulladásának veszélye.

- ➔ Előfordulhat, hogy az RF sebészeti készülék rendeltetésszerű használata során keletkező szikrák miatt az oxigénnel telített anyagok, mint például vatta és mull meggyulladnak.
- A nagyfeszültségű áram, különösen a monopoláris nagyfeszültségű koagulációs áram használata a páciensnél neuromuszkuláris irritációkhoz vezethet.
- A készülék más készülékekkel való kombinálása csak a gyártó beleegyezésével engedélyezett.
- Az RF sebészeti készülék működése megzavarhat más elektromos gyógyászati készülékeket.

6.2 Páciens pozicionálása

A monopoláris alkalmazásoknál az elektrosebészeti készülék által az aktív elektródán keresztül a páciensbe betáplált elektromos áram vagy

- a szabályos útvonal mentén azon a semleges elektródán keresztül el vezetődik el, amely az áramot a páciensről nagy felületen és ezáltal az aktív elektródán keletkező hőhatás nélkül vezeti el a készülékhez, vagy
- a nemkívánatos másodlagos útvonal mentén, amely akkor jöhet létre, ha a páciens olyan villamos áramot vezető tárgyakkal érintkezik, melyek földelő potenciállal állnak kapcsolatban.
 - ➔ Ezek olyan nagyfelületű fém tárgyak, mint pl. a kezelőágyak keretei, a műtőasztalok, de akár a fémkeretes székek is, valamint a villamosenergia-hálózatról működtetett elektromos készülékek burkolatai.
 - ➔ A páciens nem érintkezhet földelt fémtárgyakkal, mivel az érintkezési helyeken pontszerű égések keletkezhetnek. Különösen a páciensek végtagjai nem érintkezhetnek fémből készült berendezésekkel.

A következő utasításokat is figyelembe kell venni az RF generátor alkalmazásakor:

- Ha a páciens a műtőasztalon vagy a fémvázaz kezelőágyon fekszik, akkor megfelelő számú köztes réteggel (takarókkal) kell biztosítani a fém felület nagyfrekvencia szigetelését.
- Ha a műtét alatt nedvességre, verejtékezésre stb. lehet számítani, akkor szükség esetén vízhatlan fóliával kell megakadályozni a nagyfrekvencia szigetelésére szolgáló köztes réteg átnedvesedését.
- Minden esetben el kell kerülni a páciens alatt a nedvesség felhalmozódását, szükség esetén további száraz takarórétegeket kell használni.
- A hurok nélküli RF elektródák tápvezetékeit úgy kell elhelyezni, hogy azok ne érintkezzenek sem a pácienssel, sem más vezetékekkel. Ez különösen a semleges elektródák vezetékére vonatkozik. Csak a gyártó által a készülékhez tervezett vezetékeket szabad használni.
- A testen keresztül áramló RF áramnak a lehető legrövidebb úton kell elérni a semleges elektródát.
 - ➔ Ezért ügyelni kell arra, hogy a semleges elektróda felé tartó áram ne lépjen ki a testből majd lépjen vissza egy másik helyen, például ha a kéz érintkezik a combbal, vagy a könyök a törzsszel. Az ilyen érintkezési helyeken az áram az ilyen mellékes útvonala miatt égésveszély áll fenn.
 - ➔ Az olyan területeket, ahol fokozott izzadásra lehet számítani, a megfelelő módon takarók segítségével kell szárazon tartani, a törzshöz érő végtagokat vagy az egymással érintkező bőrfelületeket kendő segítségével kell elválasztani egymástól (kar-törzs, láb-láb, mell).

A páciens helyzetváltozása után ellenőrizni kell, hogy megfelelő-e az elektródák, vezetékek és a szigetelő védőrétegek elhelyezkedése.



FIGYELMEZTETÉS

Égésveszély a kóboráramok miatt!

A kis helyre koncentrált HF áram égéseket okozhat. A monopoláris és bipoláris alkalmazás közös használatakor arra kell ügyelni, hogy a mindenkori vezetékek egymástól legalább 10 cm-es távolságra legyenek. Minden vezetéket lazán és hurkok nélkül kell elvezetni.

6.3 A semleges elektródák használata



A semleges elektródákat és a vezetékeket gondosan helyezze el. Ennek során elsősorban a következő pontokat kell figyelembe venni:

- Az RF alkalmazás teljes ideje alatt biztosítani kell a semleges elektróda biztonságos érintkezését. A semleges elektróda végtagokon való elhelyezésekor a véráramlást nem szabad akadályozni.
- A semleges elektróda legyen minél közelebb a beavatkozási felülethez, és feküdjön fel szorosan és teljesen felületen a páciens testére.
- A semleges elektródát a megfelelő és előkészített helyen kell felhelyezni a páciens testére.
- Az áram útvonalai a testben legyenek a lehető rövidebbek, és ezek a test hosszirányában vagy átlós irányában helyezkedjenek el, de ne keresztben és utóbbi semmiképpen sem a mellkason.
- A testben vagy a testen esetlegesen található fém tárgyakat lehetőség szerint el kell távolítani, le kell szigetelni, vagy különös figyelmet kell szentelni ezeknek.
- Annak érdekében, hogy a semleges elektróda tartós alkalmazását az operáció teljes ideje alatt biztosítani lehessen, azt javasoljuk, hogy használjon két részre osztott, csak egyszer használatos ragasztható semleges elektródát. Csak egy két részre osztott ragasztható semleges elektródával biztosítható a páciens folyamatos felügyelete.
 - ➔ Az egyrészes semleges elektróda nem alkalmas a felügyeletre. Nem megfelelő elhelyezésnél nem érkezik figyelmeztető jelzés! Nem kompatibilis, felügyeletre alkalmas semleges elektródák használatakor nem lehetséges a felügyelet.
- Az egyszer használatos ragasztható elektródák használatakor ügyelni kell arra, hogy a szavatossági idő ne legyen lejárva.
- Az olyan ragasztható elektródák esetén, amelyek zselés rétege megsérült, másod- vagy harmadfokú égési sérülések is történhetnek. Ezenkívül a ragasztható elektródák gyors lerántása bőrsérüléseket okozhat.
 - ➔ Semmiképpen ne használja az olyan ragasztható elektródákat, amelyek zselés rétege megsérült.
 - ➔ Ügyelni kell arra, hogy a ragasztható elektróda nem zselés csatlakozó nyelveit teljesen takarja le a kábelcsatlakozó kapocs oly módon, hogy ne érintkezhessenek a páciens bőrével.
- A semleges elektróda alatt abban az esetben különösen nagy az égésveszély, ha a monopoláris vágó- vagy kontaktkoagulációs áramokat különösen nagy teljesítménnyel és hosszú aktiválási idővel alkalmazzák.

- Mivel az operáció során folyamatosan a bipolárisról a monopoláris alkalmazásra történő módszeres átváltással kell számolni, azt javasoljuk, hogy minden esetben helyezzen fel semleges elektródát.
- A semleges elektródát ne helyezze implantátumokra és más fémrészekre, valamint csontnyúlványokra és heges szövetekre. Szükség esetén elő kell készíteni a felhelyezési pontot oly módon, hogy megtisztítják és bezsírozzák, és az erős szőrzetet el kell távolítani. Az eltávolításhoz ne használjon olyan szereket, melyek kiszáradják a bőrt (például alkoholt).
- Ha egy páciensnél egyidőben használják az RF sebészeti eljárást és a felügyelő monitorokat, akkor csak olyan felügyelő elektródák használhatók, melyek tápvezetékei védő ellenállásokkal vagy RF fojtótekerccsekkel vannak felszerelve. A felügyelethez nem használhatók tűelektródák. Az aktív sebészeti elektródát ne használja az EKG elektródák közelében (a minimális távolság 15 cm).
- A semleges elektróda eltávolításához ne a kábelt vagy a csatlakozó nyelvet húzza. A ragasztható elektródák esetében a gyors eltávolítás során megsérülhet a bőr.
- Tartsa be a semleges elektróda használati útmutatóját.

6.4 Szívritmus-szabályozók, aktív és passzív implantátumok



FIGYELMEZTETÉS

Alapvető szabály a fém implantátumos páciensek esetében, hogy az RF áram útvonala nem vezethető ezeken az implantátumokon keresztül. Ezt az aktív és semleges elektróda alkalmazásakor kell figyelembe venni, vagyis tilos semleges elektródát helyezni az endoprotézis fölé és a fém implantátumok fölé.



ÚTMUTATÓ

Az aktív implantátumokkal rendelkező pácienseknél - például azoknál, akik szívritmus-szabályozót vagy implantált elektródákat viselnek - az RF sebészeti készülék használata kockázatot jelenthet. A hatások lehetnek az aktív implantátum javíthatatlan megrongálódása, vagy az implantátum működésének károsítása. Ezen kiszámíthatatlanság miatt az ilyen pácienseknél az elektrosebészetet csak akkor szabad használni, ha nem áll rendelkezésre hasonló alternatíva. Főként tartsa be a következő irányelveket.

- Tartsa be az implantátum-gyártó használati utasításait.
- Javasolt az ilyen páciensek felügyelete a megfelelő felügyeleti monitorral.
- Tartson készenlétben egy defibrillátort és egy külső szívritmus-szabályozót.
- Az elektrosebészeti készülékre a következők vonatkoznak:
 - ➔ A kimeneti teljesítmény a lehető legkisebb értékre állítsa be.
 - ➔ Az elektrosebészeti készülék aktív elektródáját ne helyezze 15 cm-nél közelebb az aktív implantátumhoz vagy annak elektródáihoz.
 - ➔ Nagy gonddal tartsa be a felhasználás szabályait, mint például a semleges elektróda elhelyezését illetően.

**ÚTMUTATÓ**

Lehetőleg bipoláris technikát alkalmazzon.

6.5 Az elektrosebészeti eszközök kezelése

Kérjük, vegye figyelembe a következő utasításokat az RF eszközök alkalmazásakor:

- A tápvezetékek és a felhasznált eszközök a BM-780 II készülék RF feszültségeire legyenek tervezve és azokat nem szabad túllépni (ezzel kapcsolatban lásd a feszültségek diagramját a 9.2.2 fejezetben).
- A kellékalkatrészeket használat előtt mindenképpen ellenőrizze szemrevételezéssel.
- Az alkalmazási szünetekben semmilyen elektrosebészeti eszközt nem szabad a páciensre helyezni.
- Ha az aktív elektróda fém alkatrésszel érintkezik, akkor párhuzamos kapcsolás jöhet létre a HF áramnál vagy koncentrált levezetésiáram-útvonal alakulhat ki. Ezek égéseket okozhatnak.

**FIGYELMEZTETÉS**

Égésveszély! Az ujj- vagy lábkapcsoló szándékolatlan működtetésével ellenőrizetlen HF aktiválás történhet. Ez termikus hatást válthat ki egy szándékolatlan testrészen, például amikor egy sebészeti eszköz van csatlakoztatva.

6.6 Kockázatok az elektromágneses interferencia miatt

**FIGYELMEZTETÉS**

A nagyfrekvenciás áramot generáló elektrosebészeti készülékek, például a BM-780 II rendeltetésszerű használata során a HF áram aktiválásakor zavar keletkezhet más elektromos gyógyászati készülékekben (például EKG monitorozás) és elektronikus készülékekben (például telefon, számítógép).

**FIGYELMEZTETÉS**

A rádióhullámos készülékek, mobiltelefonok vagy egyéb adók üzemeltetése az RF generátor közvetlen közelében megzavarhatja annak biztonságos működését. Az adókészülékek minimális távolságával kapcsolatban kérjük, vegye figyelembe a 9.3 fejezetet.

Ezeknek az üzemzavaroknak a csökkentése érdekében a következő ellenintézkedések fogantatosíthatók:

- A BM-780 II készüléket csatlakoztassa egy másik áramkörhöz.
- Növelje a távolságot a BM-780 II készülék és más készülékek között (ne helyezze ezeket közvetlenül egymás mellé vagy egymásra).
- Ha a készülékeket közel egymás mellett vagy a BM-780 II készülékkel együtt egymáson üzemelteti, akkor mindkét készülék működését felügyelni kell.

- Biztosítsa a potenciálkiegyenlítő csap (24) előírásoknak megfelelő földeléshez való csatlakoztatását.
- Az eszközök kábelét úgy helyezze el, hogy lehetőleg ezek ne legyenek más készülékek és ezek kábeleinek közelében.
- A csatlakozó kábelt úgy helyezze el, hogy lehetőleg ez ne legyen más készülékek közelében.

6.7 Kellékek

A Sutter Medizintechnik vállalat a következő ellenőrzött kellékeket javasolja:

- Bipoláris szilikonkábel, hossza: 4,5 m (REF 370138 L)
- Monopoláris elektróda markolat 2,4 mm átmérőjű elektródaszárhoz, kábelhossz: 4 m (REF 360218)
- Csatlakozókábel egyszer használatos semleges elektródákhoz, hossza: 4,5 m (REF 360236)
- Lábkapcsoló (REF 360105 & 360109)
- Egyszer használatos semleges elektróda, osztott, felnőtteknek és gyerekeknek (REF 29 00 - 5)

A termék elérhetősége függ az egyes piacokra vonatkozó szabályozó előírásoktól, ezért változó lehet.



Az elektromágneses kompatibilitás (EMC) miatt az aktív tartozékok hossza nem haladhat meg bizonyos határértékeket. Ha a tartozék túl hosszú, akkor antennaként viselkedhet, és elektromágneses interferenciát okozhat. Az aktív tartozékok hossza a teljes kábelútvonalat lefedi - a dugótól a kábelén keresztül az elektróda hegyéig.

- A **kétpólusú tartozékok** maximálisan megengedett hossza **4,8 méter**.
- A **monopoláris tartozékok** maximálisan megengedett hossza **4,9 méter**.



ÚTMUTATÓ

A készüléket csak olyan kellékekkel, gyorsan kopó alkatrészekkel és egyszer használatos cikkekkel szabad használni, melyek biztonságtechnikailag kifogástalan használhatóságát megfelelőségi nyilatkozat igazolja.

Más gyártók ellenőrizetlen kellékalkatrészeinek használata következtében előfordulhat a fokozott elektromágneses zavar sugárzás vagy a készülék csökkent elektromágneses zavartűrése, és ez hibás működést okozhat.

Ha ennek ellenére más gyártók kellékeit használja, akkor mindenképpen ellenőrizze, hogy a kellékek valóban megfelelőek legyenek. A komoly gyártók, ill. a megfelelő kellékek ismertetőjegyei lehetnek pl. a következők:

- A gyártó a kelléket megfelelőségi nyilatkozattal forgalmazza.
- A gyártó igazolja a kellék kompatibilitását, és ezt kész igazolni is Önnek.
- A kelléket egy használati útmutató kíséri, mely tisztán és egyértelműen ismerteti ennek funkcióit.
- A kellék megfelelő dugós csatlakozókkal rendelkezik, melyek erőfeszítés nélkül és zavarmentesen csatlakoztathatók a készülékhez.

- A gyártó igény esetén igazolja azt, hogy a kellék ellenőrizve volt a nemzetközi IEC 60601-2-2 szabvány szerint.
- A kelléken jól olvasható felirat található, például a gyártóval kapcsolatos adatokkal és a kellék maximális átütési szilárdságával.
- Az Ön kérésére a gyártó további műszaki adatokat és jellemzőket bocsát az Ön rendelkezésére, továbbá a gyártó elérhető a szokásos munkaidő alatt.

Kérjük, hogy kétélyek esetén forduljon a forgalmazóhoz vagy a gyártóhoz.

**FIGYELMEZTETÉS**

Kerülje a készüléken az olyan beállításokat, melyeknél a maximális kimeneti feszültség túllépi a kellék méretezési feszültségét (ezzel kapcsolatban lásd a feszültségek diagramját a 9.2.2 fejezetben).



Az alkatrészek a BM-780 II berendezéssel együtt egy rendszert alkotnak (pl.: egy öblítőszivattyú csatlakoztatása, vagy ezek párhuzamos csatlakoztatása egy többszörös csatlakozóaljzathoz), tehát ezek az alkatrészek meg kell feleljenek a megfelelő klinikai környezetre vonatkozó előírásoknak. Elsősorban vegye figyelembe az IEC/EN 60601-1 (3. kiadás, 16. fejezet) előírásait. Ha kétségek merülnek fel, akkor forduljon az alkatrészek vagy a berendezések gyártóihoz.

7 Biztonságtechnikai ellenőrzések

Ezen a készüléken legalább 24 havonta kell elvégezni az alábbi ellenőrzéseket olyan személyeknek, akik a képzettségük, ismereteik és a gyakorlati munkájuk során szerzett tapasztalatok alapján képesek szabályszerűen elvégezni az ilyen biztonságtechnikai ellenőrzéseket, és akik ezen ellenőrzési tevékenység tekintetében senki utasítását nem kötelesek követni.



ÚTMUTATÓ

Használat közben semmilyen karbantartási munka nem végezhető a BM-780 II készüléken.



ÚTMUTATÓ

A termékek javítását kizárólag a gyártó vagy a gyártó által felhatalmazott szakműhelyek végezhetik. Különben a garancia érvényessége megsemmisül, és adott esetben megszűnik a gyártó bármilyen kártérítési kötelezettsége a vevővel szemben.

A következő biztonságtechnikai ellenőrzések kerültek meghatározásra:

- Ellenőrizze a készülék és a kellék működését negatívan befolyásoló mechanikus károkat.
- Ellenőrizze a biztonsági szempontból fontos feliratok olvashatóságát.
- Ellenőrizze a készülék-védőbiztosítékok olvadóbiztosítékjainak névleges áramerősségét és olvadási karakterisztikáját.
- Végezzen a használati útmutató szerinti működéspróbát (lásd 5.2 fejezet).
- Ellenőrizze, hogy az energialeadás a teljesítmény-beállító (7) forgatásának megfelelően emelkedik-e.
- Hasonlítsa össze a két kimeneten a maximálisan leadott energia előírt és tényleges értékét a rendelkezésre álló üzemmódokban a megfelelő, 9.2 fejezetben megadott névleges terhelő ellenállással.
- Ellenőrizze az akusztikus és optikai üzenetet teljesítményleadás közben.
- Elektromos ellenőrzés a rendszeres biztonságtechnikai ellenőrzések ellenőrzési jelentése szerint.
- A levezetési áramok az először mért értékek legfeljebb az 1,5-szöröse lehetnek és nem lehetnek nagyobbak a határértéknél.
→ Az először mért értékek megtalálhatók az első telepítéskor mellékelt ellenőrzési jelentésekben.

Azt javasoljuk, hogy rögzítsék a biztonságtechnikai ellenőrzéseket az orvostechikai eszköz naplóban és dokumentálják az ellenőrzési eredményeket.

Amennyiben a készülék nem működőképes és/vagy üzembiztos, akkor meg kell javítani vagy tájékoztatni kell az üzemeltetőt arról, hogy a készülék milyen veszélyeztetést jelent.

A gyártó szívesen vállalja a biztonságtechnikai ellenőrzések szakszerű elvégzését és erre az időre cserekészüléket is rendelkezésére bocsát. Az ellenőrzés elvégzése és a cserekészülék díjköteles. Kérjük, forduljon a gyártóhoz, ill. szakkereskedőhöz.

8 Ápolással kapcsolatos utasítások

8.1 Tisztítás és fertőtlenítés

A tisztításnál és a fertőtlenítésnél a készüléket válassza le a hálózatról. Tisztító és fertőtlenítő szerek használatánál az ezekkel való befűjásnál vigyázzon, hogy ne kerüljön folyadék a gép belsejébe.

A készülék összes külső felületét, beleértve az elülső lapot is kereskedelemben kapható alkoholmentes tisztítószerrel tisztítsa.

Soha ne tisztítsa a készüléket olyan súroló-, fertőtlenítő vagy oldószerrel, amely megkarcolhatja a házat vagy károsíthatja a készüléket.

A készülék és a nem sterilizálható kellékek felületét az orvosi rendelőkben és a műtőszobákban szokványos fertőtlenítő szerekkel fertőtlenítheti.

Üzembe helyezés előtt biztonságosan el kell távolítani a fertőtlenítőszer maradványait.



ÚTMUTATÓ

Az elektrosebészeti készülékek kellékkatrészeit mindig kifogásolhatatlan és működőképes állapotban kell tartani. A nem működőképes, megrongálódott vagy meghibásodott kellékek kockázatot jelenthetnek a páciens és a felhasználó számára, továbbá negatívan befolyásolják az elektrosebészeti készülék rendeltetésszerű működését. A működésképtelen kellékeket el kell különíteni.

8.2 Kellékkatrészek sterilizálása



A kellékkatrészek ápolásánál és előkészítésénél föltétlenül tartsa be a kellékekhez mellélt utasításokat.

8.3 Nem sterilizálható kellékkatrészek



A nem sterilizálható kellékkatrészeket, például a lábkapcsolót is rendszeresen kell fertőtleníteni letörléssel.



A BM-780 II használati útmutatója nem helyettesíti a kellékek használati útmutatóit.

9 Műszaki információk

9.1 Műszaki adatok, szabványok, tanúsítás

Hálózati csatlakozó	100 – 240 V; 50/60 Hz
Teljesítmény	RF leadás nélkül kb. 16 VA
	maximális kimeneti teljesítménynél kb. 120 VA
Védelmi osztály	I
Védelmi szint	IP2X
Osztályozás az (EU) 2017/745 szerint	II b
NF és RF szivárgó áramok	az IEC 60601-1 és IEC60601-2-2 szerint
Típus	BF; defibrillációbiztos

RF kimeneti értékek:

Áramfajta	Teljesítmény	terhelő ellenálláson	max. HF kimeneti áram	Névleges frekvencia	Modulációs frekvencia
CUT 1	max. 80 W	± 20 % a 300 Ω	510 mA	0,92 MHz	-
CUT 2	max. 70 W	± 20 % a 300 Ω	480 mA	0,92 MHz	58 kHz
CONTACT	max. 70 W	± 20 % a 200 Ω	600 mA	1,23 MHz	77 kHz
SPRAY	max. 60 W	± 20 % a 300 Ω	450 mA	0,46 MHz	58 kHz
PRECISE	max. 70 W	± 20 % a 50 Ω	1200 mA	0,46 MHz	-

Üzem mód Intermittáló INT 10 s / 30 s, megf. 25 % ED értéknek

Hálózati biztosítékok 100 – 240 VAC, 2 x T 1,6 AH 250 V G 5x20mm

Jelszint RF kijelző: 55 dB(A)

Riasztás: 65 dB(A)

Súly kb. 3,9 kg

Méreték Szé x Ma 295 mm x 136 mm x 280 mm

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



Az (EU) 2017/745 (MDR) 120(3). cikke értelmében

Környezeti feltételek szállításhoz és tároláshoz	Környezeti hőmérséklet	-25 °C - +70 °C
	Relatív páratartalom	10 % - 100 %
	Légnymás	500 hPa - 1060 hPa

Környezeti feltételek üzemeltetéshez	Környezeti hőmérséklet	+10 °C - +40 °C
	Relatív páratartalom	30 % - 75 %
	Légnymás	700 hPa - 1060 hPa

9.2 Diagramok

9.2.1 RF teljesítmény

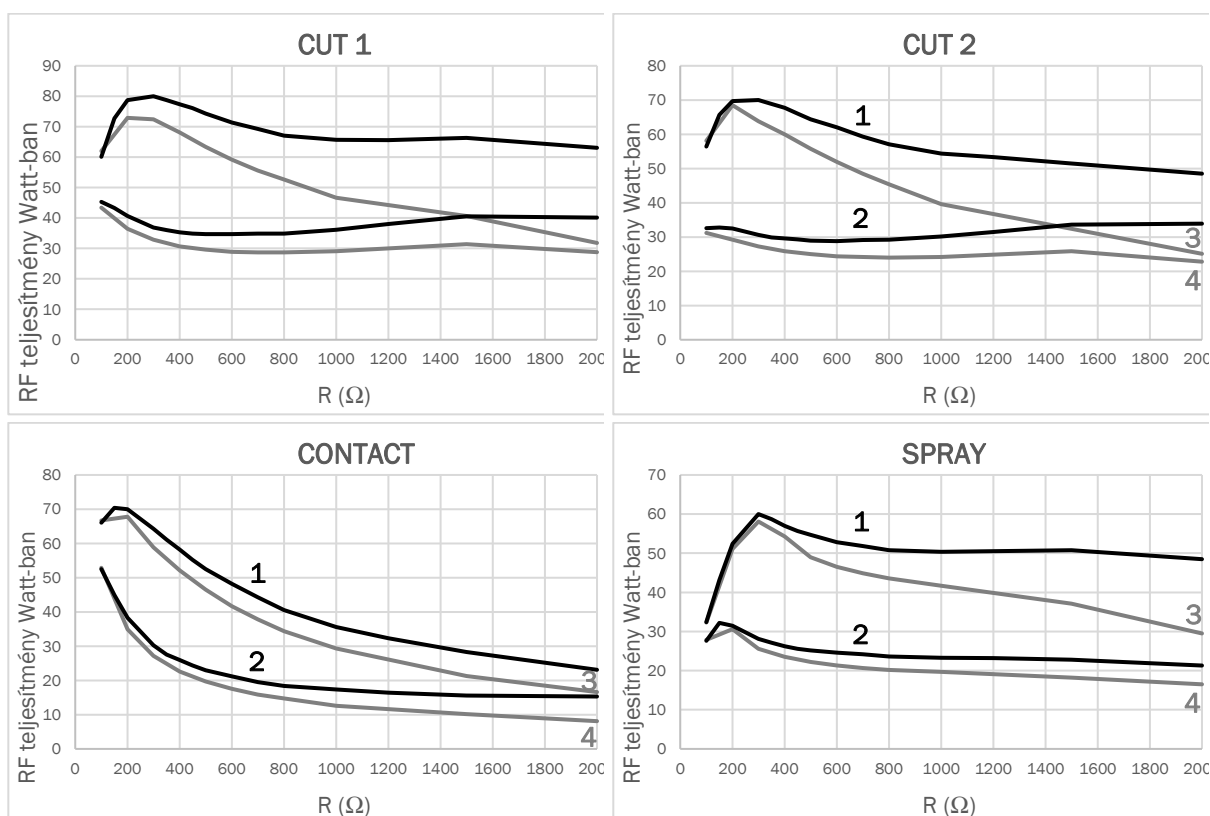


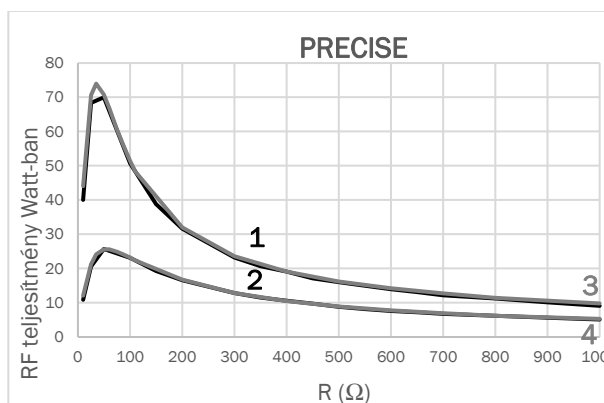
MEGJEGYZÉS

A diagramokon megjelenik a mindenkori két 100 %-os ill. 50 %-os teljesítménygörbe – ezeket az EPM3 (fekete) és a PMS4 (szürke) mérőrendszerek mérik.

Az ennek a mérőrendszernek a különböző mérési koncepciói miatt, továbbá az ellenállási mátrix komplex Hf-impedancia folyamatának és a generátor-szabály koncepciónak köszönhetően különböző mérési eredmények születnek. A PMS4 mérőrendszerrel végzett új teljesítmény-kiértékelés azért került bevezetésre, mert az EPM3 mérőrendszer elavult.

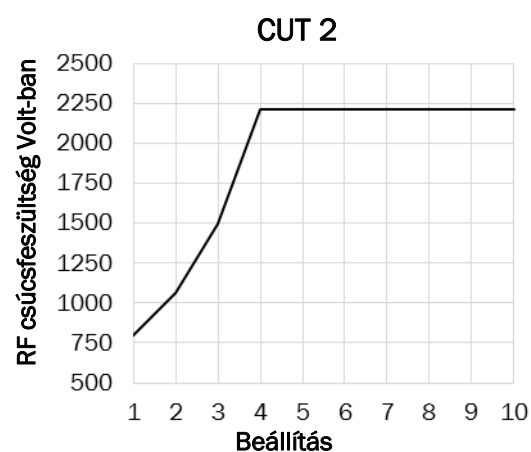
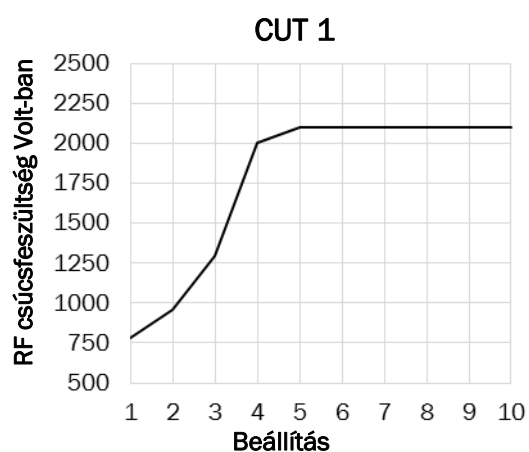
Az applikációt ill. az alkalmazást az eltérő jelleggörbék nem befolyásolják, mivel ennek az oka nem a generátor fizikai módosítása.

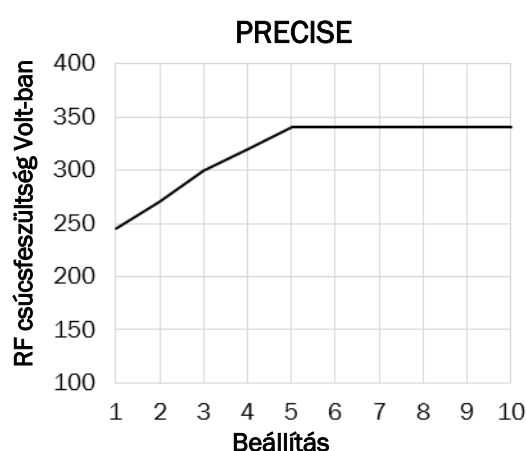
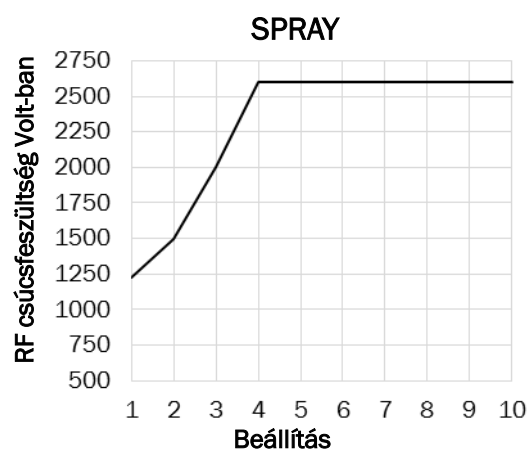
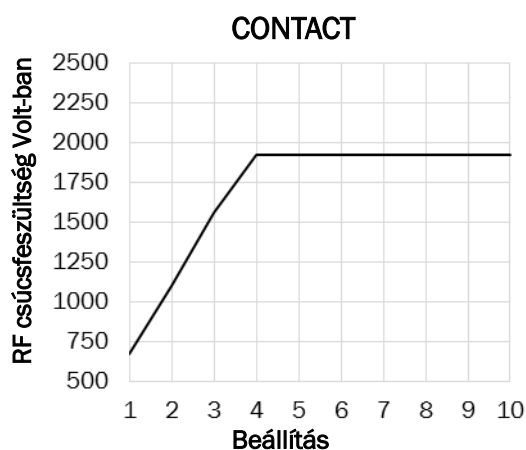




Szín	Görbe	Teljesítmény-beállítás	Mérőrendszer
fekete	1	Maximális teljesítmény (100 %)	EPM3
	2	Fél teljesítmény (50 %)	
szürke	3	Maximális teljesítmény (100 %)	PMS4
	4	Fél teljesítmény (50 %)	

9.2.2 RF feszültség



**FIGYELMEZTETÉS**

A biztonságos használathoz olyan aktív kelléket kell használni, amely a mindenkor kiválasztott üzemmódban bírja az RF csúcsfeszültségeket.

9.3 Írányelvek és a gyártó nyilatkozata az elektromágneses összeférhetőséggel kapcsolatban

Írányelvek és a gyártó nyilatkozata a következő szerint: IEC 60601-1-2:2014+A1:2020, 7. szakasz: Elektromágneses sugárzások		
A BM-780 II készülék az alább ismertett elektromágneses környezetben történő üzemeltetésre készült. Az ügyfél vagy a BM-780 II felhasználója meg kell bizonyosodjon arról, hogy a készülék üzemeltetése ilyen környezetben történik.		
Zavarkibocsátási tesztek	Megfelelőségiszint	Elektromágneses környezet – irányelvek
HF sugárzások a CISPR 11 szerint	2. csoport	A BM-780 II készüléknek a tervezett funkció biztosításához elektromágneses energiát kell

		kibocsátani. Ez befolyásolhatja a szomszédos elektronikus készülékeket.
HF sugárzások a CISPR11 szerint	A osztály	Ezen osztályt csak üzemkész állapotban, HF áram aktiválása nélkül tartja be! A BM-780 II nem lakóépületekben, valamint a lakóépületeket is ellátó közüzemi kisfeszültségű hálózatra közvetlenül csatlakozó létesítményekben történő használatra szolgál.
Harmonikus frekvenciák kibocsátása az IEC 61000-3-2 szerint	A osztály	
Feszültség-ingadozások / villogás (flicker) kibocsátása az IEC 61000-3-3 szerint	Megegyezik	



MEGJEGYZÉS

A BM-780 II kibocsátási jellemzői alkalmassá teszik a készüléket ipari területeken és kórházakban való használatra (CISPR 11 A osztály). Lakott területeken történő használat esetén (ahol a CISPR 11 általában B osztályú használatot ír elő) a BM-780 II nem biztos, hogy megfelelő védelmet nyújt a rádiós szolgáltatások számára. Szükség esetén a felhasználónak korrekciós intézkedéseket kell hoznia, például a készülék áthelyezésével vagy átállításával.



MEGJEGYZÉS

Ez az eszköz kizárólag egészségügyi szakemberek általi használatra szolgál.

Irányelvek és a gyártó nyilatkozata a következő szerint: IEC 60601-1-2:2014+A1:2020, 8.9. szakasz: Zavartűrési szint			
A BM-780 II készülék az alább ismertetett elektromágneses környezetben történő üzemeltetésre készült. Az ügyfél vagy a BM-780 II felhasználója meg kell bizonyosodjon arról, hogy a készülék használata ilyen környezetben történik.			
Zavartűrési ellenőrzések	Ellenőrzési szint az IEC 60601 szerint	Megfelelősség szint	Elektromágneses környezet – irányelvek
Elektrosztatikus kisülés (ESD) az IEC 61000-4-2 szerint	±8 kV érintkezési kisülés ±15 kV légköri kisülés	±8 kV érintkezési kisülés ±15 kV légköri kisülés	A padló legyen betonból vagy fából, vagy kerámialapokkal burkolva. Ha a padló szintetikus anyaggal van ellátva, akkor a relatív páratartalom legyen min. 30 %.
Gyors átmeneti villamossági zavarok / áramlökések az IEC 61000-4-4 szerint	±2 kV a hálózati vezetékeknél ±1 kV a bemeneti és kimeneti vezetékeknél	±2 kV a hálózati vezetékeknél ±1 kV a bemeneti és kimeneti vezetékeknél	A feszültségellátás minősége meg kell feleljen a normál ipari vagy kórházi környezetnek.
Lökőfeszültségek (Surges) az IEC 61000-4-5 szerint	±1 kV ellenütemű feszültség ±2 kV szokványos feszültség	±1 kV ellenütemű feszültség ±2 kV szokványos feszültség	A feszültségellátás minősége meg kell feleljen a normál ipari vagy kórházi környezetnek.
Feszültségesések, rövid idejű megszakítások és a feszültségellátás ingadozásai az IEC 61000-4-11 szerint	0 % U_T (100 % U_T csökkenés) ½ periódusig 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 fok esetén 0 % U_T (100 % U_T csökkenés) 1 periódusig 70 % U_T (30 % U_T csökkenés) 25/30 periódusig, egyfázisú, 0 foknál 0 % U_T (100 % U_T csökkenés) 250/300 periódusig	0 % U_T (100 % U_T csökkenés) ½ periódusig 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 fok esetén 0 % U_T (100 % U_T csökkenés) 1 periódusig 70 % U_T (30 % U_T csökkenés) 25/30 periódusig, egyfázisú, 0 foknál 0 % U_T (100 % U_T csökkenés) 250/300 periódusig	A feszültségellátás minősége meg kell feleljen a normál ipari vagy kórházi környezetnek. Ha a BM-780 II felhasználója a készülék folyamatos működését szeretné még az áramellátás megszakításának esetében is, akkor javasoljuk, hogy a BM-780 II készüléket egy szünetmentes tápegységről üzemeltesse.
Mágneses mező tápfrekvenciánál (50/60 Hz) az IEC 61000-4-8 szerint	30 A/m	30 A/m	A hálózati frekvenciánál generált mágneses tereknek meg kell felelni a szokványos ipari vagy kórházi környezet tipikus értékeinek.
Mágneses mező a közeli térben IEC 61000-4-39 szerint	8 A/m 65 A/m 7,5 A/m	8 A/m 65 A/m 7,5 A/m	A közeli térben generált mágneses mezők meg kell feleljenek a szokványos ipari vagy kórházi környezet tipikus értékeinek.
MEGJEGYZÉS: U_T a hálózati váltóáram a tesztelési szint alkalmazása előtt.			

Irányelvek és a gyártó nyilatkozata a következő szerint: IEC 60601-1-2:2014+A1:2020, 8.9. szakasz: Elektromágneses zavartűrés			
A BM-780 II készülék az alább ismertetett elektromágneses környezetben történő üzemeltetésre készült. Az ügyfél vagy a BM-780 II felhasználója meg kell bizonyosodjon arról, hogy a készülék használata ilyen környezetben történik. A közvetlen közelben működő rádióhullámos készülékek és mobiltelefonok, vagy egyéb adók negatívan befolyásolhatják a készülék működését.			
Zavartűrés ellenőrzések	Ellenőrzési szint az IEC 60601 szerint	Megegyezési szint	Elektromágneses környezet – irányelvek
Vezetett HF zavarok az IEC 61000-4-6 szerint	3 V _{eff} 150 kHz - 80 MHz 6 V _{eff} ^a 150 kHz és 80 MHz közötti ISM frekvenciasávokban	3 V _{eff} 150 kHz - 80 MHz 6 V _{eff} ^a 150 kHz és 80 MHz közötti ISM frekvenciasávokban	A hordozható és mobil rádióhullámos készülékeket ne használja a BM-780 II készülék (és annak vezetékei) mellett a javasolt 30 cm-es biztonsági távolságon belül. A helyhez kötött rádióadók helyszíni ^b vizsgálata keretében megállapított térereje minden frekvenciánál a megfelelőségi szint alatt kell maradjon. ^b
Sugárzott HF zavarok az IEC 61000-4-3 szerint	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	Azoknak a készülékeknek a környezetében, melyek a következő szimbólumot viselik, fennáll a zavarok veszélye. 
MEGJEGYZÉS	Ezek az irányelvek nem alkalmazhatók minden esetben. Az elektromágneses értékek terjedését befolyásolják az épületek, a tárgyak és az emberek általi abszorpció és reflexió.		
^a A 150 kHz és 80 MHz közötti ISM sávok értékei: 6,765 MHz - 6,795 MHz; 13,553 MHz - 13,567 MHz; 26,957 MHz - 27,283 MHz; 40,66 MHz - 40,70 MHz			
^b Elméletileg nem lehet előzetesen pontosan meghatározni a térerőt az olyan, helyhez kötött adók esetében, mint pl. a rádiótelefonok és a mobiltelefonok alapállomásai, az AM és FM rádióállomások és tévéállomások. A helyhez kötött adók tekintetében az elektromágneses környezet meghatározásához a helyszínen kell felmérést végezni. Amennyiben a mért térerő a BM-780 II készülék felhasználási helyén meghaladja a fent említett megfelelőségi szinteket, akkor meg kell figyelni a készülék szabályszerű működését. Amennyiben a működés alatt szokatlan viselkedést tapasztal, kiegészítő intézkedések válhatnak szükségessé, mint pl. a BM-780 II készülék irányának vagy helyének megváltoztatása.			

A hordozható és mobil HF telekommunikációs készülékek és a BM-780 II készülék közötti javasolt biztonsági távolságok az IEC 60601-1-2:2014+A1:2020, 8.10 szakasz szerint				
Meghatározás a nagyfrekvenciás vezeték nélküli kommunikációs berendezésekkel szemben				
Frekvenciasáv (MHz)	Ellenőrzési frekvencia (MHz)	Moduláció	Megfelelőségi szint (V/m)	Távolság (m)
380 - 390	385	Impulzusmoduláció ^a 18 Hz	27	0,3
430 - 470	450	FM ^b ± 5 kHz löket vagy Impulzusmoduláció ^a 18 Hz	28	0,3
704 - 787	710, 745, 780	Impulzusmoduláció ^a 217 Hz	9	0,3
800 - 960	810, 870, 930	Impulzusmoduláció ^a 18 Hz	28	0,3
1700 - 1990	1720, 1845, 1970	Impulzusmoduláció ^a 217 Hz	28	0,3
2400 - 2570	2450	Impulzusmoduláció ^a 217 Hz	28	0,3
5100 - 5800	5240, 5500, 5785	Impulzusmoduláció ^a 217 Hz	9	0,3
MEGJEGYZÉS	Az adott frekvenciasávon sugárzó hordozható HF kommunikációs készülékek és a BM-780 II készülék közötti 30 cm-es minimális biztonsági távolságot célszerű betartani. Ez vonatkozik többek között a mobiltelefonokra, a WLAN, RFID és bluetooth készülékekre is. Ennek megszegése esetén a készülék teljesítménye csökkenhet.			
^a Impulzusmoduláció	Az impulzusmodulációt négyszögjelként 50 %-os kitöltési tényezővel definiálják.			
^b FM	Frekvenciamoduláció			

10 Környezettel kapcsolatos utasítások

10.1 Csomagolás

Az eladó visszaveszi és újrahasznosítja a teljes csomagolást.

Egyébként a csomagolást papírhulladékként vagy háztartási hulladékként is ártalmatlaníthatja.

10.2 A készülék környezetkímélő üzemeltetése

A szövet párologtatásakor vigyázzon, hogy az égési folyamat alatt szabályosan létrejött bomlásterméket ne lélegezze be koncentráltan és hosszabb ideig. A készülék rendeltetésszerű használatánál a fent említett bomlásterméken kívül nem keletkeznek más káros anyagok. Az elszíváshoz használjon egy füstelszívót.

Nem csupán a fokozott üzembiztonság miatt, hanem a készülék energiatakarékos használata érdekében is azt javasoljuk, hogy a hosszabb kezelési szünetekben kapcsolja ki a készüléket.

Amennyiben a kezelés során egyszer használatos termékeket alkalmaznak, akkor felhívjuk a figyelmet arra, hogy azokat csak gondos tisztítást, fertőtlenítést és szükség esetén sterilizációt követően szabad háztartási vagy veszélyes hulladékként kezelni. Az egyszer használatos eszközök fertőzött, éles részeit mint a többi "hegyes" részeket is (kanülök, tűk és szikék) a hatályban lévő rendeletnek megfelelően kezelje (ártalmatlanítsa csírabiztos és szűrásálló tartályokba).

10.3 A készülék ártalmatlanítása

A készülék gyártásánál messzemenően elkerülték a kompozit anyagok használatát, hogy a készülék élettartamának lejártá után lehetséges legyen a nagymértékű újrahasznosítás. Az ártalmatlanításnál tartsa be az elektronikus hulladékokra vonatkozó előírásokat, és a készüléket megfelelő ártalmatlanítás céljából juttassa vissza a gyártóhoz/forgalmazóhoz.



Az elektromos és elektronikus készülékek jelölése a 2002/96/EK (WEEE) irányelv, ill. az elektromos és elektronikus készülékekre vonatkozó német törvény (ElektroG) értelmében

A szimbólum a terméken vagy ennek csomagolásán arra utal, hogy ez a termék nem ártalmatlanítható normál háztartási hulladékként.

[illegible]

[illegible]

Gyártó címe

Forgalmazó:

--

Gyártó:

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



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

Fenntartjuk a módosítások jogát!

REF 1100-HU; 2025-05-27