



# PETUNJUK PENGGUNAAN

## BM-780 II

### Generator frekuensi radio

REF: 36 00 80 - 01





## Daftar isi

|       |                                                             |    |
|-------|-------------------------------------------------------------|----|
| 1     | PENJELASAN SIMBOL DAN SINGKATAN YANG DIGUNAKAN .....        | 1  |
| 2     | OPERASI DAN PENGGUNAAN YANG BENAR .....                     | 2  |
| 2.1   | Informasi umum tentang operasi electrosurgery.....          | 2  |
| 2.2   | Penggunaan BM-780 II yang benar .....                       | 3  |
| 2.3   | Kontraindikasi dan Efek Samping .....                       | 3  |
| 2.3.1 | Kontraindikasi.....                                         | 3  |
| 2.3.2 | Efek Samping.....                                           | 3  |
| 3     | PENGANGKUTAN DAN PENGEMASAN .....                           | 4  |
| 3.1   | Pemeriksaan saat penerimaan.....                            | 4  |
| 3.1.1 | Kerusakan akibat pengangkutan.....                          | 4  |
| 3.1.2 | Klaim penggantian kerusakan.....                            | 4  |
| 3.2   | Pengembalian .....                                          | 4  |
| 4     | PENGAKTIFAN AWAL .....                                      | 5  |
| 4.1   | Fungsi elemen kontrol dan lampu sinyal pada BM-780 II ..... | 5  |
| 4.2   | Sambungan listrik induk.....                                | 7  |
| 4.3   | Sambungan penyeimbangan potensial.....                      | 7  |
| 4.4   | Menghidupkan dan mematikan perangkat.....                   | 8  |
| 4.5   | Konektor aksesori.....                                      | 8  |
| 4.5.1 | Konektor elektroda netral.....                              | 8  |
| 4.5.2 | Sambungan gagang monopolar .....                            | 9  |
| 4.5.3 | Koneksi aksesori bipolar.....                               | 9  |
| 4.5.4 | Pemilihan jenis arus.....                                   | 10 |
| 4.5.5 | Pengaturan daya .....                                       | 10 |
| 5     | PENGOPERASIAN .....                                         | 12 |
| 5.1   | Fungsi khusus .....                                         | 13 |
| 5.2   | Uji fungsi.....                                             | 14 |
| 6     | LANGKAH KEAMANAN.....                                       | 15 |
| 6.1   | Umum .....                                                  | 15 |
| 6.2   | Peletakan pasien .....                                      | 16 |
| 6.3   | Aplikasi elektroda netral.....                              | 17 |
| 6.4   | Alat pacu jantung dan implan .....                          | 18 |
| 6.5   | Menangani instrumen bedah elektro .....                     | 18 |
| 6.6   | Risiko akibat interferensi elektromagnetik .....            | 19 |
| 6.7   | Aksesori .....                                              | 19 |
| 7     | PEMERIKSAAN KEAMANAN .....                                  | 22 |
| 8     | PETUNJUK PEMELIHARAAN .....                                 | 23 |

|       |                                                                              |    |
|-------|------------------------------------------------------------------------------|----|
| 8.1   | Pembersihan dan desinfeksi.....                                              | 23 |
| 8.2   | Sterilisasi komponen aksesoris.....                                          | 23 |
| 8.3   | Komponen aksesoris yang tidak dapat disterilkan .....                        | 23 |
| 9     | INFORMASI TEKNIS.....                                                        | 24 |
| 9.1   | Data teknis, standar, sertifikasi.....                                       | 24 |
| 9.2   | Diagram .....                                                                | 25 |
| 9.2.1 | Daya RF.....                                                                 | 25 |
| 9.2.2 | Tegangan RF .....                                                            | 26 |
| 9.3   | Pedoman dan pernyataan produsen tentang kompatibilitas elektromagnetis ..... | 27 |
| 10    | PETUNJUK TERKAIT LINGKUNGAN.....                                             | 32 |
| 10.1  | Kemasan .....                                                                | 32 |
| 10.2  | Pengoperasian perangkat ramah lingkungan.....                                | 32 |
| 10.3  | Pembuangan perangkat.....                                                    | 32 |

## 1 Penjelasan simbol dan singkatan yang digunakan

|                                                                                   |                                                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
|  | Batasan suhu                                                         |
|  | Batasan kelembapan                                                   |
|  | Batasan tekanan udara                                                |
|  | Perangkat medis                                                      |
|  | Radiasi non-ion                                                      |
|  | Ikuti petunjuk penggunaan, catatan, peringatan                       |
|  | Catatan pembuangan                                                   |
| $\Omega$                                                                          | Ohm                                                                  |
| A                                                                                 | Ampere                                                               |
| BF                                                                                | Body Floating (tidak cocok untuk digunakan pada jantung)             |
| dB                                                                                | Desibel                                                              |
| hPa                                                                               | Hektopascal                                                          |
| Hz                                                                                | Hertz                                                                |
| kHz                                                                               | Kiloherzt                                                            |
| (EU) 2017/745                                                                     | Peraturan Perangkat Medis (MDR, Medical Device Regulation) Uni Eropa |
| MHz                                                                               | Megahertz                                                            |
| MPDG                                                                              | Undang-Undang Implementasi Hukum Perangkat Medis                     |
| NF                                                                                | Frekuensi rendah                                                     |
| P                                                                                 | Power (daya)                                                         |
| HF                                                                                | Frekuensi tinggi                                                     |
| RF                                                                                | Frekuensi radio                                                      |
| V                                                                                 | volt                                                                 |
| VAC                                                                               | Volt Alternating Current (Arus Bolak-Balik)                          |
| VA                                                                                | Volt-ampere                                                          |

(Lihat juga bab 4)

## 2 Operasi dan penggunaan yang benar

### 2.1 Informasi umum tentang operasi electrosurgery

Electrosurgery adalah prosedur pembedahan yang menggunakan arus listrik untuk mencapai efek bedah. Agar arus ini tidak menyebabkan stimulasi saraf (sengatan listrik), arus bolak-balik digunakan dengan memilih frekuensi yang sangat tinggi (di atas 300 kHz) agar tidak muncul stimulasi saraf (hukum Nernst). Oleh karena itu, hal ini disebut juga "**bedah frekuensi tinggi**" (HF) atau karena frekuensinya berada dalam kisaran gelombang radio, disebut "**bedah frekuensi radio**" (RF). Selanjutnya, kedua istilah tersebut digunakan secara bergantian.

Jika arus listrik dipasok ke area operasi dari satu elektroda dan diambil kembali dari area operasi oleh elektroda berpermukaan besar yang tidak memiliki efek electrosurgery, maka ini disebut **penggunaan monopolar**. Elektroda di area operasi disebut elektroda aktif dan elektroda yang mengambil kembali arus listrik disebut elektroda netral. Namun jika arus listrik di area operasi sudah diambil kembali dari tubuh oleh elektroda yang sebagian besar dirancang secara simetris ke elektroda yang memasok dan kemudian dikembalikan ke perangkat, maka ini disebut **penggunaan bipolar**.

Pada dasarnya kita membedakan dua efek electrosurgery:

- **Pemotongan electrosurgery**
- **Koagulasi electrosurgery**

Dalam **pemotongan electrosurgery**, pada transisi antara elektroda dan jaringan terbentuk konsentrasi arus listrik tinggi yang mengakibatkan pemanasan yang sangat cepat pada area ini. Akibatnya, muncul uap air dari jaringan. Pancaran uap ini memisahkan jaringan dari elektroda, sehingga lapisan isolasi terbentuk. Agar arus listrik dapat terus mengalir, lapisan tersebut harus ditembus secara elektrik yang di dalamnya terdapat uap yang terionisasi. Dalam lapisan uap elektrik yang menjadi konduktif ini sekarang muncul efek fisika yang menyebabkan pemisahan jaringan. Jika jaringan sedikit atau tidak mengandung air, maka proses pemotongan ini hanya terbatas atau sama sekali tidak berfungsi. Metode ini digunakan untuk memotong atau mereseksi jaringan dengan elektroda berbentuk pisau atau jarum atau dengan wire loop atau tape loop.

Dalam **koagulasi electrosurgery**, pada dasarnya ada dua prinsip efektif yang berbeda. Jika arus keluar dari elektroda ke jaringan, maka jaringan akan dipanaskan pada area ini oleh konversi energi listrik-panas (pemanasan ohmik). Dengan demikian, seseorang bisa mendenaturasikan jaringan selama prosedur pembedahan (koagulasi) atau setelah pendarahan besar selama masa menyusui (hemostasis). Jenis koagulasi electrosurgery ini disebut **koagulasi kontak** dan dilakukan menggunakan elektroda berbentuk bundar atau pipih, sisi datar pada elektroda berbentuk pisau atau secara tidak langsung melalui kontak dengan klem arteri.

Penggunaan lain yang mungkin adalah penghancuran jaringan tertentu menggunakan elektroda yang ditusukkan dan dalam kasus ini dapat menyebabkan **pengurangan volume jaringan** yang diinginkan pada pascaoperasi.

Pada penggunaan bipolar, pasangan elektroda sering diimplementasikan dalam bentuk pinset atau forcep dengan kaki-kakinya yang terisolasi dari satu sama lain dan sering dirancang untuk persiapan khusus.

Efek koagulasi lain dicapai jika tegangan pada elektroda aktif begitu tinggi sehingga bunga api dari elektroda dapat terbentuk pada jaringan. Di ujung bunga api tersebut, akan terbentuk titik-titik

jejak tempat munculnya suhu yang sangat tinggi dan juga penurunan suhu yang ekstrim dari dalam ke luar, sehingga koagulasi berlangsung hanya dalam lapisan yang tipis di permukaan. Hal ini memungkinkan hemostasis pada permukaan yang luas dengan sedikit kerusakan pada jaringan di kedalamannya. Jenis koagulasi disebut **koagulasi semprot** dan dapat diterapkan menggunakan elektroda jarum atau ujung runcing elektroda pisau.

## **2.2 Penggunaan BM-780 II yang benar**

BM-780 II dengan daya output maks. 80 watt dalam penggunaan monopolar dan maks. 70 watt dalam mode bipolar adalah perangkat untuk semua prosedur electrosurgery dalam operasi kedokteran telinga, hidung dan tenggorokan, bedah plastik/kosmetik, dermatologi, ginekologi, kedokteran umum, dan untuk ahli bedah umum (kecelakaan) dan di klinik. Perangkat ini cocok untuk pemotongan dan koagulasi electrosurgery.

Terdapat pengecualian yang berlaku untuk penggunaan dengan cairan dan penggunaan pada jantung terbuka dan langsung pada sistem saraf pusat serta semua penggunaan yang memerlukan daya RF yang lebih tinggi dari daya maksimum yang ditentukan dalam spesifikasi untuk setiap jenis arus.

BM-780 II hanya boleh digunakan oleh orang yang telah dilatih dalam penggunaan perangkat ini secara tepat dan aman. Petunjuk penggunaan harus diperhatikan ketika memberikan pengarahan dan melakukan penerapan.

Untuk penerapan electrosurgery secara aman, pengguna harus memahami teknologi dan jenis penggunaan.



Setiap modifikasi yang dilakukan pada produk atau tindakan yang menyimpang dari petunjuk ini akan membatalkan kewajiban Sutter Medizintechnik.

## **2.3 Kontraindikasi dan Efek Samping**

### **2.3.1 Kontraindikasi**

Kontraindikasi berlaku pada penggunaan dengan cairan yang memerlukan daya RF yang lebih tinggi dari daya maksimal yang ditentukan dalam data teknis untuk setiap jenis arus.

Untuk prosedur pada bagian tubuh dengan penampang lintang yang kecil terhadap peregangannya (struktur filamen dan lipatan kulit), sebaiknya gunakan teknik bipolar atau jangan gunakan bedah RF guna mencegah koagulasi yang tidak diinginkan di titik lain.

Kontraindikasi yang terkait secara langsung dengan produk saat ini belum diketahui. Dokter penanggung jawab harus menggunakan dasar kondisi medis umum pasien untuk menentukan apakah penggunaan yang dimaksud bisa dilakukan. Selain itu, langkah-langkah keselamatan yang dijelaskan dalam bab 6 harus diperhatikan dan dipatuhi.

### **2.3.2 Efek Samping**

Efek Samping yang terkait secara langsung dengan produk saat ini belum diketahui. Untuk menghindari efek samping yang tidak diinginkan, langkah-langkah keselamatan harus diperhatikan dan dipatuhi, lihat bab 6.

### 3 Pengangkutan dan pengemasan

#### 3.1 Pemeriksaan saat penerimaan

##### 3.1.1 Kerusakan akibat pengangkutan

Perangkat dan komponen aksesori harus diperiksa segera setelah diterima untuk menemukan kemungkinan kerusakan akibat pengangkutan dan kecacatan.

Isi kemasan: BM-780 II, kabel daya, petunjuk penggunaan

##### 3.1.2 Klaim penggantian kerusakan

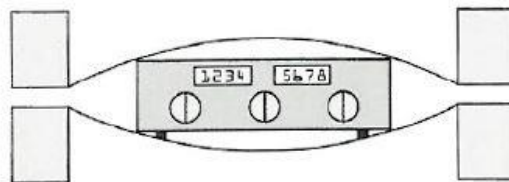
Klaim penggantian kerusakan hanya bisa berlaku jika penjual atau pengirim segera diberi tahu. Laporan kerusakan harus segera dibuat. Laporan kerusakan harus diserahkan ke perwakilan resmi Sutter terdekat atau ke Sutter sendiri, sehingga klaim penggantian kerusakan dapat dilaporkan kepada pihak asuransi.

#### 3.2 Pengembalian

Untuk pengembalian perangkat ke Sutter atau lokasi servis Sutter, sebisa mungkin gunakan kardus aslinya. Jika kardus asli tidak tersedia, sangat penting bahwa perangkat dikemas sehingga terlindung dengan baik, lalu dikembalikan. Semua kewajiban karena pengemasan yang tidak tepat akan dipegang pengirim. Dokumen lampiran berikut harus disertakan:

- Nama dan alamat pengirim atau penerima kiriman balik
- Nomor model dan nomor perangkat
- Deskripsi kecacatan
- Versi petunjuk penggunaan yang ada
- Laporan pengujian terakhir dari pemeriksaan keselamatan

Pastikan membran kemasan diletakkan dengan benar saat mengembalikan atau meneruskan pengiriman generator RF.

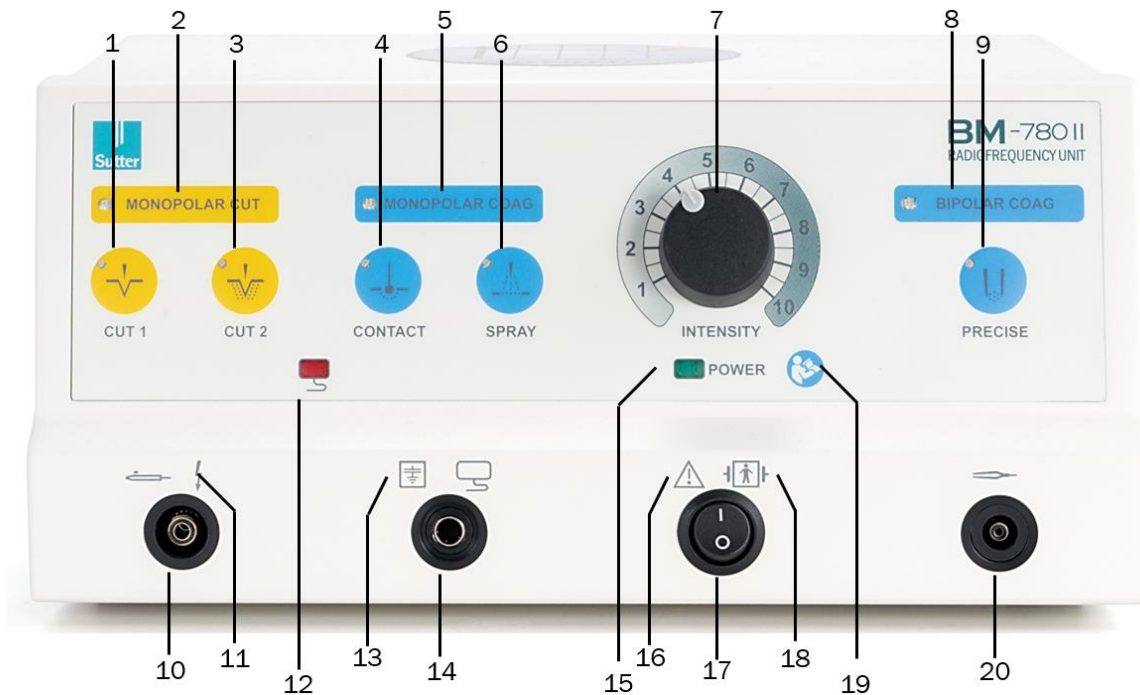


Paket ini dapat dipesan di bawah nomor artikel berikut: **989118**

## 4 Pengaktifan awal

### 4.1 Fungsi elemen kontrol dan lampu sinyal pada BM-780 II

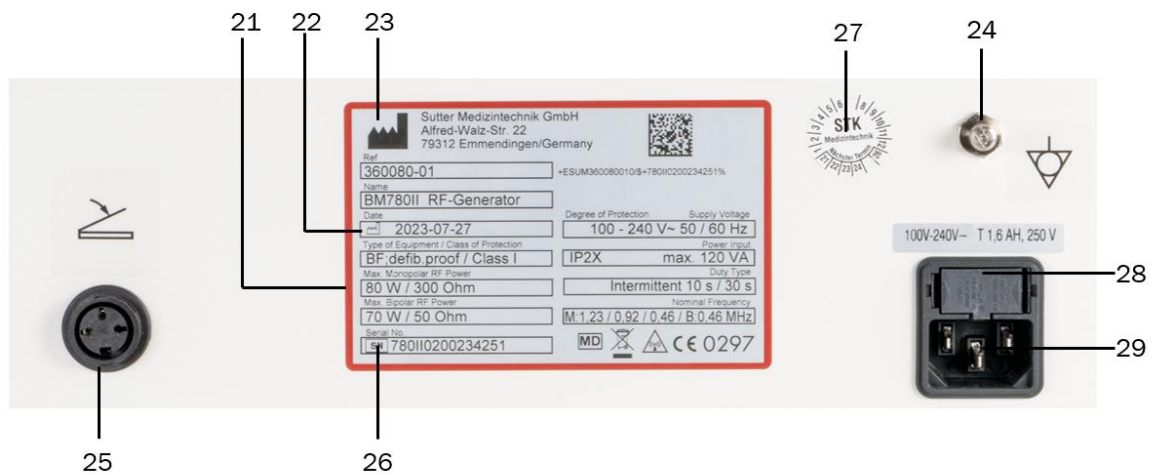
Bagian depan perangkat:



- 1 Tombol pemilih CUT 1 untuk pemotongan monopolar
- 2 Lampu sinyal untuk pemotongan monopolar
- 3 Tombol pemilih CUT 2 untuk pemotongan monopolar dengan jahitan koagulasi
- 4 Tombol pemilih CONTACT untuk koagulasi kontak
- 5 Lampu sinyal untuk koagulasi monopolar
- 6 Opsi SPRAY untuk koagulasi semprot
- 7 Tombol putar untuk pengaturan daya
- 8 Lampu sinyal koagulasi bipolar
- 9 Pemilih PRECISE untuk koagulasi bipolar
- 10  Soket sambungan untuk instrumen monopolar
- 11  Simbol petunjuk "PERHATIAN - ARUS FREKUENSI TINGGI HATI-HATI TEGANGAN TINGGI"
- 12 Lampu sinyal untuk alarm elektroda netral
- 13  Sambungkan elektroda netral untuk arus RF ke pentanahan, tapi jangan sambungkan elektroda netral untuk arus NF.
- 14 Sambungan untuk elektroda netral

- 15 Lampu sinyal untuk perangkat yang siap dioperasikan
- 16  Simbol petunjuk "PERHATIAN!"
- 17 Sakelar daya
- 18  Simbol catatan untuk klasifikasi perangkat: BF
- 19  Simbol petunjuk "PERHATIAN! PERHATIKAN PETUNJUK PENGGUNAAN!"
- 20  Sambungan untuk instrumen bipolar

### Bagian belakang perangkat:



- 21 Label spesifikasi
- 22  Tanggal produksi
- 23  Produsen
- 24 Sambungan PA untuk penyeimbangan potensial listrik
- 25  Soket sambungan untuk sakelar kaki
- 26 Nomor seri (coding di bawah ini)
- 27 Segel uji STK (kendali keselamatan)
- 28 Sekering perangkat
- 29 Soket sambungan untuk kabel daya

Nomor seri menunjukkan informasi berikut pada setiap perangkat:

780II 02 00 20 3542

|       |                             |
|-------|-----------------------------|
| _____ | Nomor produksi saat ini     |
| _____ | Tahun pembuatan             |
| _____ | Kode Status Perangkat Lunak |
| _____ | Kode Status Perangkat Keras |
| _____ | Jenis perangkat             |

## 4.2 Sambungan listrik induk



Sebelum pertama kali menghidupkan perangkat, pastikan jaringan pasokan listrik Anda sesuai dengan pengaturan tegangan perangkat yang tertera pada label (di atas konektor (29) untuk kabel daya). Beri tahu dealer Anda jika bukan ini masalahnya.

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

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

Sekring terletak di slot (28) pada soket sambungan listrik induk.

Sambungkan kabel daya ke soket sambungan (29), lalu sambungkan ujung lain kabel daya ke stopkontak.

Untuk sepenuhnya memutus perangkat pada semua pin konektornya dari listrik induk saat terjadi bahaya, stopkontak perangkat atau stopkontak tempat kabel daya terpasang harus selalu mudah diakses.

Tidak ada langkah khusus yang diperlukan untuk menonaktifkan permanen perangkat.

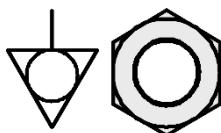


### PERINGATAN

Bahaya risiko sengatan listrik!

Untuk menghindari risiko sengatan listrik, perangkat ini hanya boleh dihubungkan ke jaringan pasokan daya listrik dengan konduktor pelindung.

## 4.3 Sambungan penyeimbangan potensial



**Penyeimbangan potensial** adalah sambungan listrik yang sangat konduktif pada housing perangkat. Anda harus memastikan bahwa perangkat selalu mempertahankan potensial listrik yang sama bahkan ketika terjadi kesalahan kelistrikan. Penyeimbangan potensial diperlukan untuk kamar operasi tertentu, untuk intervensi intrakardiak dan dapat dibuat melalui sambungan penyeimbangan potensial (24). Kabel sambungan yang diperlukan tersebut tidak termasuk dalam isi kemasan dan jika perlu, dapat dibeli dari kami.

## 4.4 Menghidupkan dan mematikan perangkat

### POWER



Setelah menghidupkan sakelar daya (17), perangkat siap beroperasi. Jendela indikator di atas sakelar harus menyala hijau.

## 4.5 Konektor aksesori

### 4.5.1 Konektor elektroda netral



Sambungkan elektroda netral ke konektor (14). Secara opsional, elektroda netral satu bagian atau juga elektroda netral yang memiliki permukaan parsial dapat disambungkan untuk pemantauan terhadap terjadinya kontak dengan pasien.

Jika elektroda netral tidak tersambung dalam mode monopolar, lampu indikator merah elektroda netral (12) akan berkedip; (dalam mode bipolar, ini tidak terjadi). Jika dalam kondisi ini, Anda mencoba mengaktifkan perangkat dalam mode monopolar dengan sakelar jari atau sakelar kaki, sinyal peringatan suara akan terdengar. Arus RF tidak dapat diaktifkan.

Hal ini tidak akan memengaruhi koagulasi bipolar.

Jika elektroda multi-permukaan tersambung, lampu sinyal (12) baru akan padam setelah kondisi penggunaan aman tercapai. Karena kondisi aman harus diperhitungkan dengan masing-masing waktu persiapan, maka waktu tunggu dalam penggunaan elektroda tersebut harus dipertimbangkan.



#### **CATATAN**

Kontak yang tidak memadai antara elektroda netral dan pasien hanya akan menghasilkan peringatan suara jika elektroda netral yang bisa dipantau dengan monitor mutu kontak digunakan.

Untuk informasi lebih lanjut tentang penggunaan elektroda netral yang benar, lihat bab 6.3.



#### **PERINGATAN**

Risiko luka bakar akibat penanganan elektroda netral yang tidak tepat!

Untuk informasi lebih lanjut tentang penggunaan elektroda netral yang benar, lihat bab 6.3.

#### 4.5.2 Sambungan gagang monopolar



Untuk pemotongan dan koagulasi monopolar, gagang dengan sakelar jari atau gagang tanpa sakelar jari bersama kombinasi sakelar kaki dapat disambungkan. Gagang disambungkan ke konektor (10). Elektroda aktif yang diinginkan harus dimasukkan ke dalam gagang bedah sampai dipastikan sudah terpasang dengan aman.



Sakelar kaki disambungkan ke konektor (25) pada bagian belakang perangkat.



#### PERINGATAN

**Saat bekerja dengan arus koagulasi monopolar, terdapat risiko luka bakar akibat penggunaan instrumen yang tidak diisolasi secara memadai!**

Isolasi instrumen yang tidak memadai atau rusak bisa memaparkan pengguna pada interferensi RF. Sarung tangan bedah bukan merupakan perlengkapan isolasi listrik yang memadai. Sarung tangan ini tidak melindungi tubuh manusia dari kemungkinan gangguan tegangan.

Untuk aplikasi tidak langsung melalui instrumen genggam (pinset bedah), harus diisolasi agar pengguna tidak terpapar pada tegangan RF yang ditransmisikan ke instrumen.

#### 4.5.3 Koneksi aksesoris bipolar



Untuk koagulasi bipolar, kabel sambungan instrumen disambungkan ke soket (20). Sejumlah instrumen bipolar dapat disambungkan ke kabel ini.

Pengaktifan hanya bisa dilakukan melalui sakelar kaki yang disambungkan ke soket (25) pada bagian belakang perangkat.



Untuk koagulasi bipolar, elektroda netral **tidak** boleh tersambung.

Namun, penggunaan elektroda netral secara bersamaan tidak memengaruhi keamanan dan efektivitas koagulasi bipolar.



#### PERINGATAN

**Bahaya luka bakar!**

**Bahaya sengatan listrik akibat kontak dengan komponen yang dialiri arus listrik!**

Saat memasukkan elektroda dan selama penggantian elektroda, arus frekuensi tinggi tidak boleh diaktifkan.

#### 4.5.4 Pemilihan jenis arus

BM-780 II memiliki tiga mode:

**Monopolar CUT** (pemotongan monopolar)

**Monopolar COAG** (koagulasi monopolar)

**Bipolar COAG** (koagulasi bipolar)

Untuk membedakan mode ini, bagian depan perangkat dibagi menjadi tiga panel kontrol:



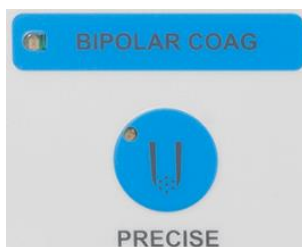
Pada panel kontrol "Monopolar CUT" yang ditandai dengan warna kuning di pelat depan, pengaktifan arus pemotongan ditunjukkan dengan lampu (2) dan ada dua jenis arus berbeda yang tersedia untuk pemotongan:

- CUT 1 (1) Pemotongan halus tanpa tepi koagulasi
- CUT 2 (3) Arus pemotongan dengan tepi koagulasi



Pada panel kontrol "Monopolar COAG" yang ditandai dengan warna biru di pelat depan, pengaktifan arus koagulasi monopolar ditunjukkan dengan lampu (5) dan ada dua jenis arus berbeda yang tersedia untuk koagulasi:

- CONTACT (4) Koagulasi dengan efek kedalaman melalui kontak langsung antara elektroda dan jaringan.
- SPRAY (6) Koagulasi dengan efek kedalaman rendah terhadap koagulasi permukaan dengan bunga api (fulgurasi).



Pada panel kontrol kanan "Bipolar COAG" yang ditandai dengan warna biru di pelat depan, pengaktifan arus koagulasi bipolar ditunjukkan dengan lampu (8) dan ada dua jenis arus berbeda yang tersedia untuk koagulasi bipolar:

- PRECISE (9) Koagulasi kontak lokal di area pasangan elektroda bipolar.

#### 4.5.5 Pengaturan daya



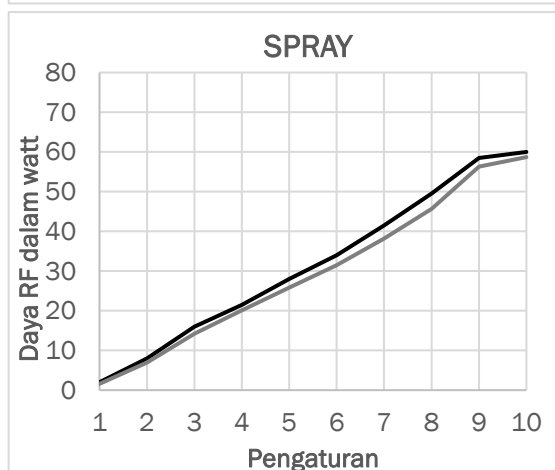
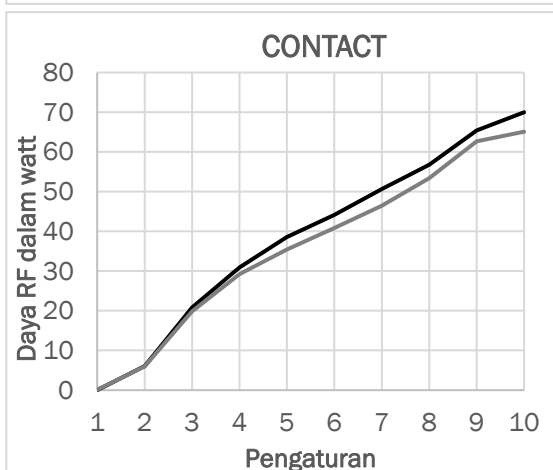
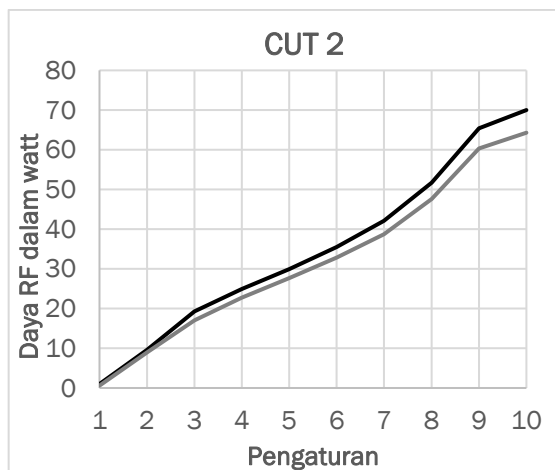
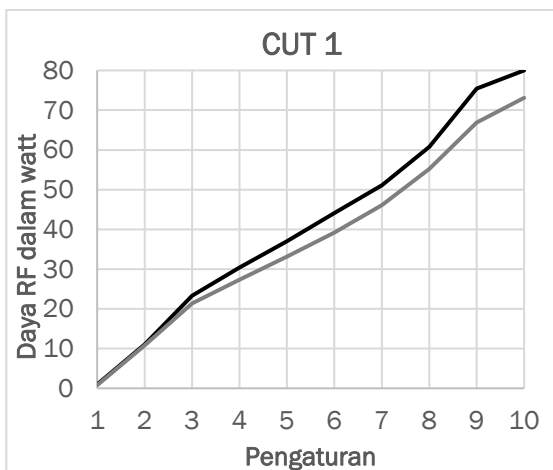
Untuk pengaturan daya output, operasikan penyetel daya (7). Output dapat disesuaikan dari nilai minimum yang telah ditentukan hingga nilai maksimum tergantung pada jenis arus yang dipilih (lihat spesifikasi pada bab 9.1). Daya output menurun seiring dengan sudut rotasi mendekati linear dan hubungan ini dapat ditemukan pada diagram di bawah ini untuk setiap jenis arus.

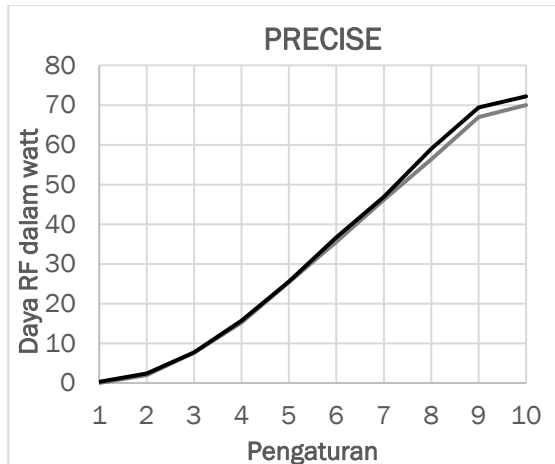
**PERHATIAN**

Dua kurva karakteristik untuk penyesuaian ditunjukkan pada diagram, yang diukur dengan sistem pengukuran EPM3 (hitam) dan PMS4 (abu-abu).

Hasil pengukuran berbeda karena perbedaan konsep pengukuran dari sistem pengukuran tersebut, kompleksitas perkembangan impedansi HF dalam matriks resistans, serta konsep kontrol generator. Penilaian kinerja yang baru diperkenalkan pada sistem pengukuran PMS4 dilaksanakan karena sistem pengukuran EPM3 telah usang.

Karena tidak terdapat perubahan fisik yang mendasar pada generator, penyimpangan antara masing-masing kurva karakteristik tidak memberikan pengaruh apa pun terhadap aplikasi atau penggunaannya.





| Warna   | Sistem pengukuran |
|---------|-------------------|
| Hitam   | EPM3              |
| Abu-abu | PMS4              |

## 5 Pengoperasian

Setelah pengaktifan, arus RF dihidupkan sesuai dengan mode yang sebelumnya dipilih melalui pengoperasian sakelar pada gagang atau sakelar kaki. Output arus RF sesuai dengan daya ditetapkan sebelumnya. Dengan pengaktifan tersebut, nada kontinu akan terdengar dan lampu sinyal yang terkait dengan mode akan menyala.



### CATATAN

Untuk alasan keamanan, selalu lakukan uji fungsi sakelar kaki sebelum penggunaan untuk bedah. Tekan pedal saat perangkat electrosurgery dihidupkan. Untuk menghindari luka bakar yang tidak disengaja, lakukan uji fungsi tanpa memasang kabel elektroda ke perangkat electrosurgery.



### PERINGATAN

Dalam bab 6, aturan penggunaan electrosurgery yang dijelaskan untuk pasien dan pengguna harus selalu diperhatikan, terutama penerapan elektroda netral secara aman dan peletakan pasien yang tepat.



### PERINGATAN

Untuk penggunaan yang aman, aksesori yang aktif yang bisa menahan tegangan puncak RF dalam modus yang dipilih harus digunakan.  
Hanya aksesori dalam kondisi sempurna yang boleh digunakan.



**PERINGATAN**

Penggunaan arus HF yang lama dengan daya tinggi dapat membuat permukaan perangkat menjadi panas.

## 5.1 Fungsi khusus

Perangkat ini dilengkapi dengan fungsi khusus berikut.



Fungsi AutoRF™ memonitor dan mengatur keluaran daya perangkat sesuai dengan kondisi jaringan.

## 5.2 Uji fungsi

Sebelum menggunakan perangkat, semua fungsi harus diverifikasi. Lakukan uji fungsi berikut:

1. Tarik kembali konektor kabel sambungan untuk elektroda netral dari soket sambungan (14). Lampu peringatan merah (12) berkedip. Ketika mencoba mengaktifkan arus RF monopolar, jika terdengar alarm suara intermiten dan bukan nada pengaktifan kontinu, pengaktifan arus RF diblokir. Namun arus bipolar dapat diaktifkan jika dipilih; lampu peringatan merah tidak berkedip dalam kasus ini.
2. Pasang kembali konektor kabel sambungan untuk elektroda netral ke soket sambungan (14). Lampu peringatan merah (12) seharusnya tidak lagi berkedip. Elektroda split netral harus diterapkan dengan benar pada pasien agar lampu peringatan padam.
3. Sambungkan kabel sambungan dengan gagang elektroda ke soket (10). Dengan sakelar jari pada gagang elektroda atau sakelar kaki, aktifkan arus yang dipilih. Lampu sinyal untuk setiap jenis arus (2), (5), atau (8) harus menyala tergantung pada jenis arus yang dipilih dan sinyal pengaktifan RF harus berbunyi.

Perlu diketahui bahwa koagulasi bipolar hanya dapat diaktifkan melalui sakelar kaki.



### PERINGATAN

Jika sinyal pengaktifan HF terdengar tanpa sakelar kaki atau elektroda tersambung, perangkat rusak dan tidak boleh dioperasikan. Diperlukan pemeriksaan teknis secara berulang-ulang.

Jika sinyal pengaktifan HF berbunyi hanya ketika sakelar kaki atau gagang elektroda tersambung tanpa salah satu elemen kontrol dioperasikan, salah satu komponen aksesori rusak. Komponen aksesori ini tidak boleh dioperasikan lagi. Penggantian diperlukan.

## 6 Langkah keamanan

### 6.1 Umum

Perangkat electrosurgery adalah generator frekuensi tinggi yang menghasilkan tegangan dan arus besar untuk penggunaan yang tepat. Untuk menghindari bahaya bagi pasien, operator, atau pihak ketiga, metode harus diterapkan dengan hati-hati dan petunjuk pengoperasian dan keselamatan harus diikuti secara ketat.

Berdasarkan peraturan operator, rekam medis harus dibuat.

Insiden serius yang terkait dengan produk wajib dilaporkan kepada pihak produsen dan otoritas yang berwenang dari Negara Anggota di mana pengguna dan/atau pasien berlokasi.



#### **PERINGATAN**

**Risiko luka bakar karena konsentrasi arus HF yang tinggi!**

Potensi risiko bedah listrik meningkat dengan daya yang diterapkan.

**Kelalaian dalam mematuhi langkah-langkah keamanan yang tercantum di bawah ini bisa mengakibatkan cedera serius atau bahkan fatal bagi pasien atau pengguna!**

- Kesalahan dalam perangkat electrosurgery dapat menyebabkan peningkatan daya output yang tidak diinginkan. Untuk mencegah hal ini, BM-780 II memiliki sirkuit pelindung terintegrasi terhadap kelebihan dosis.
- Risiko akibat tegangan listrik tinggi!
- Daya RF harus ditetapkan sekecil mungkin untuk penggunaan terkait.
  - ➔ Di sisi lain perlu diketahui bahwa pengaturan daya yang terlalu rendah dapat berisiko, misalnya jika pemotongan tidak dapat dicapai karena tidak cukup daya, sehingga muncul koagulasi lokal di area yang tidak diinginkan atau bahkan berbahaya.
- Efek tidak memadai pada pengaturan biasa dapat disebabkan misalnya karena peletakan elektroda netral yang tidak benar, kontak konektor yang tidak benar, karena kabel yang putus di bawah isolasi, atau elektroda yang mengeras. Hal ini harus diperiksa dan komponen yang rusak harus diganti jika perlu.
- Penggunaan perangkat bedah RF dapat disambungkan pada elektroda aktif dan membentuk percikan api.
  - ➔ Penggunaan anestesi yang mudah terbakar, seperti nitrogen oksida (N<sub>2</sub>O) dan oksigen harus dihindari.
  - ➔ Bahan mudah terbakar yang digunakan sebagai deterjen atau disinfektan atau sebagai pelarut harus diuapkan sebelum digunakan untuk bedah RF.
  - ➔ Ada risiko akumulasi cairan mudah terbakar di bawah pasien atau dalam cekungan tubuh seperti pusar atau di rongga tubuh seperti vagina. Cairan yang telah terkumpul di titik tersebut harus dihilangkan sebelum perangkat bedah RF digunakan.
  - ➔ Gas endogen diperingatkan dapat menimbulkan bahaya pengapian.
  - ➔ Bahan jenuh oksigen seperti kapas dan perban dapat menyala oleh percikan api yang muncul bahkan dalam penggunaan perangkat bedah RF secara tepat.

- Penggunaan jenis arus dengan tegangan tinggi, khususnya jenis arus koagulasi tegangan tinggi monopolar, dapat menyebabkan iritasi neuromuskular pada pasien.
- Kombinasi dengan perangkat lain harus dilakukan oleh produsen atau dengan persetujuannya.
- Perangkat elektromedis lainnya dapat terganggu oleh pengoperasian perangkat bedah RF.

## 6.2 Peletakan pasien

Dalam aplikasi monopolar, arus listrik yang dikirimkan ke pasien dari unit bedah mikro melalui elektroda aktif bisa

- Melewati elektroda netral yang dapat mengalirkan arus secara ekstensif dari pasien ke perangkat tanpa efek panas yang muncul pada elektroda aktif atau
- melewati di sepanjang jalan pintas yang tidak diinginkan dan dapat terbentuk ketika pasien kontak dengan komponen konduktif listrik yang tersambung ke potensial pentanahan.
  - ➔ Komponen konduktif dapat berupa komponen logam berpermukaan besar seperti rangka tempat tidur perawatan, meja operasi, serta kursi dengan rangka logam serta housing perangkat listrik yang dioperasikan dengan jaringan listrik.
  - ➔ Pasien tidak boleh kontak dengan komponen logam yang ditanahkan karena ada risiko luka bakar tertentu pada titik kontak tersebut. Terutama, ekstremitas pasien tidak boleh ditempatkan pada perlengkapan logam.

Catatan berikut juga harus diperhatikan saat menggunakan generator RF:

- Jika pasien diletakkan di atas meja operasi atau tempat tidur perawatan dengan rangka logam, maka isolasi frekuensi tinggi ke permukaan logam menggunakan lapisan perantara dalam jumlah yang memadai (kain penutup) harus dipastikan.
- Jika selama operasi dipertimbangkan akan ada kelembapan, transpirasi, dll., pembasahan pada lapisan perantara yang berfungsi sebagai isolasi berfrekuensi tinggi ini harus dicegah dengan film kedap air.
- Akumulasi cairan di bawah pasien harus dihindari sama sekali dan jika perlu, gunakan lapisan kain kering lainnya.
- Kabel pasokan ke elektroda RF diarahkan tanpa membentuk loop sehingga kabel tersebut tidak menyentuh pasien atau kabel lainnya. Hal ini terutama berlaku untuk saluran elektroda netral. Hanya kabel yang disediakan produsen untuk perangkat yang boleh digunakan.
- Arus RF yang mengalir di tubuh melalui harus dapat mencapai elektroda netral pada jarak sependek mungkin.
  - ➔ Untuk itu harus dipastikan bahwa arus menuju ke elektroda netral tidak keluar dari tubuh dan masuk ke titik lain, misalnya melalui kontak antara tangan dan paha atau siku dan badan. Pada titik kontak tersebut, terdapat risiko luka bakar akibat jalur sekunder arus ini.
  - ➔ Area dengan tingkat perspirasi yang tinggi harus dijaga agar tetap kering dengan lapisan pemisah, area persendian atau kontak kulit ke kulit harus dipisahkan dengan kain penutup (lengan-badan, kaki-kaki, payudara).

**Setelah mengubah posisi pasien, elektroda, kabel, dan lapisan pelindung isolasi harus diperiksa untuk memastikan pemasangan yang benar.**

**PERINGATAN****Risiko luka bakar akibat arus yang menyimpang!**

Arus HF yang terkonsentrasi pada titik kecil dapat menyebabkan luka bakar. Dalam penggunaan monopolar dan bipolar secara bersamaan, pastikan bahwa masing-masing kabel memiliki jarak minimum 10 cm. Semua kabel harus diarahkan dengan longgar dan tidak tergulung.

### 6.3 Aplikasi elektroda netral

**Pasangkan elektroda dan jalur netral dengan hati-hati. Berikut adalah hal-hal penting yang harus diperhatikan:**

- Kontak listrik elektroda netral yang aman untuk seluruh durasi penggunaan RF harus dipastikan terlebih dahulu. Saat menerapkan elektroda netral pada ekstremitas tidak boleh mengganggu sirkulasi darah.
- Elektroda netral diletakkan pada tubuh pasien secara andal, rata, dan sedekat mungkin dengan area operasi.
- Elektroda netral harus diterapkan ke tempat yang sesuai dan disiapkan pada tubuh pasien.
- Jalur arus pada tubuh harus dibuat sependek mungkin dan memiliki arah longitudinal atau diagonal dari tubuh, serta tidak melintang, dan yang terakhir tidak berada di area toraks.
- Sebisa mungkin lepaskan, isolasi, atau beri perhatian khusus pada komponen logam yang mungkin ada dalam dan pada tubuh.
- Untuk memastikan penerapan yang tahan lama selama durasi operasi, kami merekomendasikan elektroda netral sekali pakai dengan perekat yang bisa ditempelkan. Hanya elektroda netral tempel dua bagian yang memastikan pemantauan terus-menerus pada pasien.
  - ➔ Elektroda netral satu bagian tidak memerlukan pemantauan. Pada sistem yang buruk, tidak ada alarm peringatan yang dipicu! Pemantauan tidak bisa dilakukan jika menggunakan elektroda netral yang tidak kompatibel.
- Pastikan tanggal kedaluwarsa belum tercapai saat menggunakan elektroda perekat sekali pakai.
- Elektroda berperekat yang lapisan gelnya rusak bisa mengakibatkan luka bakar tingkat kedua atau ketiga. Selain itu, pencabutan elektroda perekat secara cepat bisa menyebabkan cedera pada permukaan kulit.
  - ➔ Elektroda berperekat yang lapisan gelnya telah rusak tidak boleh digunakan.
  - ➔ Tindakan pencegahan keselamatan harus dilakukan untuk memastikan bahwa tab koneksi bebas gel dari elektroda perekat sepenuhnya tertutup oleh klip koneksi kabel, sehingga tidak menyentuh kulit pasien.
- Risiko luka bakar di bawah elektroda netral sangat besar saat pemotongan monopolar atau arus koagulasi kontak dengan daya tinggi dan waktu aktivasi yang lama digunakan.
- Karena selalu ada kemungkinan perubahan prosedur dari aplikasi bipolar ke monopolar selama proses operasi, kami selalu merekomendasikan pemasangan elektroda netral.
- Elektroda netral tidak boleh diterapkan pada implan dan komponen logam lain serta tidak boleh di atas prominen tulang dan jaringan parut. Jika perlu, titik penerapan harus dipersiapkan, yaitu

dibersihkan dan dilumasi untuk menyingkirkan rambut yang tebal pada tubuh. Untuk melepaskan elektroda, tidak boleh menggunakan bahan yang mengeringkan kulit (misalnya, alkohol).

- Dalam penggunaan bedah RF dan monitor pemantauan secara bersamaan pada pasien, hanya elektroda pemantauan dengan kabel pasokan yang memiliki resistor pelindung atau induktor RF yang boleh digunakan. Elektroda jarum untuk pemantauan tidak boleh digunakan. Elektroda bedah aktif tidak boleh digunakan di dekat dengan elektroda EKG (jarak minimum 15 cm).
- Untuk melepaskan elektroda netral, jangan menarik kabel atau tab sambungan. Jika elektroda tempel dilepaskan dengan cepat, luka pada kulit dapat terjadi.
- Instruksi penggunaan elektroda netral wajib diperhatikan.

#### 6.4 Alat pacu jantung dan implan aktif dan pasif



##### **PERINGATAN**

Secara umum bagi pasien dengan implan logam, jalur arus RF tidak boleh diarahkan di atas implan ini. Ini harus diperhatikan dalam penerapan elektroda aktif dan netral, yaitu jangan memasang elektroda netral pada endoprostesis di atas implan logam.



##### **CATATAN**

Pada pasien dengan implan aktif, misalnya alat pacu jantung atau elektroda yang diimplantasi, terdapat risiko penggunaan perangkat bedah RF. Dampaknya dapat menyebabkan kerusakan permanen atau gangguan fungsi pada implan aktif. Karena ketidakpastian ini, electrosurgery hanya boleh dilakukan pada pasien tersebut bila tidak ada alternatif setara yang tersedia. Selalu patuhi pedoman berikut.

- Patuhi petunjuk penggunaan produsen implan.
- Pemantauan pasien dianjurkan menggunakan monitor pemantauan yang sesuai.
- Defibrilator dan alat pacu jantung eksternal harus tersedia dan dalam keadaan siap untuk digunakan.
- Untuk perangkat electrosurgery berlaku sebagai berikut:
  - ➔ Pilih daya output yang diatur serendah mungkin.
  - ➔ Elektroda aktif dari perangkat electrosurgery tidak boleh digunakan lebih dekat dari 15 cm dari implan aktif atau elektrodanya.
  - ➔ Aturan penggunaan, misalnya penerapan elektroda netral, diikuti dengan hati-hati.



##### **CATATAN**

Jika memungkinkan, gunakan teknologi bipolar.

#### 6.5 Menangani instrumen bedah elektro

Perhatikan informasi berikut ini saat menggunakan instrumen RF:

- Saluran pasokan dan instrumen yang digunakan harus dirancang untuk tegangan RF BM-780 II dan tidak boleh melebihi tegangan yang ditetapkan (lihat diagram tegangan di bab 9.2.2).
- Aksesori harus selalu diperiksa secara visual sebelum digunakan.

- Selama jeda penggunaan, instrumen electrosurgery tidak boleh ditempatkan di atas pasien.
- Pada saat elektroda aktif bersentuhan dengan bagian logam, celah untuk arus HF atau jalur kebocoran arus bisa terbentuk. Hal ini bisa menyebabkan luka bakar.

**PERINGATAN**

Bahaya luka bakar! Pengoperasian yang tidak disengaja dari sakelar jari atau kaki bisa mengakibatkan aktivasi RF yang tidak terkendali. Hal ini bisa menyebabkan efek termal pada lokasi tubuh yang tidak diinginkan, jika misalnya ada alat bedah yang terhubung.

## 6.6 Risiko akibat interferensi elektromagnetik

**PERINGATAN**

Saat menggunakan perangkat bedah elektro seperti BM-780 II yang menghasilkan arus frekuensi tinggi, perangkat medis elektro lainnya (misalnya pemantauan EKG) dan perangkat elektronik (misalnya ponsel, PC) bisa mengalami gangguan selama aktivasi arus HF.

**PERINGATAN**

Pengoperasian radio, ponsel, atau alat pemancar lain yang dekat dengan generator RF bisa memengaruhi keselamatan pengoperasian.

Untuk jarak pisah minimal pemancar, perhatikan bab 9.3.

Untuk mengurangi gangguan ini, langkah pencegahan berikut dapat diambil:

- Pilih sambungan jaringan BM-780 II di sirkuit arus yang berbeda.
- Perbesar jarak BM-780 II dari perangkat lain (tidak langsung di samping satu sama lain atau urutan ditumpuk).
- Jika perangkat dioperasikan berdampingan atau ditumpuk dengan BM-780 II, perhatikan fungsi dari kedua perangkat.
- Pastikan sambungkan pin penyeimbangan potensial (24) ke pentanahan yang tepat.
- Letakkan kabel instrumen sedemikian rupa sehingga tidak dapat berada di dekat perangkat lain dan kabel sambungan.
- Letakkan kabel sambungan sedemikian rupa sehingga tidak dapat berada di dekat perangkat lain.

## 6.7 Aksesori

Sutter Medizintechnik merekomendasikan aksesori yang telah disetujui berikut ini:

- Kabel silikon bipolar, panjang 4,5 m (REF 370138 L)
- Pegangan elektroda monopolar untuk poros elektroda Ø 2,4 mm, panjang kabel 4 m (REF 360218)
- Kabel koneksi untuk Elektroda Netral Sekali Pakai, panjang 4,5 m (REF 360236)
- Sakelar kaki (REF 360105 & 360109)
- Elektrode netral sekali pakai, terbagi, untuk orang dewasa dan anak-anak (REF 29 00 - 5)

Ketersediaan produk tergantung pada persyaratan regulatori di pasar masing-masing. Dengan demikian, ketersediaan dapat berbeda-beda.



Panjang aksesoris aktif tidak boleh melebihi nilai batas tertentu karena alasan kompatibilitas elektromagnetik (EMC). Jika terlalu panjang, aksesoris dapat berfungsi seperti antena yang dapat menyebabkan gangguan elektromagnetik. Panjang aksesoris aktif mencakup seluruh jalur kabel, mulai dari konektor, melalui kabel, hingga ke ujung elektrode.

- Untuk **aksesori bipolar**, panjang maksimum yang diizinkan adalah **4,8 meter**.
- Untuk **aksesori monopolar**, panjang maksimum yang diizinkan adalah **4,9 meter**.



#### CATATAN

Perangkat hanya boleh digunakan dengan aksesoris, komponen pengganti, dan produk sekali pakai yang kemampuan penggunaannya aman dari segi keselamatan dan ditunjukkan dengan pernyataan kesesuaian.

Penggunaan aksesoris yang tidak diaudit dari produsen lain bisa menyebabkan peningkatan emisi elektromagnetik atau penurunan imunitas elektromagnetik dari peralatan dan bisa mengakibatkan pengoperasian yang tidak benar.

Jika Anda menggunakan aksesoris dari produsen lain, sangat penting untuk memastikan bahwa aksesoris tersebut benar-benar sesuai dengan perangkat yang digunakan. Indikator untuk produsen terkemuka atau aksesoris yang sesuai mencakup hal-hal berikut ini:

- Produsen memiliki deklarasi kesesuaian untuk aksesoris terkait.
- Produsen memiliki bukti kompatibilitas aksesoris atau bersedia untuk melakukan konfirmasi kompatibilitasnya.
- Aksesoris menyertakan petunjuk penggunaan, yang menjelaskan ruang lingkup fungsi dengan jelas dan mudah untuk dipahami.
- Aksesoris memiliki konektor yang sesuai yang bisa dihubungkan ke perangkat dengan mudah tanpa menggunakan tenaga secara berlebihan.
- Produsen siap untuk melakukan konfirmasi, berdasarkan permintaan, atas pemeriksaan aksesoris sesuai dengan standar internasional IEC 60601-2-2.
- Produk aksesoris diberi label yang jelas dan mudah dibaca, misalnya dengan rincian informasi produsen dan kekuatan dielektrik maksimalnya.
- Produsen menyediakan data teknis dan spesifikasi tambahan berdasarkan pada permintaan dan bisa dihubungi untuk mengajukan pertanyaan selama jam kerja normal.

Bila ada keraguan, hubungi dealer atau produsen Anda.



#### PERINGATAN

Hindari pengaturan pada perangkat dengan tegangan output maksimum melebihi tegangan terukur aksesoris (lihat diagram tegangan dalam bab 9.2.2).



Jika komponen membentuk suatu sistem dengan BM-780 II (misalnya: koneksi pompa pembilasan atau koneksi ke beberapa soket), maka komponen tersebut wajib memenuhi persyaratan lingkungan medis yang sesuai dan berlaku. Secara khusus, IEC/EN 60601-1 (edisi ke-3, bab 16) wajib dipertimbangkan. Bila ada keraguan, hubungi pihak produsen komponen atau perangkat.

## 7 Pemeriksaan keamanan

Pada perangkat ini, pemeriksaan berikut harus dilakukan setidaknya setiap 24 bulan oleh personel yang dapat melakukan pemeriksaan keselamatan tersebut dengan tepat karena memiliki pelatihan, pengetahuan, dan pengalaman praktik serta tidak memerlukan instruksi untuk melakukan pemeriksaan ini.

**CATATAN**

Selama proses operasi, jangan lakukan tindakan pemeliharaan pada BM-780 II.

**CATATAN**

Perbaikan atau reparasi produk hanya boleh dilakukan oleh pihak produsen atau agen yang ditunjuk secara tegas oleh produsen. Bila tidak, garansi akan dibatalkan dan, bila perlu, termasuk klaim pertanggungjawaban lebih lanjut terhadap pihak produsen.

Pemeriksaan keamanan berikut telah ditetapkan:

- Periksa perangkat dan aksesoris secara visual untuk kerusakan fungsional yang bisa terjadi.
- Periksa apakah tulisan terkait keselamatan dapat dibaca.
- Periksa sekering untuk arus nominal dan karakteristik sekering.
- Lakukan pemeriksaan fungsional sesuai dengan petunjuk penggunaan (lihat bab 5.2).
- Periksa peningkatan output energi yang setara sesuai dengan arah rotasi pengatur daya (7).
- Lakukan perbandingan nilai target-nilai aktual terhadap energi output maksimum di kedua output dalam mode yang sudah ada pada resistansi beban nominal sesuai yang ditentukan dalam bab 9.2.
- Periksa pesan suara dan pesan visual selama pengiriman daya.
- Lakukan inspeksi listrik sesuai dengan laporan pengujian untuk pemeriksaan keamanan berkala.
- Arus kebocoran hanya boleh berjumlah maksimum 1,5 kali nilai yang pertama terukur dan pada saat yang sama tidak boleh lebih besar dari nilai batas.
  - ➔ Nilai yang pertama diukur diberikan dalam laporan pengujian yang disertakan dari pemasangan awal.

Kami menyarankan Anda agar mencatat pemeriksaan keamanan dalam buku produk medis dan mendokumentasikan hasil pemeriksaannya.

Jika perangkat tidak berfungsi dan/atau beroperasi dengan aman, segera perbaiki atau beri tahu operator tentang bahaya dari perangkat tersebut.

Produsen dapat melakukan pemeriksaan keamanan yang tepat dan untuk sementara menyediakan perangkat pinjaman kepada Anda. Pemeriksaan dan perangkat pinjaman akan dikenakan biaya. Hubungi produsen atau dealer.

## 8 Petunjuk pemeliharaan

### 8.1 Pembersihan dan desinfeksi

Perangkat harus dilepas dari jaringan listrik untuk dibersihkan dan didesinfeksi. Saat menggunakan bahan pembersih dan disinfektan serta saat penyemprotan, pastikan bahwa tidak ada cairan yang masuk ke dalam perangkat.

Perangkat dapat dibersihkan dengan bahan pembersih komersial yang tidak mengandung alkohol pada semua permukaan eksternal termasuk panel depan.

Jangan sekali-kali membersihkan perangkat dengan bahan abrasif, disinfektan, atau pelarut yang bisa menggores penutup atau merusak perangkat.

Perangkat dan aksesoris yang tidak dapat disterilkan dapat didesinfeksi pada permukaannya dengan disinfektan biasa yang terdapat di klinik praktik dokter dan departemen operasi.

Residu disinfektan harus dihilangkan sebelum commissioning.



#### **CATATAN**

Aksesori untuk perangkat electrosurgery harus selalu dapat diperoleh dalam kondisi sempurna dan berfungsi baik. Aksesori yang tidak berfungsi, rusak, atau cacat dapat menimbulkan risiko bagi pasien atau pengguna, serta menghambat fungsi perangkat electrosurgery yang tepat. Aksesori yang tidak dapat digunakan harus dibuang.

### 8.2 Sterilisasi komponen aksesoris



Untuk pemeliharaan dan pemrosesan ulang komponen aksesoris, perhatikan petunjuk aksesoris terlampir.

### 8.3 Komponen aksesoris yang tidak dapat disterilkan



Komponen aksesoris yang tidak dapat disterilkan seperti sakelar kaki juga harus menjalani desinfeksi rutin dengan penyeka.



Petunjuk penggunaan BM-780 II tidak menggantikan petunjuk penggunaan aksesoris.

## 9 Informasi teknis

### 9.1 Data teknis, standar, sertifikasi

|                         |                          |                |
|-------------------------|--------------------------|----------------|
| Sambungan listrik induk | 100 – 240 V; 50/60 Hz    |                |
| Penggunaan daya         | tanpa output RF          | sekitar 16 VA  |
|                         | dengan output daya maks. | sekitar 120 VA |

Kategori perlindungan I

Tingkat perlindungan IP2X

Klasifikasi menurut (EU) 2017/745 II b

Arus kebocoran NF dan RF menurut IEC 60601-1 dan IEC60601-2-2

Jenis BF; tahan defibrilasi

#### Variabel keluaran RF:

| Jenis arus | Daya       | tahanan beban     | Keluaran daya maks. RF | Frekuensi nominal | Modulasi frekuensi |
|------------|------------|-------------------|------------------------|-------------------|--------------------|
| CUT 1      | maks. 80 W | ± 20 % pada 300 Ω | 510 mA                 | 0,92 MHz          | -                  |
| CUT 2      | maks. 70 W | ± 20 % pada 300 Ω | 480 mA                 | 0,92 MHz          | 58 kHz             |
| CONTACT    | maks. 70 W | ± 20 % pada 200 Ω | 600 mA                 | 1,23 MHz          | 77 kHz             |
| SPRAY      | maks. 60 W | ± 20 % pada 300 Ω | 450 mA                 | 0,46 MHz          | 58 kHz             |
| PRECISE    | maks. 70 W | ± 20 % pada 50 Ω  | 1200 mA                | 0,46 MHz          | -                  |

Mode Intermiten INT 10 detik/30 detik sesuai dengan 25% ED

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

Tingkat sinyal Indikator RF: 55 dB(A)

Alarm: 65 dB(A)

Bobot sekitar 3,9 kg

Ukuran P x T x L 295 mm x 136 mm x 280 mm

Standar IEC 60601-1: 2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007+A1:2012+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



Mematuhi Pasal 120(3) Peraturan (EU) 2017/745 (MDR)

|                                                       |                          |                         |
|-------------------------------------------------------|--------------------------|-------------------------|
| Kondisi lingkungan untuk pengangkutan dan penyimpanan | Suhu lingkungan          | -25 °C hingga +70 °C    |
|                                                       | Kelembapan udara relatif | 10% hingga 100%         |
|                                                       | Tekanan udara            | 500 hPa hingga 1060 hPa |

|                                        |                          |                         |
|----------------------------------------|--------------------------|-------------------------|
| Kondisi lingkungan untuk pengoperasian | Suhu lingkungan          | +10 °C hingga +40 °C    |
|                                        | Kelembapan udara relatif | 30 % hingga 75 %        |
|                                        | Tekanan udara            | 700 hPa hingga 1060 hPa |

## 9.2 Diagram

### 9.2.1 Daya RF

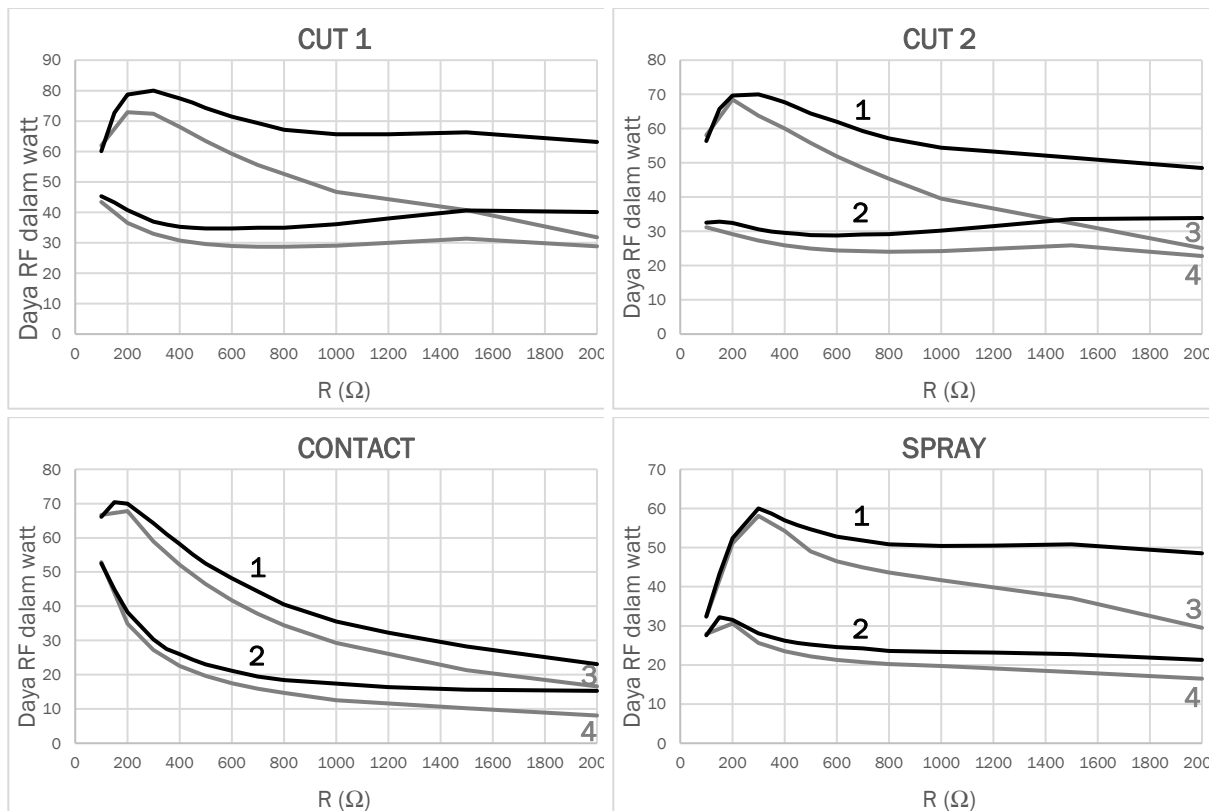


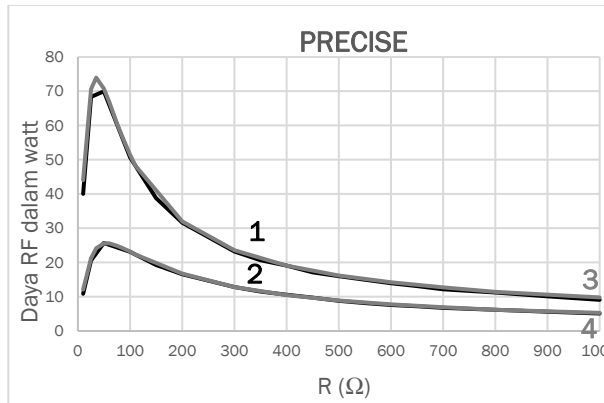
#### PERHATIAN

Dua kurva kinerja 100%/50% masing-masing ditunjukkan pada diagram, yang diukur dengan sistem pengukuran EPM3 (hitam) dan PMS4 (abu-abu).

Hasil pengukuran berbeda karena perbedaan konsep pengukuran dari sistem pengukuran tersebut, kompleksitas perkembangan impedansi HF dalam matriks resistans, serta konsep kontrol generator. Penilaian kinerja yang baru diperkenalkan pada sistem pengukuran PMS4 dilaksanakan karena sistem pengukuran EPM3 telah usang.

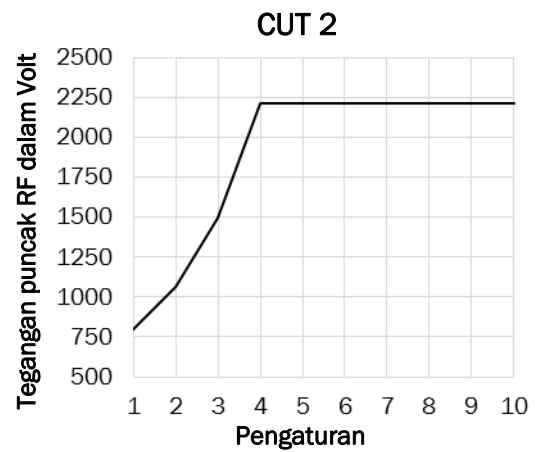
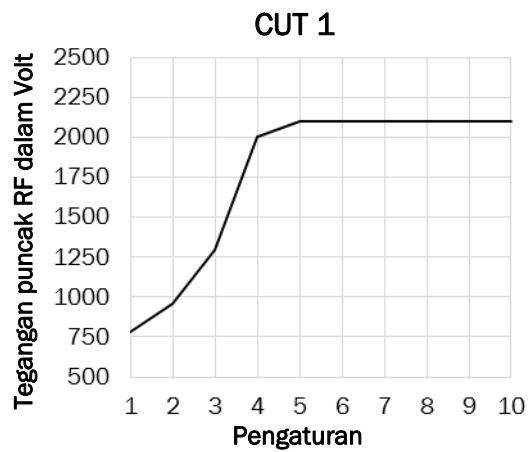
Karena tidak terdapat perubahan fisik yang mendasar pada generator, penyimpangan antara masing-masing kurva karakteristik tidak memberikan pengaruh apa pun terhadap aplikasi atau penggunaannya.

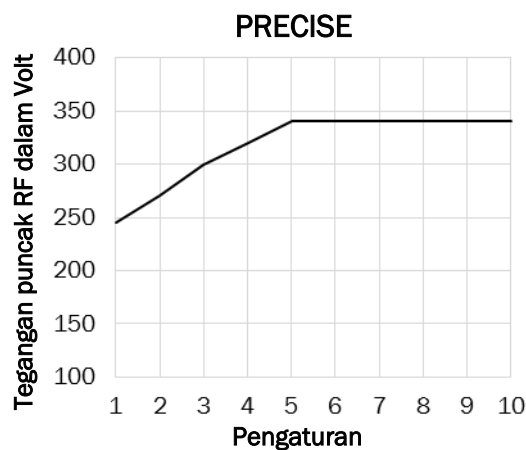
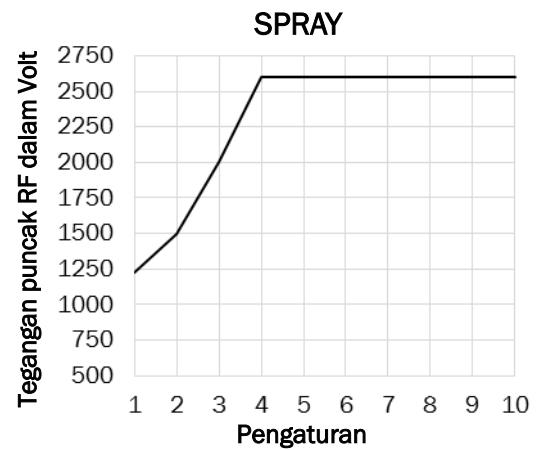
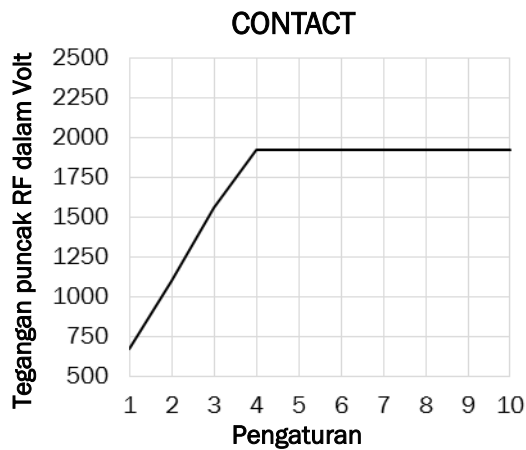




| Warna   | Kurva | Pengaturan keluaran      | Sistem pengukuran |
|---------|-------|--------------------------|-------------------|
| Hitam   | 1     | Keluaran maksimum (100%) | EPM3              |
|         | 2     | Keluaran separuh (50%)   |                   |
| Abu-abu | 3     | Keluaran maksimum (100%) | PMS4              |
|         | 4     | Keluaran separuh (50%)   |                   |

## 9.2.2 Tegangan RF



**PERINGATAN**

Untuk penggunaan yang aman, aksesori yang aktif yang bisa menahan tegangan puncak RF dalam modus yang dipilih harus digunakan.

### 9.3 Pedoman dan pernyataan produsen tentang kompatibilitas elektromagnetis

| Pedoman dan deklarasi produsen sesuai dengan IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 Bagian 7:<br>Emisi elektromagnetis                                                                                                          |                   |                                                                                                                                                                |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| BM-780 II dimaksudkan untuk dioperasikan dalam lingkungan elektromagnetis yang ditentukan di bawah ini. Pelanggan atau pengguna BM-780 II harus memastikan bahwa perangkat ini dioperasikan di lingkungan tersebut. |                   |                                                                                                                                                                |
| Uji interferensi pancaran                                                                                                                                                                                           | Tingkat kepatuhan | Lingkungan elektromagnetis - pedoman                                                                                                                           |
| Emisi HF menurut CISPR 11                                                                                                                                                                                           | Kelompok 2        | BM-780 II harus memancarkan energi elektromagnetis untuk memastikan fungsinya yang dimaksudkan. Perangkat elektronik yang berdekatan mungkin akan terpengaruh. |

|                                                             |                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Emisi HF menurut CISPR 11                                   | Kelas A           | Kepatuhan pada kelas ini hanya dalam kesiapan operasional tanpa pengaktifan arus HF!<br><br>BM-780 II ditujukan untuk penggunaan di fasilitas yang bukan untuk hunian dan fasilitas yang terhubung langsung ke sistem tegangan rendah untuk umum yang juga memasok listrik ke bangunan hunian. |
| Emisi harmonik berdasarkan IEC 61000-3-2                    | Kelas A           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Emisi fluktuasi tegangan/ flicker berdasarkan IEC 61000-3-3 | Dinyatakan sesuai |                                                                                                                                                                                                                                                                                                |



#### PERHATIAN

Karakteristik emisi BM-780 II menjadikan perangkat ini sesuai untuk digunakan di lingkungan industri dan rumah sakit (CISPR 11 kelas A). Jika digunakan di area hunian (yang umumnya memerlukan perangkat kelas B, menurut CISPR 11), BM-780 II mungkin tidak dapat memberikan perlindungan yang memadai terhadap layanan radio. Pengguna mungkin perlu melakukan tindakan korektif, seperti memindahkan atau mengubah posisi perangkat.



#### PERHATIAN

Perangkat ini ditujukan secara khusus untuk digunakan oleh tenaga medis yang berkualifikasi.

#### Pedoman dan deklarasi produsen menurut IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 Bagian 8.9:

##### Tingkat uji resistans interferensi

BM-780 II dimaksudkan untuk dioperasikan dalam lingkungan elektromagnetis yang ditentukan di bawah ini. Pelanggan atau pengguna BM-780 II harus memastikan bahwa perangkat ini dioperasikan di lingkungan tersebut.

| Uji imunitas                                                             | Tingkat pengujian berdasarkan IEC 60601                           | Tingkat kepatuhan                                                 | Lingkungan elektromagnetis - pedoman                                                                                                             |
|--------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Pelepasan muatan listrik statis (ESD) berdasarkan IEC 61000-4-2          | ±8 kV pelepasan muatan listrik kontak<br>±15 kV pelepasan udara   | ±8 kV pelepasan muatan listrik kontak<br>±15 kV pelepasan udara   | Lantai harus terbuat dari kayu, beton, atau dilapisi keramik. Jika lantai ditutupi dengan bahan sintesis, kelembapan relatif minimum harus 30 %. |
| Gangguan / lecutan listrik transien yang cepat berdasarkan IEC 61000-4-4 | ± 2 kV untuk kabel listrik<br>± 1 kV untuk kabel input dan output | ± 2 kV untuk kabel listrik<br>± 1 kV untuk kabel input dan output | Kualitas tegangan pasokan harus sesuai dengan lingkungan komersial atau rumah sakit normal.                                                      |
| Tegangan lonjakan (surge) berdasarkan IEC 61000-4-5                      | ±1 kV tegangan mode beda<br>±2 kV tegangan mode sama              | ±1 kV tegangan mode beda<br>±2 kV tegangan mode sama              | Kualitas tegangan pasokan harus sesuai dengan lingkungan komersial atau rumah sakit normal.                                                      |
| Penurunan tegangan, interupsi singkat, dan                               | 0 % $U_T$                                                         | 0 % $U_T$                                                         | Kualitas tegangan pasokan harus sesuai dengan lingkungan komersial                                                                               |

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| fluktuasi tegangan pasokan berdasarkan IEC 61000-4-11                             | (100 % penurunan $U_T$ ) selama ½ periode pada 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 derajat<br>0 % $U_T$<br>(100 % penurunan $U_T$ ) selama 1 periode<br>70 % $U_T$<br>(30 % penurunan $U_T$ ) selama 25/30 periode, fase tunggal pada 0 derajat<br>0 % $U_T$<br>(100 % penurunan $U_T$ ) selama 250/300 periode | (100 % penurunan $U_T$ ) selama ½ periode pada 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 derajat<br>0 % $U_T$<br>(100 % penurunan $U_T$ ) selama 1 periode<br>70 % $U_T$<br>(30 % penurunan $U_T$ ) selama 25/30 periode, fase tunggal pada 0 derajat<br>0 % $U_T$<br>(100 % penurunan $U_T$ ) selama 250/300 periode | atau rumah sakit normal. Jika pengguna memerlukan fungsi BM-780 II secara berkelanjutan meskipun terjadi interupsi pasokan energi, sebaiknya BM-780 II diberi daya dari catu daya yang bebas gangguan. |
| Medan magnet pada frekuensi pasokan (50/60 Hz) berdasarkan IEC 61000-4-8          | 30 A/m                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 30 A/m                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Medan magnet pada frekuensi listrik induk harus sesuai dengan nilai biasa seperti yang ditemukan di lingkungan komersial atau rumah sakit.                                                             |
| Medan magnetik jarak dekat menurut IEC 61000-4-39                                 | 8 A/m<br>65 A/m<br>7,5 A/m                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 8 A/m<br>65 A/m<br>7,5 A/m                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Medan magnetik jarak dekat harus sesuai dengan nilai khas yang ditemukan di lingkungan komersial atau rumah sakit.                                                                                     |
| KETERANGAN: $U_T$ adalah tegangan listrik AC sebelum penerapan tingkat pengujian. |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                        |

**Pedoman dan deklarasi produsen sesuai dengan IEC 60601-1-2:2014+A1:2020,, Bagian 8.9:**  
**Imunitas elektromagnetis**

BM-780 II dimaksudkan untuk dioperasikan dalam lingkungan elektromagnetis yang ditentukan di bawah ini. Pelanggan atau pengguna BM-780 II harus memastikan bahwa perangkat ini dioperasikan di lingkungan tersebut.  
Di dekat radio dan ponsel atau unit pemancar lain yang beroperasi, fungsi perangkat dapat terganggu.

| Uji imunitas | Tingkat pengujian berdasarkan IEC 60601 | Tingkat kepatuhan | Lingkungan elektromagnetis - pedoman |
|--------------|-----------------------------------------|-------------------|--------------------------------------|
|--------------|-----------------------------------------|-------------------|--------------------------------------|

|                                                         |                                                                                                                                                          |                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|---------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Gangguan HF terpandu berdasarkan IEC 61000-4-6          | 3 V <sub>eff</sub><br>150 kHz hingga 80 MHz<br><br>6 V <sub>eff</sub> dalam pita frekuensi ISM <sup>a</sup><br>150 kHz hingga 80 MHz                     | 3 V <sub>eff</sub><br>150 kHz hingga 80 MHz<br><br>6 V <sub>eff</sub> dalam pita frekuensi ISM <sup>a</sup><br>150 kHz hingga 80 MHz | Radio portabel dan radio bergerak tidak boleh digunakan terlalu dekat dengan BM-780 II (termasuk kabel) dari rekomendasi jarak aman yang ditentukan sebesar <b>30 cm</b> .<br><br>Kuat medan unit pemancar radio stasioner yang ditentukan sebagai bagian dari survei lokasi <sup>b</sup> pada semua frekuensi harus berada di bawah tingkat kepatuhan. <sup>b</sup> |
| Gangguan HF yang diradiasikan berdasarkan IEC 61000-4-3 | 3 V/m<br>80 MHz hingga 2,7 GHz                                                                                                                           | 3 V/m<br>80 MHz hingga 2,7 GHz                                                                                                       | Di sekitar perangkat yang memiliki ikon berikut, gangguan mungkin terjadi.<br><br>                                                                                                                                                                                                |
| KETERANGAN                                              | Pedoman ini mungkin tidak berlaku dalam semua kasus. Penyebaran elektromagnetis dipengaruhi oleh penyerapan dan refleksi dari struktur, benda dan orang. |                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

<sup>a</sup> Pita ISM antara 150 kHz dan 80 MHz adalah 6,765 MHz hingga 6,795 MHz; 13,553 MHz hingga 13,567 MHz; 26,957 MHz hingga 27,283 MHz; 40,66 MHz hingga 40,70 MHz

<sup>b</sup> Kuat medan unit pemancar stasioner, seperti BTS telepon nirkabel dan perangkat radio seluler darat, stasiun radio amatir, stasiun siaran radio AM dan FM dan televisi, tidak dapat diprediksi secara teoretis secara akurat. Untuk menentukan lingkungan elektromagnetis terkait unit pemancar stasioner, survei situs harus dipertimbangkan. Jika kekuatan medan yang diukur di lokasi yang menggunakan BM-780 II, tingkat kepatuhan yang melebihi perangkat harus diamati sehubungan dengan fungsi yang tepat. Jika muncul karakteristik pengoperasian yang tidak biasa, langkah-langkah tambahan mungkin diperlukan, misalnya mengubah arah atau memindahkan BM-780 II.

| Jarak pisah yang disarankan antara peralatan telekomunikasi RF portabel dan seluler dan BM-780 II berdasarkan IEC 60601-1-2:2014+A1:2020, Bagian 8.10 |                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                               |                         |           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------|
| Penentuan terhadap perangkat komunikasi nirkabel berfrekuensi tinggi                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                               |                         |           |
| Pita frekuensi (MHz)                                                                                                                                  | Frekuensi uji (MHz)                                                                                                                                                                                                                                                                         | Modulasi                                                                      | Tingkat kepatuhan (V/m) | Jarak (m) |
| 380 - 390                                                                                                                                             | 385                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Modulasi denyut <sup>a</sup><br>18 Hz                                         | 27                      | 0,3       |
| 430 - 470                                                                                                                                             | 450                                                                                                                                                                                                                                                                                         | FM <sup>b</sup> $\pm 5$ kHz Hub atau<br>Modulasi denyut <sup>a</sup><br>18 Hz | 28                      | 0,3       |
| 704 - 787                                                                                                                                             | 710, 745, 780                                                                                                                                                                                                                                                                               | Modulasi denyut <sup>a</sup><br>217 Hz                                        | 9                       | 0,3       |
| 800 - 960                                                                                                                                             | 810, 870, 930                                                                                                                                                                                                                                                                               | Modulasi denyut <sup>a</sup><br>18 Hz                                         | 28                      | 0,3       |
| 1700 - 1990                                                                                                                                           | 1720, 1845, 1970                                                                                                                                                                                                                                                                            | Modulasi denyut <sup>a</sup><br>217 Hz                                        | 28                      | 0,3       |
| 2400 - 2570                                                                                                                                           | 2450                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Modulasi denyut <sup>a</sup><br>217 Hz                                        | 28                      | 0,3       |
| 5100 - 5800                                                                                                                                           | 5240, 5500, 5785                                                                                                                                                                                                                                                                            | Modulasi denyut <sup>a</sup><br>217 Hz                                        | 9                       | 0,3       |
| KETERANGAN                                                                                                                                            | Jarak keselamatan minimal 30 cm antara perangkat komunikasi HF portabel yang mentransmisikan pita frekuensi yang ditentukan dan BM-780 II harus diperhatikan. Hal ini mencakup ponsel, WLAN, RFID, dan perangkat Bluetooth. Kelalaian untuk melakukannya bisa menurunkan kinerja perangkat. |                                                                               |                         |           |
| <sup>a</sup> Modulasi denyut                                                                                                                          | Modulasi denyut didefinisikan sebagai sinyal persegi panjang dengan siklus tugas 50 %.                                                                                                                                                                                                      |                                                                               |                         |           |
| <sup>b</sup> FM                                                                                                                                       | Modulasi frekuensi                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                               |                         |           |

## 10 Petunjuk terkait lingkungan

### 10.1 Kemasan

Kemasan lengkap akan diambil kembali oleh penjual dan akan digunakan kembali. Jika tidak, Anda bisa membuang kemasan bersama limbah kertas dan rumah tangga.

### 10.2 Pengoperasian perangkat ramah lingkungan

Selama penguapan jaringan, pastikan untuk tidak menghirup hasil pembakaran yang muncul secara terkonsentrasi dalam waktu lebih lama. Zat berbahaya selain yang disebutkan di atas tidak akan muncul selama penggunaan perangkat secara tepat. Untuk ekstraksi, ekstraksi asap dapat digunakan.

Selain latar belakang peningkatan keamanan pengoperasian, namun terutama juga dalam hal penggunaan perangkat hemat energi, kami menyarankan agar perangkat dimatikan selama jeda penanganan yang lebih lama.

Jika produk sekali pakai akan digunakan dalam penanganan, perlu diketahui bahwa produk sekali pakai tersebut harus dibuang setelah pembersihan, desinfeksi, dan jika perlu sterilisasi secara cermat beserta limbah rumah tangga atau limbah bermasalah. Tangani komponen tajam instrumen sekali pakai yang terinfeksi seperti "benda tajam" lainnya (kanula dan skalpel) sesuai dengan peraturan yang berlaku (pembuangan melalui wadah antikulam dan tahan tusukan).

### 10.3 Pembuangan perangkat

Konstruksi perangkat ini sebagian besar tidak menggunakan bahan komposit untuk memungkinkan daur ulang yang optimal setelah masa pakainya. Patuhi persyaratan peraturan pembuangan perangkat elektronik bekas, atau kembalikan perangkat ke produsen/distributor untuk pembuangan yang tepat.



Tanda perangkat listrik dan elektronik sesuai dengan pedoman 2002/96/EC (WEEE) dan undang-undang perangkat listrik dan elektronik Jerman - ElektroG

Simbol pada produk atau kemasannya menunjukkan bahwa produk ini tidak boleh dibuang sebagai limbah rumah tangga.

[illegible]



## Catatan

[illegible]



**Alamat produsen**

**Didistribusikan oleh:**

|  |
|--|
|  |
|--|

**Produsen:**

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



**Telp.: +49 (0) 7641 96256-0  
Faks.:+49 (0) 7641 96256-30  
Email: [info@sutter-med.de](mailto:info@sutter-med.de)  
[www.sutter-med.de](http://www.sutter-med.de)**

**Perubahan dapat terjadi sewaktu-waktu!**

**REF 1100-ID; 2025-05-27**