



사용 설명서

BM-780 II

라디오파 발생기

REF: 36 00 80 - 01



목차

1	사용 기호 및 약어 설명.....	1
2	작용 방식 및 지정된 용도.....	2
2.1	전기 외과 수술의 작용 방식에 관한 일반 정보.....	2
2.2	BM-780 II의 지정된 용도.....	3
2.3	금기 및 부작용	3
2.3.1	금기.....	3
2.3.2	부작용.....	4
3	운반 및 포장.....	5
3.1	수령 검사	5
3.1.1	운반으로 인한 손상	5
3.1.2	손해 배상 청구	5
3.2	반송	5
4	시운전.....	6
4.1	BM-780 II 조작 요소와 신호 램프의 기능	6
4.2	전원 연결	8
4.3	등전위 본딩 연결부.....	9
4.4	장치 전원 켜기 및 끄기.....	9
4.5	액세서리 연결	9
4.5.1	대극판 연결	9
4.5.2	단극성 펜슬 연결.....	10
4.5.3	양극성 액세서리 연결	10
4.5.4	전류 방식 선택	11
4.5.5	출력 설정.....	12
5	작동.....	14
5.1	특수 기능	15
5.2	기능 테스트	15
6	안전 조치.....	16
6.1	일반사항	16
6.2	환자 위치	17
6.3	대극판 사용	18
6.4	심박 조율기, 삽입물.....	20
6.5	전기 외과 기기 취급.....	20
6.6	전자기 간섭으로 인한 위험.....	21
6.7	액세서리	22
7	안전 점검.....	23

8	관리 지침.....	24
8.1	세척 및 소독	24
8.2	액세서리 부품 멸균.....	25
8.3	멸균 불가능한 액세서리 부품.....	25
9	기술 정보.....	26
9.1	기술 데이터, 표준, 인증.....	26
9.2	다이아그램	27
9.2.1	RF 출력	27
9.2.2	RF 전압	28
9.3	전자기 호환성에 관한 지침 및 제조업체 선언.....	29
10	환경 관련 주의사항.....	34
10.1	포장	34
10.2	환경친화적인 장치 운영.....	34
10.3	장치 폐기	34

1 사용 기호 및 약어 설명

	온도 제한
	습도 제한
	기압 제한
	의료기기
	비전리 방사선
	사용 설명서 준수, 주의사항, 경고
	폐기 지침
Ω	옴(Ohm)
A	암페어(Ampere)
BF	Body Floating(심장에 사용하기에 부적합)
dB	데시벨
hPa	헥토파스칼
Hz	헤르츠
kHz	킬로헤르츠
(EU) 2017/745	EU 의료기기 규정(MDR)
MHz	메가헤르츠
MPDG	의료기기법 시행령
NF	저주파(Low Frequency)
P	출력(Power)
HF	고주파(High Frequency)
RF	라디오파(Radio Frequency)
V	볼트
VAC	교류(Alternating Current)
VA	볼트암페어(Volt-Ampere)

(제4장 참조)

2 작용 방식 및 지정된 용도

2.1 전기 외과 수술의 작용 방식에 관한 일반 정보

전기 외과 수술은 수술 효과를 달성하기 위해 전류를 이용하는 수술 절차입니다. 이 전류가 신경 자극(전기 충격)을 일으키지 않도록, 주파수가 어떤 신경 자극도 발생하지 않을 정도로(네른스트 식) 높게(300kHz 이상) 선택된 교류를 사용합니다. 따라서 "**고주파 수술**"(HF: High Frequency) 또는, 주파수가 전파 범위에 있기 때문에 "**라디오파 수술**"(RF: Radio Frequency)이라고도 부릅니다. 아래에서는 이 두 용어를 동의어로 사용합니다.

전류가 전극에 의해 수술 영역에 공급되고 수술 영역 옆에서 전기 수술 영향을 주지 않는 큰 면적의 전극에 의해 다시 신체에서 제거되는 경우, 이를 **단극성 방식**이라 합니다. 수술 영역의 전극은 활성 전극이라고 부르며, 전류를 반환하는 전극은 중성 전극이라고 부릅니다. 이와 반대로 전류가 이미 수술 영역에서, 공급되는 전극에 대해 주로 대칭적으로 설계된 전극에 의해 다시 신체에서 제거된 후 장치로 돌아가는 경우, 이를 **양극성 방식**이라 합니다.

기본적으로 전기 외과적 효과는 두 가지로 분류합니다.

- 전기 외과적 절개
- 전기 외과적 응고

전기 외과적 절개의 경우 전극과 조직 사이의 전이점에서 높은 전류 농도가 발생하며, 이 높은 전류 농도는 이 위치에서 매우 급속한 가열로 이어집니다. 이로 인해 조직에서 수증기가 배출됩니다. 이 증기 배출은 전극으로부터 조직을 분리하며, 이에 따라 절연층이 형성됩니다. 전류가 계속해서 흐를 수 있으려면, 증기가 이온화됨으로써 층이 전기적으로 파괴되어야 합니다. 이러한 전기 전도성 성질을 갖게 된 증기층에서 조직을 분리하는 물리적 효과가 나타납니다. 조직이 적은 양의 수분을 포함하거나 수분을 전혀 포함하지 않는 경우, 이 절개 프로세스는 적절한 정도만 기능하거나 전혀 기능하지 않습니다. 이러한 과정은 날 또는 바늘 형태의 전극이나 와이어 또는 밴드 루프를 사용하여 조직을 자르거나 절제하기 위해 사용됩니다.

전기 외과적 응고의 경우 기본적으로 두 가지 작동 원리로 구분됩니다. 전극에서 조직으로 전류가 들어가면, 전열 에너지 변환에 의해 이 위치의 조직이 가열됩니다(저항 가열). 따라서 외과 수술 중에 조직을 변성시키거나(응고) 또는 다소 많은 출혈을 멈추게 할 수 있습니다(지혈). 이러한 전기 외과적 응고 방식은 **접촉형 응고**라고 부르며, 구 또는 디스크 형태의 전극, 날 형태 전극의 평평한 면을 이용하거나, 또는 동맥용 집게에 접촉함으로써 간접적으로 수행됩니다.

다른 사용 방법은 꽃아 넣은 전극을 이용하여 조직을 선택적으로 파괴하는 것이며, 이 경우 수술 후에 의도한 **조직 부피 감소**가 발생할 수 있습니다.

양극성 적용 방식에서 전극 쌍은 보통 상호 절연된 다리가 있는 집게로 고안되며, 이 다리는 주로 특수한 치료를 위해 설계되어 있습니다.

활성 전극의 전압이 전극과 조직 사이에서 불꽃을 형성할 수 있을 정도로 높은 경우, 다른 응고 효과가 달성됩니다. 이 불꽃의 끝에 기점이 형성되며, 그 안에서 극도로 높은 온도가, 그러나 그와 똑같은 정도로 내부에서 외부로 향한 극한의 온도 구배 또한 뒤따릅니다. 이에 따라 응고는 표면에서 얇은 층으로만 발생합니다. 이로써 깊이 면에서 조직의 적은 손상만으로도 큰 면적을 지혈할 수 있습니다. 이러한 응고 방식은 **스프레이형 응고**라고 부르며, 바늘 전극 또는 날 전극의 뾰족한 끝으로 실현할 수 있습니다.

2.2 BM-780 II의 지정된 용도

BM-780 II는 최대 80와트(단극성) 및 최대 70와트(양극성)의 출력 전력을 보이므로 이비인후과, 성형/미용 수술, 피부과, 산부인과, 일반 의학과 개인 (외상) 의원 및 클리닉에서의 모든 전기 외과 수술을 위한 장치입니다. 이 제품은 전기 외과적 절개 및 응고에 적합합니다.

액체 사이에서 적용, 개방된 심장에서 사용, 중추 신경계에서 직접 사용 및 기술 데이터에서 각 전류 유형별로 지정된 최대 출력보다 큰 RF 출력이 필요한 모든 사용 분야는 제외됩니다.

BM-780 II는 장치를 적절하고 안전하게 사용하는 훈련을 받은 사람만 사용할 수 있습니다. 지시 및 사용 시 사용 설명서를 준수해야 합니다.

전기 외과 수술을 안전하게 사용하려면 사용자가 기술 및 사용 형식에 정통해야만 합니다.



제품을 개조하거나 이 지침을 따르지 않을 경우에는 Sutter Medizintechnik의 보증을 받을 수 없습니다.

2.3 금기 및 부작용

2.3.1 금기

각 유형의 전류 관련 기술 데이터에 지정된 최대 전력보다 높은 RF 성능이 필요한 사용은 금지됩니다.

그 범위와 관련하여 횡단면이 작은 신체 부분(필라멘트 구조 및 피판)에 수술하는 경우, 다른 위치의 불필요한 응고를 막기 위해 양극성 기술을 적용하거나 RF 수술에 사용하지 말 것을 권장합니다.

제품과 직접 관련이 있는 금기 사항은 현 시점에 알려진 바 없습니다. 담당의는 적절한 사용이 가능한지 여부를 환자의 전반적인 상태에 근거하여 결정해야 합니다. 6 장에 설명된 안전 조치 역시 준수해야 합니다.

2.3.2 부작용

제품과 직접 관련이 있는 부작용은 현 시점에 알려진 바 없습니다. 의도치 않는 영향을 방지하기 위해, 안전 조치를 준수해야 합니다. 이와 관련하여 6 장을 참조하십시오.

3 운반 및 포장

3.1 수령 검사

3.1.1 운반으로 인한 손상

수령하는 즉시 장치와 액세서리에 운반으로 인한 손상 및 결함이 발생했는지 확인하십시오.

공급 범위: BM-780 II, 전원 케이블, 사용 설명서

3.1.2 손해 배상 청구

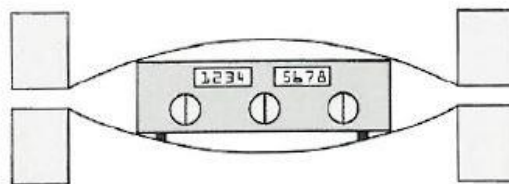
판매자 또는 운송업자에게 지체없이 통보한 경우에만 손해 배상 청구가 관철될 수 있습니다. 손해 보고서는 즉시 작성해야 합니다. 손해 배상 청구가 보험 회사에 통지될 수 있도록, 손해 보고서를 가까운 Sutter 대리점 또는 Sutter에 직접 제출해야 합니다.

3.2 반송

Sutter 또는 Sutter 서비스 센터로 장치를 반송하는 경우 가능하면 원래 포장 상자를 사용해야 합니다. 이것을 즉시 사용할 수 있는 상황이 아니라면, 반드시 장치가 잘 보호되도록 포장하여 반송해야 합니다. 부적절한 포장에 대한 모든 책임은 발송인에게 있습니다. 다음의 첨부 서류를 동봉해야 합니다.

- 발송인 또는 반송 수취인의 이름 및 주소
- 유형 및 장치 번호
- 결함에 대한 설명
- 현재 사용 설명서의 버전
- 안전 점검의 마지막 테스트 기록

RF 발생기를 반송하거나 재위탁하는 경우, 멤브레인 포장의 올바른 삽입에 주의하십시오.



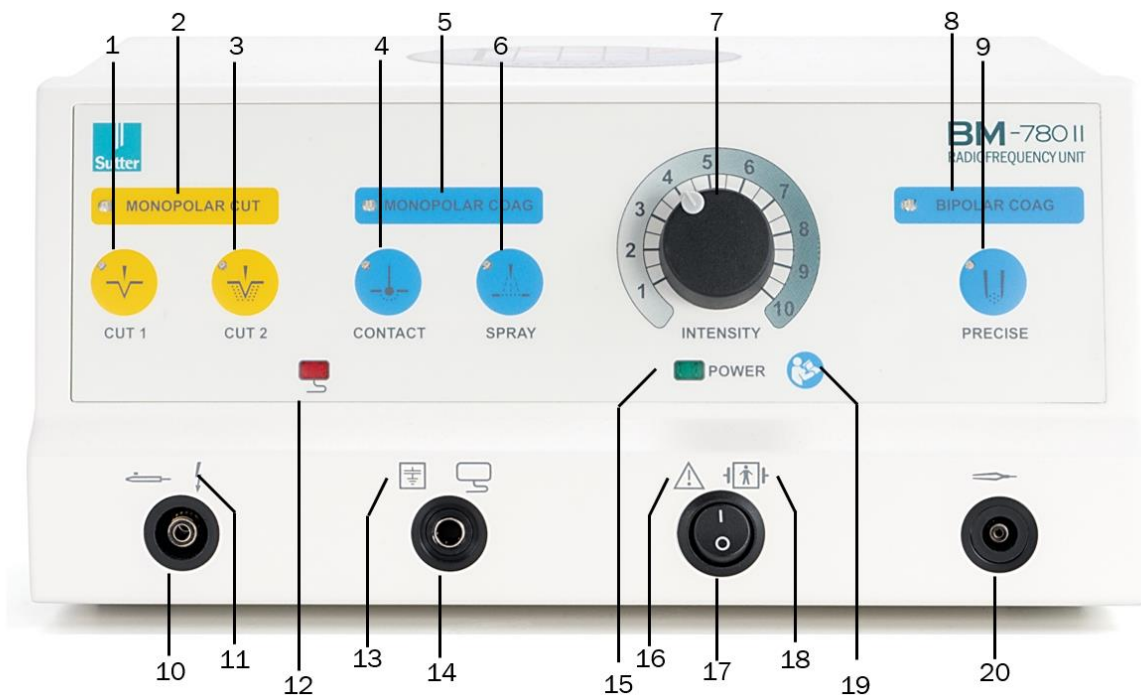
포장은 다음의 제품 번호로 추가 주문할 수 있습니다:

989118

4 시운전

4.1 BM-780 II 조작 요소와 신호 램프의 기능

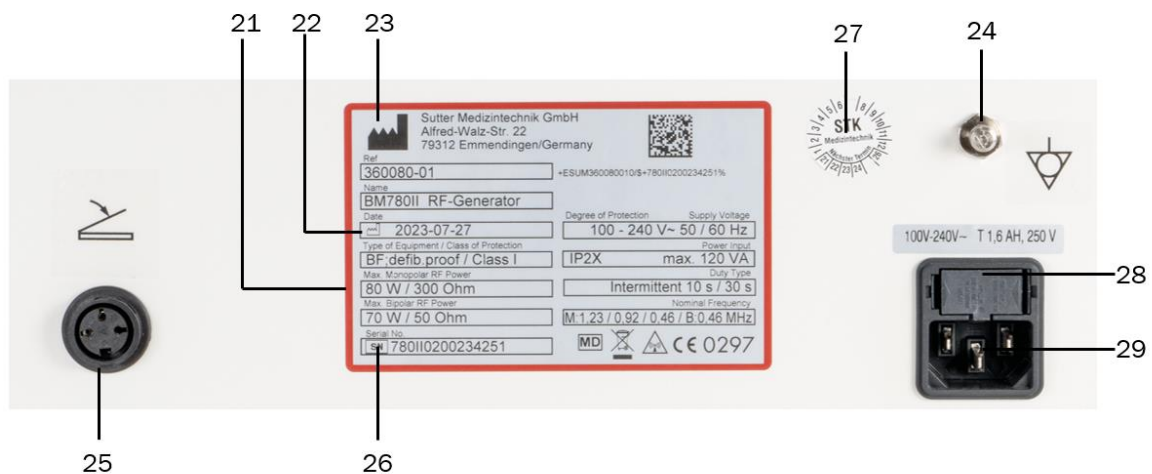
장치 앞면:



- 1 단극성 절개 선택 버튼 CUT 1
- 2 단극성 절개 신호 램프
- 3 응고 영역이 있는 단극성 절개 선택 버튼 CUT 2
- 4 접촉형 응고 선택 버튼 CONTACT
- 5 단극성 응고 신호 램프
- 6 스프레이형 응고 선택 버튼 SPRAY
- 7 출력 설정 회전 노브
- 8 양극성 응고 신호 램프
- 9 양극성 응고 선택 버튼 PRECISE
- 10  단극성기기 연결 소켓
- 11  "주의 - 고주파 전류 주의 높은 전압" 지시 기호
- 12 대극판 경보용 신호 램프
- 13  RF 전류용 대극판은 접지 연결되어 있으나, NF 전류용은 그렇지 않음

- 14 대극판 연결부
- 15 작동 준비 장치 신호 램프
- 16  지시 기호 "주의!"
- 17 전원 스위치
- 18  장치 분류 지시 기호 BF
- 19  지시 기호 "주의! 사용 설명서를 준수하십시오!"
- 20  양극성 기기 연결부

장치 뒷면:



- 21 명판
- 22  제조일
- 23  제조사
- 24 전기 등전위 본딩 연결부
- 25  풋 스위치 연결 소켓
- 26 일련 번호(코딩은 아래 참조)
- 27 테스트 실 STK(안전 기술 점검)
- 28 장치 퓨즈
- 29 전원 케이블 연결 소켓

일련 번호는 각 장치의 다음 정보를 코드화합니다.

780II 02 00 20 3542	제품 일련 번호
	제조 연도
	소프트웨어 상태 코드
	하드웨어 상태 코드
	장치 타입

4.2 전원 연결



최초로 전원을 켜기 전에 공급망이 장치의 라벨(전원 케이블용 연결 소켓(29) 위)에 표시된 전압 설정과 일치하는지 확인하십시오. 일치하지 않는 경우, 딜러에게 알려십시오.

(1) 전원 퓨즈 100 - 240 VAC, 2 x T 1,6 AH 250 V G, 5x20mm

(2) 전원 연결 100 - 240V; 50/60Hz

퓨즈는 전원 소켓의 슬롯(28)에 있습니다.

전원 케이블을 연결 소켓(29)에 연결하고, 전원 케이블의 다른 쪽 끝은 전원 콘센트에 연결합니다.

위험 발생 시 장치의 모든 극을 전원에서부터 완전히 분리할 수 있으려면, 장치 콘센트 또는 전원 케이블이 꽂혀 있는 콘센트 중 하나에는 쉽게 접근할 수 있어야 합니다.

장치 해체에 대해서는 특별한 조치가 필요하지 않습니다.

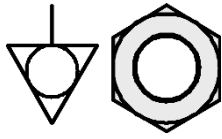


경고

감전으로 인한 위험!

감전 위험을 피하기 위해, 이 장치는 접지 와이어가 있는 전원에만 연결해야 합니다.

4.3 등전위 본딩 연결부



등전위 본딩은 장치 하우징의 전도성이 높은 전기적 연결입니다. 등전위 본딩은 전기 오류가 발생할 경우에도 장치가 항상 동일한 전위를 유지할 것을 보장해야 합니다. 등전위 본딩은 특정 수술 공간(예: 심장 내 수술)에 대해 규정되며, 등전위 본딩 연결부(24)를 통해 구축할 수 있습니다. 등전위 본딩에 필요한 연결 케이블은 공급 범위에 포함되지 않으며, 필요한 경우 당사에 요청하여 받을 수 있습니다.

4.4 장치 전원 켜기 및 끄기



전원 스위치(17)로 장치를 켜면, 장치를 사용할 수 있습니다. 스위치 위의 표시창이 녹색으로 점등해야 합니다.

4.5 액세서리 연결

4.5.1 대극판 연결



대극판을 연결부(14)에 연결합니다. 일체형 대극판 또는 환자 접촉을 모니터링할 수 있는 두 개의 부분면이 있는 대극판도 선택적으로 연결할 수 있습니다.

대극판이 연결되지 않은 경우, 단극성 작동 모드에서 적색 대극판 표시 램프(12)가 점멸합니다(양극성 모드에서는 그렇지 않습니다). 이 상태에서 핑거 또는 풋 스위치를 사용하여 장치를 단극성 작동 모드에서 활성화하려는 경우, 추가로 음향 경고 신호가 울립니다. RF 전류는 활성화될 수 없습니다.

양극성 응고 전류에 어떤 영향도 끼치지 않습니다.

다중면 대극판이 연결된 경우, 안전한 기능 상태에 도달한 후에만 신호 램프(12)가 꺼집니다. 이때 개별 워밍업 시간이 예상되므로, 이러한 전극을 적용할 때 리드 타임을 고려해야 합니다.



참고사항

대극판과 환자 사이에 접촉이 충분하지 않으면, 접촉 품질 모니터링이 장착된, 모니터링 가능한 대극판을 사용하는 경우 음향 경고 신호가 울립니다.

대극판의 적절한 사용 방법에 대한 자세한 정보는 6.3 단원을 참조하십시오.

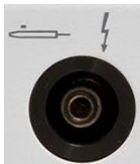


경고

대극판을 부적절하게 취급함으로 인한 화상 위험!

대극판의 적절한 사용 방법에 대한 자세한 정보는 6.3 단원을 참조하십시오.

4.5.2 단극성 펜슬 연결



단극성 절개 및 응고를 위해 핑거 스위치가 있는 펜슬 또는 핑거 스위치가 없는 펜슬을 풋 스위치와 함께 연결할 수 있습니다. 펜슬은 연결부(10)에 연결됩니다. 원하는 활성 전극을 수술용 펜슬에 안전하게 지지될 때까지 밀어 넣습니다.



풋 스위치는 장치 뒷면에 있는 연결부(25)에 연결됩니다.



경고

단극성 응고 전류로 작업하는 경우, 기기 절연이 충분하지 않음으로 인해 화상을 입을 위험이 있습니다!

기기 절연이 충분하지 않거나 절연재가 손상된 경우, 사용자가 HF 전압에 노출될 위험이 있습니다. 조작용 장갑은 규정된 전기적 절연 수단이 아닙니다. 조작용 장갑은 있을 수 있는 감전으로부터 보호하지 않습니다.

손에 잡고 있는 기기를 통해 간접적으로 적용하는 경우(외과 핀셋), 사용자가 기기로 전달되는 HF 전압에 노출되지 않도록 해당 기기를 절연해야 합니다.

4.5.3 양극성 액세서리 연결



양극성 응고를 위해 기기 연결 케이블을 소켓(20)에 연결합니다. 이 케이블에는 여러 개의 양극성 기기를 연결할 수 있습니다.



장치 뒷면의 소켓(25)에 연결하는 풋 스위치를 통해서만 활성화가 실행됩니다.

양극성 응고를 위해 대극판을 연결할 필요는 **없습니다**.

그러나 대극판을 동시에 적용하는 것이 양극성 응고의 안전성 및 효능에 영향을 주지는 않습니다.



경고

화상 위험!

전압이 흐르는 부품과 접촉 시 감전 위험!

전극을 삽입할 때와 전극을 변경하는 동안에는 고주파 전류를 활성화할 수 없습니다.

4.5.4 전류 방식 선택

BM-780 II에는 세 가지 작동 모드가 있습니다.

Monopolar CUT(단극성 절개)

Monopolar COAG(단극성 응고)

Bipolar COAG(양극성 응고)

이 작동 모드를 구별하기 위해, 장치 앞면이 세 개의 구역으로 나뉘어 있습니다.



전면판에 황색으로 표시된 조작 필드 "Monopolar CUT"에는 램프(2)를 통해 절개 전류의 활성화가 표시되며, 절개를 위한 두 개의 서로 다른 전류 방식이 있습니다.

CUT 1(1) 응고 영역이 없는 매끄러운 절개

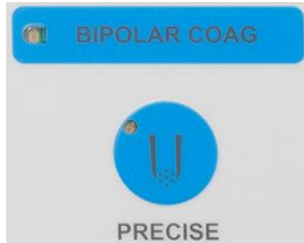
CUT 2(3) 응고 영역이 있는 절개 전류



전면판에 황색으로 표시된 조작 필드 "Monopolar COAG"에는 램프(5)를 통해 절개 전류의 활성화가 표시되며, 절개를 위한 두 개의 서로 다른 전류 방식이 있습니다.

CONTACT(4) 전극과 조직 사이의 직접 접촉 시 침투를 통한 응고

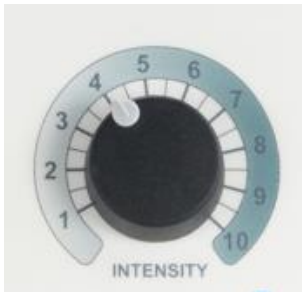
SPRAY(6) 불꽃을 통한 표면 응고(Fulguration: 고주파 요법)를 위해 적은 침투를 통한 응고 전류.



전면판 오른쪽에 청색으로 표시된 조작 필드 "Bipolar COAG"에는 램프(8)를 통해 양극성 응고 전류의 활성화가 표시되며, 양극성 응고를 위한 한 개의 전류 방식이 있습니다.

PRECISE(9) 양극성 전극 쌍 영역에서 국부적인 접촉형 응고

4.5.5 출력 설정



출력 전력을 설정하려면 출력 설정 회전 노브(7)를 조작해야 합니다. 출력은 선택한 전류 방식에 따라 지정된 최소값부터 최대값까지 설정합니다(기술 데이터 참조, 9.1 단원). 출력 전력은 회전 각도와 거의 비례하게 증가하며, 이 관계는 각 전류 방식에 따라 아래 다이어그램에서 확인할 수 있습니다.

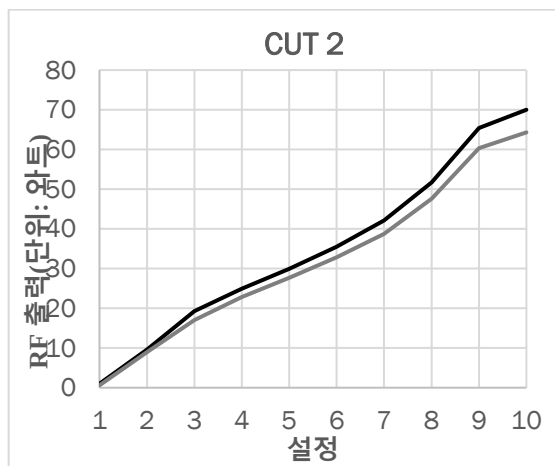
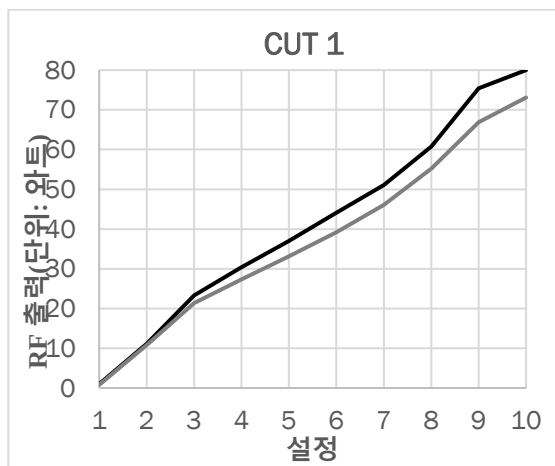


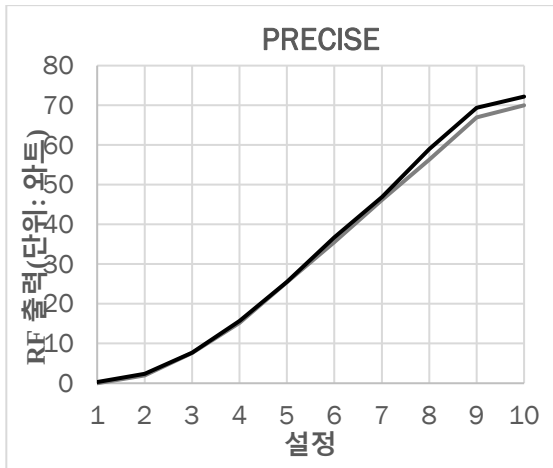
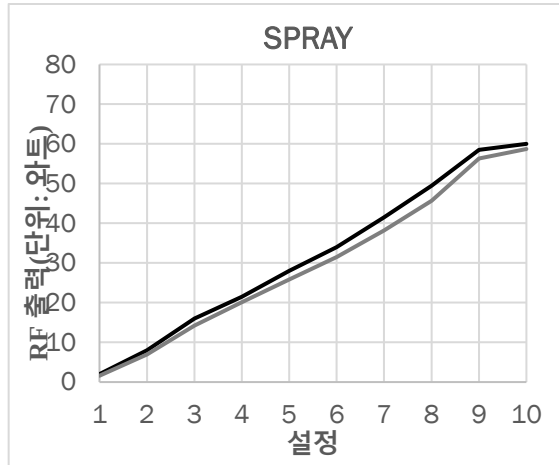
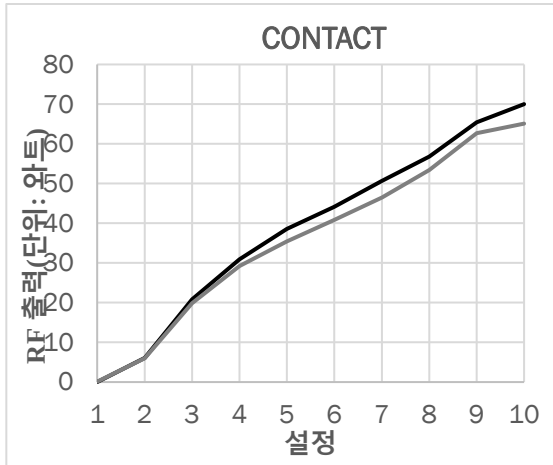
알림

도해에는 조정에 대한 두 가지 특성 곡선이 표시되어 있으며, 측정 시스템 EPM3(검은색)과 PMS4(회색)로 측정했습니다.

측정 시스템마다 측정 개념이 다르고, 저항 매트릭스에서 고주파 임피던스의 복잡한 진행 방식, 그리고 발전기 제어 개념이 다르기 때문에 측정 결과에 차이가 발생합니다. EPM3 측정 시스템이 단종됨에 따라 PMS4 측정 시스템에 대한 성능 평가가 새롭게 도입되었습니다.

발전기의 물리적 설계에는 실질적 변화가 없으므로, 각 특성 곡선 사이의 편차는 실제 적용 또는 사용에 어떠한 영향도 미치지 않습니다.





색상	측정 시스템
검은색	EPM3
회색	PMS4

5 작동

펜슬에 있는 스위치 또는 풋 스위치를 눌러서 활성화하는 경우 사전에 선택한 작동 모드에 따라 RF 전류가 켜집니다. RF 전류는 사전에 설정한 출력에 따라 출력됩니다. 활성화와 동시에 연속적인 음이 울리며, 작동 모드에 속한 신호 램프가 켜집니다.



참고사항

안전을 위해 항상 외과 수술을 시행하기 전에 발 스위치 기능을 테스트하십시오. 이때 전기 외과 장치가 켜진 상태에서 페달을 작동하십시오. 의도하지 않은 화상을 방지하기 위해, 전기 외과 장치에 전극 라인이 꽂혀 있지 않은 상태로 기능 테스트를 실시하십시오.



경고

원칙적으로 제6장에 환자와 사용자를 위해 설명한 전기 외과 수술의 응용에 관한 규칙을 준수해야 하며, 특히 대극판의 안전한 설치와 환자의 적절한 위치에 주의를 기울이십시오.



경고

안전하게 사용하기 위해, 선택한 각각의 모드에서 RF 피크 전압을 건디는 활성화된 액세서리를 사용해야 합니다.

결함이 없는 상태의 액세서리만 사용해야 합니다.



경고

높은 출력으로 HF 전류 기능을 장시간 사용하는 경우, 장치의 표면이 뜨거워질 수 있습니다.

5.1 특수 기능

이 장치에는 다음 특수 기능이 있습니다.



AutoRF™ 기능은 조직 상태에 따라 장치의 전력 출력을 모니터링하고 규정합니다.

5.2 기능 테스트

장치를 이용하기 전에 모든 장치 기능을 점검해야 합니다. 다음과 같은 기능 테스트를 수행하십시오:

1. 대극판용 연결 케이블의 플러그를 연결 소켓(14)에서 다시 잡아당깁니다. 적색 경고 램프(12)가 점멸합니다. 단극성 RF 전류의 활성화를 시도하는 경우, 연속적인 활성화 신호음 대신에 간헐적인 음향 경고 신호가 울리기 시작합니다. RF 전류 활성화는 차단되어 있습니다. 양극성 전류는 이와 반대로, 선택된 경우 활성화할 수 있습니다. 이 경우 적색 경고 램프는 점멸하지 않습니다.
2. 대극판용 연결 케이블의 플러그를 다시 연결 소켓(14)에 꽂습니다. 적색 경고 램프(12)는 이제 점멸하지 않아야 합니다. 분리형 대극판의 경우, 경고 램프가 꺼지려면 이 대극판이 환자에게 올바르게 부착되어 있어야 합니다.
3. 전극 펜슬이 있는 연결 케이블을 소켓(10)에 연결합니다. 전극 펜슬의 핑거 스위치 또는 풋 스위치를 사용하여 선택한 전류를 활성화합니다. 전류 유형에 할당된 신호 램프(2), (5) 또는 (8)는 선택된 전류 유형에 따라 빛을 내고, RF 활성화 신호는 소리를 울려야 합니다.

양극성 응고는 풋 스위치를 통해서만 활성화될 수 있음을 유의하십시오.



경고

연결된 풋 스위치 또는 전극 없이 HF 활성화 신호가 울리는 경우, 장치에 결함이 있는 것이므로 장치를 작동해서는 안 됩니다. 기술적 점검이 필요합니다.

조작 요소 중 하나가 작동되지 **않고** 풋 스위치 또는 전극 펜슬이 연결되어 있는 상태에서 HF 활성화 신호가 울리는 경우, 액세서리 부품 중 하나에 결함이 있는 것입니다. 이 액세서리 부품은 이후 가동해서는 안 됩니다. 교체가 필요합니다.

6 안전 조치

6.1 일반사항

전기 외과 장치는 지정된 용도의 수행을 위해 큰 전압 및 전류를 생성하는 고주파 발생기입니다. 환자, 조작자 또는 제삼자에 대한 위험을 방지하기 위해, 사용 방식을 주의 깊게 적용하고 운영 및 안전 지침을 엄격하게 준수해야 합니다.

운영자 규정에 따라 의료 기기 기록대장을 유지해야 합니다.

제품과 관련하여 발생한 중요 사건은 사용자 및/또는 환자가 위치한 국가의 관련 기관 및 제조업체에 알려야 합니다.



경고

높은 HF 전류 농도에 의한 화상 위험!

전기 외과 수술의 위험 잠재력은 가해지는 출력과 함께 증가합니다.

다음에 제시한 안전 조치에 유의하지 않는 경우, 환자 또는 사용자가 중상 또는 치명상을 입을 가능성이 있습니다!

- 전기 외과 장치의 고장은 뜻하지 않은 출력 전력 증가를 야기할 수 있습니다. 이를 방지하기 위해, BM-780 II에 용량 초과에 대한 보호 회로가 내장되어 있습니다.
- 높은 전기 전압으로 인한 위험!
- RF 출력은 해당 적용에 대해 가능한 한 작게 설정해야 합니다.
 - ➔ 그러나 너무 작은 출력 설정은 위험할 수 있다는 점에 유의해야 합니다. 예를 들어, 너무 적은 출력으로 인해 절단이 실행되지 않고, 그 대신 원치 않았거나 심지어 위험한 곳에 국부적인 응고가 발생할 수 있습니다.
- 일반적인 설정 시 불충분한 효과는, 예를 들어 대극판을 부적합하게 부착, 커넥터 연결의 접촉 불량, 끊어진 케이블 절연 또는 외피가 형성된 전극이 원인일 수 있습니다. 원인을 점검하고 필요에 따라 결함이 있는 부품은 교체해야 합니다.
- RF 전기 외과 장치를 사용하면 활성 전극의 불꽃 형성으로 이어질 수 있습니다.
 - ➔ 따라서 발화 가능성이 있는 마취제, 아산화질소(N₂O) 및 산소의 사용은 피해야 합니다.

- ➔ 세제, 소독제 또는 용제로 사용하는 가연성 물질은 RF 수술을 적용하기 전에 증발시켜야 합니다.
- ➔ 환자 아래, 신체에서 깊이 들어간 부분(예: 배꼽) 또는 체강(예: 질)에는 가연성 액체가 응집할 위험이 있습니다. 해당 위치에 응집된 액체는 RF 외과 장치를 사용하기 전에 깨끗이 닦아내야 합니다.
- ➔ 내인성 가스의 점화 위험에 대해 경고를 받습니다.
- ➔ 산소 포화 물질(예: 탈지면, 거즈)은 RF 외과 장치의 규정에 따른 사용에서 발생하는 불꽃에 의해 점화될 수 있습니다.
- 높은 전압을 사용하는 전류 방식(특히, 단극성 고전압 응고 전류 방식)을 사용하면 환자에게 신경 근육의 자극을 유발할 수 있습니다.
- 다른 장치와 조합은 제조업체가 또는 제조업체의 동의를 통해서만 실행할 수 있습니다.
- 다른 전자 의료 장치는 RF 외과 장치의 작동에 의해 방해받을 수 있습니다.

6.2 환자 위치

단극성 사용 시 전기 외과 장치부터 활성화된 전극을 거쳐 환자에게 인가되는 전류는

- 정식 경로를 따라 광범위한 면적에서 그리고 그와 동시에 활성 전극에서 열 효과 발생 없이 전류를 환자에서 장치로 이끄는 대극판을 통해 이어지거나 또는
- 환자가 대지 전위와 관련하여 전기가 통하는 부분에 접했을 때 형성될 수 있는 원치 않는 보조 경로를 따라 이어질 수 있습니다.
- ➔ 이 경로는 처치대의 프레임, 수술 테이블, 금속 프레임이 있는 의자, 공급 전원에서 작동되는 전자 장치의 하우징과 같은 모든 넓은 면적의 금속부입니다.
- ➔ 환자는 접지된 금속부와 접촉하면 접점에 국부 화상을 입을 위험이 있으므로 접지된 금속부와 접촉해서는 안 됩니다. 특히 환자의 사지(수족)은 금속 장치에 닿아서는 안 됩니다.

다음 지침은 RF 발생기를 사용할 때에도 유의해야 합니다.

- 환자가 금속 프레임이 있는 수술 테이블 또는 처치대에 위치해 있는 경우, 충분한 개수의 중간층(천 덮개)을 통해 금속 표면에 대한 고주파 절연을 보장해야 합니다.
- 수술이 진행되는 동안 수분, 발한 등이 예상되는 경우, 상황에 따라 방수 필름을 사용하여 고주파 절연 역할을 하는 중간층에 수분이 침투하는 것을 방지해야 합니다.

- 환자 아래에 액체가 응집하지 않도록 모든 상황에서 방지해야 하며, 상황에 따라 마른 천을 더 많이 사용하십시오.
- RF 전극으로 가는 공급 라인이 환자 또는 다른 라인에 접하지 않아 구부러짐 없이 이어지도록 합니다. 이는 특히 대극판 라인에서 중요합니다. 제조업체가 장치에 대해 규정한 라인만 사용할 수 있습니다.
- 몸 안에 흐르는 RF 전류는 가능한 한 최단 경로로 대극판에 도달할 수 있어야 합니다.
 - ➔ 전류가 대극판으로 이어지는 경로에서 신체 밖으로 나와 다른 위치에서 다시 들어가지 않도록 주의하십시오(예: 손과 허벅지 또는 팔꿈치와 몸통 사이 접촉 시). 이러한 접점에서 전류 보조 경로로 인한 화상의 위험이 있습니다.
 - ➔ 땀이 많이 나는 부위는 드레이프를 이용하여 건조하게 유지해야 하며, 팔다리가 몸통과 붙는 부분이나 피부와 피부가 닿는 부분은 수건을 끼워서 붙지 않게 해야 합니다(팔-몸통, 다리-다리, 유방).

환자의 위치를 바꾼 후에는 전극, 라인 그리고 절연 보호층이 올바르게 배치되어 있는지 확인하십시오.



경고

표류 전류로 인한 화상 위험!

HF 전류가 작은 지점에 집중되는 경우, 화상이 발생할 수 있습니다. 단극성과 양극성 기능을 함께 사용하는 경우, 각 라인이 서로 10cm의 최소 간격을 유지해야 합니다. 모든 라인이 느슨하고 구부러짐 없이 이어져야 합니다.

6.3 대극판 사용



대극판과 라인을 조심스럽게 부착하십시오. 이때 다음 사항에 특히 유의하십시오.

- RF가 적용되는 전체 시간 동안 안전한 대극판 접촉 모드가 보장되어야 합니다. 사지(수족)에 대극판을 배치할 때 혈액 순환을 방해해서는 안 됩니다.
- 대극판은 수술 영역에서 환자의 신체에 가능한 한 가깝게, 확실하면서도 전체 면적에 걸쳐 평평하게 닿아야 합니다.
- 대극판은 환자 신체의 적합하고 준비된 위치에 놓여야 합니다.

- 신체 내의 전류 경로는 가능한 한 짧아야 하며, 신체의 횡방향이 아닌 종방향 또는 대각선 방향으로 이어져야 합니다. 흉부에서는 어떤 경우에도 금지됩니다.
- 신체에 금속부가 존재하는 경우 가능한 한 제거하거나, 절연하거나, 특별한 주의를 기울여야 합니다.
- 수술을 진행하는 전체 시간 동안 지속적인 대극판 사용을 보장하기 위해, 당사는 두 부분으로 구성된 일회용 부착형 대극판을 권장합니다. 두 부분으로 구성된 접착성 대극판을 사용해서만 지속적인 환자 모니터링이 보장됩니다.
 - ➔ 일체형 대극판은 모니터링이 불가능합니다. 접촉이 불량한 경우 경고 신호가 발생합니다! 호환되지 않는 모니터링 가능 대극판을 사용하는 경우, 모니터링이 불가능합니다.
- 일회용 부착형 전극을 사용하는 경우, 유효 기간이 아직 지나지 않았는지에 유의하십시오.
- 겔층이 손상된 부착형 전극에서는 2도 내지 3도 화상이 발생할 수 있습니다. 또한 부착형 전극을 급하게 떼면 피부가 손상될 수 있습니다.
 - ➔ 겔층이 손상된 부착형 전극을 절대 사용하지 마십시오.
 - ➔ 접착 전극의 겔이 없는 연결 플레이트가 환자 피부와 접촉할 수 없게 완전히 케이블 연결 클립에 의해 덮이도록 유의하십시오.
- 대극판 아래 부분의 화상 위험은 단극성 절개 전류 또는 접촉형 응고 전류가 특히 높은 출력으로 그리고 긴 시간 적용되는 경우에 특히 높습니다.
- 수술이 진행되는 동안 항상 양극성에서 단극성 사용으로 방법 변경을 고려해야 하기 때문에, 우리는 어떤 경우든 대극판 시스템을 권장합니다.
- 대극판은 삽입물과 다른 금속부 위 및 뼈 돌출부와 상처가 있는 조직 위에 적용해서는 안 됩니다. 필요에 따라 세척하고 탈지 처리하여 부착 위치를 준비하고, 털이 많은 위치에서는 털을 제거해야 합니다. 제거할 때, 피부를 바삭 말리는 약품을 사용해서는 안 됩니다(예: 알코올).
- 한 환자에게서 RF 외과 장치와 모니터링 모니터를 동시에 사용하는 경우, 해당 공급 라인에 보호 저항 또는 RF 인덕터가 포함된 모니터링 전극만 사용할 수 있습니다. 모니터링을 위한 바늘 전극은 사용할 수 없습니다. 활성 외과 전극은 심전도(EKG) 전극 가까이에서 사용해서는 안 됩니다(최소 15cm 거리).
- 대극판을 제거할 때 케이블 또는 연결 플레이트를 당기지 마십시오. 부착형 전극의 경우, 빠르게 떼어내면 피부에 부상을 입을 수 있습니다.

- 대극판 사용 설명서에 유의하십시오.

6.4 심박 조율기, 능동 및 수동 삽입물



경고

일반적으로 금속 삽입물이 있는 환자에 대해서는 RF 전류 경로를 이 삽입물 위로 이어서는 안 됩니다. 활성 전극과 대극판을 사용할 경우, 관내 인공삽입물 위에 대극판을 배치하는 것은 금지해야 하며, 어떤 경우에도 금속 삽입물 위로 대극판을 가져다 대서는 안 됩니다.



참고사항

예를 들어, 심박 조율기 또는 이식된 전극과 같은 활성 삽입물이 있는 환자의 경우, RF 외과 장치의 사용으로 인한 위험 가능성이 있습니다. 이에 대한 영향은 활성 삽입물의 치명적인 손상 또는 기능 저하가 될 수 있습니다. 이러한 불확실성으로 인해 전기 외과 수술은 이와 같은 환자의 경우 가능한 대안이 없는 경우에만 사용해야 합니다. 다음 가이드라인을 무조건 준수하십시오.

- 삽입물 제조업체의 사용 지침을 준수해야 합니다.
- 적합한 모니터링 시스템을 사용하여 이와 같은 환자를 모니터링할 것을 권장합니다.
- 세동 제거기 또는 외부 심박 조율기를 사용할 수 있도록 준비되어 있어야 합니다.
- 전기 외과 장치에 대한 적용 사항은 다음과 같습니다.
 - ➔ 가능한 한 낮은 설정 출력 전력을 선택합니다.
 - ➔ 전기 외과 장치의 활성 전극은 능동 삽입물 또는 그 전극으로부터 15cm 이상 떨어진 상태에서 사용해야 합니다.
 - ➔ 사용 규칙(예: 대극판 적용)을 신중하게 수행하십시오.



참고사항

가능하면 양극성 기술을 사용하십시오.

6.5 전기 외과 기기 취급

RF 기기 사용 시 다음 지침에 유의하십시오.

- 공급 라인 및 사용 기기류는 BM-780 II의 RF 전압에 맞게 설계되어 있어야 하고 이를 초과하면 안 됩니다(9.2.2 전압 다이어그램 참조).
- 사용하기 전에 액세서리 부품을 철저히 육안으로 점검해야 합니다.
- 사용을 잠시 중단하는 동안에 절대로 전기 외과 기기를 환자 위에 내려놓아서는 안 됩니다.
- 활성 전극이 금속 부품과 접촉하는 경우, HF 전류 또는 전류 유도 경로에 대한 바이패스가 형성될 수 있습니다. 이는 화상을 초래할 수 있습니다.

**경고**

화상 위험! 핑거 또는 풋 스위치가 의도하지 않고 작동하는 경우, 통제를 벗어나 HF가 활성화될 수 있습니다. 이는 예를 들어 외과 기기가 연결되어 있다면, 원하지 않는 신체 부위에 열 효과를 초래할 수 있습니다.

6.6 전자기 간섭으로 인한 위험**경고**

고주파 전류를 생성하는 BM-780 II와 같은 전기 외과 장치를 용도에 따라 사용하는 경우, 다른 전기 의료 장치(예, EKG 모니터링) 및 전자 장치(예, 전화기, PC)가 HF 전류 활성화 중에 간섭을 받을 수 있습니다.

**경고**

무선 장치, 휴대 전화 또는 기타 송신기가 RF 발생기 바로 가까이에서 작동하면, 이들 장치의 기능에 영향을 줄 수 있습니다.

송신 장치와의 최소 간격에 대해서는 9.3 단원에 유의하십시오.

이러한 간섭을 줄이기 위해 다음과 같은 대책을 마련할 수 있습니다.

- 다른 전류 회로에서 BM-780 II의 전원 연결부를 선택하십시오.
- 다른 장치와 BM-780 II의 거리를 넓히십시오(바로 옆에 두거나 위아래로 쌓지 마십시오).
- 장치들을 BM-780 II와 나란히 놓고 또는 쌓아 놓고 작동하는 경우, 두 장치의 기능을 관찰해야 합니다.
- 규정에 따른 접지에 등전위 본딩 볼트(24)를 연결하십시오.

- 가능한 기기가 다른 장치 및 그러한 장치의 연결 케이블 근처에 있지 않도록 기기 케이블을 설치하십시오.
- 가능한 기기가 다른 장치 근처에 있지 않도록 연결 케이블을 설치하십시오.

6.7 액세서리

Sutter Medizintechnik 는 검사를 거친 다음의 액세서리를 권장합니다.

- 양극성 실리콘 케이블, 길이 4.5m (REF 370138 L)
- 전극 샤프트 Ø 2.4mm 에 대한 단극성 전극 펜슬, 케이블 길이 4m (REF 360218)
- 일회용 대극판 연결 케이블, 길이 4.5m (REF 360236)
- 풋 스위치(REF 3601056 & 360109)
- 일회용 중성 전극, 분리, 성인 및 소아용 (REF 29 00 - 5)

제품 가용성은 개별 시장의 규제 요구 사항에 달라질 수 있으며, 따라서 일부 시장에 제품이 제공되지 않을 수도 있습니다.



전자기 적합성(EMC)상의 이유로, 활성 액세서리의 길이는 특정 제한 값을 초과할 수 없습니다. 액세서리가 너무 긴 경우, 안테나처럼 작동하여 전자기 간섭을 일으킬 수 있습니다. 활성 액세서리의 길이는 커넥터에서 케이블을 지나 전극 끝까지의 전체 선 경로를 포함합니다.

- 양극성 액세서리의 최대 허용 길이는 **4.8 미터**입니다.
- 단극성 액세서리의 최대 허용 길이는 **4.9 미터**입니다.



참고사항

장치는 적합성 선언을 통해 안전한 사용 가능성이 증명된 액세서리, 마모 부품 및 일회용 제품만 함께 사용할 수 있습니다.

시험을 거치지 않은 타사 부속 부품을 사용하면 전자파 장애가 발생하거나 장치의 전파간섭 저항성이 저하될 수 있으며, 작동 오류를 초래할 수 있습니다.

따라서 타사 액세서리를 사용하는 경우, 액세서리가 정말 적합한지에 특히 유의해야 합니다. 신뢰할 수 있는 제조사 또는 적합한 액세서리에 대한 지표는 특히 다음 사항들입니다.

- 제조사가 액세서리에 대한 적합한 선언서를 갖고 있습니다.
- 제조사가 액세서리의 호환성을 증명하거나 또는 이를 확인해줄 준비가 되어 있습니다.

- 액세서리에 기능 범위를 명확하고 분명하게 이해할 수 있도록 설명하는 사용 설명서가 있습니다.
- 액세서리에 과도한 힘을 가하지 않고 장애 없이 장치와 연결할 수 있는 적합한 플러그 커넥터가 있습니다.
- 제조사는 요청 시 국제 규격 IEC 60601-2-2에 따라 액세서리 시험을 확인해줄 준비가 되어 있습니다.
- 액세서리 제품에 제조사 정보 및 최대 절연 내력에 대한 정보가 분명하게 읽을 수 있도록 표시되어 있습니다.
- 제조사는 요청 시 자세한 기술 제원과 명세서를 제공하고 정상 업무 시간에 문의가 가능합니다.

궁금한 점이 있는 경우 전문 딜러 또는 제조사에게 문의하십시오.



경고

최대 출력 전압이 액세서리 정격 전압을 초과하는 장치 설정을 조정하지 마십시오(이에 대해서는 아래 9.2.2의 전압 다이어그램 참조).



BM-780 II 시스템을 이용하여 구성 요소 빌드(예: 플러싱 펌프 또는 다중 소켓에 연결), 이는 적절한 의료 환경의 요구 사항을 충족해야 합니다. 특히, IEC/EN 60601-1(제3판, 16장)을 고려해야 합니다. 의심스러운 경우 구성 요소 및 장치 제조업체에 문의하십시오.

7 안전 점검

이 장치에서 다음과 같은 점검을 최소 24개월에 한 번씩 시행해야 합니다. 시행 인원은 교육 과정, 전문 지식 및 실제 업무를 통해 얻은 경험에 근거하여 이러한 안전 점검을 올바르게 수행할 수 있으며, 이 점검 작업에 관해 어떠한 지시도 필요하지 않습니다.



참고사항

사용 중에 BM-780 II에서 정비 작업을 하면 안 됩니다.



참고사항

제품 수리는 제조업체 또는 제조업체의 명시적인 허가를 받은 업체만이 실시할 수 있습니다. 그렇지 않은 경우, 모든 보증이 무효화되며, 필요 시 제조업체에 대한 추가적인 책임 청구권 역시 상실될 수 있습니다.

다음의 안전 점검이 정해져 있습니다.

- 장치 및 액세서리에 기능을 제한하는 기계적 손상이 있는지 점검하십시오.
- 안전 관련 라벨의 가독성을 점검하십시오.
- 장치 보호 퓨즈의 퓨즈 링크에서 공칭 전류와 용해 특성을 점검하십시오.
- 사용 설명서에 따라 기능을 점검하십시오(5.2 참조).
- 출력 설정 노브(7)의 회전 방향에 따라 에너지 출력이 알맞게 상승하는지 점검하십시오.
- 제9장에 명시된 해당 공칭 부하 저항에서 기존 작동 모드의 두 출력부에서 최대 출력된 에너지의 목표-실제값 비교를 수행하십시오.
- 전력 출력 중에 청각 및 시각적 알림을 점검하십시오.
- 정기 안전 점검을 위한 테스트 보고서에 따른 전기 점검을 수행하십시오.
- 누설 전류는 최초 측정값의 최대 1.5배, 그리고 동시에 한계값 이하일 수 있습니다.
 - ➔ 첫 번째 측정값은 최초 설치에서 첨부된 테스트 보고서를 참조하십시오.

당사는 안전 점검을 의료 기기 기록대장에 기록하고, 점검 결과를 문서화할 것을 권장합니다.

장치의 기능 및/또는 작동이 안전하지 않은 경우, 장치를 수리하거나 운영자에게 장치로부터 발생하는 위험에 대해 통지해야 합니다.

제조업체는 기꺼이 안전 점검을 적절하게 수행하며, 그러는 동안 임대 장치를 제공합니다. 점검 실행 및 임대 장치에 대해서는 요금이 부과됩니다. 제조업체 또는 판매 대리점에 문의하십시오.

8 관리 지침

8.1 세척 및 소독

세척 및 소독하려면 장치를 전원에서 분리해야 합니다. 세제 및 소독제를 사용하는 경우 분사 시에 용액이 장치 내부로 들어가지 않도록 유의하십시오.

장치는 시중에서 판매하는 비알코올성 세제를 사용하여 전면판을 포함한 모든 외측면을 세척할 수 있습니다.

하우징에 흠집을 내거나 장치를 손상시킬 수 있는 연마제, 소독제 또는 용매로 절대 장치를 세척하지 마십시오.

장치 및 멸균할 수 없는 액세서리는 의료 행위와 수술부에서 통용되는 소독제를 사용하여 표면을 소독할 수 있습니다.

시운전하기 전에 소독제 잔여물은 안전하게 제거해야 합니다.



참고사항

전기 외과 장치를 위한 액세서리 부품은 항상 결함이 없고, 기능적으로 문제가 없는 상태로 유지해야 합니다. 제대로 기능하지 않고 손상되었거나 결함이 있는 액세서리는 환자 또는 사용자에게 위험을 초래하고, 전기 외과 장치의 규정에 따른 기능을 제한할 수 있습니다. 사용할 수 없는 액세서리는 제거하십시오.

8.2 액세서리 부품 멸균



액세서리 부품의 관리 및 재처리와 관련하여 반드시 액세서리에 동봉된 지침에 유의하십시오.

8.3 멸균 불가능한 액세서리 부품



풋 스위치와 같이 멸균 불가능한 액세서리 부품은 소독용 와이프(Wipe)를 사용하여 규칙적으로 소독해야 합니다.



BM -780 II의 사용 설명서는 액세서리의 사용 설명서를 대체하지 않습니다.

9 기술 정보

9.1 기술 데이터, 표준, 인증

전원 연결	100 - 240V; 50/60Hz		
소비 전력	RF 출력 없이	약 16VA	
	최대 출력 전력에서	약 120VA	
안전 등급	I		
보호 등급	IP2X		
(EU) 2017/745 에 따른 분류	II b		
누설 전류 LF 및 RF	IEC 60601-1 및 IEC 60601-2-2 기준		
유형	BF; 제세동기에 안전		

RF 출력 크기:

전류 방식	출력	부하 저항에서	최대 HF 출력 전류	공칭 주파수	변조 주파수
CUT 1	최대 80W	± 20% 기 300Ω	510mA	0.92MHz	-
CUT 2	최대 70W	± 20% 기 300Ω	480mA	0.92MHz	58kHz
CONTACT	최대 70W	± 20% 기 200Ω	600mA	1.23MHz	77kHz
SPRAY	최대 60W	± 20% 기 300Ω	450mA	0.46MHz	58kHz
PRECISE	최대 70W	± 20% 기 50Ω	1200mA	0.46MHz	-

작동 모드	간헐적 INT 10초 / 30초. 25% ED에 따라		
전원 퓨즈	100 - 240 VAC, 2 x T 1,6 AH 250 V G 5x20mm		
신호 레벨	RF 표시: 55dB(A) 경보: 65dB(A)		
무게	약 3.9kg		
치수	폭 x 높이 295mm x 136mm x 280mm		
표준	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		

CE 0297 규정 (EU) 2017/745 (MDR)의 120(3)조 준수

운송 및 보관을 위한 환경 조건	주위 온도	-25°C ~ +70°C
	상대 습도	10% ~ 100%
	기압	500hPa ~ 1060hPa

작동을 위한 환경 조건	주위 온도	+10°C ~ +40°C
	상대 습도	30% ~ 75%
		700hPa ~ 1060hPa

9.2 다이어그램

9.2.1 RF 출력

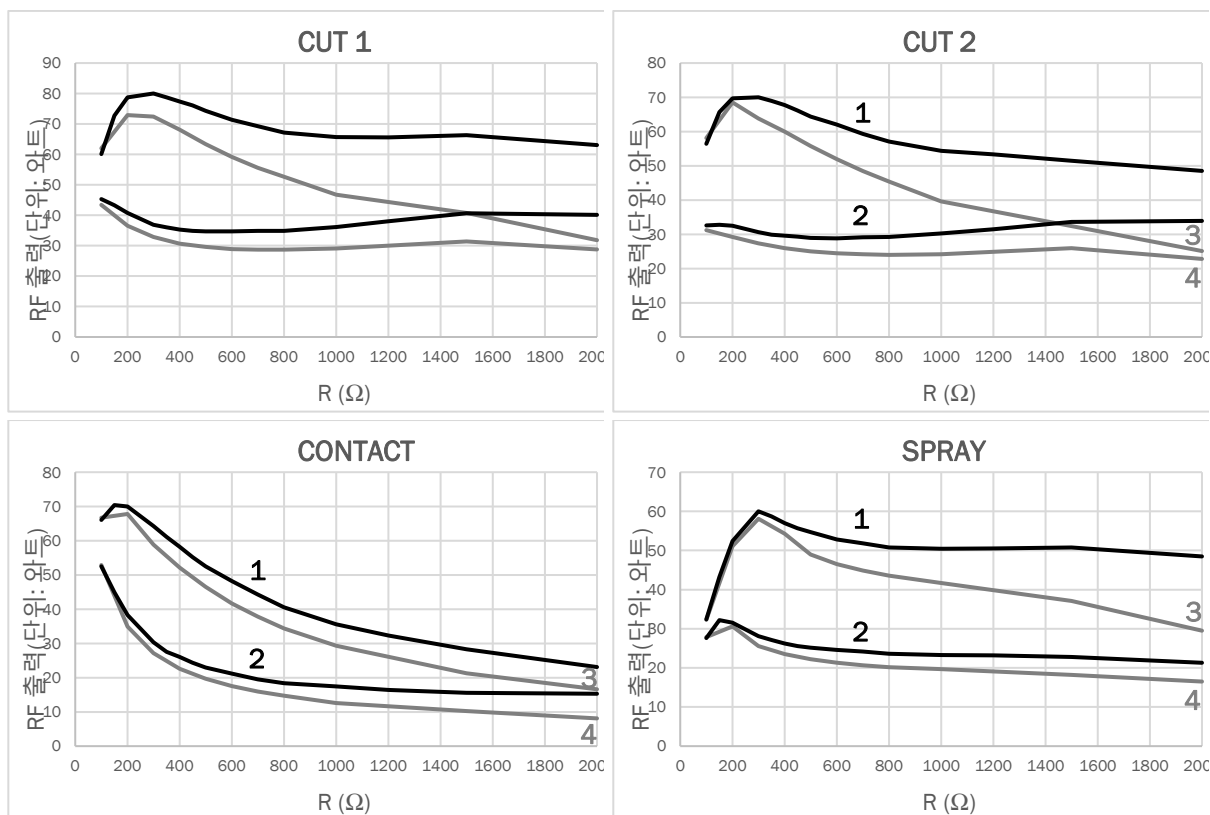


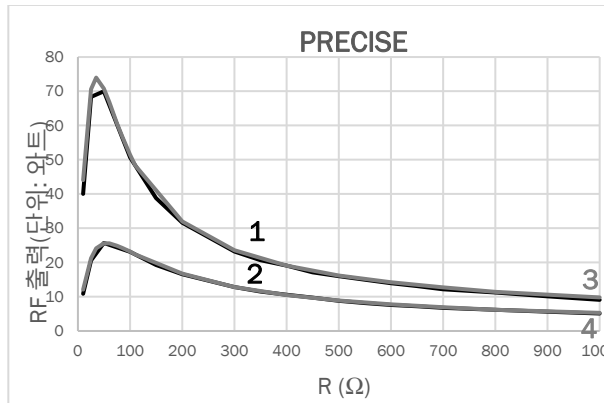
알림

도해에는 각각 EPM3(검은색) 및 PMS4(회색) 측정 시스템으로 측정된 두 개의 100%/50% 성능 곡선이 표시되어 있습니다.

측정 시스템마다 측정 개념이 다르고, 저항 매트릭스에서 고주파 임피던스의 복잡한 진행 방식, 그리고 발전기 제어 개념이 다르기 때문에 측정 결과에 차이가 발생합니다. EPM3 측정 시스템이 단종됨에 따라 PMS4 측정 시스템에 대한 성능 평가가 새롭게 도입되었습니다.

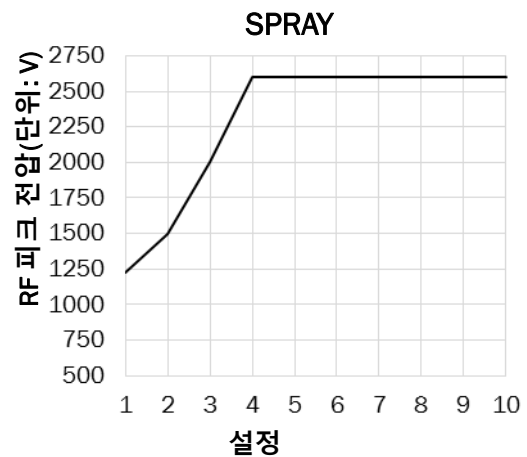
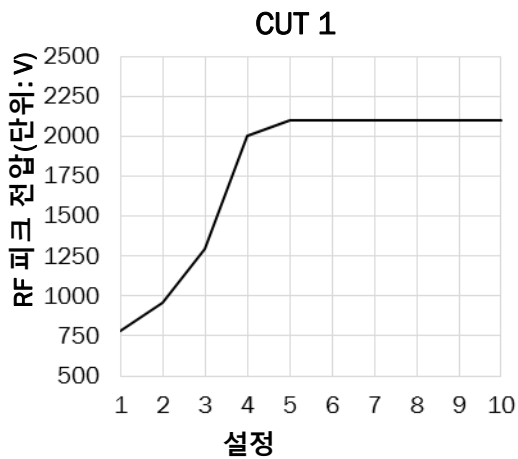
발전기의 물리적 설계에는 실질적 변화가 없으므로, 각 특성 곡선 사이의 편차는 실제 적용 또는 사용에 어떠한 영향도 미치지 않습니다.

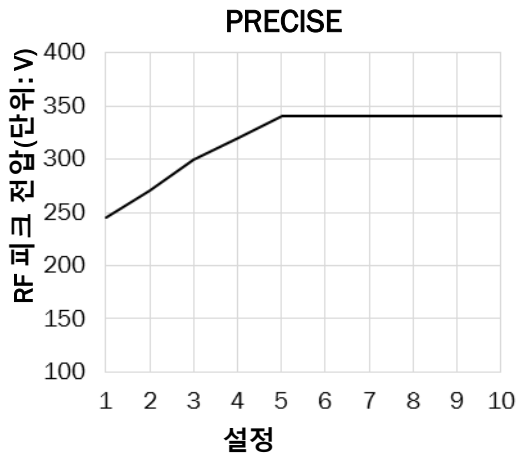




색상	곡선	출력 설정	측정 시스템
검은색	1	최대 출력(100%)	EPM3
	2	중간 출력(50%)	
회색	3	최대 출력(100%)	PMS4
	4	중간 출력(50%)	

9.2.2 RF 전압



**경고**

안전하게 사용하기 위해, 선택한 각각의 모드에서 RF 피크 전압을 건디는 활성화된 액세서리를 사용해야 합니다.

9.3 전자기 호환성에 관한 지침 및 제조업체 선언

IEC 60601-1-2:2014+A1:2020, 7 단락: 전파간섭 저항성에 따른 지침 및 제조업체 선언		
BM-780 II는 아래에 명시된 전자기 환경에서 사용하기 위한 것입니다. BM-780 II의 고객 또는 사용자는 장치를 반드시 이와 같은 환경에서 작동해야 합니다.		
방출 간섭 점검	준수 수준	전자기 환경 - 지침
CISPR 11에 따른 HF 방출	그룹 2	BM-780 II는 의도한 기능을 보장하기 위해 전자기 에너지를 방출해야 합니다. 인접한 전자 장치가 영향을 받을 수 있습니다.
CISPR 11에 따른 HF 방출	등급 A	HF 전류를 활성화하지 않고 작동 준비를 마친 상태에서만 해당 등급을 준수합니다! BM-780 II는 비주거 시설 및 주거용 건물에도 전기를 공급하는 공공 저전압 시스템에 직접 연결된 시설에서 사용하도록 설계되었습니다.
IEC 61000-3-2에 따른 고조파 방출	등급 A	
IEC 61000-3-3에 따른 전압 변동/플리커 방출	준수	


알림

BM-780 II의 방출 특성으로 인해, 본 기기는 산업 환경과 병원(CISPR 11 등급 A)에서 사용하기에 적합합니다. 주거 지역(일반적으로 CISPR 11에 따라 등급 B가 요구되는 위치)에서 BM-780 II를 사용하는 경우, 무선 서비스에 대한 적절한 보호 기능을 제공하지 못할 수 있습니다. 사용자는 기기를 재배치하거나 위치를 변경하는 등의 시정 조치를 취해야 할 수 있습니다.


알림

본 기기는 자격을 갖춘 의료진만 사용하도록 설계되었습니다.

IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 8.9 장에 따른 가이드라인 및 제조사 선언서: 간접 내성 시험 점검			
BM-780 II는 아래에 명시된 전자기 환경에서 사용하기 위한 것입니다. BM-780 II의 고객 또는 사용자는 장치를 반드시 이러한 환경에서 사용해야 합니다.			
내성 시험	IEC 60601에 따른 테스트 수준	준수 수준	전자기 환경 - 지침
IEC 61000-4-2에 따른 정전기 방전(ESD)	±8 kV 접촉 방전 ±15 kV 공중 방전	±8 kV 접촉 방전 ±15 kV 공중 방전	바닥은 목재나 콘크리트 또는 세라믹 타일이어야 합니다. 바닥이 합성 재질로 덮인 경우, 상대 습도는 최소 30%여야 합니다.
IEC 61000-4-4에 따른 전기적 외란 / 버스트	±2 kV - 전원 라인 ±1 kV - 입력 및 출력 라인	±2 kV - 전원 라인 ±1 kV - 입력 및 출력 라인	공급 전압의 품질은 일반 산업용 또는 병원 환경의 공급 전압 품질과 일치해야 합니다.
IEC 61000-4-5에 따른 서지 전압(Surge)	±1 kV 차동 모드 전압 ±2 kV 동상 모드 전압	±1 kV 차동 모드 전압 ±2 kV 동상 모드 전압	공급 전압의 품질은 일반 산업용 또는 병원 환경의 공급 전압 품질과 일치해야 합니다.
IEC 61000-4-11에 따른 전압 강하, 순간 정전 및 전압 공급의 변동	0 % U_T (U_T 의 100 % 강하), ½ 주기 동안 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315도로 0 % U_T (U_T 에서 100 % 강하), 1주기 동안 70 % U_T (U_T 에서 30 % 강하), 25/30주기 동안, 0도에서 단상 0 % U_T	0 % U_T (U_T 의 100 % 강하), ½ 주기 동안 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315도로 0 % U_T (U_T 에서 100 % 강하), 1주기 동안 70 % U_T (U_T 에서 30 % 강하), 25/30주기 동안, 0도에서 단상 0 % U_T	공급 전압의 품질은 일반 산업용 또는 병원 환경의 공급 전압 품질과 일치해야 합니다. BM-780 II 사용자가 에너지 공급 중단이 발생한 경우에도 계속되는 기능이 필요한 경우, BM-780 II의 전원을 무정전 전원공급장치에서 공급할 것을 권장합니다.

	(U_T 에서 100 % 강하), 250/300주기 동안	(U_T 에서 100 % 강하), 250/300주기 동안	
IEC 61000-4-8에 따른 공급 주파수(50/60 Hz)의 전자기장	30 A/m	30 A/m	전원 주파수의 전자기장은 산업용 또는 병원 환경에서 확인할 수 있는 전형적인 값에 부합해야 합니다.
IEC 61000-4-39 에 따른 근거리 자기장	8A/m 65A/m 7.5A/m	8A/m 65A/m 7.5A/m	근거리 자기장은 상용 또는 병원 환경에서 확인되는 일반적인 값에 해당해야 합니다.

참고: U_T 는 테스트 수준을 적용하기 전의 전원 교류 전압입니다.

IEC 60601-1-2:2014+A1:2020, 8.9 단락: 전파간섭 저항성에 따른 지침 및 제조업체 선언

BM-780 II는 아래에 명시된 전자기 환경에서 사용하기 위한 것입니다. BM-780 II의 고객 또는 사용자는 장치를 반드시 이러한 환경에서 사용해야 합니다.

바로 옆에서 작동하는 라디오 및 휴대전화 또는 기타 송신기는 장치의 기능을 저해할 수 있습니다.

내성 시험	IEC 60601에 따른 테스트 수준	준수 수준	전자기 환경 - 지침
IEC 61000-4-6에 따른 방사 HF 외란 변수	3 V _{rms} 150 kHz ~ 80 MHz ISM 주파수 대역의 6 V _{eff} ^a 는 150 kHz ~ 80 MHz	3 V _{rms} 150 kHz ~ 80 MHz ISM 주파수 대역의 6 V _{eff} ^a 는 150 kHz ~ 80 MHz	휴대용 및 이동식 무선 장비는 BM-780 II(케이블 포함)에 대해 30 cm의 권장 안전거리보다 가까운 거리에서 사용해서는 안 됩니다. 조사의 일환으로 현장 ^b 에서 측정된 고정 무선 송신기의 전자기장 세기는 모든 주파수에서 준수 수준보다 낮아야 합니다. ^b
IEC 61000-4-3에 따른 방사 HF 외란 변수	3 V/m 80 MHz ~ 2.7 GHz	3 V/m 80 MHz ~ 2.7 GHz	다음과 같은 기호가 있는 장치 주변에서는 간섭(교란)이 있을 수 있습니다. 

참고

이러한 지침은 일부 사례에 적용되지 않을 수도 있습니다. 전자기량 전파는 건물, 물체 및 사람의 흡수 및 반사에 의해 영향을 받습니다.

^a 150 kHz ~ 80 MHz의 ISM 대역은 6.765 MHz ~ 6,795 MHz; 13.553 MHz ~ 13.567 MHz; 26.957 MHz ~ 27.283 MHz; 40.66 MHz ~ 40.70 MHz입니다.

^a 고정 송신기(예: 무선 전화와 육상 이동 무선 장치의 기지국, 아마추어 무선국, AM 및 FM 라디오와 텔레비전 방송국)의 전계 강도는 이론적으로는 정확하게 예측할 수 없습니다. 고정 송신기의 관점에서 전자기 환경을 측정하려면 현장 조사를 고려해야 합니다. BM-780 II를 사용하는 현장에서 측정된 전계 강도가 상기 준수 수준을 초과하는 경우, 올바르게 작동하는지 장치를 관찰해야 합니다. 일반적이지 않은 작동 거동이 보이면 추가 조치가 필요할 수 있습니다(예: BM-780 II의 방향 변경 또는 재배치).

IEC 60601-1-2:2014+A1:2020, 8.10 단락에 따른 휴대용 및 모바일 HF 통신 장비와 BM-780 II 사이의 권장 안전 거리				
고주파 무선 통신 장치에 대한 사항				
주파수 대역(MHz)	시험 주파수 (MHz)	변조	준수 수준(V/m)	거리 (m)
380 - 390	385	펄스 변조 ^a 18 Hz	27	0.3
430 - 470	450	FM ^b ±5kHz 스트로크 또는 펄스 변조 ^a 18 Hz	28	0.3
704 - 787	710, 745, 780	펄스 변조 ^a 217 Hz	9	0.3
800 - 960	810, 870, 930	펄스 변조 ^a 18 Hz	28	0.3
1700 - 1990	1720, 1845, 1970	펄스 변조 ^a 217 Hz	28	0.3
2400 - 2570	2450	펄스 변조 ^a 217 Hz	28	0.3
5100 - 5800	5240, 5500, 5785	펄스 변조 ^a 217 Hz	9	0.3
참고	지정된 주파수 대역에서 전송하는 휴대용 HF 통신 장비와 BM-780 II 사이의 최소 안전 거리 30cm를 준수해야 합니다. 이러한 통신 장치에는 특히 휴대 전화, WLAN 장치, RFID 장치 및 블루투스 장치가 포함됩니다. 이를 지키지 않는 경우 장치 성능이 저하될 수 있습니다.			
^a 펄스 변조	펄스 변조는 듀티 사이클 50 %인 구형파 신호로 정의됩니다.			
^b FM	주파수 변조			

10 환경 관련 주의사항

10.1 포장

전체 포장은 판매자가 회수 및 재사용합니다.

그렇지 않은 경우 포장재를 종이 쓰레기 및 가정용 쓰레기로 폐기할 수 있습니다.

10.2 환경친화적인 장치 운영

조작이 기화할 때 정상적으로 발생하는 연소를 오랜 기간에 걸쳐 집중적으로 흡입하지 않도록 주의하십시오. 상기 연소 생성물 외의 기타 오염 물질은 장치를 지정 용도로 사용하면 발생하지 않습니다. 빨아들이기 위해 연기 흡입기를 사용할 수 있습니다.

작동 중 안전성 향상의 맥락에서뿐만 아니라, 특히 에너지를 절약하는 장치 사용에 관한 관점에서도 당사는 장시간 처치를 중단할 경우 장치 전원을 끌 것을 권장합니다.

처치에 일회용 제품을 사용하는 경우, 주의 깊게 세척, 소독하고 필요에 따라 멸균한 후에 생활 폐기물 또는 문제성 폐기물을 통해 폐기해야 합니다. 일회용 기기의 감염된 날카로운 부분은 다른 "날카로운"(캐놀라, 바늘 및 외과용 메스) 기기와 마찬가지로 해당 규정에 따라 처리합니다(세균 방지 및 뚫림 방지된 용기를 통한 폐기).

10.3 장치 폐기

장치 설계 시 수명이 다한 후 재활용 수준을 높이기 위해 전반적으로 복합 재료를 사용하지 않았습니다. 전자장치 스크랩 시행령의 규정들을 장치 폐기 시 준수해야 하고 또는 장치를 적절히 폐기하도록 제조사/대리점에 장치를 반송하십시오.



2002/96/EC(WEEE) 지침 및 독일 전기전자제품법(ElektroG)에 따른
전기전자제품의 표시

제품 또는 포장에 표시된 기호는 이 제품을 일반 생활 폐기물로 취급하여
폐기해서는 안 됨을 명시합니다.

This image shows a blank sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and extend across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.



메모

This image shows a blank sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and extend across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.

제조업체 주소

배포:

제조업체:

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



전화: +49 (0) 7641 96256-0

팩스: +49 (0) 7641 96256-30

이메일: info@sutter-med.de

www.sutter-med.de

사전 예고 없이 변경될 수 있습니다!

REF 1100-KO; 2025-05-27