



NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

BM-780 II

Radio dažnio generatorius

REF: 36 00 80 - 01



Turinys

1	NAUDOTŲ SIMBOLIŲ IR TRUMPINIŲ PAAIŠKINIMAS.....	1
2	VEIKIMO BŪDAS IR NAUDOJIMAS PAGAL PASKIRTĮ.....	2
2.1	Bendroji informacija apie elektrochirurgijos veikimo būdą.....	2
2.2	BM-780 II naudojimas pagal paskirtį	3
2.3	Kontraindikacijos ir pašaliniai poveikiai.....	3
2.3.1	Kontraindikacijos.....	3
2.3.2	Pašaliniai poveikiai.....	3
3	TRANSPORTAVIMAS IR PAKUOTĖ.....	4
3.1	Patikrinimas gavus.....	4
3.1.1	Transportavimo pažeidimai	4
3.1.2	Pretenzijos atlyginti žalą.....	4
3.2	Gražinimas.....	4
4	NAUDOJIMO PRADŽIA	5
4.1	BM-780 II valdymo elementų funkcijos ir signalinės lemputės	5
4.2	Prijungimas prie tinklo.....	7
4.3	Potencialo vienodinimo jungtis	7
4.4	Įrenginio įjungimas ir išjungimas	8
4.5	Reikmenų prijungimas.....	8
4.5.1	Neutralaus elektrodo prijungimas.....	8
4.5.2	Monopoliarinių rankenų prijungimas	9
4.5.3	Bipoliarinio reikmens prijungimas.....	9
4.5.4	Srovės formos parinkimas	10
4.5.5	Galios nustatymas.....	10
5	DARBAS.....	12
5.1	Speciali funkcija	13
5.2	Funkcijų testas.....	14
6	SAUGOS PRIEMONĖS.....	15
6.1	Bendroji informacija.....	15
6.2	Paciento padėtis	16
6.3	Neutralaus elektrodo naudojimas	16
6.4	Širdies stimulatoriai, aktyvūs ir pasyvūs implantai.....	18
6.5	Darbas su elektrochirurginiais instrumentais.....	18
6.6	Elektromagnetinės interferencijos keliamą riziką	19
6.7	Reikmenys.....	19
7	SAUGUMO TECHNIKOS PATIKRINIMAI.....	21
8	PRIEŽIŪROS NURODYMAI	22

8.1	Valymas ir dezinfekavimas	22
8.2	Reikmenų dalių sterilizacija	22
8.3	Nesterilizuojamos reikmenų dalys.....	22
9	TECHNINĖ INFORMACIJA	23
9.1	Techniniai duomenys, standartai, sertifikavimas	23
9.2	Diagramos	24
9.2.1	RD galia.....	24
9.2.2	RD įtampa	25
9.3	Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija dėl elektromagnetinio suderinamumo	26
10	APLINKAI SVARBŪS NURODYMAI	31
10.1	Pakuotė.....	31
10.2	Aplinką tausojantis įrenginio eksploatavimas.....	31
10.3	Įrenginio šalinimas.....	31

1 Naidotų simbolių ir trumpinių paaiškinimas

	Temperatūros apribojimas
	Oro drėgnio apribojimas
	Oro slėgio apribojimas
	Medicinos prietaisas
	Nejonizuojanti spinduliuotė
	Laikytės naudojimo instrukcijos, nurodymas, įspėjimas
	Šalinimo nurodymas
Ω	Omas
A	Amperas
BF	Body Floating (netinka naudoti prie širdies)
dB	Decibelas
hPa	Hektopaskalis
Hz	Hercas
kHz	Kilohercas
(EU) 2017/745	ES medicinos priemonių reglamentas
MHz	Megahercas
MPDG	Medicinos priemonės reglamentuojančių teisės aktų įgyvendinimo įstatymas
ŽD	Žemas dažnis
P	Power (galia)
AD	Aukštas dažnis
RD	Radijo dažnis
V	Voltas
VAC	Volt Alternating Current (kintamoji srovė)
VA	Voltamperas

(taip pat žr. 4 skyrių)

2 Veikimo būdas ir naudojimas pagal paskirtį

2.1 Bendroji informacija apie elektrochirurgijos veikimo būdą

Elektrochirurgija yra chirurginis metodas, per kurį naudojama elektros srovė chirurginiams efektams pasiekti. Kad ši srovė nesudirgintų nervų (elektros šokas), naudojama kintamoji srovė, kurios dažnis buvo parinktas toks aukštas (virš 300 kHz), kad nervai nebedirginami (Nernsto dėsnis). Todėl kalbama apie „**aukšto dažnio chirurgiją**“ (AD) arba apie „**radijo dažnio chirurgiją**“ (RD), nes dažnis yra radijo bangų diapazone. Toliau šios sąvokos naudojamos kaip sinonimai.

Jei srovė tiekama operacijos laukui iš vieno elektrodo ir šalia operacijos lauko iš didelio ploto elektrodo, kuris neturi elektrochirurginio efekto, vėl perimama kūno, kalbama apie **monopoliarinį naudojimą**. Elektrodas operacijos lauke žymimas yra aktyvus elektrodas, o srovę grąžinantis elektrodas – neutralus elektrodas. Jei srovė dar operacijose lauke perimama kūno iš dažniausia simetriškai su tiekimo elektrodu nustatyto elektrodo ir grąžinama į įrenginį, tada kalbama apie **bipoliarinį naudojimą**.

Išskiriami du elektrochirurginiai efektai:

- **Elektrochirurginis pjovimas**
- **Elektrochirurginė koaguliacija**

Atliekant **elektrochirurginį pjovimą**, prie perėjimo tarp elektrodo ir audinio susidaro didelė srovės koncentracija, dėl kurios labai greitai įkaista ši vieta. Taip iš audinio išsiveržia vandens garai. Šis garų išsiveržimas atskiria audinį nuo elektrodo taip, kad susidaro izoliuojantis sluoksnis. Kad srovė galėtų tekėti toliau, reikia nutraukti sluoksnį elektriniu būdu, jonizuojant garais. Šiame elektrai laidžiu tapusiame garų sluoksnyje susidaro fizikiniai efektai, atskiriantys audinį. Jei audinyje yra mažai vandens arba nėra vandens, tada šis pjovimo procesas vyks silpnai arba nevyks visiškai. Šis metodas naudojamas audinio atskyrimui arba rezekcijai su ašmenų arba adatos formos elektrodais ar vielos arba juostos kilpomis.

Išskiriami du **elektrochirurginės koaguliacijos** veikimo principai. Jei srovė teka iš elektrodo į audinį, tuomet šioje vietoje įšyla audinys dėl elektroterminio energijos keitimo (ominis įšilimas). Taip galima audinius denatūruoti chirurginiais tikslais (koaguliacija) arba sustabdyti didesnius kraujavimus (hemostazę). Šis elektrochirurginės koaguliacijos tipas vadinamas **kontaktine koaguliacija** ir ji atliekama naudojant rutulio arba plokštės formos elektrodus arba plokščiąją ašmenų formos elektrodo pusę arba netiesiogiai per kontaktą su arterijos gnybtu.

Kita naudojimo galimybė yra tikslinis audinio suardymas įdūrus elektrodus ir taip šiuo atveju po operacijos gali būti pasiektas norimas **audinio apimties sumažinimas**.

Bipoliarinio naudojimo atvejais elektrodų pora dažnai būna kaip pincetas arba žnyplės su tarpusavyje izoliuotomis kojelėmis, kurios dažnai suformuotos specialioms preparacijoms.

Kitas koaguliacijos efektas pasireiškia, kai įtampa aktyviame elektrode yra tokia aukšta, kad tarp elektrodo ir audinio gali susidaryti kibirkštys. Šių kibirkščių pabaigoje susidaro pradiniai taškai, kuriuose vyrauja labai aukšta temperatūra ir ekstremalus temperatūros gradientas iš vidaus į išorę, todėl koaguliacija vyksta tik ploname sluoksnyje prie paviršiaus. Taip galima pasiekti didelio ploto hemostazę su mažu audinio pažeidimu į gylį. Šis koaguliacijos tipas vadinamas **purškiamąja koaguliacija** ir ji gali būti atliekama, naudojant adatinį elektrodą arba smailų ašmenų elektrodo galiuką.

2.2 BM-780 II naudojimas pagal paskirtį

BM-780 II su savo išvesties galia maks. 80 W monopoliarinio naudojimo atveju ir maks. 70 W bipoliarinio naudojimo atveju yra įrenginys visoms elektrochirurginėms operacijoms otorinolaringologijos, plastinės / kosmetinės chirurgijos, dermatologijos, ginekologijos, bendrosios medicinos ir privačios praktikos (traumatologams) chirurgų kabinetuose ir klinikoje. Jis yra skirtas elektrochirurginiam pjovimui ir koaguliacijai.

Išimtis yra naudojimai po skysčiu, naudojimai prie atvertos širdies ir tiesiogiai prie nervų sistemos, taip pat visi naudojimai, kuriems reikalinga didesnė RD galia, nei techniniuose duomenyse atitinkamai srovės rūšiai nurodyta maksimali galia.

BM-780 II leidžiama naudoti tik asmenims, kurie buvo instruktuoti, kaip tinkamai ir saugiai naudoti įrenginį. Instruktuojant ir naudojant būtina laikytis naudojimo instrukcijos.

Saugaus elektrochirurgijos naudojimo sąlyga yra su technika ir naudojimo formomis susipažinęs naudotojas.



Bet kokio pakeitimo ir bet kokio nuokrypio nuo šios naudojimo instrukcijos atveju „Sutter Medizintechnik“ neprisiima atsakomybės už žalą.

2.3 Kontraindikacijos ir pašaliniai poveikiai

2.3.1 Kontraindikacijos

Kontraindikuoti yra naudojimai, kuriems reikalinga didesnė RD galia, nei techniniuose duomenyse atitinkamai srovės rūšiai nurodyta maksimali galia.

Atliekant kūno dalių operacijas, kurių skerspjūvis yra mažas palyginti su jų ištempimu (filamentinės struktūros ir odos raukšlės), indikuojama bipoliarinė technika arba visai atsisakoma RD chirurgijos, kad būtų išvengta nepageidaujamų koaguliacijų kitose vietose.

Kontraindikacijos, kurios būtų tiesiogiai susijusios su produktu, šiuo metu nežinomos. Kompetentingas gydytojas, remdamasis bendra paciento būseną, turi nuspręsti, ar galimas numatytas naudojimas. Papildomai reikia laikytis 6 skyriuje aprašytų saugos priemonių.

2.3.2 Pašaliniai poveikiai

Pašaliniai poveikiai, kurie būtų tiesiogiai susiję su produktu, šiuo metu nežinomi. Siekiant išvengti nepageidaujamų efektų, reikia laikytis saugos priemonių, žr. 6 skyrių.

3 Transportavimas ir pakuotė

3.1 Patikrinimas gavus

3.1.1 Transportavimo pažeidimai

Gautus įrenginį ir reikmenis reikia iš karto patikrinti, ar nėra galimų transportavimo pažeidimų ir trūkumų.

Tiekiamas komplektas: BM-780 II, tinklo kabelis, naudojimo instrukcija

3.1.2 Pretenzijos atlyginti žalą

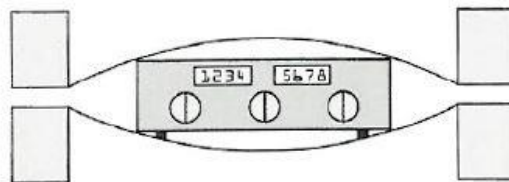
Pretenzijos atlyginti žalą gali būti tenkinamos tik, kai pardavėjas arba ekspeditorius nedelsiant informuojami. Reikia iš karto paruošti žalos protokolą. Žalos protokolą reikia įteikti artimiausiam „Sutter“ atstovui arba pačiai „Sutter“, kad būtų galima draudimo bendrovei pranešti apie pretenzijas atlyginti žalą.

3.2 Gražinimas

Siunčiant įrenginį atgal į „Sutter“ arba „Sutter“ techninės priežiūros centrą, jei įmanoma, reikia naudoti originalią kartoninę dėžę. Jei jos nebėra, būtina atgal siunčiamą įrenginį supakuoti į tinkamą ir saugią pakuotę. Netinkamai supakavus, visa atsakomybė tenka siuntėjui. Reikia pridėti šiuos lydimuosius dokumentus:

- siuntėjo ir gavėjo pavadinimą ir adresą,
- tipo ir įrenginio numerį,
- defekto aprašymą,
- šios naudojimo instrukcijos versiją,
- Paskutinį saugumo technikos patikros protokolą.

Gražindami arba siųsdami kitiems asmenims RD generatorių, žiūrėkite, kad būtų tinkamai įdėta membraninė pakuotė.

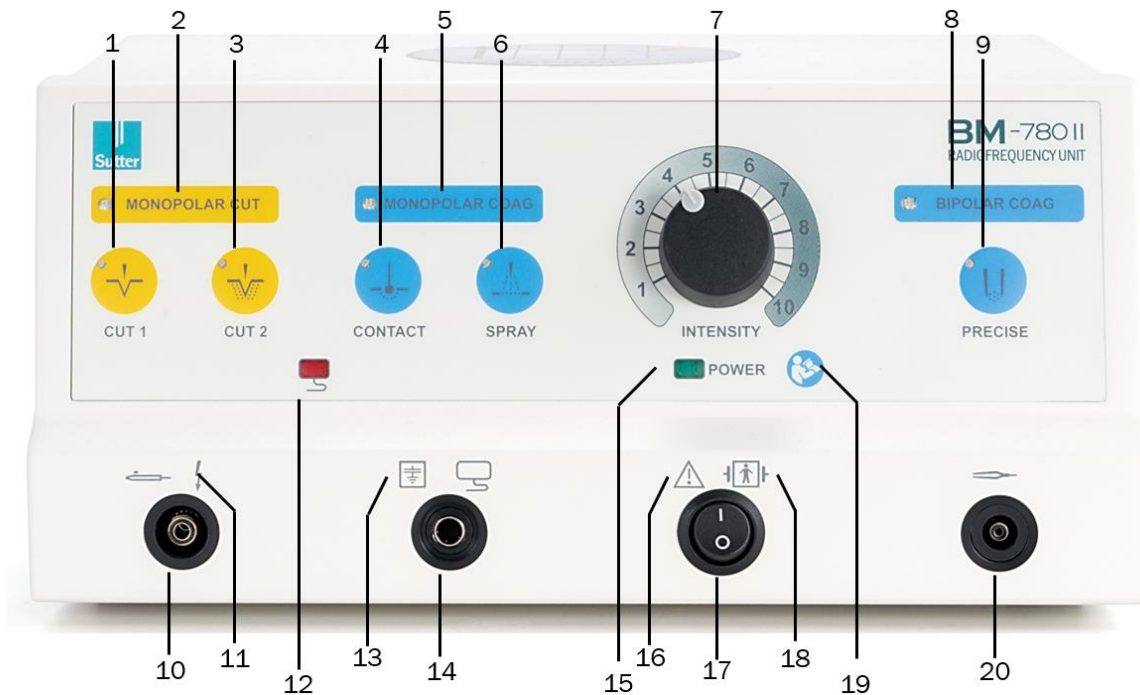


Pakuotę galima užsisakyti su šiuo prekės numeriu: **989118**

4 Naudojimo pradžia

4.1 BM-780 II valdymo elementų funkcijos ir signalinės lemputės

[renginio priekis:



- 1 Monopoliarinio pjovimo parinkimo mygtukas CUT 1
- 2 Monopoliarinio pjovimo signalinė lemputė
- 3 Monopoliarinio pjovimo su koaguliacijos kraštu parinkimo mygtukas CUT 2
- 4 Kontaktinės koaguliacijos parinkimo mygtukas CONTACT
- 5 Monopoliarinės koaguliacijos signalinė lemputė
- 6 Purškiamosios koaguliacijos parinkimo mygtukas SPRAY
- 7 Galios nustatymo rankenėlė
- 8 Bipoliarinės koaguliacijos signalinė lemputė
- 9 Bipoliarinės koaguliacijos parinkimo mygtukas PRECISE
- 10  Monopoliarinių instrumentų prijungimo lizdas
- 11  Nurodymas-simbolis „DĖMESIO – AUKŠTO DAŽNIO SROVĖS. ATSARGIAI – AUKŠTA ĮTAMPA“
- 12 Neutralių elektrodų aliarmo signalinė lemputė
- 13  Neutralūs elektrodai RD srovėms sujungti su žemikliu, ŽD – nesujungti.
- 14 Neutralaus elektrodo jungtis

15 Įrenginio parengties naudoti signalinė lemputė

16  Nurodymas-simbolis „DĖMESIO!“

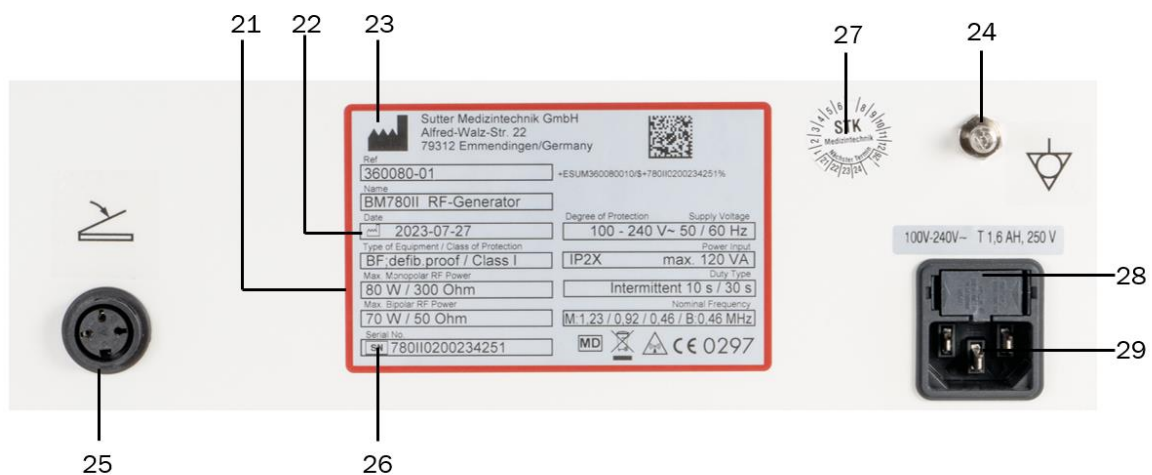
17 Tinklo jungiklis

18  Įrenginio klasifikacijos nurodomasis simbolis: BF

19  Nurodymas-simbolis „DĖMESIO! LAIKYKITĖS NAUDOJIMO INSTRUKCIJŲ!“

20  Bipoliarinių instrumentų jungtis

Įrenginio nugarinė pusė:



21 Specifikacijų lentelė

22  Pagaminimo data

23  Gamintojas

24 Elektrinio potencialų vienodinimo PA jungtis

25  Kojinio jungiklio prijungimo lizdas

26 Serijos numeris (kodą žr. apačioje)

27 Patikros antspaudas STK (saugos technikos patikra)

28 Įrenginio saugiklis

29 Tinklo kabelio prijungimo lizdas

Serijos numeryje užkoduota ši informacija apie atitinkamą įrenginį:

<u>780II</u>	<u>02</u>	<u>00</u>	<u>20</u>	<u>3542</u>	Gaminio eilės numeris
					Pagaminimo metai
					Programinės įrangos versijos kodas
					Aparatinės įrangos versijos kodas
					Įrenginio tipas

4.2 Prijungimas prie tinklo



Prieš pirmą kartą įjungdami, įsitikinkite, kad maitinimo tinklas sutampa su etiketėje (virš tinklo kabelio prijungimo lizdo (29)) pažymėtu įrenginio įtampos nustatymu. Jei taip nėra, praneškite prekybos atstovui.

- (1) Tinklo saugiklis 100–240 VAC, 2 x T 1,6 AH 250 V G, 5x20 mm
- (2) Tinklo jungtis 100–240 V; 50/60 Hz

Saugikliai yra įrenginio keičiamajame bloke (28) prie tinklo prijungimo lizdo.

Tinklo kabelį prijunkite prie prijungimo lizdo (29), kitą tinklo kabelio galą prijunkite prie tinklo kištukinio lizdo.

Kad būtų galima iškilus pavojui visiškai atjungti visus polius nuo tinklo, turi likti prieinamas įrenginio kištukinis lizdas arba kištukinis lizdas, į kurį įkištas tinklo kabelis.

Įrenginio eksploatavimo nutraukimui ypatingų priemonių nereikia.

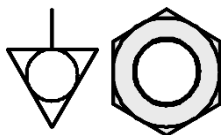


ĮSPĖJIMAS

Elektros šoko pavojus!

Kad būtų išvengta elektros šoko rizikos, šį įrenginį leidžiama prijungti prie maitinimo tinklo tik su apsauginiu laidu.

4.3 Potencialo vienodinimo jungtis



Potencialo vienodinimas yra gerai laidų įrenginių korpusų elektros jungtis. Ji turi užtikrinti, kad įrenginiai visada, ir esant elektros klaidai, išlaikys vienodą elektros potencialą. Potencialo vienodinimas yra nurodytas tam tikroms operacinėms sritims, pvz., intrakardialinėms operacijoms, ir gali būti atliekamas per potencialo vienodinimo jungtį (24). Tam reikalingo jungiamojo kabelio pristatomame komplekte nėra, prireikus jį galite pas mus užsisakyti papildomai.

4.4 Įrenginio įjungimas ir išjungimas

POWER



Įjungus tinklo jungiklį (17) įrenginys yra parengtas naudoti. Indikacinis langelis virš jungiklio turi šviesti žaliai.

4.5 Reikmenų prijungimas

4.5.1 Neutralaus elektrodo prijungimas



Prijunkite neutralų elektrodą prie jungties (14). Galite prijungti pasirinktai vienos dalies neutralius elektrodus arba tokius su dviem daliniais paviršiais, dėl kurių įmanoma patikrinti kontaktą su pacientu.

Neprijungus neutralaus elektrodo monopoliariniame režime mirksi raudona neutralių elektrodų indikacinė lemputė (12); (bipoliariniame režime taip nėra). Jei šioje būsenoje bandoma mygtuku arba kojiniu jungikliu, suaktyvinti įrenginį monopoliariniu režimu, papildomai suskamba akustinis įspėjamasis signalas. RD srovės neįmanoma suaktyvinti.

Bipoliarinei koaguliacijos srovei tai įtakos neturi.

Prijungus kelių paviršių elektrodą signalinė lemputė (12) užgesa tik pasiekus saugią būseną. Kadangi čia reikia tikėtis individualių įsidirbimo laikų, reikia atsižvelgti į tokių elektrodų naudojimo parengiamąjį laikotarpį.



NURODYMAS

Esant nepakankamam kontaktui tarp neutralaus elektrodo ir paciento skamba akustinis įspėjamasis signalas tik tada, kai sekimą vykdomas neutralus elektrodas naudojamas su kontakto kokybės monitoriumi.

Daugiau informacijos apie tinkamą neutralių elektrodų naudojimą rasite 6.3 skyriuje.

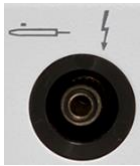


ĮSPĖJIMAS

Nudegimo pavojus dėl netinkamo neutralių elektrodų naudojimo!

Daugiau informacijos apie tinkamą neutralių elektrodų naudojimą rasite 6.3 skyriuje.

4.5.2 Monopoliarinių rankenų prijungimas



Monopoliariniam pjovimui ir koaguliacijai galima prijungti rankeną su mygtuku arba rankeną be mygtuko kartu su kojiniu jungikliu. Rankenos prijungiamos prie jungties (10). Norimą aktyvų elektrodą reikia įstumti į chirurginio įrenginio rankeną, kol bus užtikrintas saugus laikymas.



Kojinis jungiklis prijungiamas prie jungties (25) įrenginio nugarinėje pusėje.



ĮSPĖJIMAS

Dirbant su monopoliarinėmis koaguliacijos srovėmis kyla nudegimo pavojus dėl nepakankamai izoliuotų instrumentų naudojimo!

Kai instrumentai nepakankamai izoliuoti arba izoliacija yra pažeista, kyla pavojus, kad AD įtampas paveiks naudotoją. Operacinės pirštinės nėra apibrėžta elektros izoliacija. Jos neapsaugo nuo galimų elektrinių pramušimų.

Netiesiogiai naudojant per vieną rankoje laikomą instrumentą (chirurginę pincetą), jį reikia izoliuoti taip, kad naudotojo neveiktų į instrumentą perduodama AD įtampa.

4.5.3 Bipoliarinio reikmens prijungimas



Bipoliarinei koaguliacijai instrumento prijungimo kabelis prijungiamas prie lizdo (20). Prie šio kabelio galima prijungti vieną iš bipoliarinių instrumentų.

Suaktyvinama tik kojiniu jungikliu, kurį reikia prijungti prie lizdo (25) nugarinėje įrenginio pusėje.



Bipoliarinei koaguliacijai prijungti neutralaus elektrodo **nereikia**.

Tuo pačiu metu pridamas neutralus elektrodas neturi įtakos bipoliarinės koaguliacijos saugumui ir efektyvumui.



ĮSPĖJIMAS

Nudegimo pavojus!

Srovės smūgio pavojus prisilietus prie įtampingųjų dalių!

Naudojant elektrodą ir elektrodo keitimo metu draudžiama suaktyvinti aukšto dažnio srovę!

4.5.4 Srovės formos parinkimas

BM-780 II yra trys darbo režimai:

Monopolar CUT (monopoliarinis pjovimas)

Monopolar COAG (monopoliarinė koaguliacija)

Bipolar COAG (bipoliarinė koaguliacija)

Šiems darbo režimams atskirti priekis yra padalintas į tris valdymo laukus:



Priekinėje plokštėje geltonai pažymėtame valdymo lauke „Monopolar CUT“ lemputė (2) rodo pjovimo srovės aktyvinimą ir yra dvi skirtingos srovės formos pjovimui:

CUT 1 (1) Lygus pjūvis be koaguliacijos krašto

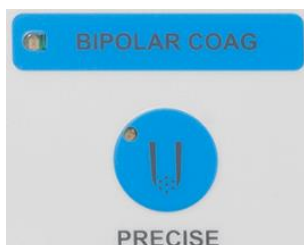
CUT 2 (3) Pjovimo srovė su koaguliacijos kraštu



Priekinėje plokštėje mėlynai pažymėtame valdymo lauke „Monopolar COAG“ lemputė (5) rodo monopoliarinės koaguliacinės srovės aktyvinimą ir yra dvi skirtingos srovės formos koaguliacijai:

CONTACT (4) Koaguliacija su giluminiu poveikiu per tiesioginį kontaktą tarp elektrodo ir audinio.

SPRAY (6) Koaguliacijos srovė su mažu giluminiu poveikiu paviršių koaguliacijai su kibirkštimis (fulguracija).



Priekinėje plokštėje mėlynai pažymėtame dešiniame valdymo lauke „Bipolar COAG“ lemputė (8) rodo bipoliarinės koaguliacinės srovės aktyvinimą ir yra dvi skirtingos srovės formos bipoliarinei koaguliacijai:

PRECISE (9) Lokali kontaktinė koaguliacija bipoliarinės elektrodų poros srityje.

4.5.5 Galios nustatymas



Išvesties galiai nustatyti reikia suaktyvinti galios reguliatorių (7). Galia nustatoma nuo nurodytos minimalios vertės iki maksimalios vertės priklausomai nuo parinktos srovės formos (žr. techninius duomenis 9.1 skyriuje). Išvesties galia didėja su sukamuoju kampu beveik linijiniu būdu, sąsają galima matyti kiekvienam srovės tipui žemiau pateiktose diagramose.

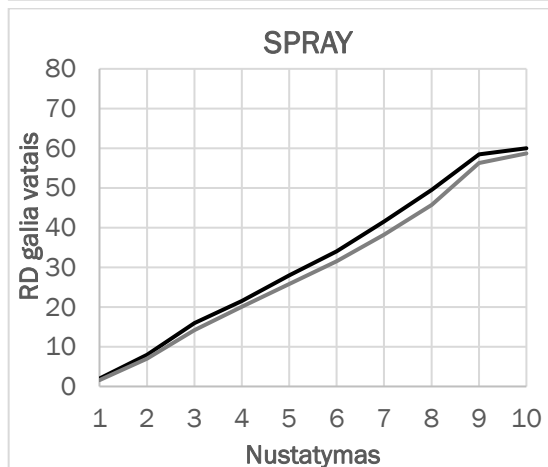
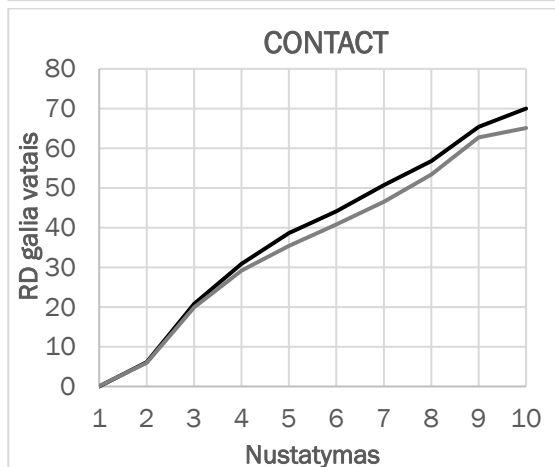
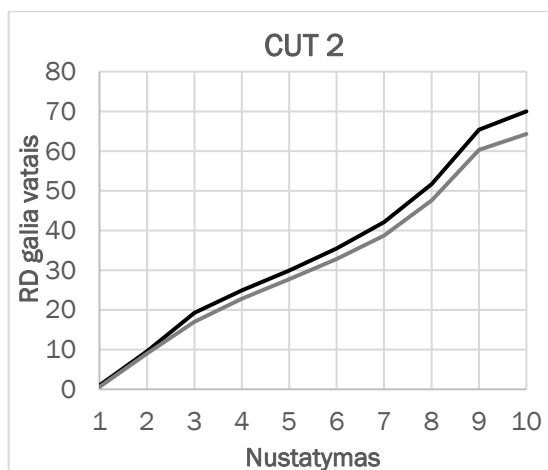
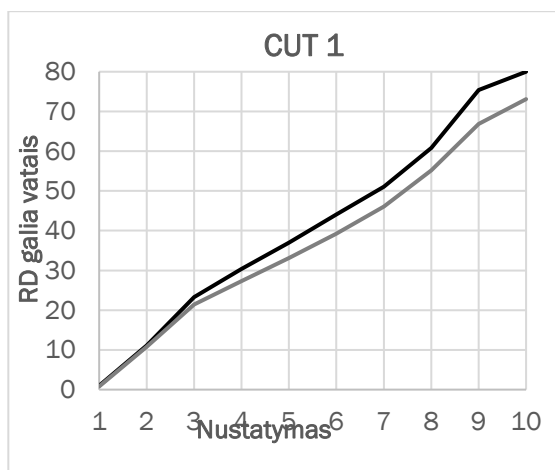


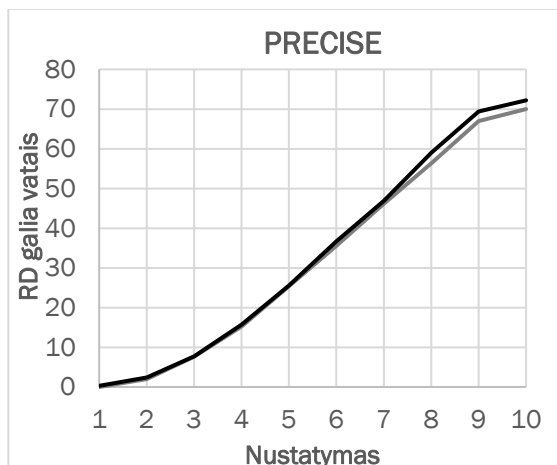
NURODYMAS

Diagramose vaizduojama po dvi nustatymo kreives – matuota matavimo sistemomis EPM3 (juoda) ir PMS4 (pilka).

Dėl skirtingų šių matavimo sistemų matavimo koncepcijų, varžos matricos visos aukšto dažnio pilnutinės varžos eigos ir dėl generatoriaus reguliavimo koncepcijos gaunami skirtingi matavimo rezultatai. Naujai įvestas galios vertinimas, naudojant matavimo sistemą PMS4, atliekamas dėl pasenusios matavimo sistemos EPM3.

Atitinkamų charakteristikų nuokrypis neturi įtakos naudojimui, nes nėra fizinių generatoriaus pakeitimų.





Spalva	Matavimo sistema
juoda	EPM3
pilka	PMS4

5 Darbas

RD srovei suaktyvinti įjungiamas prieš tai parinktas režimas, paspaudus jungiklį ant rankenos arba kojinių jungiklį. RD srovė atiduodama priklausomai nuo prieš tai nustatytos galios. Suaktyvinus skamba nuolatinis signalas ir šviečia darbo režimui priklausanti signalinė lemputė.



NURODYMAS

Saugumo sumetimais prieš chirurginį naudojimą atlikite kojinių jungiklio funkcijų testą. Paspauskite pedalą, esant įjungtam elektrochirurgijos įrenginiui. Kad būtų išvengta netyčinių nudegimų, atlikite funkcijų testą be įkištų į elektrochirurginį įrenginį elektrodų laidų.



ĮSPĖJIMAS

Visada laikykitės 6 skyriuje pateiktų taisyklių pacientui ir naudotojui dėl elektrochirurgijos naudojimo, ypač dėl saugaus neutralaus elektrodo uždėjimo ir nepriekaištingos paciento padėties.



ĮSPĖJIMAS

Saugiam naudojimui užtikrinti reikalingas aktyvus veiksmas, kuris atitinkamai parinktame režime palaiko RD pikines įtampas. Leidžiama naudoti tik nepriekaištingos būklės reikmenis.



ĮSPĖJIMAS

Kai ilgai taikoma AD srovė su didele galia gali stipriai įkaisti įrenginio paviršius.

5.1 Speciali funkcija

Įrenginyje yra ši speciali funkcija.



AutoRF™ funkcija kontroliuoja ir reguliuoja įrenginio atiduodamąją galią priklausomai nuo audinių būsenos.

5.2 Funkcijų testas

Prieš įrenginio naudojimo reikia patikrinti visas įrenginio funkcijas. Atlikite šiuos funkcijų testus:

1. Neutralaus elektrodo prijungimo kabelio kištuką vėl ištraukite iš prijungimo lizdo (14). Mirksės raudona įspėjamoji lemputė (12). Bandant suaktyvinti monopoliarinę RD srovę, suskamba periodinis garsinis įspėjamasis signalas vietoje nuolatinio aktyvinimo garso, RD srovės aktyvinimas yra užblokuotas. Bipoliarinę srovę galima suaktyvinti, jei ji parinkta; šiuo atveju raudona įspėjamoji lemputė nemirksės.
2. Neutralaus elektrodo prijungimo kabelio kištuką vėl įkiškite į prijungimo lizdą (14). Raudona įspėjamoji lemputė (12) turi nemirksėti. Perskirtą neutralų elektrodą reikia tinkamai uždėti ant paciento, kad užgestų įspėjamoji lemputė.
3. Prijunkite prijungimo kabelį su elektrodo rankena prie lizdo (10). Mygtuku ant elektrodo rankenos arba kojiniu jungikliu suaktyvinkite parinktą srovę. Srovės tipams priskirtos signalinės lemputės (2), (5) arba (8) turi šviesti priklausomai nuo parinktos srovės tipo ir RD aktyvinimo signalo.

Atkreipkite dėmesį, kad bipoliarinė koaguliacija gali būti aktyvinama tik kojiniu jungikliu.



ĮSPĖJIMAS

Jei neprijungus kojinio jungiklio arba elektrodo suskamba AD aktyvinimo signalas, tada yra įrenginio klaida ir jį naudoti draudžiama. Reikalingas techninis patikrinimas.

Jei suskamba AD aktyvinimo signalas tik prijungus kojinį jungiklį arba elektrodo rankeną, **nesuaktyvinus** nei vieno iš valdymo elementų, yra sugedusi viena iš šių reikmenų dalių. Toliau nebenaudokite šios reikmens dalies! Reikia ją pakeisti.

6 Saugos priemonės

6.1 Bendroji informacija

Elektrochirurginiai įrenginiai yra aukšto dažnio generatoriai, kurie naudojimui pagal paskirtį generuoja aukštas įtampas ir sroves. Siekiant išvengti pavojaus pacientui, operatoriui ir tretiesiems asmenims, reikia atsargiai naudoti metodą ir griežtai laikytis valdymo ir saugos nurodymų.

Pagal Medicinos prietaisų reglamentą reikia pildyti medicinos prietaisų žurnalą.

Įvykus su gaminiu susijusiems rimtiems įvykiams reikia pranešti gamintojui ir valstybės-narės, kurioje yra naudotojo ir (arba) paciento įsikūrimo vieta, kompetentingai įstaigai.



ĮSPĖJIMAS

Nudegimo pavojus dėl didelės AD srovės koncentracijos!

Elektrochirurgijos pavojaus potencialas didėja, didėjant galiai.

Nesilaikant toliau nurodytų saugos priemonių, galimas sunkus arba net mirtinas paciento arba naudotojo sužalojimas!

- Dėl klaidos elektrochirurgijos įrenginyje gali nepageidaujamai pakilti išvesties galia. Siekiant to išvengti, BM-780 II yra su integruotu apsaugos nuo perdozavimo perjungikliu.
- Aukštos elektros įtampos keliama rizika!
- RD galia atitinkamam naudojimui turi būti kiek įmanoma mažesnė.
 - ➔ Žinoma reikia atsižvelgti į tai, kad nustatyta per maža galia gali kelti riziką, pvz., kai dėl per mažos galios nepavyksta atlikti pjūvio, o susidaro nepageidaujama arba net pavojinga lokali koaguliacija.
- Nepakankamas efektas, esant įprastam nustatymui, gali sąlygoti, pvz., netinkamą neutralaus elektrodo pridėjimą, prastą kištukinių jungčių kontaktą, kabelių po izoliacija nutrūkimą arba elektrodų užteršimą. Tai reikia patikrinti ir prireikus pakeisti sugedusias dalis.
- RD chirurgijos įrenginių naudojimas gali būti susijęs su kibirkščių susidarymu prie aktyvių elektrodų.
 - ➔ Reiktų stenkitės nenaudoti degių anestetikų, azoto suboksido (N₂O) ir deguonies.
 - ➔ Degios medžiagos, kurios naudojamos kaip valymo, dezinfekavimo priemonės arba tirpikliai, prieš naudojant RD chirurgiją turi būti išgarintos.
 - ➔ Kyla pavojus, kad degūs skysčiai susirinks po pacientu arba kūno įdubimuose, pvz., bamboje, arba kūno ertmėse, pvz., vaginoje. Skystį, kuris susirinko šiose vietose, reikia nušluostyti, prieš pradėdant naudoti RD chirurgijos įrenginį.
 - ➔ Įspėjama dėl endogeninių dujų užsidegimo pavojaus.
 - ➔ Deguonimi prisotintos medžiagos, pvz., vata ir marlė, gali užsidegti dėl naudojant pagal paskirtį RD chirurgijos įrenginį susidariusių kibirkščių.
- Naudojant aukštos įtampos srovę, ypač monopoliarinę aukštos įtampos koaguliacijos srovę, galimi paciento neuroraumeniniai sudirgimai.
- Derinti su kitais įrenginiais leidžiama tik gamintojui arba tik turint jo sutikimą.
- Kiti elektromedicininiai įrenginiai naudojant RD chirurgijos įrenginį gali būti sugadinti.

6.2 Paciento padėtis

Monopoliariniais naudojimo atvejais iš elektrochirurgijos įrenginio per aktyvų elektrodą į pacientą tiekama elektros srovė gali būti

- nukreipiama įprastu keliu per neutralų elektrodą, kuris srovę dideliu plotu ir taip nesusidarius aktyvaus elektrodo šilumos efektui, nuo paciento į įrenginį arba
- nepageidaujamu papildomu keliu, kuris gali susidaryti, kai pacientas turi kontaktą su elektrai laidžiomis dalimis, sujungtomis su žemimo potencialu.
 - ➔ Tai yra visos didelių plotų metalinės dalys, pvz., gydymo kušėčių rėmai, operaciniai stalai, taip pat kėdės su metaliniu rėmu ir prie maitinimo tinklo prijungtų elektrinių įrenginių korpusai.
 - ➔ Pacientas turi nesiliesti su žemintomis metalinėmis dalimis, nes kitaip kontaktų vietose kyla nudegimo pavojus. Ypač paciento galūnės turi nesiglausti prie metalinių įtaisų.

Šių nurodymų taip pat reikia laikytis, naudojant RD generatorių:

- Jei pacientas yra paguldytas ant operacinio stalo arba gydymo kušėties su metaliniu rėmu, tuomet reikia užtikrinti aukšto dažnio izoliaciją nuo metalinio paviršiaus pakankamu tarpinių sluoksnių (uždangalų) kiekiu.
- Jei operacijos metu reikia tikėtis drėgmės, prakaito išsiskyrimo ir t. t., vandeniui nelaidžia plėvele reikia apsaugoti šią aukšto dažnio izoliaciją sudarančius tarpinius sluoksnius nuo peršlapimo.
- Reikia vengti skysčių susirinkimo po pacientu bet kokiomis aplinkybėmis, jei reikia, naudokite daugiau sausų audinio sluoksnių.
- Nutieskite įvadus iki RD elektrodų be kilpų taip, kad jie neliestų nei paciento, nei kitų laidų. Tai ypač galioja neutralaus elektrodo laidui. Leidžiama naudoti tik gamintojo įrenginiui numatytus laidus.
- Per kūną tekanti RD srovė neutralų elektrodą turi pasiekti trumpiausiu keliu.
 - ➔ Reikia atkreipti dėmesį, kad srovė kelyje iki neutralaus elektrodo neišsiveržtų iš kūno ir neįeitų vėl kitoje vietoje, pvz., esant kontaktui tarp rankos ir šlaunies arba alkūnės ir liemens. Tokiose lietimosi vietose dėl šio srovės papildomo kelio kyla nudegimo pavojus.
 - ➔ Srityse, kuriose yra didelis prakaito išsiskyrimas, įterpiamais užklotais turi būti užtikrinamas sausumas ir atskiriamos prie kūno priglundančios galūnės arba vietos, kuriose oda liečiasi su oda (ranka ir liemu, koja ir koja, krūtinė).

Po paciento padėties pakeitimo reikia patikrinti, ar tinkamoje padėtyje yra elektrodai, laidai ir izoliuojantys apsauginiai sluoksniai.



ĮSPĖJIMAS

Nudegimo pavojus dėl klaidžiojančiųjų srovių!

Jei AD srovė koncentruojasi mažose vietose, galimi nudeginimai. Kartu derinant monopoliarinį ir bipoliarinį naudojimą reikia atkreipti dėmesį, kad tarp atitinkamų laidų būtų 10 cm minimalus atstumas. Visus laidus reikia nutiesti laisvai ir nesudarant kilpų.

6.3 Neutralaus elektrodo naudojimas



Kruopščiai sumontuokite neutralius elektrodus ir laidus. Čia ypač reikia atsižvelgti į šiuos punktus:

- Turi būti užtikrintas saugus neutralaus elektrodo kontaktas per visą RD naudojimo trukmę. Pridėjus neutralų elektrodą prie galūnių negali būti sutrikdyta kraujotaka.
- Neutralus elektrodas turi būti kuo arčiau operacijos lauko ir visu pločiu patikimai priglusti prie paciento kūno.
- Neutralus elektrodas elektrode turi būti pridėtas prie paciento kūno tinkamoje ir paruoštoje vietoje.
- Srovės keliai kūne turi būti kuo trumpesni ir nukreipti išilgine arba įstrižine kūno kryptimi, ne skersine, paskutiniąją draudžiama prie krūtinės.
- Galimai kūne arba prie jo esančias metalines dalis reikia pašalinti, izoliuoti arba atidžiai stebėti.
- Siekiant užtikrinti nuolatinį neutralaus elektrodo taikymą visos operacijos metu, rekomenduojame į dvi dalis perskirtą, tik vieną kartą naudojamą klijuojamą neutralų elektrodą. Tik su perskirtu į dvi dalis klijuojamu neutraliu elektrodu užtikrinama nuolatinė paciento kontrolė.
 - ➔ Vienos dalies neutralus elektrodas kontrolei netinka. Tinkamai neprigludus įspėjamasis signalas nesugeneruojamas! Naudojant nesuderinamus tikrintinus neutralius elektrodus, patikrinimas negalimas.
- Naudojant vienkartinius klijuojamus elektrodus, reikia atkreipti dėmesį, kad nebūtų pasiekta tinkamumo naudoti termino data.
- Jei lipnių elektrodų gelio sluoksnis pažeistas, galimi antro arba trečio laipsnio nudegimai. Be to, greitai nuplėšiant lipnius elektrodus, galimi odos sužalojimai.
 - ➔ Draudžiama naudoti lipnius elektrodus, kurių gelio sluoksnis yra pažeistas.
 - ➔ Reikia atkreipti dėmesį, kad geliu nepadengtos lipnaus elektrodo prijungimo kilpos būtų visiškai uždengiamos kabelio prijungimo gnybtu taip, kad jis negalėtų liesti paciento odos.
- Itin didelė nudegimų po neutraliu elektrodu rizika yra, kai naudojamų monopoliarinės pjovimo arba kontaktinės koaguliacijos srovių galia yra itin didelė ir aktyvinimo trukmė yra ilga.
- Kadangi operacijos metu visada reikia tikėtis metodinio keitimo iš bipoliarinio į monopoliarinį naudojimą, rekomenduojame visada pridėti neutralų elektrodą.
- Draudžiama dėti neutralų elektrodą virš implantų ir kitų metalinių dalių, taip pat virš kaulų išsikišimų ir randuoto audinio. Prireikus pridėjimo vietą reikia paruošti, t. y. ją nuvalyti, nuriebinti, pašalinti plaukus. Šalinimui naudoti priemonės, sausinančias odą (pvz., alkoholį), draudžiama
- Tuo pačiu metu naudojant RD chirurgiją ir kontrolinius monitorius prie paciento, leidžiama naudoti tik tokius kontrolinius elektrodus, kurių įvaduose yra apsauginiai varžai arba RD droseliai. Draudžiama naudoti kontrolei adatinis elektrodus. Draudžiama naudoti aktyvų chirurginį elektrodą arti EKG elektrodų (atstumas ne mažesnis kaip 15 cm)!
- Norėdami pašalinti neutralų elektrodą, netraukite už kabelio arba prijungimo kilpos. Greitai patraukus klijuojamus elektrodus galimi odos sužalojimai.
- Reikia laikytis neutralaus elektrodo naudojimo instrukcijos.
-

6.4 Širdies stimulatoriai, aktyvūs ir pasyvūs implantai



ĮSPĖJIMAS

Pacientams su metaliniais implantais RD srovės keliai negali būti virš šių implantų. Į tai reikia atsižvelgti naudojant aktyvius ir neutralius elektrodus, t. y. draudžiama pridėti neutralų elektrodą virš endoprotezų, virš metalinių implantų.



NURODYMAS

Pacientams su aktyviais implantais, pvz., širdies stimulatoriais arba implantuotais elektrodais, naudojant RD chirurgijos įrenginius kyla pavojus. Pasekmės gali būti nepataisomas aktyvaus implanto pažeidimas arba jo veikimo sutrikimas. Dėl šio nenumatytumo elektrochirurgiją tokiems pacientams naudokite tik tada, kai nėra lygiavertės alternatyvos. Būtinai laikykitės toliau pateiktų nuostatų.

- Būtina laikytis gamintojo parengtos implanto naudojimo instrukcijos.
- Rekomenduojama stebėti tokius pacientus per tinkamą kontrolinį monitorių.
- Laikykite paruoštą naudoti defibriliatorių ir išorinį širdies stimuliatorių.
- Elektrochirurgijos įrenginiui galioja:
 - ➔ Parinkite kuo mažesnę nustatytą išvesties galią.
 - ➔ Nenaudokite RD elektrochirurgijos įrenginio aktyvaus elektrodo arčiau kaip 15 cm iki aktyvaus implanto arba jo elektrodų.
 - ➔ Atidžiai reguliuokite, pvz., pridėkite neutralų elektrodą!



NURODYMAS

Jei įmanoma, naudokite bipoliarinę techniką.

6.5 Darbas su elektrochirurginiais instrumentais

Naudodami RD instrumentus laikykitės šių nurodymų:

- Įvadai ir naudoti instrumentai yra skirti BM-780 II RD įtampoms ir turi jų neviršyti (žr. įtampos diagramą 9.2.2 skyriuje).
- Prieš naudojimą reikia kruopščiai apžiūrėti reikmenų dalis.
- Per naudojimo pertraukas draudžiama dėti elektrochirurginius instrumentus ant paciento.
- Kontaktuojant aktyviam elektrodui su metalinėmis dalimis gali susidaryti AD srovės šuntai arba koncentruoti nuotėkio srovės keliai. Dėl to galimi nudegimai.



ĮSPĖJIMAS

Nudegimo pavojus! Netyčia suaktyvinus mygtuką arba kojinį jungiklį, galimas nekontroliuojamas AD aktyvinimas. Dėl to galimas terminis efektas nenorimoje kūno vietoje, kai, pvz., yra prijungtas chirurginis instrumentas.

6.6 Elektromagnetinės interferencijos keliama rizika



ĮSPĖJIMAS

Pagal paskirtį naudojant elektrinius chirurginius įrenginius, pvz., BM-780 II, kurie generuoja aukšto dažnio srovę, gali būti sutrikdyti kiti elektriniai medicininiai įrenginiai (pvz., EKG monitoriai) ir elektroniniai įrenginiai (pvz., telefonas, kompiuteris) aukšto dažnio srovės aktyvinimo metu.



ĮSPĖJIMAS

Prie pat RD generatoriaus naudojami radijo prietaisai, mobilieji telefonai arba kiti siųstuvas gali neigiamai paveikti jo veikimo saugumą.

Minimalūs atstumai nuo siųstuvų prietaisų nurodyti 9.3 skyriuje.

Šiems trukdžiams sumažinti imkitės šių priemonių:

- Parinkite BM-780 II tinklo jungtį prie kitos srovės grandinės.
- Padidinkite atstumą tarp BM-780 II ir kito įrenginio (nedėkite arti vienas kito arba vieną virš kito).
- Jei įrenginiai su BM-780 II eksploatuojami vienas šalia kito arba vienas virš kito, reikia stebėti abiejų įrenginių veikimą.
- Užtikrinkite potencialo vienodinimo kaiščio (24) prijungimą prie žemiklio pagal reikalavimus.
- Instrumento kabelį dėkite taip, kad jie nebūtų arti kitų įrenginių ir jų jungiamųjų kabelių.
- Jungiamąjį kabelį dėkite taip, kad jie nebūtų arti kitų įrenginių.

6.7 Reikmenys

„Sutter Medizintechnik“ rekomenduoja šiuos patikrintus reikmenis:

- Bipoliarinis silikoninis kabelis, 4,5 m ilgio (REF 370138 L)
- Monopoliarinė elektrodo rankena elektrodo kotui Ø 2,4 mm, kabelio ilgis 4 m (REF 360218)
- Vienkartinių neutralių elektrodų prijungimo kabelis, ilgis 4,5 m (REF 360236)
- Kojinis jungiklis (REF 360105 & 360109)
- Vienkartinis neutralus elektrodas, padalintas, skirtas suaugusiems ir vaikams (REF 29 00 - 5)

Gaminių turėjimas priklauso nuo reguliacinių nuostatų atskirose rinkose, todėl gali skirtis



Dėl elektromagnetinio suderinamumo (EMS) priešasčių aktyvaus priedo ilgis turi neviršyti nustatytų ribinių verčių. Jei priedas per ilgas, jis gali veikti kaip antena ir taip sąlygoti elektromagnetinius trukdžius. Aktyvaus priedo ilgis apima visą laido ilgį - nuo kištuko per kabelį iki elektrodo viršūnės.

- Maksimalus leidžiamas **bipoliarinio priedo** ilgis yra **4,8 metro**.
- Maksimalus leidžiamas **monopoliarinio priedo** ilgis yra **4,9 metro**.

**NURODYMAS**

Naudokite įrenginį tik su tokiais reikmenimis, susidėvinčiomis dalimis ir vienkartiniais gaminiais, kurių saugos technikos atžvilgiu abejonių nekeliantis naudojimas yra patvirtintas atitikties deklaracija.

Naudojant nepatikrintas kitų gamintojų reikmenų dalis galimi didesni elektromagnetiniai trukdžių spinduliavimai, įrenginio atsparumo elektromagnetiniams trukdžiams sumažėjimas ir veikimo klaidos.

Jei naudojate kitų gamintojų reikmenis, labai yra svarbu atkreipti dėmesį, kad reikmenys tikrai yra tinkami. Rimtų gamintojų ir tinkamų reikmenų indikatoriai yra šie punktai:

- Gamintojas turi reikmens atitikties deklaraciją.
- Gamintojas turi reikmens suderinamumo įrodantį dokumentą arba yra pasiruošęs jį patvirtinti.
- Reikmeniui pridedama naudojimo instrukcija, kurioje vienareikšmiškai ir aiškiai aprašytos funkcijos.
- Reikmuo yra su tinkamomis kištukinėmis jungtimis, kurias galima sujungti nenaudojant didelės jėgos ir kurias be trikdžių galima sujungti su įrenginiu.
- Užklausus gamintojas yra pasiruošęs, patvirtinti reikmens patikrinimą pagal tarptautinį standartą IEC 60601-2-2.
- Ant reikmenų gaminių yra aiškiai įskaitomi užrašai, pvz., gamintojo duomenys ir jų maksimalus atsparumas įtampai.
- Pageidaujant gamintojas pateikia kitus techninius duomenis ir specifikacijas bei yra pasiekiamas dėl grįžtamųjų klausimų apie įprastą darbo laiką.

Iškilus abejonėms, klauskite savo prekybos atstovo arba gamintojo.

**ĮSPĖJIMAS**

Venkite tokių įrenginio nustatymų, kuriuos parinkus maksimali išvesties įtampa viršija reikmens matavimo įtampą (žr. apie tai įtampos diagramą 9.2.2 skyriuje).



Jei komponentai su BM-780 II sudaro sistemą (pvz.: praplovimo siurblio jungtis arba prijungimas prie daugiakontakčio kištukinio lizdo), jie turi atitikti tam tikrus medicininei aplinkai keliamus reikalavimus. Būtina atsižvelgti į IEC/EN 60601-1 (3-ias leidimas, 16 skyrius). Jei kiltų abejonių, reikia klausti komponentų arba prietaisų gamintojų.

7 Saugumo technikos patikrinimai

Šiuos įrenginio patikrinimus ne rečiau kaip kas 24 mėnesius turi atlikti asmenys, kurie dėl savo išsilavinimo, žinių ir per praktinę veiklą įgytos patirties gali tinkamai atlikti tokias saugumo technikos patikras bei neturi būti instruktuojami dėl šių patikros darbų.



NURODYMAS

Naudojimo metu draudžiama vykdyti BM-780 II techninės priežiūros darbus.



NURODYMAS

Gaminių remonto darbus leidžiama atlikti tik gamintojui arba jo įgaliotai įstaigai. Kitaip prarandama teisė į garantiją ir galimai kitas atsakomybės pretenzijas gamintojui.

Buvo nustatytos šios saugumo technikos patikros:

- Patikrinkite įrenginį ir reikmenis, ar nėra funkcijoms kenkiančių mechaninių pažeidimų.
- Patikrinkite, ar įskaitomi saugai svarbūs užrašai.
- Patikrinkite įrenginio apsauginių saugiklių lydžių elementus dėl varдинės srovės ir lydymosi charakteristikos.
- Patikrinkite funkcijas pagal naudojimo instrukciją (žr. 5.2 skyrių).
- Patikrinkite, ar tolygiai didėja energijos atidavimas pagal galios reguliatoriaus (7) sukimo kryptį.
- Palyginkite maksimalios atiduodamos energijos numatytąją ir faktinę vertes prie abiejų išėjimų esamuose darbo režimuose su atitinkamomis 9.2 skyriuje nurodytomis varдинės apkrovos varžomis.
- Kontroliuokite akustinį ir optinį pranešimą galios atidavimo metu.
- Elektrinis patikrinimas pagal Periodinės saugumo technikos patikros protokolą.
- Nuotėkio srovės turi būti ne daugiau kaip 1,5 karto didesnės už pirmą kartą pamatuotą vertę ir tuo pačiu ne didesnės už ribinę vertę.
 - ➔ Pirmą kartą pamatuotas vertes reikia žiūrėti pridedamuose patikros protokoluose iš pirmos instaliacijos.

Rekomenduojame saugumo technikos patikras registruoti medicinos prietaisų žurnale ir dokumentuoti patikrų rezultatus.

Jei įrenginys netinkamai ir (arba) nesaugiai veikia, reikia jį remontuoti arba pranešti eksploatuotojui apie įrenginio keliamą pavojų.

Gamintojas mielai perims saugumo technikos patikrų vykdymą pagal reikalavimus ir suteiks pakaitinį įrenginį. Patikros atlikimas ir pakaitinio įrenginio suteikimas yra mokamas. Kreipkitės į gamintoją arba prekybos atstovą.

8 Priežiūros nurodymai

8.1 Valymas ir dezinfekavimas

Prieš valymą ir dezinfekavimą reikia atjungti įrenginį nuo tinklo. Naudodami valymo ir dezinfekavimo priemones ir apipurkšdami, saugokite, kad į įrenginio vidų nepatektų skysčio.

Visus įrenginio išorinius paviršius, įskaitant priekinę plokštę, galima valyti įprastomis valymo priemonėmis, kurių sudėtyje nėra alkoholio.

Niekada nevalykite įrenginio šveitimo, dezinfekavimo priemonėmis ir tirpikliais, kurie gali subraižyti korpusą arba pažeisti įrenginį.

Įrenginio ir nesterilizuojamų reikmenų paviršius galima dezinfekuoti gydytojų kabinetuose ir operaciniuose skyriuose naudojamomis dezinfekavimo priemonėmis.

Prieš pradėdami naudoti, reikia įsitikinti, kad dezinfekavimo priemonių likučiai saugiai pašalinti.



NURODYMAS

Visada reikia naudoti tik nepriekaištingos ir veikiančios būklės elektrochirurgijos įrenginių reikmenų dalis. Neveikiantis, pažeistas arba sugadintas reikmuo gali kelti pavojų pacientui ir naudotojui bei sutrikdyti elektrochirurgijos įrenginio paskirties funkcijas. Neveikiantį reikmenį reikia šalinti!

8.2 Reikmenų dalių sterilizacija



Atlikdami reikmenų dalių priežiūros ir pakartotinio paruošimo darbus, laikykitės pridėtų prie reikmenų nurodymų.

8.3 Nesterilizuojamos reikmenų dalys



Nesterilizuojamos reikmenų dalys, pvz., kojinis jungiklis, turi būti reguliariai dezinfekuojamos šluostant.



BM-780 II naudojimo instrukcija nepakeičia reikmens naudojimo instrukcijos.

9 Techninė informacija

9.1 Techniniai duomenys, standartai, sertifikavimas

Prijungimas prie tinklo	100–240 V; 50/60 Hz	
Galios poreikis	be RD atiduodamosios galios	apie 16 VA
	esant maks. išvesties galiai	apie 120 VA
Apsaugos klasė	I	
Apsaugos laipsnis	IP2X	
Klasifikavimas pagal (ES) 2017/745	II b	
ŽD ir RD nuotėkio srovė	pagal IEC 60601-1 ir IEC60601-2-2	
Tipas	BF; atsparus defibriliacijai	

RD išvesties dydžiai:

Srovės tipas	Galia	Apkrovos varža	maks. AD išvesties srovė	Vardinis dažnis	Moduliacijos dažnis
CUT 1	maks. 80 W	± 20 % prie 300 Ω	510 mA	0,92 MHz	-
CUT 2	maks. 70 W	± 20 % prie 300 Ω	480 mA	0,92 MHz	58 kHz
CONTACT	maks. 70 W	± 20 % prie 200 Ω	600 mA	1,23 MHz	77 kHz
SPRAY	maks. 60 W	± 20 % prie 300 Ω	450 mA	0,46 MHz	58 kHz
PRECISE	maks. 70 W	± 20 % prie 50 Ω	1200 mA	0,46 MHz	-
Režimas	periodinis INT 10 s / 30 s atit. 25 % ED				
Tinklo saugikliai	100–240 VAC, 2 x T 1,6 AH 250 V G 5x20 mm				
Signalų lygis	RD indikatorius: 55 dB(A) aliarmas: 65 dB(A)				
Svoris	apie 3,9 kg				
Matmenys	P x A x G 295 mm x 136 mm x 280 mm				
Standartai	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				
 0297	Atitinka reglamento (ES) 2017/745 (MDR) 120(3) straipsnį				
Transportavimo ir laikymo aplinkos sąlygos	Aplinkos temperatūra	nuo -25 °C iki +70 °C			
	Santykinis oro drėgnis	nuo 10 % iki 100 %			
	Oro slėgis	nuo 500 hPa iki 1060 hPa			
Aplinkos sąlygos darbui	Aplinkos temperatūra	nuo +10 °C iki +40 °C			
	Santykinis oro drėgnis	nuo 30 % iki 75 %			
	Oro slėgis	nuo 700 hPa iki 1060 hPa			

9.2 Diagramos

9.2.1 RD galia

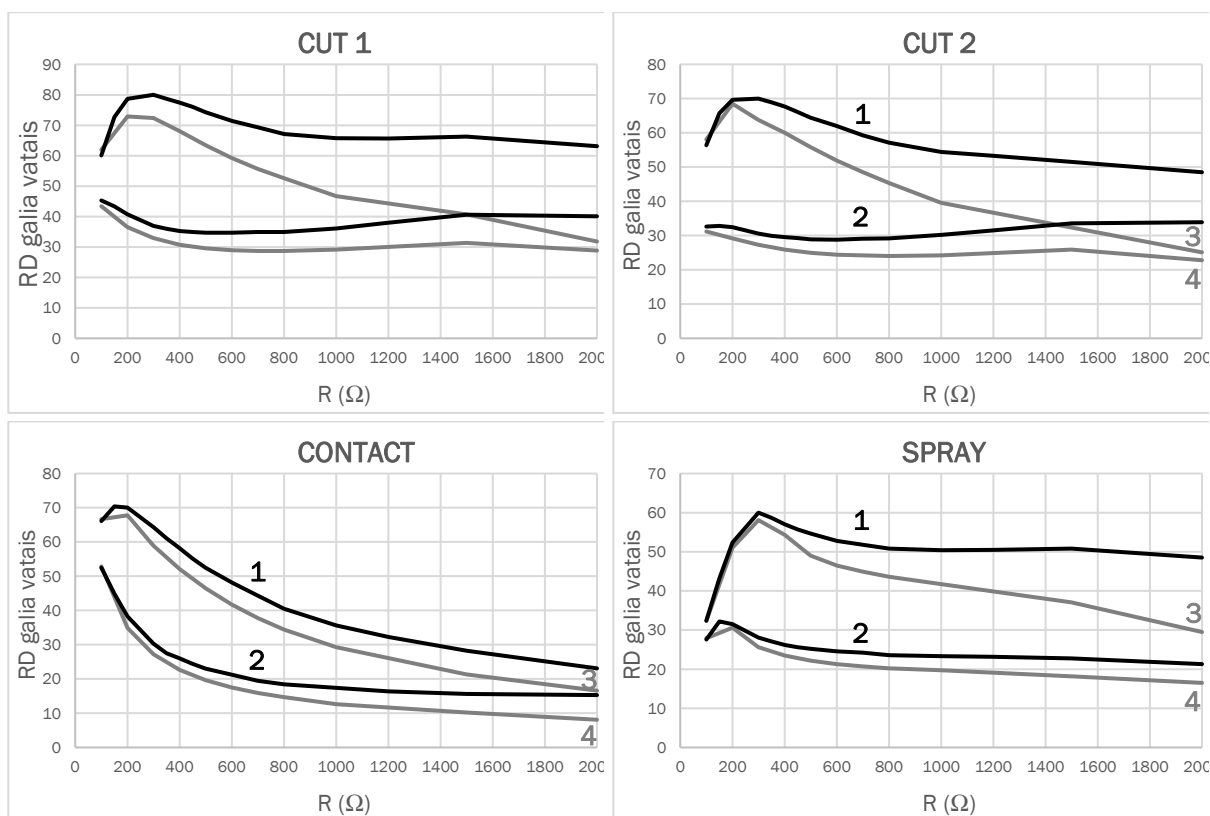


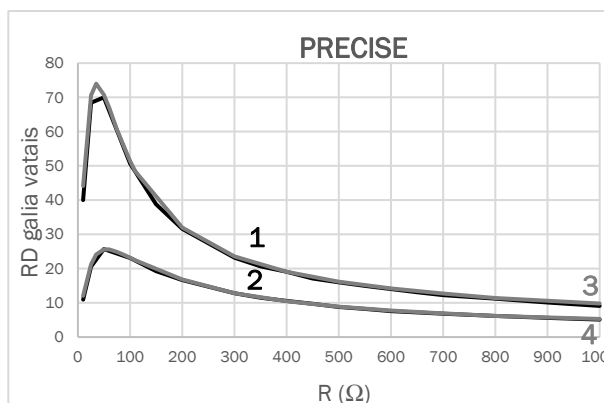
NURODYMAS

Diagramose vaizduojama po dvi 100 % arba 50 % galios kreives – matuota matavimo sistemomis EPM3 (juoda) ir PMS4 (pilka).

Dėl skirtingų šių matavimo sistemų matavimo koncepcijų, varžos matricos visos aukšto dažnio pilnutinės varžos eigos ir dėl generatoriaus reguliavimo koncepcijos gaunami skirtingi matavimo rezultatai. Naujai įvestas galios vertinimas, naudojant matavimo sistemą PMS4, atliekamas dėl pasenusios matavimo sistemos EPM3.

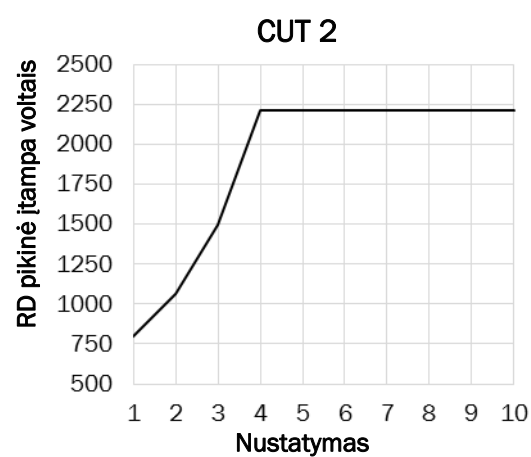
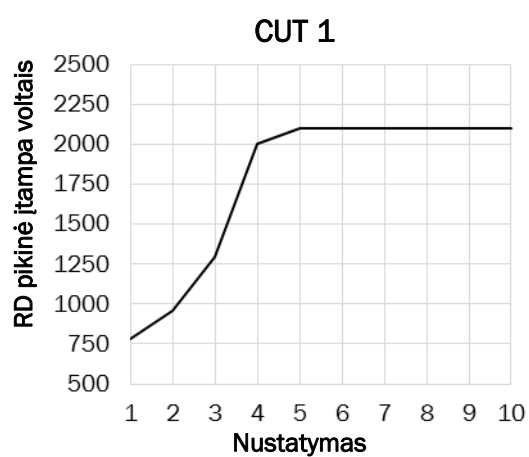
Atitinkamų charakteristikų nuokrypis neturi įtakos naudojimui, nes nėra fizinių generatoriaus pakeitimų.

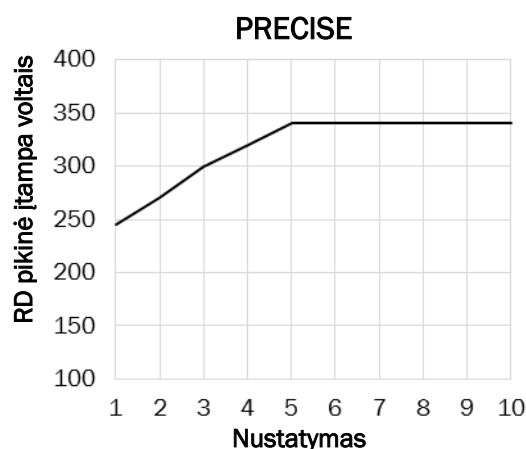
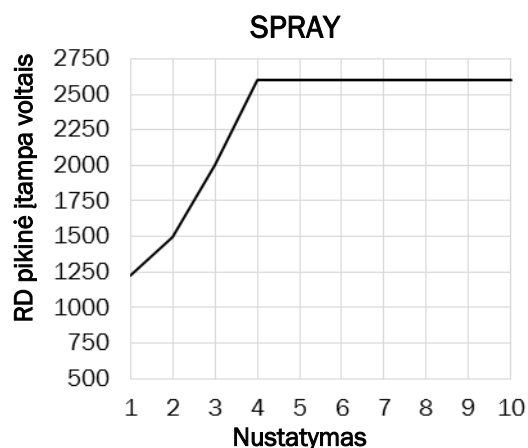
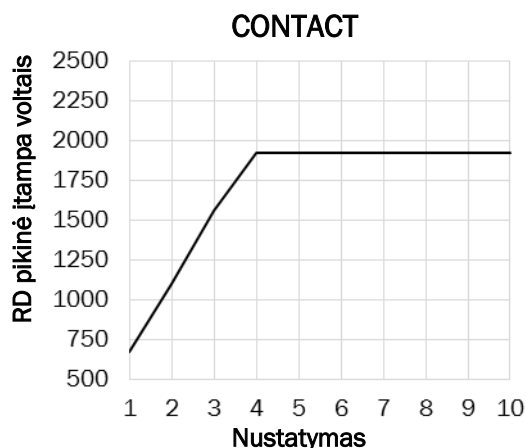




Spalva	Kreivė	Galios nustatymas	Matavimo sistema
juoda	1	Maksimali galia (100 %)	EPM3
	2	Pusinė galia (50 %)	
pilka	3	Maksimali galia (100 %)	PMS4
	4	Pusinė galia (50 %)	

9.2.2 RD įtampa




ĮSPĖJIMAS

Saugiam naudojimui užtikrinti reikalingas aktyvus veikmuo, kuris atitinkamai parinktame režime palaiko RD pikines įtampas.

9.3 Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija dėl elektromagnetinio suderinamumo

Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija pagal IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 7 skyių: Elektromagnetinis spinduliavimas		
BM-780 II yra skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. BM-780 II klientas arba naudotojas turi užtikrinti, kad jis bus eksploatuojamas tokioje aplinkoje.		
Trukdžių skleidimo tikrinimai	Atitikties lygis	Elektromagnetinė aplinka – rekomendacijos
AD spinduliavimas pagal CISPR 11	2 grupė	BM-780 II turi spinduliuoti elektromagnetinę energiją, kad užtikrintų savo tikslinę funkciją. Galimas poveikis greta esantiems elektroniniams įrenginiams.

AD spinduliavimas pagal CISPR 11	A klasė	Klasė išlaikoma tik parengties naudoti būsenoje nesuaktyvinus AD srovės! BM-780 II yra skirtas naudoti kitokiose nei gyvenamose įstaigose ir tokiose, kurios tiesiogiai prijungtos prie vietinio žemosios įtampos tinklo, kuris aprūpina gyvenamuosius pastatus.
Aukštesniosios harmonikos skleidimas pagal IEC 61000-3-2	A klasė	
Įtampos svyravimas / mirgėjimas pagal IEC 61000-3-3	Atitinka	



NURODYMAS

Dėl BM-780 II emisijos savybių prietaisą galima naudoti pramonės srityse ir ligoninėse (CISPR 11 A klasė). Naudojant gyvenamosiose srityse (kuriose pagal CISPR 11 paprastai reikalinga B klasė), BM-780 II gali neužtikrinti tinkamos radijo paslaugų apsaugos. Naudotojui gali tekti imtis pagalbinių priemonių, pvz., tiesti arba išlygiuoti prietaisą iš naujo.



NURODYMAS

Šis prietaisas yra skirtas naudoti tik medicinos specialistams.

Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija pagal IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 8.9 skyrių:

Atsparumo trukdžiams patikros lygis

BM-780 II yra skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. BM-780 II klientas arba naudotojas turi užtikrinti, kad jis būtų naudojamas tokioje aplinkoje.

Atsparumo trukdžiams patikros	Patikros lygis pagal IEC 60601	Atitikties lygis	Elektromagnetinė aplinka – rekomendacijos
Statinės elektros išlydžiai (ESD) pagal IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktinis išlydis ±15 kV oro išlydis	±8 kV kontaktinis išlydis ±15 kV oro išlydis	Grindys turi būti medinės, betoninės arba išklotos keramikinėmis plytelėmis. Jei grindys padengtos sintetinė medžiaga, santykinis oro drėgnis turi būti ne mažesnis kaip 30 %.
Atsparumas elektriniam sparciajam pereinamajam vyksmui-vorai pagal IEC 61000-4-4	±2 kV tinklo laidams ±1 kV įvesties ir išvesties laidams	±2 kV tinklo laidams ±1 kV įvesties ir išvesties laidams	Maitinimo įtampos kokybė turi atitikti normalią komercinę arba ligoninės aplinką.
Impulsinė įtampa (viršįtampis) pagal IEC 61000-4-5	±1 kV normalioji trukdinė įtampa ±2 kV bendroji nesimetrinė įtampa	±1 kV normalioji trukdinė įtampa ±2 kV bendroji nesimetrinė įtampa	Maitinimo įtampos kokybė turi atitikti normalią komercinę arba ligoninės aplinką.

Maitinimo įtampos kryčiai, trumpieji trūkiai ir svyravimai pagal IEC 61000-4-11.	0 % U_T (100 % U_T kritis) $\frac{1}{2}$ periodo, esant 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 laipsnių 0 % U_T (100 % U_T kritis) 1 periodui 70 % U_T (30 % U_T kritis) 25/30 periodams, viena fazė, esant 0 laipsnių 0 % U_T (100 % U_T kritis) 250/300 periodams	0 % U_T (100 % U_T kritis) $\frac{1}{2}$ periodo, esant 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 laipsnių 0 % U_T (100 % U_T kritis) 1 periodui 70 % U_T (30 % U_T kritis) 25/30 periodams, viena fazė, esant 0 laipsnių 0 % U_T (100 % U_T kritis) 250/300 periodams	Maitinimo įtampos kokybė turi atitikti normalią komercinę arba ligoninės aplinką. Kai BM-780 II naudotojui reikalinga tęsiama funkcija ir nutrūkus energijos tiekimui, rekomenduojama teikti srovę į BM-780 II iš nenutrūkstamo srovės tiekimo šaltinio.
Magnetinis maitinimo tinklo dažnio (50/60 Hz) laukas pagal IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetiniai maitinimo tinklo dažnio laukai turi atitikti tipines vertes, kurios būna komercinėje arba ligoninių aplinkoje.
Magnetinis laukas artimoje srityje pagal IEC 61000-4-39	8 A/m 65 A/m 7,5 A/m	8 A/m 65 A/m 7,5 A/m	Magnetiniai laukai artimoje srityje turi atitikti tipines vertes, kurios būna komercinėje arba ligoninių aplinkoje.
PASTABA: U_T yra tinklo kintamoji įtampa prie patikros lygio naudojimą.			

Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija pagal IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 8.9 skyrių: Atsparumas elektromagnetiniams trukdžiams			
BM-780 II yra skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. BM-780 II klientas arba naudotojas turi užtikrinti, kad jis būtų naudojamas tokioje aplinkoje. Arti naudojami radijo prietaisai ir mobilieji telefonai arba kiti siųstuvai gali neigiamai paveikti įrenginio veikimą.			
Atsparumo trukdžiams patikros	Patikros lygis pagal IEC 60601	Atitikties lygis	Elektromagnetinė aplinka – rekomendacijos
Skleidžiami aukšto dažnio trukdžiai pagal IEC 61000-4-6	3 V _{ef} nuo 150 kHz iki 80 MHz	3 V _{ef} nuo 150 kHz iki 80 MHz	Nešiojami ir mobilieji radijo prietaisai turi būti naudojami ne mažesniu atstumu iki BM-780 II (įskaitant laidus) nei rekomenduojamas apsauginis atstumas – 30 cm . Per tyrimą vietoje ^b nustatytas radijo siųstuvų lauko stipris bet kokio dažnio atveju turi būti atitikties lygyje. ^b
	6 V _{ef} ^a ISM dažnių juostose nuo 150 kHz iki 80 MHz	6 V _{ef} ^a ISM dažnių juostose nuo 150 kHz iki 80 MHz	
Spinduliuojami aukšto dažnio trukdžiai pagal IEC 61000-4-3	3 V/m nuo 80 MHz iki 2,7 GHz	3 V/m nuo 80 MHz iki 2,7 GHz	Įrenginių su toliau pavaizduotu ženklu aplinkoje galimi trukdžiai. 
PASTABA	Šios rekomendacijos taikytinos ne visais atvejais. Elektromagnetinių dydžių plitimui turi įtakos pastatų, daiktų ir žmonių absorbcijos ir refleksijos.		
^a ISM juostos tarp 150 kHz ir 80 MHz yra nuo 6,765 MHz iki 6,795 MHz; nuo 13,553 MHz iki 13,567 MHz; nuo 26,957 MHz iki 27,283 MHz; nuo 40,66 MHz iki 40,70 MHz			
^b Stacionarių siųstuvų, pvz., radijo telefonų ir mobilių radijo ryšio prietaisų bazinių stotelių, mėgėjiškų radijo ryšio stotelių, AM ir FM radijo ir televizijos siųstuvų, laukų stiprio neįmanoma nustatyti teoriškai iš anksto. Elektromagnetinei aplinkai dėl stacionarių siųstuvų nustatyti reikia atlikti vietos tyrimą. Jei vietoje, kurioje naudojamas BM-780 II pamatuotas lauko stipris viršija viršutinį atitikties lygį, reikia stebėti, ar tinkamai veikia įrenginys. Pastebėjus neįprastus požymius gali būti reikalingos papildomos priemonės, pvz., BM-780 II išlygiavimo arba pastatymo vietos pakeitimas.			

Rekomenduojami apsauginiai atstumai tarp nešiojamų ir mobilių AD telekomunikacijos prietaisų ir BM-780 II pagal IEC IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 8.10 skyrių				
Nustatymas prieš aukšto dažnio belaidžius ryšio įrenginius				
Dažnio juosta (MHz)	Patikros dažnis (MHz)	Moduliacija	Atitikties lygis (V/m)	Atstumas (m)
380 - 390	385	Impulsų moduliacija ^a 18 Hz	27	0,3
430 - 470	450	FM ^b ±5 kHz eiga arba Impulsų moduliacija ^a 18 Hz	28	0,3
704 - 787	710, 745, 780	Impulsų moduliacija ^a 217 Hz	9	0,3
800 - 960	810, 870, 930	Impulsų moduliacija ^a 18 Hz	28	0,3
1700 - 1990	1720, 1845, 1970	Impulsų moduliacija ^a 217 Hz	28	0,3
2400 - 2570	2450	Impulsų moduliacija ^a 217 Hz	28	0,3
5100 - 5800	5240, 5500, 5785	Impulsų moduliacija ^a 217 Hz	9	0,3
PASTABA	Minimalus apsauginis atstumas 30 cm tarp nešiojamų AD ryšio įrenginių, kurie spinduliuoja tam tikroje dažnio juostoje, ir BM-780 II turi būti išlaikomas. Tai taip pat taikoma mobiliems telefonams, WLAN, RFID ir „Bluetooth“ įrenginiams. Jei nepaisoma šio nurodymo, gali sumažėti įrenginio galios charakteristika.			
^a Impulsų moduliacija	Impulsų moduliacija yra apibrėžta kaip stačiakampis signalas su 50 % impulsų rečiu.			
^b FM	Dažnio moduliacija			

10 Aplinkai svarbūs nurodymai

10.1 Pakuotė

Visą pakuotę atgal priima pardavėjas antriniam naudojimui.

Kitais atvejais pakuotę šalinkite su popieriaus arba buitinėmis atliekomis.

10.2 Aplinką tausojantis įrenginio eksploatavimas

Garindami audinį, turite saugotis, kad ilgesnį laiką koncentruotai nekvėpuotumėte naudojant pagal paskirtį susidariusiomis išdegimo dujomis. Naudojant įrenginį pagal paskirtį, daugiau kenksmingų medžiagų nei prieš tai įvardyti skilimo produktai nesusidaro. Išsiurbimui galima naudoti dūmų dujų išsiurbimo sistemą.

Ne tik dėl didesnio įrenginio veikimo saugumo, bet ir dėl energijos taupymo rekomenduojame prieš ilgesnės gydymo pertrauką išjungti įrenginį.

Jei gydant naudojami vienkartiniai gaminiai, nurodome, kad šiuos gaminius šalinti kaip buitines ir problemines atliekas reikia po kruopštaus valymo, dezinfekavimo ir galimai sterilizavimo. Infekuotos aštrios vienkartinių instrumentų dalys (pvz., kaniulės, adatos ir skalpeliai) apdorojami pagal galiojantį reglamentą (šalinimas mikroorganizmams sandariuose ir nepraduriamuose induose).

10.3 Įrenginio šalinimas

Konstruojant įrenginį buvo atsisakyta jungiamųjų medžiagų naudojimo, kad būtų įmanoma daug medžiagų perdirbti pasibaigus tinkamumo naudoti terminui. Šalinant reikia laikytis elektroninės įrangos atliekų tvarkymo reikalavimų arba grąžinti įrenginį gamintojui / pardavimo atstovui tinkamai pašalinti.



Elektrinės ir elektroninės įrangos ženklavimas pagal direktyvą 2002/96/EB (WEEE) arba Vokietijos elektrinės ir elektroninės įrangos įstatymą

Šis simbolis ant gaminio arba pakuotės nurodo, kad draudžiama šį gaminį šalinti su įprastomis buitinėmis atliekomis.



Užrašai

[illegible]

[illegible]

Gamintojo adresas

Realizacija:

--

Gamintojas:

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



Tel. +49 (0) 7641 96256-0
Faks. +49 (0) 7641 96256-30
El. paštas: info@sutter-med.de
www.sutter-med.de

Mes pasilieiname teisę keisti!

REF 1100-LT; 2025-05-27