



ARAHAN PENGGUNAAN

BM-780 II

Penjana Frekuensi radio

RUJ: 36 00 80 - 01



Senarai kandungan

1	PENERANGAN MENGENAI SIMBOL DAN SINGKATAN YANG DIGUNAKAN	1
2	CARA TINDAKAN DAN TUJUAN PENGGUNAAN.....	2
2.1	Maklumat Umum Cara Tindakan Elektrosurgeri.....	2
2.2	Tujuan penggunaan BM-780 II	3
2.3	Kontraindikasi dan kesan sampingan.....	3
2.3.1	Kontraindikasi.....	3
2.3.2	Kesan sampingan.....	3
3	PEMINDAHAN DAN PEMBUNGKUSAN	4
3.1	Pemeriksaan Kemasukan	4
3.1.1	Kerosakan Pengangkutan	4
3.1.2	Tuntutan Pampasan	4
3.2	Penghantaran Semula.....	4
4	MEMULAKAN PENGENDALIAN	5
4.1	Fungsi pengendalian elemen dan lampu isyarat BM-780 II	5
4.2	Penyambung suis.....	7
4.3	Penyambung Penyamaan Keupayaan.....	7
4.4	Menghidupkan dan Mematikan Peranti.....	8
4.5	Penyambung Aksesori	8
4.5.1	Penyambung Elektrod Neutral.....	8
4.5.2	Penyambung daripada pensel monopolar	9
4.5.3	Penyambung Aksesori Bipolar	9
4.5.4	Pemilihan bentuk arus.....	10
4.5.5	Penetapan Kuasa	10
5	OPERASI.....	12
5.1	Fungsi Khas.....	13
5.2	Ujian Fungsi.....	14
6	LANGKAH-LANGKAH KESELAMATAN	15
6.1	Umum	15
6.2	Kedudukan Pesakit.....	16
6.3	Penggunaan elektrod neutral.....	17
6.4	Perentak Jantung, Implan	18
6.5	Pengendalian dengan alatan elektrosurgeri	19
6.6	Risiko akibat gangguan elektromagnetik.....	19
6.7	Aksesori	20
7	PENGAWASAN TEKNIKAL KESELAMATAN	22
8	PANDUAN PENJAGAAN.....	23

8.1	Pembersihan dan Pembasmian Kuman	23
8.2	Pensterilan Aksesori	23
8.3	Aksesori yang Tidak Boleh Disterilkan.....	23
9	MAKLUMAT TEKNIKAL	24
9.1	Data Teknikal, Piawai, Pensijilan	24
9.2	Gambar Rajah	25
9.2.1	Kuasa RF.....	25
9.2.2	Voltan RF.....	26
9.3	Garis Panduan dan Pengisytiharan Pengilang terhadap Keserasian Elektromagnetik ...	27
10	MAKLUMAT YANG BERKAITAN DENGAN ALAM SEKITAR.....	32
10.1	Pembungkusan	32
10.2	Operasi Peranti Mesra Alam	32
10.3	Pelupusan Peranti.....	32

1 Penerangan mengenai simbol dan singkatan yang digunakan

	Had suhu
	Had kelembapan udara
	Had tekanan udara
	Alatan perubatan
	Tiada sinaran pengion
	Patuhi arahan penggunaan, peringatan am, amaran
	Peringatan am pelupusan sisa
Ω	Ohm
A	Ampere
BF	Body Floating (tidak sesuai untuk penggunaan ke atas jantung)
dB	Desibel
hPa	Hektopascal
Hz	Hertz
kHz	Kiloherzt
(EU) 2017/745	Peraturan Peranti Perubatan EU (MDR)
MHz	Megahertz
MPDG	Akta Pelaksanaan Undang-undang Peranti Perubatan
NF	Frekuensi rendah
P	Power (Kuasa)
HF	Frekuensi tinggi
RF	Frekuensi radio
V	Volt
VAC	Volt Alternating Current (Arus ulang alik)
VA	Volt Ampere

(lihat juga Bab 4)

2 Cara Tindakan dan Tujuan Penggunaan

2.1 Maklumat Umum Cara Tindakan Elektrosurgeri

Elektrosurgeri adalah satu tatacara pembedahan yang menggunakan arus elektrik untuk mencapai hasil pembedahan. Arus ulang alik dengan frekuensi yang sangat tinggi (lebih daripada 300 kHz) telah digunakan supaya kerengsaan saraf (kejutan elektrik) tidak akan berlaku (undang-undang Nernst). Oleh itu, ia juga dikenali sebagai “**pembedahan frekuensi tinggi**” (HF) atau “**pembedahan frekuensi radio**” (RF) kerana frekuensi tersebut berada dalam julat gelombang radio. Dalam perenggan berikut, istilah ini digunakan bersilih ganti.

Aplikasi monopolar berlaku apabila arus dibekalkan ke kawasan bedah oleh satu elektrod dan menjauhi elektrod kawasan bedah berskala besar, proses ini tidak mendatangkan sebarang kesan ke atas badan. Elektrod dalam kawasan bedah dikenali sebagai elektrod aktif, kuasa elektrod pulangan dikenali sebagai elektrod neutral. **Aplikasi bipolar** berlaku jika arus dialih keluar ke sisi lain dalam medan operasi daripada elektrod yang telah direka secara simetri untuk membekalkan arus melalui badan dan kembali semula ke unit pembedahan.

Lazimnya, kesan elektrosurgeri terbahagi kepada dua:

- **Pemotongan elektrosurgeri**
- **Koagulasi elektrosurgeri**

Apabila **pemotongan elektrosurgeri** dilakukan pada hujung permukaan di antara elektrod dan tisu, arus elektrik yang tinggi telah menyebabkan pemanasan yang sangat cepat. Hal ini menggalakkan berlakunya pengeluaran wap air daripada tisu. Pelepasan wap ini memisahkan tisu daripada elektrod supaya satu lapisan penebat boleh terbentuk. Lapisan seharusnya boleh dipisahkan dengan menggunakan elektrik agar arus boleh terus mengalir. Lapisan yang mengkonduksi elektrik ini telah menjadi wap serta mengalami perubahan fizikal yang mengakibatkan pemotongan tisu. Jika tisu ini mengandungi air yang sedikit atau tidak mengandungi air, maka proses pemotongan ini hanya berlaku secara sederhana atau ia tidak akan berlaku langsung. Kaedah ini adalah untuk memisahkan tisu dengan menggunakan alatan elektrod yang berbentuk seperti jarum dan pisau atau dengan menggunakan alatan seperti wayar dan pita gelung.

Koagulasi elektrosurgeri dibahagikan kepada dua prinsip aktif. Jika aliran elektrod memasuki tisu dan tisu akan menjadi panas dengan sendiri, maka ketika ini akan berlaku penukaran tenaga elektrik haba (pemanasan Ohm). Oleh itu, seseorang boleh menentukan tisu semasa prosedur pembedahan (koagulasi) atau menghentikan pendarahan lebih besar (hemostasis). Bentuk koagulasi elektrosurgeri dikenali sebagai **koagulasi sentuhan** dan ia telah dijalankan dengan menggunakan elektrod berbentuk bulat, berbentuk panel, berbentuk rata atau dengan sentuhan secara tidak langsung ke atas klip arteri.

Satu lagi aplikasi yang boleh memusnahkan tisu dengan cara memasukkan elektrod lalu menyebabkan **pengurangan jumlah tisu** yang dikehendaki.

Aplikasi bipolar untuk elektrod yang berpasangan sering kali dikendalikan sebagai pasangan forsep atau penyepit yang saling mempunyai pangkal penebat dan sering digunakan dalam persediaan khas.

Kesan koagulasi akan berlaku apabila voltan yang sangat tinggi dikenakan ke atas elektrod aktif dan ia boleh membentuk percikan api antara elektrod dengan tisu. Nadir terbentuk di hujung percikan api melalui suhu yang ekstrem dan akan dikuasai menerusi penurunan suhu daripada

dalam dan luar supaya koagulasi tersebut hanya berlaku dalam lapisan permukaan yang nipis. Oleh itu, hemostasis yang besar dapat dicapai dengan hanya sedikit kerosakan ke atas kedalaman tisu. Jenis koagulasi ini dikenali sebagai **koagulasi semburan** dan boleh berlaku dengan elektrod jarum atau hujung bilah elektrod.

2.2 Tujuan penggunaan BM-780 II

BM-780 II dengan output maksimum 80 watt dalam aplikasi monopolar dan maksimum 70 watt dalam aplikasi bipolar boleh digunakan sebagai satu alat untuk semua prosedur elektrosurgeri bagi tekak, hidung dan telinga, pembedahan kosmetik/plastik, dermatologi, ginekologi, perubatan am dan juga menampung kekurangan (kemalangan) pakar bedah dan di klinik. Ia sesuai untuk pemotongan elektrosurgeri dan koagulasi.

Dikecualikan adalah penggunaan cecair ke atas jantung yang terbuka dan secara langsung ke atas sistem saraf pusat dan kesemua penggunaan yang memerlukan kuasa RF yang lebih tinggi menerusi data teknikal bagi setiap jenis arus bagi kuasa maksimum yang diberikan.

BM-780 II hanya dibenarkan untuk digunakan oleh pegawai yang terlatih dalam penggunaan alatan dengan betul dan selamat. Sila patuhi arahan penggunaan dan pelaksanaan aplikasi.

Pelaksanaan elektrosurgeri yang selamat mensyaratkan agar pengguna mempunyai pengetahuan tentang teknologi dan bentuk aplikasi.



Sutter Medizintechnik tidak akan menanggung sebarang liabiliti jika terdapat sebarang pengubahsuaian terhadap produk atau pelanggaran arahan penggunaan.

2.3 Kontraindikasi dan kesan sampingan

2.3.1 Kontraindikasi

Kontraindikasi ialah penggunaan yang memerlukan kuasa RF yang lebih tinggi daripada arus kuasa maksimum yang telah dinyatakan dalam data teknikal.

Teknik bipolar atau pembedahan RF telah disyorkan untuk mengelak daripada berlakunya koagulasi di kawasan lain secara tidak sengaja bagi prosedur di bahagian badan yang mempunyai keratan rentas yang kecil berbanding dengan kadar pengembangannya (struktur filamen dan selaput kulit).

Kontraindikasi yang berkaitan dengan produk secara langsung adalah tidak diketahui buat masa ini. Doktor yang bertanggungjawab mesti memutuskan mengikut keadaan umum pesakit sama ada penggunaan yang disyorkan boleh dilakukan. Selain itu, sila ambil perhatian terhadap langkah-langkah keselamatan yang diterangkan dalam bab 6.

2.3.2 Kesan sampingan

Kesan sampingan yang berkaitan dengan produk secara langsung adalah tidak diketahui buat masa ini. Untuk mengelakkan kesan sampingan yang tidak diingini, sila ambil perhatian terhadap langkah-langkah keselamatan, rujuk bab 6.

3 Pemindahan dan Pembungkusan

3.1 Pemeriksaan Kemasukan

3.1.1 Kerosakan Pengangkutan

Bahagian kelengkapan dan peranti perlu diperiksa dengan segera jika terdapat sebarang kerosakan pengangkutan dan kecacatan semasa penghantaran.

Skop bekalan: BM-780 II, Kabel utama, Arahan penggunaan

3.1.2 Tuntutan Pampasan

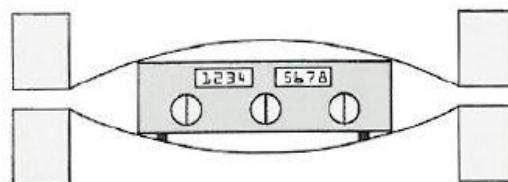
Tuntutan pampasan kerosakan boleh dibuat dengan memaklumkan kepada pembantu kedai atau agen penghantaran. Laporan kerosakan hendaklah dibuat dengan segera. Laporan kerosakan perlu dimaklumkan kepada wakil Sutter atau kepada pegawai Sutter yang bertanggungjawab supaya tuntutan pampasan boleh dimaklumkan kepada syarikat insurans.

3.2 Penghantaran Semula

Semasa penghantaran semula peranti kepada Sutter atau ke pusat perkhidmatan Sutter, kadbod asal harus digunakan jika boleh. Jika perlu, alat perlu dibungkus, dilindungi dan dipulangkan dengan baik. Pengirim akan menanggung kesemua liabiliti ke atas pembungkusan yang tidak kemas. Dokumen-dokumen yang disertakan hendaklah mempunyai maklumat seperti berikut:

- Nama dan alamat penghantar atau penerima
- Nombor dan jenis peranti
- Keterangan kerosakan
- Arahan penggunaan terkini
- Laporan ujian terakhir pengawasan keselamatan teknikal

Sila ambil perhatian terhadap pulangan atau penghantaran semula penjana RF telah berada di dalam bungkusan yang betul.

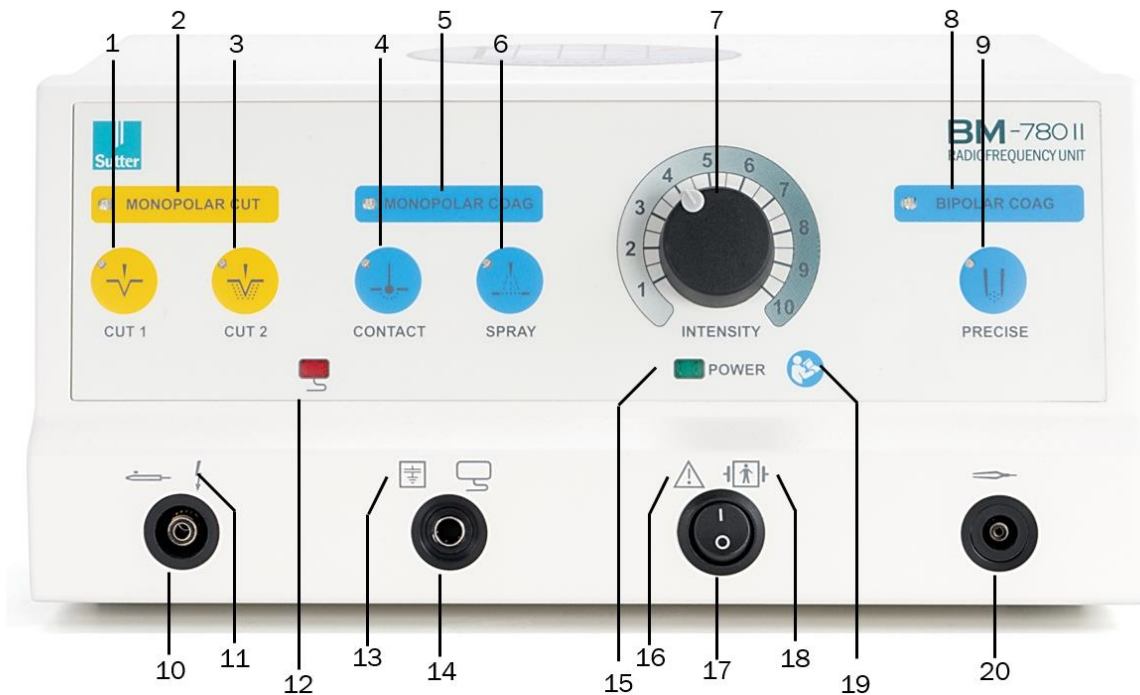


Pembungkusan boleh dipesan di bawah nombor item berikut: **989118**

4 Memulakan Pengendalian

4.1 Fungsi pengendalian elemen dan lampu isyarat BM-780 II

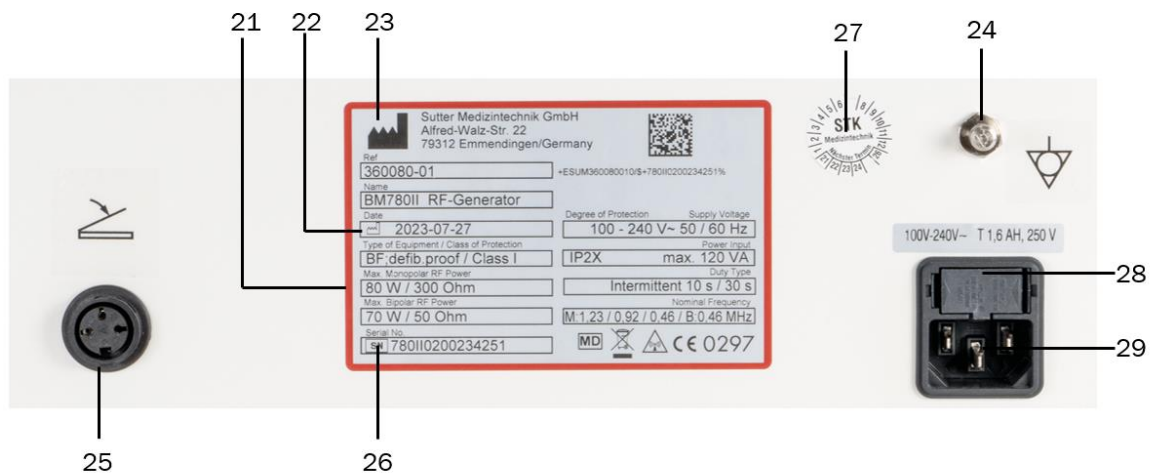
Bahagian hadapan alat:



- 1 Butang pilihan CUT 1 untuk pemotongan monopolar
- 2 Lampu isyarat untuk pemotongan monopolar
- 3 Butang pilihan CUT 2 untuk pemotongan monopolar dengan jahitan koagulasi
- 4 Butang pilihan CONTACT untuk koagulasi sentuhan
- 5 Lampu isyarat untuk koagulasi monopolar
- 6 Butang pilihan SPRAY untuk koagulasi semburan
- 7 Tombol putar untuk pelarasan kuasa
- 8 Lampu isyarat untuk koagulasi bipolar
- 9 Butang pilihan PRECISE untuk koagulasi bipolar
- 10  Penyambung soket untuk alatan monopolar
- 11  Simbol peringatan "PERHATIAN! - ARUS FREKUENSI TINGGI BERHATI-HATI VOLTAN TINGGI"
- 12 Lampu isyarat untuk penggera elektrod neutral
- 13  Aliran RF elektrod neutral bersambung ke bumi, tetapi tidak untuk aliran NF.
- 14 Penyambung untuk elektrod neutral

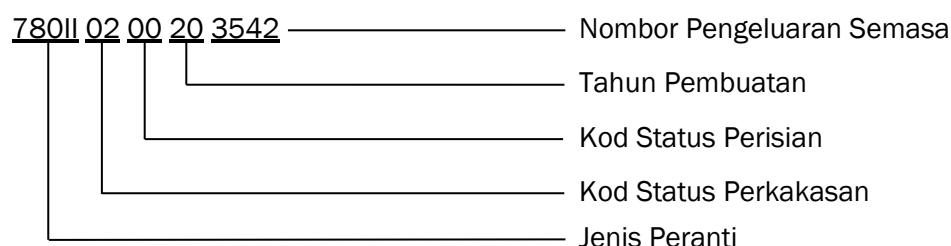
- 15 Lampu isyarat untuk alatan sedia untuk beroperasi
- 16  Simbol peringatan “PERHATIAN!”
- 17 Suis utama
- 18  Simbol peringatan untuk klasifikasi alatan: BF
- 19  Simbol peringatan “PERHATIAN! PATUHI ARAHAN PENGGUNAAN!”
- 20  Penyambung untuk alatan bipolar

Bahagian belakang alatan:



- 21 Plat nama
- 22  Tarikh Pengeluaran
- 23  Pengilang
- 24 Penyambung PA untuk penyesuaian keupayaan elektrik
- 25  Penyambung soket untuk suis kaki
- 26 Nombor siri (pengekodan lihat di bawah)
- 27 Meterai ujian STK (Kawalan Keselamatan)
- 28 Fius alatan
- 29 Penyambung soket bagi kabel utama

Nombor siri mengekodkan maklumat berikut untuk setiap peranti:



4.2 Penyambung suis



Sebelum menghidupkan alatan buat kali pertama, pastikan bekalan utama anda mematuhi tetapan voltan yang ditunjukkan pada label (di atas penyambung soket untuk kabel kuasa (29)) alatan. Sekiranya ini tidak berlaku, sila maklumkan kepada pengedar anda.

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

(2) Penyambung suis 100 – 240 V; 50/60 Hz

Fius terletak dalam slot (28) melalui soket penyambung suis.

Sambungkan kabel utama dengan soket penyambung (29), dan kemudian sambungkan hujung kabel utama yang lain dengan soket kuasa.

Putuskan sepenuhnya sambungan peranti dengan bekalan kuasa yang menggunakan palam kabel atau soket untuk menyambungkan kabel kuasa sekiranya terdapat risiko yang berbahaya.

Tiada langkah berjaga-jaga yang khusus untuk meleraikan bahagian-bahagian daripada unit peranti.

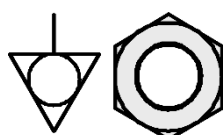


AMARAN

Bahaya akibat kejutan elektrik!

Untuk mengelakkan risiko kejutan elektrik, peranti ini hanya boleh disambungkan ke rangkaian bekalan dengan konduktor pelindung.

4.3 Penyambung Penyamaan Keupayaan



Penyamaan keupayaan merupakan sambungan elektrik yang sangat konduktif di antara bekas-bekas alatan. Anda harus memastikan alatan sentiasa berada dalam keupayaan elektrik yang sama walaupun berlaku ralat elektrik. Penyamaan keupayaan adalah perlu bagi sesetengah bilik pembedahan seperti yang telah ditetapkan untuk intervensi intrakardium dan boleh dijalankan dengan menggunakan penyambung penyamaan keupayaan (24). Harga tidak termasuk kabel penyambung yang diperlukan untuk operasi ini, walau bagaimanapun kabel tersebut boleh dibeli daripada pihak kami.

4.4 Menghidupkan dan Mematikan Peranti

POWER



Alatan telah sedia untuk dikendalikan selepas menghidupkan suis utama (17). Tetingkap penunjuk pada suis mesti memaparkan sinaran hijau.

4.5 Penyambung Aksesori

4.5.1 Penyambung Elektrod Neutral



Sambungkan elektrod neutral dalam penyambung (14). Salah satu bahagian elektrod neutral boleh juga disambungkan secara alternatif dengan dua submedan yang membolehkan kawalan secara sentuhan ke atas pesakit.

Sekiranya tidak disambungkan dalam mod operasi monopolar, elektrod neutral akan berkelip dan lampu penunjuk elektrod neutral (12) akan memaparkan sinaran merah (bukanlah satu isu dalam mod operasi bipolar). Jika telah mencuba dengan menggunakan suis kaki atau jari untuk mengaktifkan alatan dalam mod operasi monopolar, isyarat amaran akustik akan berbunyi sebagai tambahan. Kuasa RF tidak boleh diaktifkan.

Perkara ini tidak memberi kesan ke atas arus koagulasi bipolar.

Dengan sambungan ke atas medan elektrod yang banyak, lampu isyarat (12) akan menyala selepas keadaan penggunaan yang selamat dicapai. Oleh sebab ini merupakan jangkaan masa pemanasan individu, ia merupakan masa pendahuluan yang telah diambil kira bagi penggunaan ke atas elektrod tersebut.



PERINGATAN

Sentuhan yang tidak mencukupi antara elektrod neutral dengan pesakit hanya akan menghasilkan isyarat amaran akustik yang boleh didengar jika elektrod neutral yang boleh dipantau dengan monitor kualiti sentuhan digunakan.

Untuk maklumat lanjut mengenai penggunaan elektrod neutral yang betul, lihat Bab 6.3.



AMARAN

Risiko terbakar akibat pengendalian elektrod neutral!

Untuk maklumat lanjut mengenai penggunaan elektrod neutral yang betul, lihat Bab 6.3.

4.5.2 Penyambung daripada pensel monopolar



Melalui pemotongan monopolar dan koagulasi, pensel dengan suis jari atau pensel tanpa suis jari boleh bersambung dalam kombinasi dengan suis kaki. Pencil telah disambungkan dengan penyambung (10). Elektrod aktif yang diinginkan perlu diletakkan ke dalam pensel pembedahan sehingga pegangan tersebut telah dipastikan selamat.



Suis kaki disambungkan di penyambung (25) pada bahagian belakang alatan.



AMARAN

Apabila bekerja dengan arus koagulasi monopolar terdapat risiko terbakar kerana penggunaan alatan berpenekat yang tidak cukup!

Penebat alatan yang tidak mencukupi atau rosak boleh mendedahkan pengguna kepada gangguan voltan HF. Sarung tangan operasi tidak membentuk penebat elektrik yang jelas. Ia tidak melindungi daripada kerosakan voltan yang mungkin.

Untuk aplikasi secara tidak langsung melalui alatan tangan (forseps pembedahan), ia harus diasingkan supaya pengguna tidak terdedah kepada voltan HF yang dihantar ke alatan.

4.5.3 Penyambung Aksesori Bipolar



Untuk koagulasi bipolar, kabel penyambung alatan telah disambungkan ke soket (20). Sebilangan besar alatan bipolar boleh disambungkan dengan kabel ini.

Pengaktifan akan berlaku secara eksklusif melalui suis kaki, yang disambungkan ke soket (25) di bahagian belakang alatan.



Untuk koagulasi bipolar, elektrod neutral **tidak** perlu disambungkan.

Walau bagaimanapun, penggunaan elektrod neutral tidak mempengaruhi keselamatan dan keberkesanan terhadap koagulasi bipolar.



AMARAN

Risiko kebakaran!

Bahaya kejutan elektrik kerana dihubungkan dengan bahagian aliran voltan!

Arus frekuensi yang tinggi tidak dapat diaktifkan semasa memasukkan elektrod dan ketika perubahan elektrod.

4.5.4 Pemilihan bentuk arus

BM-780 II mempunyai tiga mod operasi:

Monopolar CUT (pemotongan monopolar)

Monopolar COAG (koagulasi monopolar)

Bipolar COAG (koagulasi bipolar)

Untuk membezakan mod operasi ini, bahagian hadapan dibahagikan kepada tiga medan pengendalian:



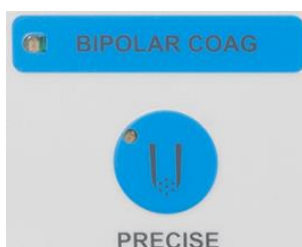
Medan pengendalian “Monopolar CUT” yang ditandakan kuning pada panel hadapan akan menunjukkan pengaktifan daripada arus pemotongan melalui lampu (2) dan ia juga mempunyai dua bentuk arus yang sedia ada untuk pemotongan:

- CUT 1 (1) Kelancaran pemotongan tanpa kelam koagulasi
- CUT 2 (3) Arus pemotongan dengan kelam koagulasi



Medan pengendalian “Monopolar COAG” yang ditandakan biru pada panel hadapan akan menunjukkan pengaktifan daripada arus koagulasi monopolar melalui lampu (5) dan ia juga mempunyai dua jenis arus yang sedia ada untuk koagulasi:

- CONTACT (4) Koagulasi dengan kesan dalaman menerusi sentuhan secara langsung antara elektrod dengan tisu.
- SPRAY (6) Arus koagulasi dengan kesan dalaman yang rendah bagi permukaan koagulasi dengan percikan api (fulgurasi).



Di sebelah kanan, medan pengendalian “Bipolar COAG” yang ditandakan biru pada panel hadapan akan menunjukkan pengaktifan daripada arus koagulasi bipolar melalui lampu (8) dan ia mempunyai satu jenis arus yang sedia ada untuk koagulasi bipolar:

- PRECISE (9) Koagulasi setempat yang bersentuhan dalam kawasa elektrod bipolar yang berpasangan.

4.5.5 Penetapan Kuasa



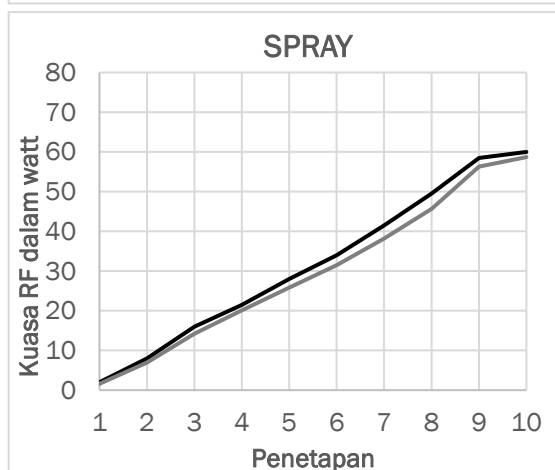
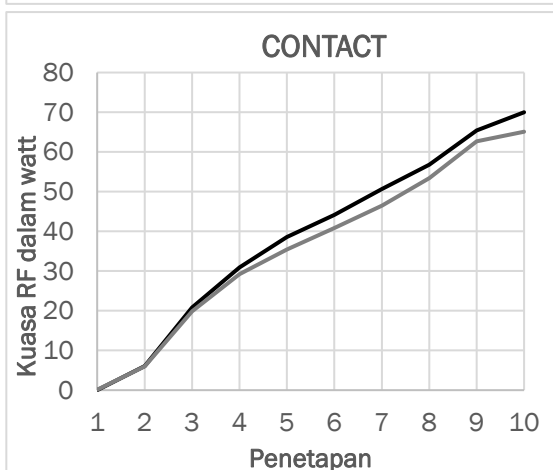
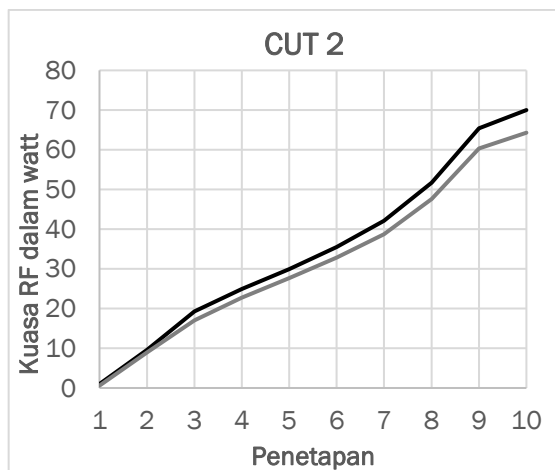
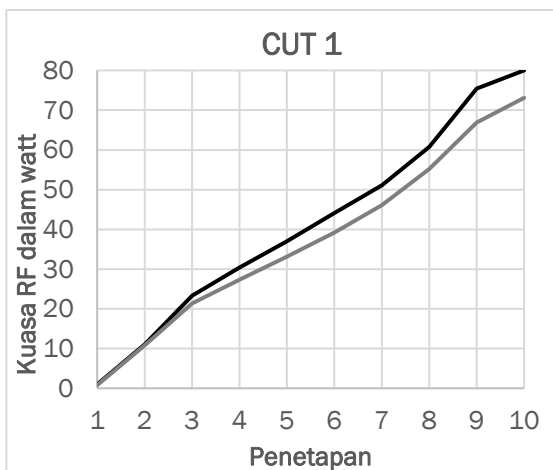
Untuk melaraskan kuasa output, tetapan kuasa (7) perlu digerakkan. Tetapan kuasa berlaku oleh nilai minimum yang diberikan sehingga pergantungan terhadap nilai maksimum menerusi bentuk arus yang dipilih (lihat data teknikal, Bab 9.1). Sambungan boleh dilakukan bagi setiap jenis arus melalui penurunan tetapan kuasa dalam sudut putaran secara linear yang terdapat dalam gambar rajah yang ditunjukkan di bawah.

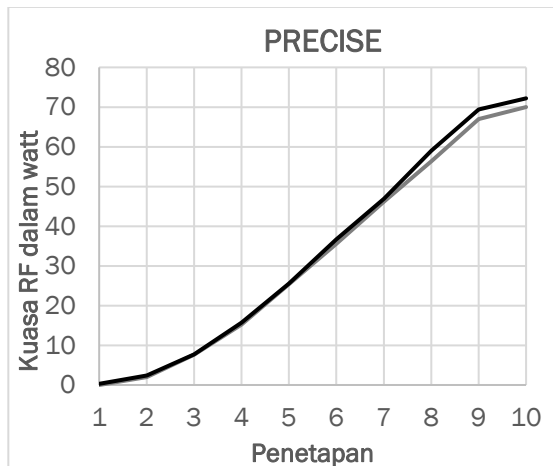
**NOTIS**

Dua lengkungan ciri untuk pelarasan ditunjukkan dalam rajah – diukur dengan sistem pengukuran EPM3 (hitam) dan PMS4 (kelabu).

Hasil pengukuran adalah berbeza disebabkan oleh perbezaan konsep pengukuran bagi sistem pengukuran ini, perkembangan impedans HF yang kompleks dalam matriks rintangan dan konsep kawalan penjana. Penilaian prestasi yang diperkenalkan dengan sistem pengukuran PMS4 dijalankan kerana sistem pengukuran EPM3 telah tidak lagi digunakan.

Oleh kerana tiada perubahan fizikal yang berlaku pada penjana, penyimpangan pada lengkungan ciri masing-masing tidak memberi sebarang pengaruh terhadap aplikasi atau penggunaan.





Warna	Sistem pengukuran
Hitam	EPM3
Kelabu	PMS4

5 Operasi

Pengaktifan arus RF dihidupkan melalui mod operasi yang dipilih sebelum ini, dengan menekan suis pada pensel atau suis kaki. Pembebasan arus RF terjadi mengikut kuasa yang ditetapkan sebelum ini. Dengan pengaktifan, bunyi berterusan dipancarkan dan lampu isyarat milik mod operasi menyala.



PERINGATAN

Atas sebab-sebab keselamatan, sentiasa jalankan ujian fungsi suis kaki sebelum digunakan untuk pembedahan. Selain itu, pedal sentiasa ditekan untuk menghidupkan alatan elektrosurgeri. Untuk mengelakkan kebakaran, sila jalankan ujian fungsi ke atas alatan elektrosurgeri tanpa memasangnya pada wayar elektrod.



AMARAN

Peraturan untuk penggunaan elektrosurgeri yang diterangkan dalam Bab 6 untuk pesakit dan pengguna mesti secara dasarnya sentiasa dipatuhi, khususnya memastikan kedudukan elektrod neutral yang selamat dan kedudukan pesakit yang sesuai.



AMARAN

Untuk penggunaan yang selamat, aksesori aktif mesti digunakan yang menahan voltan puncak RF dalam mod yang dipilih.

Hanya aksesori yang dalam keadaan sempurna boleh digunakan.

**AMARAN**

Permukaan alatan boleh menjadi terlalu panas menerusi aliran arus jangka panjang dalam aplikasi arus HF dengan kuasa yang tinggi.

5.1 Fungsi Khas

Alatan dilengkapi dengan fungsi khas berikut.



Fungsi AutoRF™ memantau dan mengawal output kuasa peranti berdasarkan kepada keadaan tisu.

5.2 Ujian Fungsi

Kesemua fungsi ini perlu dikaji semula sebelum menggunakan alatan. Sila jalankan ujian fungsi-seperti yang berikut:

1. Menarik keluar palam kabel penyambung elektrod neutral daripada soket penyambung (14). Lampu amaran merah (12) berkelip. Melalui percubaan untuk mengaktifkan arus monopolar RF, isyarat amaran akustik akan berbunyi secara berkala dan bukannya bunyi pengaktifan yang berterusan, oleh itu pengaktifan arus RF disekat. Walau bagaimanapun, jika arus bipolar diaktifkan dan dipilih, lampu amaran merah tidak akan berkelip dalam kes ini.
2. Sambungkan semula palam kabel penyambung elektrod neutral ke atas soket penyambung (14). Lampu amaran merah (12) tidak akan berkelip lagi. Pembahagian elektrod neutral ini mesti digunakan dengan betul terhadap pesakit, supaya lampu amaran menyala.
3. Sambungkan kabel penyambung dengan pensel elektrod pada soket (10). Gunakan suis jari atau suis kaki pada pensel elektrod untuk mengaktifkan arus yang dipilih. Lampu isyarat (2), (5) atau (8) dengan jenis arus yang diperuntukkan mesti menyala bergantung pada jenis arus yang dipilih dan isyarat pengaktifan RF mesti berbunyi.

Sila ambil perhatian bahawa hanya koagulasi bipolar boleh diaktifkan dengan menggunakan suis kaki.



AMARAN

Jika isyarat pengaktifan HF tanpa sambungan suis kaki atau elektrod berbunyi, maka alatan itu akan rosak dan tidak boleh digunakan. Pemeriksaan teknikal diperlukan.

Salah satu aksesori ini akan rosak, jika isyarat pengaktifan HF berbunyi apabila suis kaki yang bersambung atau pensel elektrod ditekan **tanpa** elemen operasi. Aksesori ini tidak boleh terus digunakan. Alatan perlu diganti.

6 Langkah-Langkah Keselamatan

6.1 Umum

Alatan elektrosurgeri merupakan penjana frekuensi yang tinggi dan menggunakan langkah-langkah penggunaan voltan dan arus yang tinggi. Sila berhati-hati ketika menggunakan kaedah ini untuk mengelakkan bahaya ke atas pesakit, pengendali atau pihak ketiga, perlu mematuhi peringatan pengendalian dan keselamatan harus dilaksanakan dengan tegas.

Menurut ordinan pengendali, pengendalian mestilah berpandukan buku produk perubatan.

Kemalangan serius yang berlaku berkaitan dengan produk perlu dimaklumkan kepada pengilang dan pihak berkuasa negara anggota yang berkaitan, tempat pengguna dan/atau pesakit berada.



AMARAN

Risiko terbakar akibat kekuatan arus HF yang tinggi!

Potensi risiko elektrosurgeri meningkat dengan kuasa yang digunakan.

Kegagalan mematuhi langkah-langkah keselamatan yang disenaraikan di bawah boleh mengakibatkan kecederaan serius atau maut kepada pesakit atau pengguna!

- Ralat dalam alatan elektrosurgeri boleh mengakibatkan peningkatan kuasa output yang tidak diingini. Perlindungan litar pintas ke atas dos yang berlebihan telah ditentukan dalam BM-780 II untuk mencegah perkara tersebut daripada berlaku.
- Risiko yang berkaitan dengan voltan elektrik yang tinggi!
- Tetapkan kuasa RF serendah yang mungkin untuk mencapai hasil penggunaan yang dikehendaki.
 - ➔ Walau bagaimanapun, perlu diingatkan bahawa tetapan kuasa yang sangat rendah boleh mengundang risiko. Contohnya, sekiranya kuasa tidak mencukupi, pemotongan pertama tidak boleh dilaksanakan dan akan menyebabkan koagulasi setempat yang tidak diingini serta berbahaya.
- Hasil yang tidak mencapai piawaian yang ditetapkan adalah disebabkan oleh pemasangan elektrod neutral yang tidak betul, sentuhan pada penyambung yang tidak sempurna di bawah penambat kabel yang rosak atau elektrod yang berkarat. Sila buat pemeriksaan dan tukar bahagian yang rosak.
- Penggunaan alatan pembedahan RF boleh bersambung dengan percikan api yang terdapat pada elektrod aktif.
 - ➔ Elakkan penggunaan anestetik yang mudah terbakar seperti nitrus oksida (N₂O) dan oksigen.
 - ➔ Bahan-bahan yang mudah terbakar seperti bahan pencuci, bahan pembasmi kuman atau bahan pelarut perlu disejat terlebih dahulu sebelum menjalankan pembedahan RF.
 - ➔ Terdapat risiko pengumpulan cecair yang mudah terbakar di bawah badan pesakit atau di dalam rongga badan seperti pusat atau faraj. Cecair yang terkumpul di kawasan tersebut mesti dilap sebelum menggunakan alatan pembedahan RF.
 - ➔ Amaran telah diberikan terlebih dahulu tentang bahaya nyalaan gas-gas endogenus.

- ➔ Bahan-bahan yang tepu dengan kandungan oksigen seperti kapas dan kain kasa mungkin boleh menyebabkan nyalaan yang berpunca daripada percikan api semasa penggunaan alatan pembedahan RF.
- Penggunaan satu jenis arus dengan voltan yang tinggi, khususnya jenis arus koagulasi serta ketinggian voltan monopolar, boleh membawa kepada kerengsaan ke atas pesakit.
- Penggabungan dengan peranti lain perlu dilakukan oleh pengilang atau dengan persetujuan pengilang berkenaan.
- Penggunaan alatan pembedahan RF mungkin boleh menyebabkan gangguan terhadap alatan perubatan elektro yang lain.

6.2 Kedudukan Pesakit

Dalam penggunaan monopolar, arus elektrik yang disuntik ke dalam pesakit daripada alatan elektrosurgeri melalui elektrod aktif boleh sama ada

- di sepanjang laluan biasa melalui elektrod neutral, yang menjalankan arus di kawasan yang besar daripada pesakit kepada alatan tanpa kesan haba yang terhasil pada elektrod aktif atau
 - di sepanjang jalur yang tidak diingini yang boleh terbentuk apabila pesakit bersentuhan dengan bahagian yang mengalirkan elektrik yang bersambung dengan keupayaan bumi.
- ➔ Kesemua ini adalah sebahagian besar daripada bahagian logam seperti katil rawatan, meja pembedahan dan juga kerusi berkerangka logam serta bekas bekalan kuasa yang dikendalikan oleh peranti elektrik.
- ➔ Pesakit tidak boleh bersentuhan dengan bahagian logam yang dibumikan, jika tidak akan ada risiko pembakaran berjeda pada titik sentuh. Khususnya, kaki dan tangan pesakit tidak boleh diletakkan pada peranti logam.

Peringatan berikut juga harus diperhatikan apabila menggunakan penjana RF:

- Jika pesakit diletakkan di atas meja pembedahan atau di atas katil rawatan berbingkai logam maka sila dipastikan bilangan lapisan perantaraan (tirai) yang mencukupi untuk menampung penebat frekuensi tinggi terhadap permukaan logam.
 - Ketika pembedahan, basahan atau lembapan daripada penebat frekuensi tinggi yang disediakan pada lapisan perantaraan perlu dicegah dengan kerajang kedap air, begitu juga rembesan peluh dan selain daripadanya.
 - Pengumpulan cecair di bawah pesakit perlu dielakkan dalam semua keadaan dan jika perlu letakkan kain kering yang lain untuk digunakan.
 - Jangan sentuh pesakit dan juga wayar yang lain semasa pelaksanaan salur masuk elektrod RF tanpa gelung. Ini terpakai terutamanya untuk wayar elektrod neutral. Hanya gunakan wayar bagi alatan yang dinyatakan oleh pengilang.
 - Arus RF yang mengalir melalui badan perlu mencapai elektrod neutral dalam laluan yang singkat.
- ➔ Namun, perlu diambil perhatian bahawa laluan arus untuk elektrod neutral tidak keluar daripada badan dan masuk ke tempat lain, contohnya sentuhan antara tangan dengan paha atau siku dengan lengan. Pada kawasan sentuhan ini telah wujudnya risiko pembakaran melalui arus aliran.
- ➔ Kawasan yang berpeluh perlu dikeringkan dengan tirai, anggota badan atau sentuhan kulit ke kulit harus dipisahkan dengan lapisan perantaraan tirai (tangan-lengan, kaki-kaki, dada).

Selepas menukar kedudukan pesakit, elektrod, kabel dan lapisan pelindung penebat mesti diperiksa berapa pada kedudukan yang betul.



AMARAN

Risiko kebakaran disebabkan oleh arus tiris!

Jika arus HF tertumpu di tempat-tempat yang kecil, kebakaran mungkin akan berlaku. Ambil perhatian bahawa, apabila aplikasi monopolar dan bipolar digunakan bersama, wayar yang berkaitan perlu dijarakkan minimum 10 cm antara satu sama lain. Semua wayar perlu disimpan secara longgar dan tanpa gelung.

6.3 Penggunaan elektrod neutral



Pasang elektrod neutral dan wayar dengan berhati-hati. Berikut adalah perkara yang perlu perhatian khusus:

- Sentuhan elektrod neutral yang selamat diberi jaminan untuk sepanjang tempoh penggunaan RF. dengan memasang elektrod neutral pada kaki dan tangan, peredaran darah tidak akan terjejas.
- Elektrod neutral perlu berada sedekat yang mungkin dengan medan operasi, ia boleh dipercayai dan diletakkan secara rata kepada badan pesakit.
- Elektrod neutral mesti digunakan pada tempat yang sesuai dan disediakan pada badan pesakit.
- Laluan arus dalam badan seharusnya sependek yang mungkin dan mengalir secara menegak atau pepenjuru mengikut arah badan, pastikan bukan melintang dan tanpa melalui toraks.
- Alihkan bahagian logam yang terdapat pada badan, atau jika boleh, asingkan dan lindungi untuk diteliti.
- Bagi menjamin penggunaan elektrod neutral yang tahan lama, kami mengesyorkan dua bahagian pelekat elektrod neutral dan pelekat elektrod tersebut hanya boleh digunakan sekali sepanjang tempoh pembedahan. Pemantauan ke atas pesakit juga terjamin jika menggunakan dua bahagian pelekat elektrod neutral sahaja.
 - ➔ Kepingan elektrod neutral tidak berada di bawah pengawasan. Dengan permintaan yang lemah, tiada isyarat amaran yang dicetuskan! Apabila menggunakan elektrod neutral boleh menyelia yang tidak serasi, pemantauan tidak mungkin berlaku.
- Sila beri perhatian kepada tempoh penggunaan pelekat elektrod pakai buang yang telah luput.
- Pelekat elektrod yang lapisan gelnya rosak mungkin mengalami luka terbakar tahap kedua atau ketiga. Di samping itu, penyingkiran keluar pelekat elektrod dengan cepat boleh menyebabkan kecederaan kulit.
 - ➔ Pelekat elektrod yang lapisan gelnya rosak tidak boleh digunakan.
 - ➔ Adalah penting untuk memastikan tab sambungan bebas gel daripada pelekat elektrod ditutup sepenuhnya oleh klip sambungan kabel, supaya tidak dapat bersentuhan dengan kulit pesakit.
- Risiko pembakaran di bawah elektrod neutral sangat tinggi apabila arus pemotongan monopolar atau koagulasi sentuhan dengan kuasa tinggi dan masa pengaktifan yang panjang digunakan.

- Memandangkan perubahan prosedur dari bipolar kepada aplikasi monopolar sentiasa dijangkakan semasa operasi dijalankan, kami sentiasa mengesyorkan pemasangan elektrod neutral.
- Elektrod neutral tidak boleh digunakan ke atas implan dan bahagian logam yang lain seperti ke atas tulang halkum dan tisu yang berparut. Jika perlu, bulu yang lebat perlu dibuang dan sediakan tempat peralatan semasa ia sedang dicuci dan dibasmi. Untuk menghilangkannya, jangan gunakan bahan (seperti alkohol) yang mengeringkan kulit.
- Hanya elektrod pemantau sahaja yang boleh digunakan semasa melakukan pembedahan RF ke atas pesakit dan dalam masa yang sama menggunakan monitor pemantau. Hal ini kerana elektrod pemantau mempunyai perintang pelindung atau induktor RF. Penggunaan jarum elektrod adalah tidak dibenarkan untuk pemantauan. Jangan gunakan elektrod pembedahan aktif bersebelahan dengan elektrod EKG (jarak sekurang-kurangnya 15 cm).
- Jangan tarik kabel atau penyambung tab untuk menanggalkan elektrod neutral. Tarikan yang kuat ke atas pelekat elektrod boleh menyebabkan kecederaan kepada kulit.
- Arahan penggunaan elektrod neutral mesti dipatuhi.

6.4 Perentak Jantung, Implan yang aktif dan pasif



AMARAN

Secara umumnya, bagi pesakit yang mempunyai implan yang berlogam, tidak dibenarkan untuk menjalani pengaktifan arus RF ke atas implan. Ini perlu dipertimbangkan ketika penggunaan elektrod aktif dan neutral bermakna jangan sesekali meletakkan elektrod neutral ke atas Endoprosthesis dan juga atas implan logam.



PERINGATAN

Bagi pesakit dengan implan yang aktif, contohnya perentak jantung atau elektrod yang diimplankan, berkemungkinan akan wujud kesan sampingan melalui penggunaan alatan pembedahan RF. Kesan tersebut boleh menjadi salah satu faktor kepada kerosakan implan aktif yang tidak boleh diperbaiki atau gangguan terhadap fungsinya. Oleh sebab hal ini tidak dapat dijangka, elektrosurgeri hanya akan digunakan ke atas pesakit apabila tiada alternatif yang lain. Garis panduan berikut perlu diikuti.

- Arahan penggunaan pengeluaran implan perlu diambil perhatian.
- Pemantauan pesakit dengan monitor pemantauan yang sesuai adalah disyorkan.
- Defibrilator dan penggunaan perentak luar yang sedia untuk digunakan.
- Terpakai untuk alatan elektrosurgeri:
 - ➔ Tetapkan kuasa serendah yang mungkin.
 - ➔ Elektrod alatan elektrosurgeri yang aktif perlu dijarakkan sehingga 15 cm daripada implan yang aktif atau elektrod itu.
 - ➔ Peraturan penggunaan, contohnya penggunaan elektrod neutral perlu dilaksanakan dengan berhati-hati.



PERINGATAN

Digalakkan untuk menggunakan teknik bipolar.

6.5 Pengendalian dengan alatan elektrosurgeri

Sila ambil perhatian maklumat berikut apabila menggunakan alatan RF:

- Saluran bekalan dan alatan yang digunakan mesti direka bentuk untuk voltan RF BM-780 II dan tidak boleh melebihi ini (lihat gambar rajah voltan dalam Bab 9.2.2).
- Sebelum digunakan, aksesori hendaklah sentiasa diperiksa secara visual.
- Jangan letakkan alatan elektrosurgeri di atas pesakit ketika alatan tidak digunakan.
- Apabila menyentuh elektrod aktif dengan bahagian logam, pirau untuk arus HF atau laluan kebocoran arus boleh terbentuk. Ini boleh menyebabkan luka terbakar.



AMARAN

Risiko kebakaran! Operasi jari atau kaki yang tidak disengajakan mungkin mengakibatkan pengaktifan HF yang tidak terkawal. Ini boleh membawa kepada kesan haba pada kawasan badan yang tidak diingini apabila, sebagai contoh alat pembedahan disambungkan.

6.6 Risiko akibat gangguan elektromagnetik



AMARAN

Apabila menggunakan alatan elektrosurgeri seperti yang dimaksudkan BM-780 II, yang menghasilkan arus frekuensi tinggi, alatan perubatan elektro lain (contohnya pemantauan EKG) dan alatan elektronik (contohnya telefon, PC) mungkin terganggu semasa pengaktifan arus HF.



AMARAN

Operasi radio, telefon bimbit atau pemancar lain yang berdekatan dengan penjana RF boleh menjejaskan fungsi keselamatannya.

Untuk jarak pemancar yang minimum, sila perhatikan Bab 9.3.

Untuk mengurangkan gangguan ini, langkah-langkah tindakan yang berikut boleh diambil:

- Pilih penyambung suis BM-780 II pada bulatan arus yang lain.
- Jarak BM-780 II dengan alatan lain perlulah ditingkatkan (tidak disusun bersebelahan antara satu sama lain atau secara bertingkat).
- Fungsi kedua-dua alatan perlu diawasi jika alatan dikendalikan secara bersebelahan atau disusun dengan BM-780 II.
- Pastikan penyambung bolt potensi pengimbang (24) berada di kawasan yang betul.
- Kabel alatan tidak diletakkan berdekatan dengan alatan lain dan kabel penyambungannya.
- Letakkan kabel penyambung supaya tidak berada berdekatan dengan alatan lain.

6.7 Aksesori

Sutter Medizintechnik mengesyorkan aksesori berikut yang disahkan:

- Kabel silikon bipolar, Panjang 4.5 m (REF 370138 L)
- Pensel elektrod monopolar untuk rod elektrod Ø 2.4 mm, panjang kabel 4 m (RUJ 360218)
- Kabel sambungan untuk elektrod neutral sekali guna, panjang 4.5 m (RUJ 360236)
- Suis kaki (RUJ 360105, 360109)
- Elektrod neutral pakai buang, dibahagi, untuk orang dewasa dan kanak-kanak (RUJ 29 00 - 5)

Ketersediaan produk bergantung kepada keperluan peraturan di pasaran individu dan oleh itu mungkin berbeza-beza.



Panjang aksesori aktif tidak dibenarkan melebihi had tertentu atas sebab berkaitan keserasian elektromagnet (EMC). Jika aksesori terlalu panjang, ia boleh bertindak seperti antena dan seterusnya menyebabkan gangguan elektromagnet. Panjang aksesori aktif merangkumi keseluruhan laluan sambungan – dari penyambung, melalui kabel hingga ke hujung elektrod.

- Bagi **aksesori bipolar**, panjang maksimum yang dibenarkan ialah **4.8 meter**.
- Bagi **aksesori monopolar**, panjang maksimum yang dibenarkan ialah **4.9 meter**.



PERINGATAN

Alatan hanya boleh digunakan dengan aksesori dan bahagian yang boleh dipakai buang yang mana keupayaannya untuk digunakan dengan selamat dibuktikan melalui perakuan kesesuaian.

Penggunaan aksesori yang tidak diperiksa oleh pengilang lain boleh mengakibatkan pelepasan elektromagnetik yang lebih tinggi atau kekebalan elektromagnet alatan yang dikurangkan dan boleh mengakibatkan kerosakan operasi.

Jika anda menggunakan aksesori daripada pengilang lain, maka ia adalah sangat penting untuk memastikan aksesori tersebut sesuai. Penunjuk untuk pengilang yang bereputasi baik dan aksesori yang sesuai adalah mengikut perkara berikut:

- Pengilang mempunyai pengisytiharan pematuhan untuk aksesori.
- Pengilang mempunyai bukti keserasian aksesori atau bersedia untuk mengesahkannya.
- Aksesori termasuk arahan penggunaan, yang menerangkan skop fungsi dengan jelas dan boleh difahami.
- Aksesori mempunyai penyambung yang sesuai, yang boleh disambungkan tanpa daya yang berlebihan dan bebas masalah dengan peranti.
- Pengilang bersedia untuk mengesahkan, atas permintaan, pemeriksaan aksesori menurut piawai antarabangsa IEC 60601-2-2.

- Produk aksesori dilabelkan dengan jelas, contohnya, dengan butiran pengilang dan kekuatan dielektrik maksimumnya.
- Pengilang akan memberikan anda data teknikal dan penambahan spesifikasi atas permintaan dan boleh dihubungi untuk pertanyaan anda semasa waktu perniagaan biasa.

Jika mempunyai keraguan, sila hubungi pengedar atau pengilang anda.



AMARAN

Elakkan tetapan pada peranti, di mana maksimum voltan output melebihi nilai voltan aksesori yang diberikan (lihat gambar rajah voltan di bawah bab 9.2.2).



Bina komponen dengan Sistem BM-780 II (cth.: Sambungan pam pembilas atau gabungan berbilang soket), komponen ini mesti memenuhi keperluan persekitaran klinikal yang sesuai. Terutamanya, IEC/EN 60601-1 (tugas ke-3, bab 16) perlu dipertimbangkan. Jika ragu-ragu, sila bertanya kepada pengeluar komponen atau peranti.

7 Pengawasan teknikal keselamatan

Dalam alatan ini pemeriksaan perlu dilaksanakan sekurang-kurangnya pada setiap 24 bulan oleh pengguna yang dilihat menerusi pendidikannya, pengetahuannya dan pengalamannya semasa mengendalikan aktiviti praktikal seperti pengawasan keselamatan teknikal dan tidak tertakluk kepada arahan berkenaan aktiviti-aktiviti pengawasan.



PERINGATAN

Semasa penggunaan, jangan lakukan penyelenggaraan pada BM-780 II.



PERINGATAN

Pembaikan produk hanya boleh dilakukan oleh pengilang atau oleh pihak berkuasa khas yang cekap. Jika tidak, jaminan dan juga tuntutan liabiliti lain kepada pengilang akan menjadi tidak sah, jika berkenaan.

Pemeriksaan keselamatan teknikal berikut telah ditetapkan sebagai:

- Periksa alatan dan aksesori untuk kerosakan fungsi dan mekanikal.
- Periksa label keselamatan supaya mudah untuk dibaca.
- Periksa pautan fuis perlindungan bersandar pada arus nominal dan ciri-ciri pencairan.
- Lakukan pemeriksaan fungsi mengikut arahan penggunaan (lihat Bab 5.2).
- Periksa peningkatan pengeluaran tenaga mengikut putaran tetapan kuasa (7).
- Membawa tenaga nominal dengan nilai sebenar output tenaga maksimum pada kedua-dua output yang berada dalam mod operasi kepada perintang beban yang sesuai yang dinyatakan dalam Bab 9.2.
- Periksa laporan optik dan akustik semasa output kuasa.
- Pemeriksaan ke atas elektrik secara berulang mengikut laporan ujian pengawasan teknikal keselamatan.
- Arus aliran yang bocor tidak boleh melebihi 1.5 kali ganda daripada nilai ukuran pertama dan pada masa yang sama tidak melebihi nilai had.
 - ➔ Ukuran nilai pertama akan diambil dari laporan ujian yang dilampirkan menerusi pemasangan kali pertama.

Kami mengesyorkan supaya meletakkan pengawasan teknikal keselamatan dalam buku produk perubatan supaya keputusan pengawasan dapat dicatat.

Jika alatan ini tidak berfungsi dan/atau tidak selamat, sila buat laporan untuk dibaiki dan menjauhkannya daripada sebarang ancaman bahaya.

Pengilang akan mengambil alih pelaksanaan pengawasan teknikal keselamatan yang tepat dan boleh menyediakan alat gantian. Bayaran akan dikenakan untuk pelaksanaan pengawasan dan menyediakan alat gantian ini. Sila hubungi pengilang atau wakil jualan.

8 Panduan Penjagaan

8.1 Pembersihan dan Pembasmian Kuman

Pisahkan alatan dari rangkaian untuk pembersihan dan pembasmian kuman. Tiada cecair yang dibenarkan menembusi ke dalam alatan ketika bahan pencuci dan bahan pembasmi kuman dilakukan.

Alatan boleh dicuci dengan bahan pencuci biasa tanpa alkohol pada seluruh permukaan luar termasuk panel di bahagian hadapan.

Jangan sesekali membersihkan alatan dengan bahan pelelas, pembasmian kuman atau pelarut yang boleh mencalarakan bekas atau merosakkan alatan.

Alatan dan aksesori yang tidak boleh disteril boleh dibersihkan mengikut amalan dan menggunakan bahan pembasmi kuman biasa.

Sisa-sisa pembasmi kuman perlu dibersihkan sebelum memulakan pengendalian.



PERINGATAN

Aksesori bagi alatan elektrosurgeri sentiasa berada dalam keadaan yang sempurna dan berfungsi. Jika aksesori tidak berfungsi atau rosak, ini boleh menyebabkan bahaya kepada pesakit atau pengguna dan akan menjejaskan fungsi alatan elektrosurgeri. Aksesori yang tidak boleh digunakan lagi perlu dilupuskan.

8.2 Pensterilan Aksesori



Berhubung dengan penyelenggaraan dan pemprosesan semula aksesori, sila rujuk kepada aksesori yang terdapat dalam peringatan am.

8.3 Aksesori yang Tidak Boleh Disterilkan



Aksesori yang tidak boleh disterilkan, contohnya, suis kaki perlu dilap dengan pembasmi kuman biasa.



Arahan penggunaan BM-780 II tidak menggantikan arahan penggunaan aksesori.

9 Maklumat Teknikal

9.1 Data Teknikal, Piawai, Pensijilan

Penyambung suis	100 – 240 V; 50/60 Hz
Penggunaan kuasa	tanpa output RF kira-kira 16 VA dengan kuasa output maksimum kira-kira 120 VA
Kelas penjagaan	I
Tahap penjagaan	IP2X
Pengelasan mengikut (EU) 2017/745	II b
Arus kebocoran NF dan RF	menurut IEC 60601-1 dan IEC60601-2-2
Jenis	Defibrilasi; telah ditetapkan BF

Nilai Output RF:

Jenis arus	Kuasa	pada perintang beban	Arus output HF maksimum	Frekuensi nominal	Frekuensi modulasi
CUT 1	maks 80 W	± 20 % sehi 300 Ω	510 mA	0.92 MHz	-
CUT 2	maks 70 W	± 20 % sehi 300 Ω	480 mA	0.92 MHz	58 kHz
CONTACT	maks 70 W	± 20 % sehi 200 Ω	600 mA	1.23 MHz	77 kHz
SPRAY	maks 60 W	± 20 % sehi 300 Ω	450 mA	0.46 MHz	58 kHz
PRECISE	maks 70 W	± 20 % sehi 50 Ω	1200 mA	0.46 MHz	-

Mod operasi	Selangan INT 10 s / 30 s sejajar 25 % ED
Fius utama	100 – 240 VAC, 2 x T 1,6 AH 250 V G 5x20mm
Peringkat isyarat	Penunjuk RF: 55 dB(A) Penggera: 65 dB(A)
Berat	kira-kira 3.9 kg
Ukuran	B x H x T 295 mm x 136 mm x 280 mm IEC 60601-1: 2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007+A1:2012+A2:2020 IEC 60601-1-2: 2014+A1:2020 IEC 60601-2-2: 2017+A1:2023 IEC 60601-1-6:2010+A1:2013+A2:2020
Piawai	



Mematuhi artikel 120(3) peraturan (EU) 2017/745 (MDR)

Keadaan persekitaran untuk pemindahan dan penyimpanan	Suhu persekitaran	-25 °C sehingga +70 °C
	Kelembapan udara relatif	10 % sehingga 100 %
	Tekanan udara	500 hPa sehingga 1060 hPa
Keadaan persekitaran untuk operasi	Suhu persekitaran	+10 °C sehingga +40 °C
	Kelembapan udara relatif	30 % sehingga 75 %
	Tekanan udara	700 hPa sehingga 1060 hPa

9.2 Gambar Rajah

9.2.1 Kuasa RF

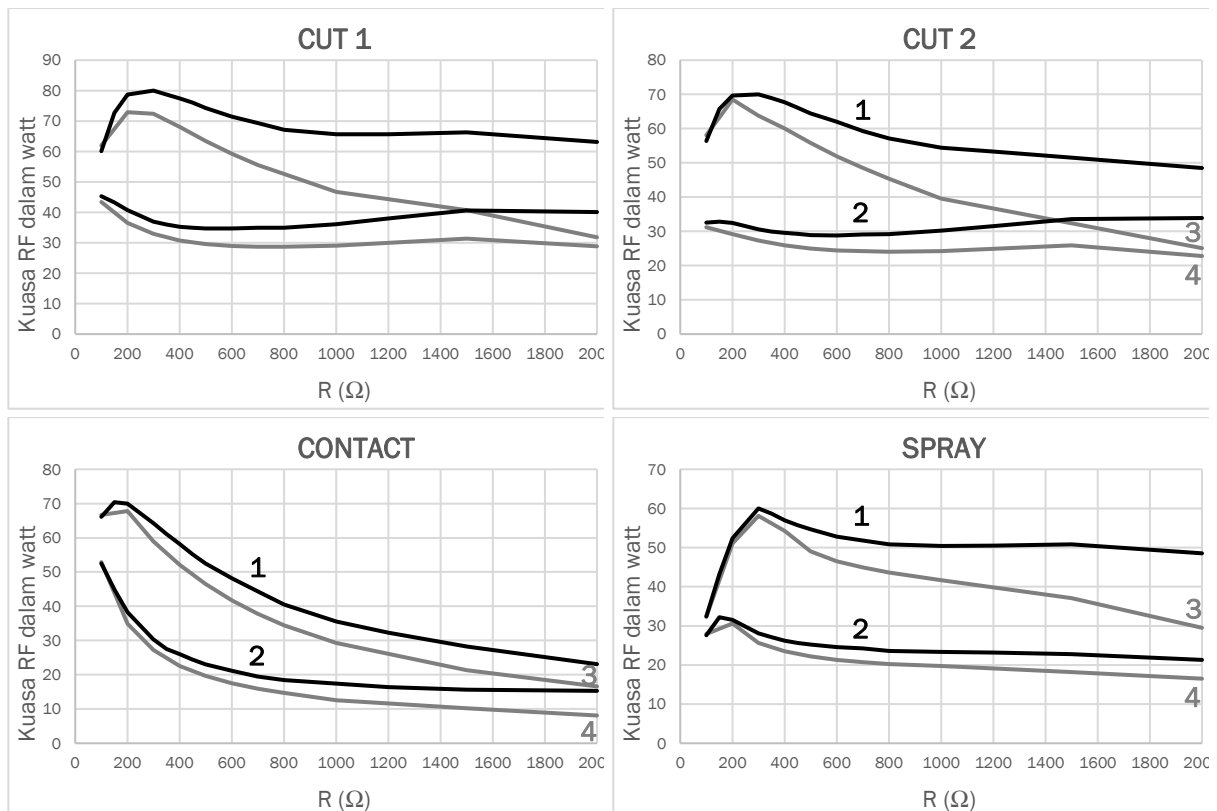


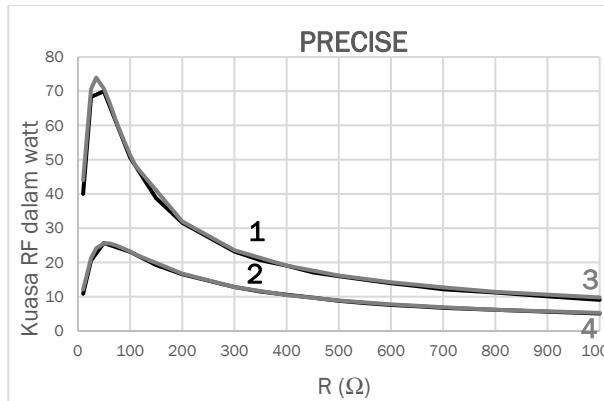
NOTIS

Dua lengkungan prestasi 100%/50% masing-masing ditunjukkan dalam rajah – diukur dengan sistem pengukuran EPM3 (hitam) dan PMS4 (kelabu).

Hasil pengukuran adalah berbeza disebabkan oleh perbezaan konsep pengukuran bagi sistem pengukuran ini, perkembangan impedans HF yang kompleks dalam matriks rintangan dan konsep kawalan penjana. Penilaian prestasi yang diperkenalkan dengan sistem pengukuran PMS4 dijalankan kerana sistem pengukuran EPM3 telah tidak lagi digunakan.

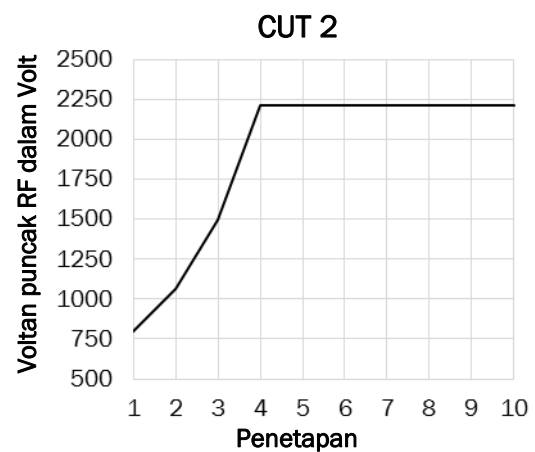
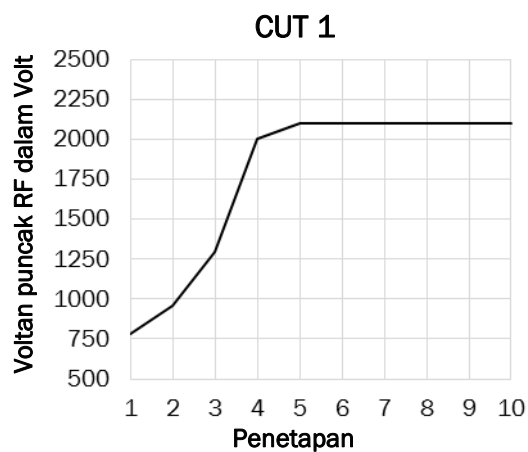
Oleh kerana tiada perubahan fizikal yang berlaku pada penjana, penyimpangan pada lengkungan ciri masing-masing tidak memberi sebarang pengaruh terhadap aplikasi atau penggunaan.

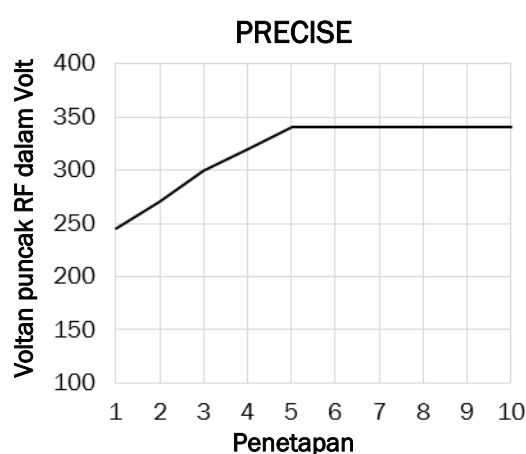
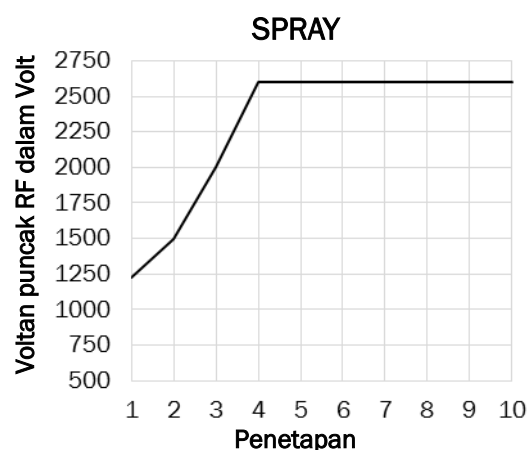
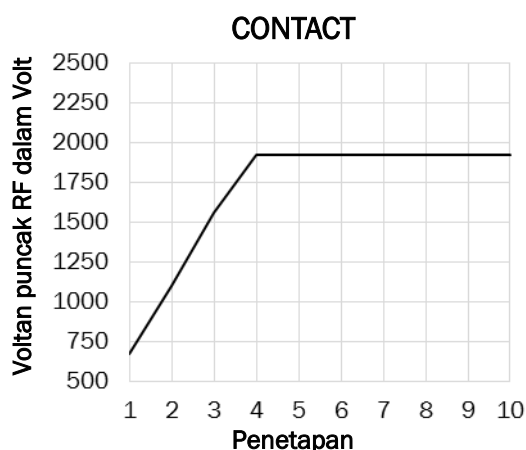




Warna	Lengkungan	Tetapan output	Sistem pengukuran
Hitam	1	Output maksimum (100%)	EPM3
	2	Output separa (50%)	
Kelabu	3	Output maksimum (100%)	PMS4
	4	Output separa (50%)	

9.2.2 Voltan RF





AMARAN

Untuk penggunaan yang selamat, aksesori aktif mesti digunakan yang menahan voltan puncak RF dalam mod yang dipilih.

9.3 Garis Panduan dan Pengisytiharan Pengilang terhadap Keserasian Elektromagnetik

Garis panduan dan pengisytiharan pengilang menurut IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 Bahagian 7: Penghantaran Elektromagnet		
BM-780 II ditentukan untuk operasi bagi persekitaran elektromagnet seperti yang dinyatakan di bawah. Pelanggan atau pengguna BM-780 II mesti memastikan bahawa ia dikendalikan dalam persekitaran tersebut.		
Ujian gangguan yang dipancarkan	Tahap Pemuatan	Garis Panduan Persekitaran Elektromagnet
Penghantaran HF menurut CISPR 11	Kumpulan 2	BM-780 II perlu menghantar tenaga elektromagnet dalam usaha untuk memastikan fungsi yang dikehendaki. Alatan

		elektronik yang bersebelahan antara satu sama lain akan dipengaruhi.
Penghantaran HF menurut CISPR 11	Kelas A	Pematuhan kelas hanya dalam kesediaan operasi tanpa pengaktifan arus HF!
Penghantaran daripada harmonik menurut IEC 61000-3-2	Kelas A	BM-780 II direka untuk digunakan di kemudahan bukan kediaman dan juga di kemudahan yang disambungkan terus kepada sistem voltan rendah awam yang turut membekalkan tenaga kepada bangunan kediaman.
Penghantaran daripada turun naik voltan / kerlipan menurut IEC 61000-3-3	Bersetuju	



NOTIS

Ciri pancaran BM-780 II menjadikannya sesuai untuk digunakan dalam persekitaran industri dan hospital (CISPR 11 kelas A). Apabila digunakan di kawasan kediaman (iaitu kelas B biasanya diperlukan mengikut CISPR 11), BM-780 II mungkin tidak memberikan perlindungan yang mencukupi terhadap perkhidmatan radio. Pengguna mungkin perlu mengambil langkah pembetulan seperti mengalihkan atau menyusun semula kedudukan peranti.



NOTIS

Peranti ini dikhaskan untuk digunakan oleh petugas perubatan bertauliah sahaja.

Garis panduan dan pengisytiharan pengilang mengikut IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 Bahagian 8.9: Tahap ujian ketahanan terhadap gangguan

BM-780 II ditentukan untuk operasi bagi persekitaran elektromagnet yang dinyatakan di bawah. Pelanggan atau pengguna BM-780 II mesti memastikan alat tersebut dikendalikan dalam persekitaran tersebut.

Ujian Kekebalan	Tahap ujian menurut IEC 60601	Tahap Pematuhan	Garis Panduan Persekitaran Elektromagnet
Pelepasan elektrik statistik (ESD) menurut IEC 61000-4-2	±8 kV Pelepasan Sentuhan ±15 kV pelepasan udara	±8 kV Pelepasan Sentuhan ±15 kV pelepasan udara	Lantai perlu terdiri daripada kayu atau konkrit atau disediakan dengan jubin seramik. Jika lantai disediakan dengan bahan sintetik, jumlah kelembapan udara relatif yang diperlukan ialah sekurang-kurangnya 30 %.
Kepantasan sementara dimensi gangguan elektrik / letus menurut IEC 61000-4-4	±2 kV untuk kuasa utama ±1 kV untuk wayar input dan output	±2 kV untuk kuasa utama ±1 kV untuk wayar input dan output	Kualiti bekalan voltan perlu sesuai dengan persekitaran perdagangan biasa atau hospital.
Voltan pusuan (pusuan) menurut IEC 61000-4-5	±1 kV siri voltan mod pembeza ±2 kV voltan mod biasa	±1 kV siri voltan mod pembeza ±2 kV voltan mod biasa	Kualiti bekalan voltan perlu sesuai dengan persekitaran perdagangan biasa atau hospital.

Penurunan voltan, gangguan jangka pendek dan naik turun bekalan voltan menurut IEC 61000-4-11	0 % U_T (100 % penurunan U_T) untuk ½ tempoh pada 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 darjah 0 % U_T (100 % penurunan U_T) untuk 1 tempoh 70 % U_T (30 % penurunan U_T) untuk 25/30 tempoh, fasa tunggal pada 0 darjah 0 % U_T (100 % penurunan U_T) untuk 250/300 tempoh	0 % U_T (100 % penurunan U_T) untuk ½ tempoh pada 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 darjah 0 % U_T (100 % penurunan U_T) untuk 1 tempoh 70 % U_T (30 % penurunan U_T) untuk 25/30 tempoh, fasa tunggal pada 0 darjah 0 % U_T (100 % penurunan U_T) untuk 250/300 tempoh	Kualiti bekalan voltan perlu sesuai dengan persekitaran perdagangan biasa atau hospital. Jika pengguna BM-780 II memerlukan operasi yang berterusan semasa gangguan - bekalan tenaga, disarankan agar memberikan bekalan kuasa BM-780 II daripada bekalan kuasa tidak terganggu.
Medan magnet oleh frekuensi bekalan (50/60 Hz) menurut IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Medan magnet dengan frekuensi utama perlu sesuai dengan nilai-nilai yang biasa, kerana ia boleh didapati di persekitaran perdagangan atau hospital.
Medan magnetik jarak dekat mengikut IEC 61000-4-39	8 A/m 65 A/m 7.5 A/m	8 A/m 65 A/m 7.5 A/m	Medan magnetik jarak dekat hendaklah sesuai dengan nilai biasa yang dijumpai di persekitaran komersial atau hospital.
CATATAN: U_T adalah voltan ulang alik bersih sebelum penggunaan perakam tahap ujian.			

Garis panduan dan pengisytiharan pengilang menurut IEC 60601-1-2:2014+A1:2020, Bahagian 8.9: Kekebalan Elektromagnet

BM-780 II ditentukan untuk operasi bagi persekitaran elektromagnet yang dinyatakan di bawah. Pelanggan atau pengguna BM-780 II perlu ambil perhatian agar ia digunakan dalam keadaan persekitaran yang sedemikian.

Kawasan yang berhampiran dengan telefon bimbit dan penghantar atau pemancar yang lain boleh menjejaskan fungsi peranti.

Ujian Kekebalan	Tahap ujian menurut IEC 60601	Tahap Pematuhan	Garis Panduan Persekitaran Elektromagnet
-----------------	-------------------------------	-----------------	--

Mengendalikan gangguan HF menurut IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz sehingga 80 MHz	3 V _{eff} 150 kHz sehingga 80 MHz	Peranti radio mudah alih harus digunakan dengan BM-780 II (termasuk kabel) tidak kurang daripada jarak perlindungan yang disyorkan iaitu 30 cm . Dalam pemeriksaan skop sesuatu tempat ^a , kekuatan medan ditentukan oleh pemancar radio pegun dan perlu diletakkan di bawah - tahap pematuhan untuk semua frekuensi. ^b Ia menunjukkan terdapat kemungkinan gangguan dari persekitaran peranti yang ditandakan dengan simbol berikut.
Sinaran gangguan HF menurut IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz sehingga 2.7 GHz	3 V/m 80 MHz sehingga 2.7 GHz	
CATATAN	Garis panduan ini tidak dapat digunakan pada semua keadaan. Perambatan dimensi elektromagnetik telah dipengaruhi oleh penyerapan dan refleksi dari bangunan, objek dan manusia.		
^a Jalur ISM antara 150 kHz dengan 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			
^b Kekuatan medan pemancar pegun, seperti stesen asas telefon radio dan radio darat bergerak, stesen radio amatur, pemancar radio AM dan FM serta stesen televisyen, secara teorinya tidak boleh ditentukan dengan tepat. Kajian lokasi perlu dilakukan untuk menentukan persekitaran elektromagnet ke atas pemancar pegun. Jika kekuatan medan diukur di lokasi di tempat BM-780 II digunakan, tahap pematuhan telah melebihi dan peranti perlu diperhatikan menggunakan fungsi yang betul. Dalam situasi operasi yang luar biasa, langkah-langkah tambahan sangat dikehendaki contohnya, perubahan pelarasan atau lokasi BM-780 II yang lain.			

Jarak perlindungan yang disyorkan antara peranti telekomunikasi HF mudah alih dengan BM-780 II menurut IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 Bahagian 8.10				
Penentuan terhadap peranti komunikasi tanpa wayar berfrekuensi tinggi				
Jalur frekuensi (MHz)	Frekuensi ujian (MHz)	Modulasi	Tahap pematuhan (V/m)	Jarak (m)
380 - 390	385	Modulasi nadi ^a 18 Hz	27	0.3
430 - 470	450	FM ^b ± 5 kHz Hab atau Modulasi nadi ^a 18 Hz	28	0.3
704 - 787	710, 745, 780	Modulasi nadi ^a 217 Hz	9	0.3
800 - 960	810, 870, 930	Modulasi nadi ^a 18 Hz	28	0.3
1700 - 1990	1720, 1845, 1970	Modulasi nadi ^a 217 Hz	28	0.3
2400 - 2570	2450	Modulasi nadi ^a 217 Hz	28	0.3
5100 - 5800	5240, 5500, 5785	Modulasi nadi ^a 217 Hz	9	0.3
CATATAN	Jarak keselamatan minimum 30 cm di antara peranti komunikasi HF mudah alih yang menghantar jalur frekuensi yang diberikan dengan BM-780 II harus dikekalkan. Ini termasuk seperti telefon bimbit, peranti Wi-Fi, RFID dan Bluetooth. Kegagalan berbuat demikian boleh mengurangkan ciri prestasi alatan.			
^a Modulasi nadi	Modulasi nadi ditakrifkan sebagai isyarat segi empat tepat dengan kitaran tugas sebanyak 50 %.			
^b FM	Modulasi frekuensi			

10 Maklumat yang Berkaitan dengan Alam Sekitar

10.1 Pembungkusan

Pembungkusan lengkap diambil semula dan digunakan semula oleh penjual.

Jika anda tidak ingin menggunakannya, anda perlu melupuskan bungkusan itu dalam sisa buangan kertas dan isi rumah.

10.2 Operasi Peranti Mesra Alam

Ketika pemeluwapan tisu, pastikan bahawa anda tidak menyedut bahan pembakaran untuk jangka masa yang lama. Bahan tercemar lain selain produk pembakaran sebelum ini tidak akan berlaku ketika penggunaan alatan. Pengekstrak gas akan digunakan untuk menyedut.

Bukan sahaja terhadap latar belakang keselamatan operasi yang meningkat, tetapi terutamanya dari segi penggunaan alatan jimat tenaga, kami mengesyorkan supaya anda mematikan alatan semasa rehat rawatan yang lama.

Jika barang pakai buang digunakan untuk rawatan, kami menasihatkan bahawa ini hanya boleh dibuang selepas pembersihan, pembasmian kuman dan, jika perlu, pensterilan melalui sisa isi rumah atau berbahaya dengan berhati-hati. Ikut arahan berkenaan dengan (pelupusan ke atas bekas kuman dan bekas tahan pecah), bahagian yang tajam seperti "Tajam" (kanula, jarum dan pisau bedah) telah dijangkiti oleh alat sekali guna yang lain.

10.3 Pelupusan Peranti

Rekaan peranti ini dilakukan dengan memastikan tiada bahan komposit digunakan. Konsep rekaan ini membenarkan setiap unit bertahan dan boleh dikitar semula. Keperluan ordinan sisa elektronik perlu dipatuhi semasa pelupusan atau kembalikan peranti kepada pengilang/pengedar untuk pelupusan yang sesuai.



Pelabelan peralatan elektrik dan elektronik menurut garis panduan 2002/96/EG (WEEE) dan Akta Peralatan Elektrik dan Elektronik Jerman - ElektroG

Simbol pada produk atau bungkusan ini menandakan bahawa produk ini tidak boleh dilupuskan sebagai sisa buangan domestik biasa.

[illegible]



Catatan

[illegible]

Tandatangan Pengilang

Diedarkan oleh:

Pengilang:

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



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

Tertakluk kepada perubahan!

REF 1100-MS; 2025-05-27