



INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

BM-780 II

Generator częstotliwości radiowej

REF: 36 00 80 - 01



Spis treści

1	OBJAŚNIENIE UŻYWANYCH SYMBOLI I SKRÓTÓW	1
2	ZASADA FUNKCJONOWANIA I UŻYTKOWANIE ZGODNE Z PRZEZNACZENIEM	2
2.1	Informacje ogólne o zasadzie funkcjonowania elektrochirurgii	2
2.2	Użytkowanie BM-780 II zgodne z przeznaczeniem	3
2.3	Przeciwwskazania i działanie uboczne	3
2.3.1	Przeciwwskazania	3
2.3.2	Działanie uboczne	3
3	TRANSPORT I OPAKOWANIE	4
3.1	Kontrola wejściowa	4
3.1.1	Szkody transportowe	4
3.1.2	Roszczenia odszkodowawcze	4
3.2	Wysyłka zwrotna	4
4	URUCHOMIENIE	5
4.1	Funkcje elementów obsługi i lampek sygnalizacyjnych w BM-780 II	5
4.2	Przyłącze sieciowe	7
4.3	Przyłącze wyrównania potencjału	7
4.4	Włączanie i wyłączanie urządzenia	8
4.5	Podłączenie osprzętu	8
4.5.1	Podłączenie elektrody neutralnej	8
4.5.2	Podłączenie rękojeści monopolarnych	9
4.5.3	Podłączenie osprzętu bipolarnego	9
4.5.4	Wybór rodzaju prądu	10
4.5.5	Ustawianie mocy	10
5	PRACA	12
5.1	Funkcja specjalna	13
5.2	Test działania	14
6	ŚRODKI BEZPIECZEŃSTWA	15
6.1	Postanowienia ogólne	15
6.2	Ułożenie pacjenta	16
6.3	Zastosowanie elektrod neutralnych	17
6.4	Rozrusznik serca, implanty	18
6.5	Obchodzenie się z instrumentami elektrochirurgicznymi	19
6.6	Ryzyka stwarzane przez zakłócenia elektromagnetyczne	19
6.7	Akcesoria	20
7	KONTROLE TECHNIKI BEZPIECZEŃSTWA	22
8	INSTRUKCJE KONSERWACJI	23

8.1	Czyszczenie i dezynfekcja.....	23
8.2	Sterylizacja części osprzętu.....	23
8.3	Części osprzętu nieprzystosowane do sterylizacji.....	23
9	INFORMACJE TECHNICZNE.....	24
9.1	Dane techniczne, normy, certyfikacja.....	24
9.2	Wykresy.....	25
9.2.1	Moc RF	25
9.2.2	Napięcie RF.....	26
9.3	Wytyczne do projektowania i deklaracja producenta o kompatybilności elektromagnetycznej	27
10	INSTRUKCJE EKOLOGICZNE.....	32
10.1	Opakowanie.....	32
10.2	Ekologiczna eksploatacja urządzenia.....	32
10.3	Utylizacja urządzenia	32

1 Objaśnienie używanych symboli i skrótów

	Ograniczenie temperatury
	Ograniczenie wilgotności powietrza
	Ograniczenie ciśnienia powietrza
	Wyrób medyczny
	Promieniowanie niejonizujące
	Przestrzegać instrukcji użytkowania, instrukcja, ostrzeżenie
	Instrukcja utylizacji
Ω	Ohm
A	Amper
BF	Body Float (nieprzystosowane do używania przy sercu)
dB	Decybel
hPa	Hektopaskal
Hz	Herc
kHz	Kiloherc
(EU) 2017/745	Rozporządzenie UE w sprawie wyrobów medycznych (MDR)
MHz	Megaherc
MPDG	Ustawa wykonawcza do przepisów o wyrobach medycznych
NF	Niska częstotliwość
P	Power (moc)
HF	Wysoka częstotliwość
RF	Częstotliwość radiowa
Cz. zużywająca się	Volt
VAC	Alternating current (prąd przemienny)
VA	Woltoamper

(patrz również rozdział 4)

2 Zasada funkcjonowania i użytkowanie zgodne z przeznaczeniem

2.1 Informacje ogólne o zasadzie funkcjonowania elektrochirurgii

Elektrochirurgia jest procedurą chirurgiczną w której wykorzystuje się prąd elektryczny do osiągnięcia efektów chirurgicznych. Aby prąd ten nie powodował podrażnień układu nerwowego (porażenie elektryczne), używa się prądu przemiennego, którego częstotliwość jest tak wysoka (300 kHz), że podrażnienie układu nerwowego nie występuje (prawo Nernsta). Mówi się więc o "**chirurgii wysokiej częstotliwości**" (HF) lub jeśli częstotliwość leży w zakresie fal radiowych, o "**chirurgii częstotliwości radiowej**" (RF). Poniżej pojęcia te są używane jako synonimy.

Jeśli prąd zostanie wprowadzony przy polu operacyjnym z pewnej elektrody i odebrany za pośrednictwem ciała na przeciwnej stronie pola operacyjnego przez elektrodę o dużej powierzchni niewywołującą efektu elektrochirurgicznego, wtedy mówi się o **procesie monopolarnym**. Elektroda w polu operacyjnym nazywana jest elektrodą aktywną, a ta elektroda, która odprowadza z powrotem prąd nazywa się elektrodą neutralną. Jeśli natomiast przy polu operacyjnym prąd zostanie odebrany z ciała przez elektrodę najczęściej symetryczną do elektrody wprowadzającej prąd i prąd ten zostanie odprowadzony do urządzenia, wtedy mówi się o **procesie bipolarnym**.

Generalnie, rozróżnia się dwa efekty elektrochirurgiczne:

- **Cięcie elektrochirurgiczne**
- **Koagulacja elektrochirurgiczna**

W przypadku **cięcia elektrochirurgicznego**, na przejściu między elektrodą i tkanką występuje silne zagęszczenie prądu, które prowadzi do natychmiastowego rozgrzania w tym miejscu. Przez to, z tkanki wydostaje się para wodna. To wydostawanie się pary wodnej oddziela tkankę od elektrody, co powoduje powstanie warstewki izolacyjnej. Aby prąd mógł płynąć dalej, warstwa ta musi zostać elektrycznie przerwana, co powoduje jonizację pary wodnej. W takiej warstewce pary, która nabrała własności przewodnictwa elektrycznego występują teraz pewne efekty fizyczne prowadzące do rozcinania tkanki. Jeśli tkanka dostanie jedynie trochę wody lub wcale, wtedy proces cięcia działa jedynie w ograniczonym zakresie lub wcale. Stosowana jest technika przecinania lub resekcji tkanki za pośrednictwem elektrod ostrzowych lub igłowych lub za pomocą pętli z drutu lub taśmy.

W **koagulacji elektrochirurgicznej** rozróżnia się generalnie dwie zasady działania. Po tym, gdy prąd z elektrody przejdzie do tkanki, następuje miejscowe rozgrzanie tej tkanki dzięki elektrotermicznej przemianie energii (ciepło Joule'a-Lenza). W ten sposób tkankę można poddać denaturyzacji podczas zabiegów chirurgicznych (koagulacja) lub zatrzymać duże krwawienie (hemostaza). Ten rodzaj koagulacji elektrochirurgicznej nazywany jest **koagulacją kontaktową** i jest prowadzona przez elektrodę kulistą lub płytkową płaskiej strony elektrody ostrzowej lub pośrednio poprzez kontakt z zaciskiem na arterii.

Inną jeszcze możliwością zastosowania jest planowane zniszczenie tkanki za pomocą elektrod wkłuwanych, co w takim przypadku może prowadzić do planowanego, pooperacyjnego **zmniejszenia objętości tkanki**.

W zastosowaniu bipolarnym para elektrod często jest wprowadzana jako pęseta lub szczypce z odizolowanymi od siebie ramionami, które zazwyczaj ukształtowane są do specjalnego preparowania.

Inny efekt koagulacji osiągnięty zostanie wtedy, gdy napięcie na elektrodzie aktywnej jest tak wysokie, że mogą powstawać iskry między elektrodą i tkanką. Na końcu tych iskier tworzą się punkty

koncentracji w których powstaje bardzo wysoka temperatura oraz jednocześnie bardzo wysoki gradient temperatury rozchodzący się od wewnątrz do zewnątrz, tak że koagulacja ma miejsce jedynie w cienkiej warstwie powierzchniowej. W ten sposób można osiągnąć hemostazę na dużej powierzchni przy niewielkim wgłębnym uszkodzeniu tkanki. Ten rodzaj koagulacji nazywany jest **koagulacją sprayową** i można ją skutecznieć elektrodą igłową lub ostrą końcówką elektrody ostrzowej.

2.2 Użytkowanie BM-780 II zgodne z przeznaczeniem

Urządzenie BM-780 II ze swoją maksymalną mocą wyjściową 80 W technice monopolarnej i maksymalnie 70 W w technice bipolarnej jest urządzeniem elektrochirurgicznym do wszelkich zabiegów elektrochirurgicznych w zakresie leczenia szyi, nosa i uszu, a także w chirurgii plastycznej, kosmetycznej oraz w dermatologii, ginekologii, medycynie ogólnej, chirurgii powypadkowej i klinicznej. Jest przystosowane do elektrochirurgicznego cięcia i koagulacji.

Wyjątkiem są zastosowania w cieczech oraz zastosowania na otwartym sercu i bezpośrednio na centralnym układzie nerwowym oraz wszędzie tam, gdzie wymagana jest wyższa moc RF niż wynika to z podanej w danych technicznych mocy maksymalnej dla danego rodzaju prądu.

Urządzenie BM-780 II mogą obsługiwać jedynie osoby, które zostały przeszkolone w zakresie prawidłowej i bezpiecznej obsługi. Podczas szkolenia i stosowania należy przestrzegać instrukcji użytkowania.

Bezpieczne stosowanie elektrochirurgii zakłada zapoznanie się użytkownika z techniką i formami użytkowania.



Każda zmiana w konstrukcji produktu lub odstępstwo od niniejszej instrukcji użytkowania prowadzi do unieważnienia odpowiedzialności ze strony Sutter Medizintechnik.

2.3 Przeciwwskazania i działanie uboczne

2.3.1 Przeciwwskazania

Przeciwwskazania są zastosowania, gdzie konieczna jest wyższa moc RF niż wynika to z podanej w danych technicznych mocy maksymalnej dla danego rodzaju prądu.

W razie ingerencji do części ciała o małym przekroju poprzecznym w stosunku do możliwości rozciągania się (struktury włókniste i płaty skórne), można w celu zapobieżenia niepożądanego koagulacji w innych miejscach zdecydować się na zastosowanie techniki bipolarnej lub w ogóle zrezygnować z chirurgii RF.

Przeciwwskazania, które odnoszą się bezpośrednio do produktu są jak dotąd nieznane. Na podstawie ogólnego stanu pacjenta lekarz prowadzący zobowiązany podjąć decyzję, czy można zastosować określoną procedurę. Dodatkowo, w rozdziale 6 opisano działania nakierowane na zachowanie bezpieczeństwa.

2.3.2 Działanie uboczne

Działania uboczne, które odnoszą się bezpośrednio do produktu są jak dotąd nieznane. Aby uniknąć niepożądanych skutków należy przestrzegać zasad bezpieczeństwa opisanych w rozdziale 6.

3 Transport i opakowanie

3.1 Kontrola wejściowa

3.1.1 Szkody transportowe

Urządzenie i elementy osprzętu należy natychmiast po przyjęciu sprawdzić pod względem ewentualnych uszkodzeń transportowych i usterek.

Zawarte w dostawie: BM-780 II, kabel zasilania sieciowego, instrukcja użytkowania

3.1.2 Roszczenia odszkodowawcze

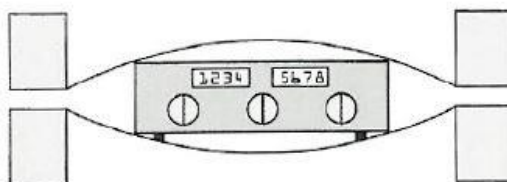
Roszczenia odszkodowawcze mogą zostać uznane tylko wtedy, gdy sprzedawca lub spedytor zostanie natychmiast powiadomiony o powodach. Należy natychmiast sporządzić protokół szkód. Protokół szkód należy dostarczyć najbliższemu przedstawicielowi Suttera lub do samej firmy Sutter, aby można było zgłosić roszczenia odszkodowawcze ubezpieczycielowi.

3.2 Wysyłka zwrotna

W razie wysyłki zwrotnej urządzenia do Suttera lub do punktu serwisowego Suttera powinna nastąpić w miarę możliwości w oryginalnym kartonie. Jeśli go brak, wtedy konieczne należy urządzenie starannie opakować i wysłać. Wszelką odpowiedzialność za nieprawidłowe opakowanie spoczywa na nadawcy. Należy dołączyć następujące dokumenty:

- Nazwisko i adres nadawcy, wzgl. odbiorcy zwrotnego
- Typ i numer urządzenia
- Opis usterek
- Wersja przedłożonej instrukcji użytkowania
- Ostatni protokół badań kontroli techniki bezpieczeństwa

Przy wysyłce zwrotnej lub dalszych wysyłkach generatora RF prosimy mieć na uwadze prawidłowe umieszczenie opakowania membranowego.

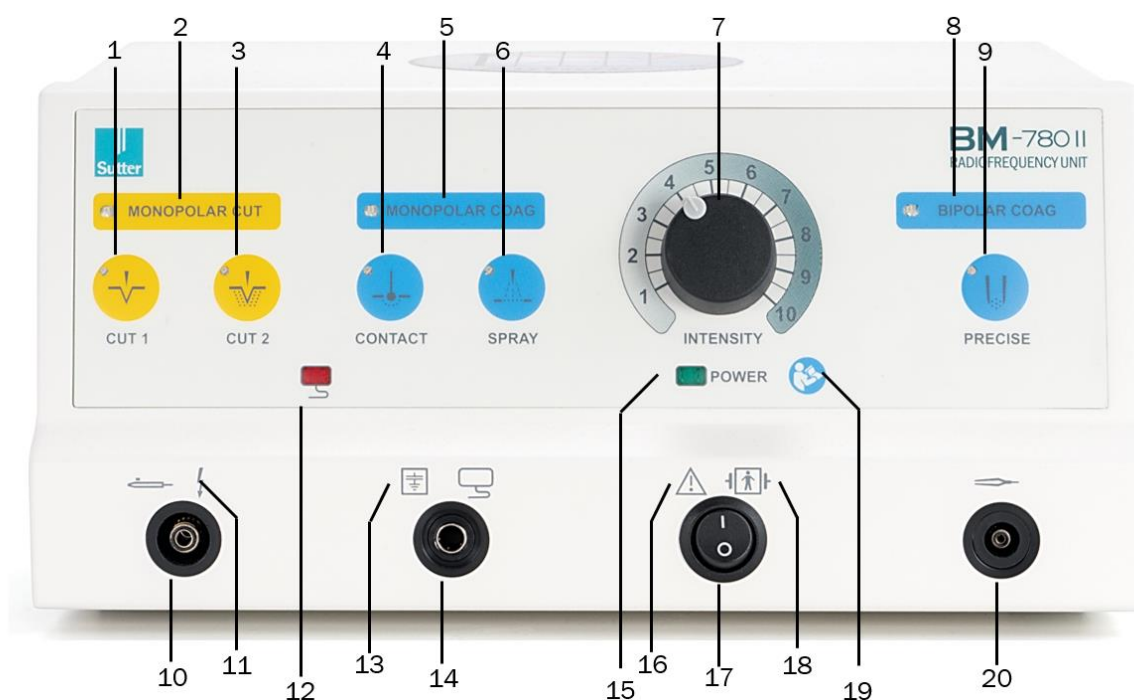


Opakowanie można zamówić pod następującym numerem artykułu: **989118**

4 Uruchomienie

4.1 Funkcje elementów obsługi i lampek sygnalizacyjnych w BM-780 II

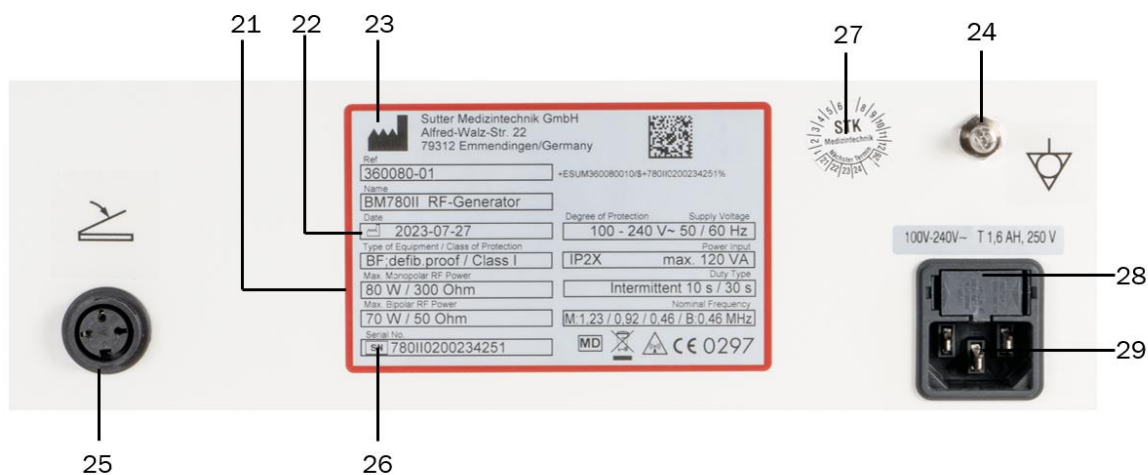
Przód urządzenia:



- 1 Przycisk wyboru CUT 1 dla cięcia monopolarnego
- 2 Kontrolka sygnalizacyjna cięcia monopolarnego
- 3 Przycisk wyboru CUT 2 dla cięcia monopolarnego z krawędzią koagulacji
- 4 Przycisk wyboru CONTACT dla koagulacji kontaktowej
- 5 Kontrolka sygnalizacyjna koagulacji monopolarnej
- 6 Przycisk wyboru SPRAY dla koagulacji sprayowej
- 7 Pokrętko regulacji mocy
- 8 Kontrolka sygnalizacyjna koagulacji bipolarnej
- 9 Przycisk wyboru PRECISE dla koagulacji bipolarnej
- 10  Gniazdko przyłączeniowe instrumentów monopolarnych
- 11  Symbol zalecenia "UWAGA - PRĄDY WYSOKIEJ CZĘSTOTLIWOŚCI, OSTROŻNIE, WYSOKIE NAPIĘCIE"
- 12 Kontrolka sygnalizacyjna alarmu elektrody neutralnej
- 13  Elektrode neutralną dla prądów RF połączyć z uziemieniem, a dla prądów NF nie.
- 14 Przyłącze elektrody neutralnej

- 15 Kontrolka sygnalizacyjna gotowości urządzenia do pracy
- 16  Symbol zalecenia "UWAGA!"
- 17 Wyłącznik główny
- 18  Symbol informacyjny klasyfikacji urządzenia: BF
- 19  Symbol zalecenia "UWAGA! PROSIMY PRZESTRZEGAĆ INSTRUKCJI UŻYTKOWANIA!"
- 20  Przyłącze instrumentów bipolarnych

Tył urządzenia:



- 21 Tabliczka znamionowa
- 22  Data produkcji
- 23  Producent
- 24 Przyłącze PA dla elektrycznego wyrównania potencjału
- 25  Gniazdko przyłączeniowe dla włącznika nożnego
- 26 Numer serii (kodowanie - patrz poniżej)
- 27 Stempel kontrolny STK (kontrola techniki bezpieczeństwa)
- 28 Bezpiecznik urządzenia
- 29 Gniazdko przyłączeniowe dla sieciowego kabla zasilającego

Numer seryjny ma w sobie zakodowane następujące informacje o urządzeniu:

780II 02 00 20 3542 — Bieżący numer produkcyjny
— Rok produkcji
— Kod statusu oprogramowania
— Kod statusu osprzętu
— Typ urządzenia

4.2 Przyłącze sieciowe



Prosimy przed pierwszym włączeniem sprawdzić, czy parametry Państwa sieci elektrycznej są zgodne z podanym na nalepce (nad gniazdkiem przyłączeniowym kabla zasilającego (29)) ustawieniem napięciowym urządzenia. Jeśli tak nie jest, wtedy prosimy powiadomić o tym swojego sprzedawcę.

(1) Bezpiecznik na zasilaniu sieciowym 100 – 240 VAC, 2 x T 1,6 AH 250 V G, 5x20 mm

(2) Przyłącze do sieci elektrycznej 100 – 240 V; 50/60 Hz

Bezpieczniki znajdują się w elemencie wsuwanym (28) przy gniazdku przyłącza sieciowego.

Podłączyć kabel zasilający do gniazdka przyłączeniowego (29), a drugi koniec kabla sieciowego do gniazdka sieciowego.

W celu całkowitego odłączenia urządzenia od sieci na wszystkich biegunach, powinno być dostępne albo gniazdko wtykowe urządzenia albo gniazdko sieciowe do którego wetknięty jest kabel.

W celu wyłączenia urządzenia z eksploatacji nie są konieczne jakieś szczególne działania.

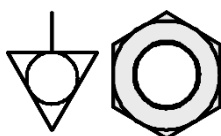


OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo ze względu na porażenie prądem elektrycznym!

W celu uniknięcia zagrożenia porażeniem elektrycznym, urządzenie to można zasilać jedynie z sieci posiadającej przewód ochronny.

4.3 Przyłącze wyrównania potencjału



Wyrównanie potencjału jest to dobrej przewodności połączenie elektryczne obudów urządzeń. Ma ono zadanie stale utrzymywać urządzenia w stałym potencjale elektrycznych nawet w razie wystąpienia usterki elektrycznej. Wyrównanie potencjału jest przepisowo wymagane w salach operacyjnych, jak podczas operacji kardiologicznych i wyrównanie to można osiągnąć dzięki przyłączu wyrównania potencjału (24). Wymagany do tego kabel połączeniowy nie jest przewidziany w zakresie dostawy i można w razie potrzeby zamówić go u nas.

4.4 Włączanie i wyłączanie urządzenia

POWER



Po włączeniu włącznikiem sieciowym (17) urządzenie jest gotowe do pracy. Okienko sygnalizacji nad włącznikiem musi się świecić na zielono.

4.5 Podłączenie osprzętu

4.5.1 Podłączenie elektrody neutralnej



Podłączyć elektrodę neutralną do przyłącza (14). Można alternatywnie podłączyć jednocześnie elektrodę neutralną albo z powierzchnią dzieloną na dwie części, która umożliwia monitorowanie kontaktu z pacjentem.

W razie niepodłączenia elektrody neutralnej, w monopolarnym trybie pracy miga czerwona kontrolka elektrody neutralnej (12); (w trybie bipolarnym nie ma to miejsca). Jeśli w tym stanie nastąpi próba włącznikiem ręcznym lub nożnym aktywowania urządzenia w trybie monopolarnym, wtedy rozlegnie się ostrzegawczy sygnał akustyczny. Prądu RF nie można aktywować.

Na prąd koagulacji bipolarnej nie ma to wpływu.

Przy podłączonej elektrodzie o wielu powierzchniach kontrolka sygnalizacyjna (12) gaśnie dopiero po osiągnięciu bezpiecznego stanu umożliwiającego stosowanie. Ponieważ należy się tu liczyć z indywidualnymi czasami rozruchu, należy uwzględnić czynnik czasu w stosowaniu takich elektrod.



INSTRUKCJA

Niewystarczający styku elektrody neutralnej z ciałem pacjenta będzie skutkował słyszalnym sygnałem ostrzegawczym tylko wtedy, gdy używana jest monitorowana elektroda neutralna z monitorem jakości styku.

Więcej informacji na temat prawidłowego stosowania elektrod neutralnych można znaleźć w rozdziale 6.3.

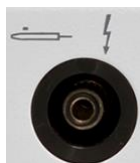


OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo z powodu błędnego postępowania z elektrodą neutralną!

Więcej informacji na temat prawidłowego stosowania elektrod neutralnych można znaleźć w rozdziale 6.3.

4.5.2 Podłączenie rękojeści monopolarnych



Do cięcia monopolarnego i koagulacji można podłączyć rękojeść z włącznikiem ręcznym lub rękojeść bez włącznika ręcznego, lecz w kombinacji z włącznikiem nożnym. Rękojeści podłącza się do przyłącza (10). Żądaną elektrodę aktywną należy wsunąć do rękojeści chirurgicznej, aż zapewniony będzie stabilny chwyt.



Włącznik nożny podłączany jest do przyłącza (25) z tyłu urządzenia.



OSTRZEŻENIE

Przy pracy z monopolarnymi prądami koagulacyjnymi istnieje ryzyko poparzeń z powodu stosowania niewystarczająco izolowanych instrumentów!

Jeżeli izolacja instrumentów jest niewystarczająca lub uszkodzona, istnieje ryzyko narażenia użytkownika na napięcia wysokiej częstotliwości (HF). Rękawica chirurgiczna nie stanowi statusowej izolacji elektrycznej. Nie chroni przed możliwymi przebiciami napięcia.

W przypadku zastosowania pośredniego za pomocą narzędzia ręcznego (kleszcze chirurgiczne), powinno być ono izolowane w taki sposób, aby użytkownik nie był narażony na działanie napięcia HF przekazywanego do narzędzia.

4.5.3 Podłączenie osprzętu bipolarnego



Celem prowadzenia koagulacji bipolarnej należy podłączyć kabel przyłączeniowy instrumentu do gniazdka (20). Do tego kabla można podłączyć kilka instrumentów bipolarnych.



Aktywowanie następuje wyłącznie włącznikiem nożnym podłączonym do gniazdka (25) z tyłu urządzenia.

Do realizacji koagulacji bipolarnej **nie trzeba** podłączać elektrody neutralnej.

Jednoczesne założenie elektrody neutralnej nie ma jednak żadnego wpływu na bezpieczeństwo i efektywność koagulacji bipolarnej.



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo oparzenia się!

Niebezpieczeństwo porażenia elektrycznego spowodowane dotknięciem elementów będących pod napięciem!

Przy stosowaniu elektrod i podczas wymiany elektrody nie wolno aktywować prądu wysokiej częstotliwości.

4.5.4 Wybór rodzaju prądu

Urządzenie BM-780 II dysponuje trzema trybami pracy:

Monopolar CUT (cięcie monopolarne)

Monopolar COAG (koagulacja monopolarna)

Bipolar COAG (koagulacja bipolarna)

W celu rozróżnienia tych trybów pracy, przód urządzenia podzielony jest na trzy pola obsługi:



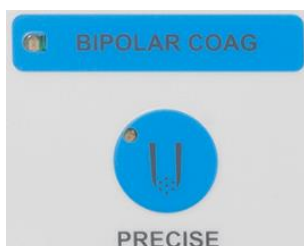
Na polu obsługi oznakowanym na żółto "Monopolar CUT" na przedzie urządzenia, lampka kontrolna (2) sygnalizuje aktywowanie prądu cięcia i do dyspozycji są dwa różne rodzaje prądu do cięcia:

- CUT 1 (1) Gładkie cięcie bez krawędzi koagulacji
- CUT 2 (3) Prąd cięcia z krawędzią koagulacji



Na polu obsługi oznakowanym na niebiesko "Monopolar COAG" na przedzie urządzenia, lampka kontrolna (5) sygnalizuje aktywowanie monopolarnego prądu koagulacji i do dyspozycji są dwa różne rodzaje prądu do koagulacji:

- CONTACT (4) Koagulacja z oddziaływaniem wgłębnym przy bezpośrednim kontakcie między elektrodą i tkanką.
- SPRAY (6) Prąd koagulacji z niewielkim oddziaływaniem wgłębnym do koagulacji powierzchniowej przy użyciu iskier (fulguracja).



Na prawym polu obsługi oznakowanym na niebiesko "Bipolar COAG" na przedzie urządzenia, lampka kontrolna (8) sygnalizuje aktywowanie bipolarnego prądu koagulacji i do dyspozycji jest jeden rodzaj prądu do koagulacji bipolarnej:

- PRECISE (9) Lokalna koagulacja kontaktowa w strefie bipolarnej pary elektrod.

4.5.5 Ustawianie mocy



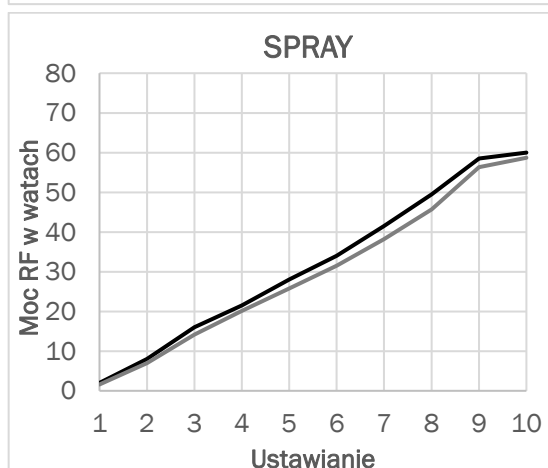
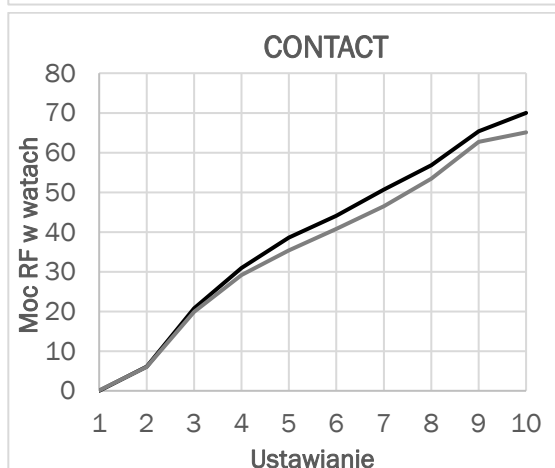
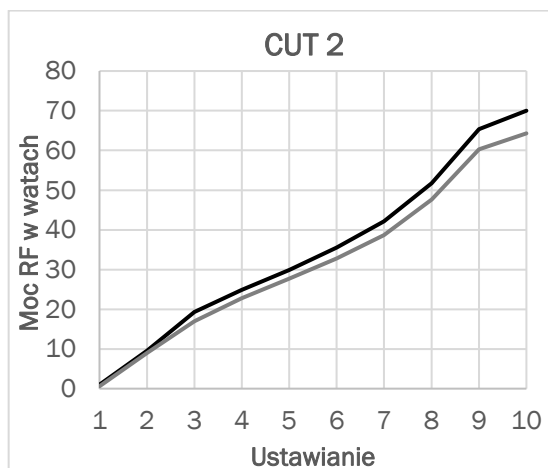
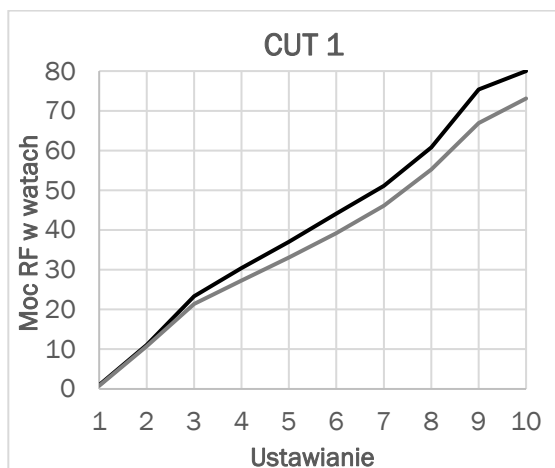
W celu ustawienia mocy wyjściowej należy działać regulatorem mocy (7). Ustawiania mocy dokonuje się od wyznaczonej wartości minimalnej do wartości maksymalnej zależnej od wybranego rodzaju prądu (patrz dane techniczne, rozdział 9.1). Przy tym, moc wyjściowa rośnie liniowo wraz z kątem obrotu pokrętła, a zależność można odczytać z niżej zaprezentowanego wykresu dla każdego rodzaju prądu.

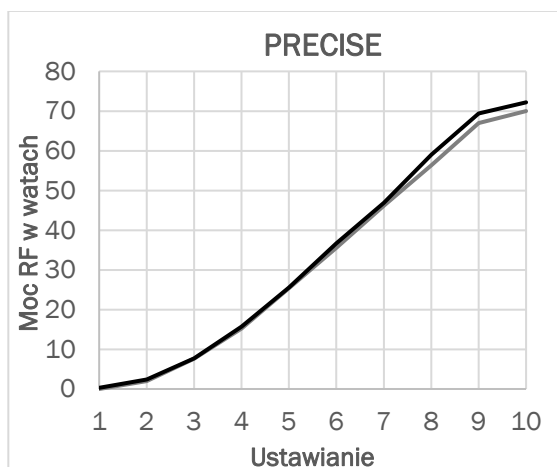
**UWAGA**

Na wykresach przedstawiono dwie krzywe kalibracyjne - zmierzone układami pomiarowymi EPM3 (czarny) i PMS4 (szary).

Ze względu na różne koncepcje pomiarowe tych systemów, złożoną krzywą impedancji wysokiej częstotliwości w macierzy rezystancyjnej oraz koncepcję regulacji generatora, uzyskano różne wyniki pomiarów. Nowo wprowadzona ocena użytkowa za pomocą systemu pomiarowego PMS4 jest realizowana ze względu na to, że system pomiarowy EPM3 stał się przestarzały.

Odchylenie poszczególnych charakterystyk nie ma wpływu na aplikację lub zastosowanie, ponieważ nie występuje żadna fizyczna zmiana w generatorze.





Kolor	Układ pomiarowy
czarny	EPM3
szary	PMS4

5 Praca

Przy aktywowaniu następuje przełączenie prądu RF według uprzednio wybranego rodzaju prądu po naciśnięciu włącznika na rękojeści lub naciśnięciu przycisku nożnego. Podawanie prądu RF realizowane jest odpowiednio do uprzednio ustawionej mocy. Po zaktywowaniu rozlegnie się stały dźwięk i kontrolka sygnalizacyjna właściwa dla danego trybu pracy zaświeci się.



INSTRUKCJA

Ze względów bezpieczeństwa należy zawsze przed aplikacjami chirurgicznymi przeprowadzić test działania włącznika nożnego. Należy w tym celu nadepnąć na pedał przy włączonym urządzeniu elektrochirurgicznym. W celu uniknięcia niespodziewanego poparzenia należy przeprowadzić test działania bez wetknięcia przewodów elektrodowych do urządzenia elektrochirurgicznego.



OSTRZEŻENIE

Należy ściśle przestrzegać zasad podanych w rozdziale 6 odnoszących się pacjenta, jak i użytkownika, w szczególności w kwestii prawidłowego położenia elektrody neutralnej i prawidłowego ułożenia pacjenta.

**OSTRZEŻENIE**

W celu zapewnienia bezpieczeństwa użytkowania należy użyć aktywnych akcesoriów, które są w stanie wytrzymać szczytowe napięcia o częstotliwości radiowej w wybranym trybie pracy.

Osprzęt wolno stosować wyłącznie w jego nienagannym stanie.

**OSTRZEŻENIE**

W razie długotrwałej aplikacji prądu HF o wysokiej mocy może dojść do silnego rozgrzania się urządzenia.

5.1 Funkcja specjalna

Urządzenie wyposażone jest w następującą funkcję specjalną.



Funkcja AutoRF™ monitoruje i reguluje wydatek mocy przez urządzenie w zależności od stanu tkanki.

5.2 Test działania

Przed użyciem urządzenia należy sprawdzić wszystkie funkcje urządzenia. Prosimy przeprowadzić następujący test działania:

1. Wyjąć wtyczkę kabla przyłączeniowego elektrody neutralnej z gniazdka przyłączeniowego (14). Miga czerwona lampka ostrzegawcza (12). Przy próbie aktywowania monopolarnego prądu RF rozlega się przerywany sygnał akustyczny zamiast ciągłego dźwięku aktywacyjnego, a aktywacja prądu RF zostaje zablokowana. Prąd bipolarny jest natomiast po wyborze możliwy do aktywowania; czerwona lampka ostrzegawcza w takim przypadku nie miga.
2. Włożyć ponownie wtyczkę kabla przyłączeniowego elektrody neutralnej z gniazdka przyłączeniowego (14). Czerwona lampka ostrzegawcza (12) nie powinna więcej migać. W przypadku dzielonej elektrody neutralnej należy ją prawidłowo założyć na ciało pacjenta, co spowoduje zgaśnięcie lampy alarmowej.
3. Podłączyć kabel przyłączeniowy z rękojeścią elektrody do gniazdka (10). Za pomocą włącznika ręcznego na rękojeści elektrody lub włącznikiem nożnym aktywować wybrany prąd. Kontrolki sygnalizacyjne przyporządkowane do danego rodzaju prądu (2), (5) lub (8) powinny w zależności od wybranego rodzaju prądu zaświecić się i powinien rozleć się sygnał aktywowania RF.

Prosimy mieć na uwadze, że koagulacja bipolarna może zostać aktywowana jedynie włącznikiem nożnym.



OSTRZEŻENIE

Jeśli bez podłączonego włącznika nożnego lub elektrody rozlegnie się sygnał aktywujący HF, wtedy oznacza to usterkę urządzenia i konieczność jego wyłączenia z ruchu do chwili naprawy. Konieczna jest kontrola techniczna.

Jeśli rozlegnie się sygnał aktywowania HF przy podłączonym włączniku nożnym lub rękojeści elektrody **bez** aktywowania jakiegoś elementu obsługi, wtedy oznacza to usterkę jednej części osprzętu. Takiej części osprzętu wolno już więcej uruchamiać. Konieczna jest wymiana.

6 Środki bezpieczeństwa

6.1 Postanowienia ogólne

Urządzeniami elektrochirurgicznymi są generatory wysokiej częstotliwości, których celem stosowania jest wytwarzanie wysokich napięć i prądów. W celu uniknięcia zagrożenia wobec pacjentów, personelu i osób trzecich należy daną metodę stosować w sposób bardzo staranny i ściśle przestrzegać instrukcji obsługi i bezpieczeństwa.

Zgodnie z przepisami użytkownika należy prowadzić księgę produktów medycznych.

Poważne zdarzenia związane z eksploatacją produktu należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego Unii Europejskiej, w którym użytkownik i/lub pacjent ma swoją siedzibę i/lub miejsce zamieszkania.



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo oparzenia na skutek kontaktu z prądem wysokiej częstotliwości o dużej koncentracji!

Potencjał ryzyka elektrochirurgii wzrasta wraz z zastosowaną mocą.

Nieprzestrzeganie poniższych zasad bezpieczeństwa może spowodować poważne lub nawet śmiertelne obrażenia pacjenta lub użytkownika!

- Błąd jakiegoś urządzenia elektrochirurgicznego może prowadzić do nieoczekiwanego skoku mocy wyjściowej. Aby tego uniknąć, BM-780 II jest zintegrowany z wyłącznikiem ochronnym przeciw podawaniu zbyt wysokich parametrów.
- Ryzyko ze strony wysokiego napięcia elektrycznego!
- Moc RF powinna być ustawiona na możliwie najniższym poziomie stosowanym w danej technice.
 - ➔ Jednak należy mieć na uwadze to, że również zbyt niskie ustawienie mocy pociąga za sobą ryzyko, że np. jeśli ze względu na zbyt niską moc jakieś cięcie nie może dojść do skutku, to z tego powodu występuje lokalna koagulacja, która nie jest pożądana lub nawet niebezpieczna.
- Niedostateczny efekt przy zwyczajowym ustawieniu może być spowodowany np. przez niedostateczne przyleganie elektrody neutralnej, niedostateczny kontakt w połączeniach wtykowych, przerwane pod izolacją kable lub elektrody na których wystąpił stały osad. Należy to sprawdzić i w razie potrzeby wymienić uszkodzone części.
- Stosowanie urządzeń chirurgii RF może być związane z tworzeniem się iskier na elektrodzie aktywnej.
 - ➔ Stosowanie zapalnej anestezjologii, gazu rozweselającego (N₂O) i tlenu nie powinno mieć miejsca.
 - ➔ Wszelkie materiały palne stosowane jako czyściwo lub środek dezynfekcyjny w roztworze należy przed stosowaniem w elektrochirurgii poddać rozcieńczeniu.
 - ➔ Występuje zagrożenie zbierania się cieczy palnych pod pacjentem lub w zagłębieniach ciała, jak pępek lub pochwa. Płyny, które się zbierają w tych miejscach należy zetrzeć jeszcze przed rozpoczęciem używania urządzenia elektrochirurgicznego RF.
 - ➔ Ostrzega się przed niebezpieczeństwem zapłonu gazów endogennych.

- ➔ Nasycone tlenem materiały, jak wata i gaza mogą w przypadku nawet prawidłowego użycia urządzenia elektrochirurgicznego RF mogą się zapalić na skutek powstających iskier.
- Stosowanie rodzaju prądu o wysokim napięciu, szczególnie rodzaju prądu dla koagulacji wysokonapięciowej może powodować podrażnienia mięśniowo-nerwowe u pacjenta.
- Łączenie z innymi urządzeniami może mieć miejsce jedynie w wykonaniu producenta lub za jego zgodą.
- Praca innych urządzeń elektromedycznych może zostać przez urządzenie elektrochirurgiczne RF zakłócona.

6.2 Ułożenie pacjenta

W zastosowaniach monopolarnych prąd elektryczny doprowadzany do pacjenta z urządzenia elektrochirurgicznego za pośrednictwem elektrody aktywnej i może być wprowadzany albo przez

- regularną ścieżkę prowadzącą przez elektrodę neutralną, która odprowadza prąd na dużej powierzchni od pacjenta do urządzenia bez wywoływania efektów cieplnych na elektrodzie aktywnej, albo przez
- niepożądany by-pass, który może się utworzyć wtedy, gdy pacjent ma kontakt z uziemionymi elementami przewodzącymi prąd.
 - ➔ Są nimi duże elementy metalowe, jak podstawy łóżek szpitalnych lub terapeutycznych, stoły operacyjne oraz krzesła o konstrukcji metalowej i obudowy urządzeń elektrycznych podłączonych do sieci elektrycznej.
 - ➔ Pacjent nie powinien mieć kontaktu w uziemionych elementach metalowych, ponieważ występuje zagrożenie oparzeń punktowych w miejscach kontaktu. W szczególności kończyny pacjenta nie powinny dotykać urządzeń metalowych.

Również i przy stosowaniu generatora RF należy przestrzegać następujących instrukcji:

- Jeśli pacjent leży na stole operacyjnym lub na łóżku terapeutycznym o metalowej konstrukcji nośnej, wtedy należy go zabezpieczyć izolacją odporną na wysoką częstotliwość od metalowych powierzchni poprzez odpowiednią ilość warstw (koców, ręczników itp.).
- Jeśli podczas operacji należy się liczyć z wystąpieniem wilgoci, poceniem się itp., wtedy należy położyć wodoszczelną folię zapobiegającą przemoczeniu warstw służących za izolację odporną na wysoką częstotliwość.
- Należy w każdym wypadku unikać tworzenia się wszelkiej wilgoci zbierającej się pod ciałem pacjenta i w razie potrzeby stosować następne suche wkłady z koców lub ręczników.
- Przewody zasilające do elektrod RF należy poprowadzić bez pętli i aby nie dotykały ani pacjenta, ani innych przewodów. Powyższe dotyczy zwłaszcza przewodu elektrody neutralnej. Dla urządzenia wolno używać wyłącznie przewodów przewidzianych przez producenta tego urządzenia.
- Prąd RF przepływający przez ciało powinien po możliwie najkrótszej drodze dotrzeć do elektrody neutralnej.
 - ➔ Należy przy tym mieć na uwadze to, aby prąd w drodze do elektrody neutralnej nie wyszedł z ciała i nie wchodził do niego w innym miejscu, np. przy kontakcie między ręką i udem lub łokciem i torsem. W takich miejscach styczności przy takim prądzie by-passowym występuje niebezpieczeństwo oparzenia.

- Strefy z większą potliwością należy utrzymywać w stanie suchym za pomocą ściereczek przykrywających, kończyny przylegające do tułowia ciała lub miejsca styczności skóry ze skórą należy oddzielić poprzez umieszczenie pomiędzy nimi ściereczek (ramię-tułów, noga-noga, kobiece piersi).

Po zmianie pozycji pacjenta należy sprawdzić elektrody, przewody i izolowane podkłady ochronne pod względem prawidłowości ich założenia.



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo oparzenia spowodowane przez prądy błędzące!

Jeśli prąd HF skupi się na małym obszarze, wtedy mogą powstać oparzenia. Przy wspólnym zastosowaniu techniki bi- oraz monopolarnej należy mieć na uwadze, aby poszczególne przewody były w minimalnym odstępnie od siebie wynoszącym 10 cm. Wszelkie przewody muszą być luźne i położone bez pętli.

6.3 Zastosowanie elektrod neutralnych



Należy starannie założyć elektrody neutralne i przewody. Należy przy tym przestrzegać następujących zasad:

- Zapewnić niezawodny kontakt elektrody neutralnej na cały czas trwania zabiegu RF. Przy zakładaniu elektrody neutralnej na kończyny nie utrudniać krążenia krwi.
- Przyłożyć elektrodę neutralną do ciała pacjenta jak najbliżej do pola operacji, pewnie i na całej jej powierzchni.
- Elektrodę neutralną należy umieścić w odpowiednim i przygotowanym miejscu na ciele pacjenta.
- Ścieżki przepływu prądu mają być możliwie najkrótsze oraz przechodzić w kierunku wzdłużnym lub diagonalnym ciała pacjenta, nie w poprzek, oraz w żadnym wypadku nie przez tors.
- Ewentualnie występujące elementy metalowe oraz na ciele należy w miarę możliwości usunąć, zaizolować lub szczególnie uważać na nie.
- W celu zapewnienia długotrwałej aplikacji elektrody neutralnej podczas całego cyklu operacji, zalecamy stosowanie dwuczęściowej przyklejanej elektrody neutralnej jednorazowego użytku. Tylko dzięki przyklejanej elektrodzie neutralnej jednorazowego użytku zapewnione jest stałe monitorowanie pacjenta.
 - Jednoczęściowa elektroda neutralna nie ma możliwości monitorowania. Przy błędnym przyłożeniu sygnał ostrzegawczy nie będzie wyzwalany! W przypadku zastosowania niekompatybilnych elektrod neutralnych z możliwością monitorowania, monitorowanie nie jest możliwe.
- Przy stosowaniu przyklejanych elektrod jednorazowego użytku należy mieć na uwadze datę przydatności do użycia.
- W razie stosowania elektrod samoprzylepnych, których żelowa warstwa została uszkodzona, mogą wystąpić oparzenia drugiego lub trzeciego stopnia. Ponadto szybkie usunięcie elektrod samoprzylepnych może prowadzić do obrażeń skóry.
 - Nie wolno stosować elektrod adhezyjnych, których żelowa warstwa została uszkodzona.
 - Upewnić się, że bezżelowe zatrzaski łączące elektrody przyklejanej są całkowicie zakryte klipsem łączącym kabel, tak aby nie mogły wejść w kontakt ze skórą pacjenta.

- Ryzyko poparzenia pod elektrodą neutralną jest szczególnie wysokie, gdy stosowane są cięcia monopolarne lub kontaktowe prądy koagulacyjne o szczególnie dużej mocy i o długim czasie aktywacji.
- Ponieważ w trakcie operacji zawsze można spodziewać się metodycznej zmiany zastosowania z bipolarnego na monopolarne, zalecamy w każdym przypadku przyłożenie elektrody neutralnej.
- Elektrody neutralnej nie wolno zakładać nad implantami i innymi częściami metalowymi oraz nie nad wystającymi kośćmi i zabliźnioną tkanką. W razie potrzeby należy miejsce przyłożenia elektrody odpowiednio przygotować poprzez oczyszczenie, odtłuszczenie i ogolenie w przypadku silnego owłosienia. Do usuwania nie wolno stosować środków, które wysuszają skórę (np. alkoholu).
- Przy jednoczesnym stosowaniu chirurgii RF i monitorów nadzorujących, na pacjencie można stosować tylko takie elektrody monitorujące, których przewody zasilające zawierają rezystancje ochronne lub dławiki RF. Elektrod igłowych do monitorowania stosować nie wolno. Aktywnych elektrod chirurgicznych nie wolno stosować w pobliżu elektrod EKG (odstęp co najmniej 15 cm).
- W celu usunięcia elektrody neutralnej nie wolno ciągnąć za kabel lub blaszkę przyłączeniową. W przypadku elektrody przyklejanej zbyt szybkie jej odrywanie może prowadzić do podrażnień skóry.
- Należy postępować zgodnie z instrukcją użytkowania.

6.4 Rozrusznik serca, implanty aktywne i pasywne



OSTRZEŻENIE

Generalnie, w odniesieniu do pacjentów z implantami metalowymi obowiązuje zasada, że ścieżki przepływu prądu RF nie powinny w żadnym wypadku prowadzić te implanty. Należy to uwzględnić przy aplikowaniu elektrody aktywnej i neutralnej, tj. obowiązuje zakaz kładzenia elektrody neutralnej nad endoprotezą oraz nad metalowymi implantami.



INSTRUKCJA

W przypadku pacjentów z implantami aktywnymi, np. rozrusznikami serca lub zaimplantowanymi elektrodami, występuje zagrożenie dla zdrowia w przypadku stosowania chirurgicznego urządzenia RF. Oddziaływanie takiego urządzenia może prowadzić do nieodwracalnych uszkodzeń aktywnych implantów lub pogorszenia ich działania. Ze względu na tę nieprzewidywalność, elektrochirurgię w przypadku takich pacjentów można stosować tylko wtedy, gdy nie ma innej alternatywy. Należy koniecznie przestrzegać poniższych zasad.

- Należy uwzględnić instrukcję użytkowania wydaną przez producenta implantów.
- Zaleca się monitorowanie takich pacjentów za pomocą odpowiedniego monitoringu nadzorującego.
- Należy mieć w pogotowiu defibrylator i zewnętrzny rozrusznik serca.
- Do elektrochirurgii odnoszą się następujące informacje:
 - ➔ Należy na początku ustawić minimalną dla danej aplikacji moc wyjściową.
 - ➔ Elektroda aktywna urządzenia elektrochirurgicznego nie powinna być bliżej niż 15 cm od aktywnego implantu lub jego elektrod.

→ Należy starannie trzymać się zasad stosowania, jak np. zakładania elektrody neutralnej.

**INSTRUKCJA**

W miarę możliwości, należy stosować technikę bipolarną.

6.5 Obchodzenie się z instrumentami elektrochirurgicznymi

W przypadku przesyłania instrumentów RF należy przestrzegać następujących instrukcji:

- Przewody zasilające i zastosowane instrumentarium zostały dobrane dla napięć RF w BM-780 II i nie powinny ich przekraczać (patrz w tym celu wykresy napięć w rozdziale 9.2.2).
- Przed użyciem wszelkie elementy osprzętu powinny zostać poddane kontroli wzrokowej.
- W czasie przerw w stosowaniu nie wolno w żadnym wypadku odkładać instrumentów elektrochirurgicznych na ciele pacjenta.
- Gdy elektroda aktywna wchodzi w kontakt z częściami metalowymi, mogą powstawać nadmiarowe i szkodliwe przyłącza prądu HF lub ścieżki zagęszczonego przepływu prądu. Mogą one spowodować poparzenia.

**OSTRZEŻENIE**

Niebezpieczeństwo oparzenia się! Niekontrolowane działanie przełącznika palcowego lub nożnego może skutkować niekontrolowaną aktywacją wysokiej częstotliwości (HF). Może to prowadzić do efektu termicznego na niezaplanowanej do zabiegu części ciała, jeśli np. podłączony jest instrument chirurgiczny.

6.6 Ryzyka stwarzane przez zakłócenia elektromagnetyczne

**OSTRZEŻENIE**

Gdy urządzenia elektrochirurgiczne takie jak BM-780 II, które generują prąd o wysokiej częstotliwości, są nawet używane zgodnie z przeznaczeniem, to inne urządzenia elektromedyczne (np. monitorowanie EKG) i elektroniczne (np. telefon, komputer) mogą zostać zakłócone podczas aktywacji prądu HF.

**OSTRZEŻENIE**

Eksploracja urządzeń radiowych, telefonów komórkowych lub innych nadajników w bezpośrednim sąsiedztwie generatora RF może zakłócić jego bezpieczne funkcjonowanie.

Minimalne odległości od nadajników - patrz rozdział 9.3.

W celu zmniejszenia tych zakłóceń należy podjąć następujące działania:

- Wybrać przyłączy sieciowe BM-780 II na innym obwodzie elektrycznym.
- Zwiększyć odstęp BM-780 II w stosunku do innych urządzeń (nie w bezpośrednim sąsiedztwie obok siebie oraz nie jeden na drugim).

- Jeśli BM-780 II i inne urządzenie będą pracować obok siebie lub jeden na drugim, wtedy należy monitorować działanie obu tych urządzeń.
- Zapewnić przyłącze bolca wyrównania potencjału (24) do przepisowego uziemienia.
- Kable instrumentarium kłaść tak, aby nie znajdowały się w pobliżu kabli innych urządzeń i ich kabli przyłączeniowych.
- Kable przyłączeniowe kłaść tak, aby nie znajdowały się w pobliżu innych urządzeń.

6.7 Akcesoria

Sutter Medizintechnik zaleca używanie następującego, wypróbowanego osprzętu:

- Bipolarny kabel silikonowy, długość 4,5 m (REF 37 01 38 L)
- Monopolarna rękojeść elektrody dla trzpienia elektrody Ø 2,4 mm, długość kabla 4 m (REF 36 02 18)
- Kabel przyłączeniowy dla elektrod neutralnych jednorazowego użytku, długość 4,5 m (REF 36 02 36)
- Włącznik nożny (REF 36 01 05 & 36 01 09)
- Jednorazowa elektroda neutralna, dzielona, dla dorosłych i dzieci (REF 29 00 - 5)

Dostępność produktów zależy od wymogów regulacyjnych na poszczególnych rynkach i dlatego może się różnić.



Ze względu na kompatybilność elektromagnetyczną (EMC), długość aktywnego akcesorium nie może przekraczać określonych wartości granicznych. Zbyt długie akcesorium może działać jak antena i powodować zakłócenia elektromagnetyczne. Długość aktywnego akcesorium obejmuje cały przebieg przewodu - od wtyku przez kabel aż po końcówkę elektrody.

- Dla **akcesoriów bipolarnych** maksymalna dopuszczalna długość wynosi **4,8 metra**.
- Dla **akcesoriów monopolarnych** maksymalna dopuszczalna długość wynosi **4,9 metra**.



INSTRUKCJA

Urządzenie wolno użytkować jedynie z osprzętem, częściami zużywającymi się i artykułami jednorazowego użytku, których przydatność z punktu widzenia techniki bezpieczeństwa została udokumentowana deklaracją zgodności.

Użycie niesprawdzonych elementów osprzętu od innych producentów może skutkować zwiększoną emisją elektromagnetyczną lub zmniejszoną odpornością elektromagnetyczną urządzenia i prowadzić do nieprawidłowej pracy.

Przy stosowaniu osprzętu od innych producentów szczególne znaczenie ma zbadanie, czy osprzęt ten jest faktycznie kompatybilny. Cechami charakterystycznymi poważnych producentów są następujące znamiona:

- Producent posiada deklarację zgodności na osprzęt.

- Producent posiada świadectwo kompatybilności osprzętu, względnie jest w stanie je potwierdzić.
- Wraz z osprzętem przekazana jest instrukcja obsługi, która jednoznacznie i jasno opisuje zakres funkcji.
- Osprzęt posiada pasujące złącza wtykowe, które pozwalają bez użycia nadmiernej siły oraz bezzakłóceń wykonać podłączenie do urządzenia.
- Producent jest gotów na wezwanie potwierdzić badanie osprzętu według międzynarodowej normy IEC 60601-2-2.
- Wyroby stanowiące osprzęt są w sposób jednoznaczny opisane, np. z podaniem producenta oraz maksymalną odpornością napięciową.
- Producent na Państwa żądanie zaprezentuje dalsze dane techniczne i specyfikacje i jest zawsze gotów do kontaktu z Państwem w normalnych godzinach pracy.

W razie wątpliwości prosimy zapytać swego wyspecjalizowanego sprzedawcę lub producenta.

**OSTRZEŻENIE**

Unikać ustawień urządzenia przy których następuje przekroczenie maksymalnego napięcia wyjściowego w stosunku do napięcia znamionowego danego osprzętu (patrz wykresy napięcia w rozdziale 9.2.2).



Jeśli komponenty tworzą z BM-780 II pewien system (np.: przyłączy pompy płuczającej lub podłączenie do wielokrotnego gniazda wtykowego), wtedy muszą one spełniać wymagania właściwego otoczenia medycznego. W szczególności należy uwzględnić IEC/EN 60601-1 (3. wydanie, rozdział 16). W razie wątpliwości należy zwrócić się z zapytaniem do producenta komponentów lub urządzeń.

7 Kontrole techniki bezpieczeństwa

To urządzenie należy poddawać następującym kontrolom co 24 miesiące przez osoby, które ze względu na swe wykształcenie, umiejętności i nabytą praktykę zawodową oraz doświadczenie mogą prowadzić takie kontrole i w czasie ich prowadzenia nie podlegają wpływom i wytycznym od osób trzecich lub zainteresowanych.



INSTRUKCJA

Podczas użytkowania BM-780 II nie wolno wykonywać żadnych prac serwisowych.



INSTRUKCJA

Naprawy produktów mogą być wykonywane wyłącznie przez producenta lub firmę albo osobę działającą na jego wyraźne zlecenie. W przeciwnym razie wygasa gwarancja i inne roszczenia z tytułu odpowiedzialności ponoszonej przez producenta.

Ustalono następujące kontrole w zakresie techniki bezpieczeństwa:

- Sprawdzić urządzenie i osprzęt pod względem szkód mechanicznych mających ujemny wpływ na działanie.
- Sprawdzić nalepki i piktogramy bezpieczeństwa pod względem ich czytelności.
- Sprawdzić wkładki topikowe bezpieczników urządzenia pod względem prądu znamionowego i charakterystyki topienia.
- Przeprowadzić kontrolę działania według instrukcji użytkowania (patrz rozdział 5.2).
- Sprawdzić zgodność wzrostu wydatku energii odpowiednio do kąta i kierunku obrotu regulatora mocy (7).
- Przeprowadzić porównanie wartości rzeczywistej i zadanej maksymalnie aplikowanej energii na obu wyjściach przy występujących trybach pracy z podanymi w rozdziale 9.2 rezystancjami na obciążeniach znamionowych.
- Sprawdzić komunikaty optyczne i akustyczne podczas aplikowania mocy.
- Przeprowadzić kontrolę od strony elektrycznej zgodnie z protokołem badań dla okresowych kontroli techniki bezpieczeństwa.
- Prądy upływowe mogą mieć maksymalną wartość 1,5 krotności pierwszy raz zmierzonej wartości i jednocześnie nie mogą przekraczać wartości granicznej.
 - ➔ Pierwszy raz zmierzone wartości zawarte są w załączonych protokołach badań z pierwszego zainstalowania.

Zalecamy wpisanie kontroli techniki bezpieczeństwa do księgi produktów medycznych i udokumentować wyniki kontroli.

Jeśli produkt nie jest bezpieczny w działaniu lub eksploatacji, wtedy należy go naprawić lub poinformować kierownictwo o zagrożeniu płynącym z takiego produktu.

Producent chętnie przejmie na siebie obowiązek prawidłowego prowadzenia specjalistycznych kontroli i przekazuje Państwu tymczasem do dyspozycji urządzenie by-passujące. Realizacja kontroli oraz urządzenie by-passujące są płatne. Prosimy zwrócić się do producenta lub wyspecjalizowanego sprzedawcy.

8 Instrukcje konserwacji

8.1 Czyszczenie i dezynfekcja

W celu czyszczenia i dezynfekcji należy odłączyć urządzenie od sieci. Przy stosowaniu czyściw i środków dezynfekujących również w formie natrysku należy mieć na uwadze, aby płyn nie przedostał się do wnętrza urządzenia.

Urządzenie można czyścić dostępnymi w handlu czyściwami niealkoholowymi na wszystkich jego powierzchniach zewnętrznych, włącznie z płytą przednią.

Nigdy nie czyścić urządzenia za pomocą środków ściernych, dezynfekujących lub rozpuszczalników, które mogą porysować obudowę lub uszkodzić urządzenie.

Urządzenie oraz osprzęt niepodlegający sterylizacji można powierzchniowo dezynfekować środkami ogólnie stosowanymi w medycynie i na działach operacyjnych.

Przed uruchomieniem należy dokładnie usunąć resztki środków dezynfekcyjnych.



INSTRUKCJA

Części osprzętu urządzeń elektrochirurgicznych należy zawsze utrzymywać w nienagannym i gotowym do działania stanie. Niedziałający, uszkodzony lub usterkowy osprzęt może stanowić zagrożenie dla pacjenta i personelu oraz ujemnie wpłynąć na przepisowe działanie samego urządzenia elektrochirurgicznego. Osprzęt nienadający się do użytku należy poddać utylizacji.

8.2 Sterylizacja części osprzętu



W kwestii konserwacji i serwisowania oraz uzdatniania do ponownego użytku części osprzętu podawana są odpowiednie odsyłacze do właściwych instrukcji.

8.3 Części osprzętu nieprzystosowane do sterylizacji



Nieprzystosowane do sterylizacji części osprzętu, jak włącznik nożny należy również poddawać dezynfekcji wciernej.



Instrukcja użytkowania BM-780 II nie zastępuje instrukcji użytkowania osprzętu.

9 Informacje techniczne

9.1 Dane techniczne, normy, certyfikacja

Przyłącze sieciowe	100 – 240 V; 50/60 Hz
Pobór mocy	bez emisji RF ok. 16 VA
	przy maks. mocy wyjściowej ok. 120 VA
Klasa ochrony	I
Stopień ochrony	IP2X
Klasyfikacja wg (UE) 2017/745	II b
prądy upływowe NF i RF	według IEC 60601-1 i IEC60601-2-2
Typ	BF; odporny na defibrylację

Parametry wyjściowe

Rodzaj prądu	Moc	przy rezystancji obciążenia	Maks. prąd wyjściowy	Częstotliwość znamionowa	Częstotliwość znamionowa
CUT 1	Maks. 80 W	±20 % przy 300 Ω	510 mA	0,92 MHz	-
CUT 2	Maks. 70 W	±20 % przy 300 Ω	480 mA	0,92 MHz	58 kHz
CONTACT	Maks. 70 W	±20 % przy 200 Ω	600 mA	1,23 MHz	77 kHz
SPRAY	Maks. 60 W	±20 % przy 300 Ω	450 mA	0,46 MHz	58 kHz
PRECISE	Maks. 70 W	±20 % przy 50 Ω	1200 mA	0,46 MHz	-

Tryb pracy Okresowy INT 10 s / 30 s odpowiednio 25 % ED

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

Poziom sygnału Sygnalizacja RF: 55 dB(A)

Alarm: 65 dB(A)

Ciężar około 3,9 kg

Wymiary szer. x 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



Zgodność z art. 120 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2017/745 (MDR)

Warunki otoczenia przy transporcie i magazynowaniu	Temperatura otoczenia	-25 °C do +70 °C
	Wilgotność względna	10 % do 100 %
	Ciśnienie powietrza	500 hPa do 1060 hPa

Warunki otoczenia dla eksploatacji	Temperatura otoczenia	+10 °C do +40 °C
	Wilgotność względna	30 % do 75 %
	Ciśnienie powietrza	700 hPa do 1060 hPa

9.2 Wykresy

9.2.1 Moc RF

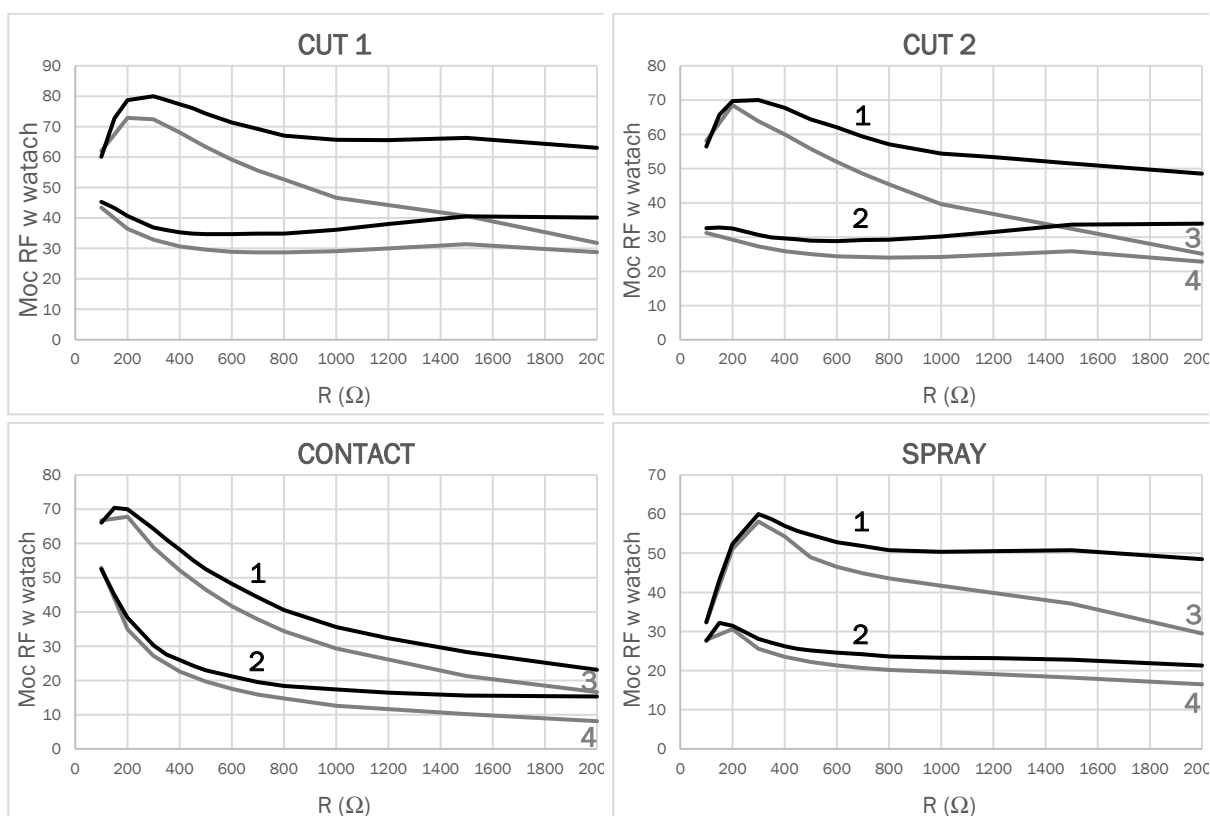


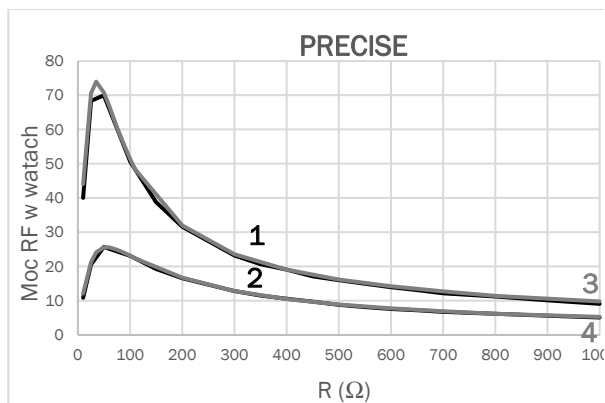
UWAGA

Na wykresach przedstawiono po dwie charakterystyki mocy 100% i 50% - zmierzone układami pomiarowymi EPM3 (czarny) i PMS4 (szary).

Ze względu na różne koncepcje pomiarowe tych systemów, złożoną krzywą impedancji wysokiej częstotliwości w macierzy rezystancyjnej oraz koncepcję regulacji generatora, uzyskano różne wyniki pomiarów. Nowo wprowadzona ocena użytkowa za pomocą systemu pomiarowego PMS4 jest realizowana ze względu na to, że system pomiarowy EPM3 stał się przestarzały.

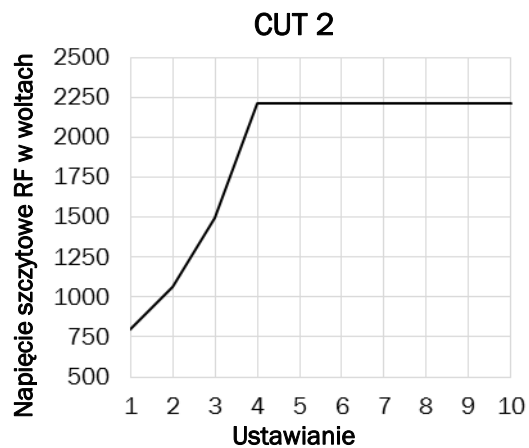
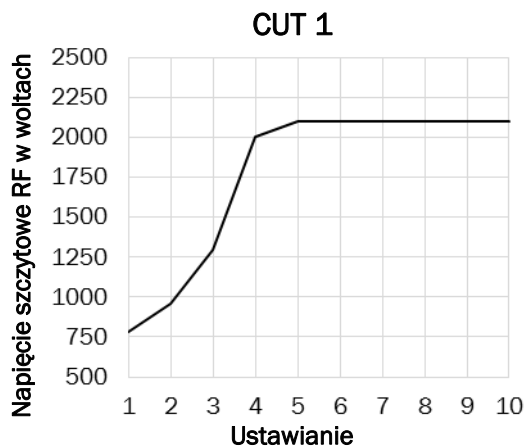
Odchylenie poszczególnych charakterystyk nie ma wpływu na aplikację lub zastosowanie, ponieważ nie występuje żadna fizyczna zmiana w generatorze.

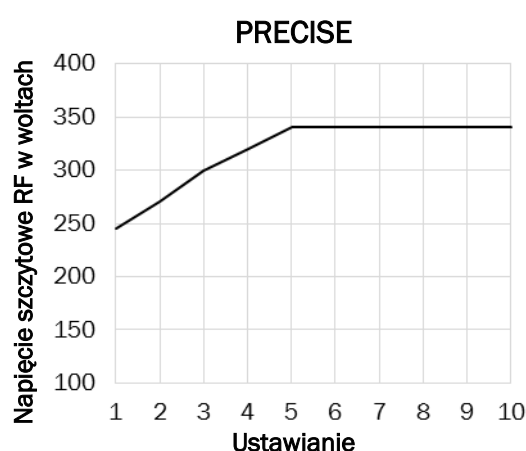
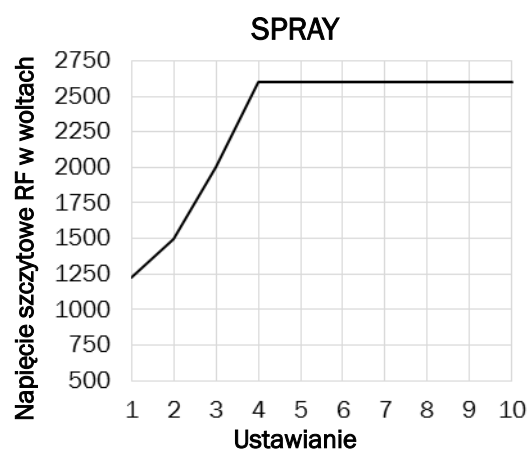
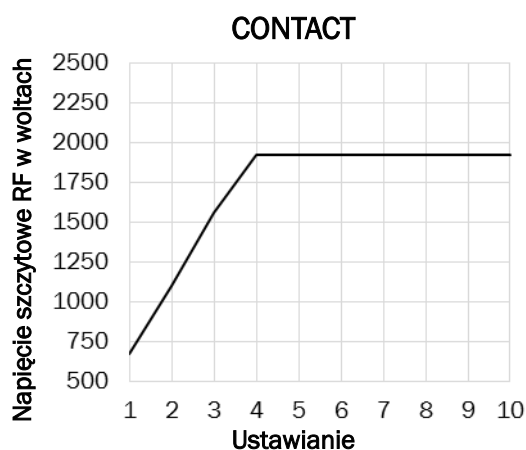




Kolor	Krzywa	Ustawienie mocy	Układ pomiarowy
czarny	1	Moc maksymalna (100%)	EPM3
	2	Półowa mocy (50%)	
szary	3	Moc maksymalna (100%)	PMS4
	4	Półowa mocy (50%)	

9.2.2 Napięcie RF



**OSTRZEŻENIE**

W celu zapewnienia bezpieczeństwa użytkowania należy użyć aktywnych akcesoriów, które są w stanie wytrzymać szczytowe napięcia o częstotliwości radiowej w wybranym trybie pracy.

9.3 Wytyczne do projektowania i deklaracja producenta o kompatybilności elektromagnetycznej

Wytyczne do projektowania i deklaracja producenta według IEC 60601-1-2:2014+A1:2020, podrozdział 7: Emisje elektromagnetyczne		
Urządzenie BM-780 II przeznaczone jest do pracy w niżej opisanym otoczeniu elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik urządzenia BM-780 II ma obowiązek zapewnić, aby urządzenie to było eksploatowane w tego rodzaju otoczeniu.		
Kontrola emisji zakłóceń	Poziom zgodności	Otoczenie elektromagnetyczne - wytyczne

Emisje wysokiej częstotliwości według CISPR 11	Grupa 2	Urządzenie BM-780 II musi wysyłać energię elektromagnetyczną w celu zapewnienia przewidywanego działania. Może to mieć wpływ na sąsiadujące urządzenia elektroniczne.
Emisje wysokiej częstotliwości według CISPR 11	Klasa A	Klasa zostanie utrzymana jedynie w stanie gotowości do pracy bez aktywowania prądu wysokiej częstotliwości (HF)!
Emisje wyższych harmonicznych według IEC 61000-3-2	Klasa A	Urządzenie BM-780 II jest przeznaczone do stosowania w innych obiektach niż obiekty mieszkalne i w takich, które są bezpośrednio przyłączone do publicznej sieci niskiego napięcia, która zasilą także budynki mieszkalne.
Emisje wahań napięcia/migotanie według IEC 61000-3-3	Zgadza się	


UWAGA

Właściwości emisyjne BM-780/II sprawiają, że urządzenie nadaje się do zastosowania w obszarach przemysłowych i szpitalach (CISPR 11 klasa A). Przy zastosowaniu w obszarach mieszkalnych (dla CISPR 11 zwykle wymagana jest klasa B) BM-780/II może nie zapewniać wystarczającej ochrony usług radiokomunikacyjnych. W razie potrzeby użytkownik musi podjąć działania naprawcze jak przemieszczenie lub ponowne ustawienie urządzenia.


UWAGA

To urządzenie jest przewidziane wyłącznie do stosowania przez personel medyczny.

Wytyczne i deklaracja producenta zgodnie z normą IEC 60601-1-2:2014+A1:2020, sekcja 8.9:
Poziom kontroli odporności na zakłócenia

Urządzenie BM-780 II przeznaczone jest do pracy w niżej opisanym otoczeniu elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik urządzenia BM-780 II ma obowiązek zapewnić, aby urządzenie to było eksploatowane w tego rodzaju otoczeniu.

Kontrole odporności na zakłócenia	Poziom badań według IEC 60601	Poziom zgodności	Otoczenie elektromagnetyczne - wytyczne
Wyładowania elektryczności statycznej (ESD) wg IEC 61000-4-2	±8 kV rozładowanie kontaktowe ± 15 kV rozładowanie powietrzne	±8 kV rozładowanie kontaktowe ± 15 kV rozładowanie powietrzne	Podłogi powinny być wykonane z drewna lub betonu lub płytek ceramicznych. Jeżeli podłoga wyłożona jest materiałem syntetycznym, wtedy wilgotność względna powietrza powinna wynosić co najmniej 30 %.
Szybkie, przejściowe zakłócenia elektryczne / serie	±2 kV dla przewodów sieciowych	±2 kV dla przewodów sieciowych	Jakość napięcia zasilającego powinna odpowiadać normalnym warunkom eksploatacyjnym, tj. szpitalnym.

według IEC 61000-4-4	± 1 kV dla przewodów wejściowych i wyjściowych	± 1 kV dla przewodów wejściowych i wyjściowych	
Napięcia uderzeniowe (przebiecia) według IEC 61000-4-5	± 1 kV napięcie przeciwfaktowe ± 2 kV napięcie współfaktowe	± 1 kV napięcie przeciwfaktowe ± 2 kV napięcie współfaktowe	Jakość napięcia zasilającego powinna odpowiadać normalnym warunkom eksploatacyjnym, tj. szpitalnym.
Spadki napięcia, przerwy krótkoczasowe oraz wahania napięcia zasilania według IEC 61000-4-11	0 % U_T (100 % spadek U_T) dla $\frac{1}{2}$ okresu przy 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 stopniach 0 % U_T (100 % spadek U_T) dla 1 okresu 70 % U_T (30 % spadek U_T) dla 25/30 okresu, jednofazowo przy 0 stopni 0 % U_T (100 % spadek U_T) dla 250/300 okresu	0 % U_T (100 % spadek U_T) dla $\frac{1}{2}$ okresu przy 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 stopniach 0 % U_T (100 % spadek U_T) dla 1 okresu 70 % U_T (30 % spadek U_T) dla 25/30 okresu, jednofazowo przy 0 stopni 0 % U_T (100 % spadek U_T) dla 250/300 okresu	Jakość napięcia zasilającego powinna odpowiadać normalnym warunkom eksploatacyjnym, tj. szpitalnym. Jeśli użytkownik BM-780 II wymaga stałego działania również po zaniku zasilania w energię, wtedy zalecamy zasilać BM-780 II z zasilacza awaryjnego (UPS).
Pole magnetyczne przy częstotliwości zasilania (50/60 Hz) wg IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Pola magnetyczne przy częstotliwości sieciowej powinny odpowiadać typowym wartościom właściwym dla przemysłu, wzgl. szpitalnictwa.
Pole magnetyczne w bliskiej odległości zgodnie z normą IEC 61000-4-39	8 A/m 65 A/m 7,5 A/m	8 A/m 65 A/m 7,5 A/m	Pola magnetyczne w bliskim otoczeniu powinny odpowiadać typowym wartościom właściwym dla przemysłu lub szpitalnictwa.
UWAGA: U_T jest napięciem zmiennym sieci przed zastosowaniem poziomu badań.			

Wytyczne do projektowania i deklaracja producenta według IEC 60601-1-2:2014+A1:2020, podrozdział 8.9: Elektromagnetyczna odporność na zakłócenia

Urządzenie BM-780 II przeznaczone jest do pracy w niżej opisanym otoczeniu elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik urządzenia BM-780 II ma obowiązek zapewnić, aby urządzenie to było eksploatowane w tego rodzaju otoczeniu.

W bezpośrednim sąsiedztwie eksploatowanych urządzeń radiowych i telefonów komórkowych lub innych nadajników może mieć miejsce pogorszenie działania urządzenia.

Kontrole odporności na zakłócenia	Poziom badań według IEC 60601	Poziom zgodności	Otoczenie elektromagnetyczne - wytyczne
-----------------------------------	-------------------------------	------------------	---

Wprowadzone parametry zakłóceń wysokiej częstotliwości wg IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz do 80 MHz 6 V _{eff} w pasmach częstotliwości ISM ^a 150 kHz do 80 MHz	3 V _{eff} 150 kHz do 80 MHz 6 V _{eff} w pasmach częstotliwości ISM ^a 150 kHz do 80 MHz	Przenośne i ruchome bezprzewodowe urządzenia komunikacyjne nie powinny być użytkowane w niewielkim odstępie do urządzenia BM-780 II (włącznie z przewodami), co określa odstęp bezpieczeństwa 30 cm . Zmierzone na miejscu ^b natężenie pola stacjonarnego nadajnika fal elektromagnetycznych powinno przy wszystkich częstotliwościach poniżej poziomu zgodności. ^b
Wypromieniowane zakłócenia wysokiej częstotliwości według IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz do 2,7 GHz	W otoczeniu urządzeń, które noszą na sobie poniższe piktogramy możliwe są zakłócenia. 
UWAGA	Wytyczne te mogą mieć zastosowanie nie we wszystkich przypadkach. Na emisję wielkości elektromagnetycznych mają wpływ pochłanianie i odbicia od budynków, przedmiotów i ludzi.		

^a Pasma ISM między 150 kHz i 80 MHz są 6,765 MHz do 6,795 MHz; 13,553 MHz do 13,567 MHz; 26,957 MHz do 27,283 MHz; 40,66 MHz do 40,70 MHz

^a Natężenie pola nadajników stacjonarnych, jak stacji telefonii komórkowej i przenośnych urządzeń radiowych, amatorskich stacji radiowych, rozgłośni radiowych i telewizyjnych może być teoretycznie niemożliwe do ustalenia. W celu ustalenia otoczenia elektromagnetycznego w kontekście nadajnika stacjonarnego, należy rozważyć zbadanie miejsca zlokalizowania. Jeśli zmierzone natężenie pola w miejscu lokalizacji, gdzie używane będzie urządzenie BM-780 II przekroczy poziom zgodności, wtedy należy urządzenie poddać obserwacji pod względem jego prawidłowego działania. W razie nienormalnych parametrów pracy mogą być konieczne dodatkowe działania, jak zmiana orientacji lub zmiana miejsca eksploatacji urządzenia BM-780 II.

Zalecane odstępy bezpieczeństwa między przenośnymi i mobilnymi urządzeniami telekomunikacyjnymi wysokiej częstotliwości oraz urządzeniem BM-780 II według IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 podrozdział 8.10				
Definicja bezprzewodowych urządzeń komunikacyjnych wysokiej częstotliwości				
Pasmo częstotliwości (MHz)	Częstotliwość kontrolna (MHz)	Modulacja	Poziom zgodności (V/m)	Odstęp (m)
380 - 390	385	Modulacja impulsowa ^a 18 Hz	27	0,3
430 - 470	450	FM ^b ±5 kHz skok lub Modulacja impulsowa ^a 18 Hz	28	0,3
704 - 787	710, 745, 780	Modulacja impulsowa ^a 217 Hz	9	0,3
800 - 960	810, 870, 930	Modulacja impulsowa ^a 18 Hz	28	0,3
1700 - 1990	1720, 1845, 1970	Modulacja impulsowa ^a 217 Hz	28	0,3
2400 - 2570	2450	Modulacja impulsowa ^a 217 Hz	28	0,3
5100 - 5800	5240, 5500, 5785	Modulacja impulsowa ^a 217 Hz	9	0,3
UWAGA	Należy przestrzegać minimalnej odległości ochronnej wynoszącej 30 cm pomiędzy przenośnymi urządzeniami komunikacyjnymi HF nadającymi w danym paśmie częstotliwości a BM-780 II. Dotyczy to telefonów komórkowych, sieci WLAN, urządzeń RFID i urządzeń Bluetooth. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może obniżyć sprawność działania urządzenia.			
^a Modulacja impulsowa	Modulację impulsową definiuje się jako sygnał o profilu prostokątnym o cyklu pracy 50 %.			
^b FM	Modulacja częstotliwości			

10 Instrukcje ekologiczne

10.1 Opakowanie

Kompletne opakowanie zostaje zwrócone sprzedawcy i wykorzystane ponownie. W przeciwnym razie można utylizować jako makulaturę lub odpady komunalne.

10.2 Ekologiczna eksploatacja urządzenia

Podczas odparowywania tkanki powinni Państwo mieć na uwadze to, aby nie wdychać stale powietrza zanieczyszczonego gazami po spalaniu. Inne substancje szkodliwe poza gazami po spalaniu tkanki, przy użytkowaniu zgodnym z przeznaczeniem, nie występują. W celu odciążenia można stosować instalację odciągową.

Nie tylko ze względu na zwiększenie bezpieczeństwa eksploatacji, ale również w kontekście energooszczędnego użytkowania urządzenia zalecamy wyłączanie urządzenia w przypadku dłuższych przerw w działaniu.

O ile podczas leczenia i zabiegów w grę wchodzi użytkowanie artykułu jednorazowego użytku, informujemy, że dopiero po starannym czyszczeniu, dezynfekcji i sterylizacji można takie produkty wyrzucić do śmieci komunalnych. Zainfekowane, ostre elementy instrumentów jednorazowego użytku są traktowane jak inne "Sharps" (igły iniekcyjne, igły operacyjne, skalpele) zgodnie z obowiązującymi przepisami (usuwanie w szczelnych bakteriologicznie i odpornych na przebicie pojemnikach).

10.3 Utylizacja urządzenia

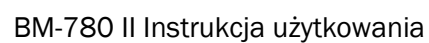
Przy konstruowaniu urządzenia zrezygnowano w znacznej mierze ze stosowania materiałów kompozytowych w celu umożliwienia daleko posuniętego recydingu po zakończeniu okresu eksploatacji. Należy przestrzegać przepisów odnośnie utylizacji lub w celu jej dokonania odesłać urządzenie producentowi/sprzedawcy w celu dokonania fachowego recydingu.



Oznakowanie urządzeń elektrycznych i elektronicznych odpowiednio do dyrektywy 2002/96/WE (WEEE) względnie niemieckiej ustawy o urządzeniach elektrycznych i elektronicznych – ElektroG

Symbol na produkcie lub jego opakowaniu informuje, że produktu nie wolno wyrzucać do śmieci komunalnych.

[illegible]

[illegible]

Adres producenta

Rozprowadzane przez:

--

Producent:

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



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

Zmiany zastrzeżone!

REF 1100-PL; 2025-05-27