



คำแนะนำในการใช้งาน

BM-780 II

เครื่องกำเนิดความถี่วิทยุ

REF: 36 00 80 - 01



สารบัญ

1	คำอธิบายสัญลักษณ์ที่ใช้และคำย่อ	1
2	ประสิทธิภาพและการใช้งานที่เหมาะสม	2
2.1	ข้อมูลทั่วไปเกี่ยวกับการดำเนินการศัลยกรรมไฟฟ้า	2
2.2	การใช้งานที่เหมาะสมสำหรับ BM-780 II.....	3
2.3	ข้อห้ามใช้และผลข้างเคียง.....	3
2.3.1	ข้อห้ามใช้	3
2.3.2	ผลข้างเคียง.....	3
3	การขนส่งและบรรจุภัณฑ์	4
3.1	การควบคุมอุณหภูมิ.....	4
3.1.1	ความเสียหายจากการขนส่ง.....	4
3.1.2	การร้องเรียนค่าเสียหาย.....	4
3.2	การส่งคืนสินค้า	4
4	การเริ่มดำเนินงาน.....	5
4.1	การทำงานของส่วนควบคุมและไฟสัญญาณที่ BM-780 II	5
4.2	ปลั๊กหลัก	7
4.3	ปลั๊กสมตักย.....	7
4.4	การเปิดและปิดสวิตช์ของอุปกรณ์	8
4.5	ปลั๊กของอุปกรณ์เสริม.....	8
4.5.1	ปลั๊กของขั้วไฟฟ้าที่เป็นกลาง.....	8
4.5.2	ปลั๊กสำหรับด้ามจับแบบขั้วเดียว.....	9
4.5.3	ปลั๊กของอุปกรณ์เสริมแบบสองขั้ว	9
4.5.4	การเลือกรูปแบบของกระแสไฟฟ้า	10
4.5.5	การตั้งค่ากำลัง.....	10
5	การดำเนินการ	13
5.1	ฟังก์ชันพิเศษ.....	13
5.2	การทดสอบการทำงาน.....	14
6	มาตรการด้านความปลอดภัย	15
6.1	ข้อมูลทั่วไป.....	15
6.2	การกำหนดตำแหน่งของผู้ป่วย	16
6.3	การใช้ขั้วไฟฟ้าที่เป็นกลาง.....	17
6.4	ตัวคุมจังหวะที่ปลุกฝังแบบพร้อมปฏิบัติงานและแบบเฉื่อย.....	18
6.5	การทำงานกับเครื่องมือศัลยกรรมไฟฟ้า	18
6.6	ความเสี่ยงเนื่องจากการรบกวนทางแม่เหล็กไฟฟ้า	19
6.7	อุปกรณ์เสริม.....	19
7	การตรวจสอบด้านความปลอดภัย	21

8	คำแนะนำในการดูแลรักษา	22
8.1	การทำความสะอาดและการกำจัดเชื้อ	22
8.2	การฆ่าเชื้อสำหรับชิ้นส่วนอุปกรณ์เสริม	22
8.3	ชิ้นส่วนอุปกรณ์เสริมที่ไม่สามารถฆ่าเชื้อได้	22
9	ข้อมูลทางเทคนิค	23
9.1	ข้อมูลทางเทคนิค, มาตรฐาน, ใบรับรอง	23
9.2	แผนผัง	24
9.2.1	กำลัง RF	24
9.2.2	แรงดันไฟฟ้า RF	25
9.3	หลักเกณฑ์และค่าแฉ่งของผู้ผลิตเกี่ยวกับความเข้ากันได้ทางแม่เหล็กไฟฟ้า	26
10	หมายเหตุด้านสิ่งแวดล้อม	32
10.1	การบรรจุภัณฑ์	32
10.2	การทำงานที่เป็นมิตรกับสิ่งแวดล้อม	32
10.3	การทิ้งอุปกรณ์	32

1 คำอธิบายสัญลักษณ์ที่ใช้และคำย่อ

	ข้อจำกัดด้านอุณหภูมิ
	ข้อจำกัดด้านความชื้น
	ข้อจำกัดด้านแรงดันอากาศ
	ผลิตภัณฑ์ยา
	รังสีที่ไม่มีไอออน
	การปฏิบัติตามตามคำแนะนำ หมายเหตุ คำเตือน
	ข้อมูลการกำจัด
	โอห์ม
	แอมป์
	วัตถุลอย (ไม่เหมาะสำหรับการใช้งานที่หัวใจ)
	เดซิเบล
	เฮกโตปาสกาล
	เฮิร์ตซ์
	กิโลเฮิร์ตซ์
	ข้อบังคับด้านเครื่องมือแพทย์แห่งสหภาพยุโรป (MDR)
	เมกะเฮิร์ตซ์
	บทบัญญัติว่าด้วยการบังคับใช้กฎหมายเครื่องมือแพทย์
	ความถี่ต่ำ
	กำลัง
	ความถี่สูง
	ความถี่วิทยุ
	โวลต์
	แรงดันไฟฟ้ากระแสสลับ (AC)
	โวลต์-แอมป์

(โปรดดูบทที่ 4 ประกอบ)

2 ประสิทธิภาพและการใช้งานที่เหมาะสม

2.1 ข้อมูลทั่วไปเกี่ยวกับการดำเนินการศัลยกรรมไฟฟ้า

ศัลยกรรมไฟฟ้าเป็นกระบวนการศัลยกรรมที่ใช้กระแสไฟฟ้าเพื่อบรรลุผลการศัลยกรรมเพื่อให้กระแสไฟฟ้างดงามไม่ทำให้เกิดการระคายเคืองทางประสาท (การช็อตไฟฟ้า) จึงมีการใช้ไฟฟ้ากระแสสลับที่มีความถี่สูงมาก (มากกว่า 300 kHz) ซึ่งไม่ทำให้เกิดการระคายเคืองทางประสาท (ตามกฎหมายของเนนซ์) ดังนั้นจึงเรียกได้ว่าเป็น "การศัลยกรรมความถี่สูง" (HF) หรือเนื่องจากมีความถี่ในช่วงคลื่นวิทยุหรือ "การศัลยกรรมความถี่คลื่นวิทยุ" (RF) ต่อไปนี้จะใช้คำเหมือน

หากป้อนกระแสไฟฟ้าในช่วงดำเนินการของขั้วไฟฟ้าและนำออกจากช่วงดำเนินการของขั้วไฟฟ้าที่มีขนาดใหญ่มากซึ่งไม่เกิดผลกระทบด้านศัลยกรรมไฟฟ้า เราเรียกว่าการ**ใช้งานแบบขั้วเดียว**

ขั้วไฟฟ้าในช่วงดำเนินการเรียกว่าขั้วไฟฟ้าที่ใช้งาน

ซึ่งเรียกขั้วไฟฟ้าที่นำกระแสไฟฟ้ากลับมาว่าขั้วไฟฟ้าที่เป็นกลาง

อย่างไรก็ตามหากนำกระแสไฟฟ้าในช่วงดำเนินการของขั้วไฟฟ้าที่สมมาตรที่สุดกับขั้วไฟฟ้าที่จ่ายไฟออกจากร่างกายและนำกลับไปยังอุปกรณ์ จะเรียกว่า**การใช้งานแบบสองขั้ว**

โดยทั่วไปจะมีผลกระทบทางศัลยกรรมไฟฟ้าสองประเภท:

- การตัดด้วยศัลยกรรมไฟฟ้า
- การสร้างตะกอนด้วยศัลยกรรมไฟฟ้า

ในการตัดด้วยศัลยกรรมไฟฟ้าจะสร้างความเข้มของกระแสไฟฟ้าในระดับสูงขณะเปลี่ยนแปลงระหว่างขั้วไฟฟ้าและเนื้อเยื่อ ซึ่งทำให้เกิดความร้อนที่สูงขึ้นอย่างรวดเร็วที่จุดนี้ ซึ่งจะทำให้ไอน้ำออกจากเนื้อเยื่อ ไอน้ำนี้จะแยกเนื้อเยื่อออกจากขั้วไฟฟ้า เพื่อสร้างชั้นฉนวนเพื่อให้กระแสไฟฟ้าสามารถไหลได้ต่อไป ขั้นตอนดังกล่าวต้องถูกแยกด้วยไฟฟ้า ซึ่งจะทำให้ไอน้ำเกิดประกายในชั้นไอน้ำที่นำไฟฟ้าจะเกิดผลกระทบทางกายภาพเท่านั้น ซึ่งทำให้เนื้อเยื่อแยกออกจากกัน หากเนื้อเยื่อเก็บน้ำน้อยหรือไม่มีน้ำ กระบวนการตัดนี้จะทำงานในระดับปานกลางหรือไม่ทำงานเลย กระบวนการนี้จะถูกนำมาใช้เพื่อตัดหรือขูดเนื้อเยื่อเข้าโดยใช้ขั้วไฟฟ้าที่เป็นแผ่นหรือเข็มหรือโดยใช้ลวดสลึงหรือแถบสลึง

เราแยกแยะการ**แข็งตัวของเลือดทางศัลยกรรมไฟฟ้า**ด้วยหลักการสองประการ

ป้อนกำลังของขั้วไฟฟ้าเข้าไปในเนื้อเยื่อ

จากนั้นให้ความร้อนแก่เนื้อเยื่อที่ตำแหน่งนี้โดยใช้การแปลงพลังงานไฟฟ้าเป็นความร้อน

(ความร้อนในหน่วยโอห์ม) ดังนั้นจึงสามารถเปลี่ยนสถานะของเนื้อเยื่อในระหว่างการศัลยกรรมไฟฟ้า

(การแข็งตัวของเลือด) หรือห้ามเลือดในปริมาณมากได้ (กลไกการห้ามเลือด)

การแข็งตัวของเลือดในทางศัลยกรรมไฟฟ้าประเภทนี้เรียกว่า**การแข็งตัวแบบสัมผัส**และจะดำเนินการโดยขั้วไฟฟ้าทรงกลมหรือแบน, ด้านแบนของขั้วไฟฟ้าที่เป็นแผ่น

หรือการสัมผัสกับเครื่องมือห้ามเลือดโดยอ้อม

ตัวเลือกการใช้งานอื่นๆ เป็นการทำลายเนื้อเยื่อแบบเจาะจงโดยใช้ขั้วไฟฟ้าที่ถูกเจาะ

ซึ่งในกรณีนี้จะทำให้**เนื้อเยื่อมีปริมาตรลดลง**ตามต้องการหลังศัลยกรรม

ในการใช้งานแบบสองขั้ว คู่ขั้วไฟฟ้ามักถูกใช้เป็นคีมหนีบหรือคีมที่มีขาแยกซึ่งกันและกัน

ซึ่งมักออกแบบมาสำหรับการจัดเตรียมที่พิเศษ

ผลกระทบอื่นๆ ต่อการแข็งตัวของเลือดจะเกิดขึ้น หากแรงดันไฟฟ้าที่ขั้วไฟฟ้าที่ใช้งานสูงเกินไป ซึ่งอาจทำให้เกิดประกายไฟระหว่างขั้วไฟฟ้าไปยังเนื้อเยื่อ เมื่อหมดประกายไฟจะเกิดจุดที่ฐานขึ้น

ซึ่งจะแผ่คลื่นความถี่สูงมาก และเกรเดียนต์คลื่นความถี่สูงเท่าๆ กันจากด้านในสู่ด้านนอกด้วย เพื่อให้การแข็งตัวของเลือดเกิดขึ้นในชั้นบางที่พื้นผิวเท่านั้น เพื่อให้การห้ามเลือดในปริมาณมากมีความเสียหายต่อน้อยที่สุด การแข็งตัวของเลือดประเภทนี้เรียกว่าการแข็งตัวแบบสเปิร์มและอาจมีผลต่อหัวใจไฟฟ้าแบบเข็มหรือปลายแหลมของหัวใจไฟฟ้าแบบแผ่นได้

2.2 การใช้งานที่เหมาะสมสำหรับ BM-780 II

BM-780 II เป็นอุปกรณ์ช่วยเหลือนำทางคลื่นความถี่สูงในทางคลินิกสำหรับโสตนาสิกการังวิทยา, ศัลยกรรมพลาสติก/ตกแต่ง, ตจวิทยา, นรีเวชวิทยา, แพทย์รักษาโรคทั่วไป และการศัลยกรรมที่จัดขึ้น (ฉุกเฉิน) และในคลินิก ซึ่งมีกำลังขาออกสูงสุด 80 วัตต์ในการใช้งานแบบขั้วเดียวและสูงสุด 70 วัตต์ในการใช้งานแบบสองขั้ว ซึ่งเหมาะสำหรับการตัดด้านศัลยกรรมไฟฟ้าและการแข็งตัวของเลือด

ไม่รวมการใช้งานที่ใช้ของเหลวและการใช้งานที่หัวใจและที่ระบบประสาทส่วนกลางโดยตรง รวมถึงการใช้งานทั้งหมดที่จำเป็นต้องใช้กำลังวิทยุความถี่สูงตามข้อมูลทางเทคนิคสำหรับกำลังสูงสุดที่ระบุชนิดของกระแสไฟฟ้า

อาจใช้ BM-780 II

โดยบุคคลที่ได้รับการฝึกอบรมการให้อุปกรณ์อย่างเหมาะสมและปลอดภัยมาแล้วเท่านั้น ต้องอ่านคำแนะนำเมื่อปรับใช้และใช้งาน

สำหรับศัลยกรรมไฟฟ้าที่ปลอดภัย ผู้ใช้ควรคุ้นเคยกับเทคโนโลยีและรูปแบบการใช้งาน



การปรับเปลี่ยนผลิตภัณฑ์หรือการไม่ปฏิบัติตามคำแนะนำเหล่านี้ อาจทำให้มีการปฏิเสธความรับผิดชอบโดย Sutter Medizintechnik

2.3 ข้อห้ามใช้และผลข้างเคียง

2.3.1 ข้อห้ามใช้

ห้ามการใช้งานที่ต้องใช้กำลังวิทยุความถี่สูงตามข้อมูลทางเทคนิคสำหรับกำลังสูงสุดที่ระบุชนิดของกระแสไฟฟ้า

ในการดำเนินการที่ส่วนร่างกายซึ่งเกี่ยวข้องกับการขยายส่วนตัดกลางขนาดเล็ก (โครงสร้างเส้นใยและเยื่อของผิวหนัง) ควรใช้เทคนิคแบบสองขั้วหรือการยกเลิกการใช้ศัลยกรรมไฟฟ้า RF เพื่อหลีกเลี่ยงของการแข็งตัวของเลือดที่ไม่พึงประสงค์ที่ตำแหน่งอื่น

ข้อห้ามใช้ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์โดยตรง ยังไม่เป็นที่รู้จักในปัจจุบัน แพทย์ที่รับผิดชอบต้องตัดสินใจตามอาการโดยทั่วไปของผู้ป่วยว่าสามารถปฏิบัติตามการใช้ที่ระบุไว้ได้หรือไม่ นอกจากนี้ยังต้องปฏิบัติตามมาตรการด้านความปลอดภัยที่อธิบายไว้ในบทที่ 6.

2.3.2 ผลข้างเคียง

ผลข้างเคียงที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์โดยตรง ยังไม่เป็นที่รู้จักในปัจจุบัน เพื่อหลีกเลี่ยงผลลัพธ์ที่ไม่พึงประสงค์ ให้ปฏิบัติตามมาตรการด้านความปลอดภัย โปรดดูบทที่ 6

3 การขนส่งและบรรจุภัณฑ์

3.1 การควบคุมอุณหภูมิ

3.1.1 ความเสียหายจากการขนส่ง

ต้องตรวจสอบความเสียหายจากการขนส่งและตำหนิของอุปกรณ์และอุปกรณ์เสริมโดยทันทีหลังจากที่ได้รับ

ขอบเขตในการจัดส่ง: BM-780 II, สายไฟ, คำแนะนำในการใช้งาน

3.1.2 การร้องเรียนค่าเสียหาย

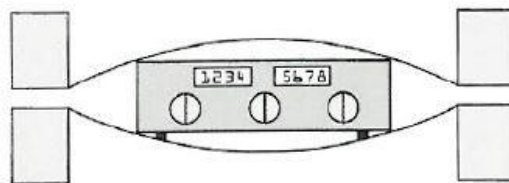
สามารถร้องเรียนค่าเสียหายได้เฉพาะเมื่อผู้ขายหรือผู้ให้บริการขนส่งได้รับแจ้งโดยทันที
ต้องทำรายงานความเสียหายโดยทันที ต้องส่งรายงานความเสียหายไปยังตัวแทน Sutter รายถัดไปหรือ Sutter เอง เพื่อให้สามารถรายงานการร้องเรียนค่าเสียหายของประกันได้

3.2 การส่งคืนสินค้า

เมื่อส่งคืนอุปกรณ์ไปที่ Sutter หรือศูนย์บริการของ Sutter จะต้องใช้กล่องเดิมหากเป็นไปได้
หากไม่ได้รับกล่องดังกล่าว จะต้องบรรจุอุปกรณ์ไว้อย่างปลอดภัยก่อนส่งคืน
ผู้ส่งของจะต้องรับผิดชอบการบรรจุภัณฑ์ที่ไม่ถูกต้องทั้งหมด ต้องแนบเอกสารประกอบต่อไปนี้:

- ชื่อและที่อยู่ของผู้ส่งหรือผู้รับของคืน
- หมายเลขประเภทและหมายเลขซีเรียล
- คำอธิบายเกี่ยวกับการชำรุด
- เวอร์ชันของคำแนะนำที่มีอยู่
- รายงานการทดสอบล่าสุดเกี่ยวกับการควบคุมด้านความปลอดภัยทางเทคนิค

โปรดตรวจสอบว่าเครื่องกำเนิดความถี่วิทยุมีการเก็บเนื้อเยื่ออย่างถูกต้องเมื่อส่งคืนหรือส่งซ้ำ

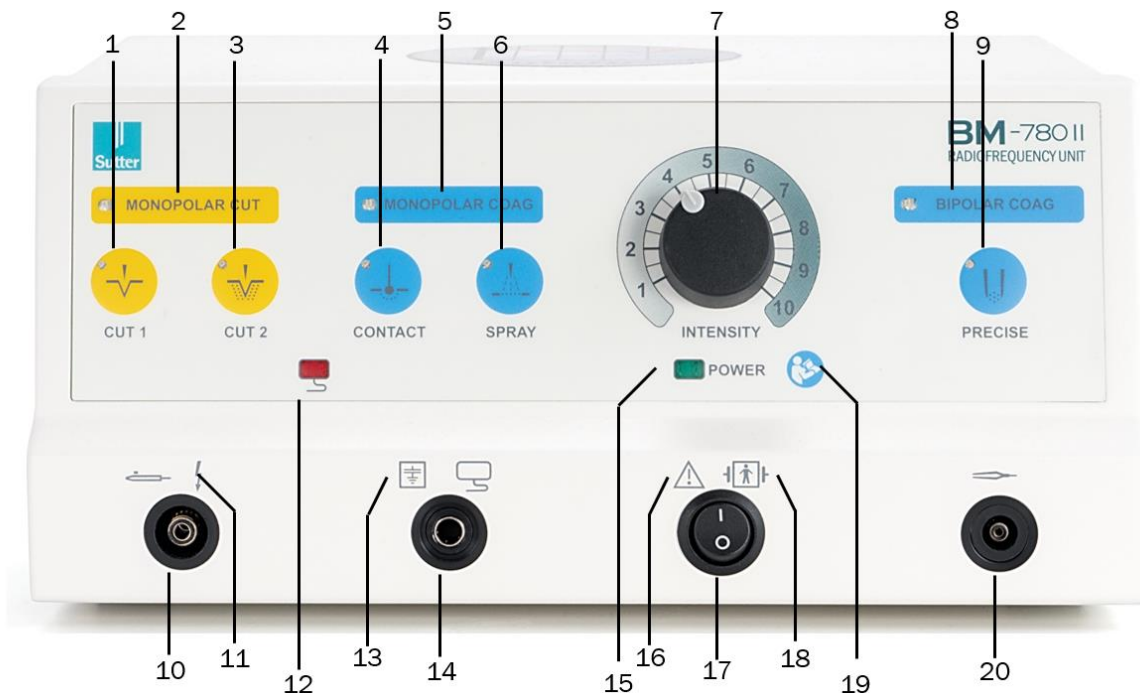


สามารถสั่งซื้อบรรจุภัณฑ์อีกครั้งโดยใช้หมายเลขสินค้าต่อไปนี้: **989118**

4 การเริ่มดำเนินงาน

4.1 การทำงานของส่วนควบคุมและไฟสัญญาณที่ BM-780 II

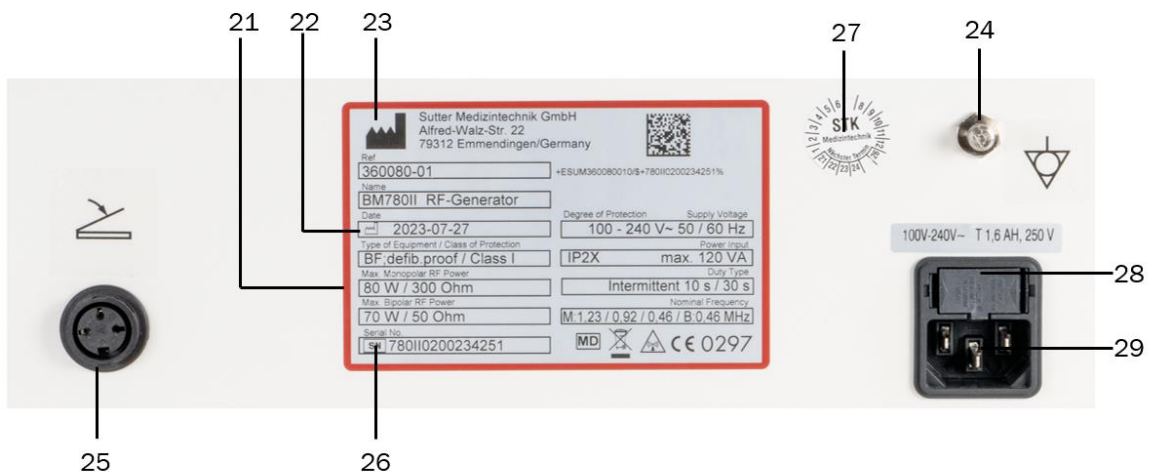
แผงด้านหน้า:



- 1 ปุ่มเลือก CUT 1 การตัดแบบขั้วเดียว
- 2 ไฟสัญญาณสำหรับการตัดแบบขั้วเดียว
- 3 ปุ่มเลือก CUT 2 การตัดแบบขั้วเดียวที่มีขอบการแข็งตัวของเลือด
- 4 ปุ่มเลือก CONTACT สำหรับการแข็งตัวของเลือดแบบสัมผัส
- 5 ไฟสัญญาณสำหรับการแข็งตัวของเลือดแบบขั้วเดียว
- 6 ปุ่มเลือก SPRAY สำหรับการแข็งตัวของเลือดแบบสเปรย์
- 7 ลูกบิดหมุนสำหรับการปรับกำลัง
- 8 ไฟสัญญาณสำหรับการแข็งตัวของเลือดแบบสองขั้ว
- 9 ปุ่มเลือก PRECISE สำหรับการแข็งตัวของเลือดแบบสองขั้ว
- 10  ช็อกเกิดเชื่อมต่อสำหรับเครื่องมือแบบขั้วเดียว
- 11  สัญลักษณ์หมายเหตุ "ค่าเตือน - กระแสไฟฟ้าความถี่สูง โปรดระวังแรงดันไฟฟ้าสูง"
- 12 ไฟสัญญาณสำหรับการแจ้งเตือนของขั้วไฟฟ้าที่เป็นกลาง
- 13  ไขขั้วไฟฟ้าที่เป็นกลางสำหรับกระแสไฟฟ้า RF แต่ไม่ใช้กับกระแสไฟฟ้า NF
- 14 การเชื่อมต่อสำหรับขั้วไฟฟ้าที่เป็นกลาง

- 15 ไฟสัญญาณสำหรับอุปกรณ์ที่พร้อมทำงาน
- 16  สัญญาณหมายเหตุ "คำเตือน!"
- 17 สวิตช์หลัก
- 18  สัญญาณหมายเหตุสำหรับการจัดประเภทอุปกรณ์ BF
- 19  สัญญาณหมายเหตุ "คำเตือน! โปรดปฏิบัติตามคำแนะนำในการใช้งาน!"
- 20  การเชื่อมต่อสำหรับเครื่องมือแบบสองขั้ว

แผงด้านหลัง:



- 21 ป้ายชื่อ
- 22  วันที่ผลิต
- 23  ผู้ผลิต
- 24 ตัวเชื่อมต่อ PA สำหรับสมรรถนะไฟฟ้า
- 25  ซ็อกเก็ตการเชื่อมต่อสำหรับสวิตช์เท้า
- 26 หมายเลขซีเรียล (ดูการให้รหัสที่ด้านล่าง)
- 27 ตรารับรอง STK (การควบคุมความปลอดภัยทางเทคนิค)
- 28 ความปลอดภัยของอุปกรณ์
- 29 ซ็อกเก็ตเชื่อมต่อสำหรับสายไฟ

หมายเลขซีเรียลเข้ารหัสข้อมูลของอุปกรณ์แต่ละเครื่องดังนี้

780II 02 00 20 3542 ————— หมายเลขผลิตภัณฑ์ที่ใช้งานอยู่
 ————— ปีที่ติดตั้ง
 ————— รหัสสถานะซอฟต์แวร์
 ————— รหัสสถานะฮาร์ดแวร์
 ————— ประเภทอุปกรณ์

4.2 ปลั๊กหลัก



ก่อนเปิดสวิตช์ครั้งแรก

โปรดตรวจสอบให้แน่ใจว่าเครื่องจ่ายไฟหลักของคุณสอดคล้องกับการกำหนดแรงดันไฟฟ้าที่ท่าเรือหมายไว้บนฉลาก (ช็อกเก็ตเชื่อมต่อสำหรับสายไฟ (29)) มิฉะนั้น โปรดแจ้งให้ผู้ผลิตของคุณทราบ

(1) ฟิวส์หลัก 100 – 240 VAC, 2 x T 1,6 AH 250 V G, 5x20 มม.

(2) ปลั๊กหลัก 100 – 240 V; 50/60 Hz

ฟิวส์อยู่ในช่อง (28) ที่ช็อกเก็ตหลัก

ต่อสายไฟที่ช็อกเก็ตเชื่อมต่อ (29) ซึ่งจะเชื่อมปลายสายไฟเข้ากับช็อกเก็ตหลัก

ช็อกเก็ตอุปกรณ์หรือช็อกเก็ตที่สายไฟเสียบอยู่ควรเปิดไว้

เพื่อให้สามารถถอดอุปกรณ์ออกจากวงจรได้ทุกชั่วและทั้งหมดเมื่อเกิดอันตราย

ไม่มีมาตรการพิเศษที่ต้องใช้สำหรับการเลิกใช้อุปกรณ์



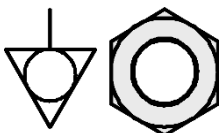
คำเตือน

ความเสี่ยงต่อการเกิดไฟฟ้าช็อต

ในการป้องกันความเสี่ยงต่อการเกิดไฟฟ้าช็อต

ให้เชื่อมต่ออุปกรณ์นี้กับแหล่งจ่ายไฟที่มีตัวนำป้องกันเท่านั้น

4.3 ปลั๊กสมตักย์



สมตักย์เป็นการเชื่อมต่อชุดอุปกรณ์ทางไฟฟ้าที่นำไฟฟ้าได้ดี

ซึ่งทำให้แน่ใจว่าอุปกรณ์จะรักษาศักย์ไฟฟ้าที่เท่ากันแม้อายุการใช้งานที่มีข้อผิดพลาดทางไฟฟ้า ต้องใช้สมตักย์สำหรับห้องฉลยกรรมที่เจาะจง เช่น

สำหรับด้ามจับในหัวและสามารถสร้างผ่านตัวเชื่อมสมตักย์ (24) ได้

สายเชื่อมต่อที่จำเป็นไม่รวมอยู่ในขอบเขตของการจัดส่งและสามารถได้รับจากเราหากจำเป็น

4.4 การเปิดและปิดสวิตช์ของอุปกรณ์

POWER



อุปกรณ์พร้อมทำงานหลังจากเปิดสวิตช์หลัก (17)
หน้าตาแสดงผลบนสวิตช์ต้องเปล่งแสงสีเขียว

4.5 ปลั๊กของอุปกรณ์เสริม

4.5.1 ปลั๊กของหัวไฟฟ้าที่เป็นกลาง



เชื่อมต่อหัวไฟฟ้าที่เป็นกลางที่ปลั๊ก (14)
สามารถเชื่อมต่อหัวไฟฟ้าที่เป็นกลางขึ้นเดียวที่เลือกได้หรือกับพื้นผิวบางส่วนสองแห่ง
ซึ่งช่วยให้สามารถตรวจสอบการสัมผัสกับผู้ช่วยได้

เมื่อหัวไฟฟ้าที่เป็นกลางไม่ได้เชื่อมต่อ ไฟสัญญาณของหัวไฟฟ้าที่เป็นกลางสีแดง (12)
จะกระพริบในโหมดการทำงานแบบชั่วคราว

หากลองใช้สวิตช์ที่นิ้วหรือที่เท้าในสถานะนี้เพื่อเปิดใช้อุปกรณ์ในโหมดการทำงานแบบชั่วคราว
สัญญาณเตือนที่ใช้เสียงจะดังมากขึ้น ไม่สามารถใช้กระแสไฟฟ้า RF ได้

ไม่มีอิทธิพลต่อกระแสไฟสำหรับการเชื่อมต่อของเลือดแบบสองหัว

เมื่อหัวไฟฟ้าในหลายพื้นที่เชื่อมต่ออยู่ ไฟเตือน (12)

จะดับหลังจากอยู่ในสถานะการใช้งานที่ปลอดภัยเท่านั้น

เนื่องจากต้องมีการคำนวณเวลาการทำงานเฉพา

ต้องพิจารณาการทำงานชั่วคราวของการใช้งานหัวไฟฟ้างดงกล่าว



หมายเหตุ

การสัมผัสที่ไม่เพียงพอระหว่างหัวไฟฟ้าที่เป็นกลางและผู้ช่วยอาจทำให้เกิดสัญญาณเตือนด้วยเสียง หากหัวไฟฟ้าที่เป็นกลางที่ตรวจสอบได้ถูกใช้งานกับจอแสดงคุณภาพการสัมผัส
ข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับการใช้หัวไฟฟ้าที่เป็นกลางตามวัตถุประสงค์ ดูบทที่ 6.3



คำเตือน

ความเสี่ยงต่อการลุกไหม้เนื่องจากการใช้หัวไฟฟ้าที่เป็นกลางอย่างไม่เหมาะสม!
ข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับการใช้หัวไฟฟ้าที่เป็นกลางตามวัตถุประสงค์ ดูบทที่ 6.3

4.5.2 ปลั๊กสำหรับด้ามจับแบบขั้วเดียว



ในการตัดและการแข็งตัวของเลือดแบบขั้วเดียว

สามารถเชื่อมต่อด้ามจับที่มีสวิตช์นิ้วหรือด้ามจับที่ไม่มีสวิตช์นิ้วกับสวิตช์เท้าได้

สามารถเชื่อมต่อด้ามจับเข้ากับปลั๊ก (10)

จะต้องสอดขั้วไฟฟ้าใช้งานที่ต้องการเข้ากับด้ามจับคล้อยกรรมจนกระทั่งแน่ใจว่าแน่นแล้ว



สวิตช์เท้าจะถูกเชื่อมต่อกับปลั๊ก (25) ที่ด้านหลังของอุปกรณ์



คำเตือน

ในการดำเนินการด้วยกระแสไฟสำหรับการแข็งตัวของเลือดแบบขั้วเดียว
จะมีความเสี่ยงต่อการลุกไหม้เนื่องจากการใช้เครื่องมือที่หุ้มฉนวนไม่เพียงพอ!

ในการหุ้มฉนวนเครื่องอย่างไม่เพียงพอหรือมีการชำรุด
จะมีความเสี่ยงที่ผู้ใช้อาจสัมผัสกับแรงดันไฟฟ้าความถี่สูง
ถุงมือผ้าตัดไม้ได้บ่งชี้ว่ามีการหุ้มฉนวนไฟฟ้าที่ชัดเจน
ซึ่งไม่สามารถป้องกันแรงดันไฟฟ้าชำรุดได้

ในการใช้งานทางอ้อมผ่านเครื่องมือที่ใช้มือถือ (คีมผ้าตัด)
ควรมีการหุ้มฉนวนเพื่อให้ผู้ใช้ไม่สัมผัสกับแรงดันไฟฟ้าความถี่สูงที่ส่งไปยังเครื่องมือ

4.5.3 ปลั๊กของอุปกรณ์เสริมแบบสองขั้ว



สำหรับการแข็งตัวของเลือดแบบสองขั้ว สายปลั๊กของเครื่องมือจะถูกเชื่อมต่อกับข้อก่เกิด (20) สามารถเชื่อมต่อเครื่องมือสองขั้วที่หลากหลายนี้กับสายไฟได้

การเปิดใช้งานจะเกิดขึ้นด้วยสวิตช์เท้าเท่านั้น ซึ่งต้องมีการเชื่อมต่อกับข้อก่เกิด (25) บนแผงด้านหลังอุปกรณ์



สำหรับการแข็งตัวแบบสองขั้ว ต้องไม่เชื่อมต่อขั้วไฟฟ้าที่เป็นกลาง

การใช้ขั้วไฟฟ้าที่เป็นกลางพร้อมกันจะไม่มีผลกระทบต่อความปลอดภัยและประสิทธิภาพของการแข็งตัวของเลือดแบบสองขั้ว



คำเตือน

อันตรายจากการลุกไหม้!

ความเสี่ยงต่อการเกิดไฟฟ้าช็อตเนื่องจากการสัมผัสชิ้นส่วนที่นำไฟฟ้า!

ห้ามใช้กระแสไฟฟ้าความถี่สูงเมื่อสอดขั้วไฟฟ้าและในขณะที่เปลี่ยนขั้วไฟฟ้า

4.5.4 การเลือกรูปแบบของกระแสไฟฟ้า

BM-780 II มีโหมดการทำงานสามโหมด:

Monopolar CUT (การตัดแบบขั้วเดียว)

Monopolar COAG (การแข็งตัวของเลือดแบบขั้วเดียว)

Bipolar COAG (การแข็งตัวของเลือดแบบสองขั้ว)

ด้านหน้าจะถูกแบ่งเป็นแผงควบคุมสามแผงเพื่อแยกประเภทโหมดการทำงาน:



ในแผงควบคุม "การตัดแบบขั้วเดียว" ที่มีเครื่องหมายสีของบนแผงด้านหน้า จะมีการแสดงการเปิดใช้กระแสไฟฟ้าตัดด้วยไฟ (2) และมีรูปแบบกระแสไฟที่แตกต่างกันสองแบบในการตัด

การตัด 1 (1) การตัดแบบเรียบโดยไม่มีพื้นที่การแข็งตัวของเลือด

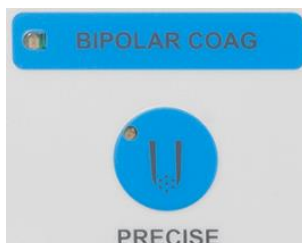
การตัด 2 (3) กระแสไฟฟ้าตัดที่มีพื้นที่การแข็งตัวของเลือด



ในแผงควบคุม "การแข็งตัวแบบขั้วเดียว" ที่มีเครื่องหมายสีฟ้าบนแผงด้านหน้า จะมีการแสดงการเปิดใช้กระแสไฟฟ้าการแข็งตัวของเลือดแบบขั้วเดียวด้วยไฟ (5) และมีรูปแบบกระแสไฟที่แตกต่างกันสองแบบในการแข็งตัวของเลือด

การสัมผัส (4) การแข็งตัวของเลือดที่มีผลกระทบเชิงลึกเมื่อมีการสัมผัสโดยตรงระหว่างขั้วไฟฟ้ากับเนื้อเยื่อ

สเปรย์ (6) กระแสไฟฟ้าสำหรับการแข็งตัวของเลือดที่มีผลกระทบเชิงลึกต่อการแข็งตัวของเลือดบนพื้นผิวที่มีประกายไฟ (การห้ามเลือดโดยใช้ไฟฟ้าจี้)



ในแผงควบคุม "การแข็งตัวแบบสองขั้ว" ที่มีเครื่องหมายสีฟ้าบนแผงด้านหน้า จะมีการแสดงการเปิดใช้กระแสไฟฟ้าการแข็งตัวของเลือดแบบขั้วเดียวด้วยไฟ (8) และมีรูปแบบกระแสไฟที่แตกต่างกันสองแบบในการแข็งตัวของเลือดแบบสองขั้ว

ความแม่นยำ (9) การแข็งตัวของเลือดแบบสัมผัสเฉพาะที่ในบริเวณคู่ขั้วไฟฟ้าแบบสองขั้ว

4.5.5 การตั้งค่ากำลัง



ในการตั้งค่ากำลังขาออก จะต้องเปิดใช้เครื่องกำหนดกำลัง (7)

การตั้งค่ากำลังจะทำได้โดยการระบุค่าต่ำสุดจนถึงค่าสูงสุดขึ้นอยู่กับรูปแบบกระแสไฟฟ้าที่เลือก (โปรดดูข้อมูลทางเทคนิค บทที่ 9.1)

กำลังขาออกจะเพิ่มขึ้นโดยมีมุมในการหมุนเกือบเป็นเส้นตรง

ซึ่งสามารถดูความสัมพันธ์ของรูปแบบกระแสไฟฟ้าแต่ละประเภทได้จากแผนผังที่แสดงไว้ด้านล่างนี้

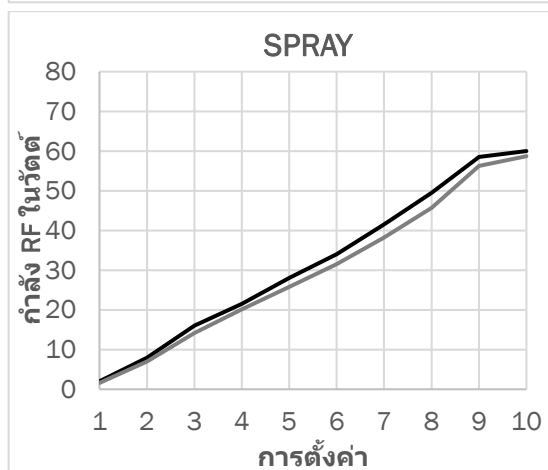
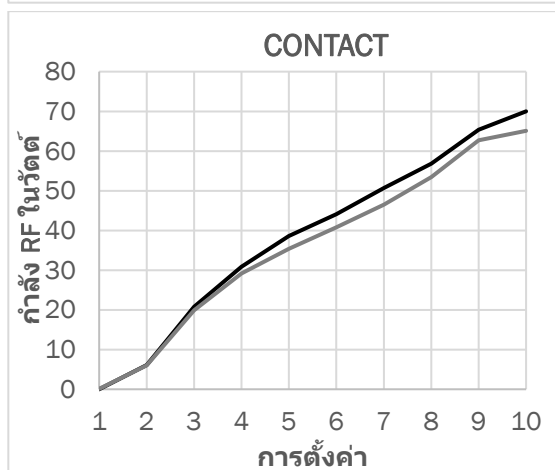
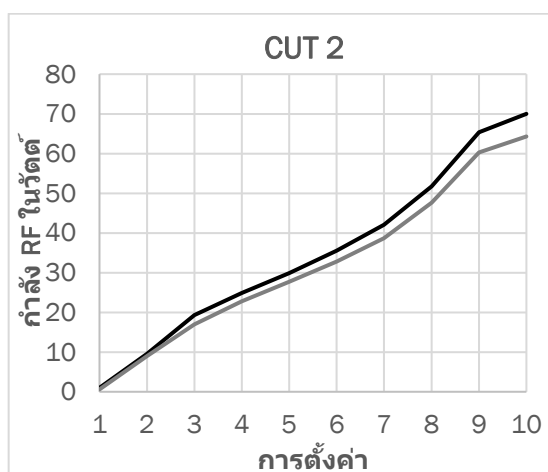
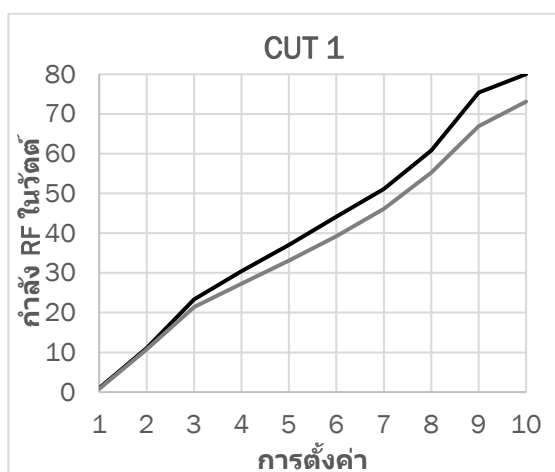


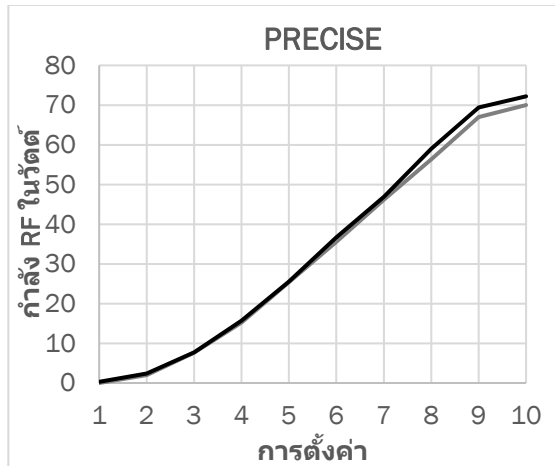
หมายเหตุ

ในแผนผังจะแสดงกราฟแสดงคุณลักษณะสองเส้นสำหรับการปรับตั้ง ซึ่งวัดด้วยระบบการวัด EPM3 (สีดำ) และ PMS4 (สีเทา)

ผลการวัดที่แตกต่างกันเนื่องจากหลักการวัดที่แตกต่างกันของระบบการวัดเหล่านี้ การเปลี่ยนแปลงเชิงซับซ้อนของอิมพีแดนซ์ที่ความถี่สูงในเมทริกซ์ความต้านทาน และหลักการควบคุมเครื่องกำเนิดไฟฟ้า การประเมินสมรรถนะที่เพิ่งนำมาใช้ด้วยระบบการวัด PMS4 มีการนำมาใช้งานเนื่องจากระบบการวัด EPM3 ล้าสมัยแล้ว

เนื่องจากไม่มีการเปลี่ยนแปลงทางกายภาพที่เกี่ยวข้องกับเครื่องกำเนิดไฟฟ้า การเบี่ยงเบนระหว่างกราฟคุณลักษณะที่เกี่ยวข้องจึงไม่มีผลต่อการใช้งานแต่อย่างใด





ขง	ระบบการวัด
ดำ	EPM3
เทา	PMS4

5 การดำเนินการ

ในการเปิดใช้งาน ให้เปิดสวิตช์กระแสไฟฟ้า RF ในโหมดการทำงานที่เลือกก่อนหน้านี้ โดยกดสวิตช์ที่ด้ามจับหรือสวิตช์เท้า เอาท์พุทของกระแสไฟฟ้า RF จะเกิดขึ้นตามกำลังที่ตั้งค่าไว้ก่อนหน้านี้ เมื่อเปิดใช้งานจะมีการปล่อยเสียงที่ต่อเนื่องและไฟสัญญาณของโหมดการทำงานจะแปร่งแสง



หมายเหตุ

ให้ดำเนินการทดสอบฟังก์ชันสวิตช์เท้าก่อนการใช้งานสัลยกรรมเพื่อเหตุผลด้านความปลอดภัย กดคันเหยียบที่อุปกรณ์สัลยกรรมไฟฟ้าที่เปิดสวิตช์เสมอ เพื่อป้องกันการลุกไหม้ที่ไม่พึงประสงค์ ให้ทำการทดสอบฟังก์ชันโดยไม่ต้องใช้สายไฟขั้วไฟฟ้าที่เสียบกับอุปกรณ์สัลยกรรมไฟฟ้า



คำเตือน

ให้อ่านกฎระเบียบในการใช้งานสัลยกรรมไฟฟ้าที่อธิบายไว้ในบทที่ 6 สำหรับผู้ป่วยและผู้ใช้งาน โดยเฉพาะอย่างยิ่งให้ตรวจสอบว่าขั้วไฟฟ้าที่เป็นกลางมีระบบที่ปลอดภัยและตำแหน่งผู้ป่วยมีความเหมาะสม



คำเตือน

เพื่อการใช้งานที่ปลอดภัย ต้องใช้อุปกรณ์เสริมที่เปิดใช้งานซึ่งสามารถทนต่อแรงดันไฟฟ้าสูงสุดที่มีความถี่สูงในโหมดที่เลือกไว้ ต้องใช้อุปกรณ์เสริมที่อยู่ในสภาพดีเท่านั้น



คำเตือน

สำหรับการใช้กระแส HF ที่มีกำลังสูงอย่างยาวนาน พื้นผิวของอุปกรณ์อาจร้อนมาก

5.1 ฟังก์ชันพิเศษ

อุปกรณ์นี้มาพร้อมกับฟังก์ชันพิเศษต่อไปนี้:



ฟังก์ชัน AutoRF™ ตรวจสอบและควบคุมเอาต์พุตกำลังของอุปกรณ์ตามสภาพของเนื้อเยื่อ

5.2 การทดสอบการทำงาน

ควรตรวจสอบการทำงานของอุปกรณ์ทั้งหมดก่อนการใช้อุปกรณ์ โปรดดำเนินการทดสอบการทำงานต่อไปนี้:

1. ถอดปลั๊กของสายไฟสำหรับขั้วไฟฟ้าที่เป็นกลางออกจากช็อกเก็ตเชื่อมต่อ (14) อีกครั้ง ไฟเตือนสีแดง (12) จะกระพริบ เมื่อพยายามเปิดใช้กระแสไฟฟ้า RF แบบขั้วเดียว สัญญาณเตือนด้วยเสียงจะดังเป็นระยะๆ แทนที่เสียงการเปิดใช้งานจะดังต่อเนื่อง ซึ่งบ่งบอกการเปิดใช้กระแสไฟฟ้า RF อยู่ อย่างไรก็ตามเมื่อเปิดใช้งาน จะสามารถใช้กระแสไฟฟ้าแบบสองขั้วได้ ซึ่งไฟเตือนสีแดงจะไม่กระพริบในกรณีนี้
2. เสียบปลั๊กของสายไฟสำหรับขั้วไฟฟ้าแบบสองขั้วในช็อกเก็ต (14) อีกครั้ง ไฟเตือนสีแดง (12) จะไม่กระพริบอีกต่อไป ต้องใช้ขั้วไฟฟ้าที่เป็นกลางที่แยกต่างหากอย่างถูกต้องกับผู้ปวย เพื่อให้สัญญาณเตือนปิด
3. เชื่อมต่อสายไฟเข้ากับช็อกเก็ต (10) ด้วยด้ามจับขั้วไฟฟ้า เปิดใช้กระแสไฟฟ้าที่เลือกด้วยสวิตช์นิ้วที่ด้ามจับขั้วไฟฟ้าหรือสวิตช์เท้า ไฟเตือนที่แบ่งตามประเภทของกระแสไฟฟ้า (2), (5) หรือ (8) ต้องแปรแสงตามประเภทของไฟฟ้าที่เลือกและสัญญาณการเปิดใช้ RF จะต้องดังขึ้น โปรดตรวจสอบว่าสามารถใช้การแข่งตัวของเลือดแบบสองขั้วโดยใช้สวิตช์เท้าเท่านั้น



คำเตือน

หากสัญญาณใช้งานความถี่สูงดังขึ้นโดยไม่ใช้สวิตช์เท้าเชื่อมต่อหรือขั้วไฟฟ้า แสดงว่าอุปกรณ์มีความผิดปกติและไม่อนุญาตให้ดำเนินการ ไม่จำเป็นต้องตรวจสอบทางเทคนิค

หากสัญญาณใช้งานความถี่สูงดังขึ้นเมื่อเชื่อมต่อสวิตช์เท้าหรือด้ามจับขั้วไฟฟ้าโดยไม่มีการสั่งงานส่วนการทำงานหนึ่ง แสดงว่าส่วนอุปกรณ์เสริมชำรุด ต้องไม่นำอุปกรณ์เสริมนี้ไปใช้งานอีก จำเป็นต้องเปลี่ยนใหม่

6 มาตรการด้านความปลอดภัย

6.1 ข้อมูลทั่วไป

อุปกรณ์ศัลยกรรมไฟฟ้าเป็นเครื่องกำเนิดความถี่สูงซึ่งผลิตแรงดันไฟฟ้าและกระแสไฟฟ้าในระดับสูงไปยังการใช้งานที่ต้องการเพื่อป้องกันอันตรายที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วย เจ้าหน้าที่ปฏิบัติการ หรือบุคคลที่สามต้องใช้วิธีการนี้ด้วยความระมัดระวังและต้องปฏิบัติตามคำแนะนำในการใช้งานและคำแนะนำด้านความปลอดภัย

ต้องใช้คู่มือผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ตามกฎหมายระเบียบในการทำงาน

ต้องรายงานอุบัติเหตุร้ายแรงใดๆ

ที่เกิดขึ้นเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ไปยังผู้ผลิตและหน่วยงานของรัฐที่เกี่ยวข้องที่ผู้ใช้งานและ/หรือผู้ป่วยอาศัยอยู่



คำเตือน

ความเสี่ยงต่อการลุกไหม้เนื่องจากกระแสไฟฟ้าความถี่สูงมีความหนาแน่นสูงโอกาสเกิดอันตรายของศัลยกรรมไฟฟ้าจะสูงขึ้นเมื่อมีการใช้ไฟฟ้า

การไม่ปฏิบัติตามมาตรการด้านความปลอดภัยที่ระบุไว้ต่อไปนี้อาจทำให้ผู้ป่วยหรือผู้ใช้งานได้รับบาดเจ็บสาหัสหรือถึงแก่ชีวิต

- ข้อผิดพลาดในอุปกรณ์ศัลยกรรมไฟฟ้าอาจมีผลกระทบต่อการเพิ่มขึ้นของกำลังเอาต์พุตที่ไม่พึงประสงค์ จะมีการรวมวงจรป้องกันกับการใช้งานเกินขนาดใน BM-780 II เพื่อป้องกันกรณีดังกล่าว
- ความเสี่ยงจากแรงดันไฟฟ้า!
- ควรตั้งค่ากำลัง RF The RF ให้มีขนาดต่ำที่สุดสำหรับการใช้งานที่เกี่ยวข้อง
 - ➔ อย่างไรก็ตามให้ตรวจสอบให้แน่ใจว่าการตั้งค่ากำลังที่น้อยเกินไปอาจทำให้เกิดความเสี่ยง เช่น เมื่อไม่มีเลือดออกเนื่องจากกำลังไฟฟ้าน้อยเกินไป แต่เกิดการแข็งตัวของเลือดเฉพาะที่ซึ่งเป็นสิ่งที่ไม่พึงประสงค์และมีอันตราย
- ผลกระทบที่ไม่เพียงพอในการตั้งค่าปกติอาจเกิดจากการสัมผัสที่ไม่ดีของขั้วไฟฟ้าที่เป็นกลาง การสัมผัสที่ไม่ดีในคอนเนคเตอร์ โดยใช้นิ้วของสายไฟที่ชำรุดหรือขั้วไฟฟ้าที่ถูกหุ้ม เป็นต้น ต้องตรวจสอบและเปลี่ยนชิ้นส่วนที่ชำรุดใหม่หากจำเป็น
- การใช้อุปกรณ์ศัลยกรรม RF อาจเกี่ยวข้องกับการเกิดประกายไฟที่ขั้วไฟฟ้าที่ใช้งาน
 - ➔ ควรหลีกเลี่ยงการใช้ยาเสพติดที่ไม่ติดไฟที่เป็นก๊าซหัวเราะ (N_2O) และออกซิเจน
 - ➔ สารที่ติดไฟที่ใช้เป็นน้ำยาทำความสะอาด น้ำยากำจัดเชื้อ หรือน้ำยาทำลายจะต้องถูกทำให้ระเหยก่อนการใช้ศัลยกรรม RF
 - ➔ มีความเสี่ยงจากการสะสมของเหลวที่ติดไฟได้ในผู้ป่วยหรือในโพรงของร่างกายเช่น สะดือนหรือในโพรงของร่างกายเช่น ช่องคลอด ของเหลวที่มีการสะสมในบริเวณเหล่านี้ต้องถูกเขี่ยออกก่อนที่จะใช้อุปกรณ์ศัลยกรรม RF
 - ➔ คำเตือนสำหรับอันตรายในการจุดก๊าซภายใน
 - ➔ วัสดุเช่นผ้าฝ้ายและผ้าพันแผลอาจติดไฟได้จากการใช้งานอุปกรณ์ศัลยกรรมไฟฟ้า RF ที่เหมาะสม
- การใช้งานประเภทกระแสไฟฟ้าที่มีแรงดันไฟฟ้าที่สูงขึ้น โดยเฉพาะประเภทกระแสไฟฟ้าสำหรับการแข็งตัวของเลือดแรงดันไฟฟ้าสูงอาจทำให้เกิดการระคายเคืองของกล้ามเนื้อประสาทได้

- รวมกับอุปกรณ์อื่นสามารถทำได้โดยผู้ผลิตหรือได้รับอนุมัติแล้ว
- อุปกรณ์ทางการแพทย์อื่นๆ อาจถูกรบกวนจากการทำงานของอุปกรณ์คลื่นความถี่วิทยุ RF

6.2 การกำหนดตำแหน่งของผู้ป่วย

ในการใช้งานแบบชั่วคราว

กระแสไฟฟ้าที่ป้อนเข้าสู่ผู้ป่วยจากอุปกรณ์คลื่นความถี่วิทยุผ่านขั้วไฟฟ้าที่ใช้งานอาจ

- ส่งผ่านขั้วไฟฟ้าที่เป็นกลางตามเส้นทางปกติ
ซึ่งจะปล่อยกระแสไฟฟ้าปริมาณมากจากผู้ป่วยไปยังอุปกรณ์โดยไม่มีผลกระทบทางความร้อนเกิดขึ้นที่ขั้วไฟฟ้าที่ใช้งานหรือ
- ส่งผ่านเส้นทางสำรองที่ไม่พึงประสงค์
ซึ่งเกิดขึ้นได้เมื่อผู้ป่วยมีการสัมผัสกับส่วนที่นำไฟฟ้าซึ่งมีการเชื่อมต่อกับกราวด์
 - ซึ่งเป็นส่วนโลหะขนาดใหญ่ เช่น ฐานของเตียงคลื่นความถี่วิทยุ, โต๊ะคลื่นความถี่วิทยุ รวมถึงเก้าอี้ที่มีโครงโลหะและชุดของอุปกรณ์ไฟฟ้าที่ทำงานบนแหล่งจ่ายไฟหลัก
 - ผู้ป่วยต้องไม่สัมผัสกับส่วนโลหะที่ต่อกราวด์ เนื่องจากมีอันตรายจากการไหม้เฉพาะจุดที่จุดสัมผัส โดยเฉพาะแขนขาของผู้ป่วยไม่ควรสัมผัสกับอุปกรณ์โลหะ

ต้องปฏิบัติตามคำแนะนำต่อไปนี้เมื่อใช้งานเครื่องกำเนิดความถี่สูงทุกครั้ง:

- หากมีการวางผู้ป่วยไว้บนโต๊ะคลื่นความถี่วิทยุที่มีโครงโลหะ
จะต้องมีฉนวนความถี่สูงสำหรับพื้นผิวโลหะด้วยจำนวนชั้นที่เพียงพอ (เสื้อผ้า)
- หากคาดว่าในระหว่างการคลื่นความถี่วิทยุมีความชื้น เหงื่อ ฯลฯ
จะต้องป้องกันการเปียกของฉนวนความถี่สูงสำหรับชั้นที่ใช้งานโดยใช้ฟิล์มกันน้ำหากจำเป็น
- ต้องป้องกันไม่ให้เกิดการเก็บน้ำในผู้ป่วยในทุกกรณี หากจำเป็นต้องใช้ผ้าแห้งอีก
- เดินสายไฟไปยังขั้วไฟฟ้า RF โดยไม่มีลูปเพื่อไม่ให้สัมผัสกับผู้ป่วยหรือสายไฟเส้นอื่น
ซึ่งเหมาะสมอย่างยิ่งสำหรับสายไฟของขั้วไฟฟ้าที่เป็นกลาง
ใช้เฉพาะสายไฟที่ได้มาจากผู้ผลิตอุปกรณ์เท่านั้น
- กระแสไฟฟ้า RF ที่ไหลผ่านร่างกายควรถึงขั้วไฟฟ้าที่เป็นกลางด้วยเส้นทางที่สั้นที่สุด
 - ในขณะเดียวกันให้ตรวจสอบว่ากระแสไฟฟ้าบนเส้นทางไปยังขั้วไฟฟ้าที่เป็นกลางไม่ได้ไหลออกจากร่างกายและเกิดขึ้นที่อื่นอีกครั้ง เช่น การสัมผัสระหว่างมือกับข้อศอกหรือระหว่างต้นขากับลำตัว
เส้นทางรองของกระแสไฟฟ้าอาจเกิดอันตรายจากการลุกไหม้ที่ตำแหน่งสัมผัสดังกล่าว
 - ดังนั้นควรให้บริเวณที่มีเหงื่อออกมากแห้งอยู่เสมอโดยใช้น้ำมัน
ที่แขนขาที่วางบนตัวหรือการสัมผัสของผิวหนังผ่านทางชั้นของเสื้อผ้า (แขน-ลำตัว, ขา-ขา, หน้าอก)

หลังจากเปลี่ยนตำแหน่งของผู้ป่วยแล้ว ให้ตรวจสอบว่าขั้วไฟฟ้า สายไฟ และชั้นป้องกันที่หุ้มฉนวนอยู่ในตำแหน่งที่ถูกต้อง



คำเตือน

ความเสี่ยงต่อการลุกไหม้จากกระแสไฟฟ้าที่พื้นผิวน!

หากเน้นกระแสไฟฟ้าความถี่สูงที่ตำแหน่งขนาดเล็ก อาจทำให้เกิดการลุกไหม้ได้ในการใช้งานโดยทั่วไปสำหรับใช้งานแบบชั่วคราวและแบบสองขั้ว
ต้องตรวจสอบให้แน่ใจว่าสายไฟที่เกี่ยวข้องมีระยะห่างจากกันต่ำสุด 10 ซม.
ทำให้สายไฟทั้งหมดหลวมและเป็นขด

6.3 การใช้ขั้วไฟฟ้าที่เป็นกลาง



**ต้องติดตั้งขั้วไฟฟ้าที่เป็นกลางและสายไฟด้วยความระมัดระวัง
ต้องใส่ใจกับประเด็นต่อไปนี้เป็นพิเศษ:**

- จุดสัมผัสที่ปลอดภัยของขั้วไฟฟ้าที่เป็นกลางสามารถใช้งานความถี่วิทยุตลอดเวลาทั้งหมดในการสร้างขั้วไฟฟ้าที่เป็นกลางที่แขนขาการไหลเวียนของเลือดต้องไม่เสียหาย
- ขั้วไฟฟ้าที่เป็นกลางอยู่ใกล้กับบริเวณศัลยกรรมมากที่สุดโดยวางไว้ที่ศีรษะของผู้ป่วยไว้อย่างเชื่อถือได้ในแนวราบ
- ต้องใช้ขั้วไฟฟ้าที่เป็นกลางกับตำแหน่งที่เหมาะสมและพร้อมใช้งานที่ร่างกายของผู้ป่วย
- เส้นทางของกระแสไฟฟ้าในร่างกายจะมีระยะทางที่สั้นที่สุดและทำงานในทิศทางตามแนวยาวหรือตามแนวทแยงมุมของร่างกาย ซึ่งจะไม่ผ่านทรวงอก
- หากเป็นไปได้ให้ถอด แยก หรือตรวจสอบส่วนโลหะที่มีอยู่ในและที่ร่างกาย
- เพื่อให้แน่ใจว่ามีการใช้งานขั้วไฟฟ้าที่เป็นกลางที่ยาวนานตลอดเวลาการศัลยกรรมเราขอแนะนำให้ใช้ขั้วไฟฟ้าที่เป็นกลางที่มีสองส่วน นำกลับมาใช้ใหม่ได้เท่านั้นเฉพาะขั้วไฟฟ้าที่เป็นกลางสองส่วนเท่านั้นที่ทำให้มีการเผื่อตรวจผู้ป่วยอย่างต่อเนื่อง
 - ➔ ไม่สามารถตรวจสอบขั้วไฟฟ้าที่เป็นกลางชิ้นเดียวได้
จะไม่มีสัญญาณเตือนหากการติดตั้งไม่เหมาะสม!
ในการใช้งานขั้วไฟฟ้าที่เป็นกลางที่ตรวจสอบได้ซึ่งไม่เข้ากัน จะไม่สามารถตรวจสอบได้
- เมื่อใช้ขั้วไฟฟ้าแบบติดแน่นที่ใช้แล้วทิ้ง ตรวจสอบให้แน่ใจว่ายังไม่ถึงวันหมดอายุ
- สำหรับขั้วไฟฟ้าแบบยึดติดที่มีชั้นเจลขรุขระ อาจทำให้เกิดการลุกไหม้ระดับสองหรือสามนอกจากนี้การถอดขั้วไฟฟ้าแบบยึดติดอย่างรวดเร็วอาจทำให้เกิดการบาดเจ็บของผิวหนัง
 - ➔ ห้ามใช้ขั้วไฟฟ้าแบบยึดติดที่มีชั้นเจลขรุขระ
 - ➔ ตรวจสอบให้แน่ใจว่าตัวเชื่อมต่อที่ปราศจากเจลของขั้วไฟฟ้าแบบยึดติดทั้งหมดถูกปิดครอบด้วยคลิปเชื่อมสายเคเบิล เพื่อไม่ให้สัมผัสกับผิวหนังของผู้ป่วย
- ความเสี่ยงต่อการลุกไหม้ภายใต้ขั้วไฟฟ้าที่เป็นกลางจะสูงเป็นพิเศษหากมีการใช้กระแสไฟฟ้าแบบชั่วคราวสำหรับการแข็งตัวของเลือดแบบตัดหรือแบบสัมผัสด้วยไฟฟ้าแรงสูงและเป็นระยะเวลานาน
- เนื่องจากในระหว่างดำเนินการ มีการเปลี่ยนแปลงวิธีการจากการใช้งานแบบสองขั้วเป็นแบบชั่วคราวเดียวเราขอแนะนำให้ติดตั้งขั้วไฟฟ้าที่เป็นกลางในทุกกรณี
- ห้ามใช้ขั้วไฟฟ้าที่เป็นกลางผ่านการฝังและวัสดุโลหะอื่นๆและไม่ผ่านส่วนที่ยื่นออกมาและเนื้อเยื่อที่เป็นแผลหากจำเป็นต้องเตรียมอุปกรณ์ที่ทำความสะอาดและขจัดคราบไขมันออกแล้วจะต้องถอนขนที่หนานอก ไม่มีการใช้วิธีในการถอดซึ่งทำให้ผิวหนังแห้ง (เช่น แอลกอฮอล์)
- ในการใช้งานการศัลยกรรม RF และการเผื่อตรวจที่ผู้ป่วยพร้อมกันอนุญาตให้ใช้ขั้วไฟฟ้าตรวจสอบเท่านั้น ซึ่งมีสายไฟสำหรับตัวต้านทานป้องกันหรือโชก RF ห้ามใช้ขั้วไฟฟ้าแบบเข็มเพื่อตรวจสอบ ห้ามใช้ขั้วไฟฟ้าศัลยกรรมที่ใช้งานในบริเวณใกล้ขั้วไฟฟ้า EKG (ระยะห่างอย่าง 15 ซม.)
- ในการถอดขั้วไฟฟ้าที่เป็นกลางต้องไม่ดึงที่สายไฟหรือตัวเชื่อมต่อสำหรับขั้วไฟฟ้าแบบยึดติดการถอดที่รวดเร็วจะทำให้ผิวหนังเป็นแผล
- ต้องปฏิบัติตามคำแนะนำการใช้งานขั้วไฟฟ้าที่เป็นกลาง

6.4 ตัวคุมจังหวะที่ปลูกฝังแบบพร้อมปฏิบัติงานและแบบเฉื่อย



คำเตือน

โดยทั่วไปจะเหมาะสำหรับผู้ป่วยที่การฝังโลหะ ซึ่งเส้นทางกระแสไฟฟ้า RF ไม่สามารถดำเนินการได้ผ่านการฝังนี้ ซึ่งต้องมีการพิจารณาในการใช้งานชั่วคราวไฟฟ้าที่ใช้งานและเป็นกลาง เช่น การห้ามระบบของชั่วคราวไฟฟ้าที่เป็นกลางผ่านข้อเทียมชนิดโลหะโดยใช้การฝังโลหะ



หมายเหตุ

ในผู้ป่วยที่มีการฝังโลหะ เช่น ตัวคุมจังหวะหรือชั่วคราวไฟฟ้าที่ฝังตัว อาจมีโอกาสเกิดอันตรายจากการใช้อุปกรณ์คลื่นวิทยุไฟฟ้า RF ผบกระทบอาจเป็นความเสียหายของการฝังที่ใช้งานที่ไม่สามารถซ่อมแซมได้หรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ของฟังก์ชันนี้ เนื่องจากความไม่สามารถพยากรณ์ได้ ควรใช้คลื่นวิทยุไฟฟ้ากับผู้ป่วยดังกล่าว หากไม่มีการกำหนดทางเลือกที่เทียบเท่ากัน โปรดแน่ใจว่าได้ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ต่อไปนี้แล้ว

- กรุณาอ่านคู่มือการใช้งานอย่างละเอียด
- แนะนำให้มีการตรวจสอบผู้ป่วยดังกล่าวโดยใช้การตรวจสอบที่เหมาะสม
- ควรรักษาเครื่องกระตุ้นหัวใจและตัวคุมจังหวะภายนอกไว้ให้พร้อมสำหรับการใช้งาน
- ใช้กับอุปกรณ์คลื่นวิทยุไฟฟ้า:
 - ➔ เลือกกำลังเอาต์พุตที่ตั้งค่าไว้ให้ต่ำที่สุด
 - ➔ ไม่ควรใช้ชั่วคราวไฟฟ้าที่ใช้งานของอุปกรณ์คลื่นวิทยุไฟฟ้าใกล้กับวัสดุปลูกฝังหรือชั่วคราวไฟฟ้าที่ทำงานอยู่เป็นเวลานานกว่า 15 ชม
 - ➔ ควรปฏิบัติตามกฎระเบียบในการใช้งานเช่น การใช้ชั่วคราวไฟฟ้าที่เป็นกลาง ด้วยความระมัดระวัง



หมายเหตุ

หากจำเป็น ให้ใช้เทคโนโลยีสองชั่วคราวtechnology.

6.5 การทำงานกับเครื่องมือคลื่นวิทยุไฟฟ้า

โปรดปฏิบัติตามคำแนะนำต่อไปนี้เมื่อใช้เครื่อง RF

- สายไฟและเครื่องมือที่ใช้งานออกแบบมาสำหรับแรงดันไฟฟ้า RF ของ BM-780 II และห้ามเกินขีดจำกัด (โปรดดูแผนผังแรงดันไฟฟ้าในบทที่ 9.2.2)
- ก่อนใช้งาน ชิ้นส่วนอุปกรณ์เสริมต้องได้รับการตรวจสอบด้วยสายตา
- เมื่อหยุดใช้งาน ห้ามวางเครื่องมือคลื่นวิทยุไฟฟ้าใดๆ ไว้บนผู้ป่วย
- เมื่อชิ้นส่วนโลหะสัมผัสกับชั่วคราวไฟฟ้าที่ใช้งาน อาจทำให้เกิดการสับเปลี่ยนของกระแสไฟฟ้า HF หรือเส้นทางกระแสไฟฟ้ารั่วไหลที่หนาแน่น ซึ่งเป็นเหตุให้เกิดการลุกไหม้

**คำเตือน**

อันตรายจากการลุกไหม้!

การกดสวิตช์นิ้วหรือสวิตช์เท้าโดยไม่ตั้งใจอาจทำให้เกิดการเปิดใช้งาน HF ที่ไม่ถูกต้อง ซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อเชิงอุณหภูมิตามตำแหน่งร่างกายที่ไม่พึงประสงค์ หากมีการเชื่อมต่อเครื่องมือศัลยกรรม

6.6 ความเสี่ยงเนื่องจากการรบกวนทางแม่เหล็กไฟฟ้า

**คำเตือน**

เมื่ออุปกรณ์ศัลยกรรมไฟฟ้า เช่น BM-780 II

ที่สร้างกระแสไฟฟ้าความถี่สูงถูกนำไปใช้ตามวัตถุประสงค์ อุปกรณ์ศัลยกรรมไฟฟ้าอื่น ๆ (เช่น การตรวจสอบคลื่นไฟฟ้าหัวใจ) และอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ (เช่น โทรศัพท์, พีซี) อาจถูกรบกวนในระหว่างการเปิดใช้งานกระแสไฟฟ้า HF

**คำเตือน**

การทำงานของวิทยุ โทรศัพท์มือถือ หรือเครื่องส่งสัญญาณอื่น ๆ ที่อยู่ใกล้กับเครื่องกำเนิด RF อาจส่งผลกระทบต่อการทำงานที่ปลอดภัยโดยทันที

สำหรับระยะห่างขั้นต่ำของเครื่องส่งสัญญาณ โปรดดูบทที่ 9.3

ดำเนินการมาตรการรับมือต่อไปนี้เพื่อลดความผิดพลาดดังกล่าว

- เลือกปลั๊กหลักของ BM-780 II ที่วงจรอื่น
- เพิ่มระยะห่างของ BM-780 II ไปยังอุปกรณ์อื่น (ไม่จัดวางให้อยู่ใกล้กันโดยตรงหรือซ้อนกัน)
- หากอุปกรณ์ทำงานใกล้กันหรือซ้อนกันกับ BM-780 II จะต้องตรวจสอบฟังก์ชันนี้ของอุปกรณ์ทั้งสอง
- การเชื่อมต่อพินชุดเชยศึกย์ไฟฟ้า (24) ที่กราวด์ที่เหมาะสม
- วางสายไฟของเครื่องมือไว้เพื่อไม่ให้ใกล้กับอุปกรณ์อื่นและสายเคเบิล
- วางสายเคเบิลไว้เพื่อไม่ให้ใกล้กับอุปกรณ์อื่น

6.7 อุปกรณ์เสริม

Sutter Medizintechnik ขอแนะนำอุปกรณ์เสริมที่ได้รับอนุมัติต่อไปนี้:

- สายเคเบิลซิลิกอนแบบสองขั้ว ความยาว 4.5 ม. (REF 37 01 38 L)
- ด้ามจับขั้วไฟฟ้าแบบขั้วเดียวสำหรับแกนขั้วไฟฟ้า Ø 2.4 มม., ความยาวสายเคเบิล 4 ม (REF 36 02 18)
- สายไฟสำหรับขั้วไฟฟ้าที่เป็นกลางครั้งเดียว ความยาว 4.5 ม. (REF 36 02 36)
- สวิตช์เท้า (REF 36 01 05, 36 01 09)
- แผ่นอิเล็กทรอนิกส์แบบใช้แล้วทิ้ง แยกชั้น สำหรับผู้ใหญ่และเด็ก (REF 29 00-5)

ผลิตภัณฑ์ที่มีจำหน่ายโดยขึ้นกับข้อกำหนดของกฎระเบียบในตลาดเฉพาะ จึงอาจมีความแตกต่างกันไป



ไม่อนุญาตให้ความยาวของอุปกรณ์เสริมแบบแอดที่ฟมากกว่าค่าขีดจำกัดบางค่า ด้วยเหตุผลด้านความเข้ากันได้ทางแม่เหล็กไฟฟ้า (EMC) หากอุปกรณ์เสริมยาวเกินไป อุปกรณ์นี้อาจแสดงพฤติกรรมเหมือนเสาอากาศ และจะทำให้เกิดการรบกวนทางแม่เหล็กไฟฟ้า ความยาวของอุปกรณ์เสริมแบบแอดที่จะรวมความยาวของการวางสายไฟทั้งหมด ตั้งแต่ข้อต่อสายเคเบิล ไปจนถึงปลายอิเล็กทรอนิกส์

- สำหรับอุปกรณ์เสริมแบบสองขั้ว ความยาวสูงสุดที่อนุญาตคือ **4.8 เมตร**
- สำหรับอุปกรณ์เสริมแบบขั้วเดียว ความยาวสูงสุดที่อนุญาตคือ **4.9 เมตร**



หมายเหตุ

ห้ามใช้อุปกรณ์นี้กับอุปกรณ์เสริม วัสดุสิ้นเปลือง และผลิตภัณฑ์ที่ใช้แล้วทิ้ง ซึ่งต้องมีการยืนยันความสามารถในการใช้งานด้านความปลอดภัยและไม่เป็นอันตรายตามใบรับรอง

การใช้ชิ้นส่วนอุปกรณ์เสริมที่ไม่ผ่านการตรวจสอบจากผู้ผลิตรายอื่นอาจส่งผลให้เกิดการปล่อยคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้าเพิ่มขึ้นหรือลดความต้านทานทางแม่เหล็กไฟฟ้าของอุปกรณ์ลงและอาจส่งผลให้เกิดการทำงานที่ผิดปกติ

หากคุณใช้อุปกรณ์เสริมจากผู้ผลิตรายอื่น ต้องตรวจสอบให้แน่ใจว่าอุปกรณ์ดังกล่าวมีความเหมาะสมตัวบ่งชี้สำหรับผู้ผลิตที่มีชื่อเสียงหรืออุปกรณ์เสริมที่เหมาะสมคือประเด็นต่อไปนี้:

- ผู้ผลิตมีคำประกาศว่าด้วยสอดคล้องสำหรับอุปกรณ์เสริม
- ผู้ผลิตมีการพิสูจน์ความเข้ากันได้ของอุปกรณ์เสริมหรือพร้อมที่จะยืนยันคุณ
- อุปกรณ์เสริมมีคำแนะนำในการใช้งานซึ่งอธิบายช่วงของฟังก์ชันอย่างชัดเจนและไม่กำกวม
- อุปกรณ์เสริมมีการเชื่อมต่อปลั๊กที่เหมาะสมที่สามารถเชื่อมต่อกับอุปกรณ์โดยไม่มีแรงที่เกินและความขัดข้อง
- ผู้ผลิตพร้อมที่จะยืนยันการทดสอบอุปกรณ์เสริมตามมาตรฐานสากล IEC 60601-2-2
- อุปกรณ์เสริมมีฉลากที่อ่านได้ชัดเจน เช่น ข้อมูลของผู้ผลิตและแรงดันไฟฟ้าสูงสุด
- ผู้ผลิตมีข้อมูลทางเทคนิคและข้อมูลจำเพาะตามที่คุณต้องการและสามารถติดต่อได้ในเวลาทำการ หากคุณมีข้อสงสัย

หากมีข้อสงสัย โปรดสอบถามตัวแทนจำหน่ายที่พิเศษและผู้ผลิต



คำเตือน

หลีกเลี่ยงการตั้งค่าอุปกรณ์เมื่อแรงดันไฟฟ้าเอาต์พุตสูงสุดเกินแรงดันไฟฟ้าตามอัตราของอุปกรณ์เสริม (โปรดดูแผนผังแรงดันไฟฟ้าในบทที่ 9.2.2)



สร้างขึ้นส่วนประกอบด้วยระบบ BM-780 II (ยกตัวอย่างเช่น: การเชื่อมต่อกับปั้มน้ำหมุนเวียนหรือการรวมเข้ากับซ็อกเก็ตหลายเบ้า) สิ่งเหล่านี้จะต้องตอบสนองต่อความต้องการของสภาพแวดล้อมทางการแพทย์ที่เหมาะสม โดยเฉพาะอย่างยิ่งต้องคำนึงถึง IEC/EN 60601-1 (ฉบับที่ 3 บทที่ 16) หากมีข้อสงสัย ให้สอบถามผู้ผลิตชิ้นส่วนประกอบหรืออุปกรณ์ต่าง ๆ

7 การตรวจสอบด้านความปลอดภัย

อุปกรณ์นี้ต้องมีการตรวจสอบต่อไปอย่างน้อยทุก 24 เดือนโดยเจ้าหน้าที่ ซึ่งดำเนินการตรวจสอบด้านความปลอดภัยอย่างเหมาะสมจากการฝึกอบรม ความรู้ และประสบการณ์ที่ได้รับจากการฝึกปฏิบัติงานและต้องปฏิบัติตามคำแนะนำใดๆ ที่เกี่ยวข้องกับการกิจกรรมการควบคุม



หมายเหตุ

ห้ามทำการบำรุงรักษาใด ๆ กับ BM-780 II ในระหว่างการใช้งาน



หมายเหตุ

เฉพาะผู้ผลิตหรือตัวแทนที่ได้รับอนุญาตโดยผู้ผลิตอย่างเป็นทางการเท่านั้นที่สามารถซ่อมแซมผลิตภัณฑ์ได้ มิฉะนั้นการรับประกันและคำร้องให้รับผิดชอบใดๆ ต่อผู้ผลิตจะเป็นโมฆะ

ทำการตรวจสอบด้านความปลอดภัยต่อไปนี้:

- ตรวจสอบอุปกรณ์และอุปกรณ์เสริมเกี่ยวกับความเสียหายด้านกลไกและด้านการทำงาน
- ตรวจสอบว่าเครื่องหมายด้านความปลอดภัยสามารถอ่านได้
- ตรวจสอบฟิวส์ของอุปกรณ์สำหรับกระแสไฟตามอัตราและคุณลักษณะการหลอมเหลว
- ดำเนินการตรวจสอบการทำงานตามคำแนะนำการใช้งาน (ดูบทที่ 5.2)
- ตรวจสอบการเพิ่มขึ้นของเอาต์พุตพลังงานในลักษณะเดียวกันตามทิศทางการหมุนของเครื่องปรับกำลัง (7)
- ดำเนินการเปรียบเทียบค่าที่กำหนด/ค่าจริงของพลังงานที่ปล่อยออกสูงสุดที่เอาต์พุตทั้งสองในโหมดการทำงานที่มีอยู่ตามบทที่ 9 2 ตัวด้านทานของโหลดปกติที่ปล่อยออก
- ตรวจสอบข้อความเสี่ยงและข้อความภาพในระหว่างส่งกำลังไฟฟ้า
- ตรวจสอบทางไฟฟ้าตามรายงานการตรวจสอบด้านความปลอดภัยที่เกิดขึ้นซ้ำ
- กระแสไฟฟ้ารั่วต้องมีค่าสูงสุดเป็น 1.5 เท่าของค่าที่วัดครั้งแรกและในขณะเดียวกันไม่มากกว่าค่าที่จำกัด
→ ค่าที่วัดครั้งแรกมีอยู่ในรายงานการทดสอบที่แนบมาจากการติดตั้งเริ่มต้น

เราขอแนะนำให้เขียนการตรวจสอบด้านความปลอดภัยในคู่มือผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์และบันทึกผลลัพธ์การควบคุม

หากอุปกรณ์นี้ไม่ทำงานและ/หรือมีการทำงานที่ไม่ปลอดภัย

จะต้องซ่อมแซมหรือแจ้งให้ผู้จัดการทราบถึงอันตรายที่เกิดจากอุปกรณ์

ผู้ผลิตยินดีที่จะทำการตรวจสอบด้านความปลอดภัยอย่างเหมาะสมและให้คุณได้รับอุปกรณ์การเชื่อมกันในระหว่างนั้น จะมีการเรียกเก็บค่าธรรมเนียมสำหรับการดำเนินการตรวจสอบและอุปกรณ์การเชื่อมกันโปรดติดต่อผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่าย

8 คำแนะนำในการดูแลรักษา

8.1 การทำความสะอาดและการกำจัดเชื้อ

ต้องแยกอุปกรณ์ออกจากแผงวงจรเพื่อทำความสะอาดและกำจัดเชื้อ
เมื่อใช้งานน้ำยาทำความสะอาดและกำจัดเชื้อรวมถึงเมื่อฉีดสเปรย์
ให้ตรวจสอบว่าไม่มีของเหลวอยู่ในอุปกรณ์

สามารถทำความสะอาดอุปกรณ์ด้วยน้ำยาทำความสะอาดที่จำหน่ายทั่วไปซึ่งไม่มีแอลกอฮอล์บนพื้นผิวภายนอกรวมถึงแผงด้านหลัง

ห้ามทำความสะอาดอุปกรณ์ด้วยสารกัดกร่อน สารฆ่าเชื้อ หรือตัวทำละลาย
ซึ่งอาจทำให้ตัวเครื่องเสียหายหรืออุปกรณ์ชำรุดได้

อาจกำจัดเชื้อบนพื้นผิวอุปกรณ์และอุปกรณ์เสริมที่ไม่สามารถฆ่าเชื้อได้ด้วยน้ำยากำจัดเชื้อทั่วไปที่ใช้ใน
สำนักงานแพทย์และแผนกศัลยกรรม

ต้องขจัดคราบน้ำยากำจัดเชื้อออกด้วยความระมัดระวังก่อนการใช้งาน



หมายเหตุ

ต้องรักษาอุปกรณ์เสริมสำหรับอุปกรณ์ศัลยกรรมไฟฟ้าให้อยู่ในสภาพที่ดีและใช้งานได้
หากอุปกรณ์ไม่ทำงาน เสียหาย หรือชำรุดอาจทำให้ผู้ป่วยหรือผู้ใช้งานได้รับอันตรายได้
ซึ่งรบกวนการทำงานที่เหมาะสมของอุปกรณ์ศัลยกรรมไฟฟ้า
ต้องทิ้งอุปกรณ์เสริมที่ไม่สามารถใช้งานได้

8.2 การฆ่าเชื้อสำหรับชิ้นส่วนอุปกรณ์เสริม



โปรดอ่านคำแนะนำที่ให้มาเกี่ยวกับอุปกรณ์เสริมเพื่อรักษาและรีไซเคิลชิ้นส่วนอุปกรณ์เสริม

8.3 ชิ้นส่วนอุปกรณ์เสริมที่ไม่สามารถฆ่าเชื้อได้



ต้องดำเนินการกำจัดเชื้ออุปกรณ์ที่ไม่ได้ฆ่าเชื้อ เช่น สวิตช์เท้า เป็นประจำด้วย



คำแนะนำในการใช้งาน BM-780 II
จะไม่สามารถใช้แทนคำแนะนำในการใช้งานของอุปกรณ์เสริมได้

9 ข้อมูลทางเทคนิค

9.1 ข้อมูลทางเทคนิค, มาตรฐาน, ใบรับรอง

ปลั๊กหลัก	100 – 240 V; 50/60 Hz
การใช้พลังงาน	ไม่มีเอาต์พุต RF ประมาณ 16 VA
	ที่เอาต์พุตสูงสุด ประมาณ 120 VA
ประเภทการป้องกัน	I
ระดับการป้องกัน	IP2X
การจัดแบ่งประเภทตาม (EU) 2017/745	II b
กระแสรั่วไหลของ NF และ RF	ตาม IEC 60601-1 และ IEC60601-2-2
ประเภท	BF; การป้องกันการกระตุกหัวใจด้วยไฟฟ้า

ขนาดเอาต์พุต RF

ประเภทของกระแส	ประสิทธิภาพ	ที่ตัวต้านทานของโหลด	กระแสไฟฟ้าเอาต์พุต HF	ความถี่ที่ตั้งไว้	ความถี่มอดดูเลชัน
การตัด 1	สูงสุด 80 W	± 20% ที่ 300 Ω	510 mA	0.92 MHz	-
การตัด 2	สูงสุด 70 W	± 20% ที่ 300 Ω	480 mA	0.92 MHz	58 kHz
หน้าสัมผัส	สูงสุด 70 W	± 20% ที่ 200 Ω	600 mA	1.23 MHz	77 kHz
สเปรย์	สูงสุด 60 W	± 20% ที่ 300 Ω	450 mA	0.46 MHz	58 kHz
ความแม่นยำ	สูงสุด 70 W	± 20% ที่ 50 Ω	1200 mA	0.46 MHz	-
โหมดการทำงาน	ไม่ต่อเนื่อง INT 10 วินาที / 30 วินาทีตาม 25% ED				
การป้องกันแผงวงจร	100 – 240 VAC, 2 x T 1.6 AH 250 V G 5x20 มม.				
ระดับสัญญาณ	สัญญาณไฟ RF: 55 dB(A) การแจ้งเตือน: 65 dB(A)				
น้ำหนัก	ประมาณ 3.9 kg				
ขนาด	ก x ย x ส 295 มม. x 136 มม. x 280 มม.				
มาตรฐาน	IEC 60601-1: 2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007 + A1:2012+A1:2012+A2:2020				
	IEC 60601-1-2: 2014+A1:2020				
	IEC 60601-2-2: 2017+A1:2023				
	IEC 60601-1-6:2010+A1:2013+A2:2020				
CE 0297	สอดคล้องกับมาตรา 120(3) ของกฎระเบียบสหภาพยุโรป (EU) 2017/745 (MDR)				
สภาพแวดล้อมสำหรับกา รขนส่งและการจัดเก็บ	อุณหภูมิแวดล้อม	-25 °C ถึง +70 °C			
	ความชื้นอากาศสัมพัทธ์	10% ถึง 100%			
	ความดันอากาศ	500 hPa ถึง 1060 hPa			
สภาพแวดล้อมสำหรับกา รทำงาน	อุณหภูมิแวดล้อม	+10 °C ถึง +40 °C			
	ความชื้นอากาศสัมพัทธ์	30 % ถึง 75 %			
	ความดันอากาศ	700 hPa ถึง 1060 hPa			

9.2 แผนผัง

9.2.1 กำลัง RF

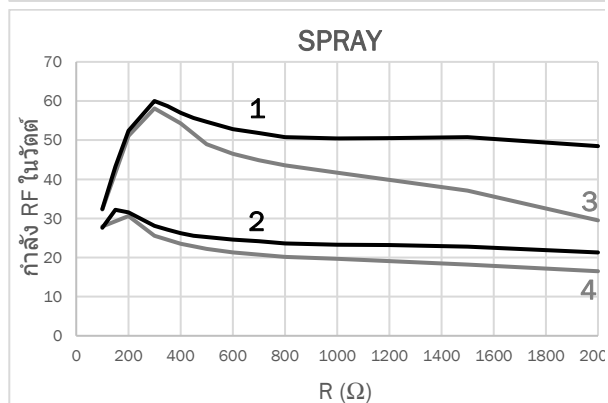
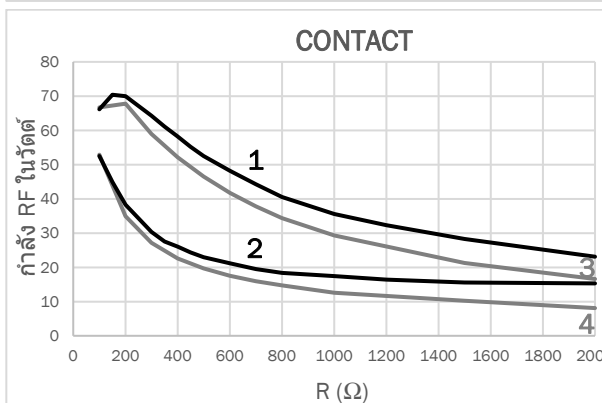
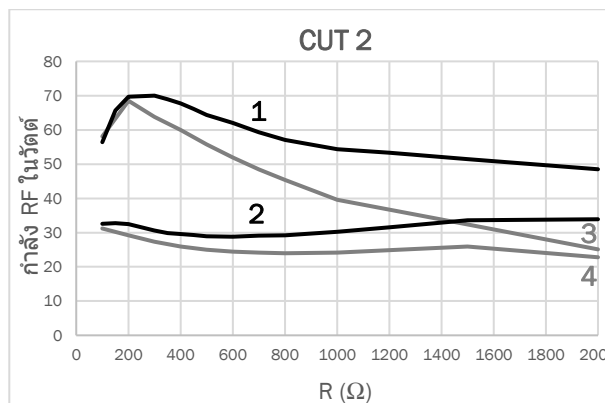
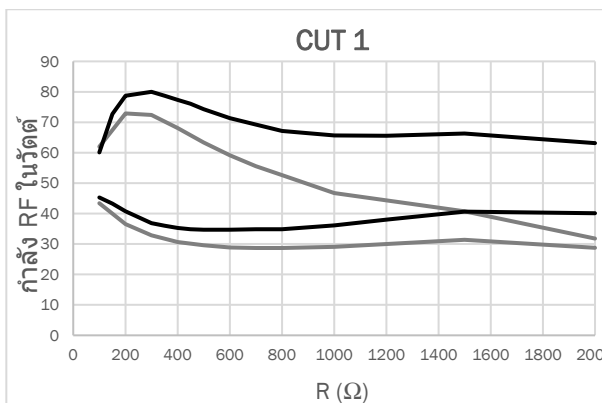


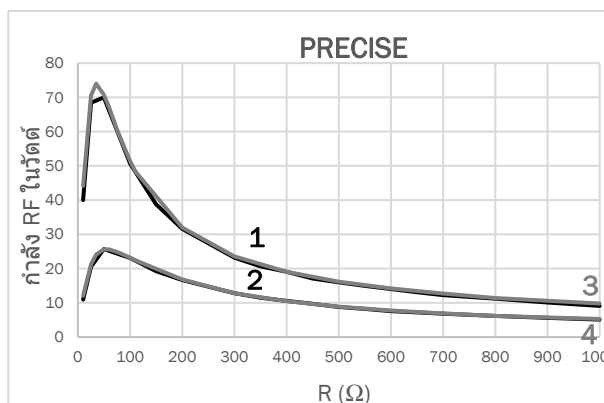
หมายเหตุ

ในแผนผังจะแสดงกราฟแสดงสมรรถนะ 100%/50% สองเส้นตามลำดับ วัดด้วยระบบการวัด EPM3 (สีดำ) และ PMS4 (สีเทา)

ผลการวัดที่แตกต่างกันเนื่องจากหลักการวัดที่แตกต่างกันของระบบการวัดเหล่านี้ การเปลี่ยนแปลงเชิงซับซ้อนของอิมพีแดนซ์ที่ความถี่สูงในเมทริกซ์ความต้านทาน และหลักการควบคุมเครื่องกำเนิดไฟฟ้า การประเมินสมรรถนะที่เพิ่งนำมาใช้ด้วยระบบการวัด PMS4 มีการนำมาใช้งานเนื่องจากระบบการวัด EPM3 ล้าสมัยแล้ว

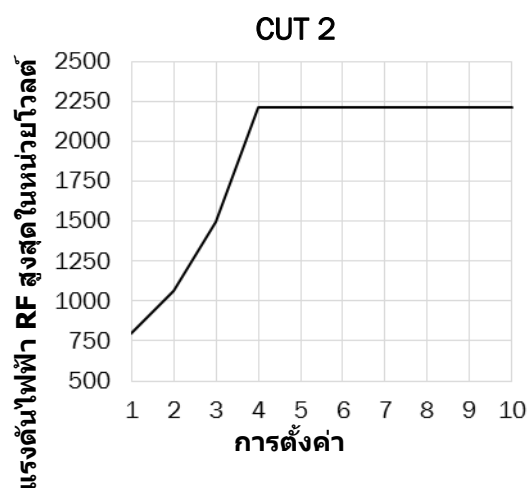
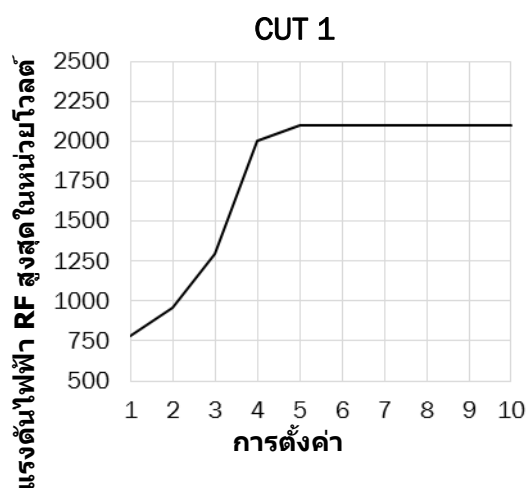
เนื่องจากไม่มีการเปลี่ยนแปลงทางกายภาพที่เกี่ยวข้องกับเครื่องกำเนิดไฟฟ้า การเบี่ยงเบนระหว่างกราฟคุณลักษณะที่เกี่ยวข้องจึงไม่มีผลต่อการใช้งานแต่อย่างใด

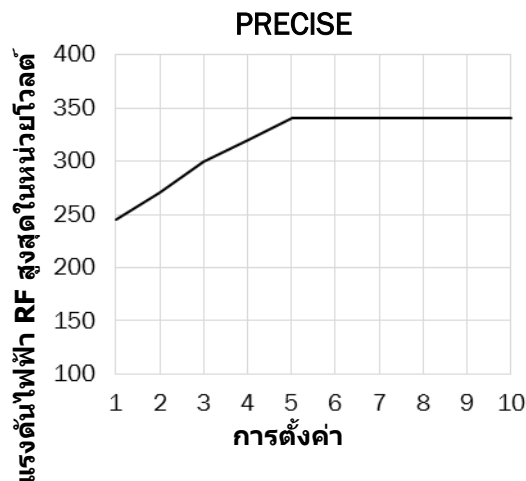
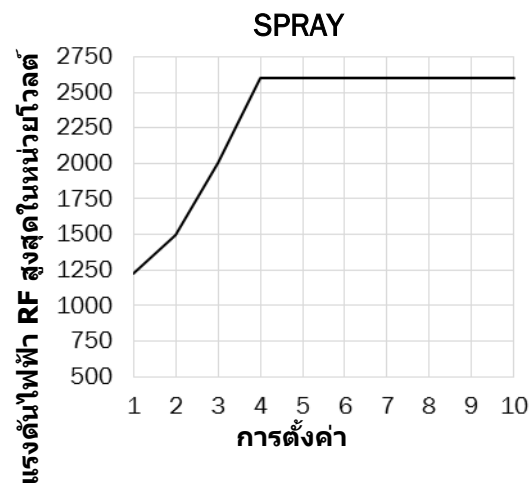
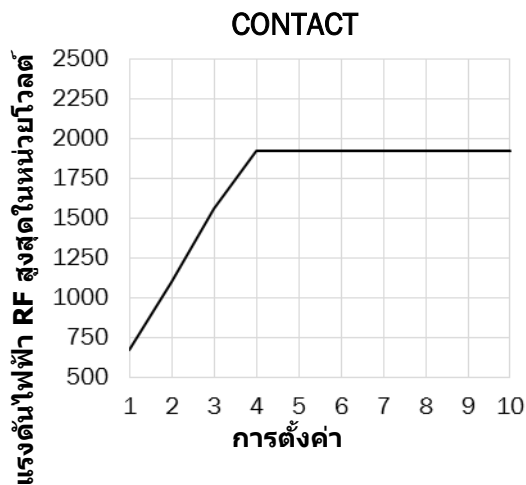




ขง	เส้นโค้ง	การตั้งค่ากำลังไฟออก	ระบบการวัด
ดำ	1	กำลังไฟออกสูงสุด (100%)	EPM3
	2	กำลังไฟออกครึ่งหนึ่ง (50%)	
เทา	3	กำลังไฟออกสูงสุด (100%)	PMS4
	4	กำลังไฟออกครึ่งหนึ่ง (50%)	

9.2.2 แรงดันไฟฟ้า RF





คำเตือน

เพื่อการใช้งานที่ปลอดภัย

ต้องใช้อุปกรณ์เสริมที่เปิดใช้งานซึ่งสามารถทนต่อแรงดันไฟฟ้าสูงสุดที่มีความถี่สูงในโหมดที่เลือกไว้

9.3 หลักเกณฑ์และค่าแกลงของผู้ผลิตเกี่ยวกับความเข้ากันได้ทางแม่เหล็กไฟฟ้า

หลักเกณฑ์และค่าแกลงของผู้ผลิตตาม IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 ส่วนที่ 7: การปล่อยคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า		
BM-780 II ใช้สำหรับสภาพแวดล้อมทางแม่เหล็กไฟฟ้าที่ระบุไว้ด้านล่าง ลูกค้าหรือผู้ใช้งาน BM-780 II ต้องแน่ใจว่ามีการใช้เครื่องนี้ในสภาพแวดล้อมดังกล่าว		
การทดสอบสัญญาณรบกวนที่ปล่อย	ระดับ- ความเข้ากันได้	สภาพแวดล้อมทางแม่เหล็กไฟฟ้า - หลักเกณฑ์
การปล่อยความถี่สูงตาม CISPR 11	กลุ่ม 2	BM-780 II ต้องปล่อยพลังงานแม่เหล็กไฟฟ้าเพื่อการทำงานตามที่ต้องการ

		อุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ที่อยู่ใกล้เคียงอาจได้รับผลกระทบ
การปล่อยความถี่สูงตาม CISPR 11	คลาส A	ความสอดคล้องกับคลาสเฉพาะเมื่อพร้อมทำงานโดยไม่ต้องเปิดใช้งานกระแสไฟฟ้าความถี่สูง! BM-780 II กำหนดให้ใช้ในพื้นที่ที่ไม่ใช่ที่พักอาศัยและสถานที่ที่เชื่อมต่อโดยตรงกับระบบไฟฟ้าแรงดันต่ำสาธารณะ ซึ่งใช้จ่ายไฟฟ้าเข้าสู่อาคารที่พักอาศัยด้วย
การปล่อยฮาร์โมนิกตาม IEC 61000-3-2	คลาส A	
การปล่อยความผันผวนของแรงดันไฟฟ้า/ เพลวไฟตาม IEC 61000-3-3	เหมือนกับ	

**หมายเหตุ**

คุณลักษณะการปลดปล่อยคลื่นของ BM-780 II ทำให้อุปกรณ์นี้เหมาะสมสำหรับการใช้งานในพื้นที่อุตสาหกรรมและโรงพยาบาล (CISPR 11 class A) เมื่อใช้งานในเขตพักอาศัย (โดยทั่วไป CISPR 11 กำหนดให้เป็น class B) BM-780 II อาจมอบการป้องกันคลื่นวิทยุได้ไม่เพียงพอ ผู้ใช้อาจมีมาตรการแก้ไข เช่น การย้ายจุดติดตั้งหรือจัดวางตำแหน่งอุปกรณ์ใหม่

**หมายเหตุ**

อุปกรณ์นี้กำหนดให้ใช้งานโดยบุคลากรทางการแพทย์ที่มีคุณสมบัติเหมาะสมเท่านั้น

แนวปฏิบัติและการรับรองจากผู้ผลิตตามมาตรฐาน IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 ส่วนที่ 8.9: ระดับการทดสอบความต้านทานสัญญาณรบกวน			
BM-780 II ใช้สำหรับสภาพแวดล้อมทางแม่เหล็กไฟฟ้าที่ระบุไว้ด้านล่าง ลูกค้าหรือผู้ใช้งาน BM-780 II ต้องแน่ใจว่ามีการใช้เครื่องนี้ในสภาพแวดล้อมดังกล่าว			
การทดสอบ- ภูมิคุ้มกัน	ระดับการตรวจสอบ ตาม IEC 60601	ระดับ- ความเข้ากันได้	สภาพแวดล้อมทางแม่เหล็กไฟฟ้า - หลักเกณฑ์
การคลายประจุไฟฟ้า (ESD) ตาม IEC 61000-4-2	±8 kV การคลายประจุที่หน้า สัมผัส ±15 kV การคลายประจุที่อากาศ	±8 kV การคลายประจุที่หน้า สัมผัส ±15 kV การคลายประจุที่อากาศ	พื้นควรทำจากไม้หรือคอนกรีตหรือมีกระเบื้อง เซรามิก หากพื้นมีวัสดุสังเคราะห์ ความชื้นสัมพัทธ์ต้องมีอย่างน้อย 30 %
การรบกวน / การระเบิดทางไฟฟ้าอย่าง รวดเร็วแบบชั่วคราวตาม IEC 61000-4-4	±2 kV สำหรับสายไฟแรง จร ±1 kV สำหรับสายไฟอินพุต และเอาต์พุต	±2 kV สำหรับสายไฟแรง จร ±1 kV สำหรับสายไฟอินพุต และเอาต์พุต	คุณภาพของแรงดันไฟฟ้าจ่าย- ควรสอดคล้องกับสภาพแวดล้อมของโรงพ ยาบาลเอกชนโดยปกติ
แรงดันไฟฟ้ากระตุ้น (แรงดันกระชาก) ตาม IEC 61000-4-5	±1 kV แรงดันไฟฟ้าดีฟเฟอ เรนเชียล ±2 kV แรงดันไฟฟ้าโหมดป กติ	±1 kV แรงดันไฟฟ้าดีฟเฟอ เรนเชียล ±2 kV แรงดันไฟฟ้าโหมดป กติ	คุณภาพของแรงดันไฟฟ้าจ่าย- ควรสอดคล้องกับสภาพแวดล้อมของโรงพ ยาบาลเอกชนโดยปกติ
การรั่วไหลของแรงดันไฟ ฟ้า, การหยุดชะงักชั่วคราว และความผันผวนของแรง ดันไฟฟ้าจ่ายตาม IEC 61000-4-11	0 % U_T (การลดลงของ U_T 100 %) สำหรับ ½ ช่วงที่ 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 องศา 0 % U_T (การลดลงของ U_T 100 %) สำหรับช่วงที่ 1 70 % U_T (การลดลงของ U_T 30 %) สำหรับช่วงที่ 25/30, หนึ่งในเฟสที่ 0 องศา 0 % U_T (การลดลงของ U_T 100 %) สำหรับช่วงที่ 250/300	0 % U_T (การลดลงของ U_T 100 %) สำหรับ ½ ช่วงที่ 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 องศา 0 % U_T (การลดลงของ U_T 100 %) สำหรับช่วงที่ 1 70 % U_T (การลดลงของ U_T 30 %) สำหรับช่วงที่ 25/30, หนึ่งในเฟสที่ 0 องศา 0 % U_T (การลดลงของ U_T 100 %) สำหรับช่วงที่ 250/300	คุณภาพของแรงดันไฟฟ้าจ่าย- ควรสอดคล้องกับสภาพแวดล้อมของโรงพ ยาบาลเอกชนโดยปกติ หากผู้ใช้ BM-780 II ดำเนินการทำงานเมื่อมีการหยุดชะงัก- การจ่ายพลังงาน เราขอแนะนำให้จ่ายไฟ BM-780 II จากการจ่ายกระแสไฟฟ้าที่ไม่มีการหยุดชะงัก
สนามแม่เหล็กในความถี่ จ่าย (50/60 Hz) ตาม IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	สนามแม่เหล็กที่ความถี่ของแผงวงจรควรส อดคล้องกับค่าทั่วไปที่พบในสภาพแวดล้อม ของโรงพยาบาลเอกชน
สนามแม่เหล็กกระยะใกล้ ตามมาตรฐาน IEC 61000-4-39	8 A/m 65 A/m 7.5 A/m	8 A/m 65 A/m 7.5 A/m	สนามแม่เหล็กกระยะใกล้ควรสอดคล้องกับค่า ทั่วไปที่พบในสภาพแวดล้อมเชิงพาณิชย์หรือ สภาพแวดล้อมในโรงพยาบาล

BM-780 II คำแนะนำในการใช้งาน

หมายเหตุ: U_T เป็นแรงดันไฟฟ้าหลักก่อนการใช้ระดับการทดสอบ
--

หลักเกณฑ์และค่าแรงของผู้ผลิตตาม IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 ส่วนที่ 8.9: ภูมิคุ้มกันทางแม่เหล็กไฟฟ้า			
BM-780 II ใช้สำหรับสภาพแวดล้อมทางแม่เหล็กไฟฟ้าที่ระบุไว้ด้านล่าง ลูกค้าหรือผู้ใช้งาน BM-780 II ต้องแน่ใจว่ามีการใช้เครื่องนี้ในสภาพแวดล้อมดังกล่าว อุปกรณ์ไร้สายที่ทำงานในบริเวณใกล้เคียงและโทรศัพท์มือถือหรือเครื่องส่งอื่นๆ อาจมีผลกระทบต่อการทำงานของอุปกรณ์			
การทดสอบ- ภูมิคุ้มกัน	ระดับการตรวจสอบตาม IEC 60601	ระดับ- การปฏิบัติตามกฎระเบียบ	สภาพแวดล้อมทางแม่เหล็กไฟฟ้า - หลักเกณฑ์
การรบกวน HF ที่นำไฟฟ้าตาม IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz ถึง 80 MHz	3 V _{eff} 150 kHz ถึง 80 MHz	ควรใช้อุปกรณ์พกพาและเคลื่อนที่ให้ห่างจาก BM-780 II (รวมถึงสายไฟ) ตามระยะปลอดภัย 30 ซม. ความเข้มของสนามของเครื่องส่งที่กำหนดตามกรอบการตรวจสอบในสถานที่ ^b ต้องมีความถี่ทั้งหมดภายใต้ระบบที่เป็นไปตามกฎระเบียบ ^b
	6 V _{eff} ^a ในแถบความถี่ ISM 150 kHz ถึง 80 MHz	6 V _{eff} ^a ในแถบความถี่ ISM 150 kHz ถึง 80 MHz	
การรบกวน HF ที่แผ่รังสีตาม IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz ถึง 2.7 GHz	3 V/m 80 MHz ถึง 2.7 GHz	ในสภาพแวดล้อมของอุปกรณ์ที่มีภาพสัญลักษณ์ต่อไปนี้ อาจมีข้อผิดพลาดได้ 
หมายเหตุ	หลักเกณฑ์เหล่านี้ อาจใช้งานไม่ได้ในบางกรณี การแผ่ขนาดแม่เหล็กไฟฟ้า จะได้รับผลกระทบจากการดูดซับและการสะท้อนจากสิ่งก่อสร้าง วัตถุ และคน		
^a แถบ ISM ระหว่าง 150 kHz และ 80 MHz คือ 6,765 MHz ถึง 6,795 MHz; 13,553 MHz ถึง 13,567 MHz; 26,957 MHz ถึง 27,283 MHz; 40,66 MHz ถึง 40,70 MHz			
^b ความเข้มของสนามของเครื่องส่งคงที่ เช่น สถานีหลักของโทรศัพท์วิทยุและอุปกรณ์เคลื่อนที่ภาคพื้นดิน สถานีวิทยุสมัครเล่น เครื่องส่งวิทยุ AM และ FM และเครื่องส่งโทรทัศน์ อาจมีการคาดการณ์ที่ไม่แม่นยำในทางทฤษฎี เพื่อกำหนดสภาพแวดล้อมทางแม่เหล็กไฟฟ้าตามเครื่องส่งคงที่ ควรมีการสำรวจสถานที่ หากความเข้มของสนามที่วัดได้กับสถานที่ที่ใช้ BM-780 II เกินระดับตามกฎระเบียบ ต้องตรวจสอบอุปกรณ์ว่ามีการทำงานที่เหมาะสม สำหรับลักษณะการทำงานที่ผิดปกติ มาตรการเพิ่มเติมอาจมีความจำเป็น เช่น วิธีการที่ปรับเปลี่ยนหรือสถานที่อื่นของ BM-780 II			

ระยะปลอดภัยที่แนะนำระหว่างอุปกรณ์โทรคมนาคม HF ที่พกพาได้และเคลื่อนที่ได้และ BM-780 II ตาม IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 ส่วนที่ 8.10				
การกำหนดอุปกรณ์การสื่อสารไร้สายความถี่สูง				
แถบความถี่ (MHz)	ความถี่ตรวจสอบ (MHz)	โมดูลेशन	ระดับความเข้ากันได้ (V/m)	ระยะห่าง (ม.)
380 – 390	385	พัลส์โมดูลेशन ^a 18 Hz	27	0.3
430 – 470	450	FM ^b ±5 kHz อัด หรือ พัลส์โมดูลेशन ^a 18 Hz	28	0.3
704 – 787	710, 745, 780	พัลส์โมดูลेशन ^a 217 Hz	9	0.3
800 – 960	810, 870, 930	พัลส์โมดูลेशन ^a 18 Hz	28	0.3
1700 – 1990	1720, 1845, 1970	พัลส์โมดูลेशन ^a 217 Hz	28	0.3
2400 – 2570	2450	พัลส์โมดูลेशन ^a 217 Hz	28	0.3
5100 – 5800	5240, 5500, 5785	พัลส์โมดูลेशन ^a 217 Hz	9	0.3
หมายเหตุ	ควรรักษาระยะปลอดภัยต่ำสุด 30 ซม. ระหว่างอุปกรณ์การสื่อสารความถี่สูงที่พกพาได้ซึ่งส่งแถบความถี่และ BM-780 II ซึ่งรวมถึงโทรศัพท์มือถือ, อุปกรณ์ WLAN, RFID และบลูทูธ การไม่ปฏิบัติตามอาจลดประสิทธิภาพของอุปกรณ์			
^a พัลส์โมดูลेशन	ต้องกำหนดพัลส์โมดูลेशनเป็นสัญญาณคลื่นสี่เหลี่ยมด้วยรอบการทำงาน 50 %			
^b FM	โมดูลेशनความถี่			

10 หมายเหตุด้านสิ่งแวดล้อม

10.1 การบรรจุภัณฑ์

บรรจุภัณฑ์ทั้งหมดจะถูกส่งคืนโดยผู้ขายและนำมาใช้ใหม่ได้
มีฉะนั้นคุณสามารถทิ้งบรรจุภัณฑ์ลงในถังขยะกระดาษหรือถังขยะบ้าน

10.2 การทำงานที่เป็นมิตรกับสิ่งแวดล้อม

ในการระเหยของเนื้อเยื่อ โปรดแน่ใจว่าคุณไม่ได้หายใจการเผาไหม้ตามวัตถุประสงค์เป็นระยะเวลานาน
มลพิษที่มากขึ้นกว่าผลิตภัณฑ์การเผาไหม้ในข้างต้นจะไม่เกิดขึ้นเมื่อมีการใช้งานอุปกรณ์อย่างเหมาะสม
สามารถใช้เครื่องดูดควันเพื่อการดูดออกได้

เราขอแนะนำให้ปิดอุปกรณ์ เมื่อหยุดการศัลยกรรมเป็นเวลานาน
ไม่เพียงแต่ในบริบทของความน่าเชื่อถือในการทำงานที่สูงขึ้นเท่านั้น
แต่ในแง่ของการใช้อุปกรณ์ที่ประหยัดพลังงานด้วย

หากมีการใช้วัสดุสิ้นเปลืองในการศัลยกรรม

เราขอชี้แจงว่าควรทิ้งวัสดุดังกล่าวหลังจากการทำความสะอาด การกำจัดเชื้อ

และการฆ่าเชื้อขยะมูลฝอยในบ้านหรือที่เป็นปัญหาอย่างรอบคอบแล้วเท่านั้น

ชิ้นส่วนที่แหลมคมที่ติดเชื้อของเครื่องมือใช้แล้วทั้งจะได้รับกาปฏิบัติเช่นเดียวกับวัตถุ "แหลมคม" อื่นๆ

(เข็มฉีดยา เข็ม และมีดศัลยกรรม) ตามกฎระเบียบที่บังคับใช้

(การทิ้งโดยใช้ตู้เก็บที่เต็มไปด้วยเชื้อโรคและน้ำ)

10.3 การทิ้งอุปกรณ์

จะยกเลิกการใช้ชิ้นส่วนประกอบโดยส่วนใหญ่เมื่อประกอบอุปกรณ์

เพื่อให้สามารถรีไซเคิลในระดับสูงได้ตามอายุการใช้งาน

เป็นไปตามข้อมูลเกี่ยวกับกฎระเบียบขยะมูลฝอยที่เป็นอิเล็กทรอนิกส์เมื่อกำจัดทิ้งหรือส่งคืนอุปกรณ์ไปที่
ผู้ผลิต/ตัวแทนจำหน่ายเพื่อกำจัดอย่างเหมาะสม



**เครื่องหมายอุปกรณ์ไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์ตามคำสั่ง 2002/96/EG (WEEE)
หรือกฎระเบียบของประเทศเยอรมนีเกี่ยวกับอุปกรณ์ไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์ –
ElektroG**

สัญลักษณ์บนผลิตภัณฑ์หรือบรรจุภัณฑ์จะบ่งชี้ว่าต้องไม่ทิ้งผลิตภัณฑ์นี้เหมือนขยะมูลฝอย
ในบ้านทั่วไป

[illegible]

**บันทึก**[illegible]

ที่อยู่ของผู้ผลิต

ขายผ่านทาง:

ผู้ผลิต:

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



**โทรศัพท์: +49 (0) 7641 96256-0
แฟกซ์: +49 (0) 7641 96256-30
อีเมล: info@sutter-med.de
www.Sutter-Med.de**

ขอสงวนสิทธิ์ในการเปลี่ยนแปลง!

REF 1100-TH; 2025-05-27