



KULLANIM KILAVUZU

BM-780 II

Radyo frekans jeneratörü

REF: 36 00 80 - 01



İçindekiler

1	KULLANILAN SEMBOLLERİN VE KISALTMALARIN AÇIKLAMASI:	1
2	ETKİ TÜRÜ VE AMACINA UYGUN KULLANIM	2
2.1	Elektro cerrahi etki türü hakkında genel bilgiler	2
2.2	BM-780 II'nin amacına uygun kullanımı	3
2.3	Kontrendikasyonlar ve yan etkiler	3
2.3.1	Kontrendikasyonlar	3
2.3.2	Yan etkiler	3
3	TAŞIMA VE AMBALAJ	4
3.1	Giriş kontrolü	4
3.1.1	Taşıma hasarları	4
3.1.2	Zarar tazminatı talebi	4
3.2	Geri gönderim	4
4	İŞLETİME ALMA	5
4.1	BM-780 II'deki kumanda elemanlarının ve sinyal lambalarının işlevleri	5
4.2	Şebeke bağlantısı	7
4.3	Potansiyel dengeleme bağlantısı	7
4.4	Cihazın açılması ve kapatılması	8
4.5	Aksesuar bağlantısı	8
4.5.1	Nötr elektrot bağlantısı	8
4.5.2	Monopolar el kulplarının bağlantısı	9
4.5.3	Bipolar aksesuar bağlantısı	9
4.5.4	Akım türü seçimi	10
4.5.5	Güç ayarı	10
5	İŞLETİM	12
5.1	Özel işlev	13
5.2	İşlev testi	14
6	GÜVENLİK TEDBİRLERİ	15
6.1	Genel	15
6.2	Hastanın konumu	16
6.3	Nötr elektrotların uygulanması	17
6.4	Kap pili kullanıcıları, implantlar	18
6.5	Elektro cerrahi ekipmanları ile çalışma	18
6.6	Elektromanyetik müdahale vasıtası ile oluşan riskler	19
6.7	Aksesuar	19
7	GÜVENLİK TEKNİĞİ KONTROLLERİ	21
8	KORUYUCU BAKIM BİLGİLERİ	22

8.1	Temizlik ve dezenfeksiyon.....	22
8.2	Aksesuar parçalarının sterilizasyonu	22
8.3	Sterilize edilemeyen aksesuar parçaları	22
9	TEKNİK BİLGİLER	23
9.1	Teknik veriler, normlar, sertifikalandırma	23
9.2	Diyagramlar	24
9.2.1	RF gücü	24
9.2.2	RF gerilimi	25
9.3	Elektromanyetik uyumluluk ile ilgili kurallar ve üretici beyanı	27
10	ÇEVRE AÇISINDAN ÖNEMLİ BİLGİLER.....	31
10.1	Ambalaj.....	31
10.2	Çevre koruyucu cihaz işletimi.....	31
10.3	Cihazın tasfiye işlemi	31

1 Kullanılan sembollerin ve kısaltmaların açıklaması:

	Sıcaklık sınırı
	Hava nemi sınırı
	Basıncılı hava sınırı
	Tıbbi cihaz
	İyonize edici olmayan ışın
	Kullanım kılavuzunu dikkate alın, bilgi, uyarı
	Tasfiye bilgisi
Ω	Ohm
A	Amper
BF	Body Floating (kalpte uygulama için uygun değildir)
dB	Desibel
hPa	Hektopaskal
Hz	Hertz
kHz	Kilo herz
(EU) 2017/745)	AB Tıbbi Ürün Yönetmeliği (MDR)
MHz	Megahertz
MPDG	Tıbbi Ürün Hukukunu Uygulama Yasası
NF	Düşük frekans
P	Power (güç)
HF	Yüksek frekans
RF	Radyofrekans
V	Volt
VAC	Volt Alternating Current (Alternatif akım)
VA	Volt-amper

(Bkz. bölüm 4)

2 Etki türü ve amacına uygun kullanım

2.1 Elektro cerrahi etki türü hakkında genel bilgiler

Elektro cerrahi, cerrahi etkilerin elde edilmesi için elektrikli akımın kullanıldığı cerrahi bir yöntemdir. Bu akımın sinir irritasyonlarına (elektrik çarpması) neden olmaması için frekansı sinir irritasyonu ortaya çıkmayacak şekilde seçilen (300 kHz üzerinde) alternatif akım kullanılır (Nernst yasası). Bu yüzden "**yüksek frekans cerrahisinden**" (HF) ya da frekans radyo dalgaları alanındaysa "**Radyo frekans cerrahisinden**" (RF) söz edilir. Aşağıda bu kavramlar eş anlamlı olarak kullanılır.

Akım, elektrodun operasyon alanına iletilirse ve operasyon alanından elektro cerrahi etkisi olmayan büyük yüzeyli bir elektroda iletilirse **monopolar uygulamadan** söz edilir. Operasyon alanındaki elektrot etkin elektrot olarak, akımı geri ileten elektrot nötr elektrot olarak tanımlanır. Buna karşın, akım henüz operasyon alanında, besleyen elektroda çoğunlukla simetrik biçimde uygulanan bir elektrot tarafından gövdeden tekrar çıkarılır ve cihaza geri iletilirse, **bipolar uygulamadan** söz edilir.

İki elektro cerrahi etkisi vardır:

- **Elektro cerrahi kesim**
- **Elektro cerrahi koagülasyon**

Elektro cerrahi kesim sırasında elektrot ve doku arasında bu noktada çok hızlı ısınmaya neden olan yüksek akım konsantrasyonları oluşur. Böylece dokudan su buharı çıkar. Bu buhar çıkışı dokuyu izole edici bir tabaka oluşacak şekilde elektrottan ayırır. Akımın akmaya devam edebilmesi için buharın iyonize edilmesiyle tabaka elektrikli olarak açılmalıdır. Elektrikli olarak iletken hale gelen bu buhar tabakasında doku ayrılmasına neden olan fiziksel etkiler ortaya çıkar. Doku çok az su içeriyorsa ya da hiç içermiyorsa bu kesim işlemi az gerçekleşir ya da hiç gerçekleşmez. Bu yöntem dokuların bıçak ya da iğne şeklinde elektrotlar ya da tel veya sapan aracılığıyla dokuların ayrılması veya kesilmesi için uygulanır.

Elektro cerrahi koagülasyonda iki etki prensibi vardır. Dokuya elektrottan akım girerse doku elektro termik enerji dönüşümü (omik ısınma) aracılığıyla ısınır . Böylece cerrahi müdahale sırasında dokunun doğasını değiştirebilirsiniz (Koagülasyon) veya büyük kanamaları (Hemostaz) durdurabilirsiniz. Elektro cerrahi koagülasyonun bu türü **kontakt koagülasyonu** olarak adlandırılır ve küresel ya da plaka şeklindeki elektrotlar veya bıçak şeklindeki elektrodun düz kısmı ile veya atar damar pensine yönelik bir kontak üzerinden dolaylı olarak gerçekleştirilir.

Başka bir uygulama seçeneği dokunun delinen elektrotlar aracılığıyla tahrip edilmesidir, ancak bu durumda postoperatif aşamada dokuda istenmeyen **doku hacmi redüksiyonuna** neden olabilir.

Bipolar uygulamalarda elektrot çifti sıkça birbirinden izole edilmiş kenarlı cımbız ya da pense olarak üretilir, bunlar da özel preperasyonlar içindir.

Etkin elektrotlarda akım elektrottan dokuya giden yolda kıvılcımlar oluşacak kadar yüksekse başka bir koagülasyon etkisi ortaya çıkar. Bu kıvılcımların ucunda yüksek bir sıcaklığın, ama aynı zamanda içeriden dışarıya doğru çok yüksek bir sıcaklık düşüşünün hakim olduğu ayak noktaları oluşur, böylece koagülasyon sadece yüzeydeki ince bir tabakada gerçekleşir. Böylece geniş yüzeyli bir hemostaz dokunun sadece hafif zarar görmesiyle derine ulaşır. Koagülasyonun bu türü **sprey koagülasyon** olarak adlandırılır ve sadece iğne elektrodu ya da bıçak elektrodunun sivri ucu ile uygulanabilir.

2.2 BM-780 II'nin amacına uygun kullanımı

BM-780 II maks. 80 Watt'lık çıkış gücü ile monopolar uygulamada ve maks. 70 Watt'lık çıkış gücü ile bipolar uygulamada kulak-burun-boğaz tıbbı, plastik / kozmetik cerrahisi, dermatoloji, jinekoloji ve muayenehane sahibi (kaza) cerrahları ve klinik için ameliyatlarda tüm elektro cerrahi müdahaleler için kullanılan bir cihazdır. Elektro cerrahi kesim ve koagülasyon için uygundur.

Sıvı altındaki ve açık kalpteki ve doğrudan merkezi sinir sistemindeki uygulamalar veya teknik verilerde ilgili akım türü için belirtilen maksimum güçten daha yüksek RF gücüne ihtiyaç duyan tüm uygulamalar hariçtir.

BM-780 II sadece cihazın tekniğine uygun ve güvenli kullanımı konusunda eğitim görmüş kişiler tarafından kullanılabilir. Kullanım kılavuzu eğitim ve kullanım sırasında dikkate alınmalıdır.

Elektro cerrahinin güvenli bir şekilde uygulanması kullanıcının tekniği ve uygulama biçimlerini bilmesini şart koşar.



Ürün üzerindeki her değişikli ya da bu kullanım kılavuzlarından sapma Sutter Medizintechnik firmasının sorumluluğunun sona ermesine neden olur.

2.3 Kontrendikasyonlar ve yan etkiler

2.3.1 Kontrendikasyonlar

Teknik verilerde söz konusu akım türü için belirtilmiş olan maksimum güçten daha yüksek bir RF gücünü talep eden uygulamalar kontrendikedir.

Esnekliğine göre küçük kesitli uzuvlardaki müdahalelerde (filamentli yapılar ve deri parçaları) diğer noktalarda istenmeyen koagülasyonların önlenmesi için bipolar tekniğine ya da RF cerrahisinden feragat edilmesine işaret edilir.

Günümüzde doğrudan ürünle ilgili kontrendikasyonlar bilinmemektedir. Tedaviyi sürdüren hekim hastanın genel durumu üzerinden öngörülen uygulamanın gerçekleştirilip gerçekleştirilemeyeceğine karar verir. Buna ek olarak 6 bölümünde tanımlanan güvenlik önlemleri dikkate alınmalıdır.

2.3.2 Yan etkiler

Doğrudan ürünle ilgili olan yan etkiler bilinmemektedir. İstenmeyen etkilere neden olmamak için güvenlik önlemleri dikkate alınmalıdır, bkz. bölüm 6.

3 Taşıma ve ambalaj

3.1 Giriş kontrolü

3.1.1 Taşıma hasarları

Cihaz ve aksesuar parçaları teslim aldıktan hemen sonra olası taşıma hasarları ve kusurlar yönünden kontrol edilmelidir.

Teslimat kapsamı: BM-780 II Şebeke kablosu, Kullanım Kılavuzu

3.1.2 Zarar tazminatı talebi

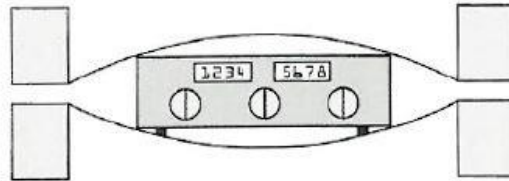
Zarar tazminatı talepleri sadece satıcı ya da sevkiyatçı hemen bilgilendirilirse geçerli olur. Zarar protokolü hemen hazırlanmalıdır. Zarar tazminatı taleplerinin sigorta bildirilmesi için zarar protokolü en yakın Sutter temsilcilerine ya da Sutter firmasının kendine verilmelidir.

3.2 Geri gönderim

Cihaz Sutter firmasına ya da Sutter servisine geri gönderilirken mümkünse orijinal karton kullanılmalıdır. Orijinal karton yoksa cihazın iyi korumalı bir şekilde ambalajlanması ve iade edilmesi gereklidir. Tekniğine uygunsuz ambalaj durumundaki her tür sorumluluk gönderen kişiye aittir. Aşağıdaki belgeler eklenmelidir:

- Gönderenin ya da geri alanın adı ve adresi
- Tip ve cihaz numarası
- Arıza tanımı
- Mevcut kullanım kılavuzunun sürümü
- Güvenlik tekniği kontrolünün son kontrol protokolü

Lütfen RF jeneratörünü geri gönderirken ya da başkasına gönderirken membran ambalajının doğru yerleştirilmesine dikkat edin.



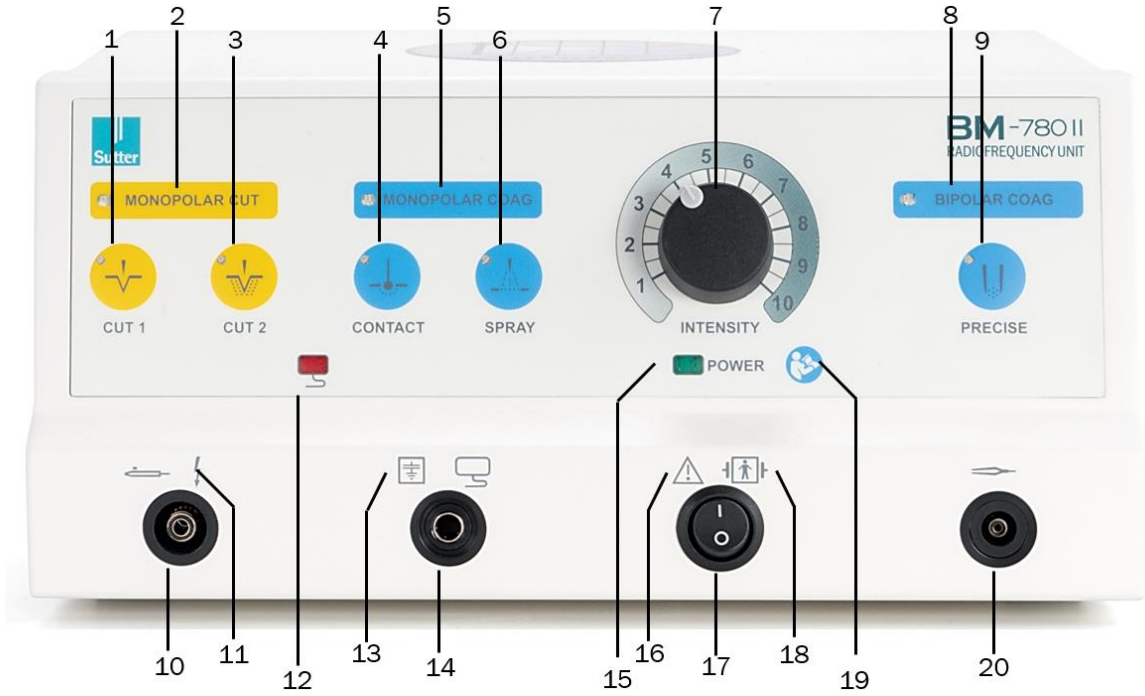
Ambalaj aşağıdaki ürün numaraları ile sipariş edilebilir:

989118

4 İşletime alma

4.1 BM-780 II'deki kumanda elemanlarının ve sinyal lambalarının işlevleri

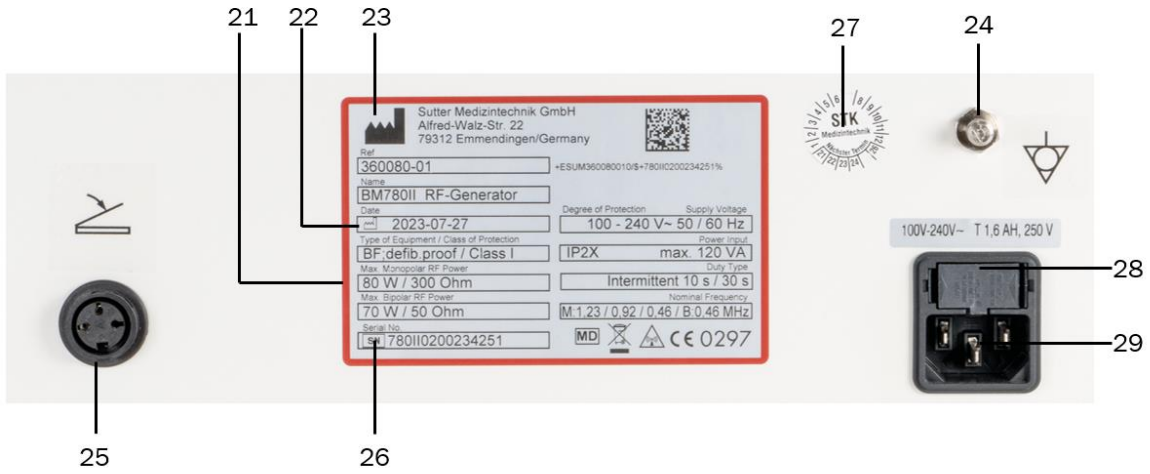
Cihazın önü:



- 1 Monopolar kesim için CUT 1 seçim tuşu
- 2 Monopolar kesim için sinyal lambası
- 3 Koagülasyon kenarlı monopolar kesim için CUT 2 seçim tuşu
- 4 Kontak koagülasyonu için CONTACT seçim tuşu
- 5 Monopolar koagülasyon için sinyal lambası
- 6 Sprey koagülasyon için SPRAY seçim tuşu
- 7 Güç ayarı için döner düğme
- 8 Bipolar koagülasyon için sinyal lambası
- 9 Bipolar koagülasyon için PRECISE seçim tuşu
- 10  Monopolar ekipmanlar için bağlantı burcu
- 11  "DİKKAT - YÜKSEK FREKANS AKIMLARI DİKKAT YÜKSEK GERİLİM" bilgi sembolü
- 12 Nötr elektrot alarmı için sinyal lambası
- 13  RF akımları için nötr elektrodu toprağa bağlayın, NF akımları için değil.
- 14 Nötr elektrotlar için bağlantı

- 15 İşletime hazır cihaz için sinyal lambası
- 16  "DİKKAT!" bilgi sembolü
- 17 Şebeke şalteri
- 18  Cihazın klasifikasyonu için uyarı sembolü: BF
- 19  "DİKKAT! KULLANIM KILAVUZUNU DİKKATE ALIN!" bilgi sembolü
- 20  Bipolar ekipmanlar için bağlantı

Cihazın arkası:



- 21 Tip etiketi
- 22  Üretim tarihi
- 23  Üretici
- 24 Elektrikli potansiyel dengeleme için PA bağlantısı
- 25  Ayak şalteri için bağlantı burcu
- 26 Seri numarası (Kodlama için bkz. aşağıya)
- 27 Kontrol mührü STK (güvenlik tekniği kontrolü)
- 28 Cihaz sigortası
- 29 Şebeke kablosu için bağlantı burcu

Seri numarası ilgili cihazın aşağıdaki bilgilerini kodlar:

<u>780II</u>	<u>02</u>	<u>00</u>	<u>20</u>	<u>3542</u>	Sıralı üretim numarası
					Üretim yılı
					Yazılım durumu kodu
					Donanım durumu kodu
					Cihaz tipi

4.2 Şebeke bağlantısı



İlk kez açmadan önce besleme şebekenizin etiket üzerinde (şebeke kablosu için bağlantı burcu (29) üzerinde) işaretli cihazın gerilim ayarı ile aynı olmasını kontrol edin. Bu yoksa lütfen bayinizi bilgilendirin.

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

(2) Şebeke bağlantısı 100 – 240 V; 50/60 Hz

Sigortalar şebeke bağlantı burcundaki bir boşluktur (28).

Şebeke kablosunu bağlantı burcuna (29) takın, şebeke kablosunun diğer ucunu şebeke prizine takın.

Cihazı tehlike durumunda tüm kutuplarından ve tamamen şebekeden ayırabilmek için şebeke kablosunun takılı olduğu cihaz prizi ya da priz erişilebilir durumda olmalıdır.

Cihazın işletim dışına alınması için özel tedbirler gerekli değildir.

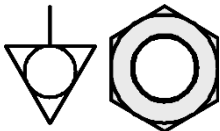


UYARI

Elektrik çarpma tehlikesi!

Elektrik çarpması riskini önlemek için bu cihaz sadece koruyucu iletkenli bir besleme şebekesine bağlanabilir.

4.3 Potansiyel dengeleme bağlantısı



Potansiyel dengeleme cihaz mahfazalarının iyi iletken elektrikli bağlantısıdır. Cihazların daima, elektrikli bir hata da olmak üzere aynı elektrikli potansiyeli korumasını sağlar. Potansiyel dengeleme interkardiyal müdahaleler gibi belli operasyon mekânları için öngörülmüştür ve potansiyel dengeleme bağlantısı (24) üzerinden oluşturulabilir. Bunun için gerekli bağlantı kablosu teslimat kapsamına dahil değildir ve gerektiğinde bizden temin edilebilir.

4.4 Cihazın açılması ve kapatılması

POWER



Cihaz şebeke şalteri (17) ile çalıştırıldıktan sonra işleme hazırdır. Şalter üzerindeki gösterge penceresi yeşil renkte yanmalıdır.

4.5 Aksesuar bağlantısı

4.5.1 Nötr elektrot bağlantısı



Nötr elektrodu bağlantıya (14) takın. Burada seçime bağlı olarak tek parçalı nötr elektrotlar ya da hastaya temasın denetlenmesini sağlayan iki parçalı nötr elektrotlar takılabilir.

Nötr elektrot bağlı değilse monopolar işletim türünde kırmızı nötr elektrot gösterge lambası (12) yanıp söner; (bipolar işletim türünde bu durum söz konusu değildir). Bu durumda cihazın monopolar işletim türünde etkinleştirilmesi denenirse ek olarak akustik bir uyarı sinyali duyulur. RF akımı etkinleştirilemez.

Bunun bipolar koagülasyon akımı üzerinde etkisi yoktur.

Çok yüzeyli elektrot bağlıyken sinyal lambası (12) ancak güvenli uygulama durumuna ulaştıktan sonra söner. Burada bireysel çalışma süreleri söz konusu olduğundan bu gibi elektrotların uygulanmasında zamansal ilerleme dikkate alınmalıdır.



BİLGİ

Nötr elektrotlarla hasta arasında yetersiz kontak sadece kontak kalitesi monitörüne sahip, denetlenebilen bir nötr elektrot kullanılıyorsa bir uyarı sinyalinin gerçekleşmesine neden olur.

Nötr elektrotların usulüne uygun kullanılması ile ilgili diğer bilgiler için bkz. 6.3bölümü.

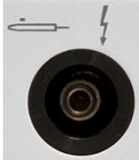


UYARI

Nötr elektrotların usulüne uygun kullanılmaması sonucu yanık tehlikesi!

Nötr elektrotların usulüne uygun kullanılması ile ilgili diğer bilgiler için bkz. 6.3bölümü.

4.5.2 Monopolar el kulplarının bağlantısı



Monopolar kesim ve koagülasyon için parmak şalterli bir el kulpu ya da parmak şaltersiz bir el kulpu bir ayak şalteri ile kombinasyon halinde takılabilir. El kulpları bağlantıya (10) takılıdır. İstenen etkin elektrot güvenli bir duruş sağlanana kadar cerrahi el kulpuna itilmelidir.



Ayak şalteri cihazın arka kısmındaki bağlantıya (25) takılır.



UYARI

Monopol koagülasyon akımları ile çalışılırken yetersiz yalıtılmış enstrümanlardan kaynaklanabilecek yanık tehlikesi vardır!

Enstrümanlardaki yetersiz veya olmayan yalıtım durumunda, uygulayıcının HF gerilimlerine maruz kalma tehlikesi vardır. Operasyon eldivenleri tanımlanmış bir korumayı sağlamaz. Eldiven muhtemel bir elektrik çarpmasına karşı korumaz.

Elde tutulan bir enstrüman üzerinden dolayı uygulamada (Cerrahi cımbız) bu, uygulayıcının ekipmana aktarılan HF gerilimine maruz kalmayacağı gibi yalıtılmış olmalıdır.

4.5.3 Bipolar aksesuar bağlantısı



Bipolar koagülasyon için burca (20) bir ekipman bağlantı kablosu takılır. Bu kabloya çok sayıda bipolar ekipman takılabilir.

Etkinleştirme işlemi sadece cihazın arkasındaki burçta (25) takılı ayak şalteri üzerinden gerçekleşir.



Bipolar koagülasyon için nötr elektrot **bağlanmamalıdır**.

Nötr elektrotların aynı anda yerleştirilmesi bipolar koagülasyonun güvenliği ve etkililiği üzerinde etki yaratmaz.



UYARI

Yanma tehlikesi!

Gerilim taşıyan parçalara temas durumunda elektrik çarpma tehlikesi!

Elektrodu yerleştirirken ve elektrot değişimi sırasında yüksek frekans akımı etkinleştirilmemelidir.

4.5.4 Akım türü seçimi

BM-780 II üç işletim türüne sahiptir:

Monopolar CUT (monopolar kesim)

Monopolar COAG (monopolar koagülasyon)

Bipolar COAG (bipolar koagülasyon)

Bu işletim türlerini ayırt etmek için ön kısım üç kumanda alanına ayrılmıştır:



Ön plakada sarı işaretli "Monopolar CUT" kumanda alanında bir lamba (2) aracılığıyla kesim akımının etkinleştirilmesi gösterilir ve kesim için iki farklı akım türü vardır:

- CUT 1 (1) Koagülasyon kenarsız düz kesim
- CUT 2 (3) Koagülasyon kenarlı kesim akımı



Ön plakada mavi işaretli "Monopolar COAG" işletim alanında bir lamba (5) aracılığıyla monopolar koagülasyon akımının etkinleştirilmesi gösterilir ve koagülasyon için iki farklı akım türü vardır:

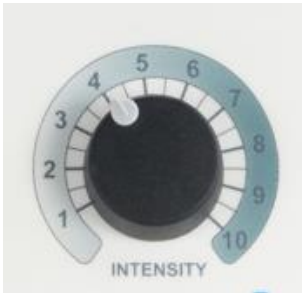
- CONTACT (4) Elektrot ve doku arasında doğrudan temas durumunda derinlik etkili kontak koagülasyonu.
- SPRAY (6) Kıvılcımlı yüzey koagülasyonu için düşük derinlik etkili koagülasyon akımı (fulgurasyon).



Sağ ön plakada mavi işaretli "Bipolar COAG" işletim alanında bir lamba (8) aracılığıyla bipolar koagülasyon akımının etkinleştirilmesi gösterilir ve bipolar koagülasyon için bir akım türü vardır:

- PRECISE (9) Bipolar elektrot çifti alanındaki yerel kontak koagülasyonu.

4.5.5 Güç ayarı



Çıkış gücünün ayarlanması için güç ayarlayıcısı (7) devreye alınmalıdır. Performans ayarı öngörülen minimum değerden seçilen akım türüne bağlı olarak maksimum değere kadar gerçekleşir (bkz. teknik veriler, 9.1 bölümü). Bu sırada çıkış gücü dönüş açısı ile yaklaşık olarak doğrusal bir şekilde artar, bağlantı her akım türü için aşağıda bulunan diyagramlardan öğrenilebilir.

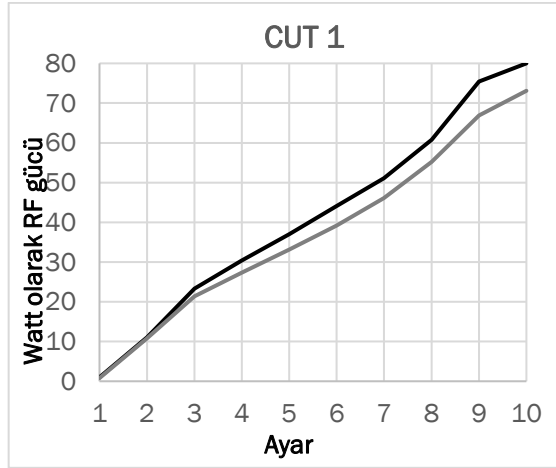
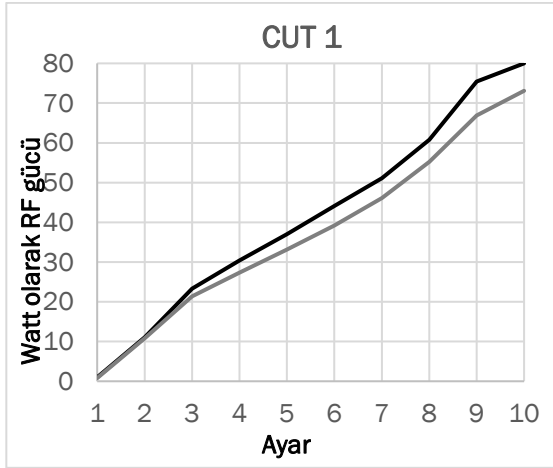
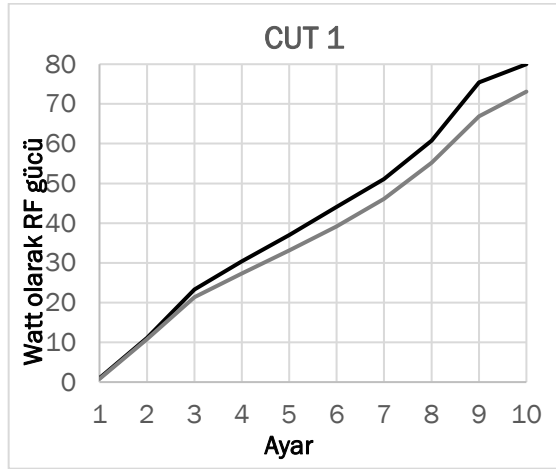
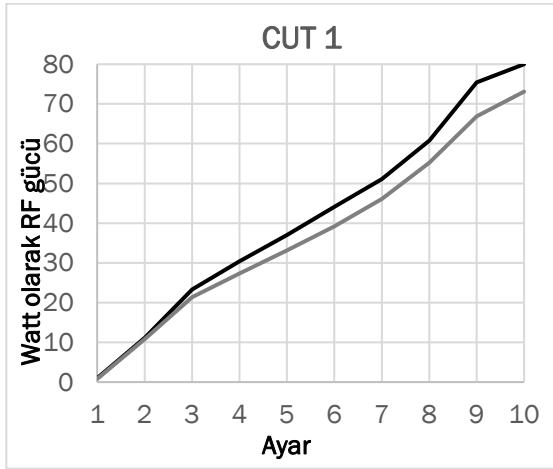


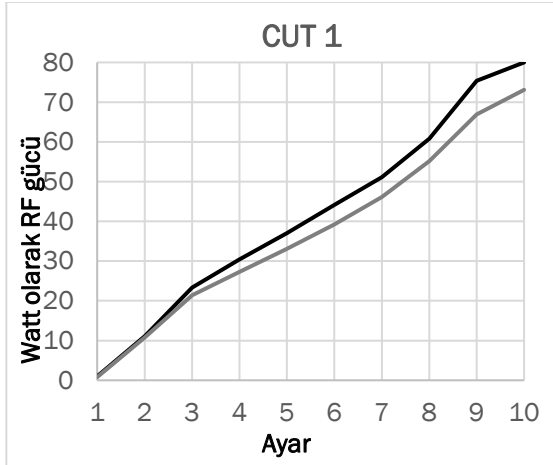
BİLGİ

Grafiklerde iki ayarlama karakteristik eğrisi gösterilmiştir - ölçüm, EPM3 (siyah) ve PMS4 (gri) ölçüm sistemleriyle ölçülür.

Bu ölçüm sistemlerindeki farklı ölçüm konseptleri, direnç matrisinin karmaşık HF empedans akışı ve jenerik kontrol konsepti nedeniyle farklı ölçüm sonuçları ortaya çıkar. PMS4 ölçüm sistemi ile yeni kullanılmaya başlanılan performans değerlendirmesinin sebebi EPM3 ölçüm sisteminin eskimiş olmasıdır.

Fiziksel bir jeneratör değişikliği olmadığından, ilgili karakteristik eğrilerin sapmasının aplikasyon veya uygulama üzerinde hiçbir etkisi yoktur.





Renk	Ölçüm sistemi
siyah	EPM3
gri	PMS4

5 İşletim

Etkinleştirme sırasında el kulpundaki şalter ya da ayak şalteri devreye alınarak RF akımı önceden seçilen işletim türünde çalıştırılır. RF akımı teslimatı önceden ayarlı güce uygun olarak gerçekleşir. Etkinleştirme ile kesintisiz bir ton verilir ve işletim türüne ait sinyal lambası yanar.



BİLGİ

Güvenlik nedeniyle cerrahi uygulamalardan önce daima bir işlev testi gerçekleştirin. Bu sırada elektro cerrahi cihaz açıkken pedala basın. İstenmeden yanmaları önlemek için işlev testini elektro cihazda takılı elektrot hattı olmadan gerçekleştirin.



UYARI

6 bölümünde elektro cerrahinin uygulanmasına yönelik hasta ve kullanıcı için tanımlanan kuralları dikkate alın, özellikle de nötr elektrotların güvenli bir şekilde yerleştirilmesine ve hastanın kusursuz yatmasına dikkat edin.



UYARI

Güvenli bir kullanım için seçilmiş olan modda RF pik gerilimlerine dayanabilecek aktif aksesuar kullanılmalıdır.

Sadece kusursuz durumdaki aksesuarlar kullanılabilir.

**UYARI**

Uzun süren yüksek güçlü HF akımı uygulamalarında cihazın üst yüzeyi aşırı ısınabilir.

5.1 Özel işlev

Cihaz aşağıdaki özel işlevle donatılmıştır.



AutoRF™ işlevi, doku durumuna bağlı olarak cihazın güç çıkışını denetleyip ayarlar.

5.2 İşlev testi

Cihaz kullanılmadan önce tüm cihaz işlevleri kontrol edilmelidir. Lütfen aşağıdaki işlev testlerini gerçekleştirin:

1. Nötr elektrotlar için bağlantı kablosunun fişini tekrar bağlantı burcundan (14) çekin. Kırmızı uyarı lambası (12) yanıp söner. Monopolar RF akımını etkinleştirmeyi denerken kesintisiz etkinleştirme tonu yerine aralıklı akustik bir uyarı sinyali duyulur, RF akımı etkinleştirilmesi bloke edilir. Seçiliyse bipolar akım seçilebilir; kırmızı uyarı lambası bu durumda yanıp sönmez.
2. Nötr elektrotlar için bağlantı kablosunun fişini tekrar bağlantı burcuna (14) takın. Kırmızı uyarı lambası (12) artık yanıp sönmemelidir. Bölünmüş bir nötr elektrot durumunda uyarı lambasının sönmesi için bunun hastada doğru uygulanmış olması gerekmektedir.
3. Bağlantı kablosunu elektrot el kulpu ile burca (10) bağlayın. Elektrot el kulpundaki parmak şalteri veya ayak şalteri aracılığıyla seçili akımı etkinleştirin. Akım türlerine düzenlenen sinyal lambaları (2), (5) ya da (8) seçilen akım türüne göre yanmalıdır ve RF etkinleştirme sinyali duyulmalıdır.

Lütfen bipolar koagülasyonun sadece ayak şalteri üzerinden etkinleştirilebildiğine dikkat edin.



UYARI

Ayak şalteri ya da elektrot bağlı değilken RF etkinleştirme sinyali duyulursa cihaz hatalıdır ve işletilmemelidir. Teknik bir kontrol gereklidir.

RF etkinleştirme sinyali sadece ayak şalteri veya elektrot el kulpu bağlıyken kumanda elemanlarının birine **basılmadan** duyulursa, bu aksesuar parçalarından bir hasarlıdır. Bu aksesuar parçası tekrar işleme alınmamalıdır. Değişim gereklidir.

6 Güvenlik tedbirleri

6.1 Genel

Elektro cerrahi cihazlar amacına uygun kullanımları için büyük gerilimler ve akımlar oluşturan yüksek frekans jeneratörleridir. Hasta, kumanda personeli ya da üçüncü şahıslar için tehlikeyi önlemek amacıyla yöntem düzgün bir şekilde uygulanmalıdır ve kullanım ve güvenlik bilgilerine kesinlikle uyulmalıdır.

İşletmeci düzenlemesi uyarınca bir tıbbi ürün defteri tutun.

Ürünle ilgili olarak ortaya çıkan ağır vak'alar üreticiye ve uygulayıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu üye ülkenin yetkili makamına bildirilecektir.



UYARI

Yüksek HF akım konsantrasyonu nedeniyle yanık tehlikesi!

Elektro cerrahinin tehlikelilik potansiyeli uygulanan güçle birlikte artar.

Aşağıda belirtilen güvenlik önlemlerine uyulmaması hastanın veya uygulayıcının ağır, hatta ölümcül şekilde yaralanması olasılığı vardır!

- Elektro cerrahi cihazdaki bir hata çıkış gücünün istenmeden artmasına neden olabilir. Bunu önlemek için BM 780 II'de aşırı dozlamaya karşı bir koruma devresi entegre edilmiştir.
- Yüksek elektrikli gerilimler nedeniyle riskler!
- RF gücü ilgili uygulama için mümkün olduğunca düşük ayarlanmalıdır.
 - ➔ Ancak çok küçük bir güç ayarının da risk oluşturabileceği dikkate alınmalıdır; örneğin çok düşük güç nedeniyle kesim yapılamıyorsa ve istenmeyen ve hatta tehlikeli olan yerel bir koagülasyon ortaya çıkar.
- Standart ayarda yetersiz etkinin nedeni, örneğin nötr elektrotların kötü yerleştirilmiş olması, soketli bağlantılarda kötü kontak, izolasyon altında kopmuş kablo ya da kabuk bağlamış elektrot olabilir. Bu kontrol edilip arızalı parçalar gerektiğinde değiştirilmelidir.
- RF cerrahi cihazlarının kullanımı etkin elektrotlardaki kıvılcım oluşumu ile bağlantılı olabilir.
 - ➔ Parlayıcı anestetiklerin, azot protoksitin (N_2O) ve oksijenin kullanılması önlenmelidir.
 - ➔ Temizlik, dezenfeksiyon ya da çözelti maddesi olarak kullanılan yanıcı maddeler, RF cerrahisinin uygulanmasından önce buharlaşmış olmalıdır.
 - ➔ Hastanın altında ya da göbek gibi vücut derinliklerinde veya vajina gibi vücut girintilerinde yanıcı sıvı birikme tehlikesi söz konusudur. Bu noktalarda biriken sıvı RF cerrahi cihazı kullanılmadan önce silinmelidir.
 - ➔ Endojen gazların tutuşma tehlikesine karşı uyarılır.
 - ➔ Pamuk ve gazlı bez gibi oksijenle doyurulan materyallerle RF cerrahi cihazının amacına uygun kullanımında ortaya çıkan kıvılcımlar muhtemelen tutuşabilir.
- Yüksek gerilimli bir akım türünün, özellikle de monopolar yüksek gerilimli koagülasyon akım türünün uygulanması hastada nöromusküler irritasyonlara neden olabilir.
- Diğer cihazlarla kombinasyon sadece üretici tarafından ya da üreticinin onayı ile gerçekleştirilebilir.
- Diğer elektro tıbbi cihazlar RF cerrahi cihazının işletimi nedeniyle arızalanabilir.

6.2 Hastanın konumu

Monopolar uygulamalarda elektro cerrahi cihazından etkin elektrot üzerinden hastaya beslenen elektrik akımı ya

- normal yol boyunca, akımı geniş yüzeyli olarak ve böylece etkin elektrotta meydana gelen ısı etkisi olmadan hastadan cihaza ileten nötr elektrot üzerinden veya
- hasta toprak potansiyeli ile bağlantılı olan elektrik ileten parçalarla temas ettiğinde oluşabilen istenmeyen bir ikinci yol boyunca.
 - ➔ Bunlar tedavi sedyelerinin şasileri, ameliyat masaları, metal gövdeli sandalyeler gibi tüm büyük yüzeyli metal parçalar ve besleme şebekesinde işletilen elektro cihazların mahfazalarıdır.
 - ➔ Hasta topraklı metal parçalarla temas etmemelidir, aksi halde temas noktalarında noktasal yanık tehlikesi söz konusudur. Özellikle hastanın elleri ve ayakları metal tertibatlarla değmemelidir.

Aşağıdaki bilgilere RF jeneratörünün kullanılmasında da dikkat edilmelidir:

- Hasta bir OP tezgahında ya da metal çerçeveli tedavi yatağında ise yeterli sayıda ara katman (örtme bezleri) ile metalik yüzeylere yüksek frekanslı izolasyon sağlanmalıdır.
- Operasyon sırasında nem, yoğun terleme vs. söz konusu olursa gerektiğinde su geçirmez bir folyo ile yüksek frekanslı izolasyona hizmet eden ara katmanların ıslanması önlenmelidir.
- Hastanın altında sıvı birikmesini kesinlikle önleyin, gerektiğinde başka kuru bezler de kullanın.
- Şeritsiz RF elektrotlarının giriş hatları ne hastaya ne de başka hatlara temas etmeyecek şekilde iletilmelidir. Bu özellikle nötr elektrotların hattı için geçerlidir. Cihaz için sadece üretici tarafından öngörülen hatlar kullanılmalıdır.
- Bedende akan RF akımı nötr elektrotlara mümkün olduğunca kısa yolda erişebilmelidir.
 - ➔ Bu sırada nötr elektrot yolundaki akımın bedenden çıkmadığına ve başka bir noktada tekrar meydana geldiğine dikkat edin, örn. el ve üst bacak veya dirsek ve gövde arasındaki temas durumunda. Bu gibi temas noktalarında akım yan yolu nedeniyle yanma tehlikesi söz konusudur.
 - ➔ Daha güçlü terlenen bölgeler buna uygun örtülerin yardımıyla kuru tutulmalı, gövdedeki uzuvlar veya ciltten cilde temaslar araya bez konularak ayrılmalıdır (Kol/Gövde, Bacak/Bacak, Memeler).

Hastanın konumu değiştirildikten sonra elektrotlar, hatlar ve yalıtan koruyucu katmanlar doğru yerleştirilme açısından kontrol edilmelidir.



UYARI

Düzensiz akımlar nedeniyle yanma tehlikesi!

HF akımı küçük noktalara konsantre olursa yanmalar söz konusu olabilir. Monopolar ve bipolar uygulama ortak kullanıldığında ilgili hatların birbirine 10 cm'lik bir asgari mesafesi olmasına dikkat edilmelidir. Tüm hatlar gevşektir ve şerit olmadan iletilmelidir.

6.3 Nötr elektrotların uygulanması



Nötr elektrotları ve hatları titizlikle takın. Burada aşağıdaki noktalara özellikle dikkat edilmelidir:

- RF uygulamasının tüm süresi boyunca nötr elektrotların güvenli temasının sağlanmasına. Nötr elektrotlar ellere ve ayaklara yerleştirilirken kanama zarar görmemelidir.
- Operasyon alanındaki nötr elektrotların hastanın vücuduna mümkün olduğunca yakın, güvenilir biçimde ve tam yüzeyli yerleştirilmesine.
- Nötr elektrot, hastanın vücudunda uygun ve önceden hazırlanmış bir yere yerleştirilmelidir.
- Vücuttaki akım yolları mümkün olduğunca kısa olmalı ve vücudun uzunlamasına ve diyagonal yönünde devam etmeli, çapraz olmamalı, ve sonuncu kesinlikle üst gövdede olmamalıdır.
- Vücut içerisindeki ve üzerindeki olası mevcut metal parçalar olanağa göre giderilmelidir, izole edilmelidir ve dikkate alınmalıdır.
- Nötr elektrodun tüm operasyon süresince sürekli olarak uygulanabilmesini sağlamak için ikiye bölünmüş, sadece bir defa kullanılabilen yapıştırılan nötr elektrotları tavsiye ediyoruz. Hastanın sürekli denetlenmesi sadece ikiye bölünmüş bir yapıştırma nötr elektrodu ile sağlanabilir.
 - ➔ Tek parçalı nötr elektrot denetleme özelliğine sahip değildir. Kötü yerleştirme durumunda uyarı sinyali verilmez! Uyumlu olmayan denetlenemeyen nötr elektrotların kullanılmasında bir denetim mümkün değildir.
- Tek kullanımlık yapıştırma elektrotları kullanılırken son kullanma tarihinin geçmemiş olmasına dikkat edin.
- Jel tabakası hasarlı yapıştırma nötr elektrotlarda ikinci veya üçüncü dereceden yanıklar oluşabilir. Ayrıca yapıştırma elektrotların hızla çekilmesi ciltte yaralanmalara neden olabilir.
 - ➔ Jel tabakası hasarlı yapıştırma elektrotlar kesinlikle kullanılmamalıdır.
 - ➔ Bir yapıştırma elektrotun jelsiz bağlantı bölümleri kablo bağlantı klipsi tarafından tamamen kapatılmalıdır, böylece hastanın cildine temas edemezler.
- Nötr elektrot altında bir yanık olma riski, özellikle yüksek güce ve etkinleşme süresine sahip monopolar kesme veya kontak koagülasyon akımları kullanıldığında özellikle büyüktür.
- Bir operasyonun akışı sırasında yönetsel olarak bipolardan monopolar uygulamaya geçiş söz konusu olabileceksen ne olursa olsun bir nötr elektrot sisteminin kullanılmasını öneririz.
- Nötr elektrodu implantlar ve diğer metal parçalar, kemik çıkıntıları ve yaralı doku üzerinde uygulamayın. Gerektiğinde temizlenip yağdan arındırılarak, fazla tüyler alınarak yerleştirme noktası hazırlanmalıdır. Çıkarma işlemi için cildi kurutan maddeler kullanmayın (örneğin alkol).
- RF cerrahisi ve denetleme ekranları aynı anda bir hastada kullanıldığında sadece giriş hatları koruma direncine ya da RF kısıcılara sahip denetleme elektrotları kullanılabilir. Denetim için iğne elektrotları kullanılmamalıdır. Etkin cerrahi elektrotları EKG elektrotlarının yakınında kullanılmamalıdır (en az 15 cm mesafe).
- Nötr elektrotları çıkarmak için kablodan veya bağlantı kulağından çekmeyin. Yapıştırma elektrotlarında hızlı çıkarma cilt yaralanmalarına neden olabilir.
- Nötr elektrodun kullanma kılavuzuna dikkat edilmelidir.

6.4 Kap pili kullanıcıları, aktif ve pasif implantlar

**UYARI**

Metalik implantlara sahip hastalarda RF akım yollarının bu implantlar üzerinden geçirilmesi yasaktır. Bu, etkin ve nötr elektrot uygulamasında dikkate alınmalıdır; yani nötr elektrotların endoprotezlerin ve metalik implantların üzerine konulması yasağı.

**BİLGİ**

Etkin implantlı hastalarda, örneğin kalp pili kullanıcılarında veya implantlı elektrotlarda, RF cerrahi cihazının kullanılmasında tehlike söz konusu olabilir. Etkileri etkin implantın geri dönülmez hasarları veya işlevinin zarar görmesi olabilir. Bu belirsizlik nedeniyle elektro cerrahi bu gibi hastalarda ancak eşdeğer alternatif yoksa uygulanmalıdır. Aşağıdaki yönetmeliklere mutlaka uyun.

- İmplant üreticisinin kullanım kılavuzu dikkate alınmalıdır.
- Bu gibi hastaların uygun bir denetleme ekranının kullanılmasıyla denetlenmesi tavsiye edilir.
- Bir defibrilatörü veya harici bir kalp pilini hazırda bulundurun.
- Elektro cerrahi cihaz için geçerli olan:
 - ➔ Ayarlı çıkış gücünü mümkün olduğunca düşük seçin.
 - ➔ Elektro cerrahi cihazının aktif elektrodu aktif implanta ya da bunun elektroduna 15 cm'den yakına yerleştirilmemelidir.
 - ➔ Uygulamayı ayarlayın, örn. nötr elektrot uygulaması düzgün gerçekleştirilmelidir.

**BİLGİ**

Mümkünse bipolar tekniği uygulayın.

6.5 Elektro cerrahi ekipmanları ile çalışma

RF ekipmanlarının kullanılmasında aşağıdaki bilgilere lütfen dikkat edin:

- Besleme hatları ve kullanılan ekipmanlar BM-780 II'nin RF gerilimleri için tasarlanmış olmalıdır ve bunları aşmamalıdır (bkz. bunun için 9.2.2 bölümü altındaki gerilim diyagramları).
- Kullanmadan önce aksesuar parçaları prensip olarak bir göz kontrolünden geçirilmelidir.
- Uygulama molalarında hasta üzerine elektro cerrahi ekipmanlar koymayın.
- Etkin elektrodun metal parçalara temasında HF akımı veya konsantre sızıntı akım yolları için şönt oluşabilir. Bunlar yanıklara neden olabilir.

**UYARI**

Yanma tehlikesi! Bir parmak veya ayak şalterine istenmeden basma durumunda kontrolsüz bir HF etkinliği oluşabilir. Bu, eğer bir cerrahi ekipman bağlıysa vücutun istenmeyen bir yerinde termik bir etekte neden olabilir.

6.6 Elektromanyetik müdahale vasıtası ile oluşan riskler



UYARI

Yüksek frekanslı akım oluşturan BM-780 II gibi elektro cerrahi cihazların amacına uygun kullanımında diğer elektrikli tıbbi cihazlar (örneğin EKG ekranı) ve elektronik cihazlar (örneğin Telefon, PC) HF akımının etkinleştirilmesi sırasında arızalanabilir.



UYARI

Telsiz cihazlarının, cep telefonlarının veya diğer vericilerin RF jeneratörünün hemen yakınında çalıştırılması onun güvenli işlevini olumsuz etkileyebilir.

Verici cihazların minimum mesafeleri için lütfen bkz. Bölüm 9.3.

Bu arızaların azaltılması için aşağıdaki tedbirleri alın:

- BM-780 II'nin şebeke bağlantısını başka bir akım devresinde seçin.
- BM-780 II'nin diğer cihazlara olan mesafesini büyütün (doğrudan yan yana ya da istifleyerek düzenlemeyin).
- Cihazlar yan yana veya istiflenerek BM-780 II ile işletilirse her iki cihazın işlevi de gözlemlenmelidir.
- Potansiyel dengeleme civatasının (24) talimatlara uygun bir topraklamaya bağlanmasını sağlayın.
- Ekipman kablosunu mümkün olduğunca cihazlara ve bağlantı kablolarına yakın olacak şekilde yerleştirin.
- Bağlantı kablosunu mümkün olduğunca diğer cihazlara yakın olacak şekilde yerleştirin.

6.7 Aksesuar

Sutter tıp tekniği aşağıdaki ve test edilmiş aksesuarları tavsiye etmektedir:

- Bipolar silikon kablo, uzunluğu 4,5 m (REF 370138 L)
- Monopolar elektro el kulpu, elektrot gövdesi için Ø 2,4 mm, kablo uzunluğu 4 m (REF 360218)
- Tek kullanımlık nötr elektrotlar için bağlantı kablosu, uzunluk 4,5 m (REF 360236)
- Ayak şalteri (REF 360105 & 360109)
- Tek kullanımlık nötr elektrot, bölünmüş, yetişkinler ve çocuklar için (REF 29 00-5)

Ürünün mevcudiyeti münferit pazarlardaki düzenleyici yönetmeliklere bağlıdır ve bu nedenle değişkendir.



Elektromanyetik uygunluk (EMU) nedeniyle aktif aksesuarın uzunluğu belli sınır değerlerini aşmamalıdır. Aksesuar çok uzun olduğunda bir anten etkisi gösterebilir ve bu sayede elektromanyetik arızalara neden olabilir. Aktif aksesuarın uzunluğu, fişten kabloya ve elektrotun ucuna kadar bütün hat yolunu kapsar.

- **Çift kutuplu aksesuar** için izin verilen maksimum uzunluk **4,8 metredir.**
- **Tek kutuplu aksesuar** için izin verilen maksimum uzunluk **4,9 metredir.**

**BİLGİ**

Cihaz sadece güvenlik tekniği açısından kabul edilebilir kullanılabilirliği bir uyumluluk beyanı ile kanıtlanmış aksesuarlar, aşınır parçalar ve tek kullanımlık ürünler ile kullanılmalıdır.

Diğer üreticilerin test edilmemiş aksesuarlarının kullanılması artan parazitli elektromanyetik gönderilere ve cihazın arızaya karşı dayanıklılığının azalmasına neden olabilir ve hatalı bir işletim şekline yol açabilir.

Diğer üreticilere ait aksesuarlar kullanıyorsanız aksesuarların gerçekten uygun olmasına dikkat edin. Güvenilir üreticilere yönelik göstergeler veya uygun aksesuarlar örn. aşağıdaki noktalardır:

- Üretici aksesuar için bir uygunluk beyanına sahiptir.
- Üretici aksesuarın uyumluluğuna yönelik bir belgeye sahip veya bunu onaylamak için hazır.
- Aksesuara işlev kapsamını açık ve net bir şekilde açıklayan kullanım kılavuzu eklenir.
- Aksesuar aşırı çaba sarf etmeden ve arızasız bir şekilde cihaz ile bağlanabilen uygun kontak bağlantılarına sahiptir.
- Üretici talep üzerine aksesuarın testini uluslararası norm IEC 60601-2-2 uyarınca onaylamaya hazır.
- Aksesuar ürünlerinin yazıları okunaklıdır; örneğin üretici ve maksimum gerilim dayanıklılığına yönelik bilgiler.
- Üretici talep üzerine teknik veri ve spesifikasyonları sunar ve sorularınız için çalışma saatleri içerisinde ulaşılabilir durumdadır.

Tereddüt durumunda lütfen uzman satıcınız veya üretici ile görüşün.

**UYARI**

Cihazda maksimum çıkış geriliminin aksesuar ölçüm gerilimini aştığı ayarları önleyin (bkz. bunun için 9.2.2 bölümü altındaki gerilim diyagramları).



Bileşenler BM-780 II ile bir sistem oluştururlar (örneğin: Bir çalkalama pompasına bağlanma veya çoklu bir prize birlikte bağlanma), böylece bunlar ilgili tıbbi ortamın beklentilerini karşılar. Özellikle IEC/EN 60601-1 (3. baskı, Bölüm 16) dikkate alınmalıdır. Şüpheli durumlarda bileşenlerin veya cihazların üreticilerine başvurulmalıdır.

7 Güvenlik tekniği kontrolleri

Bu cihazda aşağıdaki kontroller en az 24 ayda bir eğitimi, bilgisi ve uygulama etkinliği sayesinde kazandığı tecrübeleri sayesinde bu gibi güvenlik tekniği kontrollerini tekniğine uygun bir şekilde gerçekleştiren ve bu kontrol eylemi açısından talimatlara tabi olmayan kişiler tarafından gerçekleştirilmelidir.



BİLGİ

Kullanılırken BM-780 II'de bakım çalışmaları yapılmamalıdır.



BİLGİ

Ürünlerdeki onarımlar sadece üretici veya onun tarafından özellikle görevlendirilmiş yerler tarafından yapılmalıdır. Aksi halde garanti ve duruma göre üreticinin diğer sorumlulukları da sona erer.

Aşağıdaki güvenlik tekniği kontrolleri belirlenmiştir:

- Cihazı ve aksesuarları işlevi olumsuz etkileyecek mekanik hasarlar açısından kontrol edin.
 - Güvenlik açısından önemli etiketleri okunaklılık açısından gözden geçirin.
 - Cihaz koruma sigortalarının eriyen sigortalarını nominal akım ve erime karakteristiği yönünden kontrol edin.
 - İşlevin kontrolünü kullanım kılavuzuna göre yapın (Bkz. Bölüm 5.2).
 - Enerji çıkışının aynı doğrultuda artmasını güç ayarlayıcısının (7) dönme mantığına uygun olarak kontrol edin.
 - Her iki çıkışta verilen maksimum enerjinin nominal/gerçek değer karşılaştırmasını mevcut işletim türlerinde, bölüm 9.2'de belirtilen nominal yük dirençlerinde gerçekleştirin.
 - Güç çıkışında akustik ve optik bildirimi kontrol edin.
 - Tekrarlanan güvenlik tekniği kontrolleri için kontrol raporu uyarınca elektrik kontrolü.
 - Kaçak akımlar ilk olarak ölçülen değerlerin maksimum 1,5 katı olabilir ve aynı zamanda sınır değerden yüksek olmamalıdır.
- İlk olarak ölçülen değerler ilk kurulumda eklenen kontrol raporlarından öğrenilebilir.

Güvenlik tekniği kontrollerinin bir tıbbi ürün defterine kaydedilmesini ve kontrol sonuçlarının belgelenmesini tavsiye ediyoruz.

Cihaz işlev ya da işletim açısından güvenli değilse onarılmalıdır ya da işletmeciye cihazdan çıkan tehlike bildirilmelidir.

Üretici güvenlik tekniği kontrollerinin tekniğine uygun bir şekilde gerçekleştirilmesini memnuniyetle kabul eder ve size bu sırada bir köprüleme cihazı verir. Kontrolün gerçekleştirilmesi ve köprüleme cihazı için bir ücret alınır. Lütfen üreticiye veya uzman satıcıya başvurun.

8 Koruyucu bakım bilgileri

8.1 Temizlik ve dezenfeksiyon

Cihazı temizlik ve dezenfeksiyon işlemleri için şebekeden ayırın. Temizlik ve dezenfeksiyon maddeleri kullanılırken püskürtme durumunda da cihazın iç kısmına sıvı girmemesine dikkat edin.

Cihazı ve ön plakalar da dahil tüm dış yüzeylerini piyasada bulunan, alkol içermeyen temizlik maddeleri ile temizleyin.

Cihazı, mahfazayı çizecek veya hasara uğratacak aşındırıcı maddeler, dezenfeksiyon maddeleri veya solventlerle kesinlikle temizlemeyin.

Cihazı ve sterilize edilemeyen aksesuarların üst yüzeyini doktor muayenehanelerindeki ve operasyon departmanlarındaki dezenfektanlarla dezenfekte edin.

İşletime almadan önce dezenfektan kalıntıları güvenli bir şekilde giderilmelidir.



BİLGİ

Elektro cerrahi cihazlara ait aksesuar parçaları daima kusursuz ve işlevsel durumda olmalıdır. İşlevsel olmayan, hasarlı veya bozuk aksesuar hasta veya kullanıcı için tehlike oluşturabilir ve elektro cerrahi cihazının amacına uygun işlevlerine zarar verir. Kullanılmayan aksesuarlar ayrılmalıdır.

8.2 Aksesuar parçalarının sterilizasyonu



Aksesuar parçalarının koruyucu bakımı ve yeniden hazırlanması için mutlaka aksesuarlara eklenen bilgileri dikkate alın.

8.3 Sterilize edilemeyen aksesuar parçaları



Ayak şalteri gibi sterilize edilemeyen aksesuar parçaları da düzenli olarak silinip dezenfekte edilmelidir.



BM-780 II kullanım kılavuzu aksesuarın kullanım kılavuzu yerine geçmez.

9 Teknik bilgiler

9.1 Teknik veriler, normlar, sertifikalandırma

Şebeke bağlantısı	100 – 240 V; 50/60 Hz
Güç sarfiyatı	RF teslimatı olmadan Yakı. 16 VA
	Maks. çıkış gücünde Yakı. 120 VA
Koruma sınıfı	I
Su etkisine karşı	IP2X
(EU) 2017/745 uyarınca sınıflandırma	II b
Sızıntı akımları NF ve RF	IEC 60601-1 ve IEC 60601-2-2 uyarınca
Tip	BF; defibrilasyona karşı dayanıklı

RF çıkış boyutları:

Akım türü	Güç	Yük direncinde	Maks. HF çıkış akımı	Nominal frekans	Modülasyon frekansı
CUT 1	Maks. 80 W	± %20 Açık 300 Ω	510 mA	0.92 MHz	-
CUT 2	Maks. 70 W	± %20 Açık 300 Ω	480 mA	0.92 MHz	58 kHz
CONTACT	Maks. 70 W	± %20 Açık 200 Ω	600 mA	1.23 MHz	77 kHz
SPRAY	Maks. 60 W	± %20 Açık 300 Ω	450 mA	0.46 MHz	58 kHz
PRECISE	Maks. 70 W	± %20 Açık 50 Ω	1200 mA	0.46 MHz	-

İşletim türü	Aralıklı INT 10 s / 30 s, %25 ED ile aynıdır
Şebeke sigortaları	100 – 240 VAC, 2 x T 1,6 AH 250 V G 5x20mm
Sinyal seviyesi	RF göstergesi: 55 dB(A)
	Alarm: 65 dB(A)
Ağırlık	Yakı. 3,9 kg
Ölçüler	G x Y x D 295 mm x 136 mm x 280 mm
Normlar	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



(EU) 2017/745 (MDR) yönetmeliğinin 120(3) maddesi ile uyumludur

Taşıma ve depolama için çevre koşulları	Çevre sıcaklığı -25 °C ila +70 °C Bağıl hava nemi %10 ila %100 Hava basıncı 500 hPa ila 1060 hPa arası
İşletim için çevre koşulları	Çevre sıcaklığı +10 °C ila +40 °C Bağıl hava nemi %30 ila %75 Hava basıncı 700 hPa ila 1060 hPa arası

9.2 Diyagramlar

9.2.1 RF gücü

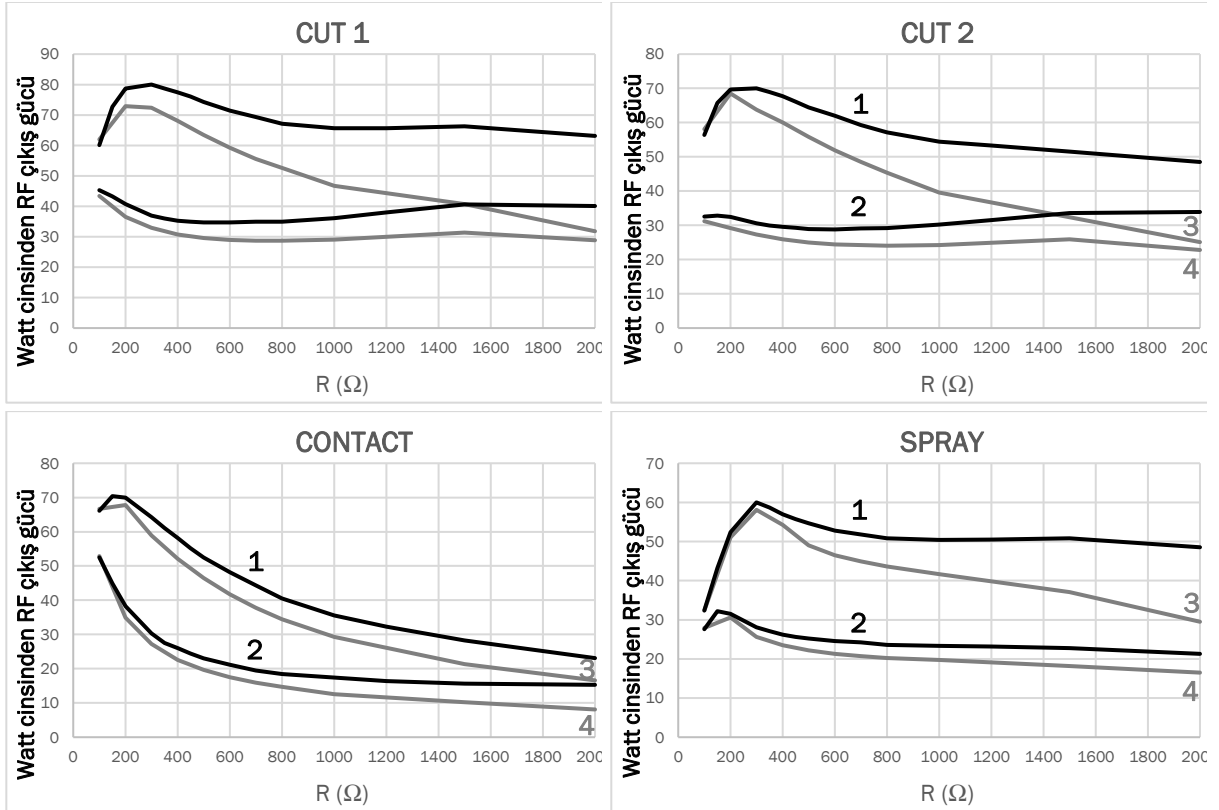


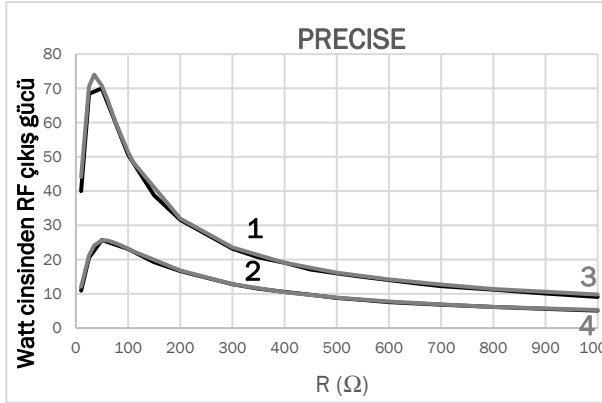
BİLGİ

Grafiklerde iki % 100 ve % 50 performans eğrisi gösterilmiştir - Ölçüm, EPM3 (siyah) ve PMS4 (gri) ölçüm sistemleriyle ölçülür.

Bu ölçüm sistemlerindeki farklı ölçüm konseptleri, direnç matrisinin karmaşık HF empedans akışı ve jenerik kontrol konsepti nedeniyle farklı ölçüm sonuçları ortaya çıkar. PMS4 ölçüm sistemi ile yeni kullanılmaya başlanılan performans değerlendirmesinin sebebi EPM3 ölçüm sisteminin eskimiş olmasıdır.

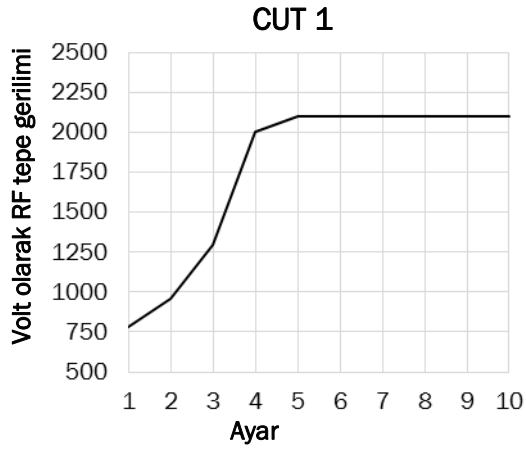
Fiziksel bir jeneratör değişikliği olmadığından, ilgili karakteristik eğrilerin sapmasının aplikasyon veya uygulama üzerinde hiçbir etkisi yoktur.

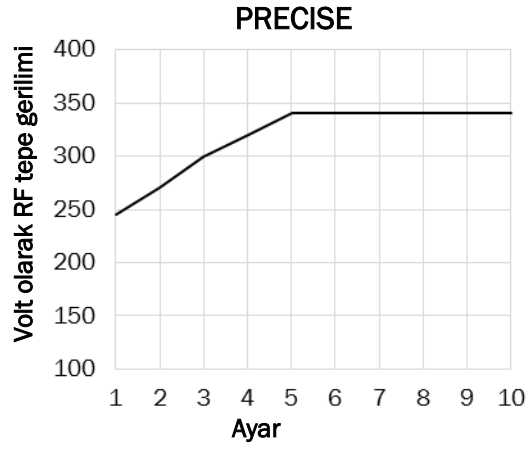
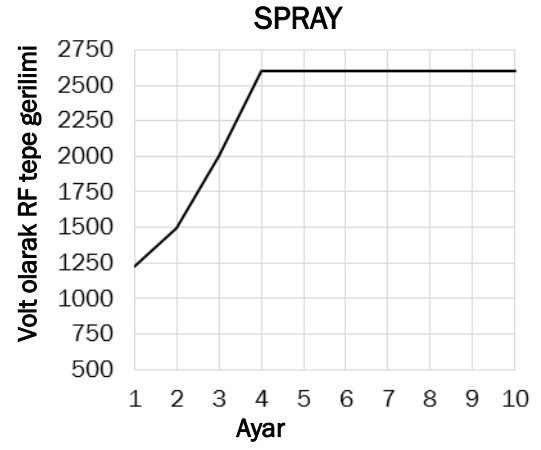
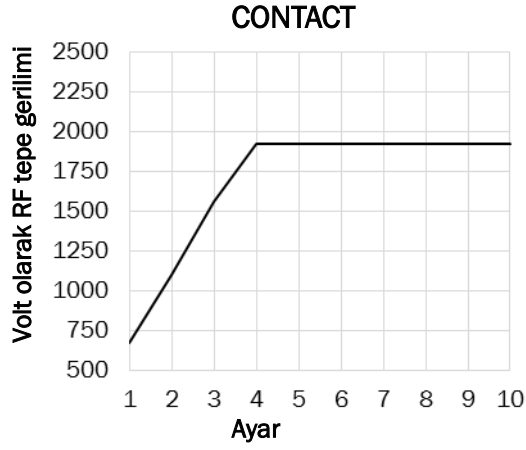




Renk	Eğri	Güç ayarı	Ölçüm sistemi
siyah	1	Maksimum güç (% 100)	EPM3
	2	Yarım güç (% 50)	
gri	3	Maksimum güç (% 100)	PMS4
	4	Yarım güç (% 50)	

9.2.2 RF gerilimi



**UYARI**

Güvenli bir kullanım için seçilmiş olan modda RF pik gerilimlerine dayanabilecek aktif aksesuar kullanılmalıdır.

9.3 Elektromanyetik uyumluluk ile ilgili kurallar ve üretici beyanı

IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 Alt bölüm 7 uyarınca kılavuzlar ve üretici beyanı: Elektromanyetik yayımları		
BM-780 II aşağıda belirtilen elektromanyetik çevredeki işletim için tasarlanmıştır. BM-780 II müşterisi veya kullanıcısı bunun buna benzer bir ortamda işletilmesini sağlamalıdır.		
Parazit emisyon testleri	Uyumluluk seviyesi	Elektromanyetik ortam - kurallar
CISPR 11'e göre HF yayımları	Grup 2	BM-780 II işlevini sağlayabilmek için elektromanyetik enerji göndermelidir. Bitişikteki elektronik cihazlar etkilenebilir.
CISPR 11'e göre HF yayımları	Sınıf A	Sınıfa sadece HF akımı etkinleştirilmeden işletime hazır olduğunda riayet edilir!
IEC 61000-3-2 uyarınca üst titreşimlerin yayımları	Sınıf A	BM-780 II, konut dışındaki tertibatlardaki ve konut binalarını da besleyen genel alçak gerilim şebekesine doğrudan bağlı olanlardaki kullanım için tasarlanmıştır.
IEC 61000-3-3 uyarınca gerilim dalgalanmalarının / titreşimlerin yayımları	Uyumludur	



BİLGİ

BM-780 II'nin emisyon özellikleri cihazı endüstri alanlarındaki ve hastanelerdeki (CISPR 11 sınıf A) kullanım için uygun kılar. (CISPR 11 uyarınca genelde sınıf B gereken) konut alanlarındaki kullanım için BM-780 II, telsiz hizmetleri için uygun bir koruma sunmayabilir. Gerekirse kullanıcının, cihazı döşeme veya yeniden hizalama gibi çözüm önlemlerini alması gerekir.



BİLGİ

Bu cihaz ancak tıbbi uzman personel tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 Alt bölüm 8.9 uyarınca kılavuzlar ve üretici beyanı:			
Parazit dayanım test seviyesi			
BM-780 II aşağıda belirtilen elektromanyetik çevredeki işletim için tasarlanmıştır. BM-780 II müşterisi veya kullanıcısı bunun böyle bir ortamda kullanılması sağlamak zorundadır.			
Arıza dayanıklılık kontrolleri	IEC 60601 uyarınca test seviyesi	Uyumluluk seviyesi	Elektromanyetik ortam - kurallar
IEC 61000-4-2 uyarınca statik elektrik deşarjı (ESD)	± 8 kV kontak deşarjı ± 15 kV hava boşalımı	± 8 kV kontak deşarjı ± 15 kV hava boşalımı	Zeminler ahşap veya betondan oluşmalıdır ya da seramik fayanslarla döşenmiş olmalıdır. Zemin sentetik materyalle donatılmışsa bağlı hava nemi en az %30 olmalıdır.
Hızlı geçici elektrik arıza büyüklükleri / IEC 61000-4-4 uyarınca patlamalar	Şebeke hatları için ± 2 kV Giriş ve çıkış hatları için ± 1 kV	Şebeke hatları için ± 2 kV Giriş ve çıkış hatları için ± 1 kV	Besleme geriliminin kalitesi normal ticari ortamlara veya hastane ortamına uygun olmalıdır.
IEC 61000-4-5 uyarınca darbe gerilimleri (Surges)	± 1 kV karşı takt gerilimi ± 2 kV eşit takt gerilimi	± 1 kV karşı takt gerilimi ± 2 kV eşit takt gerilimi	Besleme geriliminin kalitesi normal ticari ortamlara veya hastane ortamına uygun olmalıdır.
IEC 61000-4-11 uyarınca besleme geriliminde gerilim düşmeleri, kısa süreli kesintiler ve dalgalanmalar	%0 U_T (U_T 'nin %100 çökmesi) 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 derecelerde $\frac{1}{2}$ periyot için %0 U_T (U_T 'nin %100 çökmesi) 1 periyot için %70 U_T (U_T 'nin %30 çökmesi) 25/30 periyot için, 0 derecede tek fazlı %0 U_T (U_T 'nin %100 çökmesi) 250/300 periyot için	%0 U_T (U_T 'nin %100 çökmesi) 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 derecelerde $\frac{1}{2}$ periyot için %0 U_T (U_T 'nin %100 çökmesi) 1 periyot için %70 U_T (U_T 'nin %30 çökmesi) 25/30 periyot için, 0 derecede tek fazlı %0 U_T (U_T 'nin %100 çökmesi) 250/300 periyot için	Besleme geriliminin kalitesi normal ticari ortamlara veya hastane ortamına uygun olmalıdır. BM-780 II kullanıcısı devam eden işlevi enerji beslemesinde kesintiler meydana geldiğinde de talep ederse, BM-780 II'nin kesintisiz bir akım beslemesinden beslenmesi önerilir.
IEC 61000-4-8 uyarınca besleme frekansında (50/60 Hz) manyetik alan	30 A/m	30 A/m	Şebeke frekansındaki manyetik alanlar ticari ya da hastane ortamında bulunan tipik değerlere uygun olmalıdır.
IEC 61000-4-39 uyarınca yakın mesafede manyetik alan	8 A/m 65 A/m 7,5 A/m	8 A/m 65 A/m 7,5 A/m	Yakın alandaki manyetik alanlar ticari ya da hastane ortamında bulunan tipik değerlere uygun olmalıdır.
NOT: U_T , test seviyesi uygulanmadan önceki şebeke alternatif akımıdır.			

IEC 60601-1-2:2014+A1:2020,, Alt bölüm 8.9 uyarınca kılavuzlar ve üretici beyanı: Elektromanyetik arıza dayanıklılığı			
BM-780 II aşağıda belirtilen elektromanyetik çevredeki işletim için tasarlanmıştır. BM-780 II müşterisi veya kullanıcısı bunun bu gibi bir ortamda kullanılmasını sağlamak zorundadır. Doğrudan yakında işletilen telsiz cihazlar veya cep telefonları ya da diğer vericiler cihazın işlevine zarar verebilir.			
Arıza dayanıklılık kontrolleri	IEC 60601 uyarınca test seviyesi	Uyumluluk seviyesi	Elektromanyetik ortam - kurallar
IEC 61000-4-6 uyarınca aktarılan HF arıza büyüklükleri	3 V _{eff} 150 kHz ila 80 MHz 6 V _{eff} in ISM frekans bantları ^a 150 kHz ila 80 MHz	3 V _{eff} 150 kHz ila 80 MHz 6 V _{eff} in ISM frekans bantları ^a 150 kHz ila 80 MHz	Taşınabilir ve mobil telsiz cihazları BM-780 II'ye önerilen koruma mesafesi olan 30 cm'den daha yakın mesafede (hatlar dahil) kullanılmamalıdır. Yerinde ^a muayene kapsamında elde edilen sabit telsiz vericisinin alan gücü tüm frekanslarda uyumluluk seviyesi altında olmalıdır. ^b
IEC 61000-4-3 uyarınca yayılan HF arıza büyüklükleri	3 V/m 80 MHz ila 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz ila 2,7 GHz	Aşağıdaki işarete sahip cihazların çevresnde arızalar mümkündür. 
NOT	Bu kurallar her durumda uygulanmaz. Elektromanyetik boyutların yayılması binaların, nesnelerin ve insanların emmeleri ve yansıtmaları nedeniyle etkilenir.		
^a 150 kHz ve 80 MHz ISM bantları 6,765 MHz ila 6,795 MHz; 13,553 MHz ila 13,567 MHz; 26,957 MHz ila 27,283 MHz; 40,66 MHz ila 40,70 MHz			
^b Sabit vericilerin alan gücü, örn. telsiz telefonların ve mobil telsiz cihazların baz istasyonları, amatör telsiz istasyonları, AM ve RM yayın ve televizyon vericileri, teorik olarak önceden tam olarak belirlenemez. Elektromanyetik ortamı sabit verici açısından tespit etmek için bir yer incelemesi yapılmalıdır. BM-780 II'nin kullanıldığı yerde ölçülen alan gücü yukarıdaki uyumluluk seviyesini aşarsa cihaz tekniğine uygun işlev yönünden gözlemlenmelidir. Alışılmamış işletim tutumlarında ek tedbirler gerekli olabilir, örneğin değişmiş bir hizalama ya da BM 780 II'nin başka bir lokasyonu.			

Taşınabilen ve mobil HF iletişim cihazları ile BM-780 II arasında IEC 60601-1-2:2014+A1:2020, Alt bölüm 8.10 uyarınca önerilen koruma mesafeleri				
Yüksek frekanslı telsiz iletişim tertibatlarına karşı belirleme				
Frekans bandı (MHz)	Test frekansı (MHz)	Modülasyon	Uyum seviyesi (V/m)	Mesafe (m)
380 - 390	385	İmpuls modülasyonu ^a 18 Hz	27	0,3
430 - 470	450	FM ^b ±5 kHz kaldırma veya İmpuls modülasyonu ^a 18 Hz	28	0,3
704 - 787	710, 745, 780	İmpuls modülasyonu ^a 217 Hz	9	0,3
800 - 960	810, 870, 930	İmpuls modülasyonu ^a 18 Hz	28	0,3
1700 - 1990	1720, 1845, 1970	İmpuls modülasyonu ^a 217 Hz	28	0,3
2400 - 2570	2450	İmpuls modülasyonu ^a 217 Hz	28	0,3
5100 - 5800	5240, 5500, 5785	İmpuls modülasyonu ^a 217 Hz	9	0,3
NOT	Belirlenmiş olan frekans bandında yayın yapan taşınabilir HF iletişim cihazları ile BM-780 II arasındaki 30 cm'lik asgari koruma mesafesine uyulmalıdır. Bu, diğerlerinin yanı sıra cep telefonlarını, WLAN, RFID ve Bluetooth cihazlarını içerir. Buna uyulmaması cihazın performansında düşüşe neden olabilir.			
^a İmpuls modülasyonu	İmpuls modülasyonu %50'lik bir tarama oranı ile dört köşe sinyal olarak tanımlanır.			
^b FM	Frekans modülasyonu			

10 Çevre açısından önemli bilgiler

10.1 Ambalaj

Tam ambalaj satıcı tarafından geri alınır ve tekrar değerlendirilir. Aksi halde ambalajı kağıt ya da ev çöpü ile birlikte bertaraf edin.

10.2 Çevre koruyucu cihaz işletimi

Dokuyu buharlaştırırken amacına uygun bir şekilde oluşan yanığın uzun bir süre teneffüs edilmemesine dikkat edin. Cihaz amacına uygun kullanıldığında yukarıda belirtilen yanma ürünlerinden farklı zararlı maddeler oluşmaz. Emme için bir duman gazı emicisi kullanılabilir.

Sadece yüksek işletim güvenliği için değil, özellikle enerji tasarruflu cihaz kullanımı çerçevesinde de uzun tedavi molalarında cihazın kapatılmasını tavsiye ediyoruz.

Tedavide tek kullanımlık ürünler kullanılıyorsa bunların ancak itinalı temizlik, dezenfeksiyon ve gerektiğinde sterilizasyon işlemi sonrasında ev çöpü ya da sorunlu atık üzerinden tasfiye edilmesi gerektiği konusunda uyarıyoruz. "Keskin" (kanüller, iğneler ve neşterler) gibi tek kullanımlık ekipmanların enfekte sivri parçalarını geçerli kurallar uyarınca işleyin (mikrop geçirmez ve delinmeye karşı dayanıklı hazneler üzerinden tasfiye).

10.3 Cihazın tasfiye işlemi

Kullanım ömrü sonunda yüksek ölçüde geri dönüşüm sağlayabilmek için cihazın tasarımında bağlayıcı madde kullanımından kaçınılmıştır. Tasfiye sırasında elektronik hurda düzenlemesinin koşullarına uyun ya da cihazı tekniğine uygun tasfiye edilmesi için üreticiye/dağıtıcıya geri gönderin.



Elektro ve elektronik cihazların 2002/96/AT (WEEE) yönetmeliği ya da Alman elektro ve elektronik cihaz yasası - ElektroG uyarınca işaretlenmesi

Ürün ya da ürünün ambalajı üzerindeki sembol bu ürünün normal ev çöpü olarak tasfiye edilemeyeceği konusunda uyarır.

[illegible]

[illegible]

Üretici adresi

Satış:

--

Üretici:

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



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

Değişiklik yapma hakkı saklıdır!

REF 1100-TR; 2025-05-27