



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

BM-780 II

Máy phát âm tần

THAM CHIẾU: 36 00 80 - 01



Mục lục

1	GIẢI THÍCH CÁC KÝ HIỆU VÀ CHỮ VIẾT TẮT ĐƯỢC SỬ DỤNG	1
2	PHƯƠNG THỨC HOẠT ĐỘNG VÀ SỬ DỤNG	2
2.1	Thông tin chung về phương thức hoạt động của phẫu thuật điện	2
2.2	Mục đích sử dụng của BM-780 II	3
2.3	Chống chỉ định và tác dụng phụ.....	3
2.3.1	Chống chỉ định	3
2.3.2	Tác dụng phụ	3
3	VẬN CHUYỂN VÀ ĐÓNG GÓI.....	4
3.1	Kiểm tra đầu vào	4
3.1.1	Thiệt hại vận chuyển	4
3.1.2	Yêu cầu bồi thường thiệt hại	4
3.2	Gửi trả lại.....	4
4	VẬN HÀNH	5
4.1	Các chức năng của bộ điều khiển và đèn tín hiệu đối với BM-780 II.....	5
4.2	Kết nối nguồn	7
4.3	Kết nối điều chỉnh điện thế.....	7
4.4	Bật và tắt thiết bị.....	8
4.5	Kết nối các phụ kiện	8
4.5.1	Kết nối điện cực trung tính	8
4.5.2	Kết nối tay cầm đơn cực	9
4.5.3	Kết nối phụ kiện lưỡng cực	9
4.5.4	Lựa chọn dạng nguồn điện	10
4.5.5	Điều chỉnh công suất.....	10
5	HOẠT ĐỘNG	13
5.1	Chức năng đặc biệt	13
5.2	Kiểm tra chức năng	14
6	BIỆN PHÁP AN TOÀN.....	15
6.1	Quy định chung	15
6.2	Định vị bệnh nhân.....	16
6.3	Ứng dụng của điện cực trung tính	17
6.4	Máy tạo nhịp tim, cấy ghép	18
6.5	Xử lý dụng cụ phẫu thuật điện	19
6.6	Rủi ro do nhiễu điện từ	19
6.7	Phụ kiện	20
7	KIỂM SOÁT AN TOÀN.....	22
8	HƯỚNG DẪN CHĂM SÓC	23

8.1	Vệ sinh và khử trùng.....	23
8.2	Khử trùng các phụ kiện.....	23
8.3	Các phụ kiện không khử trùng.....	23
9	THÔNG TIN KỸ THUẬT.....	24
9.1	Dữ liệu kỹ thuật, tiêu chuẩn, chứng nhận	24
9.2	Sơ đồ.....	25
9.2.1	Công suất RF.....	25
9.2.2	Điện áp RF.....	26
9.3	Hướng dẫn và khai báo của nhà sản xuất về khả năng tương thích điện từ	28
10	HƯỚNG DẪN LIÊN QUAN ĐẾN MÔI TRƯỜNG	33
10.1	Bao bì.....	33
10.2	Hoạt động thiết bị thân thiện với môi trường.....	33
10.3	Xử lý thiết bị.....	33

1 Giải thích các ký hiệu và chữ viết tắt được sử dụng

	Giới hạn nhiệt độ
	Giới hạn độ ẩm
	Giới hạn áp suất không khí
	Thiết bị y tế
	Bức xạ không ion hóa
	Tuân thủ hướng dẫn sử dụng, lưu ý, cảnh báo
	Hướng dẫn xử lý
Ω	Ohm
A	Ampere
BF	Body Floating (không thích hợp để sử dụng ở tim)
dB	Đêxiben
hPa	Hectopascals
Hz	Hertz (Đơn vị đo tần số)
kHz	Kiloherzt (Đơn vị đo tần số)
(EU) 2017/745	Quy định về Thiết bị Y tế của EU (MDR)
MHz	Megahertz
MPDG	Đạo luật Thực thi Luật Thiết bị Y tế
NF	Tần số thấp
P	Nguồn
HF	Tần số cao
RF	Tần số vô tuyến
V	Volt
VAC	Volt Alternating Current (Dòng điện xoay chiều)
VA	Volt-Ampere

(xem Chương 4)

2 Phương thức hoạt động và sử dụng

2.1 Thông tin chung về phương thức hoạt động của phẫu thuật điện

Phẫu thuật điện là một phương pháp phẫu thuật sử dụng dòng điện để đạt được hiệu quả phẫu thuật. Để ngăn ngừa dòng điện này ảnh hưởng đến phản ứng dây thần kinh (sốc điện), người ta sử dụng dòng điện xoay chiều có tần số rất cao (trên 300 kHz) để không gây kích ứng dây thần kinh (luật của Nernst). Điều này còn được gọi là "**Phẫu thuật tần số cao**" (HF) hoặc "**Phẫu thuật tần số vô tuyến**" (RF) vì tần số nằm trong dải sóng radio. Sau đây là các thuật ngữ này được sử dụng đồng nghĩa.

Nếu dòng điện được cung cấp cho trường hoạt động từ một điện cực và được lấy ra khỏi cơ thể từ một điện cực diện tích lớn không có hiệu ứng phẫu thuật, thì điều này được gọi là **ứng dụng đơn cực**. Điện cực trong trường hoạt động được gọi là điện cực hoạt động, điện cực quay trở lại dòng điện được gọi là điện cực trung tính. Mặt khác, nếu dòng điện đã được lấy ra khỏi cơ thể trong trường hoạt động bằng một điện cực, thường đối xứng với điện cực cung cấp và được trả lại cho thiết bị, thì người ta gọi là **ứng dụng lưỡng cực**.

Về cơ bản, hai hiệu ứng phẫu thuật được phân biệt như sau:

- **Cắt phẫu thuật điện**
- **Đông tụ phẫu thuật điện**

Trong **cắt phẫu thuật điện**, một nồng độ dòng điện cao được tạo ra ở quá trình chuyển đổi giữa điện cực và mô, mà nồng độ này dẫn tới sự gia nhiệt rất nhanh ở vị trí đó. Điều này làm cho hơi nước thoát ra khỏi mô. Sự phân tách hơi này tách các mô từ điện cực sao cho lớp cách điện được hình thành. Để dòng điện tiếp tục dẫn xa hơn, lớp cách điện phải bị phá vỡ bằng điện bằng cách ion hóa hơi nước. Trong lớp hơi dẫn điện này, các hiệu ứng vật lý dẫn đến sự phân tách mô. Nếu mô chứa ít hoặc không có nước, thì quá trình cắt này chỉ hoạt động vừa phải hoặc không xảy ra. Phương pháp này được sử dụng để cắt hoặc lấy mô bằng các loại điện cực có hình lưỡi hoặc kim hoặc bằng dây hoặc dây đai.

Trong **đông tụ phẫu thuật điện**, hai nguyên tắc hành động được phân biệt cơ bản. Nếu dòng đi từ điện cực vào mô, sau đó ở thời điểm này mô sẽ nóng lên bằng phương pháp chuyển đổi năng lượng nhiệt điện trở (gia nhiệt điện trở). Do đó, người ta có thể làm biến đổi mô trong quá trình phẫu thuật (đông máu) hoặc ngừng chảy máu (cầm máu). Phương pháp đông tụ này được gọi là **Đông tụ tiếp xúc** và được thực hiện bằng các điện cực hình cầu hoặc hình tấm, mặt phẳng của điện cực hình lưỡi dao hoặc gián tiếp thông qua tiếp xúc bằng kẹp động mạch.

Một ứng dụng khác đó là tiêu hủy mục tiêu của mô bằng các điện cực chèn vào, trong trường hợp này có thể dẫn đến **giảm mô mong muốn** sau phẫu thuật.

Trong các ứng dụng lưỡng cực, cặp điện cực thường được sử dụng như nhíp hoặc kẹp với chân tay cách điện, mà nó thường được thiết kế cho các chế phẩm đặc biệt.

Một hiệu ứng đông tụ khác xảy ra khi điện áp tại điện cực quá cao đến nỗi các tia lửa có thể hình thành từ điện cực đến mô. Ở các đầu của tia lửa này hình thành các điểm chân, tại đó nhiệt độ rất cao, nhưng cũng có một sự chênh lệch nhiệt độ lớn tạo ra từ bên trong ra ngoài, do đó quá trình đông tụ diễn ra chỉ trong một lớp mỏng trên bề mặt. Điều này dẫn đến sự đông tụ ở khu vực rộng lớn chỉ gây tổn hại nhẹ đến mô ở độ sâu. Loại đông tụ này được gọi là **Sự đông tụ phun** và có thể được áp dụng bằng điện cực kim hoặc mũi đầu của điện cực lưỡi.

2.2 Mục đích sử dụng của BM-780 II

BM-780 II có công suất ra tối đa 80 watt trong ứng dụng độc quyền và tối đa 70 watt trong ứng dụng lưỡng cực, một thiết bị cho tất cả các khái niệm phẫu thuật điện trong phẫu thuật cho tai, mũi và cổ họng, phẫu thuật thẩm mỹ, da liễu, phụ khoa, y học nói chung và đối với bác sĩ phẫu thuật thường trú và tại bệnh viện. Nó phù hợp cho cắt và đông tụ phẫu thuật điện.

Loại trừ là các ứng dụng dưới chất lỏng và các ứng dụng trên tim hở và trực tiếp trên hệ thống thần kinh trung ương cũng như tất cả các ứng dụng đòi hỏi công suất RF cao hơn công suất tối đa được chỉ ra trong dữ liệu kỹ thuật cho loại dòng điện tương ứng.

BM-780 II chỉ có thể được sử dụng bởi những người đã được hướng dẫn sử dụng thiết bị đúng và an toàn. Hướng dẫn sử dụng phải được lưu ý trong quá trình hướng dẫn và áp dụng.

Ứng dụng an toàn của phẫu thuật điện đòi hỏi người sử dụng phải làm quen với kỹ thuật và các mẫu sử dụng.



Bất kỳ sự thay đổi về sản phẩm hoặc sai lệch từ hướng dẫn sử dụng sẽ thuộc trách nhiệm của Sutter Medizintechnik.

2.3 Chống chỉ định và tác dụng phụ

2.3.1 Chống chỉ định

Chống chỉ định là các ứng dụng yêu cầu công suất RF cao hơn công suất tối đa được chỉ định trong dữ liệu kỹ thuật cho từng loại dòng điện.

Khi tiếp cận vào các bộ phận của cơ thể với một mặt cắt nhỏ (cấu trúc sợi và lớp da) liên quan đến mức độ của chúng, nên sử dụng kỹ thuật lưỡng cực hoặc bỏ sử dụng phẫu thuật RF để tránh đông máu không mong muốn ở những nơi khác.

Chống chỉ định liên quan trực tiếp đến sản phẩm hiện chưa được phân định rõ ràng. Bác sĩ phụ trách phải quyết định trên cơ sở tình trạng chung của bệnh nhân đầu có ứng dụng thực tiễn hay không. Ngoài ra, phải tuân thủ các biện pháp an toàn được mô tả trong Chương 6.

2.3.2 Tác dụng phụ

Tác dụng phụ liên quan trực tiếp đến sản phẩm hiện chưa được phân định rõ ràng. Để tránh các tác dụng phụ không mong muốn, cần tuân thủ các biện pháp an toàn, vui lòng xem chương 6.

3 Vận chuyển và đóng gói

3.1 Kiểm tra đầu vào

3.1.1 Thiết hại vận chuyển

Thiết bị và phụ kiện phải được kiểm tra ngay khi nhận kiểm tra xem có bất kỳ tổn thất vận chuyển và thiếu sót nào không.

Phạm vi cung cấp: BM-780 II, dây nguồn, hướng dẫn sử dụng

3.1.2 Yêu cầu bồi thường thiệt hại

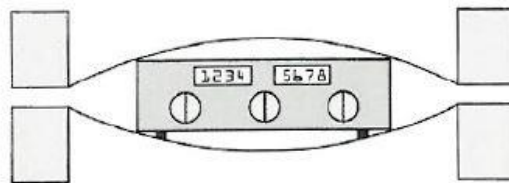
Yêu cầu bồi thường thiệt hại chỉ có thể có hiệu lực nếu người bán hoặc người giao nhận được thông báo ngay. Phải báo cáo thiệt hại ngay lập tức. Báo cáo thiệt hại phải được gửi cho đại diện Sutter gần nhất hoặc cho chính Sutter, để báo cáo các yêu cầu bảo hiểm.

3.2 Gửi trả lại

Khi trả lại thiết bị cho Sutter hoặc trung tâm dịch vụ Sutter, phải sử dụng hộp đựng ban đầu. Nếu điều này không được thực hiện, thì điều cần thiết là thiết bị được đóng gói và trả lại một cách an toàn. Người gửi chấp nhận trách nhiệm pháp lý đối với bao bì không đúng cách. Các tài liệu kèm theo phải được gửi đính kèm:

- Tên và địa chỉ của người gửi hoặc người nhận
- Số loại và thiết bị
- Mô tả sự thiếu hụt
- Phiên bản của hướng dẫn sử dụng này
- Báo cáo kiểm tra lần cuối về kiểm soát an toàn kỹ thuật

Hãy chú ý đến việc chèn đúng yêu cầu về đóng gói màng khi trả lại hay gửi tiếp máy phát RF.

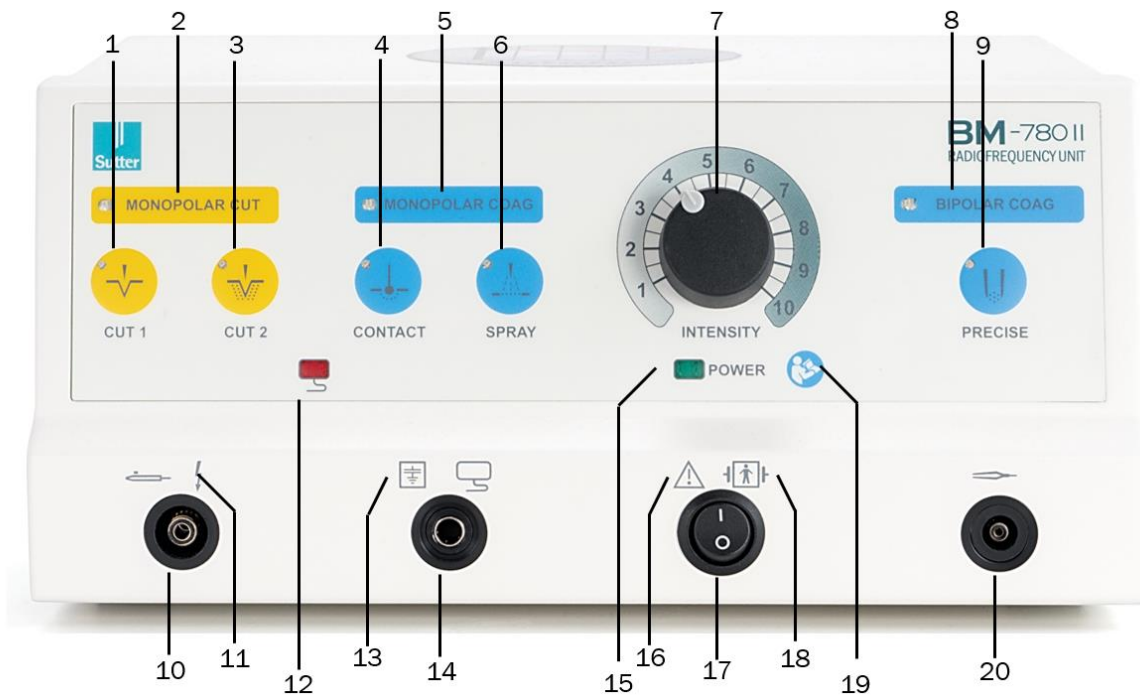


Việc đóng gói có thể được sắp xếp lại theo số mục sau: **989118**

4 Vận hành

4.1 Các chức năng của bộ điều khiển và đèn tín hiệu đối với BM-780 II

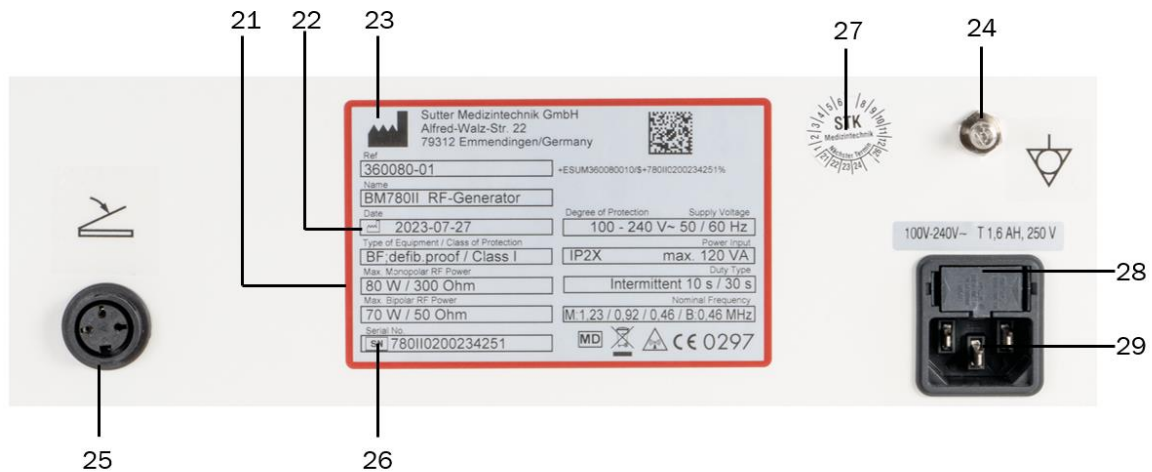
Mặt trước thiết bị:



- 1 Phím chọn CUT 1 cho cắt đơn cực
- 2 Đèn tín hiệu cho cắt đơn cực
- 3 Phím chọn CUT 2 để cắt đơn cực với tỷ lệ đông máu
- 4 Phím chọn CONTACT cho đông tụ tiếp xúc
- 5 Đèn tín hiệu cho đông tụ đơn cực
- 6 Tùy chọn SPRAY cho đông tụ phun
- 7 Nút điều chỉnh điện
- 8 Đèn tín hiệu cho đông tụ lưỡng cực
- 9 Tùy chọn PRECISE cho đông tụ lưỡng cực
- 10  Ổ cắm nối cho các thiết bị đơn cực
- 11  Lưu ý biểu tượng "CHÚ Ý – DÒNG CAO TẦN LƯU Ý CAO ÁP"
- 12 Đèn tín hiệu điện cực trung tính
- 13  Điện cực trung tính cho dòng RF kết nối với mặt đất, không cho dòng NF
- 14 Kết nối cho điện cực trung tính

- 15 Đèn tín hiệu cho thiết bị sẵn sàng hoạt động
- 16  Lưu ý biểu tượng "CHÚ Ý!"
- 17 Công tắc điện
- 18  Biểu tượng ghi chú để phân loại thiết bị: BF
- 19  Lưu ý biểu tượng "CHÚ Ý! ĐỌC HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG!"
- 20  Kết nối cho các thiết bị lưỡng cực

Phía sau thiết bị:



- 21 Bảng tên
- 22  Ngày sản xuất
- 23  Nhà sản xuất
- 24 Kết nối PA để điều chỉnh điện thế
- 25  Ổ cắm kết nối cầu dao chân
- 26 Số sê-ri (mã hóa bên dưới)
- 27 Kiểm tra con dấu STK (kiểm soát an toàn)
- 28 Cầu chì thiết bị
- 29 Ổ cắm nối cáp điện

Số sê-ri mã hóa những thông tin sau cho từng thiết bị:

<u>780II</u>	<u>02</u>	<u>00</u>	<u>20</u>	<u>3542</u>	Số sản xuất hiện tại
					Năm xây dựng
					Mã trạng thái phần mềm
					Mã trạng thái phần cứng
					Loại thiết bị

4.2 Kết nối nguồn



Trước khi bật thiết bị lần đầu tiên, hãy đảm bảo rằng nguồn điện chính của bạn tuân thủ cài đặt điện áp được chỉ định trên nhãn của thiết bị (phía trên ổ cắm cho dây nguồn (29)). Nếu đây không phải là trường hợp đó, xin vui lòng thông báo cho nhà cung cấp của bạn.

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

(2) Kết nối nguồn 100 – 240 V; 50/60 Hz

Các cầu chì được đặt trong đầu cắm (28) trên ổ cắm kết nối nguồn.

Kết nối cáp điện tới ổ cắm kết nối (29), và nối đầu kia của cáp điện vào ổ cắm điện.

Để có thể ngắt kết nối thiết bị khỏi nguồn điện trong trường hợp có nguy hiểm, ổ cắm thiết bị hoặc ổ cắm với cáp nguồn cần được tiếp cận.

Không có biện pháp đặc biệt nào được yêu cầu cho việc ngừng thiết bị.

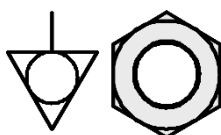


CẢNH BÁO

Nguy hiểm do điện giật!

Để tránh nguy cơ bị điện giật, thiết bị này chỉ có thể được kết nối với mạng cung cấp bằng dây dẫn bảo vệ.

4.3 Kết nối điều chỉnh điện thế



Các **Điều chỉnh điện thế** là kết nối điện dẫn cao của vỏ bọc thiết bị. Nó được đảm bảo rằng các thiết bị luôn luôn duy trì điện thế như nhau ngay cả trong trường hợp lỗi điện. Điều chỉnh điện thế rất quan trọng đối với một số phòng điều hành như đối với can thiệp nội bào và có thể được thiết lập thông qua kết nối điều chỉnh điện thế (24). Cáp kết nối được yêu cầu không bao gồm trong phạm vi giao hàng và có thể được yêu cầu từ chúng tôi nếu cần.

4.4 Bật và tắt thiết bị



Thiết bị đã sẵn sàng hoạt động sau khi bật với công tắc nguồn (17). Cửa sổ hiển thị phía trên công tắc phải có màu xanh.

4.5 Kết nối các phụ kiện

4.5.1 Kết nối điện cực trung tính



Kết nối điện cực trung tính với đầu nối (14). Các điện cực trung tính một phần tùy chọn hoặc các điện cực có hai phần mà cho phép giám sát việc tiếp xúc với bệnh nhân có thể được nối.

Nếu điện cực trung tính không được nối, đèn báo điện cực trung tính màu đỏ (12) nhấp nháy ở chế độ hoạt động đơn cực; (đó không phải là trường hợp khi ở chế độ lưỡng cực). Nếu ở trạng thái này, cầu dao tay hoặc cầu dao đạp chân được dùng để kích hoạt thiết bị ở chế độ đơn cực, thì một tín hiệu cảnh báo âm thanh cũng được phát ra. Không thể kích hoạt dòng RF.

Điều này không ảnh hưởng đến dòng đồng tụ lưỡng cực.

Khi điện cực đa bề mặt được nối, đèn tín hiệu (12) hiện ra cho đến khi đạt đến trạng thái ứng dụng an toàn. Vì trong trường hợp này cần phải tính đến thời gian chờ đợi cá nhân, nên cần phải tính đến sự dẫn dắt thời gian khi áp dụng các điện cực như vậy.



HƯỚNG DẪN

Tiếp xúc không đầy đủ giữa điện cực trung tính và bệnh nhân sẽ chỉ dẫn đến cảnh báo bằng âm thanh nếu sử dụng điện cực trung tính có thể theo dõi bằng màn hình chất lượng tiếp xúc.

Thông tin thêm về việc sử dụng đúng các điện cực trung tính, xem chương 6.3.

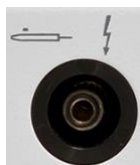


CẢNH BÁO

Nguy cơ bỏng do xử lý điện cực trung tính không đúng cách!

Thông tin thêm về việc sử dụng đúng các điện cực trung tính, xem chương 6.3.

4.5.2 Kết nối tay cầm đơn cực



Đối với cắt và đông tụ đơn cực, tay cầm có cầu dao tay hoặc tay cầm mà không có cầu dao tay có thể được kết hợp với một cầu dao chân. Tay cầm được nối với đầu nối (10). Điện cực tác dụng mong muốn được đưa vào tay cầm phẫu thuật cho đến khi đảm bảo giữ an toàn.



Cầu dao chân được nối với đầu nối (25) ở mặt sau của thiết bị.



CẢNH BÁO

Khi làm việc với các dòng đông máu đơn cực có nguy cơ bị bỏng do sử dụng các dụng cụ cách điện không đủ!

Cách ly dụng cụ không đủ hoặc bị hỏng có thể khiến người sử dụng bị tiếp xúc với điện áp RF. Găng tay phẫu thuật không tạo ra cách điện nhất định. Nó không bảo vệ chống lại sự cố điện áp như có thể.

Đối với ứng dụng gián tiếp thông qua một dụng cụ cầm tay (kẹp phẫu thuật), nó nên được cách ly để người dùng không tiếp xúc với điện áp RF truyền đến thiết bị.

4.5.3 Kết nối phụ kiện lưỡng cực



Đối với sự đông tụ lưỡng cực một dây dẫn kết nối thiết bị được nối với ổ cắm (20). Một loạt các thiết bị lưỡng cực có thể được kết nối với cáp này.

Việc kích hoạt được thực hiện bằng cầu dao chân có nối với ổ cắm ở mặt sau của thiết bị (25).



Đối với đông tụ lưỡng cực, **không** cần kết nối điện cực trung tính.

Tuy nhiên, việc áp dụng đồng thời điện cực trung tính không ảnh hưởng đến tính an toàn và hiệu quả của sự đông tụ lưỡng cực.



CẢNH BÁO

Nguy cơ cháy!

Nguy cơ bị điện giật do tiếp xúc với các bộ phận dẫn điện!

Khi chèn điện cực và trong quá trình thay đổi điện cực, dòng tần số cao không được kích hoạt.

4.5.4 Lựa chọn dạng nguồn điện

BM-780 II có ba chế độ hoạt động:

Monopolar CUT (cắt đơn cực)

Monopolar COAG (đông tụ đơn cực)

Bipolar COAG (đông tụ lưỡng cực)

Để phân biệt các chế độ hoạt động này, mặt trước được chia thành ba thanh điều khiển:



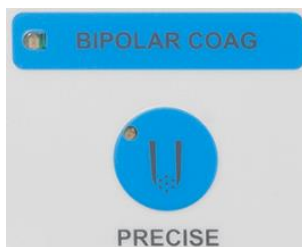
Trong bảng điều khiển "CẮT đơn cực" được đánh dấu màu vàng ở mặt trước được kích hoạt dòng cắt thông qua đèn báo sáng (2) và hai dạng dòng điện để cắt khác nhau có sẵn:

- CUT 1 (1) Cắt mượt mà không bị đông tụ
- CUT 2 (3) Dòng điện cắt với khu vực đông tụ



Trong bảng điều khiển "Đông tụ đơn cực" được đánh dấu màu xanh ở mặt trước được kích hoạt dòng đông tụ đa cực thông qua đèn báo sáng (5) và hai loại dòng điện để đông tụ có sẵn:

- CONTACT (4) Sự đông tụ với hiệu ứng chiều sâu khi tiếp xúc trực tiếp giữa điện cực và mô
- SPRAY (6) Dòng đông tụ với hiệu ứng độ sâu thấp để đông tụ bề mặt với tia lửa (đốt bằng tia điện).



Việc kích hoạt dòng đông tụ lưỡng cực được biểu thị bởi một đèn báo sáng (8) trên bảng điều khiển "Đông tụ lưỡng cực" bên phải được ký hiệu màu xanh lam trên bảng phía trước, có một loại dòng điện để đông tụ lưỡng cực có sẵn:

- PRECISE (9) Đông tụ tiếp xúc cực bộ trong vùng cặp điện cực lưỡng cực

4.5.5 Điều chỉnh công suất



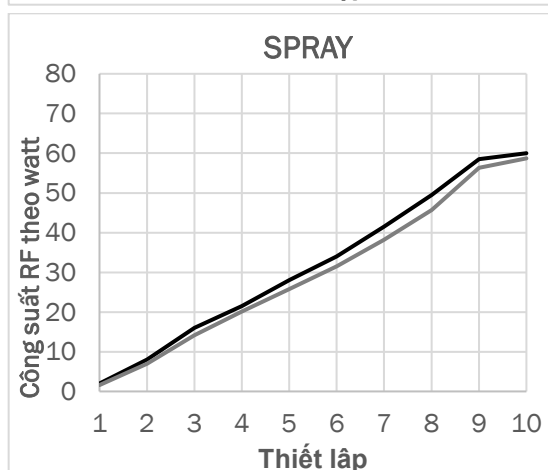
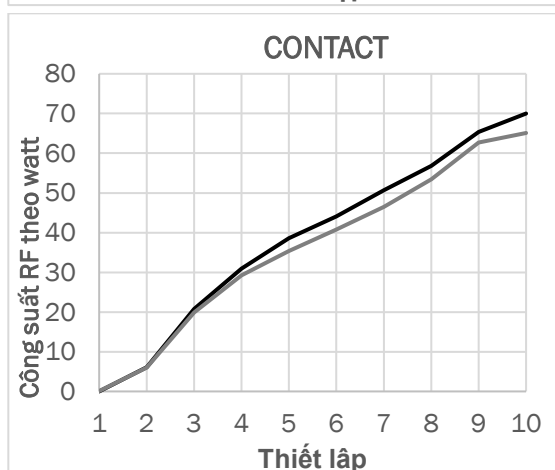
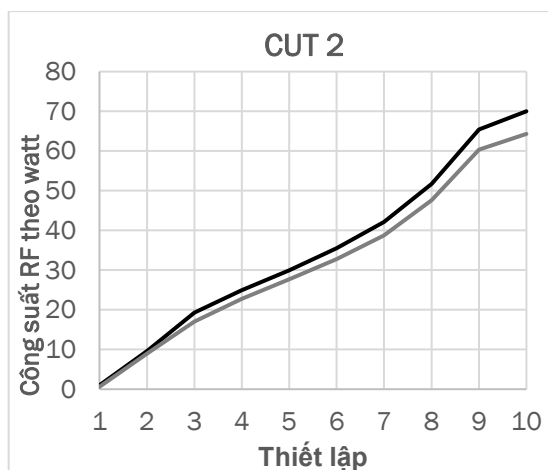
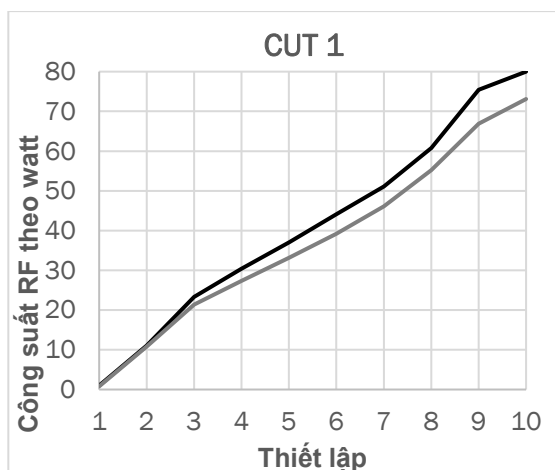
Để điều chỉnh công suất đầu ra, cần phải bấm nút điều chỉnh công suất (7). Cài đặt công suất được thực hiện từ giá trị tối thiểu đã xác định trước đến một giá trị lớn nhất tùy thuộc vào dạng dòng điện đã chọn (xem dữ liệu kỹ thuật, Chương 9.1). Trong trường hợp này, công suất đầu ra tăng gần như tuyến tính với góc quay, và mỗi quan hệ có thể được bắt nguồn từ sơ đồ bên dưới cho mỗi loại dòng điện.

**LƯU Ý**

Hai đường cong đặc tính để điều chỉnh được hiển thị trong các biểu đồ – được đo bằng hệ thống đo lường EPM3 (màu đen) và PMS4 (màu xám).

Kết quả đo lường khác nhau là do các khái niệm đo lường khác nhau của các hệ thống đo lường này, sự tiến triển phức tạp của trở kháng HF trong ma trận điện trở và khái niệm điều khiển máy phát. Việc đánh giá hiệu suất mới với hệ thống đo lường PMS4 đang được thực hiện vì hệ thống đo lường EPM3 đã lỗi thời.

Vì không có thay đổi vật lý cơ bản nào liên quan đến máy phát nên độ lệch giữa các đường cong đặc tính tương ứng không có bất kỳ ảnh hưởng nào đến ứng dụng hoặc cách sử dụng.





Màu sắc	Hệ thống đo lường
Đen	EPM3
Xám	PMS4

5 Hoạt động

Khi kích hoạt, dòng RF được bật theo chế độ hoạt động đã chọn trước đó bằng cách kích hoạt cầu dao tay cầm hoặc cầu dao chân. Dòng RF được phát ra theo công suất thiết lập trước đó. Khi kích hoạt, một âm thanh liên tục và đèn tín hiệu ở chế độ hoạt động sáng lên.



HƯỚNG DẪN

Vì lý do an toàn, luôn luôn thực hiện một bài kiểm tra chức năng của cầu dao đạp chân trước khi sử dụng phẫu thuật. Nhấn bàn đạp khi thiết bị phẫu thuật điện được bật. Để tránh tình trạng bỏng vô ý, hãy thực hiện kiểm tra chức năng mà không cần dây dẫn điện vào thiết bị điện giải.



CẢNH BÁO

Các quy tắc sử dụng phẫu thuật điện được mô tả trong Chương 6 cho bệnh nhân và người dùng phải luôn được tuân thủ. Đặc biệt, phải cẩn thận để đảm bảo lắp đặt an toàn điện cực trung tính và đặt bệnh nhân thích hợp.



CẢNH BÁO

Để sử dụng an toàn, các phụ kiện hoạt động phải được sử dụng chịu được điện áp cực đại RF ở chế độ đã chọn.

Chỉ có thể sử dụng các phụ kiện trong điều kiện hoàn hảo.

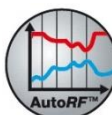


CẢNH BÁO

Với ứng dụng nguồn RF công suất cao dài hạn, bề mặt của thiết bị có thể trở nên rất nóng.

5.1 Chức năng đặc biệt

Thiết bị được trang bị các chức năng đặc biệt sau.



Chức năng AutoRF™ theo dõi và điều chỉnh công suất đầu ra của thiết bị tùy thuộc vào tình trạng mô.

5.2 Kiểm tra chức năng

Tất cả các chức năng của thiết bị phải được kiểm tra trước khi sử dụng. Hãy thực hiện các kiểm tra chức năng sau:

1. Ngắt phích cắm của cáp kết nối cho điện cực trung tính khỏi ổ cắm kết nối (14). Đèn báo màu đỏ (12) nhấp nháy. Khi cố gắng kích hoạt dòng RF đơn cực, một tín hiệu cảnh báo âm thanh gián đoạn sẽ thay thế âm thanh kích hoạt liên tục, việc kích hoạt dòng RF bị chặn lại. Mặt khác, dòng lưỡng cực được kích hoạt khi được chọn; đèn báo màu đỏ không nhấp nháy trong trường hợp này.
2. Cắm cáp kết nối cho điện cực trung tính trở lại ổ cắm kết nối (14). Đèn báo màu đỏ (12) không còn nhấp nháy. Trong trường hợp một điện cực trung tính phân cực, điều này phải được áp dụng đúng cho bệnh nhân để đèn cảnh báo tắt.
3. Nối cáp kết nối với ổ cắm (10) bằng tay cầm điện cực. Sử dụng cầu dao tay trên tay cầm điện cực hoặc cầu dao chân để kích hoạt dòng điện được chọn. Đèn tín hiệu (2), (5) hoặc (8) được sắp xếp cho từng loại dòng điện phải sáng tùy theo loại dòng điện được chọn, và tín hiệu kích hoạt RF phải phát ra âm thanh.

Xin lưu ý rằng sự đồng bộ lưỡng cực chỉ có thể được kích hoạt thông qua cầu dao chân.



CẢNH BÁO

Nếu tín hiệu kích hoạt HF được nghe thấy mà không có cầu dao chân hoặc điện cực kết nối, thì thiết bị bị lỗi và không được phép vận hành. Kiểm tra kỹ thuật cần trọng là cần thiết.

Nếu tín hiệu kích hoạt HF phát ra khi kết nối cầu dao đạp chân hoặc tay cầm điện cực được kết nối, **mà không có** bất kỳ điều khiển nào được kích hoạt, một trong những bộ phận phụ kiện này bị lỗi. Phụ kiện này không được đưa vào hoạt động. Cần phải trao đổi.

6 Biện pháp an toàn

6.1 Quy định chung

Thiết bị phẫu thuật điện là máy phát tần số cao tạo ra điện áp và dòng điện lớn cho mục đích sử dụng. Để tránh nguy cơ cho bệnh nhân, người vận hành hoặc các bên thứ ba, phương pháp này phải được áp dụng cẩn thận và các hướng dẫn vận hành và an toàn phải được tuân thủ chặt chẽ.

Một cuốn sách thiết bị y tế phải được lưu giữ theo các quy định của nhà điều hành.

Các sự cố nghiêm trọng liên quan đến sản phẩm phải được báo cáo cho nhà sản xuất và cơ quan có thẩm quyền của vùng sở tại nơi người dùng và / hoặc bệnh nhân được thành lập.



CẢNH BÁO

Nguy cơ bỏng do nồng độ dòng HF cao!

Nguy cơ nguy hiểm của phẫu thuật điện tăng theo dòng điện ứng dụng.

Việc không tuân thủ các biện pháp an toàn được liệt kê dưới đây có thể dẫn đến thương tích nghiêm trọng hoặc thậm chí gây tử vong cho bệnh nhân hoặc người dùng!

- Một lỗi trong thiết bị phẫu thuật điện có thể gây ra sự gia tăng không mong muốn trong công suất đầu ra. Để ngăn chặn điều này, BM-780 II tích hợp một mạch bảo vệ chống lại khi bị vượt ngưỡng.
- Rủi ro từ điện áp cao!
- Công suất RF nên được thiết lập càng nhỏ càng tốt cho ứng dụng được đề cập.
 - ➔ Tuy nhiên, cần lưu ý rằng cài đặt công suất quá thấp có thể gây rủi ro ví dụ nếu do công suất quá nhỏ, không ngừng chảy máu, nhưng xuất hiện đông máu cục bộ không mong muốn hoặc thậm chí nguy hiểm.
- Hiệu ứng không đủ với cài đặt thông thường có thể là nguyên nhân ví dụ tiếp xúc kém của điện cực trung tính, tiếp xúc kém của các đầu cắm, cáp bị đứt hoặc điện cực nằm dưới lớp cách điện. Điều này phải được kiểm tra và bộ phận bị lỗi phải được thay thế nếu cần thiết.
- Việc sử dụng thiết bị phẫu thuật RF có thể được kết hợp với việc tạo tia lửa điện cực tác dụng.
 - ➔ Do đó nên tránh sử dụng thuốc gây mê dễ cháy, nitơ oxit (N_2O) và oxy.
 - ➔ Các chất dễ cháy được sử dụng làm chất tẩy rửa, khử trùng hoặc dung môi phải được bốc hơi trước khi thực hiện phẫu thuật RF.
 - ➔ Có nguy cơ tích tụ chất lỏng dễ cháy bên dưới bệnh nhân hoặc trong các chỗ sâu của cơ thể như rốn hoặc trong các lỗ như âm đạo. Chất lỏng tích tụ ở các khu vực này phải được lau sạch trước khi sử dụng thiết bị phẫu thuật RF.
 - ➔ Cảnh báo sẽ gây nguy hiểm cho việc đánh lửa các khí nội sinh.
 - ➔ Vật liệu bão hòa oxy chẳng hạn như bông len và gạc, có thể bị cháy bởi tia lửa xảy ra khi sử dụng thiết bị phẫu thuật RF.

- Việc sử dụng dòng điện áp cao, đặc biệt là loại hiện tượng đồng tụ điện áp cao đơn cực, có thể dẫn đến kích thích thần kinh cơ ở bệnh nhân.
- Sự kết hợp với các thiết bị khác chỉ có thể được thực hiện bởi nhà sản xuất hoặc với sự đồng ý của họ.
- Các thiết bị điện cơ khác có thể bị gây nhiễu bởi hoạt động của thiết bị phẫu thuật RF.

6.2 Định vị bệnh nhân

Trong các ứng dụng đơn cực, dòng điện được đưa vào bệnh nhân từ thiết bị phẫu thuật điện qua điện cực hoạt động có thể được tiêu tán từ bệnh nhân đến thiết bị

- dọc theo đường dẫn thông qua điện cực trung tính hoặc trên một khu vực rộng lớn và do đó không có hiệu ứng nhiệt ở điện cực hoạt động hoặc
- dọc theo đường dẫn không mong muốn có thể hình thành khi bệnh nhân tiếp xúc với các bộ phận dẫn điện được kết nối với điện thế đất.
 - ➔ Đây là tất cả các bộ phận kim loại diện tích lớn như kệ giường điều trị, bàn làm việc, cũng như ghế có khung kim loại, cũng như các kệ để các thiết bị điện chạy trên lưới điện cung cấp.
 - ➔ Bệnh nhân không được tiếp xúc với các bộ phận kim loại nối đất, vì có nguy cơ bị bỏng nốt tại các điểm tiếp xúc. Đặc biệt, các chi của bệnh nhân không để trên các thiết bị kim loại.

Các lưu ý sau đây cũng phải được quan sát khi sử dụng máy phát RF:

- Nếu bệnh nhân được đặt trên một bàn điều hành hoặc một giá đỡ bằng khung kim loại, thì phải đảm bảo cách ly tần số cao với bề mặt kim loại bằng một số lớp trung gian (tấm che) vừa đủ.
- Nếu trong quá trình vận hành có độ ẩm, mồ hôi ..., việc chống thấm cho các lớp trung gian này phải được thực hiện để cách điện cao tần bằng một tấm, phim không thấm nước.
- Trong tất cả các trường hợp, cần tránh sự tích tụ chất lỏng dưới bệnh nhân, nếu cần thiết phải sử dụng thêm vải khô.
- Đường dẫn tới các điện cực RF không có các vòng dẫn đến việc tiếp xúc bệnh nhân hoặc các dòng điện khác. Điều này đặc biệt áp dụng cho dòng điện cực trung tính. Chỉ sử dụng cáp do nhà sản xuất cung cấp cho thiết bị.
- Dòng RF chảy qua cơ thể là để đạt được điện cực trung tính càng ngắn càng tốt.
 - ➔ Cần lưu ý rằng dòng điện không thoát khỏi cơ thể trên đường tới điện cực trung tính và lại vào vị trí khác, ví dụ, khi tiếp xúc giữa bàn tay và đùi hoặc khuỷu tay và thân. Tại các điểm tiếp xúc như vậy, có nguy cơ đốt cháy thông qua đường dẫn đi qua dòng điện này.
 - ➔ Các khu vực tăng tiết mồ hôi nhiều nên được giữ khô ráo bằng màn, tay chân hoặc tiếp xúc da với da phải được ngăn cách bằng các miếng vải xen kẽ (tay-chân, chân-chân, ngực).

Sau khi thay đổi vị trí của bệnh nhân, các điện cực, dây cáp và các lớp bảo vệ cách điện phải được kiểm tra đúng vị trí.

**CẢNH BÁO****Nguy cơ bỏng do dòng điện truyền đi!**

Nếu dòng điện HF tập trung ở các khu vực nhỏ, có thể dẫn đến bỏng. Khi ứng dụng đơn cực và ứng dụng lưỡng cực với nhau, cần phải lưu ý rằng các loại cáp tương ứng có khoảng cách tối thiểu 10 cm với nhau. Tất cả các đường dây phải được để lỏng lẻo và không có vòng.

6.3 Ứng dụng của điện cực trung tính**Điện cực trung tính và dây cáp phải được lắp đặt cẩn thận. Dưới đây là những điểm cần chú ý đặc biệt:**

- Phải đảm bảo sự tiếp xúc an toàn của điện cực trung tính trong toàn bộ thời gian của sử dụng RF. Khi sử dụng điện cực trung tính đến các chi, lưu lượng máu phải không bị ảnh hưởng.
- Điện cực trung tính phải càng gần càng tốt với khu vực mổ và phải nằm một cách ổn định với cơ thể của bệnh nhân trên toàn bộ bề mặt.
- Điện cực trung tính phải được áp dụng cho một vị trí phù hợp và được chuẩn bị trên cơ thể bệnh nhân.
- Các đường dẫn hiện tại trong cơ thể nên càng ngắn càng tốt và chạy theo hướng dọc hoặc chéo của cơ thể, không đi qua, sau đó không có trường hợp nào ở phần ngực.
- Bất kỳ bộ phận kim loại hiện có trong và trên cơ thể phải được loại bỏ, cách điện hoặc đặc biệt liên tục quan sát.
- Để đảm bảo ứng dụng kéo dài của điện cực trung tính trong toàn bộ thời gian hoạt động, chúng tôi khuyên dùng điện cực trung tính kết dính hai phần, sử dụng một phần. Việc theo dõi bệnh nhân liên tục chỉ được đảm bảo bằng một điện cực trung tính hai mảnh.
 - ➔ Một điện cực trung tính một phần không thể giám sát được. Trong trường hợp lắp đặt kém, không có tín hiệu cảnh báo được kích hoạt! Khi sử dụng các điện cực trung tính có thể giám sát không tương thích, việc giám sát là không thể.
- Khi sử dụng điện cực dính dùng một lần, hãy đảm bảo rằng ngày hết hạn vẫn chưa đến.
- Trong điện cực dính, lớp gel bị hỏng, vết bỏng có thể xảy ra mức độ thứ hai hoặc thứ ba. Bên cạnh đó, việc loại bỏ nhanh chóng của các điện cực dính có thể gây ra chấn thương da nghiêm trọng.
 - ➔ Điện cực dính, lớp gel bị hỏng, không bao giờ được sử dụng.
 - ➔ Điều quan trọng là để đảm bảo rằng kết nối không gel của một điện cực dính được hoàn toàn bao phủ bởi clip cáp để chúng không thể tiếp xúc với da của bệnh nhân.
- Nguy cơ bỏng dưới điện cực trung tính là đặc biệt cao khi dòng đông máu cắt và tiếp xúc đơn cực được áp dụng với điện áp đặc biệt cao và thời gian kích hoạt lâu.
- Bởi vì trong một quá trình phẫu thuật luôn được dự kiến sẽ thay đổi phương pháp từ lưỡng cực để ứng dụng đơn cực, chúng tôi khuyên bạn nên cài đặt một điện cực trung tính trong từng trường hợp.

- Điện cực trung tính không được áp dụng qua cấy ghép và các bộ phận kim loại khác, cũng như không qua các phép chiếu xương và mô sẹo. Nếu cần thiết, nơi đó phải được chuẩn bị bằng cách làm sạch và tẩy nhờn da, loại bỏ lông tóc rậm rạp. Để loại bỏ, không sử dụng cách thức làm khô da (ví dụ rượu).
- Khi áp dụng đồng thời phẫu thuật RF và theo dõi giám sát một bệnh nhân, chỉ được phép sử dụng các điện cực giám sát như vậy, mà đường dẫn chứa điện trở bảo vệ hoặc cuộn cảm RF. Không được sử dụng các điện cực kim để theo dõi. Không được sử dụng điện cực phẫu thuật tác dụng gần điện cực EKG (khoảng cách từ 15 cm trở lên).
- Để loại bỏ điện cực trung tính, đừng kéo cáp hoặc đầu nối. Trong trường hợp điện cực dính, có thể gây ra lột da nhanh gây thương tích ở da.
- Phải tuân thủ các hướng dẫn sử dụng điện cực trung tính.

6.4 Máy tạo nhịp tim, cấy ghép chủ động và thu động



CẢNH BÁO

Theo nguyên tắc chung, điều quan trọng đối với các bệnh nhân cấy ghép bằng kim loại là các đường dẫn điện RF không được phép đi qua phần cấy ghép này. Điều này phải được xem xét trong việc áp dụng các điện cực hoạt động và trung tính, ví dụ cắm đặt các điện cực trung tính qua háng nhân tạo để cấy ghép kim loại.



HƯỚNG DẪN

Ở những bệnh nhân có cấy ghép hoạt động, ví dụ máy tạo nhịp tim hoặc cấy ghép điện cực, có nguy cơ khi sử dụng thiết bị phẫu thuật RF. Ảnh hưởng có thể là tổn thương không thể khắc phục được đối với cấy ghép tác dụng hoặc làm suy giảm chức năng của nó. Do tính không thể lường trước này, nên sử dụng giải phẫu điện cực ở những bệnh nhân này nếu không có phương án thay thế tương đương hiện có. Những hướng dẫn sau đây phải được tuân thủ.

- Cần tuân thủ đúng các hướng dẫn của nhà sản xuất thiết bị y tế cấy ghép.
- Giám sát những bệnh nhân như vậy với một màn hình theo dõi phù hợp được khuyến khích.
- Có máy khử rung tim và máy tạo nhịp tim ngoài sẵn sàng để sử dụng.
- Sau đây áp dụng cho dao mổ điện:
 - ➔ Chọn công suất đầu ra càng thấp càng tốt.
 - ➔ Điện cực tác dụng của dao mổ điện không nên sử dụng quá 15 cm ở cấy ghép hoặc điện cực của nó.
 - ➔ Các quy tắc áp dụng, ví dụ áp dụng điện cực trung tính phải được tiến hành cẩn thận.



HƯỚNG DẪN

Nếu có thể, sử dụng kỹ thuật lưỡng cực.

6.5 Xử lý dụng cụ phẫu thuật điện

Xin lưu ý các thông tin sau khi sử dụng các thiết bị RF:

- Các đường cung cấp và dụng cụ được sử dụng cho điện áp RF của BM-780 II và không được vượt quá (xem sơ đồ điện áp trong Chương 9.2.2).
- Trước khi sử dụng, phụ kiện phải luôn được kiểm tra trực quan.
- Không có thiết bị phẫu thuật điện nào có thể được đặt lên bệnh nhân trong thời gian nghỉ giải lao.
- Khi tiếp xúc với điện cực hoạt động với các bộ phận kim loại, các mạch shunt cho dòng HF hoặc đường dẫn xả tập trung có thể hình thành. Những thứ này có thể gây bỏng.



CẢNH BÁO

Nguy cơ cháy! Hoạt động không chủ ý của cầu dao đạp chân hoặc cầu dao tay có thể dẫn đến kích hoạt RF không được kiểm soát. Điều này có thể dẫn đến một hiệu ứng nhiệt trên một phần cơ thể không mong muốn, nếu ví dụ một dụng cụ phẫu thuật được kết nối.

6.6 Rủi ro do nhiễu điện từ



CẢNH BÁO

Khi sử dụng các thiết bị phẫu thuật điện theo quy định như BM-780 II, tạo ra dòng điện tần số cao, các thiết bị điện khác (ví dụ giám sát ECG) và các thiết bị điện tử (ví dụ điện thoại, PC) có thể bị nhiễu trong quá trình kích hoạt dòng HF.



CẢNH BÁO

Hoạt động của radio, điện thoại di động hoặc các máy phát khác gần với máy phát RF có thể ảnh hưởng đến chức năng an toàn của nó.

Đối với khoảng cách tối thiểu của máy phát, vui lòng tuân thủ chương 9.3.

Các biện pháp đối phó sau đây có thể được thực hiện để giảm các xáo trộn này:

- Lựa chọn kết nối điện của BM-780 II với mạch dòng điện khác.
- Tăng khoảng cách của BM-780 II với thiết bị khác (không sắp xếp ngay bên cạnh nhau hoặc xếp chồng lên nhau)
- Nếu các thiết bị hoạt động ngay bên cạnh nhau hoặc xếp chồng lên nhau với BM-780 II, phải giám sát chức năng của cả hai thiết bị.
- Đảm bảo phần nối điều chỉnh điện thế (24) với nền đất thích hợp.
- Đặt cáp dụng cụ để chúng không gần các thiết bị khác và cáp nối của chúng.
- Kết nối cáp kết nối để chúng không được đặt gần các thiết bị khác.

6.7 Phụ kiện

Sutter Medizintechnik đề xuất các phụ kiện được chấp thuận sau:

- Cáp silicon lưỡng cực, dài 4,5 m (THAM CHIẾU 370138 L)
- Tay cầm điện cực đơn cực cho chuỗi điện cực Ø 2,4 mm, chiều dài cáp 4 m (THAM CHIẾU 36 02 18)
- Cáp kết nối cho các điện cực trung tính dùng một lần, chiều dài 4,5 m (THAM CHIẾU 36 02 36)
- Cầu dao đập chân (THAM CHIẾU 36 01 05, 36 01 09)
- Tấm điện cực sử dụng một lần, dạng tách, dùng cho người lớn và trẻ em (THAM CHIẾU 29 00 - 5)

Khả năng sẵn có của sản phẩm tùy thuộc vào các yêu cầu theo quy định tại các thị trường riêng biệt và do đó có thể thay đổi.



Chiều dài của các phụ kiện chủ động không được phép vượt quá một số giá trị giới hạn vì lý do tương thích điện từ (EMC). Phụ kiện quá dài có thể hoạt động như một ăng-ten và gây ra nhiễu điện từ. Chiều dài của phụ kiện chủ động bao gồm toàn bộ đường dẫn dây – từ đầu nối qua cáp đến đầu điện cực.

- Đối với **phụ kiện lưỡng cực**, chiều dài tối đa cho phép là **4,8 mét**.
- Đối với **phụ kiện đơn cực**, chiều dài tối đa cho phép là **4,9 mét**.



HƯỚNG DẪN

Thiết bị chỉ có thể được sử dụng với các phụ kiện, bộ phận đi kèm và các vật dụng dùng một lần mà việc sử dụng chúng một cách an toàn được chứng minh thông qua bản tuyên bố về sự phù hợp.

Việc sử dụng các phụ kiện không được kiểm tra từ các nhà sản xuất khác có thể dẫn đến tăng phát xạ điện từ hoặc giảm khả năng miễn nhiễm điện từ của thiết bị và có thể dẫn đến hoạt động không đúng.

Nếu bạn sử dụng phụ kiện từ các nhà sản xuất khác, do đó đặc biệt quan trọng phải đảm bảo rằng các phụ kiện thực sự phù hợp. Các chỉ số cho các nhà sản xuất có uy tín hoặc các phụ kiện phù hợp là u. a. các điểm sau:

- Các nhà sản xuất có một tuyên bố phù hợp cho các phụ kiện.
- Nhà sản xuất có bằng chứng về khả năng tương thích của phụ kiện hoặc sẵn sàng xác nhận.
- Các phụ kiện bao gồm sách hướng dẫn, mô tả phạm vi chức năng rõ ràng và dễ hiểu.
- Phụ kiện có các đầu nối phù hợp có thể được kết nối mà không cần lực quá mạnh và không gặp sự cố với thiết bị.
- Nhà sản xuất sẵn sàng xác nhận, theo yêu cầu, kiểm tra các phụ kiện theo tiêu chuẩn quốc tế IEC 60601-2-2.

- Các phụ kiện được gắn nhãn rõ ràng dễ đọc, ví dụ với các chi tiết của nhà sản xuất và độ bền điện môi tối đa của chúng.
- Nhà sản xuất sẽ cung cấp cho bạn dữ liệu kỹ thuật bổ sung và thông số kỹ thuật theo yêu cầu và có thể liên lạc được với các truy vấn của bạn trong giờ làm việc bình thường.

Nếu nghi ngờ, hãy tham khảo ý kiến đại lý của bạn hoặc nhà sản xuất.

**CẢNH BÁO**

Tránh cài đặt trên thiết bị trong đó điện áp đầu ra cực đại vượt quá điện áp đánh giá phụ kiện (xem sơ đồ điện áp trong chương 9.2.2).



Tạo thành phần với hệ thống BM-780 II (ví dụ: Nối máy bơm xả hoặc nối với nhiều ổ cắm), chúng phải đáp ứng các yêu cầu của môi trường y tế thích hợp. Đặc biệt, phải xem xét tiêu chuẩn IEC / EN 60601-1 (ấn bản thứ 3, chương 16). Nếu còn thắc mắc, vui lòng tham khảo ý kiến của các nhà sản xuất linh kiện hoặc thiết bị.

7 Kiểm soát an toàn

Các kiểm tra sau đây đối với thiết bị này phải được tiến hành ít nhất 24 tháng một lần bởi những người mà trên cơ sở đào tạo kiến thức và kinh nghiệm thực tế của họ có thể thực hiện kiểm tra an toàn theo quy định và không phải tuân theo bất kỳ hướng dẫn nào liên quan đến hoạt động kiểm soát này.



HƯỚNG DẪN

Trong quá trình vận hành, không được thực hiện bất kỳ bảo trì nào trên BM-780 II.



HƯỚNG DẪN

Việc sửa chữa các sản phẩm chỉ có thể được thực hiện bởi nhà sản xuất hoặc cơ quan được nhà sản xuất ủy quyền rõ ràng. Mặt khác, bảo hành hết hạn và, nếu cần thiết, yêu cầu bồi thường trách nhiệm đối với nhà sản xuất.

Các kiểm soát an toàn sau đây đã được xác định:

- Kiểm tra các thiết bị về suy giảm chức năng cơ học.
- Kiểm tra nhãn liên quan đến an toàn để bảo đảm dễ đọc.
- Kiểm tra các chèn chảy của cầu chì bảo vệ thiết bị cho dòng điện định mức và đặc tính nóng chảy.
- Tiến hành kiểm tra chức năng theo hướng dẫn sử dụng (xem chương 5.2).
- Kiểm tra mức tăng tương tự của sản lượng năng lượng theo hướng quay của bộ điều chỉnh dòng điện (7).
- Thực hiện so sánh giá trị danh nghĩa / thực tế của đầu ra năng lượng tối đa ở cả hai đầu ra ở chế độ vận hành hiện có với điện trở tải định mức phù hợp được chỉ định trong Chương 9.2.
- Kiểm tra thông báo âm thanh và hình ảnh trong khi cung cấp điện.
- Kiểm tra điện theo báo cáo kiểm tra để kiểm tra an toàn định kỳ.
- Dòng rò rỉ không được vượt quá 1,5 lần giá trị ban đầu và đồng thời không lớn hơn giá trị giới hạn.
 - ➔ Các giá trị đo đầu tiên có thể được tìm thấy trong các báo cáo thử nghiệm kèm theo từ lần cài đặt ban đầu.

Chúng tôi khuyên bạn nên ghi lại kiểm soát an toàn trong một cuốn sách về dụng cụ y tế và lập thành tài liệu các kết quả kiểm soát.

Nếu thiết bị không hoạt động và/hoặc hoạt động an toàn, nó phải được sửa chữa hoặc truyền đạt tới người sử dụng những nguy cơ thiết bị có thể xảy ra.

Nhà sản xuất sẽ vui lòng thực hiện kiểm tra an toàn thích hợp và cung cấp cho bạn một thiết bị cầu nối. Một khoản phí sẽ được tính cho việc thực hiện kiểm soát và thiết bị cầu nối. Vui lòng liên hệ với nhà sản xuất hoặc nhà bán lẻ.

8 Hướng dẫn chăm sóc

8.1 Vệ sinh và khử trùng

Thiết bị này phải được ngắt kết nối khỏi nguồn điện để làm sạch và khử trùng. Khi sử dụng các chất tẩy rửa và khử trùng, cũng đảm bảo không có chất lỏng nào được lọt vào bên trong thiết bị.

Thiết bị có thể được làm sạch bằng các chất tẩy rửa không cồn có bán trên thị trường trên tất cả các bề mặt bên ngoài bao gồm cả mặt trước.

Không bao giờ làm sạch thiết bị bằng chất mài mòn, chất khử trùng hoặc dung môi có thể làm trầy xước vỏ hoặc làm hỏng thiết bị.

Các thiết bị và các phụ kiện không khử trùng bề mặt có thể được khử trùng bằng các chất tẩy uế trong các thực hành y khoa và các khoa điều trị.

Các chất khử trùng còn sót lại phải được loại bỏ an toàn trước khi sử dụng.



HƯỚNG DẪN

Phụ kiện cho các thiết bị phẫu thuật điện luôn luôn phải trong tình trạng hoạt động hoàn hảo. Các phụ kiện không có chức năng, khiếm khuyết hoặc lỗi có thể gây nguy hiểm cho bệnh nhân hoặc người sử dụng, có thể gây trở ngại cho các chức năng của thiết bị phẫu thuật điện theo mục đích dự định. Các phụ kiện không thể sử dụng được phải bị loại bỏ.

8.2 Khử trùng các phụ kiện



Để bảo trì và tái chế các phụ kiện, luôn luôn làm theo hướng dẫn kèm theo với các phụ kiện.

8.3 Các phụ kiện không khử trùng



Các phụ kiện không khử trùng như cầu dao chân cũng phải được khử trùng thường xuyên.



Hướng dẫn sử dụng BM-780 II không thay thế hướng dẫn sử dụng cho các phụ kiện.

9 Thông tin kỹ thuật

9.1 Dữ liệu kỹ thuật, tiêu chuẩn, chứng nhận

Kết nối nguồn	100– 240 V; 50/60 Hz
Công suất tiêu thụ	không phóng RF khoảng 16 VA mức công suất tiêu hao tối đa khoảng 120 VA
Lớp bảo vệ	I
Mức độ bảo vệ	IP2X
Phân loại theo (EU) 2017/745	II b
Dòng rò rỉ NF và RF	theo IEC 60601-1 và IEC 60601-2-2
Loại	BF; khử rung tim

Biến đầu ra RF:

Loại dòng	Công suất	đề tải kháng	công suất đầu ra RF tối đa	Tần số định danh	Điều chế tần số
CUT 1	tối 80 W ± 20 %	đến 300 Ω	510 mA	0,92 MHz	-
CUT 2	tối 70 W ± 20 %	đến 300 Ω	480 mA	0,92 MHz	58 kHz
CONTACT	tối 70 W ± 20 %	đến 200 Ω	600 mA	1,23 MHz	77 kHz
SPRAY	tối 60 W ± 20 %	đến 300 Ω	450 mA	0,46 MHz	58 kHz
PRECISE	tối 70 W ± 20 %	đến 50 Ω	1200 mA	0,46 MHz	-
Chế độ hoạt động	Gián đoạn INT 10 s / 30 s tương ứng với 25% ED				
Cầu chì điện	100 – 240 VAC, 2 x T 1,6 AH 250 V G 5x20mm				
Mức tín hiệu	Hiển thị RF: 55 dB(A) Báo động: 65 dB(A)				
Trọng lượng	khoảng 3,9 kg				
Kích thước	W x H x 295 mm x 136 mm x 280 mm				
Tiêu chuẩn	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				



Tuân thủ điều 120(3) Quy định (EU) 2017/745 (MDR)

Điều kiện môi trường để vận chuyển và lưu trữ	Nhiệt độ môi trường	-25°C đến + 70°C
	Độ ẩm tương đối	10% đến 100%
	Áp suất không khí	500 hPa đến 1060 hPa
Điều kiện môi trường để vận hành	Nhiệt độ môi trường	+10 °C đến + 40 °C
	Độ ẩm tương đối	30 % đến 75 %
	Áp suất không khí	700 hPa đến 1060 hPa

9.2 Sơ đồ

9.2.1 Công suất RF

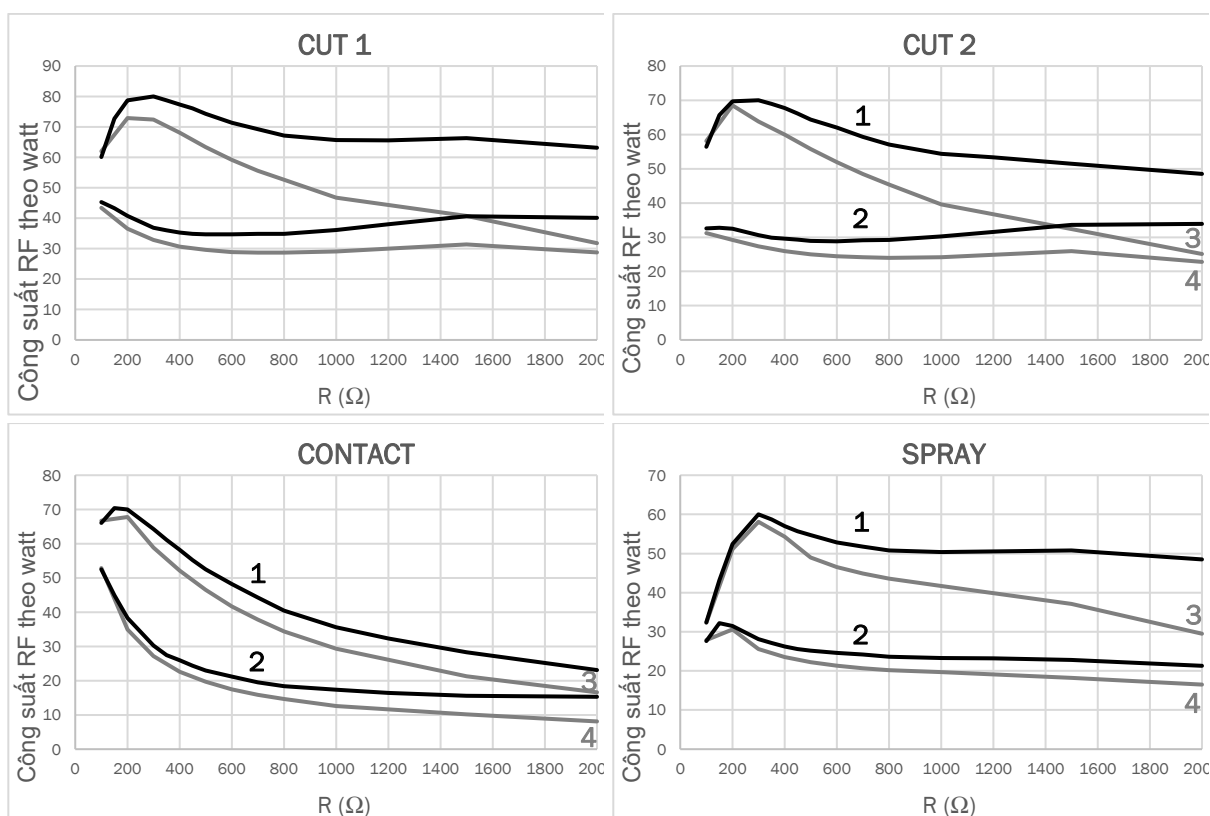


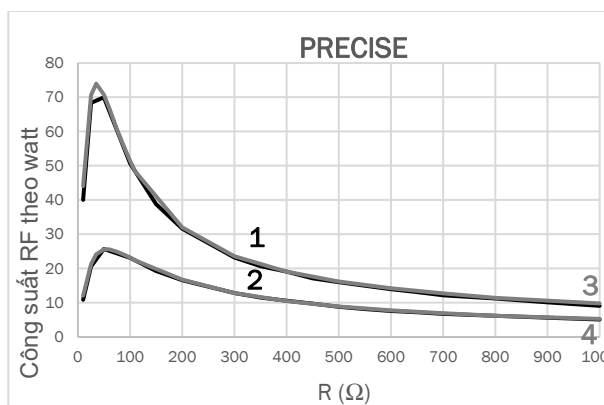
LƯU Ý

Hai đường cong hiệu suất 100%/50% được hiển thị tương ứng trong các biểu đồ – được đo bằng hệ thống đo lường EPM3 (màu đen) và PMS4 (màu xám).

Kết quả đo lường khác nhau là do các khái niệm đo lường khác nhau của các hệ thống đo lường này, sự tiến triển phức tạp của trở kháng HF trong ma trận điện trở và khái niệm điều khiển máy phát. Việc đánh giá hiệu suất mới với hệ thống đo lường PMS4 đang được thực hiện vì hệ thống đo lường EPM3 đã lỗi thời.

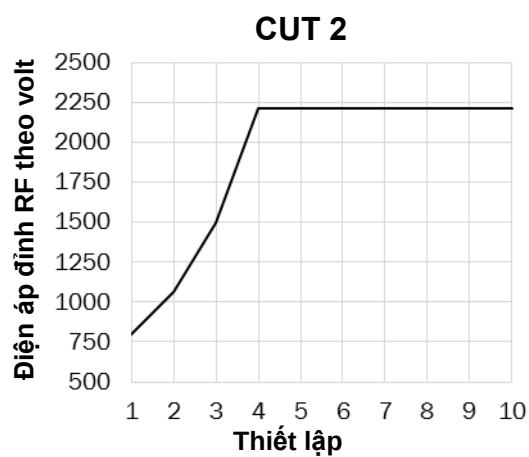
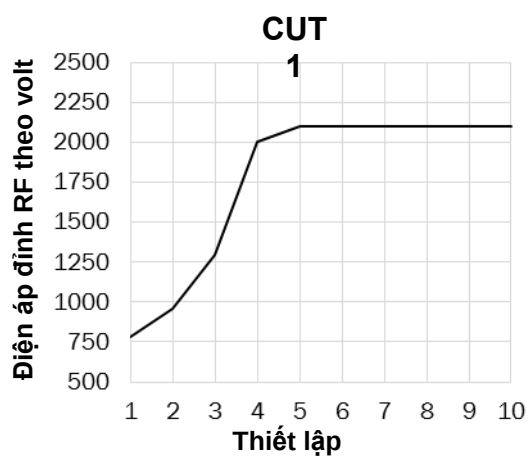
Vì không có thay đổi vật lý cơ bản nào liên quan đến máy phát nên độ lệch giữa các đường cong đặc tính tương ứng không có bất kỳ ảnh hưởng nào đến ứng dụng hoặc cách sử dụng.

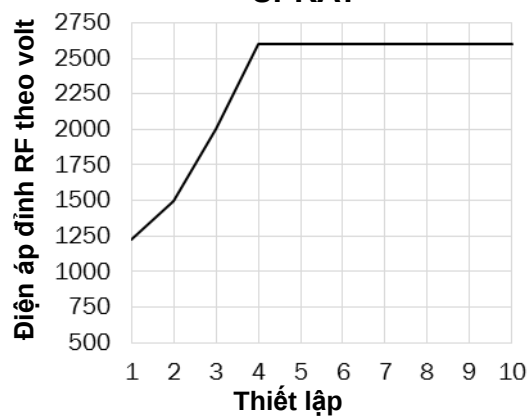
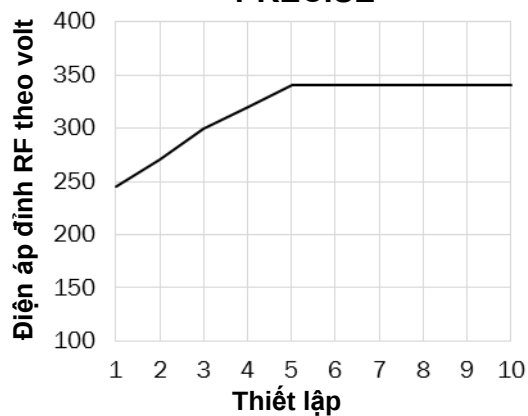




Màu sắc	Đường cong	Cài đặt đầu ra	Hệ thống đo lường
Đen	1	Đầu ra tối đa (100%)	EPM3
	2	Đầu ra bán phần (50%)	
Xám	3	Đầu ra tối đa (100%)	PMS4
	4	Đầu ra bán phần (50%)	

9.2.2 Điện áp RF



CONTACT**SPRAY****PRECISE****CẢNH BÁO**

Để sử dụng an toàn, các phụ kiện hoạt động phải được sử dụng chịu được điện áp cực đại RF ở chế độ đã chọn.

9.3 Hướng dẫn và khai báo của nhà sản xuất về khả năng tương thích điện từ

Hướng dẫn và khai báo của nhà sản xuất theo IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 Phần 7: Phát xạ điện từ		
BM-780 II được dùng cho hoạt động trong môi trường điện từ như mô tả dưới đây. Khách hàng hoặc người sử dụng BM-780 II phải đảm bảo rằng nó được vận hành trong môi trường như vậy.		
Kiểm tra nhiễu phát xạ	Mức độ tuân thủ	Môi trường điện từ - Hướng dẫn
Phát xạ HF theo CISPR 11	Nhóm 2	BM-780 II phải phát ra năng lượng điện để đảm bảo chức năng dự định. Các thiết bị điện tử lân cận có thể bị ảnh hưởng.
Phát xạ HF theo CISPR 11	Loại A	Chỉ tuân thủ lớp khi ở trạng thái sẵn sàng hoạt động mà không kích hoạt dòng HF!
Phát xạ các sóng hài theo IEC 61000-3-2	Loại A	BM-780 II được thiết kế để sử dụng tại các cơ sở phi dân cư và các cơ sở được kết nối trực tiếp với hệ thống điện áp thấp công cộng cung cấp điện cho cả các tòa nhà dân cư.
Truyền tải thăng giáng / chập chờn điện áp theo tiêu chuẩn IEC 61000-3-3	Đồng ý	



LƯU Ý

Các đặc tính phát thải của BM-780 II khiến thiết bị phù hợp để sử dụng trong môi trường công nghiệp và bệnh viện (CISPR 11 loại A). Khi được sử dụng trong các khu vực dân cư (nơi thường yêu cầu loại B theo CISPR 11), BM-780 II có thể không bảo vệ đầy đủ chống lại các dịch vụ vô tuyến. Người dùng có thể phải thực hiện các biện pháp khắc phục như di dời hoặc đổi vị trí thiết bị.



LƯU Ý

Thiết bị này chỉ dành riêng cho nhân viên y tế có trình độ chuyên môn sử dụng.

Hướng dẫn và tuyên bố của nhà sản xuất theo IEC 60601-1-2:2014+A1:2020, Mục 8.9:
Mức độ kiểm tra khả năng chống nhiễu

BM-780 II được sử dụng trong môi trường điện từ được chỉ định dưới đây. Khách hàng hoặc người sử dụng BM-780 II phải đảm bảo rằng nó được sử dụng trong môi trường như vậy.

Khả năng miễn dịch	Mức độ kiểm tra theo tiêu chuẩn IEC 60601	Mức độ tuân thủ	Môi trường điện từ - Hướng dẫn
Giải phóng tĩnh điện (ESD) theo tiêu chuẩn IEC 61000-4-2	±8 kV lưu lượng tiếp xúc ±15 kV phóng điện qua không khí	±8 kV lưu lượng tiếp xúc ±15 kV phóng điện qua không khí	Sàn nhà nên làm bằng gỗ hoặc bê tông hoặc được trang bị gạch men. Nếu sàn được làm bằng vật liệu tổng hợp, độ ẩm tương đối phải ít nhất 30 %.
Tương thích điện từ theo tiêu chuẩn IEC 61000-4-4	±2 kV cho cáp điện ±1 kV cho dòng điện đầu vào và đầu ra	±2 kV cho cáp điện ±1 kV cho dòng điện đầu vào và đầu ra	Chất lượng của điện áp cung cấp phải tương ứng với môi trường thương mại hoặc bệnh viện bình thường.
Điện áp xung theo tiêu chuẩn IEC 61000-4-5	±1 kV điện áp đẩy kéo ±2 kV điện áp kiểu chung	±1 kV điện áp đẩy kéo ±2 kV điện áp kiểu chung	Chất lượng của điện áp cung cấp phải tương ứng với môi trường thương mại hoặc bệnh viện bình thường.
Ngắt điện áp, ngắt quãng ngắn và dao động điện áp cung cấp theo tiêu chuẩn IEC 61000-4-11	0 % U_T (100 % xẹp xuống của U_T) trong ½ giai đoạn trong khoảng thời gian 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 độ 0 % U_T (100 % xẹp xuống của U_T) trong 1 giai đoạn 70 % U_T (30 % xẹp xuống của U_T) trong 25/30 giai đoạn, pha đơn ở 0 độ 0 % U_T (100 % xẹp xuống của U_T) trong 250/300 giai đoạn	0 % U_T (100 % xẹp xuống của U_T) trong ½ giai đoạn trong khoảng thời gian 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 độ 0 % U_T (100 % xẹp xuống của U_T) trong 1 giai đoạn 70 % U_T (30 % xẹp xuống của U_T) trong 25/30 giai đoạn, pha đơn ở 0 độ 0 % U_T (100 % xẹp xuống của U_T) trong 250/300 giai đoạn	Chất lượng của điện áp cung cấp phải tương ứng với môi trường thương mại hoặc bệnh viện bình thường. Nếu người sử dụng BM-780 II đòi hỏi hoạt động liên tục ngay cả khi xảy ra ngắt điện, BM-780 II phải được cấp nguồn từ nguồn cung cấp điện liên tục.
Trường từ ở tần số cung cấp (50/60 Hz) theo tiêu chuẩn IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Các trường từ ở tần số nguồn điện nên tương ứng với các giá trị điển hình được tìm thấy trong môi trường thương mại hoặc bệnh viện.
Từ trường tầm gần theo IEC 61000-4-39	8 A/m 65 A/m	8 A/m 65 A/m	Từ trường tầm gần phải tương ứng với các giá trị điển hình có trong

	7,5 A/m	7,5 A/m	môi trường thương mại hoặc bệnh viện.
LƯU Ý: U_T là điện áp xoay chiều trước khi áp dụng mức kiểm tra.			

Hướng dẫn và khai báo của nhà sản xuất theo IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 Phần 8.9: Miền dịch điện từ

BM-780 II được sử dụng trong môi trường điện từ được chỉ định dưới đây. Khách hàng hoặc người sử dụng BM-780 II phải đảm bảo rằng nó được sử dụng trong môi trường như vậy. Thiết bị vô tuyến và điện thoại di động hoặc các thiết bị phát sóng khác đang hoạt động gần nhau có thể làm giảm chức năng của thiết bị.

Khả năng miễn dịch	Mức độ kiểm tra theo tiêu chuẩn IEC 60601	Mức độ tuân thủ	Môi trường điện từ - Hướng dẫn
Tiến hành can thiệp RF theo tiêu chuẩn IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz đến 80 MHz 6 V _{eff} ở dải tần số ISM ^a 150 kHz đến 80 MHz	3 V _{eff} 150 kHz đến 80 MHz 6 V _{eff} ở dải tần số ISM ^a 150 kHz đến 80 MHz	Không nên sử dụng bộ đàm cầm tay và di động gần với BM-780 II (bao gồm cả dây) so với khoảng cách khuyến nghị là 30 cm . Cường độ trường của các thiết bị phát thanh vô tuyến cố định được xác định trong cuộc điều tra tại chỗ ^b nên thấp hơn mức tuân thủ ở tất cả các tần. ^b
Nhiều RF bức xạ theo tiêu chuẩn IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz đến 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz đến 2,7 GHz	Trong vùng lân cận của các thiết bị có biểu tượng sau đây, sự can nhiễu có thể xảy ra. 
LƯU Ý	Những hướng dẫn này có thể không áp dụng được trong mọi trường hợp. Sự lan truyền của đại lượng điện từ bị ảnh hưởng bởi sự hấp thụ và phản xạ của các tòa nhà, vật thể và con người.		

^a Các băng tần ISM trong khoảng từ 150 kHz đến 80 MHz là 6,765 MHz đến 6,795 MHz; 13,553 MHz đến 13,567 MHz; 26,957 MHz đến 27,283 MHz; 40,66 MHz đến 40,70 MHz

^b Trường cường độ của máy phát tĩnh, chẳng hạn như Trạm cơ sở của điện thoại vô tuyến điện và radio di động, đài vô tuyến nghiệp dư, đài AM, đài FM và đài truyền hình không thể xác định chính xác theo lý thuyết. Để xác định môi trường điện từ đối với máy phát tĩnh, cần xem xét một cuộc kiểm tra hiện trường. Nếu cường độ trường đo tại vị trí sử dụng BM-780 II vượt quá các mức độ tuân thủ ở trên, thiết bị cần phải tuân thủ theo đúng quy trình. Trong trường hợp hoạt động bất thường, có thể yêu cầu các biện pháp bổ sung như định hướng được thay đổi hoặc vị trí khác của BM-780 II.

Khoảng cách phân tách được đề xuất giữa thiết bị viễn thông RF cầm tay và di động và BM-780 II theo tiêu chuẩn IEC 60601-1-2: 2014+A1:2020 Mục 8.10				
Xác định đối với các thiết bị truyền thông không dây tần số cao				
Dải tần số (MHz)	Tần số kiểm tra (MHz)	Điều chế	Mức độ tuân thủ (V / m)	Khoảng cách (m)
380 - 390	385	Điều chế xung ^a 18 Hz	27	0,3
430 - 470	450	FM ^b ± 5 kHz đột quy hoặc Điều chế xung ^a 18 Hz	28	0,3
704 – 787	710, 745, 780	Điều chế xung ^a 217 Hz	9	0,3
800 – 960	810, 870, 930	Điều chế xung ^a 18 Hz	28	0,3
1700 – 1990	1720, 1845, 1970	Điều chế xung ^a 217 Hz	28	0,3
2400 - 2570	2450	Điều chế xung ^a 217 Hz	28	0,3
5100 - 5800	5240, 5500, 5785	Điều chế xung ^a 217 Hz	9	0,3
LƯU Ý	Khoảng cách an toàn tối thiểu là 30 cm giữa các thiết bị liên lạc HF cầm tay, phát ra trong dải tần số đã cho, và BM-780 II phải được tuân thủ. Điều này bao gồm điện thoại di động, Wi-Fi, RFID và thiết bị Bluetooth. Không làm như vậy có thể làm giảm hiệu suất của thiết bị.			
^a Điều chế xung	Điều chế xung được định nghĩa là tín hiệu sóng vuông với chu kỳ là 50 %.			
^b FM	Điều chế tần số			

10 Hướng dẫn liên quan đến môi trường

10.1 Bao bì

Bao bì hoàn chỉnh được người bán lấy lại và tái chế.
Nếu không, vứt bỏ bao bì vào khu rác giấy và chất thải gia đình.

10.2 Hoạt động thiết bị thân thiện với môi trường

Khi mô bốc hơi, hãy đảm bảo rằng bạn không hít phải khí như quy định trong một thời gian dài. Các chất ô nhiễm khác so với các sản phẩm bị cháy nói trên không phát sinh khi thiết bị được sử dụng như dự định. Một hệ thống hút khói có thể được sử dụng để hút.

Không chỉ trong bối cảnh tăng cường an toàn vận hành, mà đặc biệt còn trong ứng dụng thiết bị tiết kiệm năng lượng, chúng tôi khuyên rằng tắt thiết bị trong thời gian dài ngừng điều trị.

Nếu sử dụng các đồ sử dụng một lần trong quá trình điều trị, chúng tôi yêu cầu rằng chúng phải được vứt bỏ vào rác thải gia đình hoặc rác thải có vấn đề sau khi đã làm sạch, khử trùng và, nếu cần thiết, khử trùng. Các bộ phận sắc bị nhiễm đối với dụng cụ dùng một lần được xử lý theo cách tương tự như các loại "sắc nhọn" khác (ống thông, kim và dao mổ) theo quy định áp dụng (thải bỏ qua các hộp đựng có mùi hôi và có chứa chất đánh răng).

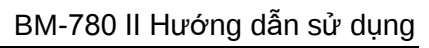
10.3 Xử lý thiết bị

Trong sản xuất thiết bị, tránh sử dụng vật liệu nhựa tổng hợp để có độ tái chế cao sau thời gian sử dụng. Tuân thủ các yêu cầu của pháp lệnh xử lý chất thải điện tử tại thời điểm thải bỏ hoặc trả lại thiết bị cho nhà sản xuất / phân phối để xử lý thích hợp.



Ghi nhãn thiết bị điện và điện tử theo Chỉ thị 2002/96/EG (WEEE) hoặc Đạo luật về thiết bị điện và điện tử của Đức (ElektroG)

Biểu tượng trên sản phẩm hoặc trên bao bì của nó chỉ ra rằng sản phẩm này không được xử lý như rác thải sinh hoạt bình thường.

[illegible]

[illegible]

Địa chỉ nhà sản xuất

Phân phối bởi:

--

Nhà sản xuất:

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



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

Có thể thay đổi!

THAM CHIẾU 1100-VI ; 2025-05-27