使用说明书

BM-780 II

射频发生器

REF: 36 00 80 - 01

目录

1 图标和缩写的含义解释 1

2 作用方式和按规定使用 2

2.1 电外科学作用方式的概述 2
2.2 按规定使用 BM-780 II 2
2.3 禁忌症和副作用 3
2.3.1 禁忌症 3
2.3.2 副作用 3

3 运输和包装 4

3.1 进厂检查 4
3.1.1 运输损坏 4 4
3.1.2 损害赔偿要求 4
3.2 退货 4

4 调试 5

4.1 BM-780 II 上操作元件的功能和信号灯 5
4.2 电源 7
4.3 电位平衡连接 7
4.4 设备的开启和关闭 8
4.5 附件的连接 8
4.5.1 中性电极的连接 8
4.5.2 连接单极手柄 9
4.5.3 双极附件的连接 9
4.5.4 选择电流种类 10
4.5.5 设置功率 10

5 运行 13

5.1 特殊功能 13
5.2 功能测试 14

6 安全措施 15

6.1 概述 15
6.2 患者安置 16
6.3 使用中性电极 16
6.4 心脏起搏器、植入物 17
6.5 处理电外科器械 18
6.6 电磁干扰造成的风险 19
6.7 附件 20

7 安全技术检查 22

8 保养说明 23
8.1 清洁和消毒 23
8.2 附件的灭菌 23
8.3 不可灭菌的附件 23
9 技术信息 24
9.1 技术参数、标准、认证 24
9.2 示意图 25
9.2.1 射频功率 25
9.2.2 射频电压 26
9.3 电磁兼容性的指南和制造商声明 27
10 环境保护说明 33
10.1 包装 33
10.2 环境友好的设备运行 33
10.3 仪器的处理 33

1 图标和缩写的含义解释

	温度限制
	湿度限制
	空气压力限制
MD	医疗产品
	非电离辐射
	注意使用说明书、提示、警告
	报废处理提示
Ω	欧姆
A	安倍
BF	身体浮地隔离（不可用于心脏应用）
dB	分贝
hPa	厘巴
Hz	赫兹
kHz	千周
(EU) 2017/745	欧盟医疗产品法规 (MDR)
MHz	兆赫
MPDG	医疗产品法实施条例
NF	低频
P	Power（功率）
HF	高频
RF	射频
V	伏特
VAC	Volt Alternating Current（交流电）
VA	伏特安培

（参见章节 4）

2 作用方式和按规定使用

2.1 电外科学作用方式的概述

电外科治疗是一种利用电流达到外科治疗效果的外科手术方式。为了让这股电流不会导致神经电刺激（电击），会使用交流电，并选择不会形成神经电刺激的较高频率（超过 300 kHz）。因此我们称之为**“高频外科”**(HF)，由于频率处于射频波的范围内，也称其为**“射频外科”**(RF)。在下文中，这些术语可以互换使用。

如果在手术部位通过一个电极导入电流，在手术部位的另一侧利用一个面积较大，且不具备电外科治疗效果的电极输出为患者施加的电流，我们称其为**单极应用**。手术部位的电极称其为作用电极，而提供输出电流回路的电极则称为中性电极。如果在手术部位便已经由一个电极输出电流，并送回设备，则称其为**双极应用**，这个电极通常对称于供应电极。

原则上存在两种电外科效果：

- **电外科电切**
- **电外科电凝**

电外科电切时会在电极和组织之间的过渡区形成较高的电流密度，从而导致该部位急速加热。由此组织内逸出蒸汽。蒸汽排出分离电极和组织，从而形成绝缘层。为了保障电流能够继续流动，需要电离化蒸汽，从而击穿绝缘层。现在在这个具备导电性的蒸汽层中产生物理效应，其用于分离组织。如果组织中仅含有少量的水，或不含水，则电切过程会受到削弱或根本不工作。该技术用于采用刀片状或针状电极，抑或线状或带状环电极切断和切除组织。

电外科电凝主要分为两种作用机理。如果电流从电极进入组织，则组织在该部位由于电热能转换（电阻加热）而加热。因此，可以在外科手术（凝结）或制止严重出血（止血）。这种电外科电凝称之为**接触电凝**，利用球形电极或板型电极、刀片状电极的平坦一侧或者通过与动脉夹接触间接地完成。

另一用途便是利用插入电极有针对性地破坏组织，这种情况下术后实现所需**组织减容**。

两极应用中的电极对通常采用电凝镊或电凝钳的形式，柄部彼此绝缘，通常针对特定的手术准备而设计。

如果作用电极上的电压较高，导致电极和组织之间形成电火花，则涉及另一种电凝效果。电火花的末端构成基点，其中的温度极高，但从内到外同样存在极端的温度差，因此仅在表面上形成一层薄薄的电凝层。如此可以实现大面积的止血效果，且只会轻微创伤组织。这种电凝类型被称为**喷射电凝**，可以采用针状电极或刀片状电极的尖端完成。

2.2 按规定使用 BM-780 II

BM-780 II 在单极应用中的最大输出功率为 80 瓦，在双极应用中的最大输出功率为 70 瓦，是一款适合耳鼻喉科、整形外科、皮肤科、妇科、普通内科、住院（事故）外科的医生和诊所所有电外科手术的设备。该设备适用于电外科电切和电凝。

不可用于液体内部、已打开的心脏和直接用于中枢神经系统，或射频功率高于技术参数表中为各个电流种类所规定的最大功率的应用。

BM-780 II 仅能由针对合理和安全操作电刀接受过相应指导的人员使用。在指导和应用时请注意使用说明书。

安全应用电外科技术的前提是，用户熟悉该技术和应用形式。

如果对产品进行了任何改动，或者未遵守本使用说明书中的规定，则 Sutter 医疗技术公司不承担责任。

2.3 禁忌症和副作用

2.3.1 禁忌症

禁忌是指射频功率高于技术参数表中针对各个电流种类所规定的最大功率的应用。

对相较于伸展度而言截面较小的身体部位（纤维状结构和皮瓣），为了避免在手术时其他部分出现意外电凝，则指征呈现指示采用双极技术，甚至是弃用 RF 外科技术。

禁忌症直接与产品相关，目前尚无相关信息。主治医生必须根据患者的一般情况决定是否可以进行预期用途。此外还必须注意第 6 章中所述的安全措施。

2.3.2 副作用

副作用直接与产品相关，目前尚无相关信息。为避免出现不希望的效果，需要注意安全措施，参见第 6 章。

3 运输和包装

3.1 进厂检查

3.1.1 运输损坏

收货之后，请立即检查设备和附件是否存在运输损坏和缺陷。

供货范围：BM-780 II，电源线，使用说明书

3.1.2 损害赔偿要求

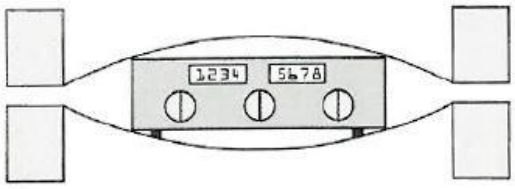
只有在及时知会销售方或承运商的情况下，损害赔偿要求方才有效。立即创建损坏报告。将损坏报告提交给最近的 Sutter 代理商或亲自交给 Sutter 公司，以便向保险公司通知损害赔偿要求。

3.2 退货

向 Sutter 公司或 Sutter 服务点退回设备时，请尽量使用原纸箱包装。如果没有现成纸箱，请务必妥善包装后再退回设备。由于未合理包装设备而导致的损失，由发货方承担所有责任。请附上如下附带文件：

- 发货方和退货接收方的姓名和地址
- 型号和设备编号
- 缺陷描述
- 当前使用说明书的版本
- 安全技术检查的上一次检查报告

在退货或转寄射频发生器时请注意正确放置薄膜包装。

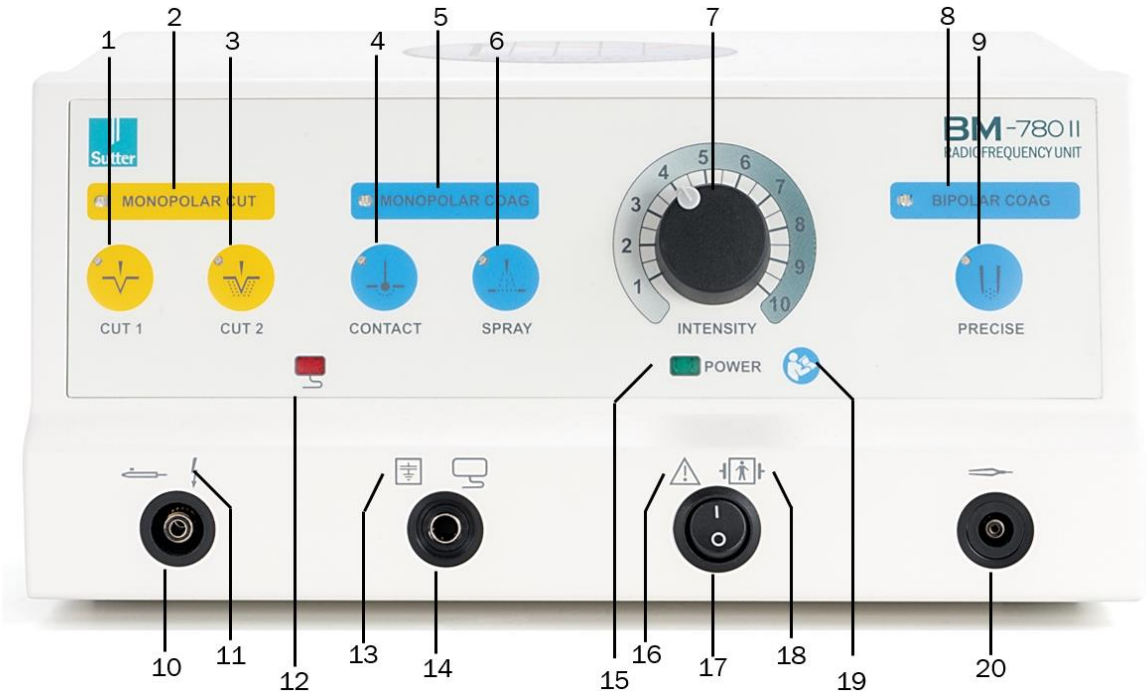


可通过如下商品编号补订包装：　　989118

4 调试

4.1 BM-780 II 上操作元件的功能和信号灯

设备前侧：



1 用于单极电切的选择键 CUT 1
2 单极电切的信号灯
3 用于含凝血口的单极电切的选择键 CUT 2
4 用于接触电凝的选择键 CONTACT
5 用于单极电凝的信号灯
6 喷射电凝的选择键 SPRAY
7 功率设置的旋钮
8 双极电凝信号灯
9 用于双极电凝的按键 PRECISE
10 单极器械的插口
11 提示图标“注意——注意高频电流高压”
12 用于中性电极警报的信号灯
13 连接接地且用于射频电流的中性电极，不可用于 NF 电流。
14 中性电极的接口

15 设备运行准备就绪信号灯

16 提示图标“注意！”

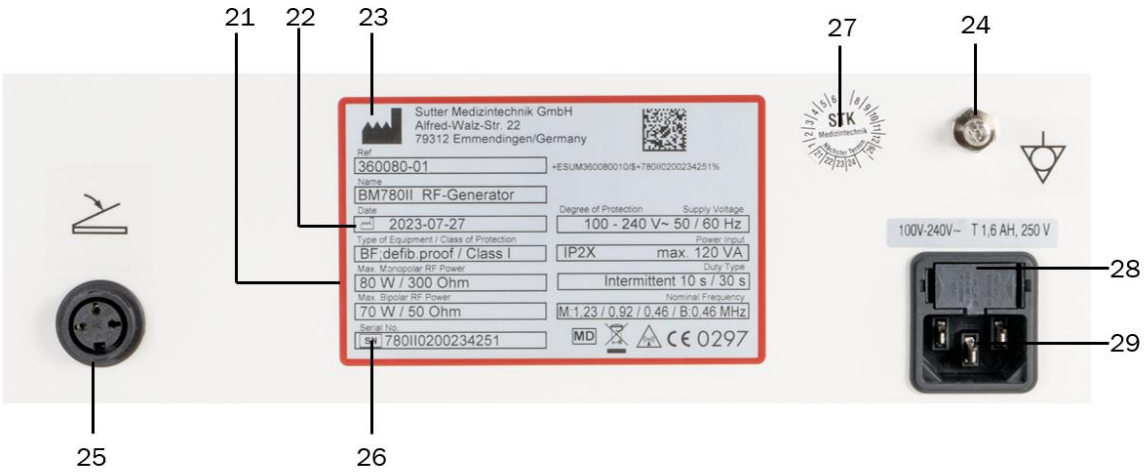
17 电源开关

18 设备分类提示图标 BF

19 提示图标“注意！注意使用说明书！”

20 双极器械的接口

设备背侧：



21 型号铭牌

22 制造日期

23 制造商

24 用于电位平衡的 PA 接口

25 脚踏开关的插口

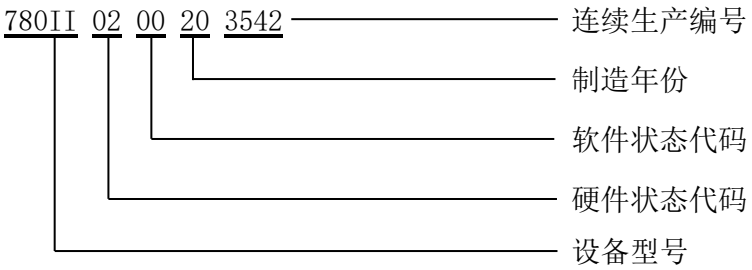
26 系列号（编码参见下方）

27 STK 审核章（安全技术检查）

28 设备保险丝

29 电源线的插口

系列号包含各个设备的下列信息：



4.2 电源

在首次打开设备之前，请确保您的主电源符合标签（在电源线插座上方 (29) ）上的设备电压设置。如果不一致，请通知零售商。

(1) 电源保险丝 100 – 240 VAC, 2 x T 1.6 AH 250 V G, 5x20 mm

(2) 电源接口 100 – 240 V; 50/60 Hz

保险丝位于电源插口的一个插槽 (28) 内。

将电源线接入插口 (29)，电源线的另一端连接电源插座。

为了保障能够在危险时全极断开设备，设备插座或电源线插入的插座应当保持畅通。

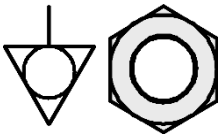
对于设备停用不需要采取特殊措施。

警告

电击危险！

为避免触电危险，此设备只能连接到带地线的供电网络。

4.3 电位平衡连接



电位平衡是指设备壳体的的高导电性连接。您需要确保设备始终保持等电位平衡，包括出现电气故障时。电位平衡针对特定手术室（如心内科介入手术）已经作出了规定，可以通过等电位接口 (24) 建立。必要的连接线不包含在供货范围以内，必要时可以从我们这里购买。

4.4 设备的开启和关闭

POWER

在使用电源开关（17）打开之后，设备运行准备就绪。开关上方的显示窗必须亮起绿光。

4.5 附件的连接

4.5.1 中性电极的连接

将中性电极与接口（14）相连。可以选择连接单件式电极，或可以监护与患者接触情况的双段式中性电极。

如果未连接中性电极，在单极运行模式下红色的中性电极显示灯（12）闪烁；（在双极运行模式时则不闪烁）。如果在这种状态下尝试通过手动开关或脚踏开关激活仪器的单极运行模式，将额外响起声音告警信号。无法激活射频电流。

而对双极电凝电流不存在任何影响。

如果已经连接多面电极，则信号灯（12）在达到安全应用状态之后方才熄灭。由于预计预热时间会有所不同，因此有必要考虑应用这种电极的前时间。

提示

中性电极和患者之间接触不充分，只有在具有监护能力的中性电极上使用了接触质量监护仪的条件下，才会发出声音警告信号。

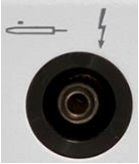
有关中性电极正确用法的更多信息请参见第 6.3 章。

警告

由于中性电极使用不当而导致灼伤危险！

有关中性电极正确用法的更多信息请参见第 6.3 章。

4.5.2 连接单极手柄



对于单极电切和电凝，可以将带有手指开关的手柄或没有手指开关的手柄与脚踏开关相连接。手柄已连接到接口（10）上。将所需作用电极推入手术手柄，确保位置稳固。

将脚踏开关接入设备背侧的接口（25）。

警告

在使用单极电凝电流进行工作时，因使用割力不足的器械存在灼伤危险！

器械隔离不足或损坏可能会导致使用者受到高频电压干扰。手术手套不可作为规定的电绝缘措施。手术手套无法防止可能出现的电击。

使用手持器械（外科手术钳）进行间接应用时，应将此手持器械进行隔离，以免使用者接触传输到仪器的高频电压。

4.5.3 双极附件的连接

进行双极电凝时，请将器械连接线连接到插口（20）上。这根电缆上可以连接诸多双极器械。

仅可通过脚踏开关进行激活，脚踏开关与设备背面的插口（25）相连。

对于双极电凝，不必连接中性电极。

同时添加中性电极，却不会影响双极电凝的安全和有效性。

警告

灼伤危险！

因触摸带电部件导致电击危险！

插入电极时，以及更换电极期间，不允许激活高频电流！

4.5.4 选择电流种类

BM-780 II 具有三种运行模式：

Monopolar CUT（单极电切）

Monopolar COAG（单极电凝）

Bipolar COAG（双极电凝）

为了区分运行模式，前侧划分三个操作区：

在前面板上标有黄色的 "Monopolar CUT" 控制面板中，指示灯 (2) 显示是否激活电切电流，可以使用两种不同的电流形式进行电切：

CUT 1 (1)　　不含凝血口的平顺电切

CUT 2 (3)　　含凝血口的电切电流

在前面板上标有蓝色的 "Monopolar COAG" 控制面板中，指示灯 (5) 显示是否激活单极电凝电流，可以使用两种电流形式进行电凝：

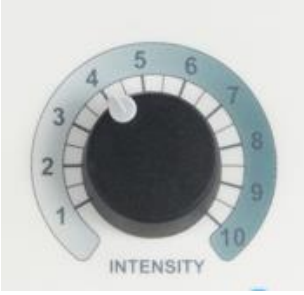
CONTACT (4)　电极和组织之间直接接触，有深度作用的电凝。

SPRAY (6)　　深度作用轻微的电凝电流，用于采用电火花实现表面电凝（电灼疗法）。

在前面板上标有蓝色的右侧 "Bipolar COAG" 控制面板中，指示灯 (8) 显示是否激活双极电凝电流，可以使用一种电流形式进行双极电凝：

PRECISE (9)　双极电极对区域的局部接触电凝

4.5.5 设置功率



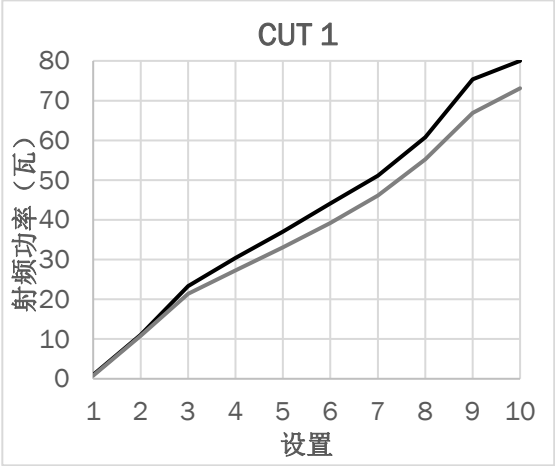
需要操作功率调节器 (7) 设置输出功率。根据所选的电流形式而定，在最大值到最大值之间进行功率设置（参见技术数据，第 9.1 章）。输出功率随旋转角度的变化而定几乎呈线性增加，下图中可以看出与每种电流类型的关系。

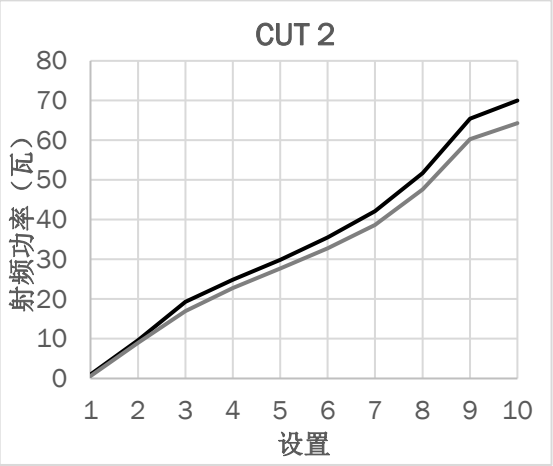
提示

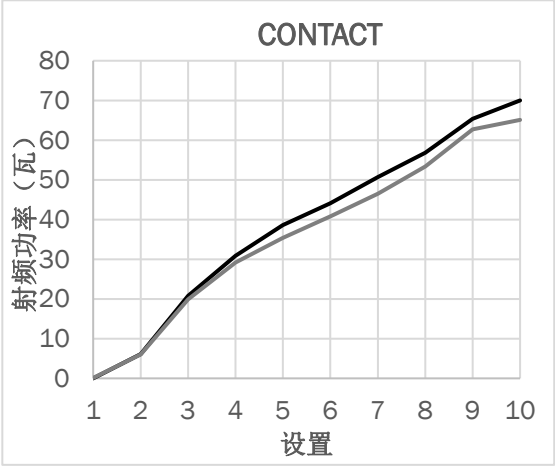
在图表中显示两条调节曲线，分别用 EPM3（黑色）和 PMS4（灰色）测量系统进行测量。

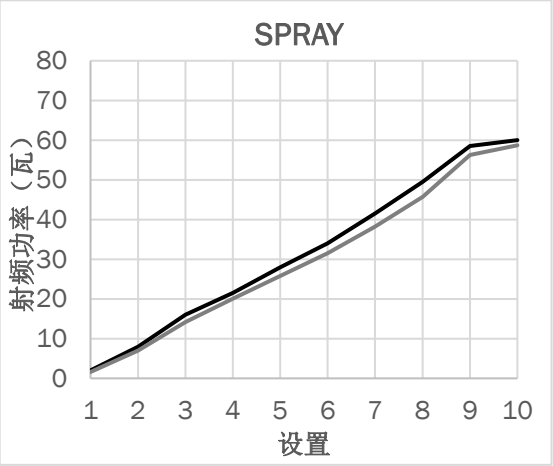
由于上述两种测量系统、电阻矩阵示意图复杂的高频阻抗曲线采用不同测量方案，以及由于发电机控制概念的原因，得出了不同的测量结果。由于 EPM3 测量系统已过时，因此使用 PMS4 测量系统进行了新引入的功率评估。

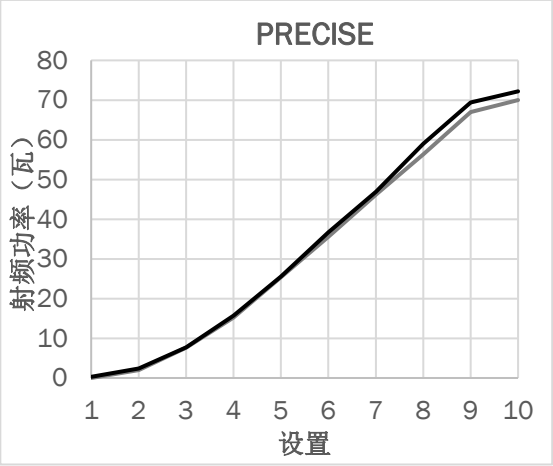
相应特征曲线的偏差对应用或使用没有任何影响，因为发电机没有出现潜在的物理性变化。











颜色	测量系统
黑色	EPM3
灰色	PMS4

5 运行

在激活时，以之前选择的运行模式打开射频电流，即操作手柄上的开关或脚踏开关。按照之前设置的功率输出射频电流。激活时响起持续提示音，且相应运行模式的指示灯亮起。

提示

出于安全原因，在外科应用之前，需要执行脚踏开关功能测试。务必在打开电外科装置之后再操作踏板。为了避免意外烧伤，请在电外科装置未插入电极导线时执行功能测试。

警告

请务必注意第 6 章“安全措施”中为患者和用户所列出的所有电外科技术使用规定，尤其是安全添加中性电极和正确安置患者。

警告

为实现安全使用，必须使用能够承受所选运行模式下射频峰值电压的有源附件。

仅能使用状态正常的附件。

警告

在长时间持续使用具有高功率的高频电流应用时，设备的表面可能会剧烈升温。

5.1 特殊功能

设备配备如下特殊功能。

AutoRF™ 功能根据组织状态对功率输出进行监控和调节。

5.2 功能测试

在使用仪器之前，应当检查所有仪器功能。请执行如下功能测试：

1. 将中性电极连接线的插头从插口 (14) 重新拔出。红色告警指示灯 (12) 闪烁。尝试激活单极射频电流时，响起一个间歇式的告警信号，而非持续性的激活提示音，且射频电流的激活受阻。双极电流却可以激活，只要已经选择；红色告警指示灯在这种情况下不闪烁。
2. 将中性电极连接线的插头再次插入插口 (14)。红色告警指示灯 12 不得闪烁。如果采用分段式中性电极，则必须在患者身上正确放置，从而让告警指示灯熄灭。
3. 将连接线连同电极手柄接入插口 (10)。利用电极手柄上的手动开关或脚踏开关激活所选定的电流。分配给电流类型的信号灯 (2)、(5) 或 (8) 必须根据所选择的电流类型亮起，且必须响起射频激活信号。

   请注意，只能通过脚踏开关激活双极电凝。

警告

如果没有连接脚踏开关或电极，且高频激活信号响起，则仪器存在缺陷，不允许运行。需要进行技术检查。

如果高频激活信号仅在连接脚踏开关或电极手柄之后响起，且未操作其中任何一个操作元件，则其中一个附件已经损坏。不允许继续使用该附件！需要更换。

6 安全措施

6.1 概述

电外科装置是一种高频发生器，生成高压和高电流用于按规定使用。为了避免为患者、操作人员或第三方带来损伤，请始终谨慎应用该方法，并严格遵守操作和安全提示！

根据操作者条例，需要编写医疗器械记录册。

与产品相关的严重事故需要报告给制造商和用户和/或患者所在成员国的主管政府机构。

警告

因高频电流集中引起的灼伤风险！

电外科的潜在风险随应用的功率增加而升高。

如果不遵守下列安全措施，可能会对患者或使用者造成严重甚至致命的伤害！

- 如果电外科装置存在故障，将导致输出功率意外上升。为了避免这种情况出现，在 BM-780 II 中集成保护电路，以避免过量输出。
- 由于高电压导致的风险！
- 对于相关应用，请设置尽可能低的射频功率。
  - ➔ 此外还需注意，功能设置过低同样存在风险，例如如果功率过低，不足以完成电切，则可能会形成局部凝结，此效果并非所需结果，甚至会产生危险。
- 在常规设置下的效果不理想，原因可能主要在于中性电极的附着不佳、插头连接不良、绝缘层下方的电缆断裂以及电极表面结壳。需要进行检测，酌情更换有缺陷的部件。
- 使用射频外科电刀可能会在作用电极上形成电火花。
  - ➔ 因此，应避免使用易燃麻醉剂、氧化亚氮（N_2O）和氧气。
  - ➔ 作为清洁剂、消毒剂或溶剂使用的可燃物品，必须在使用射频外科技术之前进行蒸发。
  - ➔ 患者下方或身体凹部（如种脐）或体腔（阴道）可能存在积聚易燃液体的风险。在这些部位积聚的液体，必须在使用射频外科电刀之前擦除干净。
  - ➔ 警告内源性气体的点燃风险。
  - ➔ 氧气饱和的材料，如药棉和纱布，由于按规定使用射频外科电刀会产生电火花，同样可能会点燃。
- 应用高电压的电流种类，尤其是单极且高压的电凝电流种类，可能会导致神经肌肉的电刺激。
- 与其他设备的组合仅能由制造商完成，或必须征求其同意。
- 射频外科电刀可能会影响其他电子医疗设备。

6.2 患者安置

单极应用时，通过有源电极从电外科装置传导到患者的电流可以是

- 通过中性电极沿着常规途径传导，其从患者向设备大面积输出电流，且不会产生作用电极上的热效应，或者
- 沿着意外的旁路传导，患者如果接触与地电势相连接的导电部件，将形成这种通路。
  - ➔ 这包括所有大面积的金属部件，如治疗床的支架、手术台、以及含金属支架的椅子，和在供电网络上运行的电气设备的壳体。
  - ➔ 患者不允许接触接地的金属部件，否则可能会导致接触部位出现点状烧伤。尤其是患者的四肢不得接触金属装置。

使用射频发生器时，还必须注意以下提示：

- 如果患者躺在含有金属支架的手术台或治疗床上，则应该通过数量充足的中间层（盖布）对金属表面完成高频绝缘。
- 如果预计在手术期间会产生水分、排汗等，则同样必须采用防水膜避免用于高频绝缘的中间层湿透。
- 必须避免患者下方的水分聚集，酌情使用更多的干燥垫布。
- 对射频电极的供电线无回路布线，避免其他导线接触患者。尤其适用于中性电极的电缆。仅允许使用为仪器指定的导线。
- 流经身体的射频电流必须通过尽量短的路径到达中性电极。
  - ➔ 期间必须注意，电流在流向中性电极的途中，不要从体内输出，并在其他部位再次输入，例如手和大腿之间或肘关节和躯干之间的接触。在这些接触位置，会形成电流旁路，从而导致烧伤危险。
  - ➔ 因使用毛巾擦拭汗液分泌较多的部位以保持干燥，通过放置毛巾分开与躯干接触的肢体电极或皮肤与皮肤的接触（手臂与躯干、腿与腿、乳房）。

在改变患者的位置后，必须检查电极、导线和绝缘保护层的位置是否正确。

警告

杂散电流导致灼伤危险！

高频电流集中于较小的部位，可能会导致灼伤。结合单极和双极应用时，需要注意彼此的导线之间至少相隔 10 cm。宽松且无回路布置所有导线。

6.3 使用中性电极

谨慎安装中性电极和导线。此时须特别注意以下几个要点：

- 在射频应用的整体期间，确保安全接触中性电极。如果在四肢安放中性电极，则不允许影响供血。
- 应尽可能靠近手术部位可靠安放中性电极，且完全接触病人身体。

- 必须将中性电极放置在患者身体上已准备好的适当部位处。
- 尽可能缩短电流通过身体的路径，并采用身体的纵向或对角线方向，而非横向，最后务必避免胸腔。
- 如果体内和身体上含有金属部件，应尽可能移除、隔离或特别加以注意。
- 为了在整个手术期间保障持续应用中性电极，我们建议采用两段式一次性粘合中性电极。只有采用两段式粘合中性电极，才能保障患者的持续监控。

  ➔ 单段式中性电极无法实行监控。如果接触不良，也不会触发任何告警信号。在使用不可兼容监护能力的中性电极时，无法进行监护。
- 使用一次性粘合电极时，请注意尚未达到失效日期。
- 凝胶层受损的粘合电极可能导致二度或三度灼伤。此外，快速去除粘合电极会导致皮肤损伤。

  ➔ 切勿使用凝胶层受损的粘合电极。

  ➔ 需注意，粘合电极的无凝胶终端盒完全被电缆连接夹覆盖，从而不会与患者的皮肤接触。
- 如果单极电切电流或接触电凝电流的功率非常高或者激活时间非常长时，中性电极造成桌上的风险非常高。
- 由于在手术过程中总是需要从双极应用切换到单极应用，我方建议始终使用中性电极设备。
- 不允许在植入物和其他金属物体、骨突和疤痕组织上使用中性电极。酌情对接触部位完成皮肤准备，即进行清洁、清除油脂、剃除毛发。对于清除，请不要使用会干燥皮肤的制剂（如酒精）。
- 为一位患者同时使用 RF 外科技术和生理监护仪，则仅能使用导线中含有保护电阻或射频扼流圈的监护电极。不可使用针状电极进行监护。不允许在 ECG 电极附近使用有效的外科电极（最少间隔 15 cm）。
- 若要移除中性电极，并不要拉拽电缆或终端盒。如果是粘合电极，迅速拔除会导致皮肤损伤。
- 必须遵守中性电极的使用说明书。

6.4 心脏起搏器、主动式和被动式植入物

警告

射频电流路径不可以经过植入物，这适用于体内含有金属植入物的患者。在安放有源和中性电极时需要考虑这一点，即勿在内置假体和金属植入物上方安置中性电极。

提示

对于体内含有主动式植入物的患者，例如心脏起搏器或植入电极，如果使用射频电外科装置，可能会导致危险。可能会为主动式植入物带来不可挽回的损坏，或影响其功能。由于这种不可判性，只有不存在另一种相当的替代方案时，方才为这类患者应用电外科装置。务必遵守如下指令。

- 注意植入物制造商的使用说明书。
- 使用合适的监护仪监测患者。
- 备用除颤器以及外部起搏器。
- 对于电外科装置适用：
  - ➔ 设置尽可能低的输出功率。
  - ➔ 电外科装置的作用电极和主动式植入物及其电极的距离不可低于 15 cm。
  - ➔ 遵照使用规定，例如谨慎应用中性电极！

提示

尽量采用双极技术。

6.5 处理电外科器械

在使用射频器械时请注意下列提示：

- 针对 BM-780 II 射频电压所使用的供电线和全套器械已经摆好并且不得略过此步骤（为此参见章节 9.2.2 中的电压示意图）。
- 使用前应始终目视检查附件。
- 在使用间歇，切勿将电外科器械留置于患者身上。
- 在有源电极与金属部件接触时，可能形成高频电流旁路或集中漏电电流旁路。可能导致灼伤。

警告

灼伤危险！意外操作手指开关或脚踏开关可能导致不受控制地激活高频。当例如连接了电外科器械时，此举可能在非目的身体不位造成热效应。

6.6 电磁干扰造成的风险

警告

在常规使用诸如 BM-780 II 等能产生高频电流的电外科装置时，在激活高频电流时，其他电子医疗设备（例如 ECG 监护仪）和电子设备（例如电话、电脑）可能会受到干扰。

警告

在射频发生器附近使用无线装置、移动电话或其他发射器可能会损坏后者的功能。与发射装置之间的最小距离请参见第 9.3 章。

为了减小干扰，可以采取如下应对措施：

- 将 BM-780 II 的电源接口接入其他电路。
- 扩大 BM-780 II 和其他设备的距离（不要直接相邻，或叠放布置）。
- 如果和 BM-780 II 相邻或叠放运行，则必须密切观察两台设备的功能。
- 确保电位平衡螺栓 (24) 的正确接地。
- 器械电缆的布线应尽可能避免其他设备及其连接线的近旁。
- 连接线的布线应尽可能避免其他设备的近旁。

6.7 附件

Sutter Medizintechnik GmbH 建议使用下列经过测试的附件：

- 双极硅电缆，长度 4.5 m (REF 37 01 38 L)
- 单极电极手柄，用于 Ø 2.4 mm 电极柄，电缆长度 4 m，(REF 36 02 18)
- 一次性中性电极连接电缆，长度 4.5 m (REF 36 02 36)
- 脚踏开关 (REF 36 01 05, 36 01 09)
- 成人和儿童用一次性分体式中性电极 (REF 29 00 - 5)

产品可用性取决于各市场的监管要求，并可能会因此而有所不同。

出于电磁兼容性 (EMC) 原因，有源配件的长度不允许超过特定极限值。如果配件过长，则可能会起导天线那样的作用，并从而引起电磁干扰。有源配件的长度包括整个电缆线路 - 从插头经电缆到电极尖端。

- 针对**双极配件**，最大允许长度为 **4.8 米**。
- 针对**单极配件**，最大允许长度为 **4.9 米**。

提示

为仪器选择的附件、易损件和一次性用品，须具有合规声明来证明其技术安全方面的使用性能。

使用未经许可的其他制造商的附件可能会导致电磁辐射增加或设备的电磁抗扰性降低，并可能导致运行不当。

如果您使用其他制造商的附件，则必须尤为注意该附件是否合适。可信赖的制造商或适合的附件须满足以下几点标准：

- 制造商对附件附有合格声明。
- 制造商有附件兼容性证明或愿意为此提供证明。
- 附件配有使用说明书，其中对功能范围进行明确、清晰、易懂的描述。
- 附件具有合适的连接器，可以不费力、顺畅地与设备进行连接。
- 制造商愿意根据客户的要求,根据国际标准 IEC 60601-2-2 为附件进行测试确认。
- 对附件产品进行清晰、易懂的说明，例如针对制造商或最大介电强度进行说明。
- 制造商能根据您的要求为您提供其他技术参数和规格，并可在正常营业时间接受您的咨询。

如有疑问，请咨询您的经销商或制造商。

警告

仪器的设置应该避免最大输出电压超过附件的额定电压（为此请参见章节 9.2.2 中的电压示意图）。

如果要使用组件与 BM-780 II 创建一套系统（例如：连接冲洗泵或连接至多个插座），则这些组件必须满足相应的医疗环境要求。尤其是必须考虑 IEC/EN 60601-1（第 3 版，第 16 章）的要求。如有疑问，请联系组件或设备的制造商。

7 安全技术检查

设备必须至少每 24 个月执行一次如下检查。需要由 Sutter 或 Sutter 授权的人员/组织执行该项作业，其因为培训、专业知识，或基于工作实践而获取的丰富经验，能够按规定完成此类安全技术检查，针对检查工作无需任何指导。

提示

使用期间不得在 BM-780 II 上执行维护工作。

提示

仅允许由制造商或者其明确授权的机构对产品执行维修。否则保修或者在必要的情形下对制造商的其他索赔权利将失效。

规定了如下安全技术检查：

- 检查装置和附件是否有功能损坏。
- 检查与安全相关的标签是否清晰可读。
- 对设备熔断器检查熔断片的额定电流和熔断特性。
- 根据使用说明书执行功能检查（参见第 5.2 章）。
- 检查能量输出的增减是否符合功率调节器 (7) 的旋转方向。
- 在当前运行模式下，将两个输出端上的最大能量输出额定值/实际值与第 9.2 章中列出的额定电阻进行对比。
- 功率输出期间的声音消息和视觉消息。
- 根据重复性安全技术检查的测试报告完成电气检测。
- 泄漏电流不得超过第一个测量值的 1.5 倍，同时不得超过极限值。

  ➔ 首次测得的数值请查看首次安装时附加的测试报告。

我们建议将安全技术检查录入医疗器械记录册，并记录检查结果。

如果仪器的功能和/或运行并不可靠，则需要进行维护，或通知运营方仪器存在的危险。

制造商非常乐意承担此类安全技术检查的专业实施，并在此期间为您提供桥接设备。对于此类检查作业和桥接设备，将收取一定费用。请您咨询制造商或专业经销商。

8 保养说明

8.1 清洁和消毒

清洁和消毒时，请断开设备电源。使用清洁和消毒剂时，在喷洒时同样需要注意不要渗入仪器内部。

使用常见、不含酒精的清洁剂清洁仪器的所有表面，包括前护板。

切勿使用可能划伤外壳或损坏装置的研磨剂、消毒剂或溶剂清洁装置。

可以使用诊所和手术部常见的消毒剂对仪器和不可灭菌的附件进行表面消毒。

在调试之前，必须已经安全清除消毒剂残留。

提示

持续检验电外科装置附件的状态是否正常，功能是否完善。如果附件的功能无效、受损或有缺陷，可能会对患者或用户带来危险，并影响电外科装置的正常功能。剔除不可使用的附件。

8.2 附件的灭菌

对于附件的保养和再处理，务必注意附件所附提示。

8.3 不可灭菌的附件

必须定期对不可进行灭菌的附件（例如脚踏开关）进行擦拭消毒。

BM-780 II 的使用说明书不可以替代附件的使用说明书。

9 技术信息

9.1 技术参数、标准、认证

电源	100 – 240 V; 50/60 Hz
功率消耗	无射频输出 大约 16 VA 最大输出功率时约为 120 VA
防护等级	I
保护等级	IP2X
(EU) 2017/745 规定的类别	II b
NF 和 RF 迷流	按照 IEC 60601-1 和 IEC60601-2-2
型号	BF，耐除颤

射频输出参数：

电流种类	功率	针对负载电阻	高频设备最大输出电流	额定频率	调制频率
CUT 1	最大 80 W	± 20 % 电 300 Ω	510 mA	0.92 MHz	–
CUT 2	最大 70 W	± 20 % 电 300 Ω	480 mA	0.92 MHz	58 kHz
CONTACT	最大 70 W	± 20 % 电 200 Ω	600 mA	1.23 MHz	77 kHz
SPRAY	最大 60 W	± 20 % 电 300 Ω	450 mA	0.46 MHz	58 kHz
PRECISE	最大 70 W	± 20 % 电 50 Ω	1200 mA	0.46 MHz	–

运行模式	间歇式 INT 10 s / 30 s 符合 25 % 启动时长
电源熔丝	100 – 240 VAC, 2 x T 1.6 AH 250 V G, 5x20mm
信号电平	RF 指示器：55 dB(A) 告警：65 dB(A)
重量：	大约 3.9 kg
尺寸	宽 x 高 295 mm x 136 mm x 280 mm
标准	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
CE 0297	符合欧盟（EU）医疗器械法规（MDR）2017/745 第 120（3）条
运输和保存的环境条件	环境温度 -25 ° C 至 +70 ° C 相对空气湿度 10 % 至 100 % 气压 500 hPa 至 1060 hPa
用于运行的环境条件	环境温度 +10 ° C 至 +40 ° C 相对空气湿度 30 % 至 75 % 气压 700 hPa 至 1060 hPa

9.2 示意图

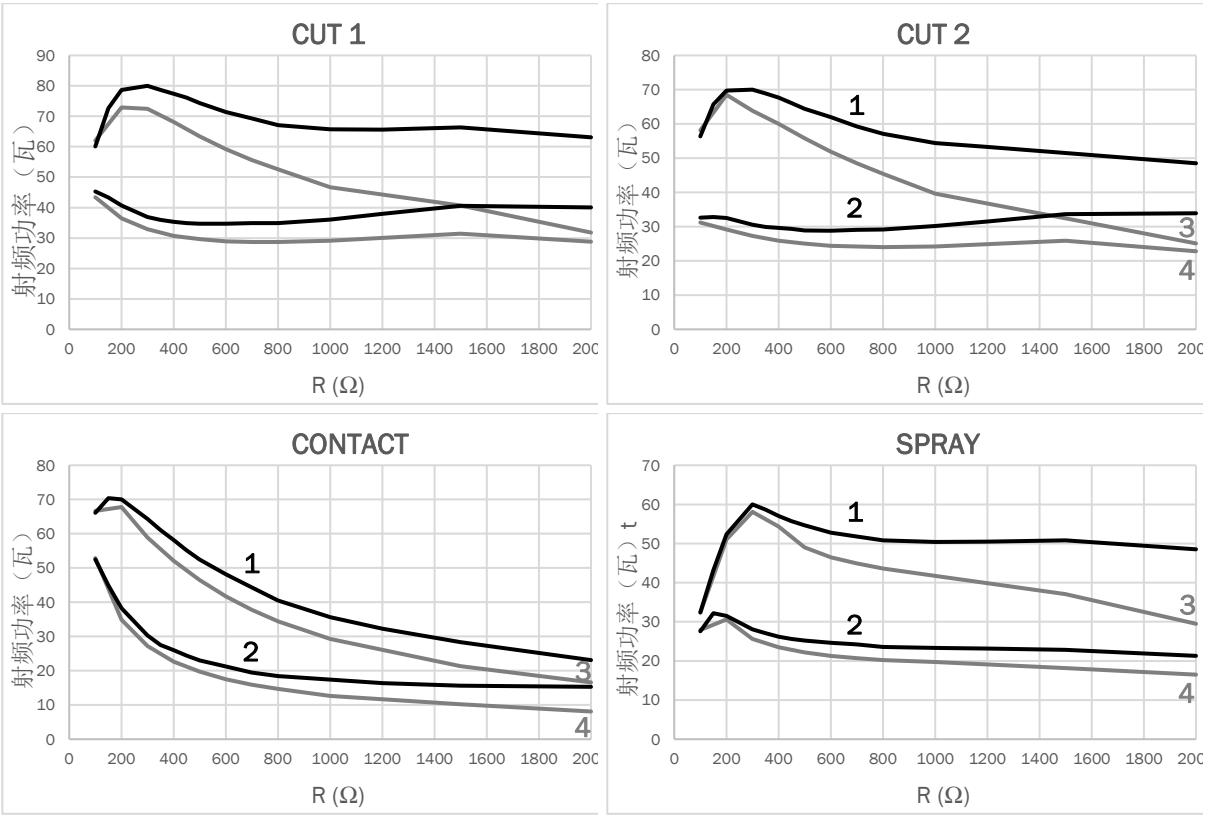
9.2.1 射频功率

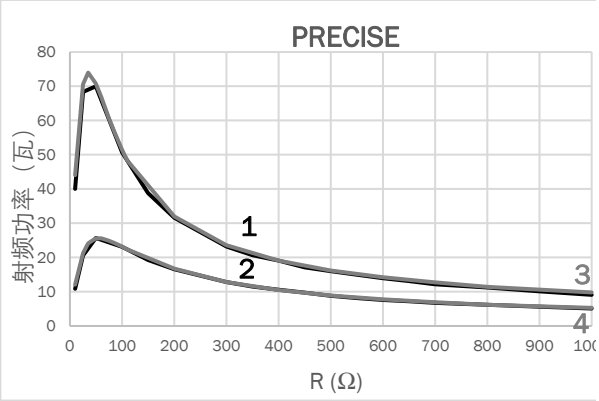
提示

在图表中分别显示两条 100% 和 50% 的功率曲线，分别用 EPM3（黑色）和 PMS4（灰色）测量系统进行测量。

由于上述两种测量系统、电阻矩阵示意图复杂的高频阻抗曲线采用不同测量方案，以及由于发电机控制概念的原因，得出了不同的测量结果。由于 EPM3 测量系统已过时，因此使用 PMS4 测量系统进行了新引入的功率评估。

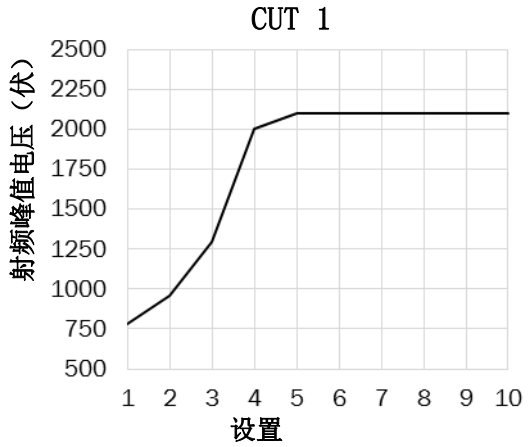
相应特征曲线的偏差对应用或使用没有任何影响，因为发电机没有出现潜在的物理性变化。

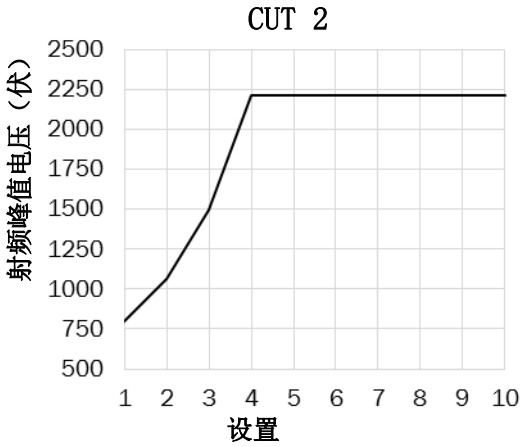


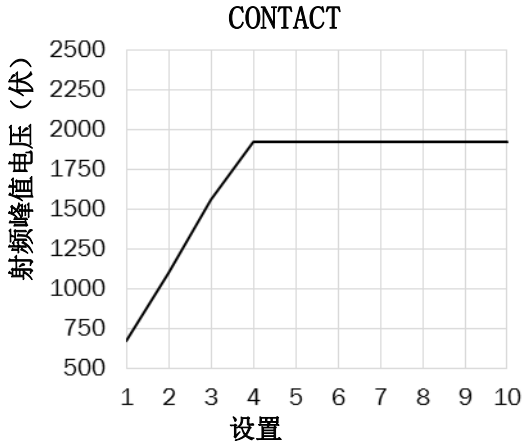


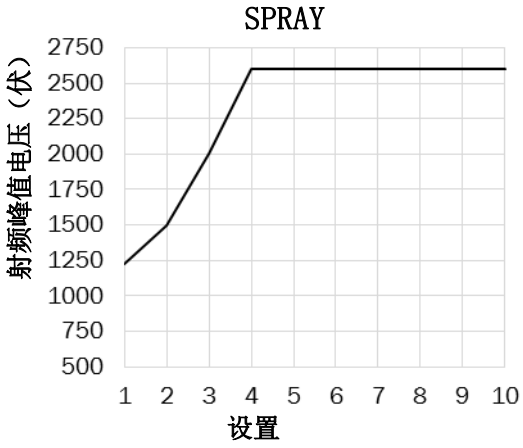
颜色	曲线	输出设定值	测量系统
黑色	1	最大输出 (100%)	EPM3
	2	一半输出 (50%)	
灰色	3	最大输出 (100%)	PMS4
	4	一半输出 (50%)	

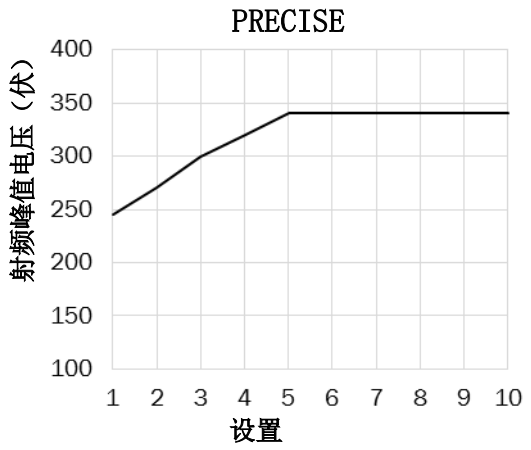
9.2.2 射频电压











警告

为实现安全使用，必须使用能够承受所选运行模式下射频峰值电压的有源附件。

9.3 电磁兼容性的指南和制造商声明

按照 IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 标准第 7 章节的指南和制造商声明：电磁发射		
BM-780 II 用于在下述的电磁环境中运行。客户或 BM-780 II 的用户应确保在这类环境中运行设备。		
干扰发射检查	**合规性等级**	**电磁环境 – 指南**
按照 CISPR 11 标准的高频发射	组别 2	BM-780 II 必须发射电磁能，以保障预期功能。相邻的电子设备可能会受到影响。
按照 CISPR 11 标准的高频发射	A 类	仅能在运行就绪的情况下，且未激活高频电流时启用该类！ BM-780 II 专为非住宅场所及直接连接至公共低电压电网（该电网亦为住宅建筑供电）场所设计。
按照 IEC 61000-3-2 标准的谐波发射	A 类	
根据 IEC 61000-3-3 的电压波动/浪涌发射	符合	

提示

BM-780 II 具有发射特性，因此该设备适合在工业领域和医院（CISPR 11 A 类）中使用。住宅区中使用时（根据 CISPR 11 通常需要 B 类），BM-780 II 可能无法为无线电服务提供足够的保护。使用者可能需要采取诸如铺设或重新对齐设备之类的补救措施。

提示

本设备仅供医疗专业人员使用。

按照 IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 标准第 8.9 部分的指南和制造商声明： 抗干扰测试水平			
BM-780 II 用于在下述的电磁环境中运行。客户或 BM-780 II 的用户应确保在这类环境下使用设备。			
抗干扰测试	**符合 IEC 60601 标准的检测等级**	**合规性等级**	**电磁环境 – 指南**
按照 IEC 61000-4-2 标准的静电放电 (ESD)	±8 kV 接触放电 ±15 kV 空气放电	±8 kV 接触放电 ±15 kV 空气放电	地板应采用木地板或混凝土地板，或铺设瓷砖。如果地板覆盖合成材料，则相对空气湿度必须至少为 30%。
符合 IEC 61000-4-4 标准的电快速瞬变/脉冲群	±2 kV 用于电源线 ±1 kV 用于输入和输出线	±2 kV 用于电源线 ±1 kV 用于输入和输出线	供电电压的质量应符合典型的商业或医院环境。
按照 IEC 61000-4-5 标准的浪涌（冲击）	±1 kV 差模电压 ±2 kV 共模电压	±1 kV 差模电压 ±2 kV 共模电压	供电电压的质量应符合典型的商业或医院环境。
按照 IEC 61000-4-11 标准的电压暂降、短时中断和电压变化	0 % U_T（>100 % U_T 暂降），针对 ½ 个周期，在 0、45、90、135、180、225、270、315 读条件下 0 % U_T（>100 % U_T 暂降）针对 1 个周期 70 % U_T（>30 % U_T 暂降）针对 25/30 个周期，在 0 度条件下单相 0 % U_T（>100 % U_T 暂降）针对 250/300 个周期	0 % U_T（>100 % U_T 暂降），针对 ½ 个周期，在 0、45、90、135、180、225、270、315 读条件下 0 % U_T（>100 % U_T 暂降）针对 1 个周期 70 % U_T（>30 % U_T 暂降）针对 25/30 个周期，在 0 度条件下单相 0 % U_T（>100 % U_T 暂降）针对 250/300 个周期	供电电压的质量应符合典型的商业或医院环境。如果 BM-780 II 的用户要求在中断供电的情况下继续确保功能能用，则建议采用不间断电源为 BM-780 II 供电。
按照 IEC 61000-4-8 标准，供电频率 (50/60 Hz) 下的磁场	30 A/m	30 A/m	电源频率下的磁场应符合商业或医院环境中的典型值。
符合 IEC 61000-4-39 的近场磁场	8 A/m 65 A/m 7.5 A/m	8 A/m 65 A/m 7.5 A/m	近场磁场应符合商业或医院环境中的典型值。
备注：U_T 是应用检测等级之前的网路交变电压。			

按照 IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 标准第 8.9 部分的指南和制造商声明：电磁抗扰度			
BM-780 II 用于在下述的电磁环境中运行。客户或 BM-780 II 的用户应确保在这类环境下使用设备。 在无线电设备和手机或其他发射器附近，可能会影响仪器功能。			
抗干扰测试	**符合 IEC 60601 标准的检测等级**	**合规性等级**	**电磁环境 – 指南**
按照 IEC 61000-4-6 标准的推导出的高频干扰强度	3 V_{eff} 150 kHz 至 80 MHz 6 V_{eff}，在 ISM 频段为[a] 150 kHz 至 80 MHz 条件下	3 V_{eff} 150 kHz 至 80 MHz 6 V_{eff}，在 ISM 频段为[a] 150 kHz 至 80 MHz 条件下	使用便携式和移动无线电设备的位置和 BM-780 II（包括导线）的间距不应低于 **30 cm**。 现场调查[b] 期间所获取的固定无线电发射器的场强，在所有频率都应处于合规性等级之下。[b] 在标有如下图标的仪器周围环境中，可能会存在干扰。
按照 IEC 61000-4-3 标准的导出的高频干扰强度	3 V/m 80 MHz 至 2.7 GHz	3 V/m 80 MHz 至 2.7 GHz	
备注	指南可能不适用于所有情况。电磁参数的分布范围可能会受到建筑物、物体和人体的吸收和反射的影响。		

[a] 在 150 kHz 和 80 MHz 之间的 ISM 波段为 6.765 MHz 至 6.795 MHz；13.553 MHz 至 13.567 MHz；26.957 MHz 至 27.283 MHz；40.66 MHz 至 40.70 MHz

[b] 固定发射器（如无线电话基站、陆地移动无线电台、业余电台、AM 和 FM 广播和电视信号发射台）的场强理论上无法准确预判。为了针对发射器确定电磁环境，需要展开现场调查进行衡量。如果在使用 BM-780 II 的位置所测得的场强高于上述合规性等级，则必须密切观察仪器的正常功能。如果运行特性异常，则需要采取额外措施，例如重新定向或改变 BM-780 II 的位置。

根据 IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 第 8.10 章节，便携式和移动式高频电信设备与 BM-780 II 之间的建议间隔距离				
对高频无线通讯设施确定此值				
频段 (MHz)	测试频率 (MHz)	调制	合规性等级 (V/m)	距离 (m)
380 – 390	385	脉冲调制 [a] 18 Hz	27	0.3
430 – 470	450	FM[b] ±5 kHz 冲程或脉冲调制 [a] 18 Hz	28	0.3
704 – 787	710, 745, 780	脉冲调制 [a] 217 Hz	9	0.3
800 – 960	810, 870, 930	脉冲调制 [a] 18 Hz	28	0.3
1700 – 1990	1720, 1845, 1970	脉冲调制 [a] 217 Hz	28	0.3
2400 – 2570	2450	脉冲调制 [a] 217 Hz	28	0.3
5100 – 5800	5240, 5500, 5785	脉冲调制 [a] 217 Hz	9	0.3
备注	应观察在给定频带内进行发射的便携式高频通信设备与 BM-780 II 之间的最小安全距离是否为 30 cm。此设备包括例如收集、Wi-Fi、RFID 和蓝牙设备。 否则可能会降低设备的性能。			
[a] 脉冲调制	脉冲调制定义为占空比为 50 % 的矩形信号。			
[b] FM	频率调制			

10 环境保护说明

10.1 包装

完整的包装由销售方回收并重新利用。
否则包装将作为纸张或生活垃圾处理。

10.2 环境友好的设备运行

在汽化组织时请注意，切勿较长时间吸入预期会产生的烟雾。在按规定使用仪器的前提下，不会产生上述燃烧产物之外的其他有害物质。可以使用排烟装置抽取。

不仅为了提高操作安全性，尤其是为了保持设备节能性能，我们建议您在治疗间隙较长的情形下关闭本装置。

如果使用一次性用品，请在仔细清洁、消毒，并酌情杀菌之后作为家庭垃圾和危险废弃物处理。一次性器械上已经被感染的尖锐部分，需要根据现行条例妥善处理（通过防菌和抗穿刺容器处置），如“锐物”（针头、针和手术刀）。

10.3 仪器的处理

设计仪器时在很大程度上弃用了复合材料，从而实现生命周期结束之后的高度回收。在处理时请遵守废弃电子零件条例的规定，或将设备寄回制造商/经消商进行专业处理。

按照指令 2002/96/EC (WEEE) 和德国电器和电子产品法 (ElektroG)，电器和电子产品的标志

产品或包装上的该图标表示产品不可作为普通的家庭垃圾处理。

概要

概要

制造商地址

销售方：

制造商：

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

CE 0297

电话：　　+49　(0) 7641 96256-0
传真：　　+49　(0) 7641 96256-30
电子邮件：info@sutter-med.de
www.sutter-med.de

保留变更的权利！

REF 1100-ZH; 2025-05-27