



NÁVOD K POUŽITÍ

BM-780 II

Radiofrekvenční generátor

REF: 36 00 80 - 01



Obsah

1	VYSVĚTLENÍ POUŽITÝCH SYMBOLŮ A ZKRATEK	1
2	ČINNOST A POUŽITÍ V SOULADU S URČENÍM	2
2.1	Obecně k činnosti elektrochirurgie	2
2.2	Používání BM-780 II v souladu s určením	3
2.3	Kontraindikace a vedlejší účinky	3
2.3.1	Kontraindikace	3
2.3.2	Vedlejší účinky	3
3	PŘEPRAVA A BALENÍ	4
3.1	Vstupní kontrola	4
3.1.1	Přepravní škody	4
3.1.2	Nároky na náhradu škody	4
3.2	Zpětné zaslání	4
4	UVEDENÍ DO PROVOZU	5
4.1	Funkce ovládacích prvků a kontrol u BM-780 II	5
4.2	Síťová přípojka	7
4.3	Přípojka vyrovnání potenciálu	7
4.4	Zapnutí a vypnutí přístroje	8
4.5	Připojení příslušenství	8
4.5.1	Připojení neutrální elektrody	8
4.5.2	Připojení monopolárních nástavců	9
4.5.3	Připojení bipolárního příslušenství	9
4.5.4	Výběr druhu proudu	10
4.5.5	Nastavení výkonu	10
5	PROVOZ	12
5.1	Zvláštní funkce	13
5.2	Funkční zkouška	14
6	BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ	15
6.1	Všeobecné informace	15
6.2	Poloha pacienta	16
6.3	Použití neutrálních elektrod	17
6.4	Kardiostimulátory, implantáty	18
6.5	Používání elektrochirurgických nástrojů	18
6.6	Rizika způsobená elektromagnetickou interferencí	19
6.7	Příslušenství	19
7	BEZPEČNOSTNĚ TECHNICKÉ KONTROLY	21
8	POKYNY K OŠETŘOVÁNÍ	22

8.1	Čistění a dezinfekce.....	22
8.2	Sterilizace částí příslušenství.....	22
8.3	Nesterilizovatelné části příslušenství.....	22
9	TECHNICKÉ INFORMACE.....	23
9.1	Technické parametry, normy, certifikace	23
9.2	Grafy.....	24
9.2.1	Výkon RF	24
9.2.2	Napětí RF	25
9.3	Směrnice a prohlášení výrobce k elektromagnetické kompatibilitě.....	26
10	POKYNY K OCHRANĚ ŽIVOTNÍHO PROSTŘEDÍ	32
10.1	Balení.....	32
10.2	Ekologický provoz přístroje.....	32
10.3	Likvidace přístroje.....	32

1 Vysvětlení použitých symbolů a zkratk

	Omezení teploty
	Omezení vlhkosti vzduchu
	Omezení tlaku vzduchu
	Zdravotnický prostředek
	Neionizující záření
	Dodržujte návod k použití, pokyny, varování
	Pokyny k likvidaci
Ω	Ohm
A	Ampér
BF	Body Float (nevhodné pro použití na srdci)
dB	Decibel
hPa	Hektopascal
Hz	Hertz
kHz	Kilohertz
(EU) 2017/745	Nařízení EU o zdravotnických prostředcích (MDR)
MHz	Megahertz
MPDG	Prováděcí zákon k zákonu o zdravotnických prostředcích
NF	Nízká frekvence
P	Power (výkon)
VF	Vysoká frekvence
RF	Rádiová frekvence
V	Volt
VAC	Volt Alternating Current (střídavý proud)
VA	Voltampér

(viz také kapitola 4)

2 Činnost a použití v souladu s určením

2.1 Obecně k činnosti elektrochirurgie

Elektrochirurgie je chirurgický postup, u kterého se elektrický proud používá k docílení chirurgických efektů. Aby tento proud nevyvolal podráždění nervů (úder elektrickým proudem), používá se střídavý proud, jehož frekvence je tak vysoká (více než 300 kHz), že již nedochází k podráždění nervů (Nernstův zákon). Proto se také mluví o „**vysokofrekvenční chirurgii**“ (VF) nebo, jestliže frekvence leží v oblasti rádiových vln, o „**radiofrekvenční chirurgii**“ (RF). Následně budou tyto pojmy používány jako synonyma.

Bude-li přitom elektrický proud přiváděn k operačnímu poli z jedné elektrody a odváděn z operačního pole z těla velkoplošnou elektrodou, která nemá žádný elektrochirurgický efekt, pak mluvíme o **monopolárním uspořádání**. Elektroda v operačním poli se označuje jako aktivní elektroda, elektroda vedoucí elektrický proud zpět se označuje jako neutrální elektroda. Bude-li naproti tomu elektrický proud již v operačním poli zase z těla odváděn elektrodou, která je většinou symetrická s přivádějící elektrodou, a poté veden zpět k přístroji, mluvíme v takovém případě o **bipolárním uspořádání**.

V zásadě rozlišujeme dva elektrochirurgické účinky:

- **Elektrochirurgické řezání**
- **Elektrochirurgická koagulace**

U **elektrochirurgického řezání** na přechodu mezi elektrodou a tkání vzniká vysoká hustota proudu, která vede k velmi rychlému zahřátí na tomto místě. Tím z tkáně vystupuje vodní pára. Tato vystupující pára oddělí tkáň od elektrody, takže vznikne izolační vrstva. Aby mohl proud dále protékat, musí být vrstva elektricky proražena ionizací páry. Nyní v této elektricky vodivé parní vrstvě vznikají jen fyzikální efekty, které vedou k oddělení tkáně. Jestliže tkáň obsahuje málo vody nebo neobsahuje žádnou vodu, pak tento proces řezání téměř nebo vůbec nefunguje. Tato metoda se používá k protnutí nebo resekování tkáně pomocí elektrod ve tvaru bříty nebo jehly anebo drátěných či plochých smyček.

U **elektrochirurgické koagulace** v zásadě rozlišujeme dva principy činnosti. Prochází-li proud z elektrody do tkáně, pak se tkáň na tomto místě zahřívá díky elektrotermické přeměně energie (ohmický ohřev). Tímto způsobem lze při chirurgických zákrocích denaturovat tkáň (koagulace) nebo utišit rozsáhlejší krvácení (hemostáza). Tento druh elektrochirurgické koagulace se nazývá **kontaktní koagulace** a realizuje se prostřednictvím elektrody ve tvaru kuličky či destičky nebo plochou stranou elektrody ve tvaru bříty anebo nepřímo kontaktem s arteriální svorkou.

Další možnost použití tvoří cílené zničení tkáně prostřednictvím zapíchnutých elektrod, což může v tomto případě po operaci vést k žádoucí **redukci objemu tkáně**.

V rámci bipolární aplikace má pár elektrod často tvar pinzety nebo kleští se vzájemně izolovanými rameny, které jsou často vytvořeny pro speciální preparace.

Další koagulační efekt vznikne, jestliže je napětí na aktivní elektrodě tak vysoké, že se mohou tvořit jiskrové výboje mezi elektrodou a tkání. Na koncích těchto jiskrových výbojů se vytvoří patní body, ve kterých vládne extrémně vysoká teplota, ale také vznikají extrémní teplotní spády zevnitř ven, takže ke koagulaci dochází jen v tenké vrstvě na povrchu. Lze tím dosáhnout velkoplošné hemostázy jen s nepatrným poškozením tkáně v hloubce. Tento druh koagulace se nazývá **sprejová koagulace** a může být používána s jehlovou elektrodou nebo špičatým koncem břitové elektrody.

2.2 Používání BM-780 II v souladu s určením

BM-780 II je díky svému výstupnímu výkonu max. 80 W v monopolárním uspořádání a max. 70 W v bipolárním uspořádání přístroj pro všechny elektrochirurgické zásahy na ORL, v plastické/kosmetické chirurgii, dermatologii, gynekologii, všeobecném lékařství a na (úrazové) chirurgii či na klinikách. Je vhodný k elektrochirurgickému řezání a koagulaci.

Výjimku tvoří aplikace v kapalinách a aplikace u otevřeného srdce a přímo na centrálním nervovém systému i všechny aplikace, které vyžadují vyšší RF výkon než je maximální výkon uvedený v technických parametrech pro příslušný druh proudu.

BM-780 II mohou používat jen osoby, které byly poučeny ve správném a bezpečném používání přístroje. Návod k použití je třeba dodržovat při zaškolování a používání.

Bezpečné používání elektrochirurgie předpokládá, že je uživatel seznámen s technikou a formami používání.



Každá změna na výrobku nebo odchylka od tohoto návodu k použití vede ke ztrátě záruky firmy Sutter Medizintechnik.

2.3 Kontraindikace a vedlejší účinky

2.3.1 Kontraindikace

Kontraindikovány jsou aplikace, které vyžadují vyšší RF výkon, než je maximální výkon uvedený v technických parametrech pro příslušný druh proudu.

U zásahů na částech těla s malým průřezem v poměru k roztažnosti (filamentární struktury a kožní laloky) se k odvrácení nežádoucí koagulace na jiných místech nabízí použití bipolární technologie nebo zřeknutí se RF chirurgie.

Kontraindikace související bezprostředně s tímto produktem nejsou v současné době známy. Odpovědný lékař musí na základě všeobecného stavu pacienta rozhodnout, zda je vhodné zamýšlené použití. Dále je třeba dodržovat bezpečnostní opatření popisované v kapitole 6.

2.3.2 Vedlejší účinky

Vedlejší účinky související bezprostředně s tímto produktem nejsou v současné době známy. Je třeba dodržovat bezpečnostní opatření, abyste zabránili nežádoucím jevům - viz kapitola 6.

3 Přeprava a balení

3.1 Vstupní kontrola

3.1.1 Přepravní škody

U přístroje a částí příslušenství musíte ihned po přijetí zkontrolovat eventuálně vzniklé přepravní škody a závady.

Rozsah dodávky: BM-780 II, síťový kabel, návod k použití

3.1.2 Nároky na náhradu škody

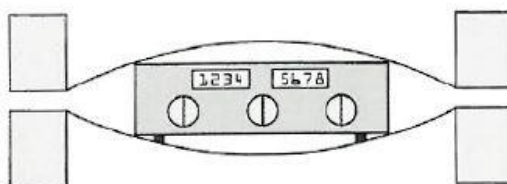
Nároky na náhradu škody mohou být uplatňovány jen tehdy, jestliže bude prodejce nebo dopravce okamžitě informován. Je třeba ihned vyhotovit protokol o poškození. Protokol o poškození musí být předán nejbližšímu zástupci firmy Sutter nebo samotné firmě Sutter, aby mohly být v rámci uplatňování nároky na náhradu škody.

3.2 Zpětné zaslání

Při zpětném zaslání přístroje firmě Sutter nebo servisu Sutter je třeba podle možnosti použít originální karton. Pokud by karton nebyl k dispozici, přístroj dobře zabalte a zašlete zpět. Při neodborném zabalení přebírá záruku odesílatel. Musíte přiložit následující průvodní dokumenty:

- Jméno a adresa odesílatele, popř. adresáta
- Typové číslo a číslo přístroje
- Popis závady
- Verze předloženého návodu k použití
- Poslední zkušební protokol k bezpečnostně technické kontrole

U zpětných nebo dalších zásilek generátoru RF dbejte na správné vložení membránového obalu.

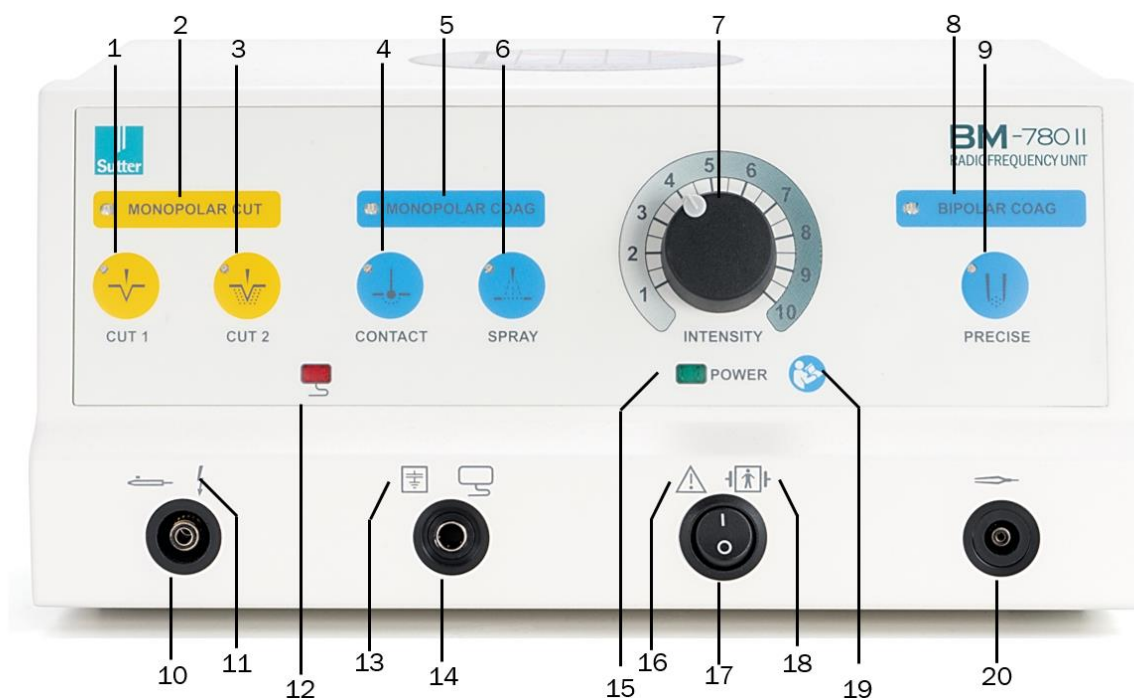


Obal můžete dodatečně objednat pod následujícím obj. číslem: **989118**

4 Uvedení do provozu

4.1 Funkce ovládacích prvků a kontrol ek u BM-780 II

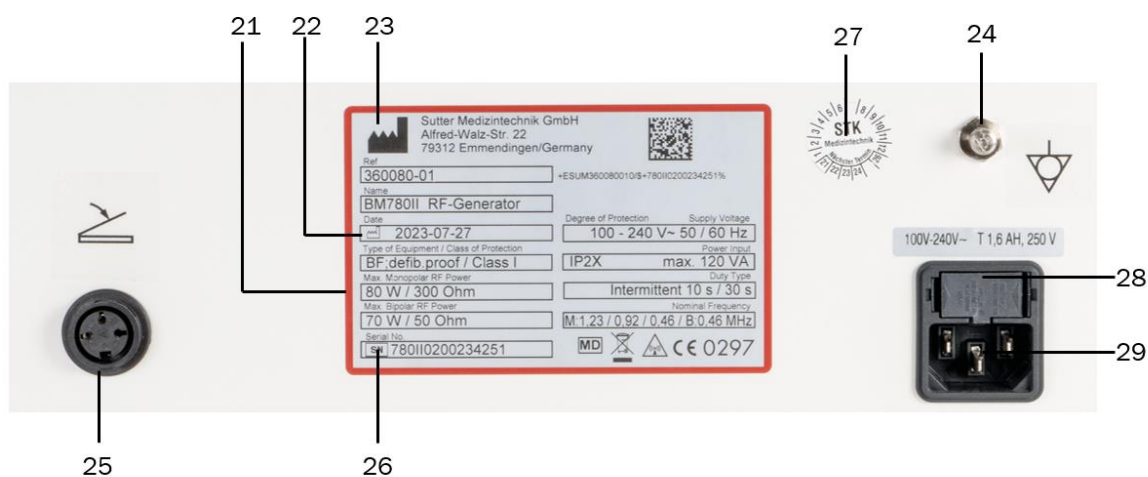
Přední strana přístroje:



- 1 Volicí tlačítko CUT 1 pro monopolární řezání
- 2 Kontrolka pro monopolární řezání
- 3 Volicí tlačítko CUT 2 pro monopolární řezání s koagulačním okrajem
- 4 Volicí tlačítko CONTACT pro kontaktní koagulaci
- 5 Kontrolka pro monopolární koagulaci
- 6 Volicí tlačítko SPRAY pro sprejovou koagulaci
- 7 Otočný knoflík k nastavení výkonu
- 8 Kontrolka bipolární koagulace
- 9 Volicí tlačítko PRECISE pro bipolární koagulaci
- 10  Přípojná zdířka pro monopolární nástroje
- 11  Symbol upozornění „POZOR – VYSOKOFREKVENČNÍ PROUDY, VYSOKÉ NAPĚTÍ“
- 12 Kontrolka pro alarm neutrální elektrody
- 13  Neutrální elektroda pro RF proudy spojená se zemí, pro NF proudy ne.
- 14 Přípojka pro neutrální elektrodu

- 15 Kontrolka připravenosti přístroje k provozu
- 16  Symbol upozornění „POZOR!“
- 17 Síťový spínač
- 18  Symbol upozornění na klasifikaci přístroje: BF
- 19  Symbol upozornění „POZOR! DODRŽUJTE NÁVOD K POUŽITÍ“
- 20  Připojka pro bipolární nástroje

Zadní strana přístroje:



- 21 Typový štítek
- 22  Datum výroby
- 23  Výrobce
- 24 Připojka PA pro elektrické vyrovnání potenciálu
- 25  Připojná zdířka pro nožní spínač
- 26 Sériové číslo (význam je uveden níže)
- 27 Razítko zkušebny STK (bezpečnostně technická kontrola)
- 28 Pojistka přístroje
- 29 Připojná zdířka pro síťový kabel

Sériové číslo kóduje následující informace příslušného přístroje:

<u>780II</u>	<u>02</u>	<u>00</u>	<u>20</u>	<u>3542</u>	_____	pořadové výrobní číslo
					_____	rok výroby
					_____	kód stavu softwaru
					_____	kódu stavu hardwaru
					_____	typ přístroje

4.2 Sítová přípojka



Před prvním zapnutím se přesvědčte, zda vaše síťové napájení odpovídá nastavení napětí přístroje vyznačeného na štítku (nad přípojnou zdírkou (29) pro síťový kabel). Pokud tomu tak není, laskavě se obraťte na prodejce.

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

(2) Síťová pojistka 100 – 240 V; 50/60 Hz

Pojistky se nacházejí v zásuvu (28) u síťové přípojně zdířky.

Síťový kabel připojte k přípojně zdírce (29), druhý konec síťového kabelu připojte k síťové zásuvce.

Aby bylo možné přístroj v případě ohrožení úplně a na všech pólech odpojit od sítě, měla by zůstat přístupná buď zásuvka přístroje, nebo zásuvka, ve které je zasunutý síťový kabel.

Pro vyřazení přístroje z provozu nejsou potřebná žádná zvláštní opatření.

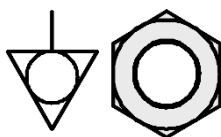


VAROVÁNÍ

Nebezpečí zasažení elektrickým proudem!

K zamezení rizika úrazu elektrickým proudem může být tento přístroj připojen jen k napájecí síti s ochranným vodičem.

4.3 Přípojka vyrovnání potenciálu



Vyrovnání potenciálu je dobře vodivé elektrické spojení tělesa přístrojů. Má zajistit, aby si přístroj vždy, i v případě elektrické závady, zachoval stejný elektrický potenciál. Vyrovnání potenciálu je předepsáno pro určité operační prostory, jako např. pro intrakardiální výkony, a může být vytvořeno prostřednictvím přípojky vyrovnání potenciálu (24). K tomu potřebný spojovací kabel není součástí balení a v případě potřeby si jej můžete u nás zakoupit.

4.4 Zapnutí a vypnutí přístroje

POWER



Po zapnutí síťovým vypínačem (17) je přístroj připraven k provozu. Kontrolka nad vypínačem musí svítit zeleně.

4.5 Připojení příslušenství

4.5.1 Připojení neutrální elektrody



Neutrální elektrodu připojte k přípojce (14). Můžete volitelně připojit jednoduché neutrální elektrody nebo elektrody se dvěma dílčími plochami, které umožňují kontrolu kontaktu k pacientovi.

U nepřipojené neutrální elektrody v monopolárním režimu bliká červená kontrolka neutrální elektrody (12); (v bipolárním režimu tomu tak není). Jestliže se v tomto stavu pokusíte prstovým nebo nožním spínačem přístroj aktivovat v monopolárním režimu, zazní navíc akustický varovný signál. RF proud nemůže být aktivován.

Na bipolární koagulační proud to nemá žádný vliv.

U připojené víceploché elektrody kontrolka (12) zhasne až po dosažení bezpečného stavu aplikace. Protože je třeba přitom počítat s individuálními dobami náběhu, musíte při aplikaci takových elektrod zohlednit časový průběh.



UPOZORNĚNÍ

Pokud se používá neutrální elektroda s možností kontroly monitorem kvality kontaktu, nedostatečný kontakt mezi neutrální elektrodou a pacientem vyvolá pouze akustický varovný signál.

Další informace o kvalifikovaném použití neutrálních elektrod - viz kapitola 6.3.

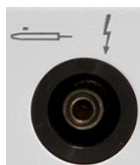


VAROVÁNÍ

Nebezpečí popálení při neodborné manipulaci s neutrální elektrodou!

Další informace o kvalifikovaném použití neutrálních elektrod - viz kapitola 6.3.

4.5.2 Připojení monopolárních nástavců



K monopolárnímu řezání a koagulaci můžete připojit rukojeť s prstovým spínačem nebo rukojeť bez prstového spínače ve spojení s nožním spínačem. Rukojeti se připojí k přípojce (10). Požadovanou aktivní elektrodu musíte zasunout do chirurgické rukojeti tak, aby bylo zajištěno bezpečné uchycení.



Nožní spínač se připojí k přípojce (25) na zadní straně přístroje.



VAROVÁNÍ

Při práci s monopolárními koagulačními proudy hrozí nebezpečí popálení, protože nástroje nejsou dostatečně izolované!

Pokud nejsou nástroje dostatečně izolované nebo mají poškozenou izolaci, hrozí nebezpečí, že uživatel bude vystaven působení VF napětí. Chirurgická rukavice nepředstavuje definovanou elektrickou izolaci. Nezajišťuje ochranu proti případnému průraznému napětí.

Při nepřímém použití by měl být nástroj v ruce (chirurgická pinzeta) izolován takovým způsobem, aby uživatel nebyl vystaven působení VF napětí přenášenému do nástroje.

4.5.3 Připojení bipolárního příslušenství



Pro bipolární koagulaci se ke zdírce (20) připojí kabel k připojení nástrojů. K tomuto kabelu může být připojen velký počet bipolárních nástrojů.

Aktivaci provádějte výhradně jen prostřednictvím nožního spínače, který musíte připojit ke zdírce (25).



Pro bipolární koagulaci **nemusíte** připojovat neutrální elektrodu.

Současné přiložení neutrální elektrody však nemá žádný vliv na bezpečnost a účinnost bipolární koagulace.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí popálení!

Nebezpečí zasažení elektrickým proudem při dotyku s díly pod napětím!

Při nasazování elektrody a během výměny elektrody nesmí být aktivní vysokofrekvenční proud.

4.5.4 Výběr druhu proudu

BM-780 II disponuje třemi provozními režimy:

Monopolar CUT (monopolární řezání)

Monopolar COAG (monopolární koagulace)

Bipolar COAG (bipolární koagulace)

K rozlišení těchto provozních režimů je čelní plocha rozdělena do tří ovládacích polí:



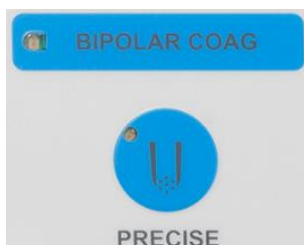
Ve žlutém ovládacím poli na čelní ploše „Monopolar CUT“ je kontrolkou (2) indikována aktivace řezacího proudu a k dispozici jsou dva různé typy proudu vhodné k řezání:

- CUT 1 (1) Hladký řez bez koagulačního okraje
- CUT 2 (3) Řezací proud s koagulačním okrajem



V modrém ovládacím poli na čelní ploše „Monopolar COAG“ je kontrolkou (5) indikována aktivace monopolárního koagulačního proudu a k dispozici jsou dva různé typy proudu vhodné ke koagulaci:

- CONTACT (4) Koagulace s hloubkovým účinkem u přímého kontaktu mezi elektrodou a tkání.
- CONTACT (6) Koagulační proud s nízkým hloubkovým účinkem k povrchové koagulaci s jiskrovými výboji (fulgurace).



V pravém modrém ovládacím poli na čelní ploše „Bipolar COAG“ je kontrolkou (8) indikována aktivace bipolárního koagulačního proudu, k dispozici je jeden typ proudu vhodný k bipolární koagulaci:

- PRECISE (9) Lokální kontaktní koagulace v oblasti bipolárního páru elektrod.

4.5.5 Nastavení výkonu



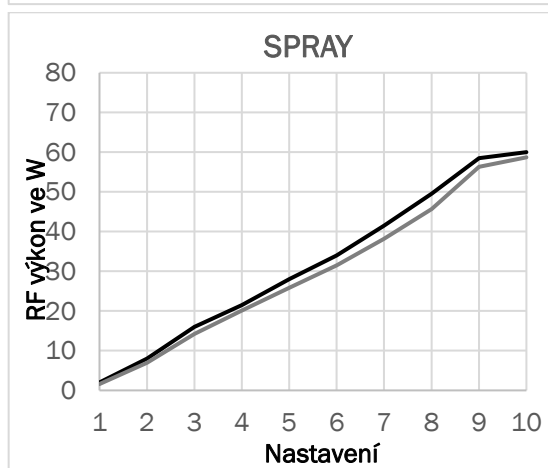
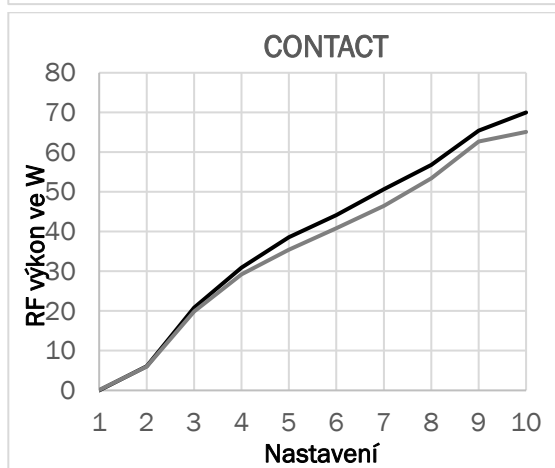
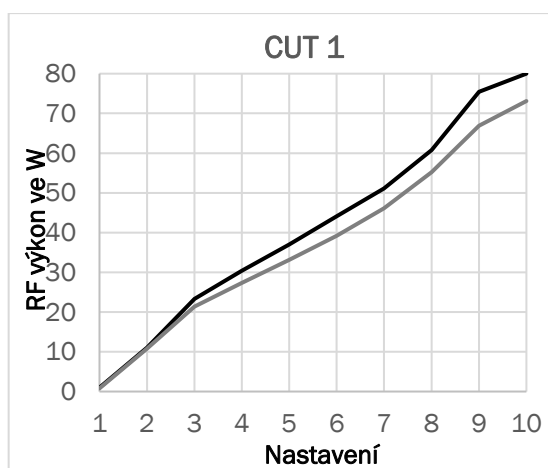
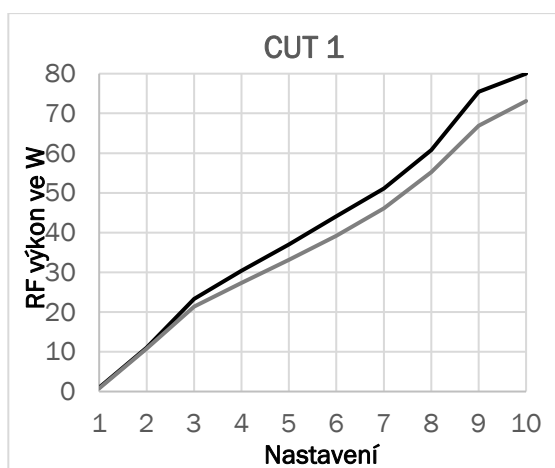
K nastavení výstupního výkonu aktivujte nastavovač výkonu (7). Výkon se nastavuje od předepsané minimální hodnoty až k maximální hodnotě v závislosti na vybraném typu proudu (viz technické údaje v kapitole 9.1). Přitom se výstupní proud téměř lineárně zvyšuje s úhlem otáčení, souvislost vyplývá níže uvedených diagramů.

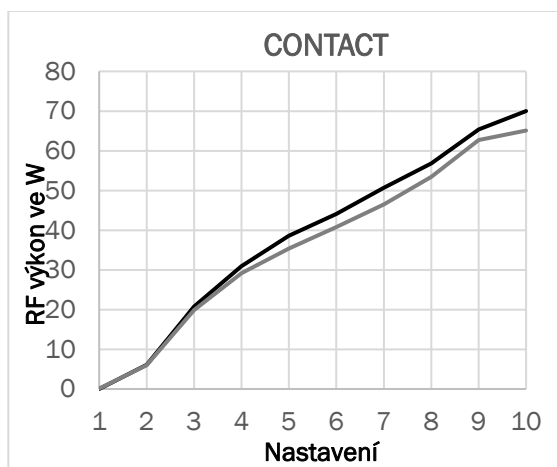
**UPOZORNĚNÍ**

Na grafech jsou zobrazeny dvě křivky nastavení – měřené měřicími systémy EPM3 (černá) a PMS4 (šedá).

Vzhledem k rozdílným koncepcím měření těchto měřicích systémů, komplexnímu průběhu VF impedance odporové matice a koncepci regulace generátoru jsou výsledky měření rozdílné. Nově zavedené hodnocení výkonu měřicím systémem PMS4 se provádí z důvodu zastaralosti měřicího systému EPM3.

Odchylka příslušných charakteristických křivek nemá na aplikaci žádný vliv, protože nedochází k žádné fyzikální změně u generátoru.





Barva	Měřicí systém
černá	EPM3
šedá	PMS4

5 Provoz

Při aktivaci se RF proud podle předem vybraného provozního režimu zapne stisknutím spínače na rukojeti nebo nožního spínače. RF proud protéká podle předem nastaveného výkonu. Po aktivaci se ozve nepřetržitý zvukový signál a rozsvítí se kontrolka pro vybraný provozní režim.



UPOZORNĚNÍ

Z bezpečnostních důvodů provádějte před chirurgickou aplikací funkční test nožního spínače. Přitom u zapnutého elektrochirurgického přístroje vždy stiskněte pedál. Aby nedošlo k náhodnému popálení, provádějte funkční test bez vodičů elektrod zasunutých v elektrochirurgickém přístroji.



VAROVÁNÍ

Zásadně je třeba respektovat pravidla pro pacienta a uživatele uvedená v kapitole 6 k aplikaci elektrochirurgie, přičemž je nutné zejména zajistit bezpečné přiložení neutrální elektrody a správné napolohování pacienta.



VAROVÁNÍ

Podmínkou bezpečného použití je aktivní příslušenství, které je odolné v každém zvoleném režimu proti RF špičkovým napětím.

Může být použito jen příslušenství v perfektním stavu.

**VAROVÁNÍ**

U dlouhotrvající aplikace s VF proudem a vysokým výkonem se může silně zahřívat povrch přístroje.

5.1 Zvláštní funkce

Přístroj je vybaven následujícími zvláštními funkcemi.



Funkce AutoRF™ kontroluje a reguluje dodávaný výkon přístroje v závislosti na stavu tkáně.

5.2 Funkční zkouška

Před použitím přístroje byste měli zkontrolovat všechny funkce přístroje. Provedte následující funkční zkoušku:

1. Zástrčku připojovacího kabelu pro neutrální elektrodu zase vytáhněte z přípojně zdířky (14). Bliká červená výstražná kontrolka (12). Při pokusu o aktivaci monopolárního RF proudu zazní přerušovaný akustický výstražný signál místo trvalého aktivačního akustického signálu, aktivace RF proudu je zablokována. Bipolární proud lze naproti tomu volitelně aktivovat; červená výstražná kontrolka v tomto případě neblinká.
2. Zástrčku připojovacího kabelu pro neutrální elektrodu zase zasuňte do přípojně zdířky (14). Červená výstražná kontrolka (12) již nesmí blikat. U dělené neutrální elektrody musí proběhnout správná aplikace u pacienta, aby výstražná kontrolka zhasla.
3. Připojovací kabel s elektrodovou rukojetí připojte ke zdířce (10). Pomocí prstového spínače na elektrodové rukojeti nebo nožního spínače aktivujte vybraný proud. Kontrolky (2), (5) nebo (8) přiřazené k jednotlivým druhům proudu se musí rozsvítit podle vybraného druhu proudu a také musí zaznít RF aktivační signál.

Respektujte, že bipolární koagulace může být aktivována jen nožním spínačem.



VAROVÁNÍ

Bude-li bez připojeného nožního spínače nebo elektrody vydán signál VF aktivace, pak je přístroj vadný a nesmí být dále používán. Je nutná technická kontrola.

Zazní-li signál aktivace VF jen u připojeného nožního spínače nebo rukojeti elektrody **bez** toho, že by byl aktivován jeden z ovládacích prvků, je jeden z těchto dílů příslušenství vadný. Tento díl příslušenství nesmí být dále používán. Musí být vyměněn.

6 Bezpečnostní opatření

6.1 Všeobecné informace

Elektrochirurgické přístroje jsou vysokofrekvenční generátory, které pro své použití k určenému účelu vyrábí velká napětí a proudy. Aby nedošlo k ohrožení pacienta, obsluhujícího personálu nebo třetí strany, je nutno metodu aplikovat opatrně a přesně dodržovat pokyny týkající se obsluhy a bezpečnosti.

Podle nařízení provozovatele je třeba vést deník o lékařském výrobku.

Závažné případy, k nimž došlo v souvislosti s výrobkem, je třeba oznámit výrobci a příslušným úřadům v členském státě, v němž je registrován uživatel a/nebo pacient.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí popálení způsobené vysokou koncentrací VF proudu!

V elektrochirurgii vzrůstá potenciální nebezpečí s používaným výkonem.

Při nedodržení dále uvedených bezpečnostních opatření hrozí riziko vážného či dokonce smrtelného zranění pacienta nebo uživatele!

- Chyba v elektrochirurgické jednotce může způsobit nežádoucí zvýšení výstupního výkonu. Aby se tomu zabránilo, je v BM-780 II integrován ochranný obvod proti předávkování.
- Riziko vyplývající z vysokého elektrického napětí!
- RF výkon by měl být pro konkrétní aplikaci co nejmenší.
 - ➔ Na druhé straně je třeba také poznamenat, že nastavení příliš malého výkonu může představovat riziko, například když kvůli příliš nízkému výkonu nemůže být provedeno naříznutí, a tím dojde k místní koagulaci tam, kde není žádoucí nebo je dokonce nebezpečná.
- Nedostatečný účinek při obvyklém nastavení může být např. způsoben nesprávným přiložením neutrální elektrody, špatným kontaktem v zásuvných spojeních, zlomenými kabely pod izolací nebo zanesenými elektrodami. Tyto skutečnosti je třeba zkontrolovat a eventuálně vadné díly vyměnit.
- Nasazení RF přístrojů může být vždy spojeno s tvořením jiskrových výbojů na aktivní elektrodě.
 - ➔ Je nutno zabránit používání zápalných anestetik, oxidu dusného (N₂O) a kyslíku.
 - ➔ Hořlavé látky, které se používají jako čisticí nebo dezinfekční prostředky nebo jako rozpouštědla, se musí před aplikací RF chirurgie odpařit.
 - ➔ Hrozí nebezpečí nahromadění hořlavých kapalin pod pacientem nebo v prohlubních těla, jako je např. pupek, či v tělesných dutinách, jako je např. vagina. Kapaliny, které se na těchto místech nahromadily, musí být setřeny dříve, než bude RF chirurgický přístroj použit.
 - ➔ Varování před nebezpečím vznícení endogenních plynů.
 - ➔ Materiály nasycené kyslíkem, jako je vata a mul, mohou být eventuálně zapáleny jiskrovými výboji vznikajícími při správném používání RF chirurgického přístroje.
- Použití druhu proudu s vysokým napětím, zejména monopolárního vysokonapětového koagulačního proudu, může u pacientů přivodit neuromuskulární dráždění.
- Kombinace s jinými přístroji může být provedena pouze výrobcem nebo s jeho souhlasem.

- Další lékařské elektrické přístroje mohou být rušeny provozem RF chirurgického přístroje.

6.2 Poloha pacienta

Při monopolární aplikaci může být elektrický proud veden z elektrochirurgického přístroje aktivní elektrodou do pacienta

- obvyklou cestou přes neutrální elektrodu, která odvádí proud od pacienta k přístroji celoplošně, a tedy bez tepelného účinku vznikajícího na aktivní elektrodě, nebo
- nežádoucí vedlejší cestou, která může vzniknout, jestliže se pacient dostane do kontaktu s elektricky vodivými díly, které jsou ve spojení se zemním potenciálem.
 - ➔ Jsou to všechny velkoplošné kovové díly, jako jsou kostry pracovního lehátka, operační stoly, ale také židle s kovovým rámem i kryt elektrických přístrojů provozovaných se zdrojem napětí.
 - ➔ Pacient se nesmí dostat do kontaktu s uzemněnými kovovými díly, protože jinak hrozí nebezpečí bodových popálenin na kontaktních místech. Zejména končetiny pacienta nemají ležet na kovových zařízeních.

Při používání generátoru RF je třeba rovněž dodržovat následující upozornění:

- Je-li pacient uložen na operačním stole nebo pracovním lehátku s kovovým rámem, pak má být vysokofrekvenční izolace vůči kovovému povrchu zajištěna dostatečným počtem mezilehlých vrstev (roušek).
- Jestliže musíte během operace počítat s vlhkostí, vylučováním potu atd., musí eventuálně vodotěsná fólie bránit smáčení těchto mezilehlých vrstev sloužících k vysokofrekvenční izolaci.
- Za všech okolností je třeba zabránit hromadění kapaliny pod pacientem, eventuálně použijte další suché roušky.
- Přívodní vedení k RF elektrodám se bez smyček položí tak, aby se jich nedotýkal pacient ani jiná vedení. To platí zejména pro neutrální elektrodu. Používejte pouze vedení připravená výrobcem přístroje.
- RF proud protékající tělem má nejkratší možnou cestou dosáhnout neutrální elektrody.
 - ➔ Přitom je třeba dbát, aby proud na cestě k neutrální elektrodě nevycházel z těla ven a zase do něj na jiném místě nepronikal, např. při kontaktu mezi rukou a stehnem nebo loktem a trupem. Na takových kontaktních místech hrozí kvůli této proudové vedlejší trase nebezpečí popálení.
 - ➔ Oblasti se silnějším vyměšováním potu, například místa, kde končetiny přiléhají k tělu, nebo místa kontaktu kůže s kůží, by proto měly být udržovány suché vložení suchých roušek (paže–trup, noha–noha, prsa).

V případě změny polohy pacienta je třeba zkontrolovat správnou polohu elektrod, vedení a ochranných vložek.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí vycházející z bludných proudů

Jestliže se VF proud soustředí na malých místech, může dojít k popáleninám. Při společném použití monopolární a bipolární aplikace je třeba zajistit, aby příslušná

vedení byla od sebe vzdálena minimálně 10 cm. Všechna vedení musí být volná a nesmí tvořit smyčky.

6.3 Použití neutrálních elektrod



Neutrální elektrody a vedení pečlivě připojte. Přitom je třeba dodržovat především následující body:

- Musí být zajištěn bezpečný kontakt neutrální elektrody po celou dobu trvání vysokofrekvenční aplikace. Při přikládání neutrální elektrody na končetiny nesmí být omezen průtok krve.
- Neutrální elektroda by měla být přiložena co nejblíže k operačnímu poli, spolehlivě a celoplošně na tělo pacienta.
- Neutrální elektroda musí být umístěna na vhodném a připraveném místě na těle pacienta.
- Proudové dráhy v těle musí být pokud možno co nejkratší a probíhat v podélném nebo diagonálním směru těla, ne příčně a v žádném případě na hrud'.
- Kovové díly eventuálně se vyskytující v a na těle musí být podle možnosti odstraněny, izolovány nebo je třeba si na ně dávat pozor.
- K zajištění trvalé aplikace během celé doby trvání operace doporučujeme dvoudílnou, jednorázovou neutrální elektrodu k nalepení. Jen s dvoudílnou neutrální elektrodou k nalepení je zajištěno trvalé sledování pacienta.
 - ➔ Jednodílná neutrální elektroda není schopná kontroly. V případě nesprávného přiložení není vydán žádný varovný signál! Při použití neutrálních elektrod bez možností kontroly kvality kontaktu není možná kontrola.
- Při používání jednorázových elektrod k nalepení si všímejte data trvanlivosti.
- Při použití lepicích elektrod s poškozenou gelovou vrstvou mohou vzniknout popáleniny druhého nebo třetího stupně. Kromě toho může při jejich rychlém stržení dojít k poranění pokožky.
 - ➔ Lepicí elektrody s poškozenou gelovou vrstvou nesmějí být v žádném případě používány.
 - ➔ Je třeba zajistit, aby připojovací lamela lepicích elektrod, která není opatřena vrstvou gelu, byla úplně zakryta připojovací svorkou kabelu a nedotýkala se pokožky pacienta.
- Riziko vzniku popáleniny pod neutrální elektrodou je vysoké zvláště v případě použití monopolárních řezacích a kontaktních koagulačních proudů s vysokým výkonem a dlouhou dobou působení.
- Vzhledem k tomu, že v průběhu operace je nutné vždy počítat s metodickým přechodem z bipolární na monopolární aplikaci, doporučujeme vždy používat neutrální elektrodu.
- Neutrální elektroda nesmí být aplikována přes implantáty a další kovové díly i kostní výčnělky a zjizvenou tkáň. Popřípadě připravte místo přiložení, které bude čisté a odmaštěné, odstraňte silné ochlupení. K odstranění nepoužívejte prostředky, které vysušují kůži (např. alkohol).
- Při současném používání RF chirurgie a kontrolních monitorů u jednoho pacienta mohou být použity pouze takové monitorovací elektrody, jejichž přívodní vedení obsahují ochranné odpory nebo VF tlumivky. Ke sledování nesmí být použity jehlové elektrody. Aktivní chirurgická elektroda nesmí být použita v blízkosti EKG elektrod (vzdálenost minimálně 15 cm).
- Při odstraňování neutrální elektrody netahejte za kabel ani připojovací lamelu. U lepicích elektrod může jejich rychlé stržení způsobit poranění kůže.

- Je třeba se řídit návodem k použití neutrální elektrody.

6.4 Kardiostimulátory, aktivní a pasivní implantáty



VAROVÁNÍ

Obecně pro pacienty s kovovými implantáty platí, že RF proudové dráhy nesmí být vedeny přes tyto implantáty. Toto je třeba zohlednit při aplikaci aktivní a neutrální elektrody, tzn. zákaz přikládání neutrální elektrody na endoprotézu, neutrální elektrodu nepřikládejte na kovové implantáty.



UPOZORNĚNÍ

U pacientů s aktivními implantáty, jako jsou například kardiostimulátory nebo implantované elektrody, může při použití RF přístroje dojít k ohrožení. Účinky by mohly způsobit nenapravitelné poškození aktivního implantátu nebo negativně ovlivnit jeho funkci. Vzhledem k této nejistotě by měla být elektrochirurgie u takových pacientů použita jen tehdy, jestliže neexistuje žádná další rovnocenná alternativa. Bezpodmínečně se řiďte následujícími směrnicemi.

- Je třeba dodržovat návod k použití výrobce implantátu.
- Doporučuje se kontrolovat tyto pacienty za pomoci vhodného monitorovacího zařízení.
- Měl by být připraven defibrilátor i externí kardiostimulátor.
- Pro elektrochirurgický přístroj platí:
 - ➔ Nastavte co nejmenší výstupní výkon.
 - ➔ Aktivní elektroda elektrochirurgického přístroje by neměla být použita blíže než 15 cm od aktivního implantátu nebo jeho elektrod.
 - ➔ Je třeba přesně dodržovat pravidla použití, jako např. pro aplikaci neutrální elektrody.



UPOZORNĚNÍ

Je-li to možné, použijte bipolární technologii.

6.5 Používání elektrochirurgických nástrojů

Při používání RF nástrojů laskavě dodržujte následující upozornění:

- Přívodní vedení a použité nástroje jsou dimenzovány pro RF napětí BM-780 II a tyto hodnoty nesmějí být překročeny (k tomu viz napěťové diagramy v kapitole 9.2.2).
- Před použitím je třeba díly příslušenství důkladně prohlédnout.
- Během přestávek při aplikaci nesmí být na pacienta odkládány žádné elektrochirurgické nástroje.
- Při kontaktu aktivní elektrody s kovovými díly může vzniknout vedlejší větev pro VF proud nebo vodivá dráha pro unikající proud. Mohou způsobit popáleniny.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí popálení! Při náhodném stisknutí prstového nebo nožního spínače může dojít k nekontrolované aktivaci VF. To může vyvolat tepelné působení na nežádoucím místě na těle v případě, že je např. připojen chirurgický nástroj.

6.6 Rizika způsobená elektromagnetickou interferencí



VAROVÁNÍ

Při použití elektrochirurgického přístroje ke stanovenému účelu, jako např. BM-780 II, který generuje vysokofrekvenční proud, může při aktivaci VF proudu docházet k rušení jiných elektrolékařských přístrojů (např. EKG) a elektronických přístrojů (např. telefonu, PC).



VAROVÁNÍ

Používání vysílače, mobilních telefonů a jiných vysílačů v bezprostřední blízkosti generátoru RF může nepříznivě ovlivnit jeho bezpečnou funkci.

Minimální vzdálenosti vysílacích zařízení uvádí kapitola 9.3.

K zamezení těmito poruchám mohou být učiněna následující protiopatření:

- Síťová přípojka BM-780 II se připojí k jinému obvodu.
- Zvětšíte vzdálenost mezi přístrojem BM-780 II a dalším přístrojem (neumisťujte je bezprostředně vedle sebe nebo na sebe).
- Budou-li přístroje provozovány vedle sebe nebo na sobě s BM-780 II, musíte sledovat funkci obou přístrojů.
- Čep vyrovnání potenciálu (24) zajistí uzemnění vytvořené podle předpisů.
- Kabely nástrojů pokládejte tak, aby se pokud možno nenacházely v blízkosti jiných přístrojů a jejich připojovacích kabelů.
- Připojovací kabely pokládejte tak, aby se pokud možno nenacházely v blízkosti jiných přístrojů.

6.7 Příslušenství

Sutter Medizintechnik doporučuje následující vyzkoušené příslušenství:

- Bipolární silikonový kabel délky 4,5 m (REF 370138 L)
- Monopolární elektrodová rukojeť pro elektrodu Ø 2,4 mm, délka kabelu 4 m (REF 360218)
- Připojovací kabel pro jednorázové neutrální elektrody, délka 4,5 m (REF 360236)
- Nožní spínač (REF 360105 & 360109)
- Неутрален електрод за еднократна употреба, разделен, за възрастни и деца (REF 29 00 - 5)

Наличността на продукта зависи от регулаторните разпоредби на отделните пазари и затова може да варира.



Z důvodu elektromagnetické kompatibility (EMC) nesmí délka aktivního příslušenství překročit určité mezní hodnoty. Pokud je příslušenství příliš dlouhé, může působit jako anténa a způsobit elektromagnetické rušení. Délka aktivního příslušenství zahrnuje celou délku vedení – od konektoru přes kabel až po hrot elektrody.

- Pro **bipolární příslušenství** je maximální přípustná délka **4,8 metrů**.
- Pro **monopolární příslušenství** je maximální přípustná délka **4,9 metrů**.



UPOZORNĚNÍ

Přístroj se smí používat pouze s příslušenstvím, opotřebitelnými díly a jednorázovými výrobky, jejichž bezpečnostně technická způsobilost k použití je prokázána prohlášením o shodě.

Používání nepřezkoušených dílů příslušenství jiných výrobců může vyvolat zvýšené elektromagnetické rušení nebo snížení odolnosti přístroje proti elektromagnetickému rušení, a tedy jeho chybnou funkci.

Používáte-li příslušenství jiných výrobců, je velmi důležité zajistit, aby bylo příslušenství skutečně vhodné. Indikátory pro seriózní výrobce, popř. vhodné příslušenství jsou mj. následující body:

- Výrobce má prohlášení o shodě pro příslušenství.
- Výrobce má doklad o kompatibilitě příslušenství, popř. je připraven vám ji potvrdit.
- K příslušenství je přiložen návod k použití, který jednoznačně a zcela jasně popisuje rozsah funkcí.
- Příslušenství má vhodná zásuvná spojení, která lze bez nadměrného vynaložení síly a bezporuchově spojit s přístrojem.
- Výrobce je připraven na vyžádání potvrdit testování příslušenství podle mezinárodní normy IEC 60601-2-2.
- Výrobky příslušenství jsou čitelně popsány, např. údaji o výrobcu a jeho maximální dielektrické pevnosti.
- Výrobce vám na přání poskytne další technické údaje a specifikace a zodpoví vaše dotazy v obvyklé provozní době.

V případě pochybností se zeptejte vašeho prodejce nebo výrobce.



VAROVÁNÍ

Neprovádějte nastavení přístroje, u něhož maximální výstupní napětí překračuje jmenovité napětí příslušenství (k tomu viz napěťové grafy uvedené v kapitole 9.2.2).



Pokud součásti tvoří s BM-780 II jeden systém (např.: připojení proplachovacího čerpadla nebo spojení se zásuvkovou lištou), musí také tyto díly splňovat odpovídající požadavky lékařského prostředí. Především je třeba se řídit normou ČSN EN 60601-1 (3. vydání, kapitola 16). V případě pochybností je třeba kontaktovat výrobce součástí, resp. přístrojů.

7 Bezpečnostně technické kontroly

Přístroj musí procházet následujícími kontrolami alespoň každých 24 měsíců, přičemž kontroly musí provádět osoby, které na základě svého vzdělání, znalostí a zkušeností z praktické činnosti mohou řádně provádět takové bezpečnostně technické kontroly a které s ohledem na tuto kontrolní činnost nepodléhají žádným příkazům.



UPOZORNĚNÍ

V průběhu používání nesmí být prováděna údržba na BM-780 II.



UPOZORNĚNÍ

Opravy výrobku smí provádět pouze výrobce nebo opravna výslovně pověřená výrobcem. V opačném případě ztratí platnost záruka a popř. také další nároky z odpovědnosti za škody vůči výrobcu.

Byly stanoveny následující bezpečnostně technické kontroly:

- Kontrola přístroje a příslušenství zaměřená na mechanické poškození, které nepříznivě ovlivňuje funkci.
- Kontrola čitelnosti nápisů, které jsou důležité pro zajištění bezpečnosti.
- Kontrola tavných vložek pojistek přístroje zaměřená na jmenovitý proud a tavnou charakteristiku.
- Proved'te kontrolu funkce podle návodu k použití (viz kapitola 5.2).
- Zkontrolujte patřičné zvýšení výdeje energie podle směru otáčení nastavovače výkonu (7).
- Proved'te porovnání žádané a skutečné hodnoty maximálně vydané energie na obou výstupech u stávajících druhů provozu u odpovídajících jmenovitých odporů zátěže uvedených v kapitole 9.2.
- Zkontrolujte akustické a optické hlášení u odevzdaného výkonu.
- Kontrola elektrické části podle zkušebního protokolu o opakovaných bezpečnostně-technických kontrolách.
- Unikající proudy smějí činit max. 1,5 násobku první naměřené hodnoty a současně nesmějí být větší než mezní hodnota.

➔ První naměřené hodnoty jsou uvedeny v příložených zkušebních zprávách z první instalace.

Doporučujeme, abyste bezpečnostně-technické kontroly zaznamenávali do provozní knihy lékařského výrobku a dokumentovali výsledky kontrol.

Není-li přístroj funkční anebo provozně spolehlivý, tak musí být opraven nebo musí být provozovateli oznámena ohrožení vycházející z přístroje.

Výrobce přebírá odbornou realizaci bezpečnostně-technických kontrol a mezitím vám poskytne náhradní přístroj. Provádění kontroly a zapůjčení náhradního přístroje jsou zpoplatněné. Obraťte se na výrobce, popř. specializovaného prodejce.

8 Pokyny k ošetřování

8.1 Čistění a dezinfekce

Přístroj k čištění a dezinfekci odpojte od sítě. Při používání čisticích a dezinfekčních prostředků i při postřiku dbejte, aby se dovnitř přístroje nedostala žádná kapalina.

Přístroj můžete na všech vnějších plochách včetně čelní plochy čistit obvyklými čisticími prostředky neobsahujícími alkohol.

Přístroj nečistěte abrazivními ani dezinfekčními prostředky a ani rozpouštědly, které by mohly přístroj poškrábat nebo poškodit.

Povrchy přístroje a nesterilizovatelného příslušenství můžete povrchově vydezinfikovat dezinfekčními prostředky, které se obvykle používají v ordinacích a na operačních odděleních.

Před uvedením do provozu musíte odstranit všechny zbytky dezinfekčního prostředku.



UPOZORNĚNÍ

Díly příslušenství pro elektrochirurgické přístroje musí být vždy udržovány v bezvadném, funkčním stavu. Nefunkční, poškozené nebo vadné příslušenství může představovat nebezpečí pro pacienta nebo uživatele a negativně ovlivňovat patřičné funkce elektrochirurgického přístroje. Nepoužitelné příslušenství je třeba vytřídit.

8.2 Sterilizace částí příslušenství



Při ošetřování a opětovné přípravě částí příslušenství bezpodmínečně dodržujte pokyny přiložené k příslušenství.

8.3 Nesterilizovatelné části příslušenství



Nesterilizovatelné části příslušenství, jako např. nožní spínač, je třeba také v pravidelných intervalech vydezinfikovat stíráním.



Návod k použití BM-780 II nenahrazuje návod k použití příslušenství.

9 Technické informace

9.1 Technické parametry, normy, certifikace

Síťová přípojka	100 – 240 V; 50/60 Hz
Příkon	bez RF výstupu cca 16 VA
	při max. výstupním výkonu cca 120 VA
Třída ochrany	I
Stupeň ochrany	IP2X
Klasifikace podle (EU) 2017/745	II b
Ztrátové proudy NF a RF	Dle IEC 60601-1 a IEC 60601-2-2
Typ	BF; odolné vůči defibrilaci

Výstupní velikosti RF:

Druh proudu	Výkon	na zatěžovacím rezistoru	max. VF výstupní proud	Jmenovitá frekvence	Modulační frekvence
CUT 1	max. 80 W	±20 % u 300 Ω	510 mA	0,92 MHz	-
CUT 2	max. 70 W	±20 % u 300 Ω	480 mA	0,92 MHz	58 kHz
CONTACT	max. 70 W	±20 % u 200 Ω	600 mA	1,23 MHz	77 kHz
SPRAY	max. 60 W	±20 % u 300 Ω	450 mA	0,46 MHz	58 kHz
PRECISE	max. 70 W	±20 % u 50 Ω	1200 mA	0,46 MHz	-

Druh provozu	Přerušované INT 10 s/30 s odpovídá 25 % zapínací doby
Síťové pojistky	100 – 240 VAC, 2 x T 1,6 AH 250 V G 5x20mm
Hladina signálu	Indikace RF: 55 dB(A) Alarm: 65 dB(A)
Hmotnost	asi 3,9 kg
Rozměry	Š x V x H 295 mm x 136 mm x 280 mm
Normy	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



V souladu s čl. 120(3) nařízení (EU) 2017/745 (MDR)

Podmínky prostředí pro přepravu a skladování	Teplota prostředí	-25 °C až +70 °C
	Relativní vlhkost vzduchu	10 % až 100 %
	Tlak vzduchu	500 hPa až 1060 hPa
Podmínky prostředí pro provoz	Teplota prostředí	+10 °C až +40 °C
	Relativní vlhkost vzduchu	30 % až 75 %
	Tlak vzduchu	700 hPa až 1060 hPa

9.2 Grafy

9.2.1 Výkon RF

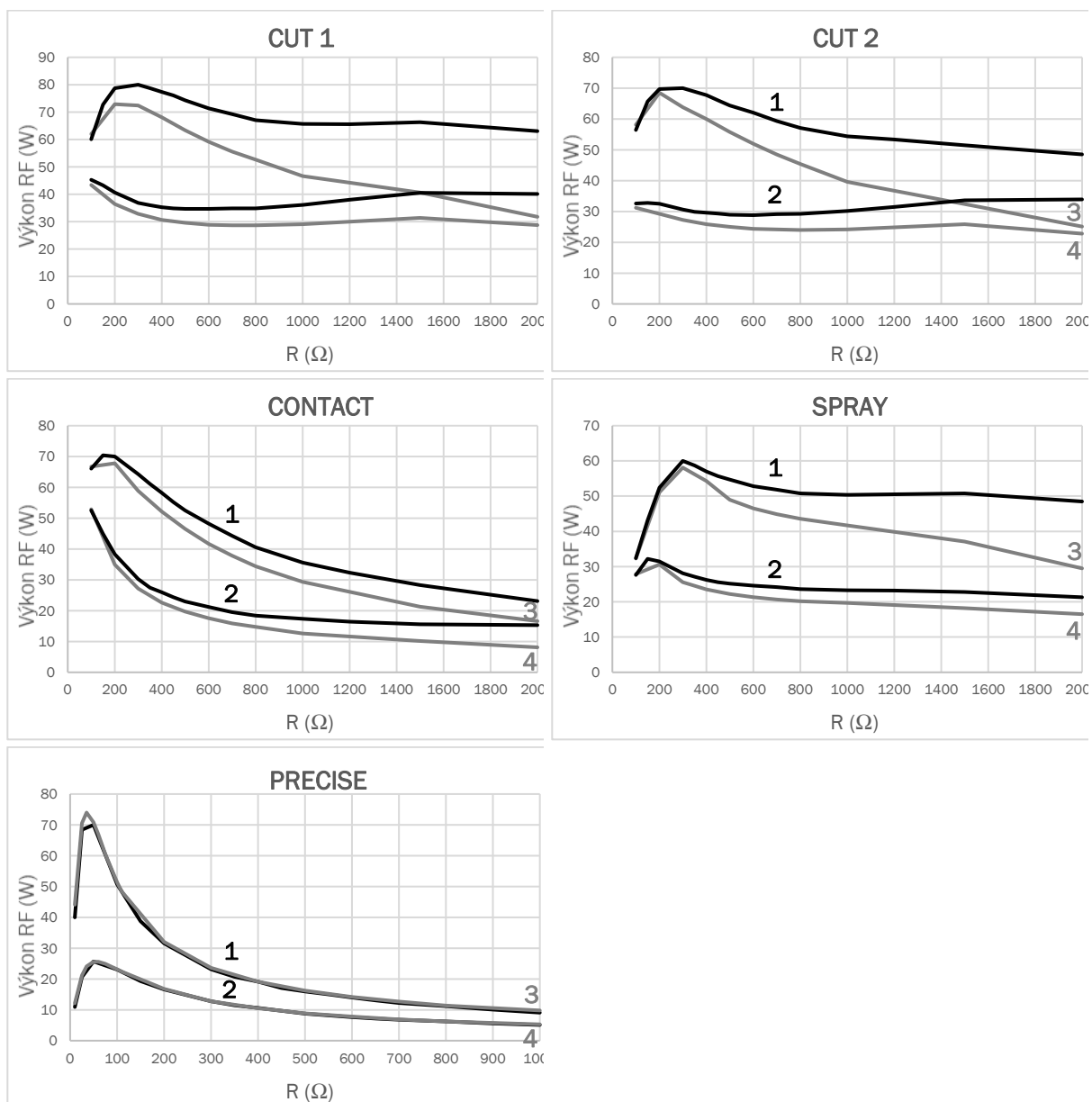


UPOZORNĚNÍ

Na grafech jsou zobrazeny vždy dvě křivky výkonu 100 %, resp. výkonu 50 % – měřené měřicími systémy EPM3 (černá) a PMS4 (šedá).

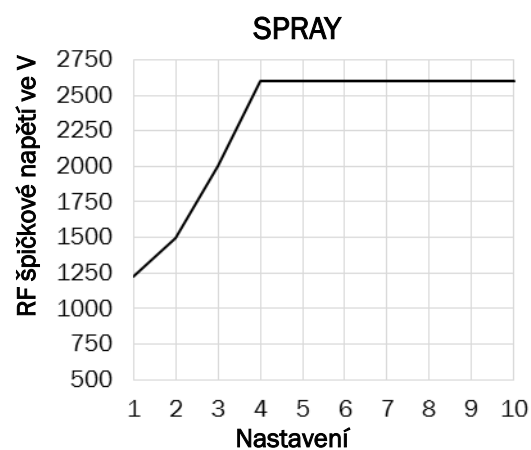
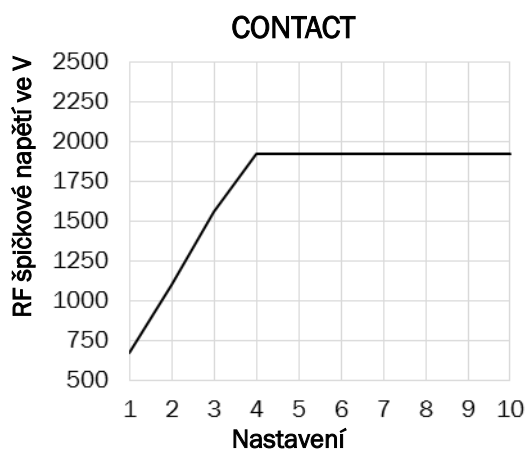
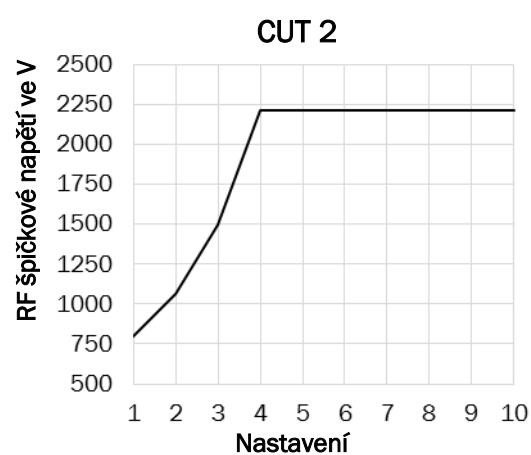
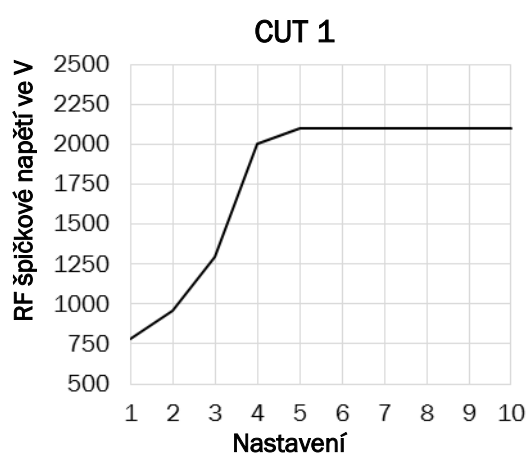
Vzhledem k rozdílným koncepcím měření těchto měřicích systémů, komplexnímu průběhu VF impedance odporové matice a koncepci regulace generátoru jsou výsledky měření rozdílné. Nově zavedené hodnocení výkonu měřicím systémem PMS4 se provádí z důvodu zastaralosti měřicího systému EPM3.

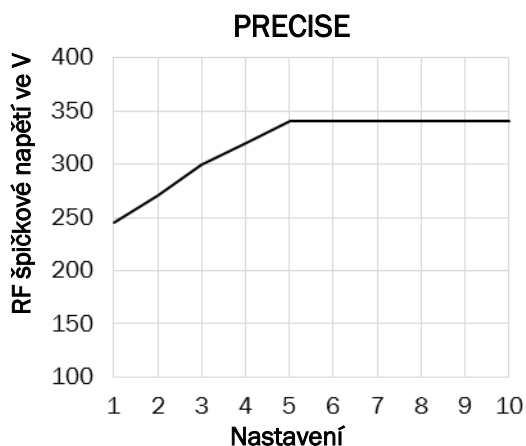
Odchylka příslušných charakteristických křivek nemá na aplikaci žádný vliv, protože nedochází k žádné fyzikální změně u generátoru.



Barva	Křivka	Nastavení výkonu	Měřicí systém
černá	1	Max. výkon (100 %)	EPM3
	2	Poloviční výkon (50 %)	
šedá	3	Max. výkon (100 %)	PMS4
	4	Poloviční výkon (50 %)	

9.2.2 Napětí RF





VAROVÁNÍ

Podmínkou bezpečného použití je aktivní příslušenství, které je odolné v každém zvoleném režimu proti RF špičkovým napětím.

9.3 Směrnice a prohlášení výrobce k elektromagnetické kompatibilitě

Směrnice a prohlášení výrobce podle IEC 60601-1-2:2014+A1:2020, odst. 7: Elektromagnetické emise		
BM-780 II je určen k provozu v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel přístroje BM-780 II musí zajistit, aby byl přístroj provozován v takovém prostředí.		
Zkoušky rušivých emisí	Úroveňshody	Elektromagnetické prostředí – směrnice
VF emise podle CISPR 11	Skupina 2	BM-780 II musí vysílat elektromagnetickou energii, aby byla zajištěna jeho správná funkce. Mohou být ovlivněny sousední elektronické přístroje.
VF emise podle CISPR 11	Třída A	Třída je splněna pouze ve stavu připravenosti k provozu bez aktivace VF proudu! BM-780 II je určen k použití v jiných než obytných zařízeních a zařízeních, která jsou přímo připojena k veřejné nízkonapěťové síti, zásobující také obytné budovy.
Emise vyšších harmonických dle IEC 61000-3-2	Třída A	
Emise kolísání napětí / flikru podle IEC 61000-3-3	Shoda	

**UPOZORNĚNÍ**

Emisní vlastnosti BM-780 II činí tento přístroj vhodným k použití v průmyslových oblastech a nemocnicích (CISPR 11 třída A). Při použití v obytných prostorách (kde je podle CISPR 11 obvykle vyžadována třída B) nemusí BM-780 II poskytovat dostatečnou ochranu rádiových služeb. V případě potřeby musí uživatel přijmout nápravná opatření, jako je přemístění nebo nové nasměrování přístroje.

**UPOZORNĚNÍ**

Tento přístroj je určen výhradně k použití zdravotnickými odborníky.

Směrnice a prohlášení výrobce podle ČSN EN 60601-1-2:2014+A1:2020, odst. 8.9: Úroveň zkoušky odolnosti proti rušení			
CURIS® je určen k provozu v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel přístroje CURIS® by měl zajistit, aby byl přístroj používán v takovém prostředí.			
Zkoušky odolnosti- proti rušení	Úroveň zkoušky podle IEC 60601	Úroveňshody	Elektromagnetické prostředí – směrnice
Vybití statické elektřiny (ESD) podle IEC 61000-4-2	±8 kV vybíjení- kontaktem ±15 kV vybíjení vzduchem	±8 kV vybíjení- kontaktem ±15 kV vybíjení vzduchem	Podlahy by měly být ze dřeva nebo betonu či by měly být opatřeny keramickými dlaždicemi. Je-li podlaha opatřena syntetickým materiálem, musí relativní vlhkost vzduchu činit minimálně 30 %.
Rychlé elektrické přechodné jevy/skupiny impulzů podle IEC 61000-4-4	±2 kV pro síťová vedení ±1 kV pro vstupní a výstupní vedení	±2 kV pro síťová vedení ±1 kV pro vstupní a výstupní vedení	Kvalita napájecího napětí by měla odpovídat typickému komerčnímu, popř. nemocničnímu prostředí.
Rázová napětí (surges) podle IEC 61000-4-5	±1 kV sériové napětí ±2 kV souhlasné napětí	±1 kV sériové napětí ±2 kV souhlasné napětí	Kvalita napájecího napětí by měla odpovídat typickému komerčnímu, popř. nemocničnímu prostředí.
Krátkodobé poklesy napětí, krátká přerušení a pomalé- změny napětí podle IEC 61000-4-11	0 % U_T (100 % pokles U_T) pro $\frac{1}{2}$ periodu při 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315° 0 % U_T (100 % pokles U_T) pro 1 periodu 70 % U_T (30 % pokles U_T) pro 25/30 periody, jedna fáze při 0° 0 % U_T (100 % pokles U_T) pro 250/300 periody	0 % U_T (100 % pokles U_T) pro $\frac{1}{2}$ periodu při 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315° 0 % U_T (100 % pokles U_T) pro 1 periodu 70 % U_T (30 % pokles U_T) pro 25/30 periody, jedna fáze při 0° 0 % U_T (100 % pokles U_T) pro 250/300 periody	Kvalita napájecího napětí by měla odpovídat typickému komerčnímu, popř. nemocničnímu prostředí. Pokud uživatel CURIS® vyžaduje další funkci i po vzniku přerušení zásobování energií, doporučuje se, aby byl CURIS® napájen ze zdroje nepřerušitelného napájení.
Magnetické pole při napájecí frekvenci (50/60 Hz) podle IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetická pole při síťové frekvenci by měla odpovídat typickým hodnotám, které lze najít v komerčním, popř. nemocničním prostředí.
Magnetické pole v těsné blízkosti podle ČSN EN 61000-4-39	8 A/m 65 A/m 7,5 A/m	8 A/m 65 A/m 7,5 A/m	Magnetická pole v těsné blízkosti by měla odpovídat typickým hodnotám, které lze najít v komerčním, popř. nemocničním prostředí.
POZNÁMKA: U_T je síťové střídavé napětí před použitím zkušební úrovně.			

Směrnice a prohlášení výrobce podle IEC 60601-1-2:2014+A1:2020,, odst. 8.9: Elektromagnetická odolnost proti rušení			
BM-780 II je určen k provozu v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel přístroje BM-780 II by měl zajistit, aby byl přístroj používán v takovém prostředí. V bezprostřední blízkosti používané rádiové stanice a mobilní telefony nebo jiné vysílače mohou negativně ovlivnit funkci přístroje.			
Zkoušky odolnosti- proti rušení	Úroveň zkoušky podle IEC 60601	Úroveňshody	Elektromagnetické prostředí – směrnice
Odolnost proti rušením šířeným vedením, indukovaným vysokofrekvenčními poli podle IEC 61000-4-6	3 V _{ef} 150 kHz až 80 MHz 6 V _{eff} ^a ve frekvenčních pásmech ISM 150 kHz až 80 MHz	3 V _{ef} 150 kHz až 80 MHz 6 V _{eff} ^a ve frekvenčních pásmech ISM 150 kHz až 80 MHz	Přenosné a mobilní rádiové přístroje by se neměly používat ve vzdálenosti od BM-780 II (včetně vedení) menší, než je doporučená ochranná vzdálenost 30 cm . Intenzita pole stacionárního rádiového vysílače zjištěná v rámci zkoušek na místě ^a by měla u všech frekvencí ležet pod úrovní shody. ^b
Odolnost proti rušením šířeným vedením, indukovaným vysokofrekvenčními poli podle IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	V okolí přístrojů, které jsou opatřeny následujícím piktogramem, se může projevit rušení. 
POZNÁMKA	Tato vodítka nemohou být použita ve všech případech. Pohlcování elektromagnetických veličin je ovlivněno absorpcemi a odrazy od budov, předmětů a osob.		
^a Pásmo ISM mezi 150 kHz a 80 MHz jsou 6,765 MHz až 6,795 MHz; 13,553 MHz až 13,567 MHz; 26,957 MHz až 27,283 MHz; 40,66 MHz až 40,70 MHz			
^b Intenzitu pole stabilních vysílačů, jako např. základnových stanic mobilních telefonů a mobilních pozemních radiových přístrojů, amatérských radiových stanic, rozhlasových vysílačů AM a FM a televizních vysílačů, nelze teoreticky přesně předem určit. Aby s ohledem na stabilní vysílače bylo stanoveno elektromagnetické prostředí, měla by být k dispozici studie stanoviště. Pokud intenzita pole měřená na stanovišti, na kterém se BM-780 II používá, překračuje výše uvedené úrovně shody, měl by být přístroj sledován k prokázání jeho řádné funkce. Je-li zpozorováno neobvyklé provozní chování, mohou být zapotřebí dodatečná opatření, jako např. změněná orientace nebo jiné umístění BM-780 II.			

Doporučené ochranné vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními VF telekomunikačními přístroji a BM-780 II podle IEC 60601-1-2:2014+A1:2020, odst. 8.10

Stanovení pro VF bezdrátová komunikační zařízení

Frekvenční pásmo (MHz)	Zkušební frekvence (MHz)	Modulace	Úroveň shody (V/m)	Vzdálenost (m)
380 - 390	385	Impulsová modulace ^a 18 Hz	27	0,3
430 - 470	450	FM ^b ±5 kHz zdvih nebo Impulsová modulace ^a 18 Hz	28	0,3
704 - 787	710, 745, 780	Impulsová modulace ^a 217 Hz	9	0,3
800 - 960	810, 870, 930	Impulsová modulace ^a 18 Hz	28	0,3
1700 - 1990	1720, 1845, 1970	Impulsová modulace ^a 217 Hz	28	0,3
2400 - 2570	2450	Impulsová modulace ^a 217 Hz	28	0,3
5100 - 5800	5240, 5500, 5785	Impulsová modulace ^a 217 Hz	9	0,3
POZNÁMKA	Je třeba dodržet minimální ochrannou vzdálenost 30 cm mezi přenosnými VF komunikačními přístroji, které vysílají v uvedených pásmech, a BM-780 II. Takovými přístroji jsou mj. mobilní telefony či přístroje využívající WLAN, RFID a Bluetooth. Nedodržení tohoto požadavku může vyvolat pokles výkonu přístroje.			
^a Impulsová modulace	Impulsová modulace je definována jako pravoúhlý signál se spínacím poměrem 50 %.			
^b FM	Frekvenční modulace			

10 Pokyny k ochraně životního prostředí

10.1 Balení

Kompletní obal bude zpětně odebrán prodávajícím a recyklován.

V opačném případě se obal zlikviduje v rámci sběru papíru, popř. s domovním odpadem.

10.2 Ekologický provoz přístroje

Při vaporizaci tkáně dbejte, abyste po dlouhou dobu neinhalovali koncentrovaný kouř vznikající při používání k určenému účelu. Při používání přístroje k určenému účelu nevznikají kromě výše uvedených produktů rozkladu další škodliviny. K odsávání můžete použít odsávání spalin.

Nejen kvůli zvýšení bezpečnosti provozu, ale zejména ve smyslu úspory energie při používání přístroje doporučujeme, abyste v případě delších přestávek přístroj vypnuli.

Pokud se při léčbě použije materiál na jedno použití, upozorňujeme na to, že musí být zlikvidován do domovního nebo speciálního odpadu až po pečlivém vyčištění, dezinfekci a eventuálně po sterilizaci. S infikovanými ostrými částmi materiálů na jedno použití je třeba stejně jako s ostatními „sharps“ (kanyly, jehly a skalpely) zacházet v souladu s platnými nařízeními (likvidace v nádobách odolných vůči choroboplodným zárodkům a propíchnutí).

10.3 Likvidace přístroje

Při konstrukci přístroje nebyly použity kompozitní materiály, aby byla umožněna vysoká míra recyklace po ukončení životnosti přístroje. Při likvidaci dodržujte přílohy vyhlášky k likvidaci elektronického šrotu nebo přístroj zašlete zpět výrobci/prodejci k odpovídající likvidaci.



Označení elektrických a elektronických přístrojů podle směrnice 2002/96/ES (WEEE), popř. německého zákona o elektrických a elektronických zařízeních – ElektroG

Symbol na výrobku nebo jeho obalu upozorňuje, že s tímto výrobkem nesmí být nakládáno jako s normálním domácím odpadem.

[illegible]

Poznámky

[illegible]

Adresa výrobce

Distribuce:

--

Výrobce:

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



Telephone: +49 (0) 7641 96256-0
Fax: +49 (0) 7641 96256-30
E-mail: info@sutter-med.de
www.sutter-med.de

Změny vyhrazeny!

REF 1100-CZ; 2025-05-27