



UPUTE ZA UPORABU

BM-780 II

Radiofrekvencijski generator

REF: 36 00 80 - 01



Sadržaj

1	OBJAŠNJENJE UPOTRIJEBLJENIH SIMBOLA I KRATICA.....	1
2	NAČIN DJELOVANJA I NAMJENSKA UPORABA	2
2.1	Općenito o načinu djelovanja elektrokirurgije.....	2
2.2	Namjenska uporaba uređaja BM-780 II.....	3
2.3	Kontraindikacije i nuspojave	3
2.3.1	Kontraindikacije.....	3
2.3.2	Nuspojave	3
3	TRANSPORT I PAKOVANJE	4
3.1	Ulazna kontrola	4
3.1.1	Oštećenja prilikom transporta	4
3.1.2	Zahtjevi za nadoknadu štete	4
3.2	Povrat.....	4
4	PUŠTANJE U RAD.....	5
4.1	Funkcije upravljačkih elemenata i signalnih lampica uređaja BM-780 II	5
4.2	Mrežni priključak.....	7
4.3	Priključak za izjednačavanje potencijala.....	7
4.4	Uključivanje i isključivanje uređaja	8
4.5	Priključak pribora	8
4.5.1	Priključak neutralne elektrode	8
4.5.2	Priključak monopolarnih drški	9
4.5.3	Priključak bipolarnog pribora.....	9
4.5.4	Odabir oblika struje	10
4.5.5	Namještanje snage	10
5	RAD	12
5.1	Posebna funkcija	13
5.2	Ispitivanje funkcije	14
6	SIGURNOSNE MJERE	15
6.1	Općenito	15
6.2	Položaj bolesnika	16
6.3	Primjena neutralnih elektroda	17
6.4	Srčani stimulatori, aktivni i pasivni implantati	18
6.5	Rukovanje elektrokirurškim instrumentima.....	18
6.6	Rizik od elektromagnetske interferencije.....	19
6.7	Pribor	19
7	SIGURNOSNO-TEHNIČKE KONTROLE	21
8	NAPOMENE O ODRŽAVANJU.....	22

8.1	Čišćenje i dezinfekcija	22
8.2	Sterilizacija dijelova pribora	22
8.3	Dijelovi pribora koji se ne mogu sterilizirati	22
9	TEHNIČKE INFORMACIJE	23
9.1	Tehnički podaci, norme, certifikati.....	23
9.2	Dijagrami	24
9.2.1	RF snaga	24
9.2.2	RF napon.....	25
9.3	Smjernice i izjava proizvođača o elektromagnetskoj kompatibilnosti.....	26
10	NAPOMENE VAŽNE ZA OKOLIŠ.....	31
10.1	Pakovanje	31
10.2	Rad uređaja koji je prihvatljiv za okoliš	31
10.3	Zbrinjavanje uređaja	31

1 Objašnjenje upotrijebljenih simbola i kratica

	Ograničenje temperature
	Ograničenje vlažnosti zraka
	Ograničenje tlaka zraka
	Medicinski proizvod
	Neionizirajuće zračenje
	Pridržavanje uputa za uporabu; napomena, upozorenje
	Napomena o zbrinjavanju
Ω	Om
A	Amper
BF	Body Floating (nije prikladno za primjenu na srcu)
dB	Decibel
hPa	Hektopaskal
Hz	Hertz
kHz	Kilohertz
(EU) 2017/745	EU Uredba o medicinskim proizvodima (MDR)
MHz	Megahertz
MPDG	Zakon o provedbi Uredbe o medicinskim proizvodima
NF	Niska frekvencija
P	Power (snaga)
HF	Visoka frekvencija
RF	Radijska frekvencija
V	Volt
VAC	Volt Alternating Current (izmjenična struja)
VA	Voltamper

(pogledajte i poglavlje 4)

2 Način djelovanja i namjenska uporaba

2.1 Općenito o načinu djelovanja elektrokirurgije

Elektrokirurgija je kirurški postupak tijekom kojeg se upotrebljava električna struja za postizanje kirurških učinaka. Kako ta struja ne bi prouzročila nadražaj živaca (električni udar), upotrebljava se naizmjenična struja čija je odabrana frekvencija tako visoka (iznad 300 kHz) da se više ne može pojavljivati nadraživanje živaca (Nernstov zakon razdjeljenja). Stoga se i govori o „visokofrekvencijskoj kirurgiji“ (HF) ili, jer se frekvencija nalazi u području radiovalova, o „radiofrekvencijskoj kirurgiji“ (RF). U nastavku se ti pojmovi upotrebljavaju kao sinonimi.

Međutim, ako se struja dovodi u kirurško polje preko elektrode i ponovno odvodi iz tijela izvan kirurškog polja preko velike elektrode koja nema elektrokirurški učinak, tada je riječ o **monopolarnoj primjeni**. Elektroda u kirurškom polju naziva se aktivnom elektrodom, a elektroda koja vraća struju naziva se neutralnom elektrodom. Međutim, ako se struja dovodi u kirurško polje preko elektrode koja je izvedena simetrično s dovodnom elektrodom i koja se odvodi iz tijela i vraća u uređaj, tada je riječ o **bipolarnoj primjeni**.

Načelno razlikujemo dva elektrokirurška učinka:

- **elektrokirurško rezanje**
- **elektrokirurška koagulacija**

Tijekom **elektrokirurškog rezanja** na prijelazu između elektrode i tkiva nastaje visoka koncentracija struje koja vodi do prebrzog zagrijavanja na tom mjestu. Tako iz tkiva istječe vodena para. Ovim se istjecanjem pare tkivo razdvaja od elektrode tako da nastaje izolacijski sloj. Da bi struja mogla nastaviti teći, potrebno je električno prekinuti taj sloj tako da se para ionizira. U tom sloju pare koji je postao električno vodljiv sada se pojavljuju fizički učinci koji vode do razdvajanja tkiva. Ako tkivo sadrži malo vode ili ako ne sadrži vodu, tada taj postupak rezanja funkcionira samo umjereno ili uopće ne funkcionira. Taj se postupak upotrebljava za razdvajanje ili resekciju tkiva pomoću elektroda u obliku oštrica ili igala ili pomoću žičanih ili trakastih omči.

Elektrokirurška koagulacija razlikuje u pravilu dva načela djelovanja. Uđe li struja elektrode u tkivo, tada se tkivo zagrijava na tom mjestu pomoću elektrotermalnog pretvaranja energije (omsko zagrijavanje). Na taj se način tijekom kirurških zahvata tkivo može denaturirati (koagulacija) ili se mogu zaustaviti veća krvarenja (hemostaza). Ta se vrsta elektrokirurške koagulacije naziva **kontaktnom koagulacijom** i izvodi se pomoću kuglastih i pločastih elektroda, plosnate strane elektrode u obliku oštrice ili neizravno pomoću kontakta s arterijskom stezaljkom.

Druga mogućnost primjene je ciljano uništavanje tkiva pomoću zabodenih elektroda, a to u tom slučaju nakon zahvata može dovesti do **smanjenja volumena tkiva**.

U slučaju bipolarnih primjena par elektroda često se izvodi kao pinceta ili kliješta s međusobno izoliranim krakovima koji su često osmišljeni za posebne pripreme.

Drugi koagulacijski učinak postiže se ako je napon na aktivnim elektrodama tako velik da nastaju iskre između elektroda i tkiva. Na krajevima tih iskri nastaju donje točke u kojima vlada ekstremno visoka temperatura, ali i ekstremni pad temperature iznutra prema van, tako da se koagulacija odvija samo na tankom sloju na površini. Tako se postiže hemostaza velike površine uz samo neznatno dubinsko oštećenje tkiva. Ta vrsta koagulacije naziva se **koagulacija raspršivanjem** i može se postići igličastom elektrodom ili oštrim vrhom elektrode s oštricom.

2.2 Namjenska uporaba uređaja BM-780 II

Uređaj BM-780 II sa svojom izlaznom snagom od maks. 80 W u monopolarnoj primjeni i maks. 70 W u bipolarnoj primjeni namijenjen je za sve elektrokirurške zahvate u ordinacijama otorinolaringologije, plastične/kozmetičke kirurgije, dermatologije, ginekologije, opće medicine i licenciranih kirurga traumatologije i u klinikama. Prikladan je za elektrokirurško rezanje i koagulaciju.

Izuzete su primjene pod tekućinom i primjene na otvorenom srcu i izravno na središnjem živčanom sustavu, kao i sve primjene koje zahtijevaju veću RF snagu od maksimalne snage navedene u tehničkim podacima za dotičnu vrstu struje.

Uređaj BM-780 II smiju upotrebljavati samo osobe koje su upućene u njegovu stručnu i sigurnu uporabu. Prilikom upućivanja i uporabe potrebno je slijediti upute za uporabu.

Sigurna primjena elektrokirurgije pretpostavlja da je korisnik upoznat s tehnikom i oblicima primjene.



Svaka promjena na proizvodu ili odstupanje od ovih uputa za uporabu vodi do odricanja od odgovornosti društva Sutter Medizintechnik.

2.3 Kontraindikacije i nuspojave

2.3.1 Kontraindikacije

Kontraindicirane su one primjene koje zahtijevaju veću RF snagu od maksimalne snage navedene u tehničkim podacima za dotičnu vrstu struje.

Prilikom zahvata na dijelovima tijela s manjim poprečnim presjekom u odnosu na njihovo rastezanje (filamentne strukture i preklopi kože), radi izbjegavanja neželjenih koagulacija, potrebno je inducirati bipolarnu tehniku na drugim mjestima ili čak odustati od primjene RF kirurgije.

Trenutačno nisu poznate kontraindikacije koje se izravno odnose na proizvod. Odgovorni liječnik mora na temelju općeg stanja bolesnika odlučiti može li se provesti predviđena primjena. Dodatno je potrebno slijediti sigurnosne mjere opisane u poglavlju 6.

2.3.2 Nuspojave

Trenutačno nisu poznate nuspojave koje se odnose na proizvod. Da bi se izbjegli neželjeni učinci, potrebno je slijediti sigurnosne mjere u poglavlju 6.

3 Transport i pakovanje

3.1 Ulazna kontrola

3.1.1 Oštećenja prilikom transporta

Odmah nakon primitka uređaja i dijelova pribora potrebno je provjeriti jesu li se možda oštetili prilikom transporta i imaju li nedostatke.

Sadržaj isporuke: Uređaj BM-780 II, mrežni kabel, upute za uporabu

3.1.2 Zahtjevi za nadoknadu štete

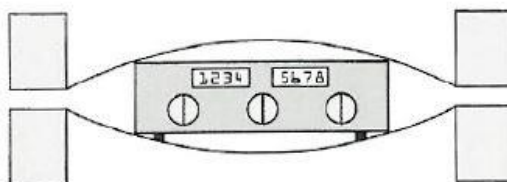
Zahtjevi za nadoknadu štete mogu se zatražiti samo ako su prodavatelj ili špediter odmah o tome obaviješteni. Potrebno je odmah napraviti zapisnik o šteti. Zapisnik o šteti potrebno je predati najbližem predstavniku društva Sutter ili samom društvu Sutter kako bi se zahtjevi za nadoknom štete mogli prijaviti osiguratelju.

3.2 Povrat

Po mogućnosti bi prilikom povrata uređaja društvu Sutter ili servisnom centru društva Sutter trebalo upotrijebiti originalnu kutiju. Ako ona nije nadohvat ruke, nužno je uređaj spakirati tako da bude dobro zaštićen te vratiti. U slučaju nepropisnog pakovanja pošiljatelj preuzima odgovornost. Potrebno je priložiti sljedeće popratne dokumente:

- Ime i adresa pošiljatelja, odnosno primatelja povrata
- Broj tipa i broj uređaja
- Opis neispravnosti
- Verzija ovih uputa za uporabu
- Posljednji ispitni protokol sigurnosno-tehničke kontrole

Prilikom povrata ili daljnjeg slanja RF generatora obratite pozornost na ispravno umetanje pakovanja s membranom.

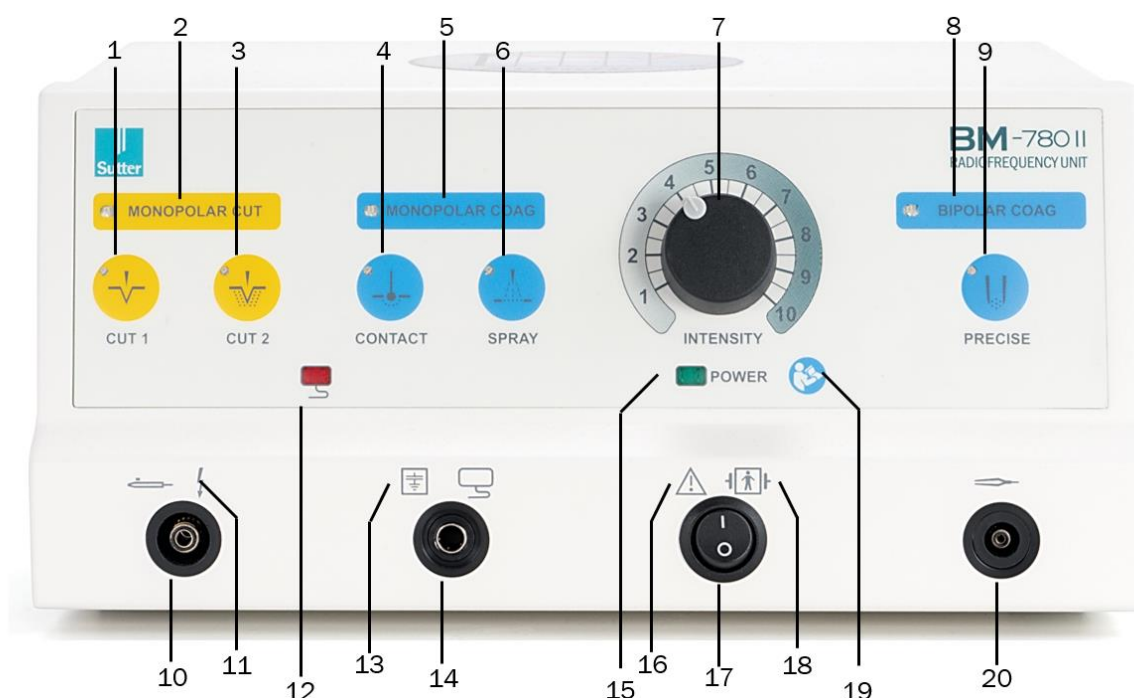


Pakovanje se može naknadno naručiti pod sljedećim brojem artikla: **989118**

4 Puštanje u rad

4.1 Funkcije upravljačkih elemenata i signalnih lampica uređaja BM-780 II

Prednji dio uređaja:



- 1 Tipka za odabir CUT 1 za monopolarno rezanje
- 2 Signalna lampica za monopolarno rezanje
- 3 Tipka za odabir CUT 2 za monopolarno rezanje s rubom zone koagulacije
- 4 Tipka za odabir CONTACT za kontaktnu koagulaciju
- 5 Signalna lampica za monopolarnu koagulaciju
- 6 Tipka za odabir SPRAY za koagulaciju raspršivanjem
- 7 Okretni gumb za namještanje snage
- 8 Signalna lampica za bipolarnu koagulaciju
- 9 Tipka za odabir PRECISE za bipolarnu koagulaciju
- 10  Priključni tuljak za monopolarne instrumente
- 11  Simbol napomene „POZOR – VISOKOFREKVENCIJSKE STRUJE – OPREZ, VISOKI NAPON“
- 12 Signalna lampica za alarm neutralne elektrode
- 13  Neutralna elektroda je uzemljena za RF struje, a za NF struje nije.
- 14 Priključak za neutralnu elektrodu

15 Signalna lampica za uređaj koji je spreman za rad

16  Simbol napomene „POZOR!“

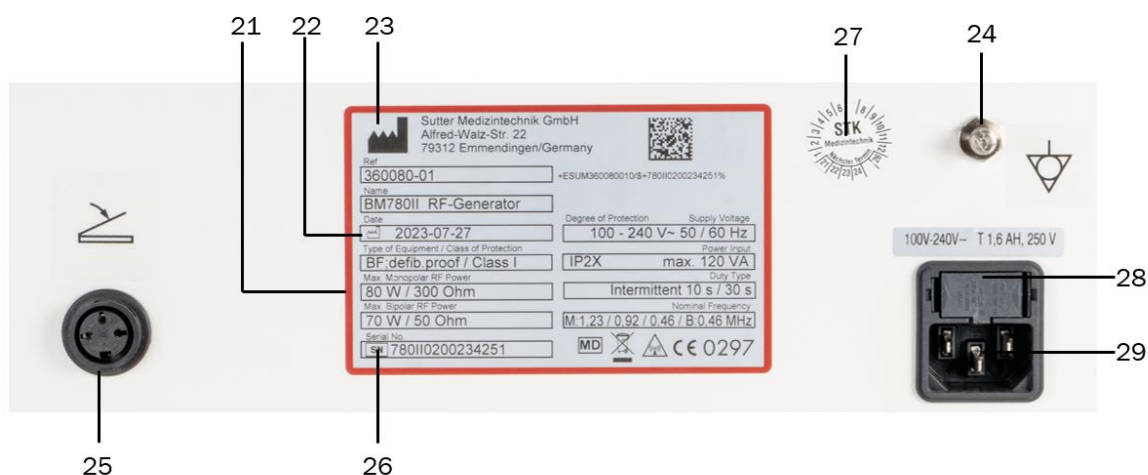
17 Mrežni prekidač

18  Simbol napomene za razvrstavanje uređaja: BF

19  Simbol napomene „POZOR! SLIJEDITE UPUTE ZA UPORABU!“

20  Priključak za bipolarne instrumente

Stražnji dio uređaja:



21 Označna pločica

22  Datum proizvodnje

23  Proizvođač

24 Priključak za električno izjednačavanje priključka

25  Priključni tuljak za nožni prekidač

26 Serijski broj (kodiranje pogledajte u nastavku)

27 Naljepnica o ispitivanju STK (sigurnosno-tehnička kontrola)

28 Osigurač uređaja

29 Priključni tuljak za mrežni kabel

Serijski broj kodira sljedeće informacije uređaja:



4.2 Mrežni priključak



Prije prvog uključivanja provjerite podudara li se vaša opskrba mreža s postavkama napona uređaja navedenima na naljepnici iznad priključnog tuljka mrežnog kabela (29). Obavijestite proizvođača ako to nije slučaj.

- (1) Mrežni osigurač 100 – 240 VAC, 2 x T 1,6 AH 250 V G, 5x20 mm
- (2) Mrežni priključak 100 – 240 V; 50/60 Hz

Osigurači se nalaze se u utoru (28) na tuljku za mrežni priključak.

Mrežni kabel priključite na priključni tuljak (29), a njegov drugi kraj na mrežnu utičnicu.

Da biste uređaj u slučaju opasnosti odspojili sa svih polova i s mreže, utičnica uređaja ili utičnica u koju je utaknut mrežni kabel trebaju biti lako dostupni.

Nisu potrebne posebne mjere za stavljanje uređaja izvan rada.

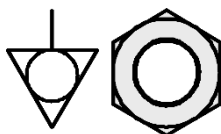


UPOZORENJE

Opasnost od električnog udara!

Da bi se izbjegao rizik od električnog udara, ovaj se uređaj smije priključiti samo na opskrbnu mrežu sa zaštitnim vodičem.

4.3 Priključak za izjednačavanje potencijala



Izjednačavanje potencijala je dobro vodljivi električni spoj kućišta uređaja. Spoj treba osigurati da uređaj uvijek zadrži isti električni potencijal čak i u slučaju električnih smetnji. Izjednačavanje potencijala propisano je za određene operacijske dvorane kao što su one za intrakardijalne zahvate i može se uspostaviti pomoću priključka za izjednačavanje potencijala (24). Sadržaj isporuke ne obuhvaća spojni kabel koji je za to potreban i prema potrebi ga možete naručiti od nas.

4.4 Uključivanje i isključivanje uređaja

POWER



Nakon uključivanja mrežnog prekidača (17) uređaj je spreman za rad. Prozor prikaza iznad prekidača mora svijetliti zeleno.

4.5 Priključak pribora

4.5.1 Priključak neutralne elektrode



Neutralnu elektrodu priključite na priključak (14). Prema izboru mogu se priključiti jednodijelne neutralne elektrode ili podijeljene elektrode koje omogućuju nadzor kontakta s bolesnikom.

Kad neutralne elektrode nisu priključene, u monopolarnom načinu rada treperi crvena lampica za prikaz neutralne elektrode (12) (to nije slučaj u bipolarnom načinu rada). Ako se u tom stanju pomoću ručnog ili nožnog prekidača pokušava aktivirati uređaj u monopolarnom načinu rada, dodatno se oglašava zvučni upozorni signal. RF struja ne može se aktivirati.

To ne utječe na struju za bipolarnu koagulaciju.

Ako je priključena višepovršinska elektroda, signalna se lampica (12) gasi tek nakon postizanja sigurnog stanja primjene. Budući da ovdje treba računati na individualna vremena uhodavanja, potrebno je uzeti u obzir pripremni rad prilikom primjene takvih elektroda.



NAPOMENA

Zbog nedovoljnog kontakta između neutralne elektrode i bolesnika aktivira se zvučni upozorni signal samo ako se upotrebljava neutralna elektroda s monitorom za kvalitetu kontakta.

Za dodatne informacije o stručnoj uporabi neutralnih elektroda pogledajte poglavlje 6.3.

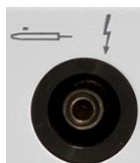


UPOZORENJE

Opasnost od opekline zbog nestručnog rukovanja neutralnom elektrodom!

Za dodatne informacije o stručnoj uporabi neutralnih elektroda pogledajte poglavlje 6.3.

4.5.2 Priključak monopolarnih drški



Za monopolarno rezanje i koagulaciju može se priključiti drška s ručnim prekidačem ili drška bez ručnog prekidača u kombinaciji s nožnim prekidačem. Drške se priključuju na priključak (10). Željenu aktivnu elektrodu potrebno je gurati u kiruršku dršku sve dok se ne osigura stabilnost.



Nožni se prekidač priključuje na priključak (25) na stražnjoj strani uređaja.



UPOZORENJE

Tijekom radova sa strujama monopolarne koagulacije postoji opasnost od opekline zbog uporabe nedovoljno izoliranih instrumenata!

U slučaju nedovoljne ili oštećene izolacije instrumenata postoji opasnost od izlaganja korisnika HF naponima. Operacijska rukavica ne predstavlja definiranu električnu izolaciju. Ne štiti od mogućih proboja napona.

U slučaju neizravne primjene pomoću instrumenta koji se drži u ruci (kirurška pinceta) instrument mora biti tako izoliran da korisnik nije izložen HF naponu koji se prenosi na instrument.

4.5.3 Priključak bipolarnog pribora



Za bipolarnu koagulaciju priključuje se kabel za priključak instrumenta na tuljak (20). Na taj se kabel može priključiti mnoštvo bipolarnih instrumenata.

Aktivacija se provodi putem nožne sklopke koju je potrebno priključiti na tuljak (25) na stražnjoj strani uređaja.



Za bipolarnu koagulaciju **nije** potrebno priključiti neutralnu elektrodu.

Istovremeno postavljanje neutralne elektrode, međutim, ne utječe na sigurnost i učinkovitost bipolarne koagulacije.



UPOZORENJE

Opasnost od opekline!

Opasnost od strujnog udara zbog dodirivanja dijelova koji provode napon!

Prilikom umetanja elektrode i njezine zamjene ne smije se aktivirati visokofrekvencijska struja.

4.5.4 Odabir oblika struje

Uređaj BM-780 II ima tri načina rada:

Monopolar CUT (monopolarno rezanje)

Monopolar COAG (monopolarna koagulacija)

Bipolar COAG (bipolarna koagulacija)

Da bi se razlikovali ti načini rada, prednji je dio podijeljen u tri upravljačka polja:



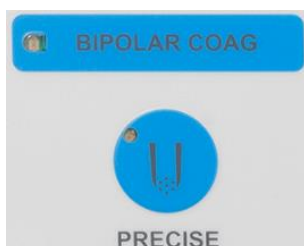
U upravljačkom polju „Monopolar CUT“ označenom žutom bojom na prednjoj ploči lampicom (2) se prikazuje aktivacija struje za rezanje i na raspolaganju su dva različita oblika struje za rezanje:

- CUT 1 (1) Ravan rez bez ruba zone koagulacije
- CUT 2 (3) Struja za rezanje s rubom zone koagulacije



U upravljačkom polju „Monopolar COAG“ označenom plavom bojom na prednjoj ploči lampicom (5) se prikazuje aktivacija struja za monopolarnu koagulaciju i na raspolaganju su dva oblika struje za koagulaciju:

- CONTACT (4) Koagulacija s dubinskim djelovanjem u slučaju izravnog kontakta između elektrode i tkiva.
- SPRAY (6) Struja za koagulaciju s neznatnim dubinskim djelovanjem za površinsku koagulaciju s iskrama (fulguracija).



U desnom upravljačkom polju „Bipolar COAG“ označenom na prednjoj ploči plavom bojom lampicom (8) se prikazuje aktivacija struje za bipolarnu koagulaciju, na raspolaganju je vrsta struje za bipolarnu koagulaciju:

- PRECISE (9) Lokalna kontaktna koagulacija u području bipolarnog para elektroda.

4.5.5 Namještanje snage



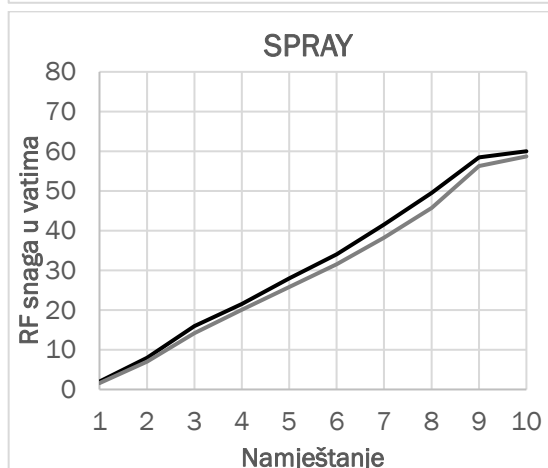
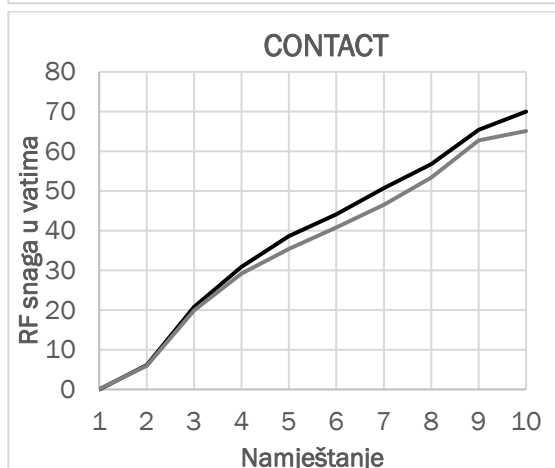
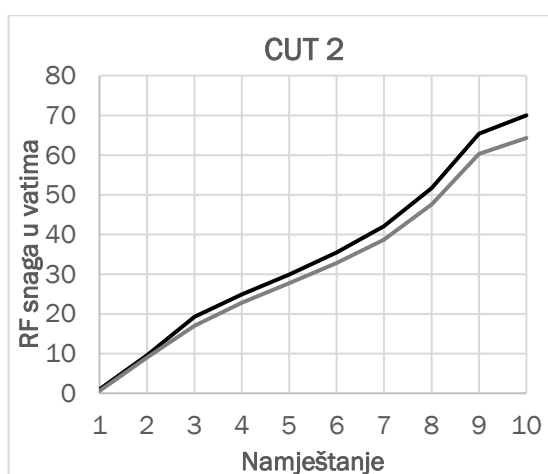
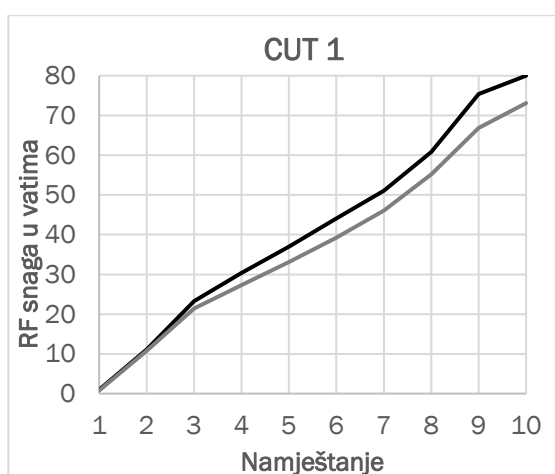
Da bi se namjestila izlazna snaga, potrebno je aktivirati postavnik snage (7). Snaga se namješta sa zadane minimalne vrijednosti na maksimalnu vrijednost ovisno o odabranom obliku struje (pogledajte tehničke podatke u poglavlju 9.1). Pritom se izlazna snaga gotovo linearno povećava s okretnim kutom. Odnos za svaku vrstu struje možete pronaći u dolje prikazanim dijagramima.

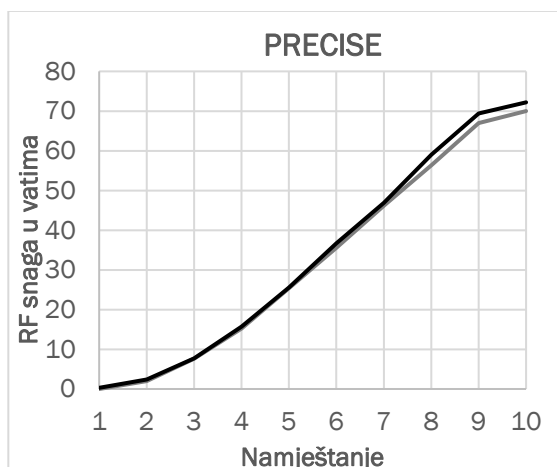
**NAPOMENA**

Na dijagramima se prikazuju dvije krivulje namještanja koje su izmjerene mjernim sustavima EMP3 (crno) i PMS4 (sivo).

Zbog različitih mjernih koncepata tih mjernih sustava, složenog tijeka HF impedancije matrice otpornosti i zbog koncepta pravila generatora dobiveni su različiti mjerni rezultati. Zbog zastarjelosti mjernog sustava EPM3 novouvedeno ocjenjivanje učinka provodi se mjernim sustavom PMS4.

Karakteristične krivulje ne utječu na primjenu odnosno uporabu jer uzrok nije promjena fizičkog generatora.





Boja	Mjerni sustav
crno	EPM3
sivo	PMS4

5 Rad

Kad se aktivira, RF struja se najprije uključuje u prethodno izabranom načinu rada aktivacijom prekidača na dršci ili nožnog prekidača. RF struja predaje se u skladu s prethodno namještenom snagom. Prilikom aktivacije oglašava se neprekidan zvuk i svijetli signalna lampica koja pripada načinu rada.



NAPOMENA

Zbog sigurnosti je prije kirurške primjene uvijek potrebno provesti ispitivanje funkcije nožne sklopke. Pritom je potrebno aktivirati papučicu kad je uključen elektrokirurški uređaj. Da bi se izbjegle slučajne opekline, potrebno je provesti ispitivanje funkcije bez vodova elektroda utaknutih u elektrokirurški uređaj.



UPOZORENJE

Načelno treba slijediti pravila za bolesnike i korisnike o primjeni elektrokirurgije opisana u poglavlju 6 posebno treba paziti na sigurno postavljanje neutralne elektrode i besprijekoran položaj bolesnika.



UPOZORENJE

Za sigurnu primjenu upotrijebite aktivni pribor koji je otporan na vršne RF napone u odabranom načinu rada.

Smije se upotrebljavati samo pribor u besprijeжном stanju.



UPOZORENJE

Ako se HF struja velike snage dugo primjenjuje, površina uređaja može se jako zagrijati.

5.1 Posebna funkcija

Uređaj je opremljen sljedećom posebnom funkcijom.



Funkcija AutoRF™ nadzire i uređuje predaju snage uređaja ovisno o stanju tkiva.

5.2 Ispitivanje funkcije

Prije uporabe potrebno je provjeriti sve funkcije uređaja. Provedite dolje navedena ispitivanja funkcije.

1. Utikač priključnog kabela neutralne elektrode ponovno izvucite iz priključnog tuljka (14). Treperi crvena upozorna lampica (12). Prilikom pokušaja aktivacije monopolarne RF struje oglašava se isprekidani zvučni upozorni signal umjesto neprekidnog aktivacijskog zvuka; aktivacija RF struje je blokirana. S druge strane, ako je odabrana bipolarna struja, ona se može aktivirati; u tom slučaju ne treperi crvena upozorna lampica.
2. Ponovno utaknite priključni kabel neutralne elektrode u priključni tuljak (14). Crvena lampica više ne smije treperiti (12). Podijeljena neutralna elektroda mora biti ispravno postavljena na bolesniku da bi se ugasila upozorna lampica.
3. Priključni kabel s drškom elektrode priključite na tuljak (10). Pomoću ručnog prekidača na dršci elektrode ili nožnog prekidača aktivirajte odabranu struju. Signalne lampice dodijeljene vrstama struje (2), (5) ili (8) moraju zasvijetliti ovisno o odabranoj vrsti struje i signal za RF aktivaciju mora se oglasiti.

Imajte na umu da se bipolarna koagulacija može aktivirati samo pomoću nožnog prekidača.



UPOZORENJE

Ako se oglasi signal za HF aktivaciju, a nožni prekidač i elektroda nisu priključeni, uređaj je neispravan i ne smije se upotrebljavati. Potrebna je tehnička provjera.

Ako se oglasi signal za HF aktivaciju dok su nožni prekidač ili drška elektrode priključeni, **a da nije** aktiviran neki od upravljačkih elemenata, neki dio tog pribora je neispravan. Taj se dio pribora više ne smije puštati u rad. Potrebno ga je zamijeniti.

6 Sigurnosne mjere

6.1 Općenito

Elektrokirurški uređaji su visokofrekvencijski generatori koji proizvode visoke napone i struje za svoju namjensku uporabu. Da bi se izbjegla opasnost za bolesnike, rukovatelje ili treće osobe, potrebno je pažljivo primjenjivati metodu i strogo se pridržavati napomena za rukovanje i sigurnost.

U skladu s Uredbom o operaterima medicinskih proizvoda potrebno je voditi evidenciju o medicinskim proizvodima.

Ozbiljne štetne događaje nastale u vezi s proizvodom potrebno je prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj se nalazi korisnik i/ili bolesnik.



UPOZORENJE

Opasnost od opekline zbog visoke koncentracije HF struje!

Rizik od elektrokirurgije povećava se s primijenjenom snagom.

Zbog nepridržavanja dolje navedenih sigurnosnih mjera postoji mogućnost od teških ozljeda bolesnika ili korisnika ili čak njegove smrti!

- Pogreška u elektrokirurškom uređaju može prouzročiti neželjeni porast izlazne snage. Da bi se to spriječilo, u uređaj BM-780 II ugrađen je spoj koji štiti od predoziranja.
- Rizici zbog visokog električnih napona!
- RF snaga bi trebala biti postavljena na što nižu moguću razinu za dotičnu primjenu.
 - ➔ S druge strane, potrebno je voditi računa o tome da i prenisko namještena snaga može predstavljati rizik, primjerice, zbog preniske snage nije moguće zarezivanje zbog čega nastaje neželjena ili čak opasna lokalna koagulacija.
- Uzrok nedovoljnog učinka tijekom uobičajenih namještanja može biti loše postavljanje neutralne elektrode, loš kontakt s utičnim spojevima ili kabelima koji su prekinuti ispod izolacije ili skorene elektrode. To je potrebno provjeriti i, prema potrebi, zamijeniti neispravne dijelove.
- Uporaba RF kirurških uređaja može biti povezana s nastankom iskri na aktivnoj elektrodi.
 - ➔ Potrebno je stoga izbjegavati uporabu zapaljivih anestetika, dušikovog oksida (N_2O) i kisika.
 - ➔ Zapaljive tvari koje se upotrebljavaju kao sredstva za čišćenje, dezinfekciju ili kao otpala, moraju ispariti prije uporabe u RF kirurgiji.
 - ➔ Postoji opasnost od nakupljanja zapaljivih tekućina ispod bolesnika ili u udubljenjima u tijelu poput pupka ili u tjelesnim šuplinama poput vagine. Tekućinu koja se nakupila na tim mjestima potrebno je obrisati prije nego što se upotrijebi kirurški RF uređaj.
 - ➔ Upozoravamo na opasnost od zapaljenja endogenih plinova.
 - ➔ Materijali zasićeni kisikom poput vate i zavoja mogu se zapaliti zbog iskri koje nastaju tijekom namjenske uporabe kirurškog RF uređaja.
- Primjena vrste struje jakog napona, posebno visokonaponske vrste struje za koagulaciju, može dovesti do neuromuskulatornih nadražaja bolesnika.
- Uređaj s drugim uređajima može kombinirati samo proizvođač ili je to moguće samo uz njegovu suglasnost.

- Radom RF uređaja mogu se ometati drugi kirurški RF uređaji.

6.2 Položaj bolesnika

U monopolarnim se primjenama električna struja koju elektrokirurški uređaj duž aktivne elektrode dovodi bolesniku može vratiti uređaju

- putem redovite staze koja vodi preko neutralne elektrode koja struju velikom površinom odvodi s uređaja, bez toplinskog djelovanja bolesnika koje se pojavljuje na aktivnoj elektrodi ili
- putem neželjenog sporednog puta koji može nastati ako bolesnik ima kontakt s električno vodljivim dijelovima koji su u spoju s potencijalom zemlje.
 - ➔ To su sve veliki metalni dijelovi poput konstrukcija stolova za bolesnike, operacijskih stolova, ali i stolice s metalnim konstrukcijama, kao i kućišta električnih uređaja koji se pogone iz opskrbe mreže.
 - ➔ Bolesnik ne smije imati kontakt s uzemljenim metalnim dijelovima jer u protivnom postoji opasnost od točkastih opekline na mjestima kontakta. Posebno ekstremiteti bolesnika ne smiju dodirivati metalne naprave.

Također je potrebno pridržavati se sljedećih napomena prilikom primjene RF generatora:

- Ako bolesnik leži na operacijskom stolu i stolu za bolesnike s metalnim konstrukcijama, tada je potrebno osigurati visokofrekvencijsku izolaciju metalnih površina dovoljnim brojem međuslojeva (prikrivne krpe).
- Ako tijekom zahvata treba računati na vlagu, znojenje itd., prema potrebi, namakanje međuslojeva koji služe visokofrekvencijskoj izolaciji treba spriječiti vodonepropusnom folijom.
- Nakupljanje tekućine ispod bolesnika potrebno je u svakom slučaju spriječiti i, prema potrebi, upotrebljavati dodatne suhe tekstilne umetke.
- Dovode RF elektroda bez petlji potrebno je provesti tako da ne dodiruju ni bolesnika ni druge vodove. To posebno vrijedi za vod neutralne elektrode. Smiju se upotrebljavati samo vodovi koje je proizvođač predvidio za uređaj.
- RF struja koja protječe kroz tijelo treba doći do neutralne elektrode najkraćim mogućim putem.
 - ➔ Pritom je potrebno paziti na to da struja na putu k neutralnoj elektrodi ne istječe iz tijela i da ponovno ne uđe na drugom mjestu, npr. ako postoji kontakt između ruke i bedra ili lakta i trupa. Na takvim mjestima dodirivanja, zbog sporedne putanje struje, postoji opasnost od opekline.
 - ➔ Područja s jakim znojenjem potrebno je pomoću prikrivnih krpa držati suhima, a ekstremitete koji se nalaze uz trup ili dodire koža-na-kožu potrebno je odvojiti umetanjem krpa (ruka – trup, noga – noga, dojke).

Nakon promjene položaja bolesnika potrebno je provjeriti je li ispravan položaj elektroda, vodova i izolacijskih zaštitnih slojeva.



UPOZORENJE

Opasnost od opekline zbog lutajućih struja!

Koncentrira li se HF struja na manja mjesta, posljedice mogu biti opekline. Tijekom istovremene monopolarne i bipolarne primjene potrebno je paziti na to da je minimalni razmak između vodova 10 cm. Sve vodove potrebno je položiti labavo i bez petlji.

6.3 Primjena neutralnih elektroda



Pažljivo postavite neutralne elektrode i vodove. Pritom treba obratiti pozornost na dolje navedene točke.

- Potrebno je osigurati sigurno davanje kontakta neutralne elektrode tijekom cijelog vremena trajanja RF primjene. Prilikom stavljanja neutralne elektrode na ekstremitete ne smije se utjecati na prokrvljenost.
- Neutralna elektroda mora biti što je bliže moguće kirurškom polju i pouzdano postavljena na tijelo bolesnika cijelom površinom.
- Neutralnu elektrodu potrebno je postaviti na prikladno i pripremljeno mjesto na tijelu bolesnika.
- Putevi struje u tijelu moraju biti što je kraći mogući i protjecati u uzdužnom ili dijagonalnom smjeru tijela, nikako ne poprečno i nipošto ne uz grudni koš.
- Eventualne postojeće metalne dijelove u ili na tijelu po mogućnosti uklonite, izolirajte i obratite posebnu pozornost na njih.
- Da bi se osigurala trajna primjena neutralne elektrode tijekom cijelog zahvata, preporučujemo podijeljenu, jednokratnu ljepljivu neutralnu elektrodu. Samo podijeljena ljepljiva neutralna elektroda osigurava neprekidni nadzor bolesnika.
 - ➔ Jednodijelnu neutralnu elektrodu nije moguće nadzirati. Ako se loše postavi, neće se aktivirati upozorni signal! Ako se upotrebljavaju nekompatibilne neutralne elektrode koje se ne mogu nadzirati, nadzor nije moguć.
- Ako upotrebljavate jednokratne ljepljive elektrode, pazite na to da im nije istekao rok trajanja.
- Ako upotrebljavate ljepljive elektrode s oštećenim slojem gela, moguće su opekline drugog ili trećeg stupnja. Osim toga, zbog brzog skidanja ljepljivih elektroda moguće su ozljede kože.
 - ➔ Nipošto ne smijete upotrebljavati ljepljive elektrode s oštećenim slojem gela.
 - ➔ Pazite na to da kopča za priključak kabela potpuno prekrije priključne vezice bez gela ljepljive elektrode, tako da ne dolaze u kontakt s bolesnikovom kožom.
- Rizik od opekline ispod neutralne elektrode posebno je velik kada primjenjujete struje monopolarnog rezanja ili kontaktne koagulacije posebno velike snage i s dugim vremenom trajanja aktivacije.
- Budući da tijekom zahvata stalno trebate računati na promjenu metode s bipolarnu na monopolarnu primjenu, preporučujemo u svakom slučaju postavljanje neutralne elektrode.
- Neutralnu elektrodu ne smijete primjenjivati iznad implantata, drugih metalnih dijelova, koštanih izbočina ni tkiva s ožiljcima. Prema potrebi mjesto postavljanja pripremite tako da ga očistite, da uklonite masnoće i guste dlake. Za uklanjanje ne smijete upotrebljavati sredstva koja isušuju kožu (npr. alkohol).
- Ako se na bolesniku istovremene primjenjuje RF kirurgija i upotrebljavaju monitori za praćenje, smiju se upotrebljavati samo takve nadzorne elektrode čiji dovodi imaju zaštitne otpornike ili RF prigušnice. Za nadzor se ne smiju upotrebljavati igličaste elektrode. Aktivne kirurške elektrode ne smiju se upotrebljavati u blizini elektroda za EKG (razmak minimalno 15 cm).
- Neutralna elektroda ne smije se uklanjati povlačenjem kabela ili priključne vezice. Zbog brzog skidanja ljepljivih elektroda moguće su ozljede kože.
- Potrebno je slijediti upute za uporabu neutralne elektrode.

6.4 Srčani stimulatori, aktivni i pasivni implantati



UPOZORENJE

U pravilu za bolesnike s metalnim implantatima vrijedi da se putevi RF struje ne mogu voditi iznad implantata. Na to treba obratiti pozornost prilikom primjene aktivne i neutralne elektrode, tj. zabranjeno je postavljanje neutralne elektrode iznad endoproteza i iznad metalnih implantata.



NAPOMENA

Bolesnici s aktivnim implantatima, primjerice, sa srčanim stimulatorima ili implantiranim elektrodama, mogu se ugroziti primjenom kirurškog RF uređaja. To može dovesti do nepopravljivih šteta na aktivnom implantatu ili narušavanja njegove funkcije. Zbog te nesigurnosti elektrokirurgiju potrebno je primjenjivati na bolesnicima samo ako ne postoji jednakovrijedna alternativa. Obavezno slijedite dolje navedene smjernice.

- Slijedite upute za uporabu proizvođača implantata.
- Preporučuje se nadzor takvih bolesnika prikladnim monitorom za praćenje.
- Pripremite defibrilator, kao i vanjski srčani stimulator.
- Za elektrokirurški uređaj vrijedi:
 - ➔ Odaberite što je moguće nižu namještenu izlaznu snagu.
 - ➔ Aktivnu elektrodu elektrokirurškog uređaja ne upotrebljavajte ako je manje od 15 cm udaljena od aktivnog implantata ili njegovih elektroda.
 - ➔ Pažljivo se držite pravila za primjenu, primjerice, za postavljanje neutralne elektrode.



NAPOMENA

Prema mogućnosti, primijenite bipolarnu tehniku.

6.5 Rukovanje elektrokirurškim instrumentima

Slijedite sljedeće napomene tijekom primjene RF instrumenata:

- Dovodi i instrumenti moraju biti konstruirani za RF napone uređaja BM-780 II koji se ne smiju prekoračiti (pogledajte dijagrame napona u poglavlju 9.2.2).
- Prije uporabe načelno je potrebno vizualno provjeriti dijelove pribora.
- Tijekom pauza u primjeni nikakvi se elektrokirurški instrumenti ne smiju odlagati na bolesniku.
- Prilikom kontakta aktivne elektrode s metalnim dijelovima mogu nastati paralelni spojevi za HF struju ili koncentrirane staze odvodne struje. Oni mogu prouzročiti opekline.



UPOZORENJE

Opasnost od opekline! Nenamjernom aktivacijom ručnog i nožnog prekidača može doći do nenamjerne HF aktivacije. Ona može prouzročiti toplinski učinak na neželjenom mjestu na tijelu, kada se, primjerice, priključuje kirurški instrument.

6.6 Rizik od elektromagnetske interferencije



UPOZORENJE

Prilikom namjenske uporabe elektrokirurških uređaja poput uređaja BM-780 II koji generiraju visokofrekventnu struju, moguće je ometanje drugih elektromedicinskih uređaja (npr. EKG monitori) ili elektroničkih uređaja (npr. telefon, računalo) tijekom aktivacije HF struje.



UPOZORENJE

Radom radijske opreme, mobilnih telefona ili drugih odašiljača u neposrednoj blizini RF generatora može se narušiti njegova sigurna funkcija.

Za minimalne razmake od radioodašiljača pogledajte poglavlje 9.3.

Da biste smanjili te smetnje, poduzmite donje protumjere.

- Odaberite mrežni priključak uređaja BM-780 II na drugom strujnom krugom.
- Povećajte razmak uređaja BM-780 II od drugog uređaja (nemojte ih poredati neposredno jednog kraj drugog ili slagati jedan na drugi).
- Ako uređaji rade jedan kraj drugog ili ako su jedan na drugom složeni s uređajem BM-780 II, pratite funkciju obaju uređaja.
- Osigurajte priključak svornjaka za izjednačavanje potencijala (24) na propisno uzemljenje.
- Kabele instrumenta postavite tako da se prema mogućnosti ne nalaze u blizini drugih uređaja ili njihovih priključnih kabela.
- Priključne kabele postavite tako da se po mogućnosti ne nalaze u blizini uređaja.

6.7 Pribor

Društvo Sutter Medizintechnik preporučuje sljedeći ispitivani pribor:

- Bipolarni silikonski kabel, duljine 4,5 m (REF 370138 L)
- Monopolarna drška za elektrode za tijelo elektrode Ø 2,4 mm, duljina kabela 4 m (REF 360218)
- Priključni kabel za jednokratne neutralne elektrode, duljine 4,5 m (REF 360236)
- Nožni prekidač (REF 360105 & 360109)
- Jednokratna dvodijelna neutralna elektroda za odrasle i djecu (REF 29 00 – 5)

Dostupnost proizvoda ovisi o regulatornim propisima na pojedinim tržištima i stoga se može razlikovati.



Zbog elektromagnetske kompatibilnosti (EMC) duljina aktivnog pribora ne smije prekoračiti određene granične vrijednosti. Ako je pribor predugačak, može djelovati poput antene i time prouzročiti elektromagnetske smetnje. Duljina aktivnog pribora obuhvaća cijeli put voda – od utikača preko kabela do vrha elektrode.

- Maksimalno dopuštena duljina **bipolarnog pribora** iznosi **4,8 metara**.
- Maksimalno dopuštena duljina **monopolarnog pribora** iznosi **4,9 metara**.



NAPOMENA

Uređaj se smije upotrebljavati samo s priborom, potrošnim dijelovima i jednokratnim artiklima čija se sigurnosno-tehnička uporaba može dokazati izjavom o sukladnosti. Uporaba neispitanih dijelova pribora drugih proizvođača može dovesti do povećanog elektromagnetskog zračenja ili smanjene otpornosti na elektromagnetsko zračenje uređaja te do neispravnog načina rada.

Upotrebljavate li pribor drugih proizvođača posebno pazite na to da je pribor zaista prikladan. Pokazatelji pouzdanih proizvođača odnosno prikladnog pribora su, među ostalim, sljedeće točke:

- Proizvođač ima izjavu o sukladnosti za pribor.
- Proizvođač ima dokaz o kompatibilnosti pribora odnosno spreman ju je dokazati.
- Priboru su priložene upute za uporabu koje jasno i razumljivo opisuju opseg funkcioniranja.
- Pribor ima prikladne utične spojeve koji se bez prekomjerne primjene sile i bez smetnji mogu spojiti s uređajem.
- Proizvođač je spreman na upit potvrditi ispitivanje pribora u skladu s međunarodnom normom IEC 60601-2-2.
- Pribor ima jasno čitljive natpise, primjerice, podatke o proizvođaču i njegovoj maksimalnoj probnoj čvrstoći.
- Prema vašoj želji proizvođač će vam staviti na raspolaganje dodatne tehničke podatke i specifikacije i dostupan je za dodatna pitanja u redovno radno vrijeme.

U slučaju nedoumice obratite se svom specijaliziranom trgovcu ili proizvođaču.



UPOZORENJE

Izbjegavajte namještanja na uređaju prilikom kojih maksimalni izlazni napon prekoračuje nazivni napon pribora (pogledajte dijagrame napona u poglavlju 9.2.2).



Tvore li komponente s uređajem BM-780 II sustav (npr. priključak pumpe za ispiranje ili spajanje na višestruku utičnicu), tada moraju udovoljavati zahtjevima odgovarajućeg medicinskog okruženja. Posebno obratite pozornost na normu IEC/EN 60601-1 (3. izdanje, poglavlje 16). U slučaju nedoumice obratite se proizvođaču komponenti ili uređaja.

7 Sigurnosno-tehničke kontrole

Kontrole se na ovom uređaju moraju provoditi najmanje svaka 24 mjeseca, a to trebaju raditi osobe koje na temelju svog obrazovanja, znanja i iskustva stečenog tijekom svog praktičnog rada mogu stručno i propisno provesti takve sigurnosno-tehničke kontrole i koje ne podliježu nikakvim uputama u pogledu tih kontrola.



NAPOMENA

Tijekom uporabe ne smiju se provoditi radovi održavanja uređaja BM-780 II.



NAPOMENA

Popravke na proizvodu smije provoditi samo proizvođač ili neko od tijela koje je on izričito ovlastio. U protivnom se poništava jamstvo i, prema potrebi, svi dodatni jamstveni zahtjevi upućeni proizvođaču.

Sljedeće sigurnosno-tehničke kontrole su određene:

- Provjerite imaju li uređaj i pribor mehanička oštećenja koja narušavaju funkcionalnost.
- Provjerite čitljivost natpisa važnih za sigurnost.
- Provjerite nazivnu struju i rastalna svojstva rastalnih umetaka zaštitnog osigurača uređaja.
- Provjeru funkcije provedite u skladu s uputama za uporabu (pogledajte poglavlje 5.2.).
- Istosmjerni porast predaje energije provjerite u skladu sa smjerom vrtnje postavnika snage (7).
- Zadanu i stvarnu vrijednost maksimalno predane energije na obama izlazima u postojećim načinima rada usporedite s odgovarajućim otporima nazivnog opterećenja navedenima u poglavlju 9.2.
- Provjerite zvučne i vizualne poruke tijekom predaje snage.
- Provedite električnu provjeru u skladu s izvješćem o ispitivanju za periodične sigurnosno-tehničke kontrole.
- Odvodne struje smiju biti maksimalno 1,5 puta veće od prve izmjerene vrijednosti, a ujedno ne veće od granične vrijednosti.
 - ➔ Prve izmjerene vrijednosti možete pronaći u priloženim izvješćima o ispitivanju iz prve instalacije.

Preporučujemo da sigurnosno-tehničke kontrole upišete u evidenciju o medicinskim proizvodima i da dokumentirate rezultate kontrole.

Ako uređaj nije funkcionalno pouzdan i/ili siguran za rad, tada ga je potrebno servisirati i obavijestiti operatera o opasnosti koju uzrokuje uređaj.

Proizvođač će rado preuzeti stručnu provedbu sigurnosno-tehničke kontrole i u međuvremenu će vam staviti na raspolaganje prenosni uređaj. Za provedbu kontrole i prenosni uređaj naplaćuje se naknada. Obratite se proizvođaču ili specijaliziranom trgovcu.

8 Napomene o održavanju

8.1 Čišćenje i dezinfekcija

Uređaj treba odspojiti s mreže za čišćenje i dezinfekciju. Ako upotrebljavate sredstva za čišćenje i dezinfekciju, prilikom njihovog raspršivanja pazite na to da tekućina ne proдре u unutrašnjost uređaja.

Sve vanjske površine, kao i prednji dio uređaja mogu se čistiti komercijalnom sredstvom za čišćenje koja ne sadrže alkohol.

Uređaj nikad nemojte čistiti abrazivnim sredstvom, dezinfekcijskim sredstvom i otapalima koja mogu ogrepsti kućište ili oštetiti uređaj.

Uređaje i pribor koji se ne mogu sterilizirati moguće je u liječničkim ordinacijama i kirurškim odjelima površinski dezinficirati uobičajenim sredstvom za dezinfekciju.

Prije puštanja uređaja u rad potrebno je sigurno ukloniti ostatke sredstva za dezinfekciju.



NAPOMENA

Dijelove pribora elektrokirurških uređaja uvijek je potrebno držati u besprijekornom, funkcionalnom stanju. Pribor koji nije funkcionalan, koji je oštećen ili neispravan može predstavljati opasnost za bolesnika ili korisnika i može narušavati namjenske funkcije elektrokirurškog uređaja. Pribor koji se ne može upotrebljavati potrebno je ukloniti.

8.2 Sterilizacija dijelova pribora



Za njegu i ponovnu obradu dijelova pribora obavezno se pridržavajte napomena priloženih priboru.

8.3 Dijelovi pribora koji se ne mogu sterilizirati



Dijelove pribora koji se ne mogu sterilizirati poput nožnog prekidača također treba podvrgnuti redovitoj dezinfekciji brisanjem.



Upute za uporabu uređaja BM-780 II ne zamjenjuju upute za uporabu pribora.

9 Tehničke informacije

9.1 Tehnički podaci, norme, certifikati

Mrežni priključak	100 – 240 V; 50/60 Hz
Primanje snage	bez predaje RF oko 16 VA pri maks. izlaznoj snazi oko 120 VA
Razred zaštite	I
Stupanj zaštite	IP2X
Klasifikacija prema Uredbi (EU) 2017/745	II b
Odvodne struje NF i RF	u skladu s normama IEC 60601-1 i IEC60601-2-2
Tip	BF; otporno na defibrilator

RF izlazne veličine:

Vrsta struje	Snaga	na opterećenom otporniku	maks. HF izlazna struja	Nazivna frekvencija	Modulacijska frekvencija
CUT 1	maks. 80 W	± 20 % na 300 Ω	510 mA	0,92 MHz	-
CUT 2	maks. 70 W	± 20 % na 300 Ω	480 mA	0,92 MHz	58 kHz
CONTACT	maks. 70 W	± 20 % na 200 Ω	600 mA	1,23 MHz	77 kHz
SPRAY	maks. 60 W	± 20 % na 300 Ω	450 mA	0,46 MHz	58 kHz
PRECISE	maks. 70 W	± 20 % na 50 Ω	1200 mA	0,46 MHz	-
Način rada	Isprekidano INT 10 s / 30 s u skladu s 25 % ED				
Mrežni osigurač	100 – 240 VAC, 2 x T 1,6 AH 250 V G 5 x 20 mm				
Razina signala	RF prikaz: 55 dB(A) Alarm: 65 dB(A)				
Masa	oko 3,9 kg				
Dimenzije	Š x V x D 295 mm x 136 mm x 280 mm				
Norme	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				
 0297	U skladu s člankom 120. stavkom 3. Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima.				
Okolišni uvjeti za transport i skladištenje	Okolišna temperatura	-25 °C do +70 °C			
	Relativna vlažnost zraka	10 % do 100 %			
	Tlak zraka	500 hPa do 1060 hPa			
Okolišni uvjeti za rad	Okolišna temperatura	+10 °C do +40 °C			
	Relativna vlažnost zraka	30 % do 75 %			
	Tlak zraka	700 hPa do 1060 hPa			

9.2 Dijagrami

9.2.1 RF snaga

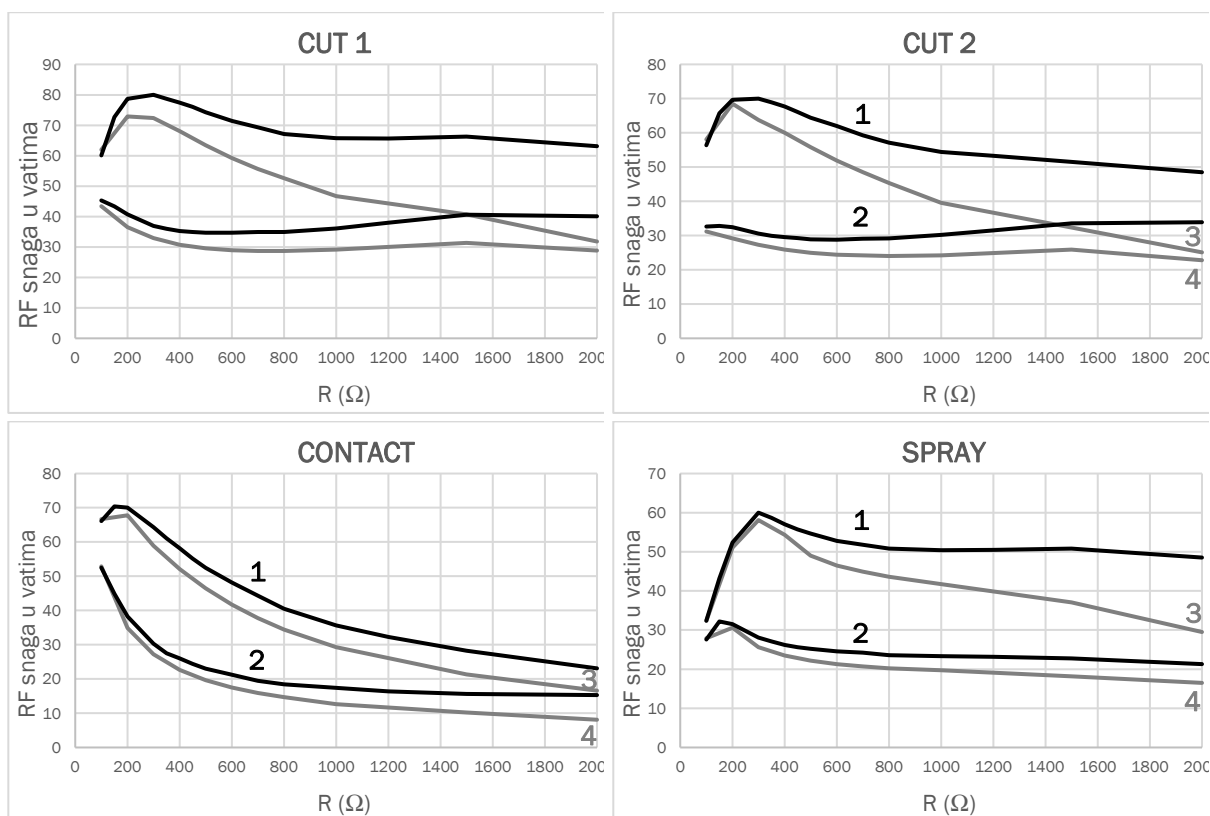


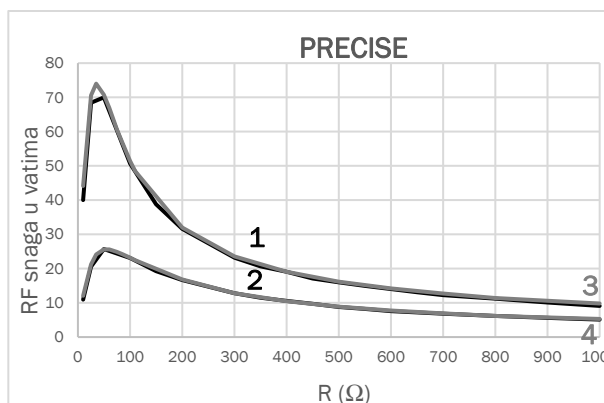
NAPOMENA

Na dijagramima se prikazuju po dvije krivulje učinka od 100 % odnosno 50 % koje su izmjerene mjernim sustavima EMP3 (crno) i PMS4 (sivo).

Zbog različitih mjernih koncepata tih mjernih sustava, složenog tijeka HF impedancije matrice otpornosti i zbog koncepta pravila generatora dobiveni su različiti mjerni rezultati. Zbog zastarjelosti mjernog sustava EPM3 novouvedeno ocjenjivanje učinka provodi se mjernim sustavom PMS4.

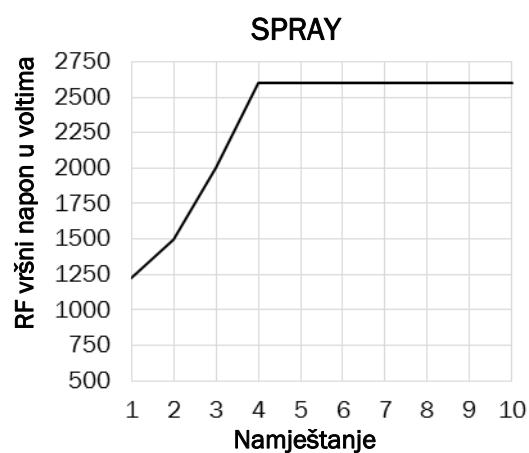
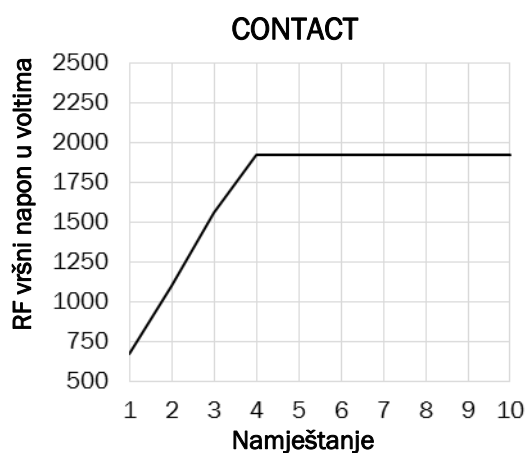
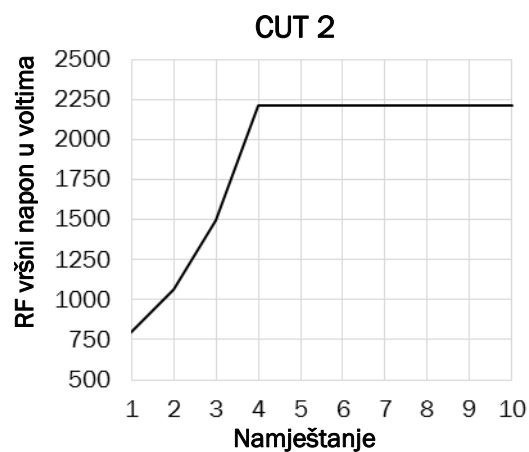
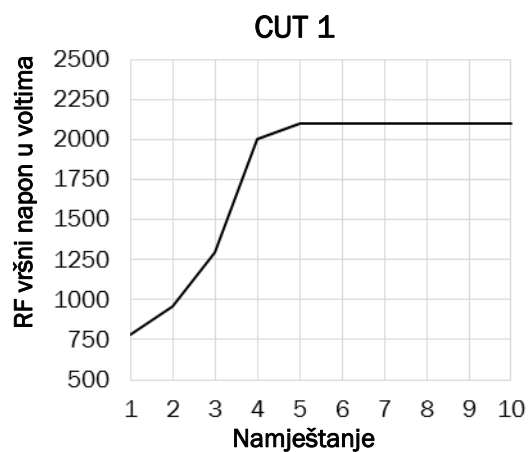
Karakteristične krivulje ne utječu na primjenu odnosno uporabu jer uzrok nije promjena fizičkog generatora.

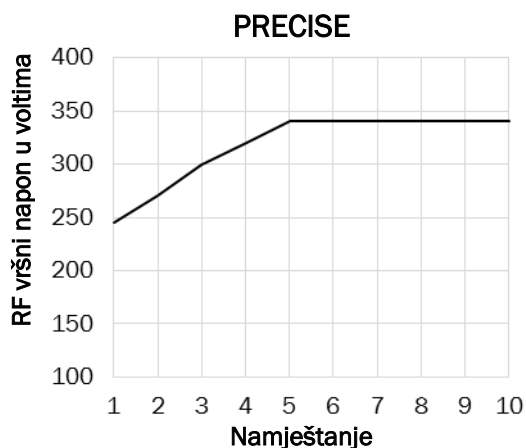




Boja	Krivulja	Postavke učinka	Mjerni sustav
crno	1	Maksimalni učinak (100 %)	EPM3
	2	Pola učinka (50 %)	
sivo	3	Maksimalni učinak (100 %)	PMS4
	4	Pola učinka (50 %)	

9.2.2 RF napon




UPOZORENJE

Za sigurnu primjenu upotrijebite aktivni pribor koji je otporan na vršne RF napone u odabranom načinu rada.

9.3 Smjernice i izjava proizvođača o elektromagnetskoj kompatibilnosti

Smjernice i izjava proizvođača u skladu s normom IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 7. odjeljak: Elektromagnetske emisije		
Uređaj BM-780 II namijenjen je za rad u dolje navedenom elektromagnetskom okruženju. Klijent ili korisnik uređaja BM-780 II treba osigurati njegov rad u takvom okruženju.		
Provjere zračenja	Razina sukladnosti	Elektromagnetsko okruženje – Smjernice
HF emisije u skladu sa standardom CISPR 11	2. skupina	Uređaj BM-780 II mora emitirati elektromagnetsku energiju kako bi se mogla zajamčiti njegova predviđena funkcija. Može utjecati na susjedne elektroničke uređaje.
HF emisije u skladu sa standardom CISPR 11	Razred A	Razredu se udovoljava samo u stanju pogonske pripravnosti bez aktivacije HF struje!
Emisije harmonika u skladu s normom IEC 61000-3-2	Razred A	Uređaj BM-780 II namijenjen je za uporabu u objektima koji nisu stambeni i u onim objektima koji su neposredno priključeni na niskonaponsku mrežu kojom se opskrbljuje i stambena zgrada.
Emisije kolebanja napona / treperenja u skladu s normom IEC 61000-3-3	Sukladno	

**NAPOMENA**

Svojstva uređaja BM-780 II za emisije čine ga prikladnim za uporabu u industrijskim područjima i bolnicama (CISPR 11 razred A). Ako se upotrebljava u stambenim područjima (prema standardu CISPR 11 obično je za njih potreban razred B), BM-780 II možda neće nuditi odgovarajuću zaštitu radiokomunikacijskih usluga. Po potrebi korisnik treba poduzeti mjere za otklanjanje problema poput premještanja ili ponovnog usmjeravanja uređaja.

**NAPOMENA**

Ovaj je uređaj isključivo predviđen za to da ga koristi stručno medicinsko osoblje.

Smjernice i izjava proizvođača u skladu s normom IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 odjeljak 8.9:**Ispitivanje otpornosti**

Uređaj BM-780 II namijenjen je za rad u dolje navedenom elektromagnetskom okruženju. Klijent ili korisnik uređaja BM-780 II treba osigurati njegov rad u takvom okruženju.

Ispitivanja otpornosti	Razina ispitivanja u skladu s normom IEC 60601	Razina sukladnosti	Elektromagnetsko okruženje – Smjernice
Elektrostatski izboj (ESD) u skladu s normom IEC 61000-4-2	Kontaktni izboj od ± 8 kV Zračni izboj od ± 15 kV	Kontaktni izboj od ± 8 kV Zračni izboj od ± 15 kV	Podovi trebaju biti drveni ili betonski ili imati pločice. Ako su podovi od sintetičkog materijala, relativna vlažnost zraka treba iznositi minimalno 30 %.
Brzi tranzijenti i rafali na električnim vodovima u skladu s normom IEC 61000 4-4	± 2 kV za mrežne vodove ± 1 kV za ulazne i izlazne vodove	± 2 kV za mrežne vodove ± 1 kV za ulazne i izlazne vodove	Kvaliteta opskrbnog napona treba odgovarati komercijalnom odnosno bolničkom okruženju.
Naponski udari u skladu s normom IEC 61000-4-5	Protutaktni napon od ± 1 kV Protutaktni napon od ± 2 kV	Protutaktni napon od ± 1 kV Protutaktni napon od ± 2 kV	Kvaliteta opskrbnog napona treba odgovarati komercijalnom odnosno bolničkom okruženju.
Padovi napona, kratkotrajni prekidi i kolebanja opskrbnog napona u skladu s normom IEC 61000 4-11	0 % U_T (100 % pad U_T) za $\frac{1}{2}$ perioda pri 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 stupnjeva 0 % U_T (100 % pad U_T) za 1 period 70 % U_T (30 % pad U_T) za 25/30 perioda, jednofazno pri 0 stupnjeva	0 % U_T (100 % pad U_T) za $\frac{1}{2}$ perioda pri 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 stupnjeva 0 % U_T (100 % pad U_T) za 1 period 70 % U_T (30 % pad U_T) za 25/30 perioda, jednofazno pri 0 stupnjeva	Kvaliteta opskrbnog napona treba odgovarati komercijalnom odnosno bolničkom okruženju. Ako korisnik uređaja BM-780 II traži nastavak rada i ako dođe do prekida opskrbe energijom, preporučuje se njegovo napajanje sustavom besprekidnog napajanja.

	0 % U_T (100 % pad U_T) za 250/300 perioda	0 % U_T (100 % pad U_T) za 250/300 perioda	
Magnetsko polje pri opskrbenj frekvenciji (50/60 Hz) u skladu s normom IEC 61000 4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetska polja pri mrežnoj frekvenciji trebaju biti u skladu s tipičnim vrijednostima koje se mogu naći u komercijalnim odnosno bolničkim okruženjima.
Magnetsko polje na kratkoj udaljenosti u skladu s normom IEC 61000-4-39	8 A/m 65 A/m 7,5 A/m	8 A/m 65 A/m 7,5 A/m	Magnetska polja na kratkoj udaljenosti trebaju biti u skladu s tipičnim vrijednostima koje se mogu naći u komercijalnim odnosno bolničkim okruženjima.
NAPOMENA: U_T je izmjenični napon mreže prije primjene razine ispitivanja.			

Smjernice i izjava proizvođača u skladu s normom IEC 60601-1-2:2014+A1:2020, 8.9. odjeljak: Otpornost na elektromagnetsko zračenje			
Uređaj BM-780 II namijenjen je za rad u dolje navedenom elektromagnetskom okruženju. Klijent ili korisnik uređaja BM-780 II treba osigurati njegov rad u takvom okruženju. Radijska oprema i mobilni telefoni koji se upotrebljavaju u njegovoj neposrednoj blizini, kao i drugi odašiljači mogu narušiti funkciju uređaja.			
Ispitivanja otpornosti	Razina ispitivanja u skladu s normom IEC 60601	Razina sukladnosti	Elektromagnetsko okruženje – Smjernice
Provedene HF smetnje u skladu s normom IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz do 80 MHz	3 V _{eff} 150 kHz do 80 MHz	Nosivu i mobilnu radijsku opremu ne bi trebalo upotrebljavati ako je od uređaja BM-780 II (uključujući vodove) udaljena manje od preporučenog zaštitnog razmaka od 30 cm . Jakost polja stacionarnih radijskih odašiljača utvrđena u okviru pregleda na licu mjesta ^b treba pri svim frekvencijama biti ispod razine sukladnosti. ^b
	6 V _{eff} ^a u ISM frekvencijskim pojasevima 150 kHz do 80 MHz	6 V _{eff} ^a u ISM frekvencijskim pojasevima 150 kHz do 80 MHz	
Zračene HF smetnje u skladu s normom IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz do 2,7 GHz	U okruženju uređaja sa sljedećim simbolom moguće su smetnje. 
NAPOMENA	Ove smjernice ne moraju biti primjenjive u svim slučajevima. Na širenje elektromagnetskih veličina utječe apsorpcija i odsjaj građevina, predmeta i osoba.		
^a ISM pojasevi između 150 kHz i 80 MHz su 6,765 MHz do 6,795 MHz; 13,553 MHz do 13,567 MHz; 26,957 MHz do 27,283 MHz; 40,66 MHz do 40,70 MHz			
^b Jakost polja radijskih odašiljača poput baznih stanica mobilnih telefona i mobilnih zemaljskih radijskih uređaja, amaterskih radijskih stanica, AM i FM radijskih odašiljača i televizijskih odašiljača teoretski se ne može točno prethodno odrediti. Da bi se utvrdilo elektromagnetsko okruženje u pogledu stacionarnih radijskih odašiljača, potrebno je razmotriti pregled lokacije. Ako izmjerena jakost polja na lokaciji na kojoj se upotrebljava uređaj BM-780 II prekoračuje gornju razinu sukladnosti, treba pratiti uređaj u pogledu njegove propisne funkcije. U slučaju neobičnog radnog ponašanja možda će biti potrebne dodatne mjere poput promjene usmjerenosti ili druge lokacije uređaja BM-780 II.			

Preporučeni sigurnosni razmaci između nosivih i mobilnih HF telekomunikacijskih uređaja i uređaja BM-780 II u skladu s normom IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 Odjeljak 8.10				
Određivanje visokofrekventnih objekata bežične komunikacije				
Frekvencijski pojas (MHz)	Ispitna frekvencija (MHz)	Modulacija	Razina sukladnosti (V/m)	Razmak (m)
380 – 390	385	Pulsna modulacija ^a 18 Hz	27	0,3
430 – 470	450	FM ^b ±5 kHz podizaj ili pulsna modulacija ^a 18 Hz	28	0,3
704 – 787	710, 745, 780	pulsna modulacija ^a 217 Hz	9	0,3
800 – 960	810, 870, 930	pulsna modulacija ^a 18 Hz	28	0,3
1700 – 1990	1720, 1845, 1970	pulsna modulacija ^a 217 Hz	28	0,3
2400 – 2570	2450	pulsna modulacija ^a 217 Hz	28	0,3
5100 – 5800	5240, 5500, 5785	pulsna modulacija ^a 217 Hz	9	0,3
NAPOMENA	Potrebno je pridržavati se minimalnog zaštitnog razmaka od 30 cm između nosivih HF komunikacijskih uređaja koji odašilju u navedenom frekvencijskom pojasu i uređaja BM-780 II. To se odnosi, između ostalog, na mobitele, Wi-Fi, RFID i Bluetooth uređaje. Zbog nepridržavanja gore navedenog se mogu smanjiti radne karakteristike uređaja.			
^a Pulsna modulacija	Pulsna modulacija definira se kao pravokutni signal s omjerom otpikavanja od 50 %.			
^b FM	Frekvencijska modulacija			

10 Napomene važne za okoliš

10.1 Pakovanje

Cijelo pakovanje preuzima i reciklira prodavatelj.

U suprotnom ga možete zbrinuti u stari papir ili kućanski otpad.

10.2 Rad uređaja koji je prihvatljiv za okoliš

Pri isparavanju tkiva pazite na to da izgaranja koja namjenski nastaju koncentrirano ne udišete dulje vrijeme. Ostale štetne tvari osim gore navedenih proizvoda izgaranja ne nastaju pri namjenskoj uporabi proizvoda. Za usis se može upotrebljavati usis dimnog plina.

Preporučujemo isključivanje uređaja tijekom dužih pauza u liječenju, ne samo zbog povećane pogonske sigurnosti, već i zbog uštede energije uređaja.

Ako se prilikom liječenja upotrebljavaju jednokratni artikli, ukazujemo na to da se trebaju zbrinjavati tek nakon pažljivog čišćenja, dezinfekcije i, prema potrebi, sterilizacije u kućanski otpad ili opasni otpad. S inficiranim oštrim dijelovima jednokratnih instrumenata potrebno je postupati kao s drugim oštrim instrumentima (kanilama, iglama i skalpelima) u skladu s važećim propisom (zbrinjavanje u spremnicima otpornima na klice i probijanje).

10.3 Zbrinjavanje uređaja

Tijekom konstrukcije uređaja uvelike se odustalo od uporabe kompozitnih materijala da bi se omogućila visoka razina reciklaže prema životnom vijeku. Potrebno je pridržavati se zahtjeva Direktive o otpadnoj električnoj i elektroničkoj opremi ili vratiti uređaj proizvođaču/distributeru na stručno zbrinjavanje.



Označavanje električne i elektroničke opreme u skladu s Uredbom 2002/96/EZ (OEEE) odnosno njemačkim Zakonom o otpadnoj električnoj i elektroničkoj opremi – ElektroG

Simbol na proizvodu ili njegovom pakovanju ukazuje na to da se ovaj proizvod ne smije zbrinjavati kao normalni kućanski otpad.



Bilješke

[illegible]

[illegible]

Adresa proizvođača

Distribucija:

--

Proizvođač:

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



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

Zadržavamo pravo na promjene!

REF 1100-HR; 2025-05-27