



УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА

BM-780 II

Радиофреквенциски генератор

REF: 36 00 80 - 01



Содржина

1	ОБЈАСНУВАЊЕ НА УПОТРЕБЕНИТЕ СИМБОЛИ И СКРАТЕНИЦИ	1
2	НАЧИН НА РАБОТА И НАМЕНА	2
2.1	Општи информации за начинот на работа на електрохирургијата	2
2.2	Намена на BM-780 II	3
2.3	Контраиндикации и несакани ефекти	3
2.3.1	Контраиндикации	3
2.3.2	Несакани ефекти	3
3	ТРАНСПОРТ И ПАКУВАЊЕ	4
3.1	Контрола при прием	4
3.1.1	Оштетувања при транспорт	4
3.1.2	Право на отштета	4
3.2	Поврат / Враќање на нарачката	4
4	ПУШТАЊЕ ВО РАБОТА	5
4.1	Функции на елементите за контрола и на сигналните светилки кај BM-780 II	5
4.2	Приклучување на мрежа	7
4.3	Приклучок за изедначување на потенцијалот	7
4.4	Вклучување и исклучување на уредот	8
4.5	Приклучување на дополнителна опрема	8
4.5.1	Приклучување на неутрална електрода	8
4.5.2	Приклучување на монополарни рачки	9
4.5.3	Приклучување на биполарен прибор	9
4.5.4	Избор на вид на струја	10
4.5.5	Подесување на моќноста	10
5	РАБОТА	12
5.1	Специјални функции	13
5.2	Тестирање на функциите	14
6	МЕРКИ ЗА ВЕЗБЕДНОСТ	15
6.1	Општи информации	15
6.2	Позиционирање на пациентот	16
6.3	Примена на неутрални електроди	17
6.4	Пејсмејкер, активни и пасивни имплантати	18
6.5	Работење со електрохируршки инструменти	19
6.6	Ризици поради електромагнетни пречки	19
6.7	Прибор	20
7	ТЕХНИЧКИ ПРОВЕРКИ	22
8	УПАТСТВА ЗА НЕГА	23

8.1	Чистење и дезинфекција.....	23
8.2	Стерилизација на приборот	23
8.3	Прибор кој не може да се стерилизира	23
9	ТЕХНИЧКИ ИНФОРМАЦИИ.....	24
9.1	Технички податоци, стандарди, сертификати	24
9.2	Дијаграми	25
9.2.1	РФ-моќност.....	25
9.2.2	РФ-напон	26
9.3	Насоки и изјава од производителот за електромагнетната компатибилност	27
10	ИНФОРМАЦИИ ЗА ЖИВОТНАТА СРЕДИНА.....	32
10.1	Пакување	32
10.2	Еколошко работење на уредот	32
10.3	Одлагање на уредот	32

1 Објаснување на употребените симболи и скратеници

	Ограничување на температурата
	Ограничување на влажноста на воздухот
	Ограничување на воздушниот притисок
	Медицински апарат
	Нејонизирачко зрачење
	Следете го упатството за употреба, напомените, предупредувањата
	Упатство за одлагање
Ω	Оми
A	Амperi
BF	Класа на заштита од типот Body Floating
dB	Децибели
hPa	Хектопаскали
Hz	Херци
kHz	Килорерци
(EU) 2017/745	Регулатива за медицински помагала на ЕУ (MDR)
MHz	Мегахерци
MPDG	Закон за спроведување на Законот за медицински помагала
NF	Ниска фреквенција
P	Моќност (Power)
HF	Висока фреквенција
RF	Радиофреквенција
V	Волти
VAC	Volt Alternating Current (наизменична струја)
VA	Волт-амperi

(види исто така Поглавје 4)

2 Начин на работа и намена

2.1 Општи информации за начинот на работа на електрохирургијата

Електрохирургијата е хируршка постапка кај која се користи електрична струја за да се постигнат хируршки ефекти. За да не предизвика струјата дразби на нервите (струен удар), се користи наизменична струја, чија избрана фреквенција е толку висока (над 300 kHz), што не се појавува дразнење на нервите (Нернстов закон). Поради тоа се зборува и за „високофреквентна хирургија“ (ВФ) или, бидејќи фреквенцијата е во опсегот на радиобрановите, за „радиофреквентна хирургија“ (РФ). Во продолжение, овие поими ќе бидат користени синонимно.

Доколку струјата се доведува во оперативното поле од некоја електрода и повторно се одведува од телото надвор од оперативното поле на електрода со голема површина која нема електрохируршки ефект, се зборува за **монополарна примена**. Електродата во оперативното поле се нарекува активна електрода, а електродата која ја враќа струјата се нарекува неутрална електрода. А ако струјата уште во оперативното поле повторно се одведува од телото со помош на електрода која најчесто е симетрична со напојната електрода и се враќа назад во уредот, тогаш се зборува за **биполарна примена**.

Во принцип, се разликуваат два електрохируршки ефекта:

- електрохируршко сечење
- електрохируршка коагулација

Кај **електрохирурското сечење**, на преминот меѓу електродата и ткивото настанува висока концентрација на струја која доведува до многу брзо загревање на тоа место. Поради тоа, од ткивото излегува водена пареа. Ова испарување го одвојува ткивото од електродата, така што настанува еден изолациски слој. За да може струјата да продолжи да тече, слојот мора да се пробие електрично, така што пареата се јонизира. Во овој електроспроводлив слој од пареа сега се јавуваат физикални ефекти кои водат до одвојување на ткивото. Ако ткивото содржи малку или ич вода, тогаш оваа постапка на сечење функционира само умерено или воопшто не. Оваа постапка се применува за одвојување или ресекција на ткиво со помош на остри или иглести електроди, односно со помош на жичени или лентасти јамки.

Кај **електрохирурската коагулација** во принцип се разликуваат два принципа на работа. Кога струјата од електродата ќе влезе во ткивото, тогаш ткивото се загрева на тоа место преку електротермичка конверзија на енергијата (Омско загревање). Тоа се користи за денатурирање (коагулација) на ткивото за хируршки цели или за запирање на поголеми крварења (хемостаза). Овој вид на електрохируршка коагулација се нарекува **контактна коагулација** и се врши со помош на куглични или плоснати електроди, со плоснатата страна на електрода во форма на сечило или индиректно преку контакт со некоја артериска стегалка. Една друга можна примена е целното (таргетирано) уништување на ткивото со помош на боцнати електроди, кое во овој случај постоперативно може да доведе до саканото **намалување на волуменот во ткивото**.

Кај биполарната примена, парот електроди често се изведува како пинцета или клешта со меѓусебно изолирани краци, кои честопати се дизајнирани за специјални подготовки.

Еден друг ефект на коагулација се случува кога напонот на активната електрода е толку висок што се формираат искри меѓу електродата и ткивото. На краевите од овие искри се формираат ниски завршетоци/ниски точки во кои владее екстремно висока температура, но и еден екстреман температурен пад однатре нанадвор, така што коагулацијата се одвива само во еден

тенок слој на површината. Ова овозможува да се постигне хемостаза на голема површина со многу мало оштетување на ткивото во длабочина. Овој вид на коагулација се вика спреј-коагулација и може да се прави со иглеста електрода или со остриот крај на електрода во вид на сечило.

2.2 Намена на BM-780 II

Со својата излезна моќност од макс. 80 вати во монополарна примена и макс. 70 вати во биполарна примена, BM-780 II е уред за секакви електрохируршки зафати во ординации за уво, нос и грло, во пластичната / козметичката хирургија, дерматологијата, гинекологијата, општата медицина и приватните (травматските) хирурзи и во клиниките. Погоден е за електрохируршко сечење и коагулација.

Исклучена е примената под течност и примени на отворено срце и директно на централниот нервен систем, како и секакви други примени кај кои е потребна поголема RF-моќност од максималната моќност што е наведена во техничките податоци за соодветниот вид на струја.

BM-780 II смеат да го користат само лица кои се упатени во тоа како правилно и безбедно да го користат уредот. При давањето упатства и користењето, мора да се почитува упатството за употреба.

За безбедно користење на електрохирургија, неопходно е корисникот да биде запознаен со техниката и со видовите на примена.



Секое менување на производот или секое отстапување од овие упатства доведува до исклучување на одговорноста на компанијата Sutter Medizintechnik.

2.3 Контраиндикации и несакани ефекти

2.3.1 Контраиндикации

Контраиндикации има при употреби за кои е потребна поголема РФ-моќност од максималната моќност која е наведена во техничките податоци за соодветниот вид на струја.

За интервенции на делови од телото со мал пресек во однос на нивниот обем (филаментарни структури и преклопувања на кожа), за избегнување на несакани коагулации на други места е индицирана биполарната техника или дури и откажување на РФ-операцијата.

Во моментот не се познати контраиндикации кои се однесуваат директно на производот. Одговорниот лекар мора да одлучи врз основа на општата состојба на пациентот дали може да се спроведе предвидената примена. Освен тоа, треба да се испочитуваат и мерките за безбедност опишани во Поглавје 6.

2.3.2 Несакани ефекти

Во моментот не се познати несакани ефекти кои се директно поврзани со производот. За да се избегнат несакани ефекти, мора да се почитуваат безбедносните мерки, види Поглавје 6.

3 Транспорт и пакување

3.1 Контрола при прием

3.1.1 Оштетувања при транспорт

Уредот и деловите од приборот треба да се проверат веднаш по примањето дали имаат евентуални оштетувања од транспортот и недостатоци.

Обем на испораката: BM-780 II, кабел за напојување, упатство за употреба

3.1.2 Право на отштета

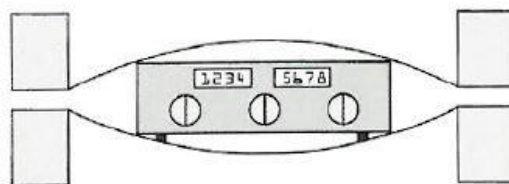
Правото на отштета може да се поднесе само ако купувачот или шпедитерот се веднаш известени. Веднаш треба да се состави записник за штетата. Записникот за штетата треба да се достави кај најблискиот претставник на Sutter или до Sutter лично, за да може побарувањето за отштета да биде пријавено кај осигурувањето.

3.2 Поврат / Враќање на нарачката

Во случај на поврат на уредот до Sutter или до сервисното место на Sutter, доколку е можно, треба да се користи оригиналната картонска кутија. Доколку таа не е на располагање, уредот задолжително треба добро да се заштити, да се спакува и да се врати. За било какво неисправно пакување, сета одговорност ја сноси испраќачот. Треба да се приложат следните придружни документи:

- Име и адреса на испраќачот, односно примателот на повратот
- Број на типот и на уредот
- Опис на дефектот
- Верзијата на поднесеното упатство за употреба
- LetzteПоследниот записник од направената texjs Prüfprotokoll der sicherheitstechnischen Kontrolle

Bitte achten Sie bei Rücksendungen oder Weitersendungen eines RF-Generators auf das korrekte Einlegen der Membranverpackung.

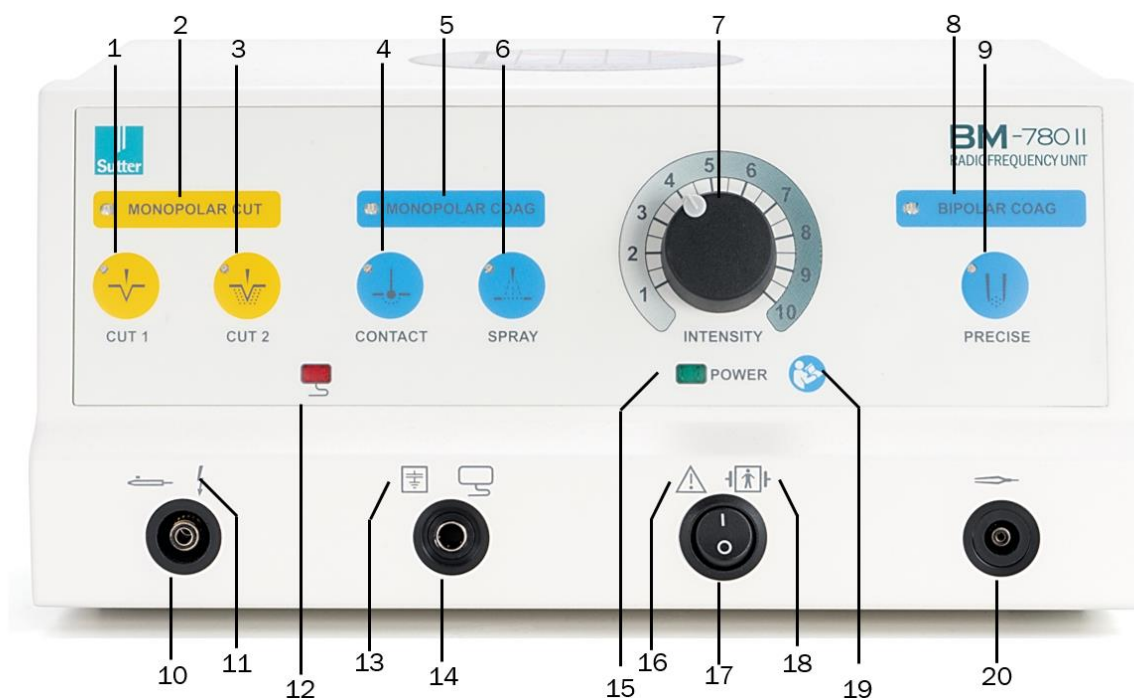


Пакувањето може да се нарача под следниот број на артиклот: **989118**

4 Пуштање во работа

4.1 Функции на елементите за контрола и на сигналните светилки кај BM-780 II

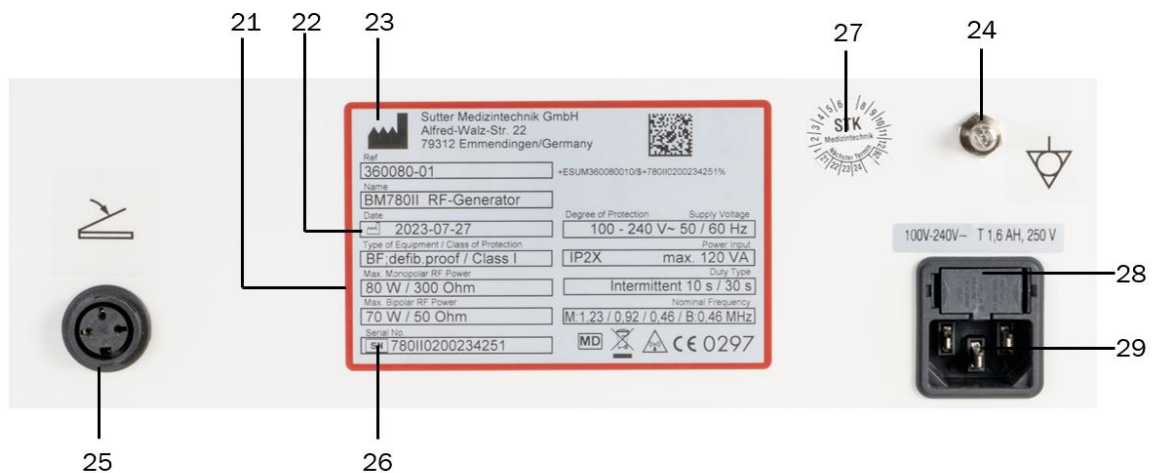
Предна страна на уредот:



- 1 Копче за избор CUT 1 за монополарно цечење
- 2 Светлосен индикатор за монополарно сечење
- 3 Копче за избор CUT 2 за монополарно сечење со коагулационен раб
- 4 Копче за избор CONTACT за контактна коагулација
- 5 Светлосен индикатор за монополарна коагулација
- 6 Копче за избор SPRAY за спреј-коагулација
- 7 Вртливо копче за подесување на моќноста
- 8 Светлосен индикатор за биполарна коагулација
- 9 Копче за избор PRECISE за биполарна коагулација
- 10  Приклучница за монополарни инструменти
- 11  Символ за предупредување „ВНИМАНИЕ – ВИСОКОФРЕКВЕНТНИ СТРУИ, ОПАСНО ВИСОК НАПОН“
- 12 Светлосен индикатор за алармот на неутралната електрода
- 13  Неутрална електрода за РФ-струја поврзана со земја, за НФ-струја не.
- 14 Приклучница за неутрална електрода

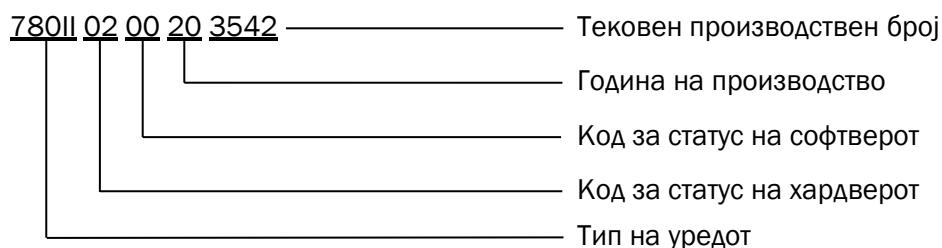
- 15 Светлосен индикатор за уред подготвен за работа
- 16  Символ за предупредување „ВНИМАНИЕ!“
- 17 Мрежна приклучница
- 18  Символ за класификација на уредот: BF
- 19  Символ за предупредување „ВНИМАНИЕ! СЛЕДЕТЕ ГО УПАТСТВОТО ЗА УПОТРЕБА!“
- 20  Приклучница за биполарни инструменти

Задна страна на уредот:



- 21 Плочка со ознака на типот
- 22  Датум на производство
- 23  Производител
- 24 РА-приклучок за електрично изедначување на потенцијалот
- 25  Приклучница за ножниот прекинувач
- 26 Сериски број (за кодирање види подолу)
- 27 Контролен жиг STK (Безбедносна контрола)
- 28 Осигурувачи на уредот
- 29 Приклучница за кабелот за напојување

Серискиот број ги кодира следните информации за соодветниот уред:



4.2 Приклучување на мрежа



Пред првото вклучување, проверете дали Вашата мрежа за напојување одговара на подесениот напон на уредот којшто е означен на етикетата (преку приклучницата за мрежниот кабел (29)). Доколку ова не е случај, Ве молиме да го известите Вашиот трговец.

(1) Мрежен осигурувач 100 – 240 VAC, 2 x T 1,6 AN 250 V G, 5x20 мм

(2) Приклучок на мрежа 100 – 240 V; 50/60 Hz

Осигурувачите се наоѓаат во отворот (28) на мрежната приклучница.

Кабелот за напојување приклучете го во приклучницата (29), а другиот крај од кабелот за напојување приклучете го во штекерот.

Во случај на опасност, за да можете уредот целосно да го исклучите од мрежа на сите полови, потребно е или приклучницата на уредот или штекерот во кој е приклучен кабелот за напојување, да останат достапни.

За исклучување на уредот од работа не се потребни никакви посебни мерки.

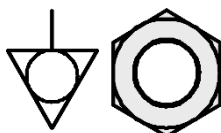


ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ

Опасност од струен удар!

За да се избегне ризикот од струен удар, овој уред смее да се приклучува само на мрежа за напојување со заштитно заземјување.

4.3 Приклучок за изедначување на потенцијалот



Издначувањето на потенцијалот е врска на кукиштето на уредите со добра електрична спроводливост. Таа треба да осигури уредите секогаш да го одржуваат истиот електричен потенцијал, дури и во случај на електричен дефект. Издначувањето на потенцијалот е потребно за одредени операциски сали, како на пр. за интеркардијални зафати, и може да се воспостави со помош на приклучок за изедначување на потенцијалот (24). Неопходниот кабел за поврзување кој е потребен за ова, не спаѓа во обемот на испорака и, доколку е потребно, можете да го добиете од нас.

4.4 Вклучување и исклучување на уредот

POWER



По вклучување на уредот на мрежниот прекинувач (17), уредот е подготвен за работа. Прозорчето над прекинувачот мора да свети зелено.

4.5 Приклучување на дополнителна опрема

4.5.1 Приклучување на неутрална електрода



Поврзете ја неутралната електрода со приклучницата (14). По избор, може да се поврзат едноделни неутрални електроди или неутрални електроди со две делумни површини, кои овозможуваат контрола на контактот со пациентот.

Во монополарниот режим на работа, ако неутралната електрода не е поврзана, светнува црвениот сигнален индикатор за неутрална (12). Во биполарниот режим на работа, овој индикатор не се пали. Кога ќе се обидете уредот со помош на прекинувачот за прст или со ножниот прекинувач да го активирате во монополарен режим на работа, во оваа состојба се слуша гласен звучен предупредувачки сигнал. РФ-струјата не може да се активира.

Ова нема никакво влијание врз биполарната струја.

Доколку е поврзана електродата со повеќе површини, сигналниот индикатор се гаси дури откако ќе се постигне безбедна состојба на апликацијата. Бидејќи тука треба да се смета на индивидуалното време на загревање, треба да се земе предвид дополнително време на загревање кај примената на ваквите електроди.



НАПОМЕНА

Недоволниот контакт помеѓу неутралната електрода и пациентот доведува до звучен предупредувачки сигнал само ако се користи неутрална електрода која дозволува мониторинг со квалитетен монитор за контакт.

За дополнителни информации во врска со правилната употреба на неутралните електроди, види Поглавје 6.3.

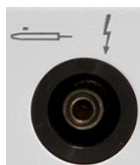


ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ

Опасност од изгореници поради неправилно ракување со неутралната електрода!

За дополнителни информации во врска со правилната употреба на неутралните електроди, види Поглавје 6.3.

4.5.2 Приклучување на монополарни рачки



За монополарно сечење и коагулација може да се поврзаат една рачка со прекинувач за прст или рачка без прекинувач за прст во комбинација со ножен прекинувач. Рачките се поврзуваат на приклучокот (10). Саканата активна електрода треба да се турка во хируршката рачка сè додека не биде добро и стабилно прицврстена.



Ножниот прекинувач преку приклучокот (25) се поврзува на задната страна од уредот.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ

Кога работите со монополарни струи на коагулација, постои опасност од изгореници поради употреба на изолирани инструменти!



Ако изолацијата на инструментите е неадекватна или оштетена, постои опасност von корисникот да биде изложен на ВФ-напони. Хируршките ракавици не претставуваат дефинирана електрична изолација. Тие не штитат од можни пробои на напон.

Во случај на индиректна примена преку рачен инструмент (хируршка пинцета), истиот треба да биде изолиран така што корисникот нема да биде изложен на ВФ-напон кој се пренесува на инструментот.

4.5.3 Приклучување на биполарен прибор



За биполарна коагулација, кабелот за приклучување на инструментот се поврзува со кутијата (20). На овој кабел може да бидат поврзани повеќе биполарни инструменти.



Активацијата се врши исклучиво со помош на ножниот прекинувач кој треба да се поврзе на приклучницата (25) на задната страна од уредот.

За биполарна коагулација, неутралната електрода **не мора** да биде поврзана.

Меѓутоа, истовременото ставање на неутралната електрода нема никакво влијание врз безбедноста и ефикасноста на биполарната коагулација.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ



Опасност од изгореници!

Опасност од струен удар ако се допрат деловите под напон!

При ставање на електродата и за време на менувањето на електродата, не смее да се активира висикофреквентната струја.

4.5.4 Избор на вид на струја

BM-780 II располага со три режима на работа:

Monopolar CUT (монополарно сечење)

Monopolar COAG (монополарна коагулација)

Bipolar COAG (биполарна коагулација)

Заради разликување на овие режими на работа, предната страна е поделена на три контролни плочи:



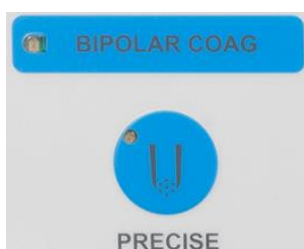
На жолто означената работна плоча „Monopolar CUT“ на предниот панел, со помош на една светилка (2) се прикажува активирањето на струјата за сечење, и на располагање стојат два различни вида на струја за сечење:

- CUT 1 (1) Мазен рез без коагулационен реб
- CUT 2 (3) Струја за сечење со коагулационен раб



На сино означената работна плоча „Monopolar COAG“ на предниот панел, со помош на една светилка (5) се прикажува активирањето на монополарна струја за коагулација и на располагање стојат два видат струја за коагулација:

- CONTACT (4) Коагулација со длабоко дејство при директен контакт помеѓу електродата и ткивото.
- SPRAY (6) Коагулациска струја со помал длабочински ефект за површинска коагулација со искри (фулгурација).



На десната, сино означена работна плоча „Bipolar COAG“ со помош на една светилка (8) се прикажува активирањето на биполарната струја за коагулација, на располагање стои еден вид струја за биполарна коагулација:

- PRECISE (9) Локална контактна коагулација во подрачјето на биполарниот пар електроди.

4.5.5 Подесување на моќноста



За подесување на излезната моќност, треба да се активира регулаторот на моќност (7). Подесувањето на моќноста се прави од една одредена минимална до една максимална вредност, во зависност од избраниот вид на струја (види Технички податоци, Поглавје 9.1). Притоа излезната моќност расте речиси линеарно со аголот на ротација, соодносот за секој вид струја може да се види од долунаведените дијаграми.

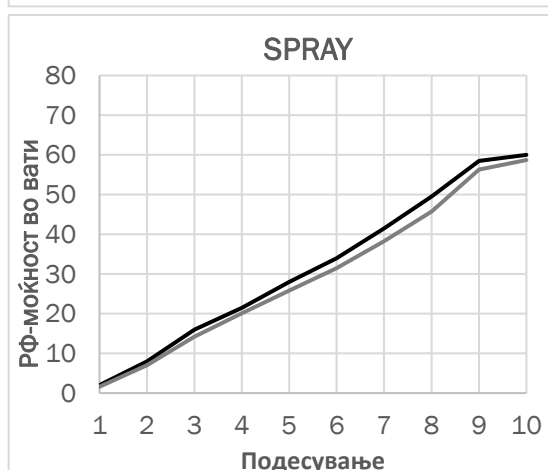
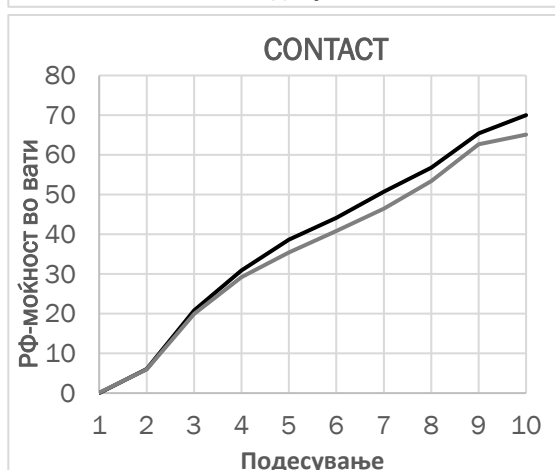
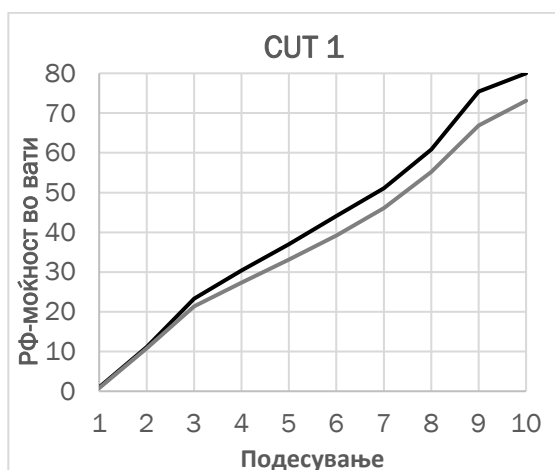


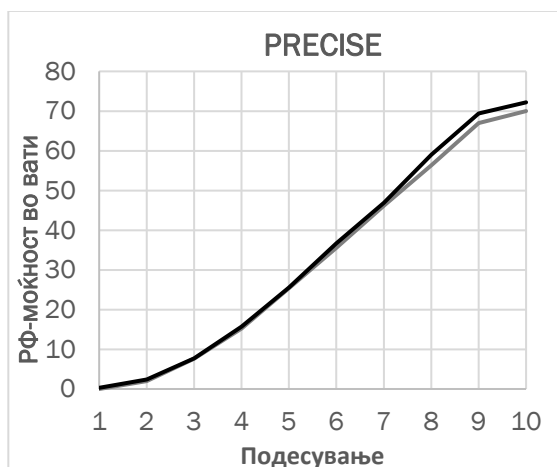
НАПОМЕНА

На дијаграмите се прикажани две карактеристични криви за подесување – мерени со мерните системи EPM3 (црна) и PMS4 (сива).

Поради различните концепти за мерење на овие мерни системи, сложениот тек на ВФ-импеданса на матрицата на отпор и концептот за управување со генераторот, се јавуваат различни резултати од мерењето. Новововедената евалуација на перформансите со мерниот систем PMS4 се врши поради застареност на мерниот систем EPM3.

Отстапувањето на соодветните карактеристични криви нема ефект врз примената, бидејќи нема физичка промена на генераторот.





Боја	Мерен систем
црна	EPM3
сива	PMS4

5 Работа

При активирањето, се вклучува РФ-струјата во претходно избраниот режим на работа, така што се активира прекинувачот на рачката или на ножниот прекинувач. РФ-струјата се емитува соодветно на претходно подесената моќност. Активацијата е проследена со еден континуиран звук и со палење на соодветната индикаторска светилка која се однесува на режимот на работа.



НАПОМЕНА

Од безбедносни причини, пред хируршка употреба секогаш правете тест на функционирањето на ножниот прекинувач. Притоа, притиснете го педалот со вклучен електрохируршки уред. За да избегнете несакани изгореници, тестот за функционирањето изведете го без електродите да се вметнати електрохируршкиот уред.



ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ

Во принцип, треба да се почитуваат правилата за пациенти и корисници воврска со примената на електрохирургија опишани во Поглавје 6, а особено треба да се внимава на безбедното местeње на неутралната електрода и на правилната позиционираност на пациентот.



ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ

За безбедна примена, мора да се користи активен прибор кој може да ги издржи врвните РФ-напони во избраниот режим.
Смее да се користи само прибор кој е во беспрекорна состојба.



ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ

При долготрајна примена на ВФ-струја со висока моќност, горната површина на уредот може да стане многу жешка.

5.1 Специјални функции

Уредот е опремен со следната специјална функција



Функцијата AutoRF™ ја следи и ја регулира излезната моќност на уредот во зависност од состојбата на ткивото.

5.2 Тестирање на функциите

Пред да го користите уредот, треба да се проверат сите функции на уредот. Ве молиме извршете ги следните тестови на функциите:

1. Приклучокот од кабелот за неутралната електрода извадете го повторно од приклучницата (14). Црвената предупредувачка светилка (12) трепка. Ако се обидете да активирате монополарна РФ-струја, се слуша непрекинат звучен предупредувачки сигнал наместо континуиран тон за активација, а активацијата на РФ-струја е блокирана. Од друга страна, биполарната струја може да се активира, доколку биде избрана, во овој случај црвената предупредувачка светилка не трепка.
2. Приклучокот од приклучниот кабел за неутралната електрода повторно вклучете го во приклучницата (14). Црвената предупредувачка светилка (12) не смее повеќе да трепка. Во случај на поделена неутрална електрода, таа мора правилно да биде поставена на пациентот за да се изгасне предупредувачката светилка.
3. Приклучниот кабел со рачка за електрода приклучете го во приклучницата (10). Со помош на прекинувачот за прст на рачката на електродата или на ножниот прекинувач, активирајте ја избраната струја. Индикаторските светилки за режимот на работа (2), (50 или (8) мора да светнат во зависност од избраниот вид на струја и мора да се слушне РФ-сигналот за активација.

Ве молиме имајте на ум дека биполарна коагулација може да се активира само со помош на ножниот прекинувач.



ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ

Ако ВФ-сигналот за активација се слушне без приклучен ножен приклучок или електрода, тоа значи дека уредот не е исправен и не смее да се работи со него. Потребна е да се направи техничка проверка.

Ако се слушне ВФ-сигнал за активација кога ножниот приклучок или рачката на електродата се поврзани, **без да е** активиран некој од контролните елементи, тогаш еден од овие делови од приборот е дефектен. Тој дел од приборот не смее повеќе да се користи! Треба да се замени.

6 Мерки за безбедност

6.1 Општи информации

Електрохируршките уреди се високофреквентни генератори кои генерираат големи напони и струи за извршување на нивната намена. За да се избегне загрозување на пациентот, на оперативниот персонал или на трети лица, меродата секогаш користете ја внимателно, стриктно придржувајќи се кон упатствата за работа и безбедност!

Во склад со прописите за операторот, треба да се води книга за медицински помагала.

За посериозните инциденти поврзани со производот треба да се извести производителот и надлежниот орган на власта на земјата-членка во која живеат корисникот и/или пациентот.



ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ

Опасност од изгореници поради висока концентрација на ВФ-струја!

Потенцијалниот ризик од електрохирургија се зголемува со применетата моќност.

Во случај на непочитување на долунаведените мерки за безбедност постои можност од сериозни, па дури и смртни повреди на пациентот или корисникот!

- Некој дефект во електрохируршкиот уред може да предизвика непотребно зголемување на излезната моќност. За да се спречи тоа, во BM-780 II е интегрирано заштитно коло против предозирање.
- Ризик од висок електричен напон!
- РФ-моќноста за дотичната примена треба да биде подесена што е можно пониско.
 - ➔ Сепак, мора да се напомене дека и едно прениско подесена моќност може да претставува ризик, на пр. кога поради премала моќност не може да се направи некој рез, туку е случува непожелна или дури и опасна локална коагулација.
- Недоволниот учинок кај вообичаеното подесување може да се должи на пр. на лошото лежење на неутралната електрода, слабиот контакт во приклучницата, скинатиот кабел под изолацијата или електроди прекриени со кора. Ова треба да се провери и дефектните делови по потреба да се заменат.
- Примената на РФ-хируршки уреди може да е поврзана со формирање искри на активната електрода.
 - ➔ Затоа, избегнувајте употреба на запаливи анестетици, азотен оксид (N₂O) и кислород.
 - ➔ Запаливите материи кои се користат како средства за чистење, за дезинфекција или како растворувачи, мора да испарат пред да се прави РФ-операција.
 - ➔ Постои опасност од насобирање запаливи течности под пациентот или во телесните длабнатини, како што е папокот или во телесните шуплини, како што е вагината. Пред да се користи РФ-хируршкиот уред, мора да се избрише течноста која се насобрала на овие места.
 - ➔ Сакаме да предупредиме на опасноста од палење на ендогените гасови.
 - ➔ Материјалите кои заситени со кислород, како што се вата и газа, би можеле да се запалат од искрите кои настануваат кога РФ-уредот нормално се користи во склад со намената.

- Употребата на струја од типот на висок напон, особено на монополарен високонапонски тип на струја за коагулација, може да предизвика невромускуларна иритација кај пациентот.führen.
- Комбинација со други уреди смее да прави само производителот или со негова согласност.
- Другите електромедицински уреди може да имаат пречки поради работењето на РФ-хируршкиот уред.

6.2 Позиционирање на пациентот

Кај монополарната примена, електричната струја што се напојува во пациентот од електрохируршкиот уред преку активната електрода, може да се врати во уредот

- по редовната патека преку неутралната електрода, која ја спроведува струјата преку голема површина, и без термичкиот ефект кој се создава на активната електрода од пациентот кон уредот, или
- по некој непожелен спореден пат кој може да се создаде ако пациентот има контакт со електроспроводнолите делови кои се поврзани со земјениот потенцијал.
 - ➔ Сите овие се метални делови со голема површина, како што се рамки на кревети за третман, оперативни маси, но исто така и столици со метални рамки, како и куќиштата од електрични уреди кои се напојуваат од напојната мрежа.
 - ➔ Пациентот не смее да дојде во никаков контакт со заземјени метални делови, бидејќи во спротивно постои опасност од пунктирани изгореници на местата на контакт. Особено екстремитетите на пациентот не смеат да се допираат до метални направи.

Следните упатства исто така мора да се земат предвид при користењето на РФ-генератор:

- Ако пациентот е легнат на оперативна маса или на легло за третман со метално постолје, треба да обезбедите високофреквентна изолација од металната површина со помош на доволен број меѓуслоеве (покривки).
- Ако за време на операцијата се очекува влага, потење и сл., ако е изводливо со помош на водоотпорна фолија спречето го навлажнувањето на овие меѓуслоеве кои служат за високофреквентна изолација.
- Во секој случај избегнувајте под пациентот да се насобира течност, ако е потребно употребете дополнителни слоеви од сува ткаенина.
- Доводите до РФ-електродите без јамки да бидат насочени така што да не го допираат ниту пациентот ниту другите кабли. Ова важи особено за каблите од неутралната електрода. Дозволено е да се користат само кабли коишто производителот ги наменил за уредот.
- РФ-струјата што тече низ телото, треба да е во состојба да стигне до неутралната електрода по што пократок пат.
 - ➔ Притоа мора да се внимава струјата на патот до неутралната електрода да не излегува од телото и повторно да влегува на некое друго место, на пр. при контакт помеѓу дланката и бутот или лакот и трупот. Поради овој секундарен струен пат, на овие контактни места постои опасност од изгореници.
 - ➔ Поради тоа, подрачјата каде што има зголемено потење, екстремитетите кои лежат на трупот или контактите кожа со кожа треба да се одржуваат суви со вметнување на покривки (рака-труп, нога-нога, дојки).

После промена на положбата на пациентот во друга позиција, да се провери дали електродите и изолирачките заштитни слоеви се на своето исправно место.



ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ

Опасност од изгореници од залутани струи!

Доколку ВФ-струјата е концентрирана на мали површини, може да дојде до изгореници. Кога заедно се користи монополарна и биполарна примена, мора да се внимава соодветните кабли да имаат минимално меѓусебно растојание од 10 см. Сите кабли треба да бидат поставени слободно и без јамки.

6.3 Примена на неутрални електроди



Неутралните електроди и каблите ставете ги внимателно. Обрнете посебно внимание на следното:

- За сето времетраење на примената на РФ, да биде обезбеден сигурниот контакт на неутралната електрода. При ставање на неутралната електрода на екстремитетите, не смее да биде нарушена циркулацијата на крвта.
- Неутралната електрода треба да биде што поблиску до операционото поле, и да лежи на телото на пациентот сигурно и со целата површина.
- Неутралната електрода мора да биде ставена на соодветно и подготвено место на телото на пациентот.
- Струјните патишта во телото нека бидат што пократки и нека одат во надолжен или дијагонален правец на телото, а не попреку, особено не низ градниот кош.
- Евентуално присутните метални делови во или на телото по можност да се отстранат, да се изолираат, односно да се обрне особено внимание на нив.
- За да се осигури континуирана примена на неутралната електрода за време на целото времетраење на операцијата, Ви препорачуваме дводелна, леплива неутрална електрода за еднократна употреба. Континуирано следење (мониторинг) на пациентот се гарантира само со дводелна леплива неутрална електрода.
 - ➔ Едноделната неутрална електрода не може да се надгледува. Доколку истата лошо е наместена, не се активира никаков предупредувачки сигнал! Ако се користат некомпатибилни неутрални електроди кои можат да се надгледуваат, надгледувањето не е можно.
- Ако се користат лепливи електроди за еднократна употреба, да се внимава да не е поминат рокот на употреба.
- Ако се користат лепливи електроди со оштетен слој од гел, може да дојде до изгореници од втор или трет степен. Освен тоа, брзото симнување на лепливите електроди може да доведе до повреди на кожата.
 - ➔ Во никој случај не смеат да се користат лепливи електроди со оштетен слој.
 - ➔ Треба да се внимава приклучните јазичиња без гел од лепливата електрода да бидат целосно покриени со спојката од приклучниот кабел, за да не можат да дојдат во контакт со кожата на пациентот.

- Ризикот од изгореници под неутралната електрода посебно е голем кого се користат монополарни струи за сечење и за контактна коагулација со особено голема моќност и подолго времетраење на активирањето.
- Бидејќи во текот на времетраењето на операцијата цело време мора да се смета на методска промена од биполарна на монополарна примена, ние во секој случај Ви препорачуваме да поставите неутрална електрода.
- Неутралната електрода не смее да се аплицира врз импланти или други метални делови или на испакнати коски и на ткиво со лузни. По потреба, местото каде што ќе биде наместана подгответе го така што ќе го исчистите, ќе го одмастите и ќе ги отстраните густите влакна. За отстранување немојте да користите средства кои ја сушат кожата (на пр. алкохол).
- Ако кај некој пациент истовремено се применува РФ-операција и контролни монитори, може да се користат само такви контролни електроди чишто доводи содржат заштитни отпорници или РФ-калеми. Не смеат да се користат иглести електроди за контрола. Активната хируршка електрода не смее да се користи во близина на EKG-електроди (растојание од најмалку 15 см).
- За да ја отстраните неутралната електрода, немојте да влечете за кабелот или за јазичето за поврзување. Брзото вадење на лепливите електроди може да доведе до повреди на кожата.
- Придржувајте се кон упатството за употреба на неутралната електрода.

6.4 Пејсмејкер, активни и пасивни импланти



ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ

Општо земено, за пациентите со метални импланти важи дека РФ-струјните патеки не смеат да водат низ овие импланти. Ова треба да се земе предвид при апликацијата на активната и неутралната електрода, т.е. забрането е неутралната електрода да се става врз ендопротези и врз метални импланти.



НАПОМЕНА

Кај пациентите со активни импланти, на пр. пејсмејкери или имплантирани електроди, употребата на РФ хируршки уреди претставува можен ризик. Како последици можат да бидат непоправливо оштетување на активниот имплантат или оштетување на неговата функција. Поради ваквата непредвидливост, електрохирургијата кај ваквите пациенти би требало да се користи само тогаш кога не постои еквивалентна алтернатива. Обавезно да се следат следните упатства.

- Почитувајте го упатството од производителот на имплантатот.
- Се препорачува следење (мониторинг) на таквите пациенти преку соодветен монитор за следење.
- Секогаш имајте на дофат дефибрилатор и екстерен пејсмејкер.
- За овој електрохируршки уред важи:
 - ➔ Подесената излезна моќност секогаш избирајте ја да биде што е можно помала.
 - ➔ Активната електрода на електрохируршкиот уред да не се става поблиску од **15 см** до активниот имплантат или до неговите електроди.

- Треба внимателно да се следат правилата за примена, како на пр. примената на неутралната електрода.

**НАПОМЕНА**

Ако е можно, користете биполарна техника.

6.5 Работење со електрохируршки инструменти

Ве молиме при употребата на РФ-инструменти да го имате на ум следното:

- Доводите и користените инструменти мора да бидат дизајнирани за РФ-напони на BM-780 II и не смеат истите да ги надминуваат (во врска со ова, види ги дијаграмите на напон во Поглавје **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.**).
- Пред употреба, приборот секогаш треба да биде визуелно проверен.
- Кога имате паузи меѓу користењата, на пациентот не смеат да стојат никакви електрохируршки инструменти.
- Ако активната електрода дојде во контакт со метални делови, може да се формираат споредни приклучоци за ВФ-струја или концентрирани патеки за струја на истекување. Тие можат да предизвикаат изгореници.

**ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ**

Опасност од изгореници! Ненамерното активирање на прекинувачот за прст или на ножниот прекинувач може да доведе до неконтролирано ВФ-активирање. Ова може да доведе до термички ефект врз некое несакано место од телото, ако на пр. е споен некој хируршки инструмент.

6.6 Ризици поради електромагнетни пречки

**ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ**

Ако електрохируршките уреди како што е BM-780 II, коишто генерираат високофреквентна струја, се користат во склад со нивната намена, други електромедицински уреди (на пр. ЕКГ-монитори) и електронски уреди (на пр. телефон, компјутер) може да имаат пречки додека се активира ВФ-струјата.

**ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ**

Работата на радиоуредите, мобилните телефони или други предаватели во непосредна близина на РФ-генераторот можат да го нарушат неговото безбедно функционирање.

Во врска со минималните растојанија од предавателите, видете Поглавје 9.3

За намаелување на овие пречки можат да се преземат следните контрамерки:

- Изберете приклучок на мрежа за BM-780 II на некое друго струјно коло.
- Зголемето го растојанието на BM-780 II кон другите уреди (не ставајте ги директно еден до друг или еден врз друг).

- Ако уредите работат со BM-780 II наредени еден до друг или еден врз друг, мора да се набљудува функцијата на двата уреда.
- Погрижете се пинот (чепот) за изедначување на потенцијалот (24) да биде прописно заземјен.
- Каблите на инструментот поставете ги така што нема да бидат во близина на други уреди и на нивните кабли за поврзување.
- Кабелот за поврзување поставете го така што по можност да не биде во близина на други уреди.

6.7 Прибор

Компанијата Sutter Medizintechnik го препорачува следниов тестиран прибор:

- Биполарен силиконски кабел, должина 4,5 м (REF 370138L)
- Монополарна рачка на електрода за држач за електроди Ø 2,4 мм, должина на кабел 4 м (REF 360218)
- Кабел за поврзување за неутрална електрода за еднократна неутрална електрода, должина 4,5 м (REF 360236)
- Ножен прекинувач (REF 360105 & 360109)
- Неутрална електрода за еднократна употреба, поделена, за возрасни и деца (REF 29 00 - 5)

Достапноста на производот зависи од регулаторните прописи на одделните пазари и затоа може да варира.



Од причини поврзани со електромагнетна компатибилност (ЕМС), должината на активниот прибор не смее да надминува одредени гранични вредности. Ако приборот е предолг, може да дејствува како антена и да предизвика електромагнетни пречки. Должината на активниот прибор ја вклучува целата патека на водот - од приклучокот преку кабелот до врвот на електродата.

- За **биполарен прибор**, максималната дозволена должина изнесува **4,8 метри**.
- За **монополарен прибор**, максималната дозволена должина изнесува **4,9 метри**.



НАПОМЕНА

Уредот користете го само со прибор, потрошни делови и делови за еднократна употребливост е безопасна во технички поглед и е потврдена со изјава за ускладеност.

Користењето на непроверени делови прибор од други производители може да има за последица засилени електромагнетни пречки или намалена електромагнетна стабилност на уредот и да доведе до неправилен начин на работа.

Доколку користите прибор од други производители, особено е важно да внимавате приборот да е навистина соодветен. Показатели за сериозни производители, односно соодветен прибор, меѓу останатите се и следните точки:

- Производителот има Изјава за усогласеност за приборот.
- Производителот има доказ за компатибилност на приборот, односно е спремен да Ви даде потврда за него.
- Со приборот е приложено упатство за употреба, кое јасно и разбирливо го опишува обемот на функциите.
- Приборот има соодветни приклучоци кои можат да се поврзат со уредот без преголем напор и пречки.
- На барање, производителот е спремен да даде потврда за приборот во согласност со интернационалниот стандард IEC 60601-2-2.
- Елементите од приборот се јасно означени, на пр. со информации за производителот и нивната максимална диелектрична цврстина.
- На Ваше барање, производителот ќе Ви стави на располагање дополнителни технички податоци и спецификации и ќе биде достапен за Вашите повратни прашања во текот на редовното работно време.

Во случај на недоумица, обратете се со прашање кај Вашиот специјализиран продавач или кај производителот.

**ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ**

Избегнувајте поставки на уредот кај кои максималниот излезен напон го надминува номиналниот напон на приборот (во врска со ова, види ги дијаграмите на напон во Поглавје 9.2.2).



Ако компонентите сочинуваат еден систем со BM-780 II (на пр.: приклучување на пумпа за плакнење или приклучување на повеќекратна приклучница), тогаш тие мора да ги исполнуваат барањата за соодветна медицинска средина. Особено треба да се земе предвид IEC/EN 60601-1 (3. издание, Поглавје 16). Во случај на недоумица, обратете се кај производителот на компонентите, односно на уредите.

7 Технички проверки

На овој уред мора да се прават следните проверки најмалку еднаш на секои 24 месеци, а истите да ги прават лица кои поради нивната обука, познавањата и практичното искуство можат правилно да вршат такви технички проверки и на кои не им се потребни ничии инструкции во поглед на оваа контролна дејност.



НАПОМЕНА

Додека е во употреба BM-780 II, на него не смеат да се изведуваат никакви работи за одржување.



НАПОМЕНА

Поправки на производите смеат да извршуваат само производителот или служба која е изрично овластена од него. Во спротивно, престанува да важи гаранцијата и евентуално други отштетни побарувања спрема производителот.

Воспоставени се следните безбедносни контроли:

- Проверете ги уредот и приборот дали имаат механички оштетувања кои би можеле да ја нарушат нивната функција.
- Проверка на читливоста на натписите поврзани со техничката безбедност.
- Проверете ја номиналната струја и карактеристиките на топење на осигурувачите на уредот.
- Направете проверка на функционалноста според упатството за употреба (види Поглавје 5.2).
- Проверете дали излезната енергија се зголемува истовремено во склад со насоката на вртење на регулаторот на моќноста (7).
- Направете споредба на потребната и стварната вредност на максималната излезна енергија на двата излеза во постоечкиот режим на работа со соодветниот номинален отпор на оптоварувањето којшто е наведен во Поглавје 9.2.
- Проверете ги звучните и оптичките пораки во текот на излезната моќност.
- Направете електрична проверка во склад со извештајот за направени периодични проверки на безбедноста.
- Струите на истекување не смеат да бидат поголеми од 1,5 пати од првата измерена вредност, и истовремено не поголеми од граничната вредност.
 - ➔ Првите измерени вредности можат да се видат од приложените извештаи за направени проверки при почетното инсталирање.

Ние Ви препорачуваме безбедносните проверки да ги внесувате во книга за медицински помагала и да ги документирате резултатите од проверките (контролите).

Доколку уредот не е функционален и/или оперативен сигурен, мора да се поправи и да го известите операторот за опасноста што ја содржи уредот.

Производителот со задоволство ќе прифати правилно да ги направи безбедносните проверки и во меѓувреме привремено ќе Ви стави на располагање друг уред. За извршувањето на контролата (проверката) и за привремениот уред се наплаќа надоместок. Ве молиме да се обратите кај производителот, односно специјализираниот трговец.

8 Упатства за нега

8.1 Чистење и дезинфекција

При чистење и дезинфекција, уредот исклучете го од електрична мрежа. Кога користите средства за чистење и дезинфекција, а исто така и кога ги прскате, внимавајте да не навлезе течност во внатрешноста на уредот.

Уредот чистете го со вообичаени, безалкохолни средства за чистење по сите надворешни површини, вклучително предниот панел.

Уредот никогаш не чистете го со абразиви, со средства за дезинфекција и со средства за растворање коишто можат да го изгребат кукиштето или да му наштетат на уредот.

Уредот и приборот кој не се стерилизира, дезинфицирајте ги површински со средства за дезинфекција кои вообичаено се користат во лекарските ординации и на хируршките одделенија.

Пред пуштање во работа, осигурете се дали остатоците од средствата за дезинфекција се безбедно отстранети.



НАПОМЕНА

Приборот за електрохируршките уреди секогаш одржувајте го во беспрекорна, функционална состојба. Нефункционалниот, оштетениот или дефектниот прибор може да биде опасен за пациентот или за корисникот и да ги загрози функциите за коишто е наменет електрохируршкиот уред. Неупотребливиот прибор отстранете го.

8.2 Стерилизација на приборот



За нега и повторно оспособување на деловите од приборот, задолжително обрнете внимание на упатствата што се приложени со приборот.

8.3 Прибор кој не може да се стерилизира



Деловите од приборот кои не се стерилизираат, како на пр. ножниот прекинувач, исто така подложете ги на редовна дезинфекција со бришење.



Упатството за употреба на BM-780 II не го заменува упатството за употреба на приборот.

9 Технички информации

9.1 Технички податоци, стандарди, сертификати

Приклучок на мрежа	100 – 240 V; 50/60 Hz
Потрошув.на енерг.	без РФ-емисија околу 16 VA
	при макс.излезна моќност околу 120 VA
Класа на заштита	I
Степен на заштита	IP2X
Класификација според (EY) 2017/745	II b
Губење на струја NF и RF	според IEC 60601-1 и IEC60601-2-2
Тип	BF; издржлив на дефибрилација

РФ-излезни параметри:

Тип на струја	Излез	на отпор на оптоварување	макс. ВФ-излезна струја	Номинална фреквенција	Фреквенција на модулација
CUT 1	макс. 80	± 20 % на 300	510 mA	0,92 MHz	-
CUT 2	макс. 70	± 20 % на 300	480 mA	0,92 MHz	58 kHz
CONTACT	макс. 70	± 20 % на 200	600 mA	1,23 MHz	77 kHz
SPRAY	макс. 60	± 20 % на 300	450 mA	0,46 MHz	58 kHz
PRECISE	макс. 70	± 20 % на 50 Ω	1200 mA	0,46 MHz	-
Режим на работа	Испрекинато INT 10 s / 30 s соодветно на 25 % ED				
Главен осигурувач	100 – 240 VAC, 2 x T 1,6 AН 250 V G 5x20mm				
Ниво на сигнал	РФ-индикатор: 55 dB(A) Аларм: 65 dB(A)				
Тежина	околу 3,9 кг				
Димензии	В x Н x Т 295 мм x 136 мм x 280 мм				
Стандарди	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				



Во согласност со членот 120(3) од Регулотивата (EU) 2017/745 (MDR - Регулатива за медицински уреди)

Услови на околината за транспорт и складирање	Собна температура	-25 °C до +70 °C
	Релат.влажн. на возд.	10 % до 100 %
	Воздушен притисок	500 hPa до 1060 hPa
Услови на околината за работа	Собна температура	+10 °C до +40 °C
	Релативна влажност	30 % до 75 %
	Воздушен притисок	700 hPa до 1060 hPa

9.2 Дијаграми

9.2.1 РФ-моќност

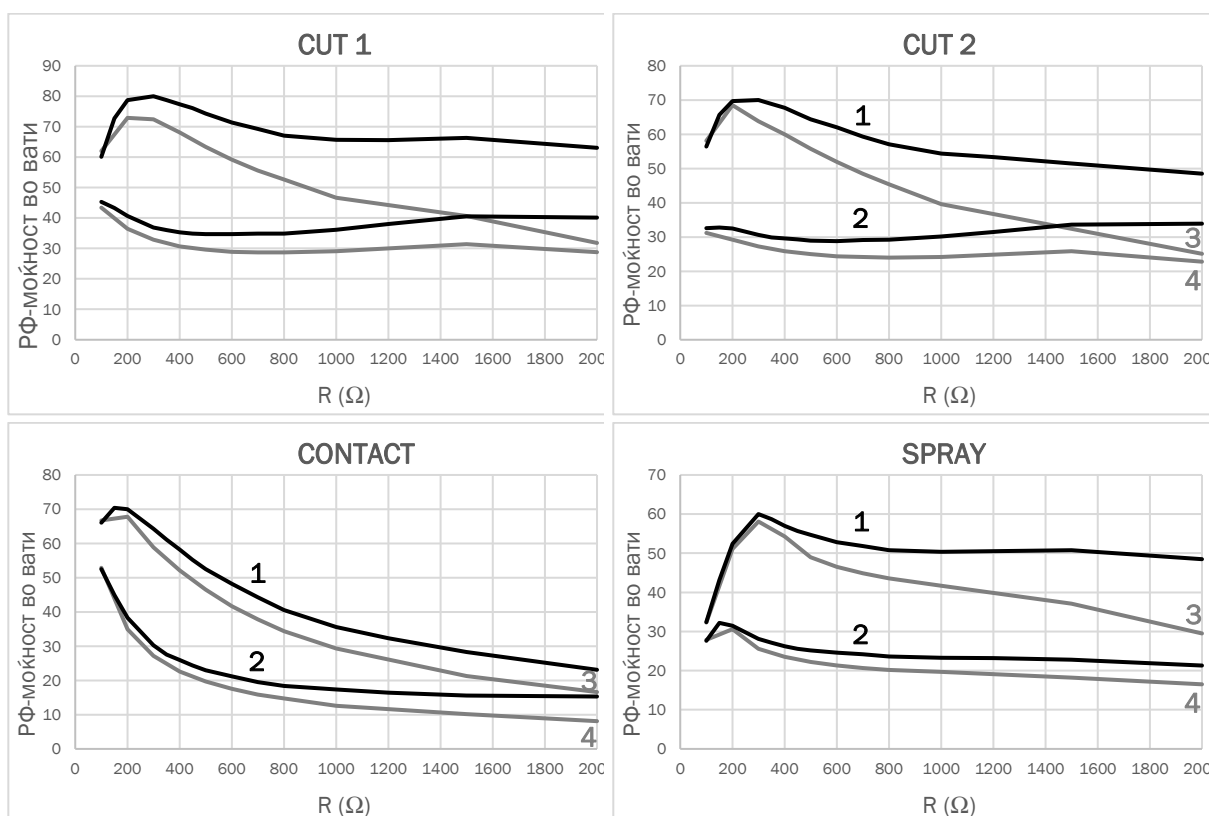


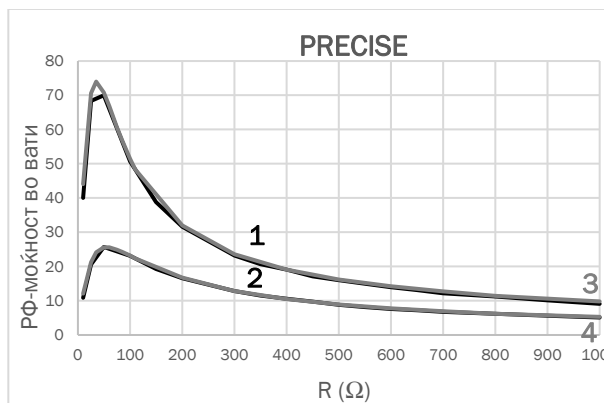
НАПОМЕНА

На дијаграмите се прикажани две криви на моќност со 100 %, односно 50 % – мерени со мерните системи EPM3 (црна) и PMS4 (сива).

Поради различните мерни концепти на овие мерни системи, сложената крива на импеданса на ВФ на матрицата на отпорот и концептот за контрола на генераторот, резултираат различни резултати од мерењето. Нововведената евалуација на перформансите со мерниот систем PMS4 се врши поради застареност на мерниот систем EPM3.

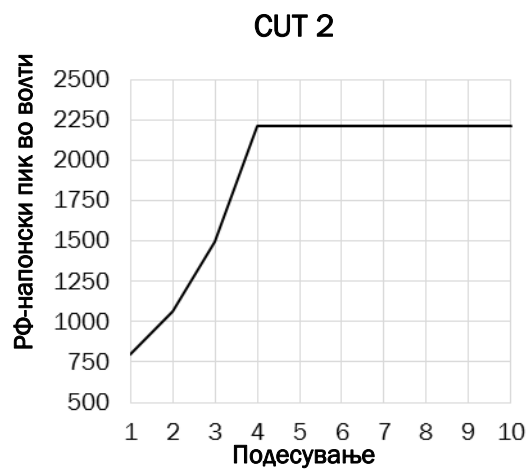
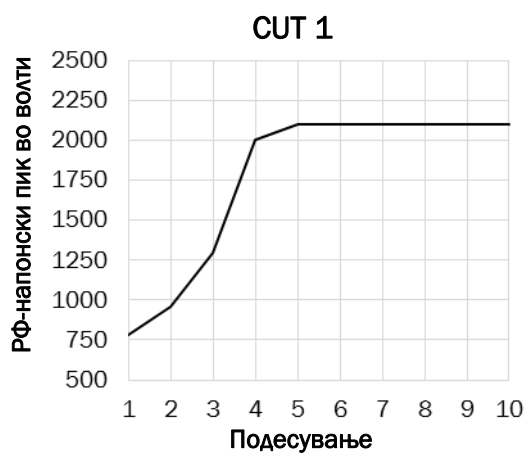
Отстапувањето на соодветните карактеристични криви нема ефект врз примената, бидејќи нема физичка промена на генераторот.

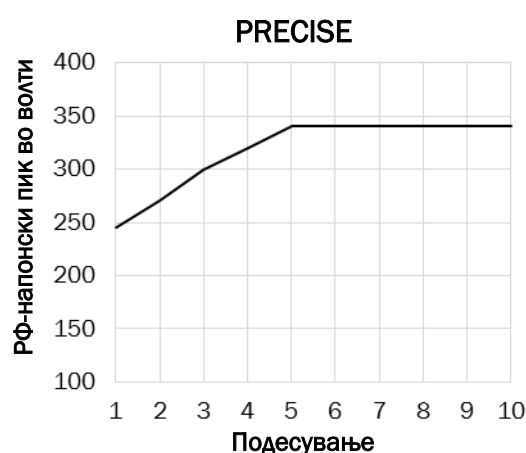
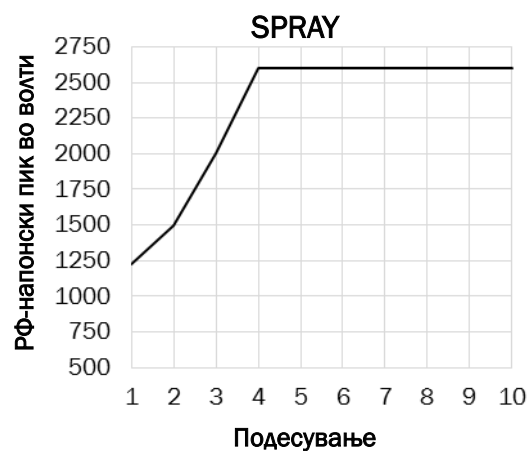
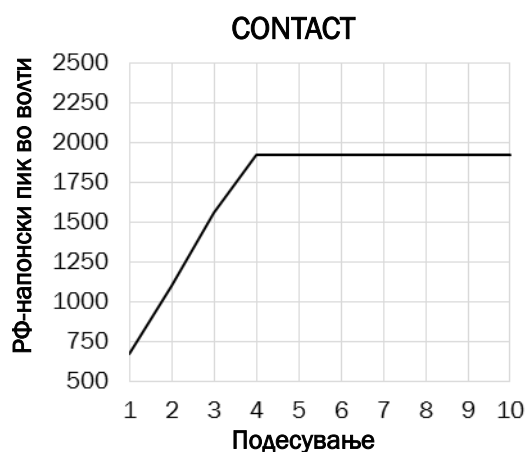




Боја	Крива	Поставување на моќност	Мерен систем
црна	1	Максимална моќност (100 %)	EPM3
	2	Половина моќност (50 %)	
сива	3	Максимална моќност (100 %)	PMS4
	4	Половина моќност (50 %)	

9.2.2 RF-напон





ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ

За безбедна примена, мора да се користи активен прибор кој може да ги издржи РФ-напонските пикови во избраниот режим на работа.

9.3 Насоки и изјава од производителот за електромагнетната компатибилност

Насоки и изјава од производителот според IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 Дел 7: Електромагнетни емисии		
BM-780 II е наменет за употреба во електромагнетно опкружување како што е наведено подолу. Клиентот или корисникот на BM-780 II треба да осигури тој да се користи во такво опкружување.		
Тестови за емисија на пречки	Ниво на усогласеност	Електромагнетно опкружување – Насоки
ВФ-емисии според CISPR 11	Група 2	BM-780 II мора да емитира електромагнетна енергија за да ја гарантира својата наменета функција. Тоа може да влијае врз околните електронски уреди.

ВФ-емисии според CISPR 11	Класа А	Класата се одржува во оперативна подготвеност само без активирање на ВФ-струја! BM-780 II е наменет за употреба во нестанбени згради и оние кои се непосредно поврзани со јавната нисконапонска мрежа која исто така снабдува станбени згради.
Емисии на хармонички осцилации според IEC 61000-3-2	Класа А	
Емисии на напонски флукутации / треперење според IEC 61000-3-3	Усогласено	



НАПОМЕНА

Карактеристиките на емисија на BM-780 II го прават погоден за употреба во индустриски зони и болници (CISPR 11 класа А). Кога се користи во станбени средини (што вообичаено бара класа Б според CISPR 11), BM-780 II може да не обезбеди соодветна заштита на радио услугите. Доколку е потребно, корисникот можеби ќе мора да преземе корективни мерки, како што е преместување или преориентирање на уредот.



НАПОМЕНА

Овој уред е наменет само за употреба од страна на медицински професионалци.

Одредници и изјава на производителот според IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 Дел 8.9: Отпорност на бучава-ниво на тестирање			
BM-780 II е наменет за употреба во електромагнетно опкружување како што е наведено подолу. Клиентот или корисникот на BM-780 II треба да осигури тој да се користи во такво опкружување.			
Проверки на издржливост на интерференција	Ниво на проверка според IEC 60601	Ниво на усогласеност	Електромагнетно опкружување – насоки
Електростатско празнење (ESD) според IEC 61000-4-2	±8 kV контактно празнење ±15 kV воздушно празнење	±8 kV контактно празнење ±15 kV воздушно празнење	Подовите треба да бидат направени од дрво или бетон или да бидат покриени со керамички плочки. Ако подот е покриен со синтетички материјал, релативната влажност на воздухот мора да биде минимум 30%.
Брзи транзитни електрични интерференции/рафали (Bursts) според IEC 61000-4-4	±2 kV за далноводи ±1 kV за влезни и излезни водови	±2 kV за далноводи ±1 kV за влезни и излезни водови	Квалитетот на напонот на напојување треба да одговара на оној што е вообичаен за деловни или болнички простори.
Ударни напони (Surges) според IEC 61000-4-5	±1 kV наизменичен напон ±2 kV едномерен напон	±1 kV наизменичен напон ±2 kV едномерен напон	Квалитетот на напонот на напојувањето треба да одговара на оној што е вообичаен за деловни или болнички простори.
Паѓања на напонот, краткотрајни прекини и промени на напонот на влезните линии на напојување според IEC 61000-4-11	0 % U_T (100 % паѓање на U_T) за ½ периода при 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 степени 0 % U_T (100 % паѓање на U_T) за 1 периода 70 % U_T (30 % паѓање на U_T) за 25/30 периоди, еднофазно при 0 степени 0 % U_T (100 % паѓање на U_T) за 250/300 периоди	0 % U_T (100 % паѓање на U_T) за ½ периода при 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 степени 0 % U_T (100 % паѓање на U_T) за 1 периода 70 % U_T (30 % паѓање на U_T) за 25/30 периоди, еднофазно при 0 степени 0 % U_T (100 % паѓање на U_T) за 250/300 периоди	Квалитетот на напонот на напојувањето треба да одговара на оној што е вообичаен за деловни или болнички простори. Ако корисникот на BM-780 II сака уредот да работи постојано, дури и кога доаѓа до прекин на снабдувањето со електрична струја, се препорачува BM-780 II да се користи заедно со уред за непрекинато напојување.
Магнетско поле при мрежна фреквенција (50/60 Hz) според IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Магнетските полиња при мрежна фреквенција би требало да одговараат на вредностите кои се вообичаени за деловните, односно болничките простори.
Магнетно поле во блиското опкружување според IEC 61000-4-39	8 A/m 65 A/m 7,5 A/m	8 A/m 65 A/m 7,5 A/m	Магнетните полиња во блиското поле треба да одговараат на типичните вредности што се наоѓаат во комерцијални или болнички средини.
ЗАБЕЛЕШКА: U_T е мрежен напон при наизменична струја пред да се примени нивото на проверка.			

Насоки и изјава од производителот според IEC 60601-1-2:2014+A1:2020, Дел 8.9: Електромагнетна издржливост на интерференција			
BM-780 II е наменет за употреба во електромагнетно опкружување како што е наведено подолу. Клиентот или корисникот на BM-780 II треба да осигури тој да се користи во такво опкружување. Радиоуредите и мобилните телефони или други предаватели кои се користат во непосредна близина, може да го нарушат функционирањето на уредот..			
Проверка на издржливост на интерференција	Ниво на проверка според IEC 60601	Ниво на усогласеност	Електромагнетно опкружување – насоки
Водени ВФ-пречки според IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz до 80 MHz	3 V _{eff} 150 kHz до 80 MHz	Преносните и мобилните радиоуреди не би требало да се употребуваат до BM-780 II (вклучително и каблите) поблиску отколку препорачаното заштитно растојание од 30 см. Јачината на полето на стационарните радиопредаватели треба на сите фреквенции да биде пониска од нивото на усогласеност, во склад со тестот на лице место. ^b
	6 V _{effa} во ISM-фреквенциски појаси 150 kHz до 80 MHz	6 V _{effa} во ISM-фреквенциски појаси 150 kHz до 80 MHz	
Зрачени ВФ-пречки според IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz до 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz до 2,7 GHz	Во близина на уреди кои се означени со следниот симбол, може да дојде до пречки. 
ЗАБЕЛЕШКА	Овие насоки можеби нема да можат да се применат во сите ситуации. Врз електромагнетското ширење влијае апсорбцијата и рефлексите што ги имаат зградите, предметите и луѓето.		
^a ISM-појасите меѓу 150 kHz и 80 MHz се 6,765 MHz до 6,795 MHz; 13,553 MHz до 13,567 MHz; 26,957 MHz до 27,283 MHz; 40,66 MHz до 40,70 MHz			
^b Јачината на полето за фиксните предаватели како што се базни станици за радиомобилни уреди кои се користат на копно, радиоаматерски уреди, AM und FM радио и ТВ-предаватели, теоретски не може точно да се предвиди. За утврдување на електромагнетското опкружување кое го предизвикуваат фиксни РФ предаватели, треба да се разгледа можноста за испитување на локацијата. Доколку јачината на полето измерена на местото на кое се употребува BM-780 II го надминува горенаведеното ниво на усогласеност, би требало да се набљудува каква е вообичаената работа на самиот уред. Во случај да се забележи некаква неправилна работа, можеби ќе бидат потребни дополнителни мерки, како на пр. поинакво насочување или друга локација за BM-780 II.			

Препорачано заштитно растојание помеѓу преносливите и мобилни ВФ-телекомуникациски уреди и BM-780 II според IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 Дел 8.10				
Спецификации за високофреквентна безжична комуникациска опрема				
Фреквентен појас (MHz)	Тест фреквенција (MHz)	Модулација	Ниво на усогласеност (V/m)	Растојание (м)
380 - 390	385	Импулсна модулација ^a 18 Hz	27	0,3
430 - 470	450	FM ^b ± 5 kHz девијација или импулсна модулација ^a 18 Hz	28	0,3
704 - 787	710, 745, 780	Импулсна модулација ^a 217 Hz	9	0,3
800 - 960	810, 870, 930	Импулсна модулација ^a 18 Hz	28	0,3
1700 - 1990	1720, 1845, 1970	Импулсна модулација ^a 217 Hz	28	0,3
2400 - 2570	2450	Импулсна модулација ^a 217 Hz	28	0,3
5100 - 5800	5240, 5500, 5785	Импулсна модулација ^a 217 Hz	9	0,3
ЗАБЕЛЕШКА	Треба да се запази минималното растојание од 30 см помеѓу преносливите ВФ-комуникациски уреди, кои емитураат во зададениот фреквенциски појас, и BM-780 II. Ова меѓу другото вклучува мобилни телефони, WiFi, RFID и Bluetooth-уреди. Непочитувањето може да доведе до намалување на карактеристиките на работа на уредот.			
^a Импулсна модулација	Импулсната модулација се дефинира како правоаголен сигнал со работен циклус од 50 %.			
^b FM	Фреквентна модулација			

10 Информации за животната средина

10.1 Пакување

Продавачот ја зема назад целокупната амбалажа и ја рециклира. Во спротивно, амбалажата треба да се одложи во хартиен и домашен потпад.

10.2 Еколошко работење на уредот

При испарување на ткиво, треба да избегнувате концентрирано и подолго време да го вдишувате тоа што вообичаено го горите според намената. За време на нормалната употреба на уредот не се создаваат други штетни материи освен горенаведените кои се разградуваат при горењето. За вшмукување може да се користи систем за вшмукување чад.

За зголемена оперативна безбедност и штедлива на употреба на уредот, исклучувајте го уредот помеѓу подолгите паузи за третман.

Кога при третманот користите артикли за еднократна употреба, Ве советуваме првин внимателно да ги исчистите, дезинфицирате и, ако е потребно, да ги стерилизирате, а потоа да ги фрлите како домашен или опасен отпад. Со инфицираните остри делови од инструментите за еднократна употреба и другите „Sharps“ (канули, игли и скалпели) постапете во склад со важечките прописи (фрлање во контејнери кои се отпорни на микроби и непробојни).

10.3 Одлагање на уредот

При дизајнирањето на уредот, во голема мера беше избегнувана употребата на композитни материјали со цел да се овозможи висок степен на рециклирање по истекот на векот на употреба. При одлагањето (фрлањето), да се почитуваат барањата од Правилникот за електронски отпад или уредот да се врати кај производителот /дистрибутерот заради правилно одлагање.



Означување на електрична и електронска опрема во склад со Директивата 2002/96/EG (WEEE), односно според германскиот Закон за електрична и електронска опрема (ElektroG).

Симболот на производот или на неговата амбалажа укажува дека овој производ не смее да се одлага како обичен отпад од домаќинството.

[illegible]



Забелешки

[illegible]

Адреса на производителот

Дистрибуира:

--

Производител:

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



Тел.: +49 (0) 7641 96256-0
Факс: +49 (0) 7641 96256-30
И-меил: info@sutter-med.de
www.sutter-med.de

Го задржуваме правото на измени!

REF 1100-MK; 2025-05-27