



NÁVOD NA POUŽITIE

BM-780 II

Rádiová frekvencia generátora

REF: 36 00 80 - 01



Obsah

1	VYHLÁSENIE O POUŽITÝCH SYMBOLOCH A SKRATKÁCH	1
2	SPÔSOB ČINNOSTI A POUŽÍVANIE NA URČENÝ ÚČEL	2
2.1	Všeobecne k spôsobu činnosti elektrochirurgie	2
2.2	Používanie BM-780 II na určený účel	3
2.3	Kontraindikácie a vedľajšie účinky	3
2.3.1	Kontraindikácie	3
2.3.2	Vedľajšie účinky	3
3	TRANSPORT A OBAL	4
3.1	Vstupná kontrola	4
3.1.1	Škody spôsobené transportom	4
3.1.2	Nároky na náhradu škody	4
3.2	Spätné zaslanie	4
4	UVEDENIE DO PREVÁDZKY	5
4.1	Funkcie ovládacích prvkov a signálnych žiaroviek pri BM-780 II	5
4.2	Sieťová prípojka	7
4.3	Prípojka vyrovnania potenciálu	7
4.4	Zapnutie a vypnutie prístroja	8
4.5	Pripojenie a príslušenstvo	8
4.5.1	Pripojenie neutrálnej elektródy	8
4.5.2	Pripojenie monopolárnych rukovätí	9
4.5.3	Pripojenie bipolárneho príslušenstva	9
4.5.4	Výber formy prúdu	10
4.5.5	Nastavenie výkonu	10
5	PREVÁDZKA	12
5.1	Špeciálna funkcia	13
5.2	Funkčný test	14
6	BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA	15
6.1	Všeobecne	15
6.2	Uloženie pacienta	16
6.3	Aplikácia neutrálnych elektród	17
6.4	Kardiostimulátor, aktívne a pasívne implantáty	18
6.5	Manipulácia s elektrochirurgickými nástrojmi	19
6.6	Riziká v dôsledku elektromagnetickej interferencie	19
6.7	Príslušenstvo	20
7	BEZPEČNOSTNO-TECHNICKÉ KONTROLY	22
8	POKYNY PRE OŠETROVANIE	23

8.1	Čistenie a dezinfekcia.....	23
8.2	Sterilizácia dielov príslušenstva.....	23
8.3	Nesterilizovateľné diely príslušenstva	23
9	TECHNICKÉ INFORMÁCIE.....	24
9.1	Technické údaje, normy, certifikácia	24
9.2	Diagramy.....	25
9.2.1	RF-výkon.....	25
9.2.2	RF-napätie.....	26
9.3	Smernice a vyhlásenie výrobcu k elektromagnetickej znášanlivosti.....	27
10	POKyny RELEVANTNÉ PRE ŽIVOTNÉ PROSTREDIE	32
10.1	Obal.....	32
10.2	Prevádzka prístroja šetrná pre životné prostredie	32
10.3	Likvidácia prístroja	32

1 Vyhlásenie o použitých symboloch a skratkách

	Obmedzenie teploty
	Obmedzenie vlhkosti vzduchu
	Obmedzenie tlaku vzduchu
	Medicínsky produkt
	Neionizujúce žiarenie
	Dodržiavanie návodu na použitie, upozornenie, varovanie
	Pokyn k likvidácii
Ω	Ohm
A	Ampere
BF	Body Floating (nevhodný na používanie na srdci)
dB	Decibel
hPa	Hektopascal
Hz	Hertz
kHz	Kilohertz
(EU) 2017/745	Nariadenie EÚ o zdravotníckych pomôckach (MDR)
MHz	Megahertz
MPDG	Vykonávací zákon k zákonu o zdravotníckych pomôckach
NF	Nízka frekvencia
P	Power (výkon)
HF	Vysoká frekvencia
RF	Rádiová frekvencia
V	Volt
VAC	Volt Alternating Current (striedavý prúd)
VA	Volt-Ampere

(pozri tiež kapitolu 4)

2 Spôsob činnosti a používanie na určený účel

2.1 Všeobecne k spôsobu činnosti elektrochirurgie

Elektrochirurgia je chirurgická metóda, pri ktorej sa používa elektrický prúd na dosiahnutie chirurgických efektov. Aby tento prúd nespôsobil žiadne podráždenia nervov (zásah elektrickým prúdom), používa sa striedavý prúd, ktorého frekvencia bola zvolená tak vysoko (viac ako 300 kHz), že sa viac nevyskytne žiadne podráždenie nervov (Nernstov zákon). Preto sa hovorí tiež o „**vysokofrekvenčnej chirurgii**“ (HF) alebo, pretože frekvencia leží v rozsahu rádiových vĺn, o „**rádiofrekvenčnej chirurgii**“ (RF). V nasledujúcej časti sa používajú tieto pojmy ako synonymum.

Ak sa prúd privádza k operačnému poľu z elektródy a zboku operačného poľa z veľkoplošnej elektródy, ktorá nemá žiadny elektrochirurgický efekt, odoberie sa znova z tela, hovorí sa o **monopolárnej aplikácii**. Elektróda v operačnom poli sa označuje ako aktívna elektróda, ktorá elektródu spätne vedúcu prúd označuje ako neutrálnu elektródu. Ak sa naproti tomu prúd odoberá už v operačnom poli znova väčšinou z elektródy vyhotovenej symetricky k privádzajúcej elektróde z tela a privádza sa späť k prístroju, hovorí sa potom o **bipolárnej aplikácii**.

Zásadne sa rozlišujú dva elektrochirurgické efekty:

- **Elektrochirurgické rezanie**
- **Elektrochirurgická koagulácia**

Pri **elektrochirurgickom rezaní** vzniká na prechode medzi elektródou a tkanivom vysoká koncentrácia prúdu, ktorá vedie k príliš rýchlemu zohriatiu na tomto mieste. Tým z tkaniva vystupuje para. Tento výstup pary oddelí tkanivo od elektródy tak, aby vznikla izolujúca vrstva. Aby mohol prúd tieť naďalej, musí sa vrstva elektricky prevrátať tak, aby sa para ionizovala. V tejto elektricky vodivej vrstvy pary sa teraz vyskytujú fyzikálne efekty, ktoré vedú k oddeleniu tkaniva. Ak tkanivo obsahuje iba málo vody alebo žiadnu vodu, potom tento proces rezania funguje iba mierne alebo vôbec nefunguje. Tento postup sa používa na oddelenie alebo resektovanie tkaniva pomocou elektródy tvaru čepele alebo ihly alebo pomocou drôtených alebo pásových slučiek.

Pri **elektrochirurgickom koagulovaní** sa zásadne rozlišuje medzi dvoma princípmi pôsobenia. Ak sa prúd z elektródy dostane do tkaniva, potom sa tkanivo na tomto mieste ohreje v dôsledku premeny elektromagnetickej energie (ohmické ohrievanie). Takto sa môže tkanivo počas chirurgických zásahov denaturovať (koagulácia) alebo utlmiť väčšie krvácania (hemostáza). Tento druh elektrochirurgickej koagulácie sa nazýva **kontaktnou koaguláciou** a vykonáva sa pomocou guľových alebo platničkových elektród, plochej strany čepeľovitej elektródy alebo nepriamo cez kontakt k cievnej svorke.

Ďalšou možnosťou aplikácie je cielené ničenie tkaniva pomocou zapichnutých elektród, čo v tomto prípade môže postoperatívne viesť k želanej **redukcii objemu v tkanive**.

Pri bipolárnych aplikáciách sa pár elektród vyhotoví často ako pinzeta alebo kliešte s od seba izolovanými ramenami, ktoré sú často vyhotovené na špeciálne preparácie.

Iný efekt koagulácie sa dosiahne, keď napätie na aktívnej elektróde je tak vysoké, že sa môžu tvoriť iskry medzi elektródou a tkanivom. Na koncoch týchto iskier sa vytvárajú pätné body, v ktorých prevláda extrémne vysoká teplota, ale tiež takisto extrémny teplotný spád zvnútra smerom von tak, aby sa koagulácia uskutočnila iba v tenkej vrstve na povrchu. Tým sa dá dosiahnuť veľkoplošná hemostáza s iba malým poškodením tkaniva do hĺbky. Tento druh koagulácie sa nazýva **sprejová koagulácia** a môže sa dosiahnuť s ihlovou elektródou alebo špicatým koncom čepeľovej elektródy.

2.2 Používanie BM-780 II na určený účel

BM-780 II je so svojím výstupným výkonom max. 80 watt v monopólárnej aplikácii a max. 70 watt v bipolárnej aplikácii prístrojom pre všetky elektrochirurgické zásahy v praxi pre nosno-ušno.krčné lekárstvo, plastickú / kozmetickú chirurgiu, dermatológiu, gynekológiu, všeobecnú medicínu a pri zastúpených (úrazových) chirurgoch a na klinike. Je vhodný na elektrochirurgické rezanie a koagulovanie.

Výnimkou sú aplikácie pod kvapalinou a aplikácie na otvorenom srdci a priamo na centrálnom nervovom systéme, ako aj všetky aplikácie, ktoré si vyžadujú vyšší RF-výkon ako je maximálny výkon uvedený v technických údajoch pre príslušný druh prúdu.

BM-780 II smú používať iba osoby, ktoré boli poučené ohľadom odborného a bezpečného používania prístroja. Pri poučení a aplikácii treba dodržiavať návod na použitie.

Bezpečná aplikácia elektrochirurgie predpokladá, aby bol používateľ oboznámený s technikou a formami aplikácie.



Každá zmena na produkte alebo odchýlenie od tohto návodu na používanie vedie k vylúčeniu záruky spoločnosťou Sutter Medizintechnik.

2.3 Kontraindikácie a vedľajšie účinky

2.3.1 Kontraindikácie

Kontraindikované sú aplikácie, ktoré si vyžadujú vyšší RF-výkon ako je maximálny výkon uvedený v technických údajoch pre príslušný druh prúdu.

Pri zásahoch na častiach tela s malým prierezom v pomere k ich dilatácii (filamentárne štruktúry a kožné laloky) je kvôli zabráneniu nechcených koagulácií na ostatných miestach indikovaná bipolárna technika alebo dokonca upustenie od RF-chirurgie.

Kontraindikácie, ktoré sa vzťahujú priamo na produkt, momentálne nie sú známe. Zodpovedný lekár musí na základe všeobecného stavu pacienta rozhodnúť, či sa môže uskutočniť plánovaná aplikácia. Navyše je nutné dodržiavať bezpečnostné opatrenia opísané v kapitole 6.

2.3.2 Vedľajšie účinky

Vedľajšie účinky, ktoré sa vzťahujú priamo na produkt, momentálne nie sú známe. Aby sa zabránilo nechceným efektom, je nutné dodržiavať bezpečnostné opatrenia, pozri kapitolu 6.

3 Transport a obal

3.1 Vstupná kontrola

3.1.1 Škody spôsobené transportom

Prístroj a diely príslušenstva treba skontrolovať ihneď po prijíme vzhľadom na škody spôsobené transportom a nedostatky.

Rozsah dodávky: BM-780 II , sieťový kábel, návod na použitie

3.1.2 Nároky na náhradu škody

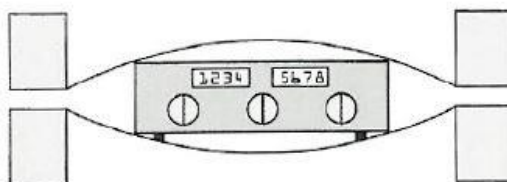
Nároky na náhradu škody sa môžu uplatniť iba vtedy, keď predajca alebo špeditér bude informovaný bezodkladne. Ihneď treba vyhotoviť škodový protokol. Škodový protokol treba doručiť najbližšiemu reprezentantovi spoločnosti Sutter alebo do samotnej spoločnosti Sutter, aby mohla ohlásiť poisťovni nároky na náhradu škody.

3.2 Spätné zaslanie

Pri spätnom zaslaní prístroja na spoločnosť Sutter alebo na servisné miesto spoločnosti Sutter treba podľa možnosti použiť originálnu škatuľu. Ak by táto nemala byť poruke, je nevyhnutne potrebné, aby bol prístroj zabalený dobre chránený a aby sa vrátil. Pri neodbornom balení preberá odosielateľ akékoľvek ručenie. Je potrebné pripojiť nasledovné sprievodné dokumenty:

- Meno a adresa odosielateľa, resp. spätného príjemcu.
- Typ a číslo prístroja
- Opis chyby
- Verzia predloženého návodu na obsluhu
- Posledný skúšobný protokol bezpečnostno-technickej kontroly

Pri spätných zaslaniach alebo ďalších zaslaniach RF-generátora dávajte pozor na korektné vloženie obalu membrány.

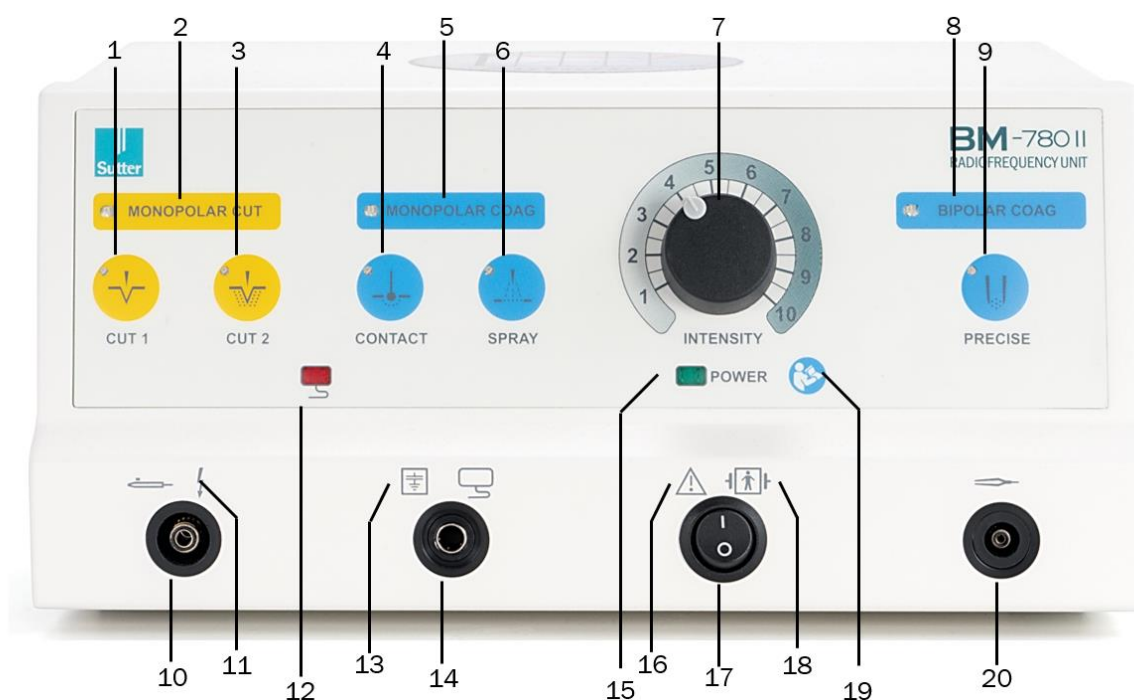


Obal sa môže objednať pod nasledujúcim číslom výrobku: **989118**

4 Uvedenie do prevádzky

4.1 Funkcie ovládacích prvkov a signálnych žiaroviek pri BM-780 II

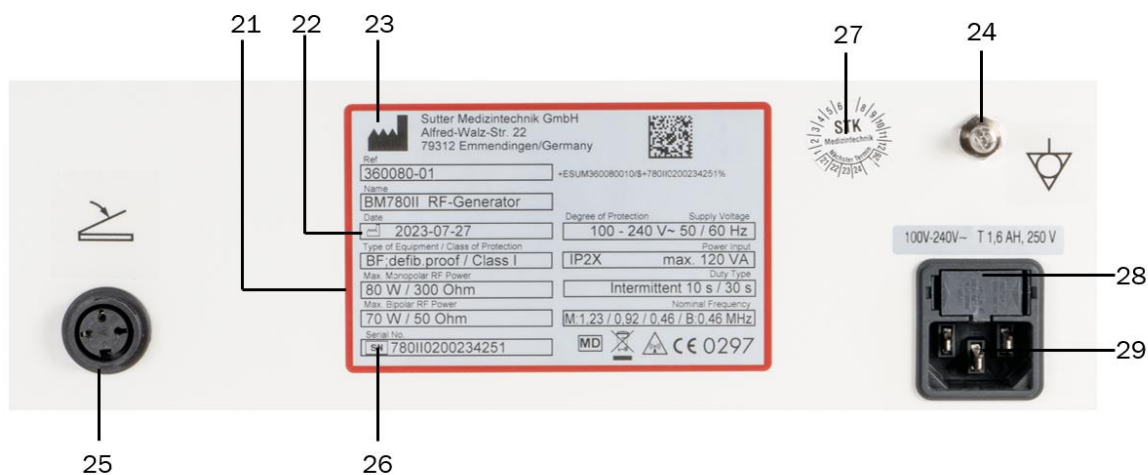
Čelo prístroja:



- 1 Voliace tlačidlo CUT 1 pre monopolárne rezanie
- 2 Signálna žiarovka pre monopolárne rezanie
- 3 Voliace tlačidlo CUT 2 pre monopolárne rezanie s koagulačným lemom
- 4 Voliace tlačidlo CONTACT pre kontaktnú koaguláciu
- 5 Signálna žiarovka pre monopolárnu koaguláciu
- 6 Voliace tlačidlo SPRAY pre sprejovú koaguláciu
- 7 Otočné tlačidlo pre nastavenie výkonu
- 8 Signálna žiarovka pre bipolárnu koaguláciu
- 9 Voliace tlačidlo PRECISE pre bipolárnu koaguláciu
- 10  Pripojovacia zdierka pre monopolárne inštrumenty
- 11  Symbol upozornenia „POZOR – VYSOKOFREKVENČNÉ PRÚDY, OPATRNE, VYSOKÉ NAPÄTIE“
- 12 Signálna žiarovka pre alarm neutrálnej elektródy
- 13  Neutrálna elektróda pre RF-prúdy spojené so zemou, pre nízkofrekvenčné prúdy nie.
- 14 Prípojka pre neutrálnu elektródu

- 15 Signálna žiarovka pre prístroj pripravený na prevádzku
- 16  Symbol upozornenia „POZOR!“
- 17 Sieťový spínač
- 18  Symbol upozornenia pre klasifikáciu prístroja: BF
- 19  Symbol upozornenia „POZOR! DODRŽIAVAŤ NÁVOD NA POUŽITIE!“
- 20  Prípojka pre bipolárne inštrumenty

Zadná strana prístroja:



- 21 Typový štítok
- 22  Dátum výroby
- 23  Výrobca
- 24 PA-prípojka pre elektrické vyrovnanie potenciálu
- 25  Pripojovacia zdierka pre nožný spínač
- 26 Sériové číslo (kódovanie pozri dole)
- 27 Skúšobná pečat' STK (bezpečnostno-technická kontrola)
- 28 Poistka prístroja
- 29 Pripojovacia zdierka pre sieťový kábel

Sériové číslo kóduje nasledovné informácie príslušného prístroja:

<u>780II</u>	<u>02</u>	<u>00</u>	<u>20</u>	<u>3542</u>	Poradové výrobné číslo
					Rok výroby
					Kód stavu softvéru
					Kód stavu hardvéru
					Typ prístroja

4.2 Sieťová prípojka



Pred prvým zapnutím sa uistite, či vaša napájacia sieť sa zhoduje s nastavením napätia prístroja označeným na štítku (cez pripojovaciu zdierku pre sieťový kábel (29)). Ak by tomu tak nebolo, upovedomte vášho predajcu.

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

Poistky sa nachádzajú v zásuvnej časti (28) na sieťovej pripojovacej zdierke.

Pripojte sieťový kábel na pripojovaciu zdierku (29), druhý koniec sieťového kábla na sieťovú zásuvku.

Aby bolo možné prístroj v prípade nebezpečenstva odpojiť od siete vo všetkých póloch a úplne, musia byť prístrojová zástrčka alebo zásuvka, do ktorej je sieťový kábel zastrčený, zostať prístupné.

Na odstavenie prístroja z prevádzky nie sú potrebné žiadne zvláštne opatrenia.

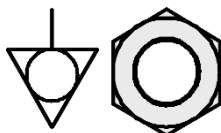


VAROVANIE

Nebezpečenstvo v dôsledku zásahu elektrickým prúdom!

Aby bolo možné zabrániť riziku zásahu elektrickým prúdom, smie byť tento prístroj pripojený iba na spojovaciu sieť s ochranným vodičom.

4.3 Prípojka vyrovnania potenciálu



Vyrovnanie potenciálu je dobre vodivé elektrické spojenie telesa prístrojov. Má sa postarať o to, aby si prístroje zachovali vždy rovnaký elektrický potenciál, aj pri elektrických chybách. Vyrovnanie potenciálu je predpísané pre určité operačné priestory, ako pre interkardiálne zásahy a môže sa vytvoriť cez prípojku vyrovnania potenciálu (24). Na to potrebný spojovací kábel nie je súčasťou dodávky a môžete si ho zakúpiť u nás.

4.4 Zapnutie a vypnutie prístroja

POWER



Po zapnutí so sieťovým spínačom (17) je prístroj pripravený na prevádzku. Zobrazovacie okno nad spínačom musí svietiť zelenou farbou.

4.5 Pripojenie a príslušenstvo

4.5.1 Pripojenie neutrálnej elektródy



Pripojte neutrálnu elektródu na prípojku (14). Voliteľne sa môžu pripojiť jednodielne neutrálne elektródy alebo neutrálne elektródy s dvoma čiastkovými plochami, ktoré umožňujú kontrolu kontaktu k pacientovi.

Pri nepripojenej neutrálnej elektróde bliká v monopolárnom prevádzkovom režime červená signalizačná žiarovka neutrálnej elektródy (12); (v bipolárnom prevádzkovom režime tomu tak nie je). Ak sa v tomto stave s prstovým alebo nožným spínačom pokúša aktivovať prístroj v monopolárnom prevádzkovom režime, zaznie navyše akustický výstražný signál. RF-prúd sa nemôže aktivovať.

Na bipolárny koagulačný prúd to nemá žiadny vplyv.

Pri pripojenej viacplošnej elektróde signálna žiarovka (12) zhasne až po dosiahnutí bezpečného aplikačného stavu. Pretože pritom treba počítať s individuálnymi vstupnými časmi, treba zohľadniť časový predstih pri aplikácii takýchto elektród.



UPOZORNENIE

Nedostatočný kontakt medzi neutrálnou elektródou a pacientom vedie k akustickému výstražnému signálu iba vtedy, keď sa použije kontrolovateľná neutrálna elektróda s kontaktným kvalitným monitorom.

Ďalšie informácie k odbornému používaniu neutrálnych elektród pozri kapitolu 6.3.

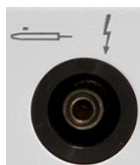


VAROVANIE

Nebezpečenstvo popálenia v dôsledku neodbornej manipulácie s neutrálnou elektródou!

Ďalšie informácie k odbornému používaniu neutrálnych elektród pozri kapitolu 6.3.

4.5.2 Pripojenie monopolárnych rukovätí



Na monopolárne rezanie a koagulovanie sa môže pripojiť rukoväť s prstovým spínačom alebo rukoväť bez prstového spínača v kombinácii s nožným spínačom. Rukoväte sa pripoja na prípojke (10). Želanú aktivačnú elektródu treba zasunúť do chirurgickej rukoväti, až bude zaručené bezpečné držanie.



Nožný spínač sa pripojí na prípojke (25) na zadnej strane prístroja.

VAROVANIE

Pri prácach s monopolárnymi koagulačnými prúdmi existuje nebezpečenstvo popálenia v dôsledku používania nedostatočne izolovaných nástrojov!



Pri nedostatočnej alebo poškodenej izolácii nástrojov existuje nebezpečenstvo, že je používateľ vystavený vysokofrekvenčným napätiam. Operačná rukavica nepredstavuje žiadnu definovanú elektrickú izoláciu. Nechráni pred možnými prerážaniami napätia.

Pri nepriamej aplikácii cez inštrument držaný v ruke (chirurgická pinzeta), by mal byť tento izolovaný, aby používateľ nebol vystavený vysokofrekvenčnému napätiu prenášanému na inštrument.

4.5.3 Pripojenie bipolárneho príslušenstva



Pre bipolárnu koaguláciu sa pripojí na zdierku (20) pripojovací kábel nástroja. Na tento kábel sa môže pripojiť množstvo bipolárnych nástrojov.

Aktivovanie sa uskutoční výlučne cez nožný spínač, ktorý treba pripojiť na zdierke (25) na zadnej strane prístroja.



Pre bipolárnu koaguláciu sa neutrálna elektróda **nemusí** pripojiť.

Súčasný záloženie neutrálnej elektródy nemá žiadny vplyv na bezpečnosť a efektivitu bipolárnej koagulácie.

VAROVANIE



Nebezpečenstvo popálenia!

Nebezpečenstvo zásahu elektrickým prúdom v dôsledku kontaktu s dielmi pod napätím!

Pri vložení elektródy a počas výmeny elektródy sa nesmie aktivovať vysokofrekvenčný prúd.

4.5.4 Výber formy prúdu

BM-780 II disponuje troma prevádzkovými režimami:

Monopolárny CUT (monopolárne rezanie)

Monopolárny COAG (monopolárna koagulácia)

Bipolárny COAG (bipolárna koagulácia)

Na rozlíšenie týchto prevádzkových režimov je čelo členené na tri ovládacie polia:



Na žltom označenom ovládacom paneli „Monopolárny CUT“ na čelnom paneli sa prostredníctvom žiarovky (2) signalizuje aktivovanie rezacieho prúdu a na rezanie sú k dispozícii dve rozličné formy prúdu:

CUT 1 (1) Hladký rez bez koagulačného lemu

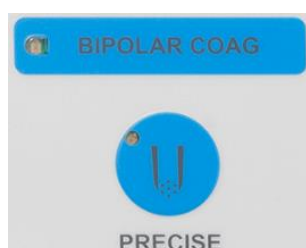
CUT 2 (3) Rezací prúd s koagulačným lemom



Na modro označenom ovládacom paneli „Monopolárny COAG“ na čelnom paneli sa prostredníctvom žiarovky (5) signalizuje aktivovanie monopolárneho koagulačného prúdu a na koaguláciu sú k dispozícii dva druhy prúdu:

CONTACT (4) Koagulácia s hĺbkovým účinkom pri priamom kontakte medzi elektródou a tkanivom.

SPRAY (6) Koagulačný prúd s malým hĺbkovým účinkom na povrchovú koaguláciu s iskrami (fulgurácia).



Na pravom, modro označenom ovládacom paneli „Bipolárny COAG“ na čelnom paneli sa prostredníctvom žiarovky (8) signalizuje aktivovanie bipolárneho koagulačného prúdu a na bipolárnu koaguláciu je k dispozícii jeden druh prúdu:

PRECISE (9) Lokálna kontaktná koagulácia v oblasti bipolárneho páru elektród.

4.5.5 Nastavenie výkonu



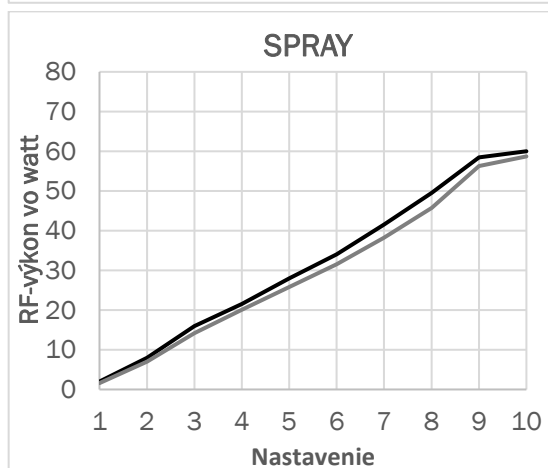
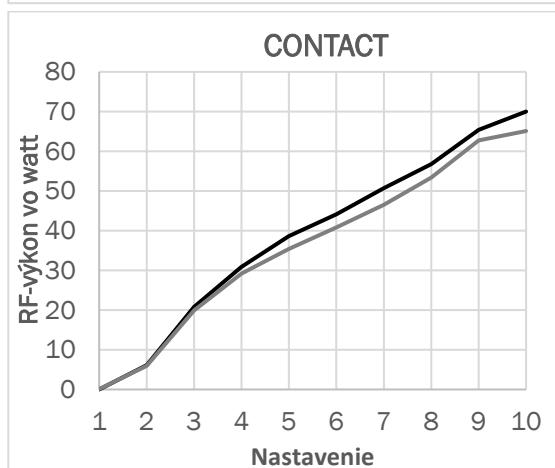
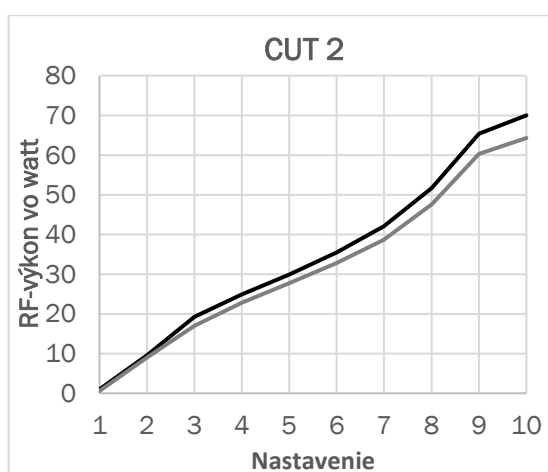
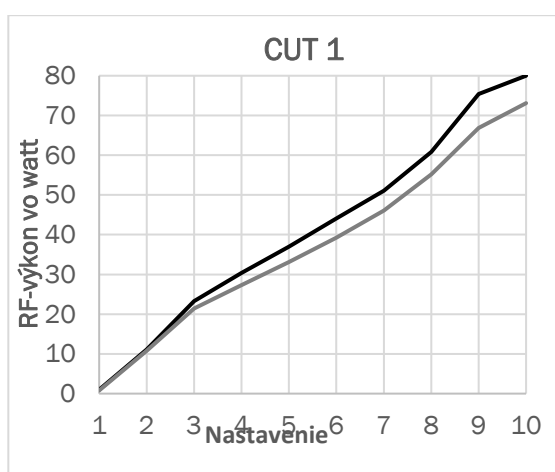
Na nastavenie výstupného výkonu treba stlačiť nastavovač výkonu (7). Nastavenie výkonu sa uskutoční zo zadanej minimálnej hodnoty až po maximálnu hodnotu v závislosti od zvolenej formy prúdu (pozri Technické údaje, kapitola 9.1). Pritom výstupný výkon sa zväčšuje s uhlom otáčania približne lineárne, súvislosť pre každý druh prúdu je možné nájsť na dole zobrazenom diagrame.

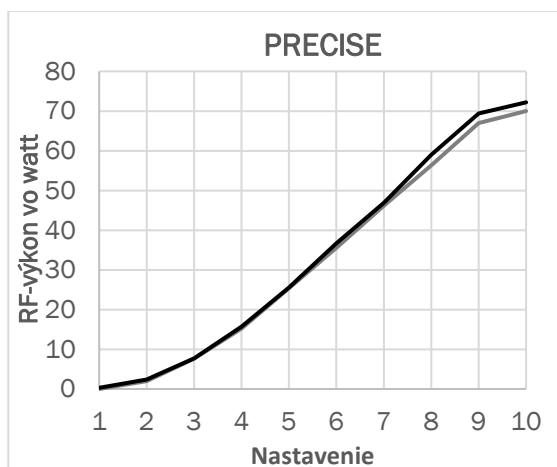
**UPOZORNENIE**

Na diagramoch sú zobrazené dve krivky nastavenia – merané pomocou meracích systémov EPM3 (čierna) a PMS4 (sivá).

Z dôvodu rozličných konceptov merania týchto meracích systémov komplexného priebehu HF impedancie odporovej matrice a z dôvodu koncepcie noriem pre generátor vznikajú rozličné výsledky merania. Novo zavedené hodnotenie výkonu s meracím systémom PMS4 sa uskutočňuje z dôvodu zastaranosti meracieho systému EPM3.

Na aplikáciu, resp. použitie nemá odchýlka príslušných charakteristických kriviek žiadny vplyv, pretože za základ nie je braná žiadna fyzikálna zmena generátora.





Farba	Merací systém
čierna	EPM3
sivá	PMS4

5 Prevádzka

Pri aktivovaní sa zapne RF-prúd v predtým zvolenom prevádzkovom režime tak, že sa stlačí spínač na rukoväti alebo nožnom spínači. Odovzdanie RF-prúdu sa uskutoční podľa predtým nastaveného výkonu. S aktivovaním sa vydá kontinuálny prúd a signálna žiarovka patriaca k prevádzkovému režimu sa rozsvieti.



UPOZORNENIE

Z bezpečnostných dôvodov vykonajte pred chirurgickou aplikáciou vždy funkčný test nožného spínača. Pritom stlačte pedál pri zapnutom elektrochirurgickom nástroji. Aby bolo možné zabrániť neúmyselným popáleninám, vykonajte funkčný test bez toho, aby ste previedli zastrčené vedenia elektród na elektrochirurgickom prístroji.



VAROVANIE

Je nutné zásadne dodržiavať pravidlá pre aplikáciu v elektrochirurgii, opísané v kapitole 6 pre pacienta a používateľa, zvlášť treba dávať pozor na bezpečné založenie neutrálnej elektródy a bezchybné uloženie pacienta.



VAROVANIE

Pre bezpečnú aplikáciu sa musí použiť aktívne príslušenstvo, ktoré v práve zvolenom režime vydrží RF-špičkové napätia.
Smie sa používať iba príslušenstvo v bezchybnom stave.



VAROVANIE

Pri dlho pretrvávajúcej aplikácii HF-prúdu s vysokým výkonom sa môže povrch prístroja silno zohriať.

5.1 Špeciálna funkcia

Prístroj je vybavený nasledujúcou špeciálnou funkciou.



Funkcia AutoRF™ kontroluje a reguluje odovzdanie výkonu prístroja v závislosti od stavu tkaniva.

5.2 Funkčný test

Pri používaní prístroja by sa mali skontrolovať všetky funkcie prístroja. Vykonajte nasledujúce funkčné testy:

1. Vytiahnite zástrčku pripojovacieho kábla pre neutrálnu elektródu znova z pripojovacej zdierky (14). Červená výstražná žiarovka (12) bliká. Pri pokuse aktivovať monopolárny RF-prúd zaznie prerušovaný akustický výstražný signál namiesto kontinuálneho aktivačného tónu, aktivácia RF prúdu je blokována. Bipolárny prúd naproti tomu je možné aktivovať, keď je zvolený; červená výstražná žiarovka v tomto prípade neblinká.
2. Zástrčku pripojovacieho kábla pre neutrálnu elektródu znova zastrčte do pripojovacej zdierky (14). Červená výstražná žiarovka (12) nesmie viac blikáť. Pri delenej neutrálnej elektróde musí byť táto korektne aplikovaná na pacientovi, aby zhasla výstražná žiarovka.
3. Pripojte pripojovací kábel s rukoväťou elektródy na zdierku (10). Pomocou prstového spínača na rukoväti elektródy alebo nožného spínača aktivujte zvolený prúd. Signálne žiarovky (2), (5) alebo (8), priradené k druhu prúdu, sa musia podľa zvoleného druhu prúdu rozsvietiť a musí zaznieť RF-aktivačný signál.

Zohľadnite, prosím, že bipolárna koagulácia sa môže aktivovať iba cez nožný spínač.



VAROVANIE

Ak HF aktivačný signál zaznie bez pripojeného nožného spínača alebo elektródy, potom je prístroj chybný a nesmie sa prevádzkovať. Je potrebná technická kontrola.

Ak zaznie HF-aktivačný signál iba pri pripojenom nožnom spínači alebo rukoväti elektródy **bez toho**, aby bol stlačený jeden z ovládacích prvkov, je jeden z týchto dielov príslušenstva chybný. Tento diel príslušenstva sa nesmie ďalej uvádzať do prevádzky. Výmena je potrebná.

6 Bezpečnostné opatrenia

6.1 Všeobecne

Elektrochirurgické prístroje sú vysokofrekvenčné generátory, ktoré na vykonanie svojej aplikácie podľa účelu generujú veľké napätia a prúdy. Aby sa zabránilo ohrozeniu pre pacienta, obslužný personál alebo tretiu osobu, je nutné aplikovať metódu starostlivo a striktne dodržiavať pokyny k obsluhu a bezpečnostné pokyny.

Podľa nariadenia prevádzkovateľa treba viesť knihu medicínskych produktov.

Závažné prípady vzniknuté v súvislosti s produktom je nutné ohlásiť výrobcovi a kompetentnému orgánu členského štátu, v ktorom je používateľ a/alebo pacient usadený.



VAROVANIE

Nebezpečenstvo popálenia z dôvodu príliš veľkej koncentrácie HF-prúdu!

Potenciál ohrozenia elektrochirurgie sa zväčšuje s aplikovaným výkonom.

Pri nedodržíavaní nasledovne uvedených bezpečnostných opatrení existuje možnosť ťažkého alebo dokonca smrteľného poranenia pacienta alebo používateľa!

- Chyba v elektrochirurgickom prístroji môže spôsobiť nechcené zvýšenie výstupného výkonu. Aby sa tomu zabránilo, je v BM-780 II integrované spínanie proti predávkovaniu.
- Riziká v dôsledku vysokých elektrických napätí!
- RF-výkon by mal byť tak malý, ako je to možné pre príslušnú aplikáciu.
 - ➔ V každom prípade je nutné zohľadniť, že aj nastavenie príliš malého výkonu môže predstavovať riziko, napr. keď kvôli príliš malému výkonu sa nevykoná nárez, ale vznikne neželaná alebo dokonca nebezpečná lokálna koagulácia.
- Nedostatočný efekt pri bežnom nastavení môže mať príčinu napr. v zlom dosadaní elektródy, v zlom kontakte zástrčkových spojení, v kábli zlomenom pod izoláciou alebo v skostnatených elektródach. Toto treba skontrolovať a chybné diely sa musia príp. vymeniť.
- Používanie RF-chirurgických prístrojov môže byť spojené s tvorením iskier na aktívnej elektróde.
 - ➔ Používaniu zápalných anestetík, rajskeho plynu (N₂O) a kyslíka by sa malo teda zabrániť.
 - ➔ Horľavé látky, ktoré sa používajú ako čistiace a dezinfekčné prostriedky alebo ako rozpúšťadlá, musia byť pred aplikáciou RF-chirurgie odparené.
 - ➔ Existuje nebezpečenstvo nahromadenia horľavých tekutín pod pacientom a v jamkách tela ako pupok alebo v telových dutinách ako vagína. Tekutina, ktorá sa nazbierala na týchto miestach, sa musí utrieť, skôr ako sa použije RF-chirurgický prístroj.
 - ➔ Varuje sa pred nebezpečenstvom zapálenia endogénnych plynov.
 - ➔ Materiály nasýtené kyslíkom ako vata a gáza sa môžu v dôsledku vznikajúcich iskier kvôli používaniu RF-chirurgického prístroja na určený účel podľa možnosti zapáliť.
- Aplikácia druhu prúdu s vysokým napätím, zvlášť monopolárneho vysokonapäťového koagulačného druhu prúdu, môže viesť k neuromuskulárnym podráždeniam u pacienta.
- Kombinácia s inými prístrojmi sa smie uskutočniť iba prostredníctvom výrobcu alebo s jeho súhlasom.

- Ostatné elektromagnetické prístroje môžu byť v dôsledku prevádzky RF-chirurgického prístroja rušené.

6.2 Uloženie pacienta

Pri monopolárnych aplikáciách môže byť elektrický prúd napájaný do pacienta cez aktívnu elektródu z elektrochirurgického prístroja buď

- pozdĺž regulárnej cesty cez neutrálnu elektródu, ktorá odvádza prúd veľkoplošne a tým bez toho, aby tepelný účinok vyskytujúci sa na aktívnej elektróde bol odvádzaný od pacienta k prístroju alebo
- pozdĺž neželanej vedľajšej cesty, ktorá sa môže vytvoriť vtedy, keď má pacient kontakt k elektricky vodivým dielom, ktoré sú v spojení s uzemňovacím potenciálom.
 - ➔ Tieto sú všetky veľkoplošné kovové diely ako podstavce ošetrovacích lôžok, operačné stoly, ale aj stoličky s kovovým podstavcom, ako aj kryt elektrických zariadení prevádzkovaných na na napájacej sieti.
 - ➔ Pacient nesmie mať žiadny kontakt s uzemnenými kovovými dielmi, pretože inak existuje nebezpečenstvo bodových popálením na kontaktných miestach. Zvlášť končatiny pacienta by nemali doliehať na kovových zariadeniach.

Pri používaní RF-generátora je nutné taktiež zohľadniť nasledujúce pokyny:

- Ak je pacient uložený na operačnom stole alebo ošetrovacom lôžku s kovovým podstavcom, potom by sa mala zabezpečiť vysokofrekvenčná izolácia ku kovovému povrchu dostatočným počtom medziľahlých vrstiev (krycie tkaniny).
- Ak počas operácie treba počítať s vlhkosťou, uvoľňovaním potu atď., prípadne sa musí prostredníctvom vodotesnej fólie zabrániť prevlhčeniu týchto medziľahlých vrstiev slúžiacich na vysokofrekvenčnú izoláciu.
- Za každých okolností sa musí zabrániť nahromadeniam tekutiny pod pacientom, prípadne treba použiť ďalšie suché vložky z tkaniny.
- Prívodné vedenia k RF-elektrodám bez slučiek ved'te tak, aby sa nedotýkali ani pacienta ani ostatných vedení. To platí zvlášť pre vedenie neutrálnej elektródy. Smú sa používať iba vedenia plánované výrobcom pre prístroj.
- RF-prúd, pretekajúci telom, by mal môcť neutrálnu elektródu dosiahnuť podľa možnosti najkratšou cestou.
 - ➔ Pritom sa musí dávať pozor na to, aby prúd na dráhe k neutrálnej elektróde nevystupoval z tela a znova nevstupoval na inom mieste, napr. pri kontakte medzi rukou a stehnom alebo lakťom a drikom. Na takýchto dotkových miestach existuje v dôsledku tejto vedľajšej cesty prúdu nebezpečenstvo popálenia.
 - ➔ Oblasti so silnejším uvoľňovaním potu by sa mali zodpovedajúco udržiavať v suchu za pomoci krycích tkanín, končatiny doliehajúce na telový kmeň alebo kontakty koža na kožu sa oddelia vložením tkanín (rameno-driek, noha-noha, prsník).

Po zmene polohy pacienta treba prekontrolovať elektródy, vedenia a izolujúce ochranné vložky vzhľadom na korektnú polohu.

**VAROVANIE****Nebezpečenstvo popálenia v dôsledku bludných prúdov!**

Ak sa HF-prúd koncentruje na malé miesta, následkom môžu byť popáleniny. Pri spoločnom používaní monopolárnej alebo bipolárnej aplikácie treba dávať pozor na to, aby príslušné vedenia mali k sebe minimálnu vzdialenosť 10 cm. Všetky vedenia je potrebné viesť voľne a bez slučiek.

6.3 Aplikácia neutrálnych elektród



Neutrálne elektródy a vedenia upevňujte starostlivo. Pritom je nutné zvlášť dodržať nasledujúce body:

- Musí byť zaručené bezpečné uzavretie kontaktov neutrálnej elektródy na celú dobu RF-aplikácie. Pri dosadaní neutrálnej elektródy na končatiny sa nesmie ovplyvniť prekrvenie.
- Neutrálna elektróda má byť k operačnému poľu tak blízko, ako je to možné a má spoľahlivo a celoplošne doliehať na tele pacienta.
- Neutrálna elektróda sa musí založiť na vhodnom a pripravenom mieste na tele pacienta.
- Dráhy prúdu v tele by mali byť tak krátke, ako je to možné a mali by prebiehať v pozdĺžnom alebo diagonálnom smere tela, nie priečne, posledné nie je prípadom na hrudníku.
- Prípadne existujúce kovové diely v tele a na tele treba podľa možnosti odstrániť, izolovať alebo zvlášť zohľadniť.
- Aby sa zabezpečila trvalá aplikácia neutrálnej elektródy počas celej doby operácie, odporúčame dvojdielnu, iba raz použiteľnú lepenú neutrálnu elektródu. Iba s dvojdielnou lepenou neutrálnou elektródou je zaručené nepretržité monitorovanie pacienta.
 - ➔ Jednodielná neutrálna elektróda nie je schopná monitorovania. Pri zlom doliehaní sa neaktivuje žiadny výstražný signál! Pri použití nekompatibilných neutrálnych elektród schopných monitorovania nie je možné monitorovanie.
- Pri použití jednocestných lepených elektród dávajte pozor na to, aby dátum trvanlivosti ešte nebol prekročený.
- Pri lepených elektródach, ktorých gélová vrstva je porušená, sa môžu vyskytnúť popáleniny druhého alebo tretieho stupňa. Rýchle stiahnutie lepených elektród môže navyše viesť k poraneniám kože.
 - ➔ Lepené elektródy, ktorých gélová vrstva je porušená, sa nesmú používať.
 - ➔ Treba dávať pozor na to, aby bezgélové prípojné lišty lepenej elektródy úplne zakrývali pripojovaciu klipsu kábla tak, aby sa nemohla dostať do kontaktu s kožou pacienta.
- Riziko popálenia pod neutrálnou elektródou je potom zvlášť veľké, keď monopolárne prúdy reznej alebo kontaktnej koagulácie sa aplikujú so zvlášť vysokým výkonom a dlhou aktivačnou dobou.
- Pretože počas priebehu treba vždy počítať s metodickou zmenou z bipolárnej na monopolárnu aplikáciu, odporúčame v každom prípade založenie novej elektródy.

- Neutrálna elektróda sa nesmie aplikovať nad implantátmi a inými kovovými časťami a nad kostnými výbežkami a zjazveným tkanivom. Príp. treba pripraviť miesto založenia tak, že sa vyčistí a odmastí, silné ochlpenie je nutné odstrániť. Na odstránenie sa nesmú používať žiadne prostriedky, ktoré vysušujú kožu (napr. alkohol).
- Pri súčasnom používaní RF-chirurgie a kontrolných monitoroch na pacientovi sa smú používať iba také kontrolné elektródy, ktorých prírodné vedenia obsahujú ochranné odpory alebo RF-škrtiace klapky. Ihlové elektródy sa na kontrolu nesmú používať. Aktívna chirurgická elektróda sa nesmie používať v blízkosti EKG-elektrod (vzdialenosť minimálne 15 cm).
- Na odstránenie neutrálnej elektródy neťahajte za kábel ani prípojnú lištu. Pri lepených elektródach môže dôjsť v dôsledku rýchleho stiahnutia k poraneniam rúk.
- Je nutné dodržiavať návod na použitie neutrálnej elektródy.

6.4 Kardiostimulátor, aktívne a pasívne implantáty



VAROVANIE

Všeobecne pre pacienta s kovovými implantátmi platí, že sa RF-prúdy nesmú viesť cez tieto implantáty. Tieto je nutné zohľadniť pri aplikácii aktívnej a neutrálnej elektródy, t.j. Zákaz priloženia neutrálnej elektródy nad endoprotézy a nad kovové implantáty.



UPOZORNENIE

Pri pacientoch s aktívnymi implantátmi, napr. kardiostimulátormi alebo implantovanými elektródami existuje pri aplikácii RF-chirurgického prístroja možnosť ohrozenia. Účinkami môže byť neopraviteľné poškodenie aktívneho implantátu alebo obmedzenie jeho funkcie. Kvôli tejto nepostihnuteľnosti by sa mala elektrochirurgia pri takýchto pacientoch aplikovať iba vtedy, ak neexistuje žiadna rovnocenná alternatíva. Bezpodmienečne dodržiavajte nasledovné smernice.

- Je nutné zohľadniť návod na použitie výrobcu implantátu.
- Odporúča sa sledovanie takéhoto pacienta za použitia vhodného kontrolného monitora.
- Defibrilátor ako aj externý kardiostimulátor majte pripravený na použitie.
- Pre elektrický chirurgický prístroj platí:
 - ➔ Nastavený výkon zariadenia zvolte tak malý, ako je to možné.
 - ➔ Aktívna elektróda elektrochirurgického prístroja by sa nemala na aktívnom implantáte alebo jeho elektródach používať bližšie ako 15 cm.
 - ➔ Starostlivo treba realizovať pravidlá používania, ako napr. aplikácia neutrálnej elektródy.



UPOZORNENIE

Ak je to možné, použite bipolárnu techniku.

6.5 Manipulácia s elektrochirurgickými nástrojmi

Dodržiavajte, prosím, nasledujúce pokyny pri používaní RF-nástrojov:

- Prívodné vedenia a použité inštrumenty musia byť dimenzované na RF-napätia BM-780 II a tieto sa nesmú prekročiť (pozri k tomu diagramy napätia v kapitole 9.2.2).
- Pred použitím by sa mali diely príslušenstva zásadne podrobiť vizuálnej kontrole.
- V prestávkach v používaní sa nesmú na pacienta odkladať žiadne elektrochirurgické inštrumenty.
- Pri kontakte aktívnej elektródy s kovovými časťami sa môžu tvoriť vedľajšie obvody pre HF-prúd alebo koncentrované cesty zvodového prúdu. Tieto môžu spôsobiť popáleniny.



VAROVANIE

Nebezpečenstvo popálenia! V dôsledku neúmyselného stlačenia prstového alebo nožného spínača môže dôjsť k nekontrolovanej aktivácii vysokofrekvenčného prúdu. To môže viesť k termickému efektu na nechcenom mieste tela, keď napr. je pripojený chirurgický nástroj.

6.6 Riziká v dôsledku elektromagnetickej interferencie



VAROVANIE

Pri používaní elektrochirurgických prístrojov ako BM-780 II na určený účel, ktoré generujú vysokofrekvenčný prúd, sa môžu ostatné elektromedicínske prístroje (napr. EKG-monitory) a elektronické prístroje (napr. telefón, počítač) počas aktivácie RF-prúdu rušiť.



VAROVANIE

Prevádzka rádiových zariadení, mobilných telefónov alebo iných vysieláčov v bezprostrednej blízkosti RF-generátora môže ovplyvniť ich bezpečnú funkciu. Ohľadom minimálnych vzdialeností k vysieláčom zoberte, prosím, do úvahy kapitolu 9.3.

Na zredukovanie týchto porúch sa môžu vykonať nasledujúce protiopatrenia:

- Zvoľte sieťové pripojenie BM-780 II na inom elektrickom okruhu.
- Zväčšite vzdialenosť BM-780 II k inému prístroju (neumiestňujte bezprostredne vedľa seba alebo v stohu).
- Ak sa prístroje prevádzkujú vedľa seba alebo v stohu s BM-780 II, musí sa pozorovať funkcia obidvoch prístrojov.
- Zaručte pripojenie kolíka vyrovnania potenciálu (24) na uzemnenie podľa predpisov.
- Káble inštrumentov položte tak, aby sa podľa možnosti nenachádzali v blízkosti iných prístrojov a ich pripojovacích káblov.
- Pripojovacie káble položte tak, aby sa podľa možnosti nenachádzali v blízkosti iných prístrojov.

6.7 Príslušenstvo

Spoločnosť Sutter Medizintechnik odporúča nasledujúce odskúšané príslušenstvo:

- Bipolárny silikónový kábel, dĺžka 4,5 m (REF 370138 L)
- Monopolárna rukoväť elektródy pre dĺžku elektródy Ø 2,4 mm, dĺžka kábla 4 m (REF 360218)
- Pripojovací kábel pre jednorazové neutrálne elektródy, dĺžka 4,5 m (REF 360236)
- Nožný spínač (REF 360105 & REF 360109)
- Jednocestná neutrálna elektróda, delená, pre dospelé osoby a deti (REF 29 00 – 5)

Dostupnosť produktu je závislá od regulačných predpisov na jednotlivých trhoch a preto sa môže meniť.



Z dôvodu elektromagnetickej kompatibility (EMC) nesmie dĺžka aktívneho príslušenstva prekročiť určité limitné hodnoty. Pokiaľ je príslušenstvo príliš dlhé, môže pôsobiť ako anténa a spôsobiť elektromagnetické rušenie. Dĺžka aktívneho príslušenstva zahŕňa celú dĺžku vedenia – od konektora cez kábel až po hrot elektródy.

- Pre **bipolárne príslušenstvo** je maximálna prípustná dĺžka **4,8 metra**.
- Pre **monopolárne príslušenstvo** je maximálna prípustná dĺžka **4,9 metra**.



UPOZORNENIE

Prístroj sa smie používať iba s príslušenstvom, rýchlo opotrebitelnými dielmi a jednorazovými výrobkami, ktorých bezpečnostno-technickú bezchybnú použiteľnosť je možné preukázať s vyhlásením o zhode.

Používanie neodskúšaných dielov príslušenstva iných výrobcov môže viesť k zvýšeným elektromagnetickým rušivým vysielaniam alebo môže mať za následok zníženú elektromagnetickú odolnosť proti rušeniu prístroja a viesť k chybnému spôsobu prevádzky.

Používajte príslušenstvo iných výrobcov, preto je zvlášť dôležité dávať pozor na to, aby bolo príslušenstvo aj skutočne vhodné. Indikátormi pre serióznych výrobcov, resp. vhodné príslušenstvo sú okrem iného nasledovné body:

- Výrobca má vyhlásenie o zhode pre nasledovné príslušenstvo.
- Výrobca má dôkaz ku kompatibilite príslušenstva, resp. je pripravený vám tento potvrdiť.
- K príslušenstvu je priložený návod na používanie, ktorý opisuje rozsah funkcie jednoznačne a jasne pochopiteľne.
- Príslušenstvo má vhodné zástrčkové spojenia, ktoré sa dajú spojiť s prístrojom bez nadmerného vynaloženia sily a bezporuchovo.
- Výrobca je pripravený po dopyte potvrdiť skúšku príslušenstva podľa medzinárodnej normy IEC 60601-2-2.
- Produkty príslušenstva sú jasne čitateľne popísané, napr. s údajmi výrobcu a jeho maximálnej dielektrickej pevnosti.
- Výrobca vám na želanie poskytne k dispozícii ďalšie technické údaje a špecifikácie a je dostupný pre vaše spätné otázky v bežných otváracích hodinách.

V prípade pochybností sa opýtajte svojho odborného predajcu alebo výrobcu.

**VAROVANIE**

Zabráňte nastaveniam na prístroji, pri ktorých maximálne výstupné napätie prekročí dimenzačné napätie príslušenstva (pozri k tomu diagramy napätia v kapitole 9.2.2).



Komponenty tvoria s BM-780 II jeden systém (napr.: pripojenie vyplachovacieho čerpadla alebo prepojenie na viacnásobnú zástrčku), tak musia tieto vyhovovať požiadavkám príslušného medicínskeho prostredia. Zvlášť je nutné zohľadniť IEC/EN 60601-1 (3. vydanie, kapitola 16). V prípade pochybností je potrebné sa opýtať výrobcov komponentov, resp. prístrojov.

7 Bezpečnostno-technické kontroly

Na tomto prístroji sa musia vykonávať nasledujúce kontroly minimálne každých 24 mesiac prostredníctvom osôb, ktoré na základe ich vzdelania, ich znalostí a ich skúseností získaných ich praktickou činnosťou môžu riadne vykonávať takéto bezpečnostno-technické kontroly a vzhľadom na túto kontrolnú činnosť nepodliehajú žiadnym pokynom.



UPOZORNENIE

Počas používania sa nesmú vykonávať žiadne údržbárske práce na BM-780 II.



UPOZORNENIE

Opravy na produktoch smie vykonávať iba výrobca alebo ním výslovne poverená firma. Inak zanikne záruka a príp. tiež ďalšie záručné nároky voči výrobcovi.

Boli stanovené nasledovné bezpečnostno-technické kontroly:

- Prístroj a príslušenstvo skontrolujte vzhľadom na mechanické škody obmedzujúce funkciu.
- Skontrolujte nápisy relevantné z hľadiska bezpečnosti vzhľadom na čitateľnosť.
- Tavné vložky poistiek prístroja skontrolujte vzhľadom na menovitý prúd a charakteristiku tavenia.
- Vykonajte funkčnú kontrolu podľa návodu na použitie (pozri kapitolu 5.2).
- Skontrolujte nárast odovzdávania energie rovnakého zmyslu podľa zmyslu otáčania nastavovača výkonu (7).
- Vykonajte porovnanie požadovanej/skutočnej hodnoty maximálne odovzdávanej energie na obidvoch výstupoch pri existujúcich prevádzkových režimoch so zodpovedajúcimi odpormi menovitého zaťaženia, uvedenými v kapitole 9.2.
- Skontrolujte akustické a optické hlásenie počas odovzdávania výkonu.
- Elektrická kontrola podľa skúšobnej správy pre opakujúce sa bezpečnostno-technické kontroly.
- Zvodové prúdy smú byť maximálne 1,5-násobok prvej nameranej hodnoty a súčasne nesmú byť väčšie ako hraničná hodnota.

➔ Prvé namerané hodnoty nájdete v priložených skúšobných správach z prvej inštalácie.

Odporúčame bezpečnostno-technické kontroly zapísať do knihy medicínskych produktov a zdokumentovať výsledky kontroly.

Ak prístroj nie je bezpečný z hľadiska funkcie a/alebo prevádzky, tak ho treba opraviť alebo oznámiť prevádzkovateľovi ohrozenie vychádzajúce z prístroja.

Výrobca ochotne preberie odborné vykonanie bezpečnostno-technických kontrol a počas toho vám dá k dispozícii premostovací prístroj. Za realizáciu kontroly a premostovací prístroj sa uplatňuje poplatok. Obráťte sa, prosím, na výrobcu, resp. odborného predajcu.

8 Pokyny pre ošetrovanie

8.1 Čistenie a dezinfekcia

Na čistenie a dezinfekciu je nutné prístroj odpojiť od siete. Pri použití čistiacich a dezinfekčných prostriedkov aj pri rozprašovaní dávajte pozor na to, aby sa do vnútra prístroja nedostala žiadna tekutina.

Prístroj sa môže čistiť na všetkých vonkajších plochách vrátane čelného panela s bežnými čistiacimi prostriedkami, ktoré neobsahujú alkohol.

Prístroj nikdy nečistite s abrazívnymi a dezinfekčnými prostriedkami alebo rozpúšťadlami, ktoré poškrebú kryt alebo môžu poškodiť prístroj.

Prístroj a nesterilizovateľné príslušenstvo sa môže povrchovo dezinfikovať s dezinfekčnými prostriedkami, bežnými v lekárskejších praxiach a operačných oddeleniach.

Pred uvedením do prevádzky musia byť zvyšky dezinfekčného prostriedku bezpečne odstránené.



UPOZORNENIE

Diely príslušenstva k elektrochirurgickým prístrojom udržiavajte vždy v bezchybnom a funkčnom stave. Nefunkčné, poškodené alebo chybné príslušenstvo môže predstavovať nebezpečenstvo pre pacienta alebo používateľa a obmedziť funkcie elektrochirurgického prístroja v súlade s účelom. Nepoužívateľné príslušenstvo je nutné vytriediť.

8.2 Sterilizácia dielov príslušenstva



Na ošetrovanie a opätovnú úpravu dielov príslušenstva bezpodmienečne dodržiavajte priložené pokyny.

8.3 Nesterilizovateľné diely príslušenstva



Nesterilizovateľné diely príslušenstva ako nožný spínač treba taktiež podrobiť pravidelnej dezinfekcii stieraním.



Návod na použitie BM-780 II nenahrádza návod na použitie príslušenstva.

9 Technické informácie

9.1 Technické údaje, normy, certifikácia

Sieťová prípojka	100 – 240 V; 50/60 Hz	
Príkon	bez RF-dávky	cca 16 VA
	pri max. výstupnom výkone	cca 120 VA
Trieda ochrany	I	
Stupeň krytia	IP2X	
Klasifikácia podľa (EU) 2017/745	II b	
Stratové prúdy NF a RF	podľa IEC 60601-1 a IEC60601-2-2	
Typ	BF; odolný pri defibrilácii	

RF-výstupné veličiny:

Druh prúdu	Výkon	na zaťažovací odpor	max. HF-výstupný prúd	Menovitá frekvencia	Modulačná frekvencia
CUT 1	max. 80 W	± 20 % na 300 Ω	510 mA	0,92 MHz	–
CUT 2	max. 70 W	± 20 % na 300 Ω	480 mA	0,92 MHz	58 kHz
CONTACT	max. 70 W	± 20 % na 200 Ω	600 mA	1,23 MHz	77 kHz
SPRAY	max. 60 W	± 20 % na 300 Ω	450 mA	0,46 MHz	58 kHz
PRECISE	max. 70 W	± 20 % na 50 Ω	1200 mA	0,46 MHz	–
Prevádzkový režim	Prerušovaný INT 10 s / 30 s prísl. 25 % ED				
Sieťové poistky	100 – 240 VAC, 2 x T 1,6 AH 250 V G 5x20mm				
Hladina signálu	RF-indikátor: 55 dB(A) Alarm: 65 dB(A)				
Hmotnosť	cca 3,9 kg				
Rozmery	Š x V x H 295 mm x 136 mm x 280 mm				
Normy	IEC 60601-1: 2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007+A1:2012+A2:2020				
	IEC 60601-1-2: 2014+A1:2020				
	IEC 60601-2-2: 2017+A1:2023				
	IEC 60601-1-6:2010+A1:2013+A2:2020				



v zhode s článkom 120(3) nariadenia (EÚ) 2017/745 (MDR), (Legacy Device)

Podmienky životného prostredia na prepravu a skladovanie	Teplota okolitého prostredia	-25 °C až +70 °C
	Relatívna vlhkosť	10 % až 100 %
	Relatívna vlhkosť	500 hPa až 1060 hPa
Podmienky životného prostredia pre prevádzku	Teplota okolitého prostredia	+10 °C až +40 °C
	Relatívna vlhkosť	30 % až 75 %
	Relatívna vlhkosť	700 hPa až 1060 hPa

9.2 Diagramy

9.2.1 RF-výkon

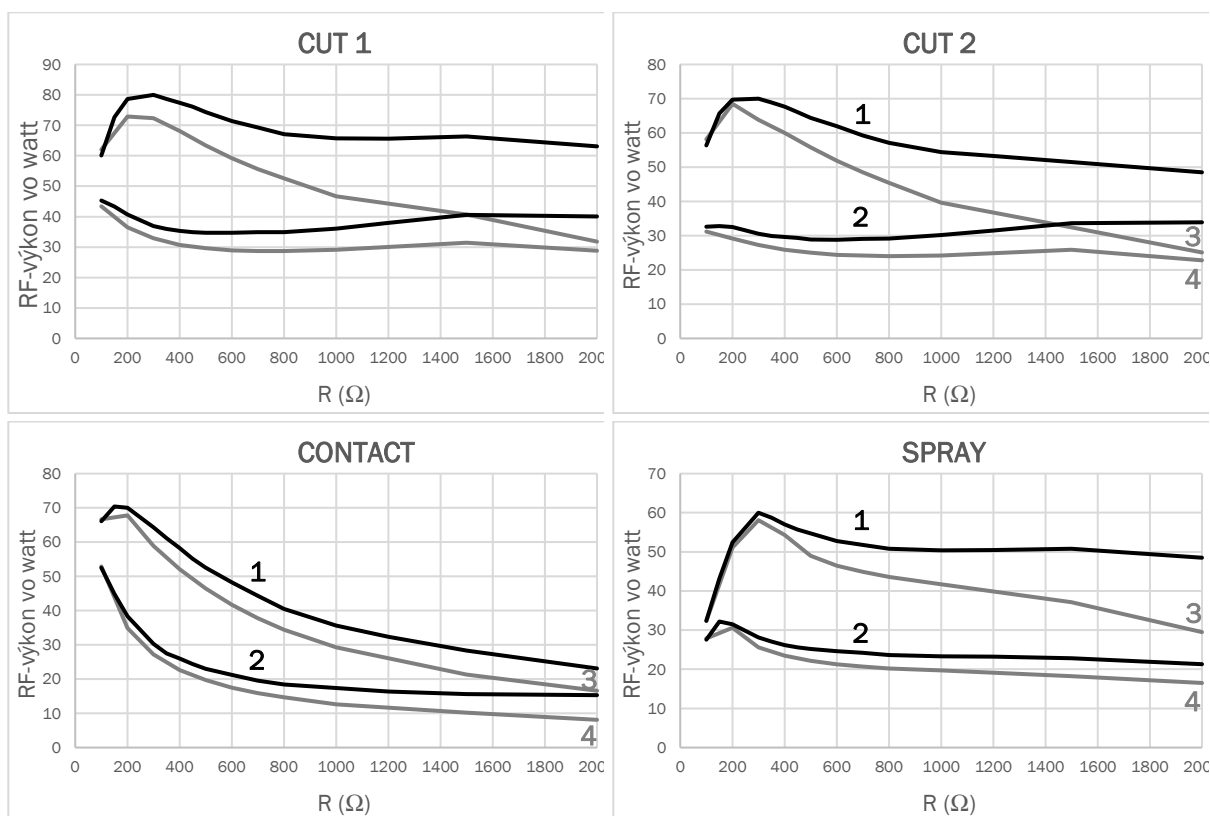


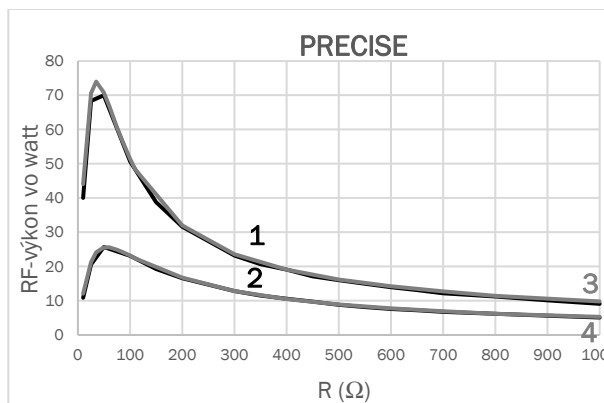
UPOZORNENIE

Na diagramoch sa zobrazia vždy dve 100 %, resp. 50 % výkonové krivky – merané pomocou meracích systémov EPM3 (čierna) a PMS4 (sivá).

Z dôvodu rozličných konceptov merania týchto meracích systémov komplexného priebehu HF impedancie odporovej matrice a z dôvodu koncepcie noriem pre generátor vznikajú rozličné výsledky merania. Novo zavedené hodnotenie výkonu s meracím systémom PMS4 sa uskutočňuje z dôvodu zastaranosti meracieho systému EPM3.

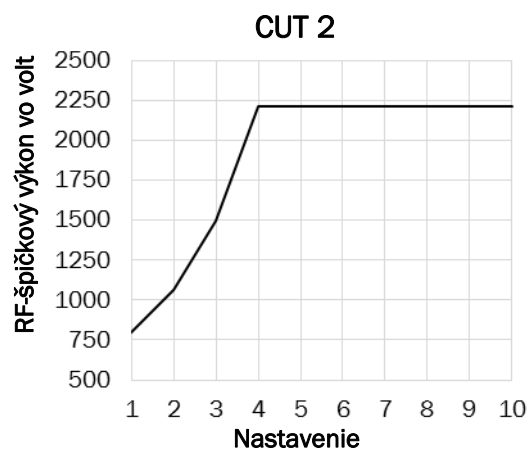
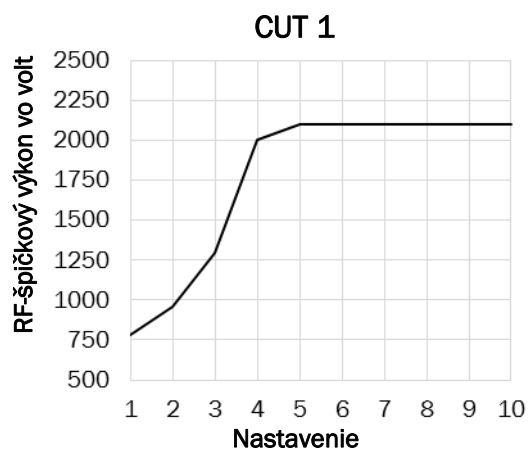
Na aplikáciu, resp. použitie nemá odchýlka príslušných charakteristických kriviek žiadny vplyv, pretože za základ nie je braná žiadna fyzikálna zmena generátora.

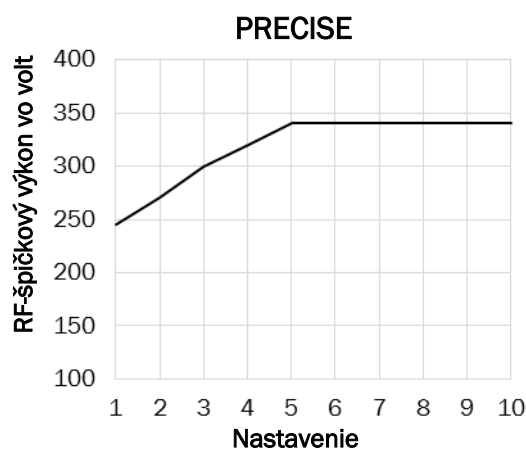
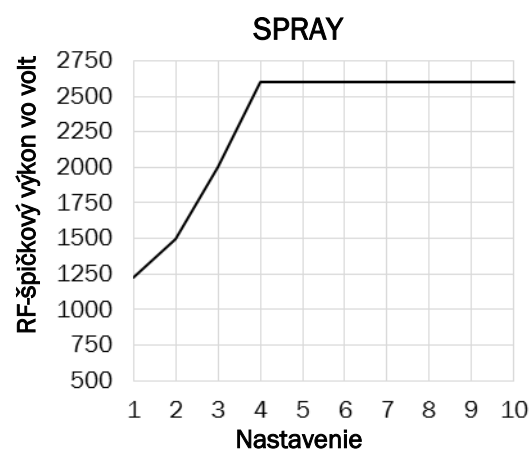
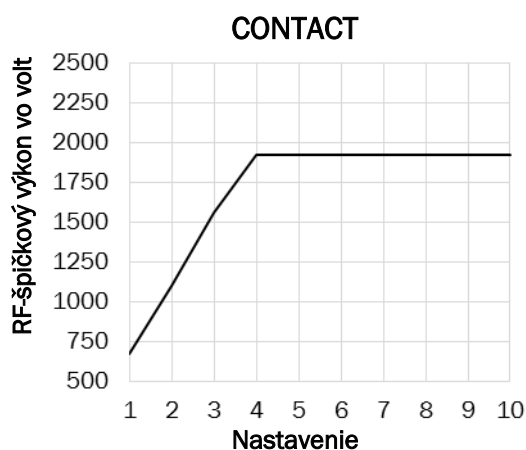




Farba	Krivka	Nastavenie výkonu	Merací systém
čierna	1	Maximálny výkon (100 %)	EPM3
	2	Polovičný výkon (50 %)	
sivá	3	Maximálny výkon (100 %)	PMS4
	4	Polovičný výkon (50 %)	

9.2.2 RF-napätie



**VAROVANIE**

Pre bezpečnú aplikáciu sa musí použiť aktívne príslušenstvo, ktoré v práve zvolenom režime vydrží RF-špičkové napätia.

9.3 Smernice a vyhlásenie výrobcu k elektromagnetickej znášanlivosti

Smernice a vyhlásenie výrobcu podľa IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 odsek 7: Elektromagnetické vysielania		
BM-780 II je určený na prevádzku v jednom z nižšie uvedených elektromagnetických prostredí. Zákazník alebo používateľ BM-780 II sa musí uistiť, že ho prevádzkuje v takomto prostredí.		
Skúšky vysielania rušivých signálov	Úroveň zhody	Elektromagnetické okolie – smernice
HF-vysielania podľa CISPR 11	Skupina 2	BM-780 II musí vysielat' elektromagnetickú energiu, aby bolo možné zaručiť zamýšľanú funkciu. Susedné elektronické prístroje môžu byť ovplyvnené.

HF-vysielania podľa CISPR 11	Trieda A	Trieda sa dodržiava iba v pripravenosti na prevádzku bez aktivovania HF prúdu! BM-780 II je určený na použitie v iných ako obytných zariadeniach a zariadeniach, ktoré sú priamo pripojené k verejnej nízkonapäťovej sieti, zásobujúcej aj obytné budovy.
Vysielania vyšších harmonických zložiek podľa IE 61000-3-2	Trieda A	
Vysielanie kolísania napätia/blikania podľa IEC 61000-3-3	Zhoduje sa	



UPOZORNENIE

Emisné vlastnosti BM-780 II robia tento prístroj vhodným na použitie v priemyselných oblastiach a nemocniciach (CISPR 11 trieda A). Pri použití v obytných priestoroch (kde je podľa CISPR 11 obvykle vyžadovaná trieda B) nemusí BM-780 II poskytovať dostatočnú ochranu rádiových služieb. V prípade potreby musí používateľ prijať nápravné opatrenia, ako je premiestnenie alebo nové nasmerovanie prístroja.



UPOZORNENIE

Tento prístroj je určený výhradne na použitie zdravotníckymi odborníkmi.

Smernice a vyhlásenie výrobcu podľa IEC 60601-1-2:2014+A1:2020, odsek 8.9: Úroveň skúšania odolnosti proti rušeniu			
BM-780 II je určený na prevádzku v nižšie uvedenom elektromagnetickom prostredí. Zákazník alebo používateľ BM-780 II sa musí uistiť, že ho používa v jednom z takýchto prostredí.			
Skúšky odolnosti proti rušeniu	Úroveň skúšania podľa IEC 60601	Úroveň zhody	Elektromagnetické okolie – smernice
Výboj statickej elektriny (ESD) podľa IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktný výboj ±15 kV vzduchový výboj	±8 kV kontaktný výboj ±15 kV vzduchový výboj	Podlahy by mali pozostávať z dreva alebo betónu alebo byť opatrené keramickými dlaždicami. Ak je podlaha opatrená syntetickým materiálom, musí relatívna vlhkosť vzduchu činiť minimálne 30 %.
Rýchle prechodné elektrické rušivé veličiny/zhluky chýb pri prenose údajov podľa IEC 61000-4-4	±2 kV pre sieťové vedenia ±1 kV pre vstupné a výstupné vedenia	±2 kV pre sieťové vedenia ±1 kV pre vstupné a výstupné vedenia	Kvalita napájacieho napätia by mala zodpovedať normálnemu komerčnému resp. nemocničnemu prostrediu.
Rázové napätia (Surges) podľa IEC 61000-4-5	±1 kV dvojčinné napätie ±2 kV súhlasné napätie	±1 kV dvojčinné napätie ±2 kV súhlasné napätie	Kvalita napájacieho napätia by mala zodpovedať normálnemu komerčnému resp. nemocničnemu prostrediu.
Poklesy napätia, krátkodobé	0 % U_T	0 % U_T	Kvalita napájacieho napätia by mala zodpovedať normálnemu

prerušená a kolísania napájacieho napätia podľa IEC 61000-4-11	(100 % poklesu U_T) na $\frac{1}{2}$ periódy pri 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 stupňoch 0 % U_T (100 % poklesu U_T) na 1 periódu 70 % U_T (30 % poklesu U_T) na 25/30 periód, jednofázové pri 0 stupňoch 0 % U_T (100 % poklesu U_T) na 250/300 periód	(100 % poklesu U_T) na $\frac{1}{2}$ periódy pri 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 stupňoch 0 % U_T (100 % poklesu U_T) na 1 periódu 70 % U_T (30 % poklesu U_T) na 25/30 periód, jednofázové pri 0 stupňoch 0 % U_T (100 % poklesu U_T) na 250/300 periód	komerčnému resp. nemocničnému prostrediu. Keď používateľ BM-780 II vyžaduje pokračujúcu funkciu aj pri výskyte prerušení napájania energiou, odporúča sa BM-780 II napájať z neprerušiteľného napájacieho zdroja.
Magnetické pole pri napájacej frekvencii (50/60 Hz) podľa IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetické polia pri sieťovej frekvencii by mali zodpovedať typickým hodnotám, ako je možné nájsť v komerčných, resp. nemocničných prostrediach.
Blízke magnetické pole podľa IEC 61000-4-39	8 A/m 65 A/m 7,5 A/m	8 A/m 65 A/m 7,5 A/m	Blízke magnetické polia by mali zodpovedať typickým hodnotám, ako je možné nájsť v komerčných, resp. nemocničných prostrediach.
POZNÁMKA: U_T je sieťové striedavé napätie pred aplikáciou skúšobnej hladiny.			

Smernice a vyhlásenie výrobcu podľa IEC 60601-1-2:2014+A1:2020, odsek 8.9: Odolnosť proti elektromagnetickému rušeniu			
BM-780 II je určený na prevádzku v nižšie uvedenom elektromagnetickom prostredí. Zákazník alebo používateľ BM-780 II sa musí uistiť, že ho používa v jednom z takýchto prostredí. Rádiové zariadenia a mobilné telefóny alebo iné vysielače, prevádzkované v bezprostrednom okolí, môžu ovplyvniť funkciu prístroja.			
Skúšky odolnosti proti rušeniu	Úroveň skúšania podľa IEC 60601	Úroveň zhody	Elektromagnetické okolie – smernice
Vedené vysokofrekvenčné rušivé veličiny podľa IEC 61000-4-6	3 V _{ef} 150 kHz až 80 MHz 6 V _{ef} ^a vo frekvenčných pásmach ISM 150 kHz až 80 MHz	3 V _{ef} 150 kHz až 80 MHz 6 V _{ef} ^a vo frekvenčných pásmach ISM 150 kHz až 80 MHz	Prenosné a mobilné rádiové zariadenia by sa nemali používať v menšej vzdialenosti k BM-780 II (vrátane vedení), ako je odporúčaná ochranná vzdialenosť 30 cm . Intenzita poľa stacionárnych rádiových vysielačov, zistená v rámci prehliadky miesta ^b by mala pri všetkých frekvenciách byť pod hladinou zhody. ^b
Vyžarované vysokofrekvenčné rušivé veličiny podľa IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	V okolí prístrojov, ktoré nesú nasledujúci piktogram, sú možné poruchy. 
POZNÁMKA	Tieto smernice nie je možné aplikovať vo všetkých prípadoch. Rozšírenie elektromagnetických veličín bude ovplyvnené absorpciami a reflexiami budov, predmetov a ľudí.		

^a Pásmo ISM medzi 150 kHz a 80 MHz sú 6,765 MHz až 6,795 MHz; 13,553 MHz až 13,567 MHz; 26,957 MHz až 27,283 MHz; 40,66 MHz až 40,70 MHz

^b Intenzita poľa stacionárnych vysielačov, ako napr. základných staníc rádiových telefónov a mobilných poľných rádiových zariadení, amatérskych rádiových staníc, AM a FM rádiových vysielačov a televízorov, sa teoreticky nemôže predbežne presne určiť. Aby bolo možné zistiť elektromagnetické prostredie vzhľadom na stacionárne vysielače, mala by sa zväziť kontrola miesta umiestnenia. V prípade, že odmeraná intenzita podľa na mieste, na ktorom sa BM-780 I používa, prekročí hore uvedenú úroveň zhody, mal by sa prístroj pozorovať vzhľadom na svoju riadnu funkciu. Pri neobvyčajnom správaní môžu byť potrebné prídavné opatrenia, ako napr. zmenené vycentrovanie alebo iné miesto umiestnenia BM-780 I.

Odporúčané ochranné vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými vysokofrekvenčnými telekomunikačnými zariadeniami a BM-780 I podľa IEC 60601-1-2:2014+A1:2020, odsek 8.10				
Určenie voči vysokofrekvenčným bezdrôtovým komunikačným zariadeniam				
Frekvenčné pásmo (MHz)	Skúšobná frekvencia (MHz)	Modulácia	Úroveň zhody (V/m)	Vzdialenosť (m)
380 – 390	385	Impulzová modulácia ^a 18 Hz	27	0,3
430 – 470	450	FM ^b ±5 kHz zdvih alebo Impulzová modulácia ^a 18 Hz	28	0,3
704 – 787	710, 745, 780	Impulzová modulácia ^a 217 Hz	9	0,3
800 – 960	810, 870, 930	Impulzová modulácia ^a 18 Hz	28	0,3
1700 – 1990	1720, 1845, 1970	Impulzová modulácia ^a 217 Hz	28	0,3
2400 – 2570	2450	Impulzová modulácia ^a 217 Hz	28	0,3
5100 – 5800	5240, 5500, 5785	Impulzová modulácia ^a 217 Hz	9	0,3
POZNÁMKA	Mala by sa dodržať minimálna ochranná vzdialenosť 30 cm medzi prenosnými vysokofrekvenčnými komunikačnými zariadeniami, ktoré vysielajú v danom frekvenčnom pásme a BM-780 II. To okrem iného zahŕňa mobilné telefóny, prístroje WLAN, RFID a Bluetooth. Nedodržiavanie môže viesť k zníženiu výkonových charakteristík prístroja.			
^a Impulzová modulácia	Impulzová modulácia je definovaná ako pravouhlý signál so snímacím pomerom 50 %.			
^b FM	Frekvenčná modulácia			

10 Pokyny relevantné pre životné prostredie

10.1 Obal

Kompletný obal vezme späť predajca a podľa možnosti ho použije ďalej.
V opačnom prípade môžete obal zlikvidovať cez papierový a domový odpad.

10.2 Prevádzka prístroja šetrná pre životné prostredie

Pri vaporizovaní tkaniva by sa malo dávať pozor na to, aby výpar vznikajúci podľa účelu sa neinhaloval koncentrovane počas dlhšieho časového obdobia. Ďalšie škodlivé látky ako hore uvedené produkty odbúrania pri aplikácii prístroja podľa účelu nevznikajú. Na odsávanie sa môže použiť odsávanie spalín.

Nielen z pozadia zvýšenej prevádzkovej bezpečnosti, ale zvlášť tiež v zmysle energetický úsporného používania prístroja odporúčame pri dlhších prestávkach v ošetrovaní vypnúť prístroj.

Pokiaľ sa pri ošetrovaní použije jednorazový výrobok, upozorňujeme na to, že by sa mal zlikvidovať až po starostlivom vyčistení, dezinfekcii a príp. sterilizácii cez domový alebo problémový odpad. Infikované ostré diely jednorazových inštrumentov ako ostatné „sharps“ (kanyly, ihly a skalpely) sa ošetrí podľa platného nariadenia (likvidácia cez nádoby neprepúšťajúce zárodky a odolné proti prepichnutiu).

10.3 Likvidácia prístroja

Pri konštrukcii prístroja bolo ďalekosiahlo upustené od použitia kompozitných materiálov, aby po skončení životnosti bola umožnená vysoká miera recyklácie. Pri likvidácii treba dodržiavať predpisy nariadenia o elektronickom šrote alebo treba prístroj poslať späť výrobcovi/predajcovi na odbornú likvidáciu.



Označenie elektrických a elektronických prístrojov podľa smernice 2002/96/ES (WEEE), resp. nemeckého zákona o elektrických a elektronických prístrojoch – ElektroG

Symbol na produkte alebo jeho obale upozorňuje na to, že tento produkt sa nesmie likvidovať ako normálny domový odpad.

[illegible]



Poznámky

[illegible]

Adresa výrobcu

Predaj prostredníctvom:

Výrobca:

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



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

Zmeny vyhradené!

REF 1100-SK; 2025-05-27