



NAVODILA ZA UPORABO

BM-780

Radijski frekvenčni generator

REF: 36 00 80 - 01



Kazalo vsebine

1	POJASNILO UPORABLJENIH SIMBOLOV IN OKRAJŠAV	1
2	NAČIN DELOVANJA IN PRAVILNA UPORABA.....	2
2.1	Splošno o načinu delovanja elektrokirurgije	2
2.2	Pravilna uporaba BM-780 II	3
2.3	Kontraindikacije in stranski učinki.....	3
2.3.1	Kontraindikacije.....	3
2.3.2	Stranski učinki	3
3	TRANSPORT IN EMBALAŽA	4
3.1	Vhodna kontrola.....	4
3.1.1	Škoda pri transportu	4
3.1.2	Odškodninski zahtevki	4
3.2	Vračila	4
4	PRVA UPORABA	5
4.1	Delovanje in upravljalni elementi signalnih lučk pri BM-780 II	5
4.2	Omrežni priključek	7
4.3	Priključek ozemljitvene vezi	7
4.4	Vklop in izklop naprave.....	8
4.5	Priključitev opreme	8
4.5.1	Priključitev nevtralne elektrode.....	8
4.5.2	Priključek monopoloranih ročajev	9
4.5.3	Priključek bipolarnе opreme.....	9
4.5.4	Izbira oblike toka	10
4.5.5	Nastavitev moči	10
5	OBRATOVANJE	12
5.1	Posebna funkcija	13
5.2	Funkcijski test	14
6	VARNOSTNI UKREPI	15
6.1	Splošno	15
6.2	Pozicioniranje pacienta	16
6.3	Uporaba nevtralnih elektrod	17
6.4	Srčni spodbujevalniki, aktivni in pasivni implantati.....	18
6.5	Ravnanje z elektrokirurškimi instrumenti	18
6.6	Tveganja zaradi elektromagnetne interference.....	19
6.7	Oprema	19
7	VARNOSTNO TEHNIČNA KONTROLA	21
8	NAPOTKI ZA NEGO.....	22

8.1	Čiščenje in razkuževanje	22
8.2	Sterilizacije pripomočkov.....	22
8.3	Oprema, ki ni primerna za sterilizacijo	22
9	TEHNIČNE INFORMACIJE	23
9.1	Tehnični podatki, standardi, certificiranje	23
9.2	Diagrami	24
9.2.1	RF-moč	24
9.2.2	RF-napetost.....	25
9.3	Smernice in izjava proizvajalca za elektromagnetno združljivost.....	26
10	NAPOTKI, POMEMBNI ZA OKOLJE	31
10.1	Embalaža	31
10.2	Okolju prijazno delovanje naprave.....	31
10.3	Odlaganje naprave	31

1 Pojasnilo uporabljenih simbolov in okrajšav

	Omejitev temperature
	Omejitev zračne vlažnosti
	Omejitev zračnega tlaka
	Medicinski izdelek
	Neionizirajoče sevanje
	Upoštevajte navodila, napotke, opozorila
	Napotek za odlaganje
Ω	Om
A	Amperi
BF	Body Floating (ni primerno za uporabo na srcu)
dB	Decibeli
hPa	Hektopaskali
Hz	Herci
kHz	Kiloherci
(EU) 2017/745)	Uredba EU o medicinskih pripomočkih (MDR)
MHz	Megaherci
MPDG	Zakon o izvajanju zakonodaje o medicinskih pripomočkih
NF	Nizka frekvenca
P	Napajanje (moč)
VF	Visoka frekvenca
RF	Radijska frekvenca
V	Volt
VAC	Volt Alternating Current (izmenični tok)
VA	Volt amperi

(glejte tudi poglavje 4)

2 Način delovanja in pravilna uporaba

2.1 Splošno o načinu delovanja elektrokirurgije

Elektrokirurgija je kirurški postopek, pri katerem se električni tok uporablja za doseganje kirurških učinkov. Da ta tok ne bi povzročil dražljajev živcev (električni udar), uporabljamo izmenični tok, katerega frekvenca je izbrana tako visoko (nad 300 kHz), da ne prihaja več do draženja živcev (Nernstov zakon). Zato govorimo o „**visokofrekvenčni kirurgiji**“ (VF) ali, ker se frekvenca nahaja na območju radijskih valov, govorimo tudi o „**radijsko frekvenčni kirurgiji**“ (RF). V nadaljevanju uporabljamo oba pojma sinonimno.

Če se tok v operativno polje polja dovaja z elektrodo in izven operativnega polja z veliko površinsko elektrodo, ki nima elektrokirurškega učinka, ponovno sprejema v telo, potem govorimo o **monopolarni uporabi**. Elektroda v operativnem polju se navaja kot aktivna elektroda, elektroda, kateri se tok vrača pa se imenuje nevtralna elektroda. Če se tok nasprotno že v operativnem polju ponovno večinoma odvaja s simetrično na dovajajočo elektrodo izvedeni elektrodi s telesa in se nato vrača nazaj v napravo, potem govorimo o **bipolarni uporabi**.

Načeloma razlikujemo dva elektrokirurška učinka:

- **Elektrokirurško rezanje**
- **Elektrokirurška koagulacija**

Pri **elektrokirurškem rezanju** nastaja na prehodu med elektrodo in tkivom visoka koncentracija toka, ki pripelje do zelo hitrega segrevanja na tem mestu. S tem izstopa vodna para iz tkiva. To izstopanje pare loči tkivo od elektrode tako, da nastane izolirni sloj. Da lahko tok teče naprej, je potrebno sloj električno prebiti tako, da se para ionizira. V tem električno prevodnem sloju pare nastopijo sedaj fizikalni učinki, ki pripeljejo do ločevanja tkiva. Če tkivo prejme samo malo vode ali pa je ne sprejme, potem deluje ta postopek rezanja samo zmerno ali pa sploh ne. Ta postopek se uporablja za ločevanje ali reseciranje tkiva s pomočjo elektrod v obliki rezil ali igel ali s pomočjo žičnih ali tračnih zank.

Pri **elektrokirurškem koaguliranju** razlikujemo načeloma med dvoje načel delovanja. Če izstopa tok iz elektrode v tkivo, potem se tkivo segreva na tem mestu zaradi elektrotermične pretvorbe energije (omsko segrevanje). Tako se lahko tkivo med kirurškimi posegi denatira (koagulacija) ali pa se zaustavijo večje krvavitve (hemostaza). To vrsto elektrokirurške koagulacije imenujemo **kontaktna koagulacija** in se izvaja s pomočjo elektrod v obliki krogle ali plošče, ploske strani elektrode v obliki rezila ali pa se izvaja neposredno preko stika do arterijske sponke.

Dodatna možnost uporabe je usmerjeno uničevanje tkiva s pomočjo vbodenih elektrod, kar lahko v tem primeru postoperativno pripelje do želenega **zmanjšanja prostornine tkiva**.

Pri bipolarni uporabi se par elektrod pogosto izvede kot pinceta ali klešče s predhodno izoliranimi kraki, ki so pogosto zasnovani za posebne priprave.

Drugi učinek koagulacije pa se doseže s tem, da je napetost na aktivni elektrodi tako visoka, da lahko med elektrodo in tkivom nastanejo iskre. Na koncih teh isker se ustvarjajo vznožne točke, v katerih vlada izredno visoka temperatura, vendar tudi izredno visok padec temperature od znotraj navzven tako, da se koagulacija izvaja samo v tankem sloju na površini. S tem je mogoče zagotoviti velikopovršinsko homeostazo s samo nizkim poškodovanjem tkiva v globino. To vrsto koagulacije imenujemo **pršilna koagulacija** in se lahko povzroči z iglično elektrodo ali s koničastim koncem rezilne elektrode.

2.2 Pravilna uporaba BM-780 II

BM-780 II je z izhodno močjo najv. 80 vatov v monopolarni uporabi in najv. 70 vati v bipolarni uporabi, naprava za elektrokirurške posege v ordinacijah za otorinolaringologijo, plastično / kozmetično kirurgijo, dermatologijo, ginekologijo, splošno medicino in pri rezidenčnih kirurgih in kirurgih travmatologih in v kliniki. Naprava je primerna za elektrokirurško rezanje in koagulacijo.

Izvzeta je uporaba s tekočinami in uporaba na odprtem srcu in neposredno na osrednjem živčnem sistemu, kakor vsa uporaba, ki potrebuje višjo RF-moč od te, ki je navedena v tehničnih podatkih za ustrezno vrsto toka kot največja moč.

BM-780 II lahko uporabljajo samo osebe, ki so vpeljene v pravilno in varno uporabo naprave. Upoštevati je treba navodila za uporabo pri vpeljevanju in uporabi.

Pogoj za varno uporabo elektrokirurških naprav je, da je uporabnik seznanjen s tehniko in oblikami uporabe.



Vsaka sprememba izdelka ali odstopanje od navodil za uporabo pripelje do izključitve jamstva podjetja Sutter Medizintechnik.

2.3 Kontraindikacije in stranski učinki

2.3.1 Kontraindikacije

Kontraindikacije so uporaba, ki zahteva višjo RF-moč od tiste, navedene v tehničnih podatkih za ustrezno vrsto toka.

Pri posegih na delih telesa z majhnim prerezom v razmerju glede na svoje povečanje (nitaste strukture in presadki) je indicirano izogibanje neželenih koagulacij na drugih delih bipolarne tehnike ali celo neuporaba RF-kirurgije.

Kontraindikacije, ki se nanašajo neposredno na izdelek, trenutno niso znane. Odgovoren zdravnik mora na podlagi splošnega stanja pacienta odločiti ali se lahko izvede predvidena uporaba ali ne. Dodatno je treba upoštevati v poglavju 6 opisane varnostne ukrepe.

2.3.2 Stranski učinki

Stranski učinki, ki se nanašajo neposredno na izdelek, trenutno niso znani. Da bi preprečili neželene učinke, je treba upoštevati varnostne ukrepe, glejte poglavje 6.

3 Transport in embalaža

3.1 Vhodna kontrola

3.1.1 Škoda pri transportu

Napravo in dodatke je treba takoj po prejemu preveriti, da nimajo poškodb pri transportu in pomanjkljivosti.

Obseg dobave: BM-780 II, napajalni kabel, navodila za uporabo

3.1.2 Odškodninski zahtevki

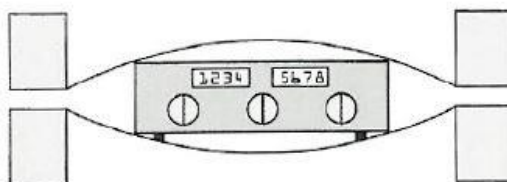
Odškodninske zahtevke je mogoče samo uveljavljati, če sta prodajalec ali špediter nemudoma o tem obveščena. Takoj je treba pripraviti odškodninski zahtevek. Odškodninski zapisnik je treba predložiti najbližjemu predstavniku podjetja Sutter ali podjetju Sutter, da je tako mogoče zahtevke za povračilo škode sporočiti zavarovalnici.

3.2 Vračila

V primeru vračil določene naprave na Sutter ali na servisno mesto Sutter uporabite po možnosti originalni karton. Če tega nimate na voljo, potem je nujno potrebno napravo dobro zapakirati in jo vrniti. Vsakršno jamstvo pri nepravilni embalaži prevzame pošiljatelj. Dodati je treba naslednjo dokumentacijo:

- Ime in naslov pošiljatelja oz. tistega, ki vrača
- Številko tipa in naprave
- Opis okvare
- Različica predloženih navodil za uporabo
- Zadnji preskusni zapisnik varnostno-tehnične kontrole

Prosimo, da ste pri vračilih ali posredovanih pošiljkah RF-generatorja pozorni na pravilno vstavljanje membranske embalaže.

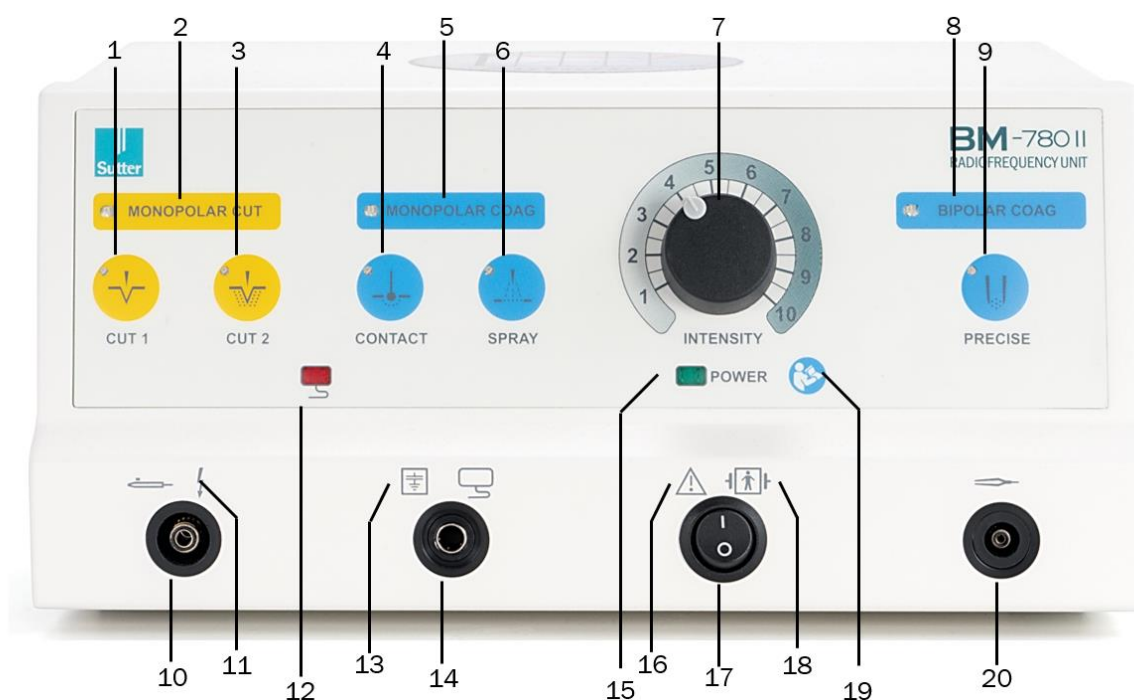


Embalažo je mogoče naročiti na naslednji številki artikla: **989118**

4 Prva uporaba

4.1 Delovanje in upravljalni elementi signalnih lučk pri BM-780 II

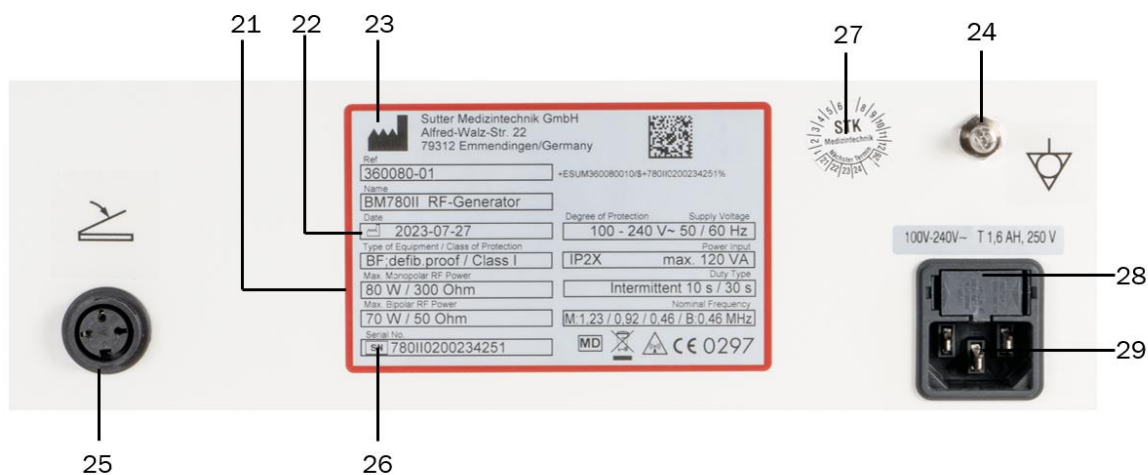
Sprednji del naprave:



- 1 Izbirna tipka CUT 1 za monopolarno rezanje
- 2 Signalna lučka za monopolarno rezanje
- 3 Izbirna tipka CUT 2 za monopolarno rezanje s koagulacijskim šivom
- 4 Izbirna tipka CONTACT za kontaktno koagulacijo
- 5 Signalna lučka za monopolarno koagulacijo
- 6 Izbirna tipka SPRAY za pršilno koagulacijo
- 7 Vrtilni gumb za nastavitev moči
- 8 Signalna lučka za bipolarno koagulacijo
- 9 Izbirna tipka PRECISE za bipolarno koagulacijo
- 10  Priključna doza za monopolarne instrumente
- 11  Opozorilni simbol „POZOR - VISOKOFREKVENČNI TOK PREVIDNO VISOKA NAPETOST“
- 12 Signalna lučka za nevtralno elektrodno roko
- 13  Nevtralno elektrodo za RF-toke povežite z zemljo, za NF-toke ne.
- 14 Priključitev nevtralne elektrode

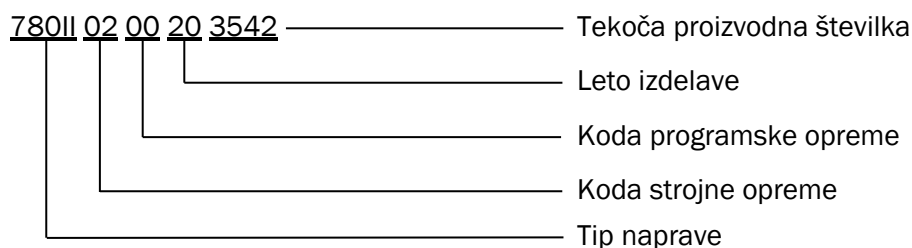
- 15 Signalna lučka za napravo, pripravljeno za obratovanje
- 16  Opozorilni simbol „POZOR!“
- 17 Omrežno stikalo
- 18  Opozorilni simbol za klasifikacijo naprave: BF
- 19  Opozorilni simbol „POZOR! UPOŠTEVAJTE NAVODILA ZA UPORABO!“
- 20  Priključek za bipolarne instrumente

Hrbtna stran naprave:



- 21 Tipska tablica
- 22  Datum proizvodnje
- 23  Proizvajalec
- 24 PA-priključek za električno ozemljitveno vez
- 25  Priključna doza za nožno stikalo
- 26 Serijska številka (kodiranje je spodaj)
- 27 Sistem potrjevanja STK (varnostno-tehnična kontrola)
- 28 Varovanje naprave
- 29 Priključna doza za omrežni kabel

Serijska številka kodira naslednje informacije ustrezne naprave:



4.2 Omrežni priključek



Pred prvim vklopom se prepričajte, ali vaše oskrbovalno omrežje zadostuje za napetostno moč naprave, ki je navedena na etiketi (preko priključne doze za omrežni kabel (29)). Če to ni zagotovljeno, potem obvestite prodajalca.

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

(2) Omrežni priključek 100 – 240 V; 50/60 Hz

Varovalke se nahajajo v vstavku (28) vaše omrežne priključne doze.

Napajalni kabel (29) priključite na priključno dozo, drugi konec omrežnega kabla pa na omrežno vtičnico.

Da bi napravo lahko ob nevarnosti vse polno in popolno izklopili iz omrežja, morata biti doza naprave ali vtičnica, v katero je vstavljen omrežni kabel, dostopni.

Za izklop naprave niso potrebni nikakršni posebni ukrepi.

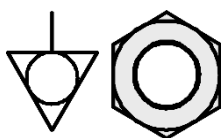


OPOZORILA

Nevarnost zaradi električnega udara!

Da bi preprečili tveganje električnega udara, je napravo dovoljeno priključiti na oskrbovalno omrežje z zaščitnim vodnikom.

4.3 Priključek ozemljitvene vezi



Ozemljitvena vez je dobro prevodna električna povezava ohišja naprav. Zagotoviti mora, da naprave nenehno, tudi pri električnih napakah, ohranijo enak električni potencial. Ozemljitvena vez je za določene operacijske prostore, kot so interkardialni posegi, predpisana in se lahko vzpostavi preko ozemljitvenega priključka (24). Za to potreben povezovalni kabel ni vsebovan v obsegu dobave in ga je po potrebi mogoče kasneje kupiti.

4.4 Vklop in izklop naprave

POWER



Po vklopu omrežnega stikala (17) je naprava pripravljena za delovanje. Prikazno okno mora preko stikala svetiti zeleno.

4.5 Priključitev opreme

4.5.1 Priključitev nevtralne elektrode



Nevtralno elektrodo priključite na priključek (14). Po izbiri lahko priključite enodelne nevtralne elektrode ali takšne z dvema delnima površinama, ki omogočajo nadzor stika s pacientom.

Kadar nevtralna elektroda ni priključena utripa v monopolarnem načinu delovanja rdeča indikacijska luč nevtralne elektrode (12); (v bipolarnem načinu delovanja pa temu ni tako). Če v tem stanju poskušate s prstnim ali nožnim stikalom aktivirati napravo v monopolarnem načinu delovanja, se dodatno pojavi akustičen opozorilni signal. RF-toka ni mogoče aktivirati.

To ne vpliva na bipolarni koagulacijski tok.

Kadar je priključena večpovršinska elektroda ugasne indikacijska lučka (12) šele po doseganju varnega stanja uporabe. Ker je pri tem računati z individualnimi časi utekanja, je potrebno ob uporabi takšnih elektrod predvideti predhodni zagon.



OPOMBA

Nezadosten stik med nevtralno elektrodo in pacientom pripelje nato do akustičnega opozorilnega signala, če se uporablja nevtralna elektroda z zaslonom kakovosti stika, primernim za nadzor.

Več informacij za pravilno uporabo nevtralnih elektrod najdete v poglavju 6.3.

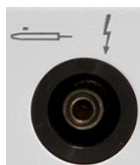


OPOZORILA

Nevarnost opeklin zaradi nepravilnega ravnanja z nevtralno elektrodo!

Več informacij za pravilno uporabo nevtralnih elektrod najdete v poglavju 6.3.

4.5.2 Prikluček monopoloranih ročajev



Za monopolarno rezanje in koagulacijo lahko priključite ročaj s prstnim stikalom ali ročaj brez prstnega stikala v kombinaciji z nožnim stikalom. Ročaji bodo priključeni na priključku (10). Želena aktivna elektroda se vstavi v kirurški ročaj, dokler ni zagotovljena varna namestitev.



Nožno stikalo se priključi na priključku (25) hrbtne strani naprave.

OPOZORILA

Pri delu z monopolarnimi koagulacijskimi tokovi obstaja nevarnost opeklin pri uporabi nezadostno izoliranih instrumentov!



Pri nezadostni ali poškodovani izolaciji instrumentov obstaja nevarnost, da je uporabnik izpostavljen VF-napetostim. Operacijske rokavice ne predstavljajo nikakršne določene električne izolacije. Ne ščitijo pred morebitnimi preboji napetosti.

Pri posredni uporabi preko instrumenta, katerega držimo v roki (kirurška pinceta), bi moral ta biti tako izoliran, da uporabnik ni izpostavljen VF-napetosti, ki se prenaša na instrument.

4.5.3 Prikluček bipolarnе opreme



Za bipolarno koagulacijo se priključni kabel za instrumente priključi na dozo (20). Na ta kabel je mogoče priključiti številne bipolarnе instrumente.

Aktiviranje poteka izključno preko nožnega stikala, katerega je treba priključiti na dozo (25) na hrbtne strani naprave.



Za bipolarno koagulacijo nevtralne elektrode **ni** potrebno priključiti.

Hkratna namestitev nevtralne elektrode vsekakor vpliva na varnost in učinkovitost bipolarnе koagulacije.



OPOZORILA

Nevarnost opeklin!

Nevarnost električnega udara zaradi dotikanja delov, ki so pod napetostjo!

Pri vstavljanju elektrode in med menjavo elektrode ni dovoljeno aktivirati VF-toka.

4.5.4 Izbira oblike toka

BM-780 II ima tri načine delovanja:

Monopolarni CUT (monopolarno rezanje)

Monopolarni COAG (monopolarna koagulacija)

Bipolarni COAG (bipolarna koagulacija)

Za razlikovanje teh načinov dela je sprednji del razčlenjen na tri upravljalna polja:



Na rumeno označenem upravljalnem polju sprednje plošče "Monopolar CUT" bo s svetilko (2) prikazano aktiviranje rezalnega toka in na voljo sta dve različni obliki toka za rezanje:

CUT 1 (1) Gladek rez brez koagulacijskega roba

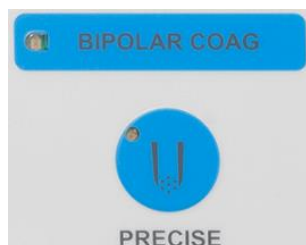
CUT 2 (3) Rezalni tok s koagulacijskim robom



Na modro označenem upravljalnem polju sprednje plošče "Monopolar COAG" bo s svetilko (5) prikazano aktiviranje koagulacijskega toka in na voljo sta dve različni obliki toka za rezanje:

CONTACT (4) Koagulacija z globinskim delovanjem ob neposrednem stiku med elektrodo in tkivom.

SPRAY (6) Koagulacijski tok z nizkim globinskim delovanjem za površinsko koagulacijo z iskrami (fulguracija).



Na desnem, modro označenem upravljalnem polju sprednje plošče "Bipolar COAG" bo s svetilko (8) prikazano aktiviranje koagulacijskega toka in na voljo je ena oblika toka za bipolarno koaguliranje:

PRECISE (9) Lokalna kontaktna koagulacija na območju bipolarnega elektrodnega para.

4.5.5 Nastavitev moči



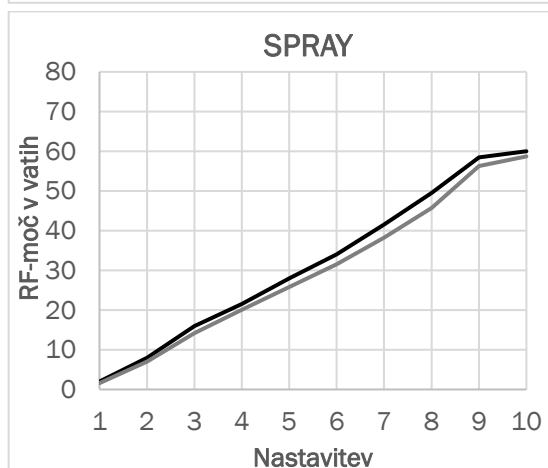
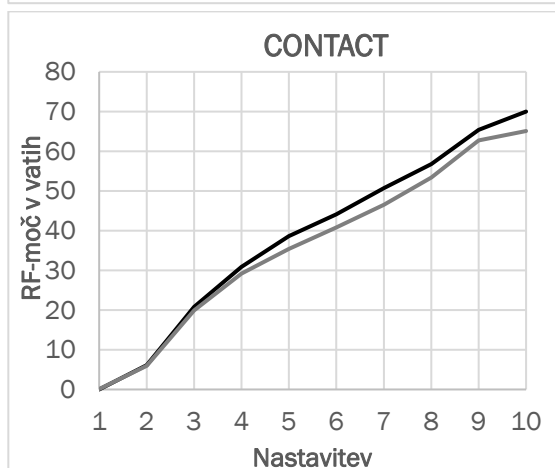
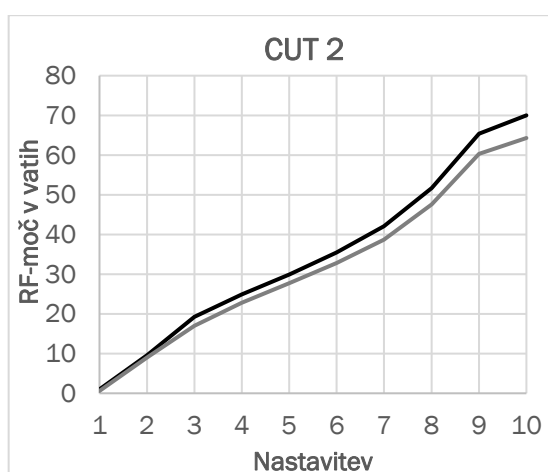
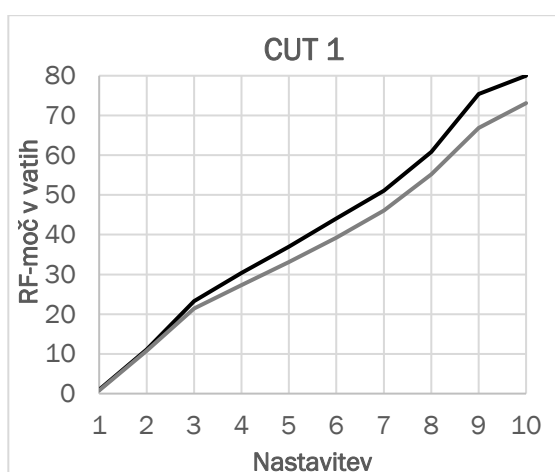
Za nastavitev izhodne moči je treba aktivirati nastavljalnik zmogljivosti (7). Nastavitev zmogljivosti se izvaja z določeno minimalno vrednostjo do največje vrednosti v odvisnosti od izbranih oblik toka (glejte tehnične podatke, poglavje 9.1). Pri tem se izhodna moč s kotom obračanja približno linearno povečuje, povezavo pa je mogoče za vsako vrsto toka spodaj prikazanih diagramov zmanjšati.

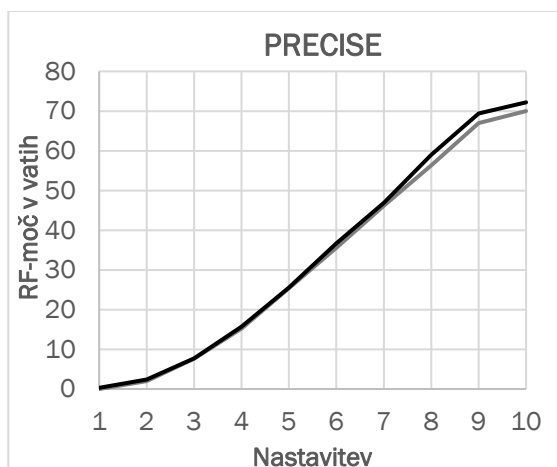
**OPOMBA**

V diagramih sta prikazani dve nastavitveni krivulji – izmerjeni z merilnimi sistemi EPM3 (črna) in PMS4 (siva).

Zaradi različnih merilnih konceptov teh merilnih sistemov, kompleksne VF-impedančne krivulje uporovne matrike in pravila regulacije generatorja dobimo različne merilne rezultate. Zaradi zastarelosti merilnega sistema EPM3 je bilo na novo uvedeno ocenjevanje učinkovitosti z merilnim sistemom PMS4.

Odstopanje ustreznih karakterističnih krivulj ne vpliva na uporabo, saj ne pride do fizične spremembe generatorja.





Barva	Merilni sistem
črno	EPM3
sivo	PMS4

5 Obratovanje

Pri aktiviranju RF-toka je predhodno izbran način delovanja vklopljen tako, da je stikalo aktivirano na ročaju ali na nožnem stikalu. Oddaja RF-toka poteka v skladu s predhodno nastavljenjo močjo. Z aktiviranjem se oddaja neprekinjen zvok in za ta način delovanja pripadajoča indikacijska lučka zasveti.



OPOMBA

Zaradi varnostnih razlogov pred kirurško uporabo vedno izvedite test delovanja nožnega stikala. Pri tem aktivirajte stopalko vklopljene elektrokirurške naprave. Da bi preprečili nenamerne opekline izvedite funkcijski test brez elektrodnih vodov, vstavljenih v električno kirurško napravo.



OPOZORILA

V poglavju 6 za pacienta in uporabnika navedena pravila za uporabo elektrokirurških naprav je treba načeloma upoštevati še posebej pa pazite na varno namestitev nevtralne elektrode in pazite na brezhibno namestitev na pacienta.



OPOZORILA

Zagotoviti je treba aktivno opremo za varno uporabo, ki se ohrani v vsakokrat veljavnem načinu RF- maksimalnih napetosti.
Uporabljati je dovoljeno samo opremo v brezhibnem stanju.



OPOZORILA

Pri dolgo trajajoči aplikaciji VF-toka z visoko močjo se lahko površina naprave močno segreje.

5.1 Posebna funkcija

Naprava je opremljena z naslednjo posebno funkcijo.



Samodejna RFTM funkcija nadzoruje in upravlja oddajanje moči naprave, odvisno od stanja tkiva.

5.2 Funkcijski test

Pred uporabo naprave je treba preveriti vse funkcije naprave. Prosimo, izvedite naslednje funkcijske teste:

1. Izvlecite vtič priključnega kabla za nevtralno elektrodo ponovno iz priključne doze (14). Utripa rdeča opozorilna lučka (12). Ob poskusu aktivacije monopolarnega RF-toka, se pojavi občasen opozorilni signal nenehnega aktivacijskega zvoka, aktiviranje RF-toka je blokirano. Bipolarni tok pa je nasprotno, če je izbran, mogoče aktivirati; rdeča opozorilna lučka v tem primeru ne utripa.
2. Vtič priključnega kabla za nevtralno elektrodo ponovno vstavite v priključno dozo (14). Rdeča opozorilna lučka (12) ne sme več utripati. Pri deljeni nevtralni elektrodi je treba to namestiti neposredno na pacienta, da ugasne opozorilna lučka.
3. Priključni kabel z ročajem elektrode je treba priključiti na dozo (10). S pomočjo prstnega stikala na ročaju elektrode ali nožnem stikalu aktivirajte izbran tok. Signalne lučke (2), (5) ali (8), dodeljene posameznim tokovom, morajo glede na izbrano vrsto toka zasvetiti in zaslišati se mora RF-aktivacijski signal.

Prosimo, upoštevajte, da je mogoče bipolarno koagulacijo aktivirati samo z nožnim stikalom.



OPOZORILA

Če se brez priključenega nožnega stikala ali elektrode pojavi VF-aktivacijski signal, potem ima naprava napako in je ni dovoljeno uporabljati. Potrebno je tehnično preverjanje.

Če se VF-aktivacijski signal pojavi pri priključenem nožnem stikalu ali ročaju elektrode, **brez**, da bi bili aktivirani upravljalni elementi, je ta del opreme okvarjen. Ta del opreme ni dalje dovoljeno uporabljati. Potrebna je zamenjava.

6 Varnostni ukrepi

6.1 Splošno

Električne kirurške naprave so visokofrekvenčni generatorji, ki za izvajanje svojega ustreznega namena potrebujejo velike napetosti in tokove. Da bi preprečili tveganje za pacienta, upravljalo osebje ali tretje osebe, je potrebno skrbno uporabiti metodo in skrbno upoštevati upravljalne in varnostno-tehnične napotke.

V skladu z uredbo upravljavca je potrebno voditi knjigo medicinskega izdelka.

V zvezi z izdelkom nastajajoče resne težave, se sporočijo proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik in/ali pacient svoj sedež.



OPOZORILA

Nevarnost opeklin zaradi visoke koncentracije VF-toka!

Možnost tveganja elektrokirurške naprave se povečuje z uporabljenjo močjo toka.

Ob neupoštevanju v nadaljevanju navedenih varnostnih ukrepov obstaja možnost težkih ali celo smrtnih poškodb pacienta ali uporabnika!

- Napaka v elektrokirurški napravi lahko sproži neželeno povečanje izhodne moči. Da bi to preprečili, je v BM-780 II integrirano zaščitno vezje proti prekomernemu dovajanju.
- Tveganja zaradi visoke električne napetosti!
- RF-moč bi morala biti čim manjše nastavljena za zadevno uporabo.
 - ➔ Vsekakor je treba upoštevati, da lahko tudi premajhna nastavitev moči predstavlja tveganja, npr. kadar zaradi nizke moči ni mogoče izvesti reza, temveč nastane neželena ali celo nevarna lokalna koagulacija.
- Nežadosten učinek pri običajni nastavitvi ima lahko za vzrok npr. slabo naleganje nevtralne elektrode, slabi stik vtičnih spojev, zaradi izolacije zlomljene kable ali zlepljene elektrode. To je treba preveriti in okvarjene dele je treba po potrebi zamenjati.
- Uporaba RF-kirurških naprav je lahko povezana z nastankom isker na aktivni elektrodi.
 - ➔ Uporabi vnetljivih anestetikov, smejalnega plina (N_2O) in kisika bi se morali posledično izogniti.
 - ➔ Gorljive snovi, ki se uporabljajo kot čistilna, dezinfekcijska sredstva ali kot topila, morajo pred uporabo z RF-kirurgijo izhlapeti.
 - ➔ Obstaja nevarnost nabiranja gorljivih tekočin pod pacientom ali v poglobitve telesa, kot je popok ali telesne votline, kot je vagina. Tekočino, ki se je nabrala na teh mestih, je treba obrisati, preden uporabite RF-kirurško napravo.
 - ➔ Opozorilo pred nevarnostjo prižiga endogenih plinov.
 - ➔ S kisikom nasičeni materiali, kot je vata ali odpadki, se lahko morebiti vnamejo zaradi isker, ki nastanejo s pravilno uporabo RF-kirurške naprave.
- Uporaba vrste toka z visoko napetostjo, še posebej monopolarne visokonapetostne koagulacijske vrste toka, lahko pripelje do živčno-mišičnih dražljajev pacienta.
- Kombinacijo z drugimi napravami lahko izvede samo proizvajalec ali z njegovim soglasjem.

- Druge električne medicinske naprave so lahko zaradi delovanja RF-kirurške naprave motene.

6.2 Pozicioniranje pacienta

Pri monopolarnih aplikacijah lahko električna kirurška naprava preko aktivne elektrode v pacienta napajan električni tok

- vzdolž redne poti preko nevtralne elektrode, ki tok na veliki površini in s tem brez toplotnega učinka na aktivni elektrodi odvaja od pacienta do naprave ali pa ga
- vzdolž neželene stranske poti, ki lahko nastaja, kadar ima pacient stik z električnimi prevodnimi deli, ki so v povezavi z ozemljitvijo.
 - ➔ To so vse velikopovršinski kovinski deli, kot ogrodja za terapevtske ležalnike, operacijske mize, vendar tudi stoli s kovinskim ogrođjem in ohišja električnih naprav, priključenih na oskrbovalno omrežje.
 - ➔ Pacient ne sme priti v stik z ozemljenimi kovinskimi deli, saj obstaja drugače nevarnost točkovnih opeklin na kontaktnih mestih. Še posebej udi pacienta ne smejo nalegati na kovinske priprave.

Prav tako je treba upoštevati naslednje napotke za uporabo RF-generatorja:

- Če je pacient pozicioniran na operacijsko mizo ali terapevtsko mizo s kovinskim ogrođjem, potem je treba zagotoviti visokofrekvenčno izolacijo do kovinske površine z zadostnim številom vmesnih slojev (prekrivnih krp).
- Če je potrebno med operacijo računati z vlago, izločanjem potu itd., potem je prav tako treba z vodotesno folijo zagotoviti prepojitve te visokofrekvenčne izolacije z vmesnimi sloji.
- Nabiranje tekočine pod pacientom je treba v vseh okoliščinah preprečiti, po potrebi uporabiti dodatne suhe vložke iz blaga.
- Dovode na RF-elektrodah napeljati brez brušenja tako, da se ne dotikajo ne pacienta in tudi ne drugih kablov. To velja še posebej za napeljavo nevtralne elektrode. Uporabljati je dovoljeno samo napeljave, ki jih predvidi proizvajalec za napravo.
- RF-tok, ki teče skozi telo bi moral nevtralno elektrodo po možnosti doseči po čimbolj kratki poti.
 - ➔ Pri tem je treba paziti na to, da tok na svoji poti do nevtralne elektrode ne izstopa iz telesa in na drugi strani ponovno vstopa npr. pri stiku med roko in stegnom ali komolcem in trupom. Na takšnih mestih dotika obstaja zaradi stranske poti toka nevarnost opeklin.
 - ➔ Območja z močnim izločanjem potu je treba s pomočjo prekrivnih krp ohraniti na suhem, ude, ki ležijo tesno ob trupu telesa ali dotiki kože s kožo morajo biti ločeni z vmesnimi krpami (roka-trup, noga-noga-, dojke).

Po spremembi položaja pacienta je treba preveriti elektrode, napeljave in izolirajoče zaščitne sloje, da so pravilno nameščeni.



OPOZORILA

Nevarnost opeklin zaradi uhajajočih tokov!

Če se VF-tok osredotoča na majhna mesta, ima to lahko za posledico opekline. Pri skupni uporabi monopolarne in bipolarne aplikacije je treba paziti na to, da imajo ustrezni kabli minimalno medsebojno razdaljo 10 cm. Vsi kabli morajo biti prosto nameščeni in brez zank.

6.3 Uporaba nevtrálnih elektrod



Nevtralne elektrode in napeljave skrbno namestite. Pri tem je treba posebej upoštevati naslednje točke:

- Zagotoviti je treba varne kontakte nevtralne elektrode za celotno obdobje RF-aplikacije. Pri nameščanju nevtralne elektrode na udih ne sme priti do vpliva na prekrvavitev.
- Nevtralna elektroda mora biti operacijskemu polju čim bližje in mora zanesljivo in po celotni površini nalegati na telo pacienta.
- Nevtralno elektrodo je treba pacientu namestiti na telo na ustreznem in pripravljenem mestu.
- Tokovne poti v telesu naj bodo čim krajše in potekati morajo v vzdolžni ali diagonalni smeri telesa, ne pa prečno, zadnje v nobenem primeru na prsnem košu.
- Morebiti obstoječe kovinske dele v in na telesu je treba po možnosti odstraniti, jih izolirati ali posebej upoštevati.
- Da bi med celotnim trajanjem operacije zagotoviti trajno aplikacijo nevtralne elektrode priporočamo uporabo dvodelne, samo enkrat uporabljive lepilne nevtralne elektrode. Samo z deljeno lepilno nevtralno elektrodo je zagotovljen neprekinjen nadzor pacienta.
 - ➔ Enodelna nevtralna elektroda ni primerna za nadzor. Pri slabi namestitvi se lahko sproži opozorilni signal! Ob uporabi nezdržljivih nadzornih nevtralnih elektrod nadzor ni mogoč.
- Ob uporabi lepilne elektrode za enkratno uporabo pazite na to, da rok uporabe še ni potekel.
- Pri lepilnih elektrodah, pri katerih je sloj iz gela poškodovan, lahko pride do opeklin druge ali tretje stopnje. Dodatno lahko hitro snetje lepilnih elektrod povzroči poškodbe kože.
 - ➔ Lepilnih elektrod, katerih gelna plast poškodovana, prav tako ni dovoljeno uporabljati.
 - ➔ Paziti je treba na to, da priključne zanke, ki so brez gela na lepilni elektrodi v celoti prekriva priključna sponka kabla tako, da ne pridejo v stik s kožo pacienta.
- Tveganje opeklin pod nevtralno elektrodo je posebej takrat veliko, kadar se uporabljajo monopolarni rezalni ali kontaktni koagulacijski tokovi s posebej visoko močjo in daljšim časom aktiviranja.
- Ker je treba med potekom operacije nenehno računati z metodično menjavo bipolarnе uporabe na monopolarno uporabo, priporočamo v vsakem primeru namestitev nevtralne elektrode.
- Nevtralne elektrode ni dovoljeno uporabljati nad implantati in drugimi kovinskimi deli in ne nad štrlečimi kostmi in brazgotinastem tkivu. Po potrebi je treba mesto nameščanja pripraviti tako, da ga očistimo in razmastimo, odstranimo močno poraščenost z dlakami. Za odstranjevanje ni dovoljeno uporabljati sredstev, ki izsušujejo kožo (npr. alkohola).
- Ob hkratni uporabi RF-kirurgije in nadzornih monitorjev na pacientu je dovoljeno uporabljati samo takšne elektrode za nadzor, katerih dovodi vsebujejo zaščitne odpornosti ali RF-dušilnike. Igljčnih elektrod ni dovoljeno uporabljati za nadzor. Aktivne kirurške elektrode ni dovoljeno uporabljati v bližini EKG-elektrod (razdalja vsaj 15 cm).
- Za odstranjevanje nevtralne elektrode ne vlecite za kabel ali priključno zanko. Pri kabelskih elektrodah lahko hitro snetje povzroči poškodbe kože.
- Upoštevajte navodila za uporabo nevtralne elektrode.

6.4 Srčni spodbujevalniki, aktivni in pasivni implantati



OPOZORILA

Na splošno velja za paciente s kovinskimi vsadki, da RF-tokovne poti ne smejo potekati preko teh vsadkov. To je treba upoštevati ob uporabi aktivne in nevtralne elektrode, torej prepoved nameščanja nevtralne elektrode nad endoproteze nad kovinskimi vsadki.



OPOMBA

Pri pacientih z aktivnimi vsadki, npr. srčnimi spodbujevalniki ali vključenimi elektrodami, obstaja z uporabo RF-kirurške naprave možnost tveganja. Učinki lahko povzročijo nepopravljivo škodo aktivnega vsadka ali vplivanje na njegovo delovanje. Zaradi te nepredvidljivosti bi se morala električna kirurgija pri takšnih pacientih uporabljati samo takrat, kadar ni enakovredne alternative. Obvezno upoštevajte naslednje smernice.

- Upoštevati je treba navodila za uporabo proizvajalca vsadka.
- Nadzor takšnih pacientov z ustreznim monitorjem nadzora je priporočen.
- Defibrilator in zunanji srčni spodbujevalnik imejte pripravljen za uporabo.
- Za električno kirurško napravo velja:
 - ➔ Nastavljeno izhodno moč izbrati tako nizko, kot je mogoče.
 - ➔ Aktivne elektrode električne kirurške naprave ni dovoljeno uporabljati bližje kot 15 cm na aktivnem vsadku ali njegovih elektrodah.
 - ➔ Pravila za uporabo kot npr. aplikacijo nevtralne elektrode je treba skrbno izvesti.



OPOMBA

Po možnosti uporabite bipolarno tehniko.

6.5 Ravnanje z elektrokirurškimi instrumenti

Prosimo, upoštevajte naslednje napotke pri uporabi RF-instrumentov:

- Dovodi in uporabljeni instrumenti morajo biti zasnovani za RF-napetosti BM-780 II in jih ne smejo presegati (v ta namen glejte diagrame napetosti v poglavju 9.2.2).
- Pred uporabo je treba opremo vizualno preveriti, da ni poškodovana.
- V odmorih uporabe ni dovoljeno na pacienta odlagati nikakršnih elektrokirurških instrumentov.
- Ob stiku aktivne elektrode s kovinskimi deli se lahko ustvarjajo ranžirni stiki za VF-tok ali koncentrirane odvodne tokovne poti. Te lahko povzročijo opekline.



OPOZORILA

Nevarnost opeklin! Z nenamernim aktiviranjem prstnega ali nožnega stikala lahko pride do nenadzorovanega VF-aktiviranja. To lahko pripelje do termičnega učinka na neželenem mestu telesa, kadar je priključen kirurški instrument.

6.6 Tveganja zaradi elektromagnetne interference



OPOZORILA

Ob pravilni uporabi elektrokirurških naprav, kot je BM-780 II, ki ustvarjajo visoko frekvenčni tok, so lahko druge električne medicinske naprave (npr. monitoring EKG) in elektronske naprave (npr. telefon, osebni računalnik) med aktiviranjem VF-toka.



OPOZORILA

Obratovanje radijskih naprav, mobilnih telefonov ali drugih oddajnikov v neposredni bližini RF-generatorja lahko vpliva na njihovo varno delovanje. Za minimalne razdalje oddajnih naprav glejte poglavje 9.3.

Za zmanjšanje teh motenj se lahko sprejmejo naslednji protiukrepi:

- Priključek na omrežje BM-780 II izberite na drugem tokokrogu.
- Povečajte razdaljo BM-780 II do druge naprave (ne neposredno razporediti druge poleg druge ali zložene druge na drugo).
- Če naprave uporabljate drugo poleg druge ali zloženo z BM-780 II je treba opazovati delovanje obeh naprav.
- Priključitev vijaka za izenačitev potenciala (24) zagotovite na predpisano ozemljitev.
- Kable instrumentov položite tako, da se po možnosti nahajajo v bližini drugih naprav in njihovih priključnih kablov.
- Priključne kable položite tako, da se po možnosti ne nahajajo v bližini drugih naprav.

6.7 Oprema

Sutter Medizintechnik priporoča naslednjo preverjeno opremo:

- Bipolarni silikonski kabel, dolžine 4,5 m (REF 37 01 38 L)
- Monopolarni ročaj elektrode za gred elektrode Ø 2,4 mm, dolžina kabla 4 m (REF 36 02 18)
- Priključni kabel za enkratne nevtralne elektrode, dolžine 4,5 m (REF 36 02 36)
- Nožno stikalo (REF 36 01 05 & 36 01 09)
- Nevtralna elektroda za enkratno uporabo, deljena, za odrasle in otroke (REF 29 00 – 5)

Razpoložljivost izdelka je odvisna od zakonodajnih predpisov na posameznih trgih in je zaradi tega lahko različna.



Zaradi elektromagnetne združljivosti (EMC) dolžina aktivne opreme ne sme presegati določenih mejnih vrednosti. Če je priključek predolg, lahko deluje kot antena in povzroča elektromagnetne motnje. Dolžina aktivnega dodatnega pribora obsega celotno pot vodnika – od vtiča prek kabla do konice elektrode.

- Za **bipolarne dodatke** je največja dovoljena dolžina **4,8 metra**.
- Za **monopolarne dodatke** je največja dovoljena dolžina **4,9 metra**.

**OPOMBA**

Naprava se lahko uporablja samo z opremo, obrabnimi deli in artikli za enkratno uporabo, katerih varnostno-tehnična varna sposobnost uporabe je dokazana z izjavo o skladnosti.

Uporaba nepreverjenih delov opreme drugih proizvajalcev lahko pripelje do zvišanih elektromagnetnih oddajanj motenj ali zmanjšane elektromagnetne odpornosti na motnje naprave in pripelje do napačnega obratovanja.

Če uporabljate opremo drugih proizvajalcev je posebej pomembno, da pazite na to, da je oprema tudi resnično primerna za to. Kazalniki resnih proizvajalcev oz. ustrezne opreme so med drugim naslednje točke:

- Proizvajalec ima izjavo o skladnosti za opremo.
- Proizvajalec ima dokazilo o združljivosti opreme oz. je pripravljen to potrditi.
- Opremi so priložena navodila za uporabo, ki obseg delovanja razumljivo in jasno opisuje.
- Oprema izkazuje ustrezne vtične povezave, katere je mogoče povezati tudi brez prekomerne uporabe sile in brez motenj z napravo.
- Proizvajalec je pripravljen na povpraševanje potrditi preverjanje opreme v skladu z mednarodnim standardom IEC 60601-2-2.
- Pomožni pripomočki so jasno berljivo opremljeni z napisi, npr. z navedbami proizvajalca in o njihovi največji dielektrični odpornosti.
- Proizvajalec bo na željo izstavil dodatne tehnične podatke in zagotovil specifikacije in je dosegljiv za vprašanja v običajnem delovnem času.

Prosimo, da se v primeru dvoma obrnete na vašega strokovnega prodajalca ali proizvajalca.

**OPOZORILA**

Preprečite nastavitve naprave, pri katerih je največja izhodna napetost naznačene napetosti opreme prekoračena (glejte k temu diagrame napetosti v poglavju 9.2.2).



Ustvarjanje komponent s sistemom BM-780 II (npr.: Priključitev izpiralne črpalke ali povezava na električno vtičnico) zahteva, da te izpolnjujejo zahteve ustreznega medicinskega okolja. Še posebej je treba upoštevati IEC/EN 60601-1 (3. izdaja, poglavje 16). V primeru dvoma se pozanimajte pri proizvajalcu komponent oz. naprave.

7 Varnostno tehnična kontrola

Na tej napravi je treba izvesti naslednje kontrole vsaj 24 mesecev. To morajo opraviti osebe, ki lahko na podlagi svoje izobrazbe, svojih znanj in na podlagi v praksi pridobljenih izkušenj pravilno izvajajo takšne varnostno-tehnične kontrole in za katere glede te kontrolne dejavnosti ne obstajajo nikakršna navodila.

**OPOMBA**

Med uporabo ni dovoljeno izvajati nikakršnih vzdrževalnih del na napravi BM-780 II.

**OPOMBA**

Popravila izdelkov smejo izvajati samo proizvajalci ali agencije, ki so bile izključno pooblašene s strani proizvajalca. V nasprotnem primeru preneha veljati garancija in morebiti tudi dodatno uveljavljanje odškodnin proti proizvajalcu.

Določene so bile naslednje varnostno tehnične kontrole:

- Preverite napravo in opremo, da ne vsebujeta mehanskih poškodb, ki bi vplivale na delovanje.
- Varnostno tehnične napise preverite, da so ti berljivi.
- Preverite varovalne povezave zaščitne opreme naprave glede nazivnega toka in karakteristik taljenja.
- Kontrolo funkcij izvedite v skladu z navodili za uporabo (glejte poglavje 5.2.).
- Preverite enakomeren dvig oddajanja energije v skladu s smerjo vrtenja nastavljalnika zmogljivosti (7).
- Primerjavo načrtovane/dejanske vrednosti največje oddajajoče energije na obeh izhodih pri obstoječih načinih delovanja izvesti z ustreznimi, v poglavju 9.2 nazivnimi odpornostmi na obremenitev.
- Preverite akustično in vizualno javljanje med izhodno močjo.
- Električno preverjanje v skladu s preskusnim poročilom za ponavljajoče varnostno-tehnične kontrole.
- Uhajajoči tokovi lahko znašajo največ 1,5-kratnik prve izmerjene vrednosti in hkrati ne smejo biti večji od mejne vrednosti.

➔ Prve izmerjene vrednosti so navedene v priloženih preskusnih poročilih iz prve inštalacije.

Priporočamo, da varnostno-tehnične kontrole vnesete v knjigo medicinskih izdelkov in evidentirate rezultate kontrole.

Če naprava ni varna za delovanje in/ali obratovanje, potem jo je treba popraviti ali pa upravljavcu naprave sporočiti izhajajoče tveganje.

Proizvajalec rade volje prevzame pravilno izvedbo varnostno-tehničnih kontrol in vam v tem času zagotovi premostitveno napravo. Za izvajanje kontrole in za premostitveno napravo se zaračuna pristojbina. Prosimo, obrnite se na proizvajalca oz. strokovnega prodajalca.

8 Napotki za nego

8.1 Čiščenje in razkuževanje

Napravo je treba pri čiščenju in razkuževanju izklopiti iz omrežja. Ob uporabi čistilnih in razkuževalnih sredstev pazite tudi pri pršenju na to, da v notranjost naprave ne vdre tekočina.

Napravo je dovoljeno čistiti samo z običajnimi čistilnimi sredstvi, ki ne vsebujejo alkohola, na vseh zunanjih površinah, vključno s sprednjo ploščo.

Naprave nikoli ne čistite s sredstvi za drgnjenje, razkuževanje ali topili, ki lahko ohišje opraskajo ali pa napravo poškodujejo.

Naprave in opremo, katere ni mogoče sterilizirati, lahko površinsko razkužijo v zdravniških ordinacijah in operacijskih oddelkih s pomočjo običajnih dezinfekcijskih sredstev.

Pred prvo uporabo je treba varno odstraniti ostanke razkuževalnega sredstva.



OPOMBA

Deli opreme za elektrokirurške naprave morajo vedno biti v brezhibnem, funkcionalnem stanju. Oprema, ki ne deluje, škodljiva oprema ali okvarjena oprema lahko predstavlja tveganje za pacienta ali uporabnika, kar vpliva na pravilno delovanje električne kirurške naprave. Neuporabljeno opremo izločite.

8.2 Sterilizacije pripomočkov



Za nego in ponovno pripravo pripomočkov obvezno upoštevajte napotke, priložene opremi.

8.3 Oprema, ki ni primerna za sterilizacijo



Oprema, ki ni primerna za sterilizacijo, kot so nožna stikala, mora biti prav tako redno obrisana z razkužili.



Navodila za uporabo BM-780 II ne nadomeščajo navodil za uporabo opreme.

9 Tehnične informacije

9.1 Tehnični podatki, standardi, certificiranje

Omrežni priključek	100 – 240 V; 50/60 Hz
Poraba moči	Brez RF oddajanja pribl. 16 VA
	Pri najv. izhodni moči pribl. 120 VA
Kategorija zaščite	I
Stopnja zaščite	IP2X
Klasifikacija v skladu z (EU) 2017/745	II b
Uhajalni tokovi NF in RF	v skladu z IEC 60601-1 in IEC60601-2-2
Tip	BF; primerno za defibrilator

RF-izhodne velikosti:

Vrsta toka	Moč	Na odpornosti proti obremenitvi	Najv. VF-izhodni tok	Nazivna frekvenca	Modulacijska frekvenca
CUT 1	najv. 80 W	± 20 % za 300 Ω	510 mA	0,92 MHz	-
CUT 2	najv. 70 W	± 20 % za 300 Ω	480 mA	0,92 MHz	58 kHz
CONTACT	najv. 70 W	± 20 % za 200 Ω	600 mA	1,23 MHz	77 kHz
SPRAY	najv. 60 W	± 20 % za 300 Ω	450 mA	0,46 MHz	58 kHz
PRECISE	najv. 70 W	± 20 % za 50 Ω	1200 mA	0,46 MHz	-

Način obratovanja	Intermitentno INT 10 s / 30 s ustr. 25 % ED
Omrežne varovalke	100 – 240 VAC, 2 x T 1,6 AH 250 V G 5x20mm
Nivo signala	RF-prikaz: 55 dB(A) Alarm: 65 dB(A)
Teža	Pribl. 3,9 kg
Velikosti	Š x V x G 295 mm x 136 mm x 280 mm
Standardi	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 skladu s členom 120(3) Uredbe (EU) 2017/745 (MDR - Uredbe o medicinskih pripomočkih)

Pogoji okolja za transport in skladiščenje	Temperatura okolice -25 °C do +70 °C Relativna zračna vlažnost 10 % do 100 % Zračni tlak 500 hPa do 1060 hPa
Pogoji okolice za obratovanje	Temperatura okolice +10 °C do +40 °C Relativna zračna vlažnost 30 % do 75 % Zračni tlak 700 hPa do 1060 hPa

9.2 Diagrami

9.2.1 RF-moč

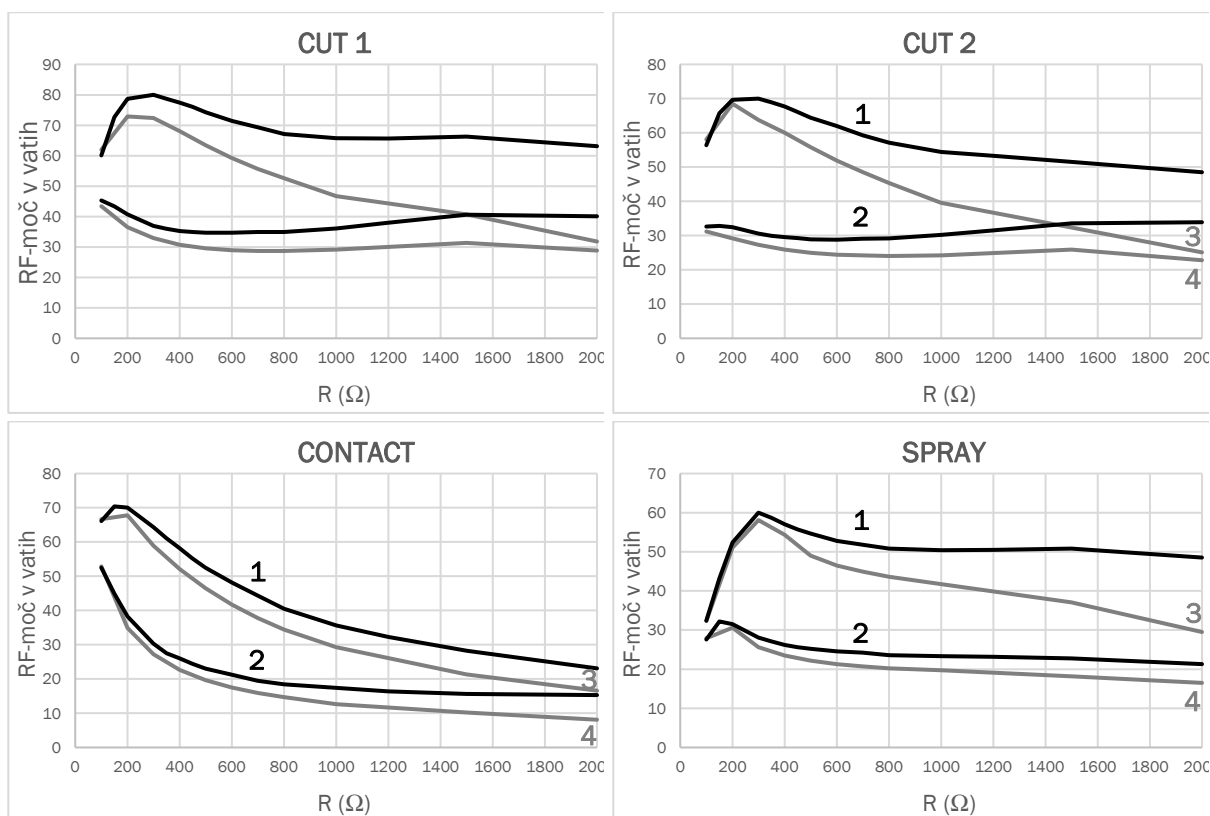


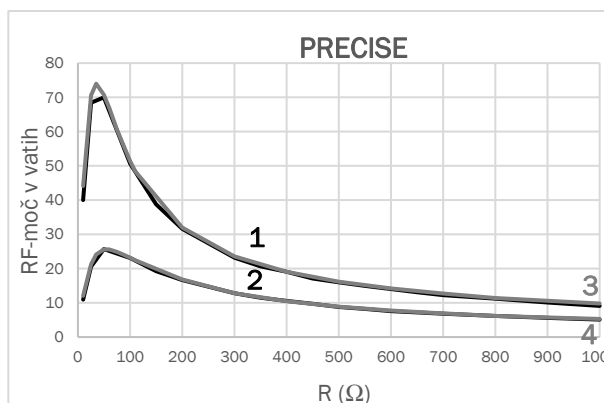
OPOMBA

Na diagramih sta prikazani dve 100 % in dve 50 % krivulji moči, izmerjeni z merilnimi sistemi EPM3 (črna) in PMS4 (siva).

Zaradi različnih merilnih konceptov teh merilnih sistemov, kompleksne VF-impedančne krivulje uporovne matrike in pravila regulacije generatorja dobimo različne merilne rezultate. Zaradi zastarelosti merilnega sistema EPM3 je bilo na novo uvedeno ocenjevanje učinkovitosti z merilnim sistemom PMS4.

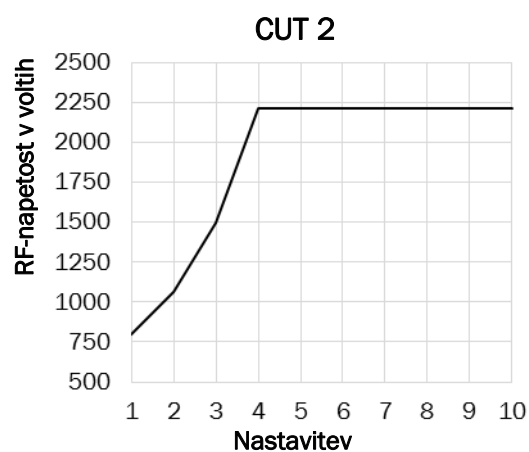
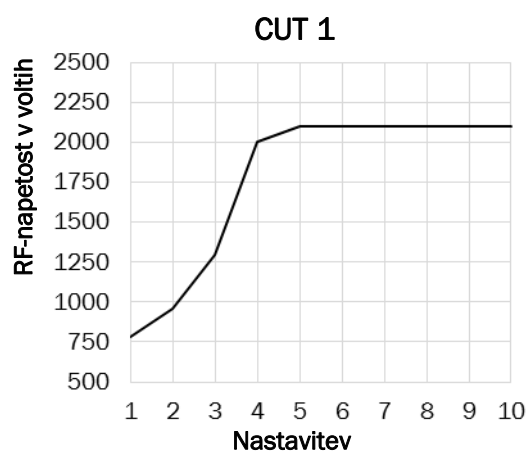
Odstopanje ustreznih karakterističnih krivulj ne vpliva na uporabo, saj ne pride do fizične spremembe generatorja.

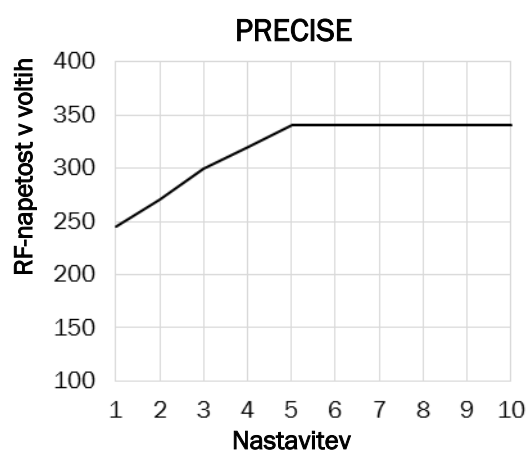
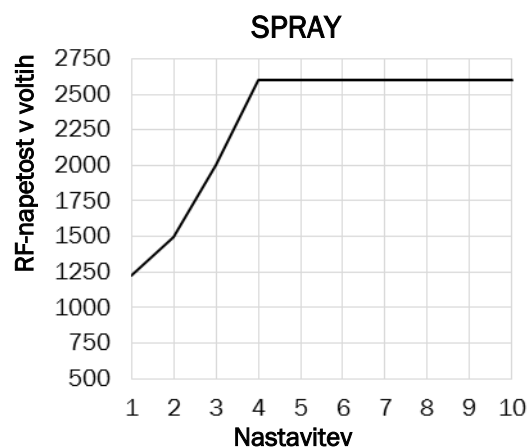
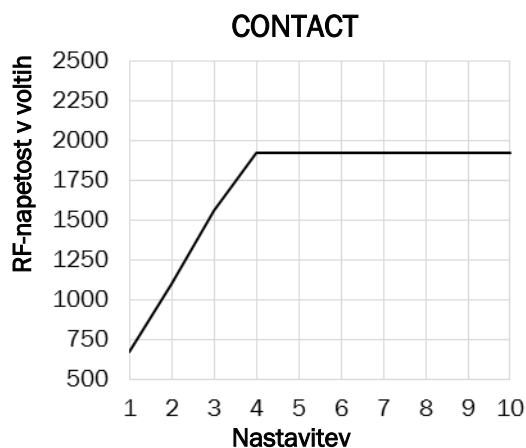




Barva	Krivulja	Nastavitev zmogljivosti	Merilni sistem
črno	1	Največja zmogljivost (100 %)	EPM3
	2	Polovična zmogljivost (50 %)	
sivo	3	Največja zmogljivost (100 %)	PMS4
	4	Polovična zmogljivost (50 %)	

9.2.2 RF-napetost





OPOZORILA

Za varno uporabo je treba uporabiti aktivno opremo za varno uporabo, ki se ohrani v vsakokrat veljavnem načinu RF- vrhunskih napetosti.

9.3 Smernice in izjava proizvajalca za elektromagnetno združljivost

Smernice in izjava proizvajalca v skladu z IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 Poglavje 7: Elektromagnetna oddajanja		
BM-780 II je zasnovana za obratovanje, v elektromagnetnem okolju, kot je navedeno spodaj. Stranka ali uporabnik BM-780 II mora zagotoviti, da se uporablja v takšnem okolju.		
Preskusi emisij motenj	Nivo skladnosti	Elektromagnetno okolje - smernice
VF-oddajanja v skladu z CISPR 11	Skupina 2	BM-780 II mora oddajati elektromagnetno energijo, da zagotovi svojo nameravano funkcijo. Pride lahko do vpliva sosednjih elektronskih naprav.

VF-oddajanja v skladu z CISPR 11	Kategorija A	Kategorija je upoštevana samo v stanju pripravljenosti brez aktiviranja VF-toka! BM-780 II je namenjen za uporabo v objektih, ki niso namenjeni za bivanje, in v objektih, ki so neposredno priključeni na javno nizkonapetostno omrežje, ki oskrbuje tudi stanovanjske objekte.
Oddajanja harmoničnih nihanj v skladu z IEC 61000-3-2	Kategorija A	
Oddajanja nihanj napetosti/fliker v skladu z IEC 61000-3-3	Je skladno	

**OPOMBA**

Emisijske lastnosti BM-780 II omogočajo uporabo naprave v industrijskih okoljih in bolnišnicah (CISPR 11 razred A). Pri uporabi v bivalnih prostorih (za katere je običajno potreben razred B po CISPR 11) BM-780 II morda ne zagotavlja ustrezne zaščite radijskih storitev. Uporabnik mora po potrebi sprejeti ustrezne ukrepe, kot so premestitev ali ponovna usmeritev naprave.

**OPOMBA**

Ta naprava je namenjena izključno za uporabo s strani medicinskega osebja.

Smernice in izjava proizvajalca v skladu z IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 Poglavje 8.9: Preskusna raven odpornosti na motnje			
BM-780 II je zasnovana za obratovanje, v spodaj navedenem elektromagnetnem okolju. Stranka ali uporabnik BM-780 II mora zagotoviti, da se uporablja v takšnem okolju.			
Preverjanje odpornosti na udarce	Testni nivo v skladu z IEC 60601	Nivo skladnosti	Elektromagnetno okolje - smernice
Elektrostatična razelektritev (ESD) v skladu z IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktna razelektritev ±15 kV zračna razelektritev	±8 kV kontaktna razelektritev ±15 kV zračna razelektritev	Tla naj bodo iz lesa ali betona ali pa s keramičnimi ploščicami. Če so tla prevlečena s sintetičnim materialom, mora relativna zračna vlažnost znašati vsaj 30 %.
Hitre prehodne električne motnje / Bursts v skladu z IEC 61000-4-4	±2 kV za omrežne kable ±1 kV za vhodne in izhodne kable	±2 kV za omrežne kable ±1 kV za vhodne in izhodne kable	Kakovost oskrbovalne napetosti naj ustreza običajnemu industrijskemu oz. bolnišničnemu okolju.
Napetostni udari (Surges) v skladu z IEC 61000-4-5	±1 kV Protitaktna napetost 2 kV Enakotaktna napetost	±1 kV Protitaktna napetost 2 kV Enakotaktna napetost	Kakovost oskrbovalne napetosti naj ustreza običajnemu industrijskemu oz. bolnišničnemu okolju.
Prekinitve napetosti, kratkočasne	0 % U_T	0 % U_T	Kakovost oskrbovalne napetosti naj ustreza običajnemu industrijskemu

prekinitve in nihanja oskrbovalne napetosti v skladu z IEC 61000-4-11	(100 % padec U_T) za $\frac{1}{2}$ obdobje pri 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 stopinjah 0 % U_T (100 % padec U_T) za 1 obdobje 70 % U_T (30 % padec U_T) za 25/30 obdobja, enofazno pri 0 stopinj 0 % U_T (100 % padec U_T) za 250/300 obdobja	(100 % padec U_T) za $\frac{1}{2}$ obdobje pri 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 stopinjah 0 % U_T (100 % padec U_T) za 1 obdobje 70 % U_T (30 % padec U_T) za 25/30 obdobja, enofazno pri 0 stopinj 0 % U_T (100 % padec U_T) za 250/300 obdobja	oz. bolnišničnemu okolju. Kadar uporabnik BM-780 II zahteva nadaljevanje delovanja tudi ob nastopu prekinitev energijskega napajanja, priporočamo, da BM-780 II napajate iz brezprekinitvenega električnega napajanja.
Magnetno polje pri napajalni frekvenci (50/60 Hz) v skladu z IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetna polja pri omrežni frekvenci morajo ustrezati tipičnim vrednostim, kot jih je mogoče najti v industrijskih oz. bolnišničnih okoljih.
Magnetno polje v nazivnem območju v skladu z IEC 61000-4-39	8 A/m 65 A/m 7,5 A/m	8 A/m 65 A/m 7,5 A/m	Magnetna polja pri omrežni frekvenci morajo ustrezati tipičnim vrednostim, kot jih je mogoče najti v industrijskih oz. bolnišničnih okoljih.
OPOMBA: U_T je omrežna izmenična napetost pred uporabo testnega nivoja.			

**Smernice in izjava proizvajalca v skladu z IEC 60601-1-2:2014+A1:2020, poglavje 8.9:
Elektromagnetna odpornost na motnje**

BM-780 II je zasnovana za obratovanje, v spodaj navedenem elektromagnetnem okolju. Stranka ali uporabnik BM-780 II mora zagotoviti, da se uporablja v takšnem okolju.
V neposredni bližini upravljanje radijske naprave in mobilni telefoni ali drugi oddajniki lahko vplivajo na delovanje naprave.

Preverjanje odpornosti na udarce	Testni nivo v skladu z IEC 60601	Nivo skladnosti	Elektromagnetno okolje - smernice
Vodene VF-motnje IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz do 80 MHz 6 V _{eff} ^a v ISM-frekvenčnih pasovih 150 kHz do 80 MHz	3 V _{eff} 150 kHz do 80 MHz 6 V _{eff} ^a v ISM-frekvenčnih pasovih 150 kHz do 80 MHz	Nosilne in mobilne radijske naprave se ne smejo uporabljati v manjši razdalji do BM-780 II (vključno s kablji) kot je priporočena varnostna razdalja 30 cm . V okviru preiskave na samem kraju ^b ugotovljena moč polja stacionarnih radijskih oddajnikov bi morala pri vseh frekvencah ležati pod nivojem skladnosti. ^b
Sevane VF-motnje v skladu z IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz do 2,7 GHz	V okolici naprav, ki imajo naslednjo slikovno oznako, lahko pride do motenj. 
OPOMBA	Te smernice se ne uporabljajo v vseh primerih. Na širitev elektromagnetnih velikosti vpliva absorpcija in odsev objektov, predmetov in ljudi.		

^a ISM pasovi med 150 kHz in 80 MHz so 6,765 MHz do 6,795 MHz; 13,553 MHz do 13,567 MHz; 26,957 MHz do 27,283 MHz; 40,66 MHz do 40,70 MHz

^b Moč polja stacionarnih oddajnikov, kot so osnovne postaje radijskih telefonov in mobilnih kopenskih radijev, amaterskih radijskih postaj, radijskih in televizijskih oddajnikov Am in FM, teoretično ni mogoče predhodno nastaviti. Da bi elektromagnetno okolje glede stacionarnih oddajnikov določili, je treba pretehtati preiskavo lokacije. Če izmerjena moč polja na lokaciji, kjer se uporablja BM-780 II, presega zgoraj naveden nivo skladnosti, potem bi bilo treba napravo opazovati v zvezi s pravilnim delovanjem. Ob neobičajnem delovanju so morda potrebni dodatni ukrepi, kot je spremenjena usmeritev ali druga lokacija naprave BM-780 II.

Priporočane varnostne razdalje med prenosnimi in mobilnimi VF-telekomunikacijskimi napravami in BM-780 II v skladu z IEC 60601-1-2:2014+A1:2020, poglavje 8.10				
Določanje glede na visokofrekvenčno brezžično komunikacijsko opremo				
Frekvenčni pas (MHz)	Testna frekvenca (MHz)	Modulacija	Nivo skladnosti (V/m)	Razdalja (m)
380 - 390	385	Impulzna modulacija ^a 18 Hz	27	0,3
430 - 470	450	FM ^b ±5 kHz dvig ali Impulzna modulacija ^a 18 Hz	28	0,3
704 - 787	710, 745, 780	Impulzna modulacija ^a 217 Hz	9	0,3
800 - 960	810, 870, 930	Impulzna modulacija ^a 18 Hz	28	0,3
1700 - 1990	1720, 1845, 1970	Impulzna modulacija ^a 217 Hz	28	0,3
2400 - 2570	2450	Impulzna modulacija ^a 217 Hz	28	0,3
5100 - 5800	5240, 5500, 5785	Impulzna modulacija ^a 217 Hz	9	0,3
OPOMBA	Minimalna varnostna razdalja 30 cm med nosilnimi VF-komunikacijskimi napravami, ki oddajajo določen frekvenčni pas, in BM-780 II mora biti upoštevana. To vsebuje med drugim mobilne telefone, WLAN, RFID in naprave Bluetooth. Neupoštevanje lahko pripelje do zmanjšanja karakteristik naprav.			
^a Impulzna modulacija	Impulzna modulacija je kot pravokotni signal določena z utripanjem 50 %.			
^b FM	Frekvenčna modulacija			

10 Napotki, pomembni za okolje

10.1 Embalaža

Popolno embalažo sprejme prodajalec nazaj in jo uporablja dalje.

V nasprotnem primeru lahko embalažo odložite med papirne ali gospodinjske odpadke.

10.2 Okolju prijazno delovanje naprave

Pri uplinjanju tkiva je potrebno paziti na to, da pravilno nastale ožganine ne vdihavate dalj časa v koncentrirani obliki. Pri pravilni uporabi naprave ne nastajajo nikakršne druge škodljive snovi od zgoraj navedenih. Za odsesavanje je dovoljeno uporabljati odsesavanje dimnih plinov.

Ne samo zaradi zvišane gotovosti obratovanja, temveč še posebej v smislu energetske varčne uporabe naprave priporočamo, da pri daljših odmorih med terapijo napravo izklopite.

Če se pri obdelavi uporabljajo artikli za enkratno uporabo, potem opozarjamo na to, da je te dovoljeno šele po skrbnem očiščenju, dezinfekciji in po potrebi sterilizaciji, odložiti med gospodinjske odpadke ali problematične odpadke. Okuženi ostre dele instrumentov za enkratno uporabo se enako kot drugi instrumenti »Sharps« (kanule, igle, skalpeli) obravnavajo v skladu z veljavno uredbo (odlaganje v posodah, odpornih na klice in ureze).

10.3 Odlaganje naprave

Pri konstrukciji naprave smo se v večji meri odpovedali uporabi sestavljenih materialov, da bi tako omogočili veliko mero recikliranja po preteku življenjske dobe. Določila uredbe o električnih odpadkih je treba upoštevati pri odlaganju naprave ali pa napravo posredovati proizvajalcu/prodajalcu, da jo ta pravilno pošlje nazaj.



Označevanje električnih in elektronskih naprav v skladu z direktivo 2002/96/ES (WEEE) oz. nemškim zakonom o električnih in elektronskih napravah ElektroG.

Simbol na izdelku ali njegovi embalaži opozarja na to, da tega izdelka ni dovoljeno odložiti med običajne gospodinjske odpadke.



Opombe

[illegible]

This image shows a blank sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.

Naslov proizvajalca

Prodaja:

--

Proizvajalec:

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



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

Pridržana pravica do sprememb!

REF 1100-SL; 2025-05-27