



UPUTSTVO ZA UPOTREBU

BM-780 II

Generator radiofrekvencije

REF: 36 00 80- 01



Sadržaj

1	OBJAŠNJENJE KORIŠĆENIH SIMBOLA I SKRAĆENICA	1
2	PRINCIP RADA I NAMENSKA UPOTREBA	2
2.1	Opšte informacije o principu rada elektrohirurgije	2
2.2	Namenska upotreba BM-780-II	3
2.3	Kontraindikacije i neželjeni efekti.....	3
2.3.1	Kontraindikacije.....	3
2.3.2	Nuspojave	3
3	TRANSPORT I PAKOVANJE	4
3.1	Ulazna kontrola	4
3.1.1	Oštećenja u transportu	4
3.1.2	Zahtevi za naknadu štete	4
3.2	Vraćanje pošiljke.....	4
4	PUŠTANJE U RAD.....	5
4.1	Funkcije komandnih elemenata i signalnih lampi na BM-780 II.....	5
4.2	Mrežni priključak.....	7
4.3	Priključak za izjednačavanje potencijala.....	7
4.4	Uključivanje i isključivanje uređaja	8
4.5	Priključivanje dodatne opreme	8
4.5.1	Priključak za neutralnu elektrodu	8
4.5.2	Priključak monopolarnih ručica	9
4.5.3	Priključivanje bipolarne opreme.....	9
4.5.4	Izbor oblika struje	10
4.5.5	Podешavanje snage	10
5	RAD UREĐAJA.....	12
5.1	Posebna funkcija	13
5.2	Funkcionalni test.....	14
6	MERE BEZBEDNOSTI	15
6.1	Opšte informacije.....	15
6.2	Postavljanje pacijenata u odgovarajući položaj	16
6.3	Primena neutralne elektrode	17
6.4	Pejsmejkeri, aktivni i pasivni implantati.....	18
6.5	Rukovanje elektrohirurškim instrumentima.....	18
6.6	Rizici od elektromagnetne interferencije.....	19
6.7	Pribor	19
7	BEZBEDNOSNO TEHNIČKE KONTROLE	21
8	UPUTSTVA ZA NEGU	22

8.1	Čišćenje i dezinfekcija	22
8.2	Sterilizacija delova pribora	22
8.3	Pribor koji se ne sterilije	22
9	TEHNIČKE INFORMACIJE	23
9.1	Tehnički podaci, standardi, sertifikacija	23
9.2	Dijagrami	24
9.2.1	RF Snaga.....	24
9.2.2	RF napon.....	25
9.3	Smernice i deklaracija proizvođača o elektromagnetnoj kompatibilnosti	26
10	INFORMACIJE O ZAŠTITI ŽIVOTNE SREDINE	31
10.1	Ambalaža	31
10.2	Ekološki rad uređaja	31
10.3	Odlaganje uređaja.....	31

1 Objašnjenje korišćenih simbola i skraćenica

	Ograničenje temperature
	Ograničenje vlažnosti vazduha
	Ograničenje vazdušnog pritiska
	Medicinski proizvod
	Nejonizujuće zračenje
	Poštujte uputstva za upotrebu, napomenu, upozorenje
	Napomena o odlaganju
Ω	Om
A	Amper
BF	Body Floating (plutanje tela, nije pogodno za primenu na srcu)
dB	Decibel
hPa	Hektopaskal
Hz	Herc
kHz	Kiloherc
(EU) 2017/745	EU Uredba o medicinskim proizvodima (MDR)
MHz	Megaherc
MPDG	Zakon o sprovođenju propisa o medicinskim proizvodima
NF	Niska frekvencija
P	Power (snaga)
HF	Visoka frekvencija
RF	Radio frekvencija
V	Volt
VAC	Volt Alternating Current (naizmjenična struja, AC)
VA	Volt-Amper

(pogledajte takođe poglavlje 4)

2 Princip rada i namenska upotreba

2.1 Opšte informacije o principu rada elektrohirurgije

Elektrohirurgija je hirurški postupak pri kome se električna struja koristi za postizanje hirurških efekata. Da bi se sprečilo da ova struja ne izazove iritaciju živaca (električni udar), koristi se naizmenična struja čija je frekvencija izabrana tako visoko (preko 300 kHz) da se više ne pojavljuje iritacija živaca (Nernstov zakon). Zato govorimo o "**Hirurgiji visoke frekvencije**" (HF) ili, zato što je frekvencija u rasponu radio talasa, o "**radiofrekventnoj hirurgiji**" (RF). U nastavku se ovi termini koriste kao sinonimi.

Ako struju u operaciono polje dovodi jedna elektroda, a iz tela je izvan operacionog polja uklanja elektroda velike površine koja nema elektrohirurški efekat, onda se koristi termin **monopolarna primena**. Elektroda u operacionom polju naziva se aktivna elektroda, elektroda koja vraća struju naziva se neutralna elektroda. Međutim, ako struju iz tela već u operacionom polju preuzima jedna elektroda, koja je obično simetrično spojena na dovodnu elektrodu i vraća je na uređaj, koristi se termin **bipolarna primena**.

U osnovi postoje dva elektrohirurška efekta:

- **Elektrohirurško rezanje**
- **Elektrohirurška koagulacija**

Elektrohirurško rezanje proizvodi visoku koncentraciju struje na spoju između elektrode i tkiva, što dovodi do veoma brzog zagrevanja na ovom mestu. To dovodi do izlaska vodene pare iz tkiva. Ovaj izlazak pare odvaja tkivo od elektrode, stvarajući izolacioni sloj. Da bi struja nastavila da teče, sloj mora da se električno probije jonizovanjem pare. Fizički efekti koji dovode do odvajanja tkiva sada se pojavljuju u ovom elektroprovodljivom sloju pare. Ako tkivo sadrži malo ili je bez vode, ovaj postupak rezanja deluje samo umereno ili uopšte ne deluje. Ovaj postupak se koristi za rezanje ili resekciju tkiva pomoću elektroda u obliku sečiva ili iglenih elektroda ili pomoću žičanih ili trakastih petlji.

U slučaju elektrohirurške koagulacije u osnovi postoje dva principa delovanja. Ako struja iz elektrode uđe u tkivo, tkivo se na ovom mestu zagreva elektrotermičkom konverzijom energije (omsko zagrevanje). Na taj način može da se denaturišu tkivo tokom hirurških zahvata (koagulacija) ili da se zaustave veća krvarenja (hemostaza). Ova vrsta elektrohirurške koagulacije naziva se **kontaktna koagulacija** i izvodi se pomoću sfernih ili elektroda u obliku ploče, ravnom stranom elektrode u obliku sečiva ili indirektno preko kontakta sa stezaljkom arterije.

Mogućnost dalje primene je ciljano uništavanje tkiva pomoću zabodenih elektroda, što u ovom slučaju može dovesti do željenog **smanjenja volumena tkiva** nakon operacije.

Kod bipolarne primene, par elektroda je često izveden kao pinceta ili klešta sa međusobno izolovanim kracima, koji su često dizajnirani za posebne vrste disekcija.

Drugi efekat koagulacije postiže se kada je napon na aktivnoj elektrodi toliko visok da se između elektrode i tkiva stvaraju električne varnice. Na krajevima ovih varnica formiraju se osnovne tačke u kojima vlada izuzetno visoka temperatura, ali i isto tako ekstremno temperaturni gradijent iznutra prema vani, tako da se koagulacija odvija samo u jednom tankom sloju na površini. To omogućava postizanje hemostaze na velikim površinama samo sa neznatnim oštećenjem tkiva po dubini. Ova vrsta koagulacije se naziva **sprej koagulacija**, a može se postići iglastom elektrodom ili šiljatim krajem sečiva elektrode.

2.2 Namenska upotreba BM-780-II

Sa svojom izlaznom snagom od maksimalno 80 vata u monopolarnoj primeni i maksimalno 70 vata u bipolarnoj, BM-780 II je uređaj za sve elektrohirurške zahvate u ordinacijama za uvo, nos i grlo, plastične / kozmetičke hirurgije, dermatologije, ginekologije, opšte medicine i kod privatnih (traumatologa) hirurga i na klinici. Namenjen je za elektrohirurško rezanje i koagulaciju.

Izuzima se aplikacija pod tečnošću i primena na otvorenom srcu i direktno na centralnom nervnom sistemu, kao i svaka primena za koju je potrebna veća RF snaga od maksimalne snage navedene u specifikacijama za odgovarajuću vrstu struje.

BM-780 II smeju koristiti samo osobe koje su edukovane za pravilnu i bezbednu upotrebu uređaja. Tokom edukacije i primene mora da se poštuje uputstvo za upotrebu.

Uslov za bezbedno korišćenje elektrohirurgije je da korisnik bude upoznat s tehnikom i oblicima primene.



Svaka izmena na proizvodu ili bilo koje odstupanje od ovog uputstva za upotrebu za posledicu ima isključivanje odgovornosti kompanije Sutter Medizintechnik.

2.3 Kontraindikacije i neželjeni efekti

2.3.1 Kontraindikacije

Kontraindikovana je svaka primena koja zahteva veću RF snagu od maksimalne snage navedene u specifikacijama za odgovarajuću vrstu struje.

Kod zahvata na delovima tela s malim poprečnim presekom u odnosu na njihovu veličinu (filamentarne strukture i obešena koža), preporučuje se bipolarna tehnika ili čak odustajanje od RF hirurgije radi sprečavanja neželjene koagulacije na drugim mestima.

Kontraindikacije koje se direktno odnose na proizvod trenutno nisu poznate. Odgovorni lekar mora da odluči na osnovu opšteg stanja pacijenta da li se predviđena primena može izvršiti. Pored toga, moraju se poštovati mere bezbednosti opisane u poglavlju 6.

2.3.2 Nuspojave

Nuspojave koje se direktno odnose na proizvod trenutno nisu poznate. Da bi se izbegli neželjeni efekti, moraju se poštovati mere bezbednosti, pogledajte poglavlje 6.

3 Transport i pakovanje

3.1 Ulazna kontrola

3.1.1 Oštećenja u transportu

Odmah nakon prijema neophodna je provera eventualnih nedostataka i oštećenja u transportu uređaja i pribora.

Obim isporuke: BM-780 II, napojni kabl, uputstvo za upotrebu

3.1.2 Zahtevi za naknadu štete

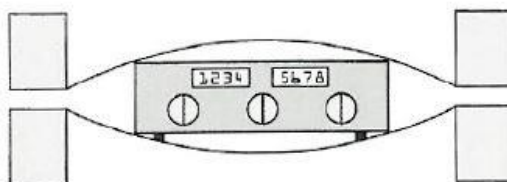
Podnošenje zahteva za naknadu štete moguće je samo ako se odmah obaveste prodavac ili špediter. Neophodno je odmah sačiniti zapisnik o nastaloj šteti. Zapisnik o nastaloj šteti uručuje se najbližem predstavniku kompanije Sutter ili samoj kompaniji Sutter kako bi se zahtevi za naknadu štete mogli prijaviti osiguravajućem društvu.

3.2 Vraćanje pošiljke

U slučaju vraćanja uređaja kompaniji Sutter ili servisnom centru kompanije Sutter, treba koristiti originalnu kutiju ako je moguće. Ako ona nije na raspolaganju, neophodno je se uređaj vrati dobro zaštićen i upakovan. Pošiljalac preuzima svu odgovornost za nepropisno pakovanje. Neophodno je priložiti sledeću prateću dokumentaciju:

- Ime i adresa pošiljaoca odn. primaoca vraćene pošiljke
- Tip i broj uređaja
- Opis nedostatka
- Verziju ovog uputstva za upotrebu
- Poslednji izveštaj o ispitivanju tehničke bezbednosti

Molimo vas da pri vraćanju pošiljke ili prosleđivanju RF generatora obratite pažnju na pravilno umetanje membranske ambalaže.

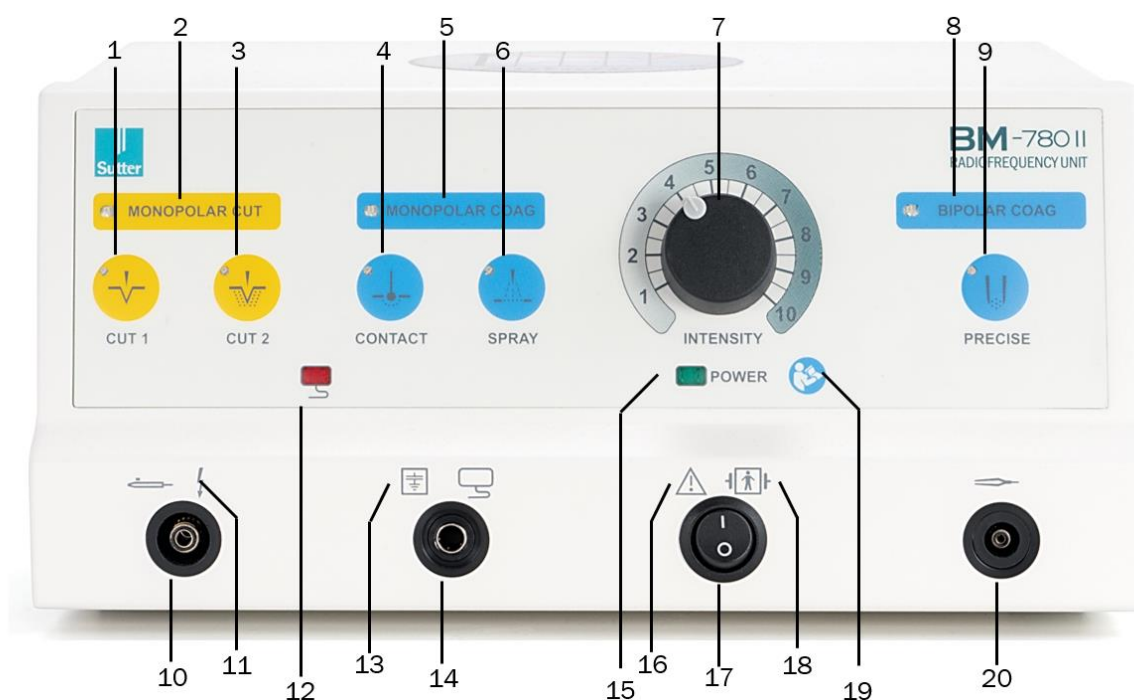


Ambalaža se može naručiti pod sledećim brojem artikla: **989118**

4 Puštanje u rad

4.1 Funkcije komandnih elemenata i signalnih lampi na BM-780 II

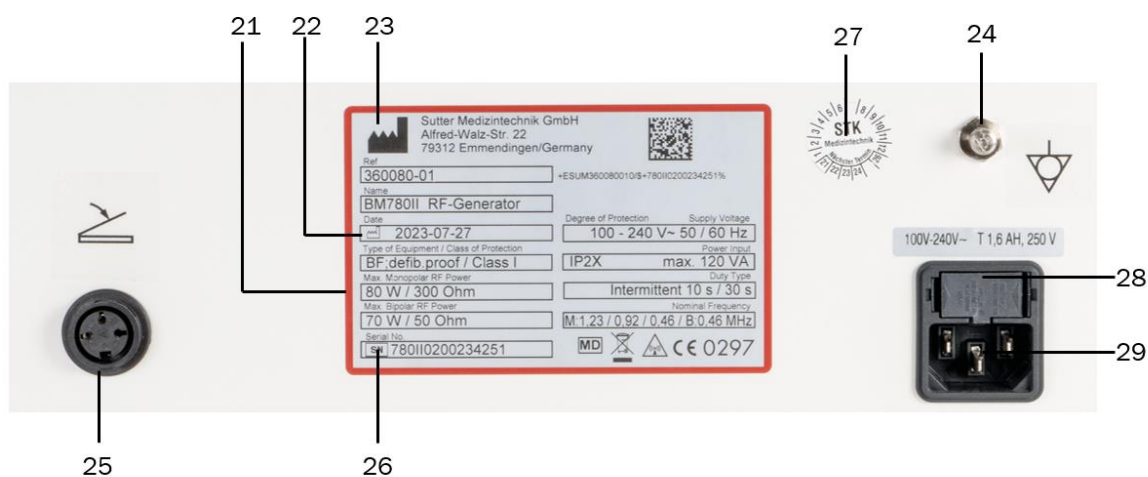
Prednja strana uređaja:



- 1 Taster za izbor CUT 1 za monopolarno rezanje
- 2 Signalna lampa za monopolarno rezanje
- 3 Taster za izbor CUT 2 za izbor monopolarnog rezanja sa zonom koagulacije
- 4 Taster za izbor CONTACT za kontaktnu koagulaciju
- 5 Signalna lampa za monopolarnu koagulaciju
- 6 Taster za izbor SPRAY za koagulaciju raspršivanjem
- 7 Regulator za podešavanje snage
- 8 Signalna lampa bipolarna koagulacija
- 9 Taster za izbor PRECISE za bipolarnu koagulaciju
- 10  Utičnica za monopolarne instrumente
- 11  Simbol napomene "PAŽNJA - STRUJE VISOKE FREKVENCIJE OPREZ VISOKI NAPON"
- 12 Signalna lampica za alarm neutralne elektrode
- 13  Neutralna elektroda za RF struje povezana sa zemljom, za LF struje nije.
- 14 Priključak za neutralnu elektrodu

- 15 Signalna lampica za operativan uređaj
- 16  Simbol napomene "PAŽNJA!"
- 17 Mrežni prekidač
- 18  Simbol napomene za klasifikaciju uređaja: BF
- 19  Simbol napomene "PAŽNJA! POŠTUJTE PUTSTVO ZA UPOTREBU!"
- 20  Priključak za bipolarne instrumente

Poledina mašine:



- 21 Tipska pločica
- 22  Datum proizvodnje
- 23  Proizvođač
- 24 PA priključak za električno izjednačavanje potencijala
- 25  Utičnica za nožni prekidač
- 26 Serijski broj (pogledajte kodiranje u nastavku)
- 27 Ispitni pečat STK (bezbednosna provera)
- 28 Osigurač uređaja
- 29 Utičnica za mrežni kabl

Serijski broj kodira sledeće informacije svakog uređaja:



4.2 Mrežni priključak



Pre prvog uključivanja uređaja, proverite na nalepnici (iznad utičnice za mrežni kabl (29)) da li vaše napajanje odgovara označenoj postavci napona uređaja. Ako to nije slučaj, molimo vas da o tome obavestite svog distributera.

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

(2) Mrežni priključak 100 - 240 V; 50/60 Hz

Osigurači se nalaze u kliznoj jedinici (28) na utičnici za napajanje.

Spojite mrežni kabl na utičnicu (29), a drugi kraj mrežnog kabla na mrežnu utičnicu.

Kako biste u slučaju opasnosti mogli potpuno isključiti uređaj sa električne mreže, utičnica uređaja ili utičnica u koju je priključen mrežni kabl treba da ostanu dostupni.

Nisu potrebne posebne mere za isključivanje uređaja.

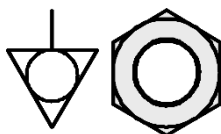


UPOZORENJE

Opasnost od strujnog udara!

Radi sprečavanja rizika od strujnog udara, ovaj uređaj sme da se spoji samo na mrežu sa zaštitnim provodnikom.

4.3 Priključak za izjednačavanje potencijala



Izjednačavanje potencijala je dobro provodna električna veza kućišta uređaja. Obezbeđuje da uređaji uvek imaju isti električni potencijal, čak i u slučaju električnog kvara. Izjednačavanje potencijala je propisano je za određene operacijske sale, poput onih za interkardijalne zahvate, a može se uspostaviti preko priključka za izjednačavanje potencijala (24). Potreban spojni kabl nije uključen u obim isporuke i može da se nabavi kod nas ako je potrebno.

4.4 Uključivanje i isključivanje uređaja

POWER



Nakon uključivanja pomoću mrežnog prekidača (17), uređaj je spreman zarad. Indikator iznad prekidača treba da svetli zeleno.

4.5 Priključivanje dodatne opreme

4.5.1 Priključak za neutralnu elektrodu



Spojite neutralnu elektrodu na priključak (14). Mogu se po izboru spojiti ili jednodelne neutralne elektrode ili elektrode sa dve podeone površine koje omogućavaju praćenje kontakta sa pacijentom.

Kada neutralna elektroda nije priključena, u monopolarnom načinu rada treperi crvena lampica indikatora neutralne elektrode (12) (to nije slučaj u bipolarnom načinu rada). Ako se u ovom stanju pokuša prekidačem za prst ili nožnim prekidačem aktivirati uređaj u monopolarnom načinu rada, ogласиće se dodatni zvučni signal upozorenja. RF struja se ne može aktivirati.

Ovo nema uticaja na bipolarnu struju koagulacije.

Kada je priključena elektroda sa više površina, signalna lampica (12) se gasi tek nakon što se dostigne bezbednostanje aplikacije. Budući da se ovde može očekivati individualno ulazno vreme, prilikom primene takvih elektroda mora se uzeti u obzir vremenska prednost.



NAPOMENA

Nedovoljan kontakt između neutralne elektrode i pacijenta dovodi do zvučnog signala upozorenja samo ako se koristi neutralna elektroda koja može da se prati preko monitora za kvalitet kontakta.

Za više informacija o pravilnoj upotrebi neutralnih elektroda, pogledajte poglavlje 6.3.

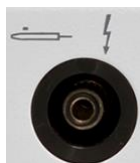


UPOZORENJE

Opasnost od opekotina usled nepravilnog rukovanja neutralnom elektrodom!

Za više informacija o pravilnoj upotrebi neutralnih elektroda, pogledajte poglavlje 6.3.

4.5.2 Priključak monopolarnih ručica



Za monopolarno rezanje i koagulaciju može se priključiti ručica s prekidačem za prste ili ručica bez prekidača za prste u kombinaciji sa nožnim prekidačem. Ručice se spajaju na priključak (10). Željena aktivna elektroda se gura u hiruršku ručicu dok se ne obezbedi njeno sigurno hvatanje.



Nožni prekidač se spaja s priključkom (25) na poleđini uređaja.

UPOZORENJE

Pri radu s monopolarnim koagulacionim strujama postoji opasnost od opekotina usled korišćenja nedovoljno izolovanih instrumenata!

Ako je izolacija instrumenata nedovoljna ili oštećena, postoji opasnost od izlaganja korisnika HF naponima. Hirurška rukavica ne predstavlja definisanu električnu izolaciju. Ona ne štiti od potencijalnih proboja napona.

U slučaju indirektno primene putem ručnog instrumenta (hirurške pincete), treba ih izolovati tako da korisnik ne bude izložen HF naponu prenesenom na instrument.



4.5.3 Priključivanje bipolarnu opreme



Za bipolarnu koagulaciju se kabl za povezivanje instrumenta spaja na utičnicu (20). Na ovaj kabl može se priključiti mnoštvo bipolarnih instrumenata.

Aktiviranje se vrši isključivo nožnim prekidačem koji je spojen na utičnicu (25) na poleđini uređaja.



Za bipolarnu koagulaciju, spajanje neutralne elektrode **nije** neophodno.

Međutim, istovremeno postavljanje neutralne elektrode ne utiče na bezbednost i efikasnost bipolarnu koagulacije.

UPOZORENJE

Opasnost od opekotina!

Opasnost od strujnog udara usled kontakta sa delovima pod naponom!

Pri umetanju elektrode ili prilikom zamene elektroda ne sme se aktivirati visokofrekventna struja.



4.5.4 Izbor oblika struje

BM-780 II raspolaže sa tri režima rada:

Monopolar CUT (monopolarno rezanje)

Monopolar COAG (monopolarna koagulacija)

Bipolar COAG (bipolarna koagulacija)

Radi razlikovanja ovih režima rada, prednja strana je podeljena na tri komandna polja:



U žutom bojom označenom komandnom polju "Monopolar CUT" na prednjoj strani, lampica (2) prikazuje aktiviranje struje rezanja i za rezanje su dostupna dva različita oblika struje:

CUT 1 (1) Glatki rez bez zone koagulacije

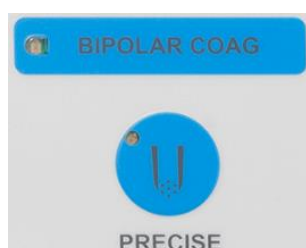
CUT 2 (3) Struja rezanja sa zonom koagulacije



U plavom bojom označenom komandnom polju "Monopolar COAG" na prednjoj strani, lampica (5) prikazuje aktiviranje monopolarne ivice koagulacije, a za koagulaciju su na raspolaganju dva oblika struje:

CONTACT (4) Koagulacija sa dubinskim delovanjem pri direktnom kontaktu između elektrode i tkiva.

SPRAY (6) Struja koagulacije sa malim dubinskim delovanjem za površinsku koagulaciju varnicama (fulguracija).



U desnom, na prednjoj strani plavom bojom označenom komandnom polju "Bipolar COAG", lampica (8) prikazuje aktiviranje biopolarne koagulacijske struje i za bipolarnu koagulaciju je na raspolaganju jedan oblik struje:

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

4.5.5 Podešavanje snage



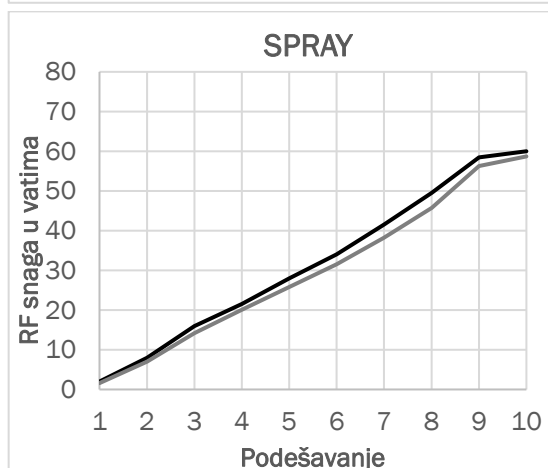
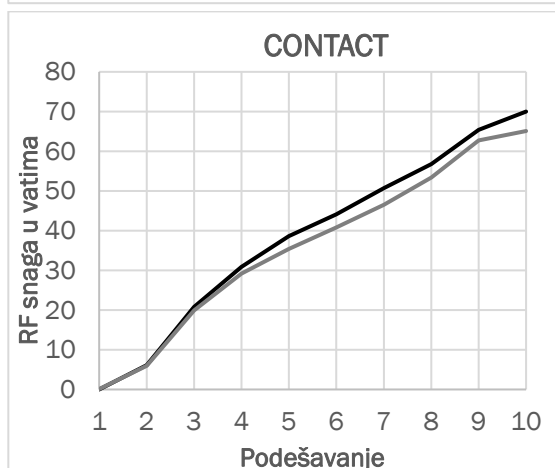
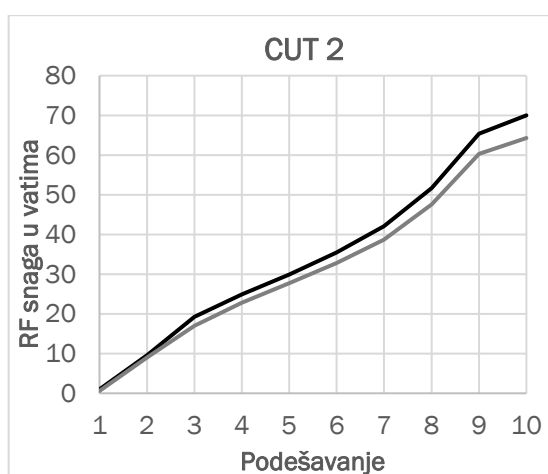
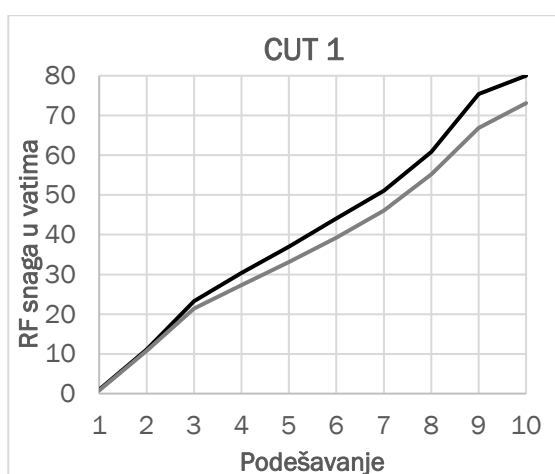
Za podešavanje izlazne snage potrebno je aktiviranje regulatora snage (7). Podešavanje snage se vrši od zadate minimalne vrednosti do maksimalne vrednosti, u zavisnosti od odabranog oblika struje (pogledajte tehničke podatke, poglavlje 9.1). Izlazna snaga se povećava gotovo linearno sa uglom rotacije, a korelacija za svaku vrstu struje može se naći na dijagramima u nastavku.

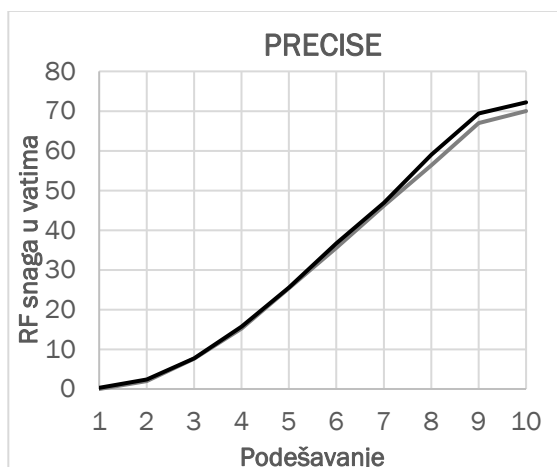
**NAPOMENA**

Na dijagramima su prikazane dve krive podešavanja – merene mernim sistemima EPM3 (crna) i PMS4 (siva).

Zbog različitih mernih koncepata ovih mernih sistema, kompleksa krive HF impedanse matrice otpora i koncepta regulacije generatora, dobijaju se različiti rezultati merenja. Nova procena snage pomoću mernog sistema PMS4 se izvodi zbog zastarelosti mernog sistema EPM3.

Odstupanja od pojedinačnih karakteristika krivih nema nikakav uticaj na primenu ili upotrebu, jer ne postoji fizička promena generatora.





Boja	Merni sistem
crna	EPM3
siva	PMS4

5 Rad uređaja

Kada se aktivira, RF struja se pritiskom na prekidač na ručici ili na nožni prekidač uključuje na prethodno izabrani režim rada. RF struja se emituje prema prethodno podešenoj snazi. Aktiviranjem se emituje neprekidni ton i svetli signalna lampica koja pripada tom režimu rada.



NAPOMENA

Iz bezbednosnih razloga, uvek izvršite proveru funkcije nožnog prekidača pre hirurške primene. Pritisnite pedalu dok je elektrohirurški uređaj uključen. Radi sprečavanja nenamernih opekotina, izvršite proveru funkcije bez elektroda umetnutih u elektrohiruršku jedinicu.



UPOZORENJE

Pravila za primenu elektrohirurgije opisana u poglavlju 6 za pacijente i korisnike se u principu moraju poštovati, naročito se mora paziti na sigurno postavljanje neutralne elektrode i pravilan položaj pacijenta.



UPOZORENJE

Za bezbednu primenu neophodno je korišćenje aktivnog pribora koji može podneti maksimalne napone u izabranom režimu rada. Primenjuje se samo pribor u besprekornom stanju.

**UPOZORENJE**

Može doći do jakog zagrevanja površine uređaja tokom dugotrajne primene HF struje velike snage.

5.1 Posebna funkcija

Uređaj je opremljen sledećom posebnom funkcijom.



AutoRF™ funkcija prati i reguliše prenos snage uređaja u zavisnosti od stanja tkiva.

5.2 Funkcionalni test

Pre upotrebe uređaja, treba proveriti sve funkcije uređaja. Molimo vas da izvršite sledeće funkcionalne testove:

1. Izvucite utikač kabla za neutralnu elektrodu iz priključne utičnice (14). Crvena lampica upozorenja (12) treperi. Kada pokušate da aktivirate monopolarnu RF struju, oglašava se isprekidani zvučni alarm umesto neprekidnog zvučnog signala aktiviranja, aktiviranje RF struje je blokirano. Bipolarna struja se, nasuprot tome, pri izboru može aktivirati; u ovom slučaju crvena lampica upozorenja ne treperi.
2. Umetnite utikač kabla za neutralnu elektrodu u priključnu utičnicu (14). Crvena lampica upozorenja (12) više ne bi smela da treperi. U slučaju podeljene neutralne elektrode, ona mora da se pravilno aplicira na pacijenta kako bi se lampica upozorenja ugasila.
3. Priključni kabl sa ručicom elektrode spojite na utičnicu (10). Aktivirajte izabranu struju pomoću prekidača za prst na ručici elektrode ili nožnog prekidača. Signalne lampice dodeljene vrstama struje (2), (5) ili (8) moraju da zasvetle u zavisnosti od vrste izabrane struje, a RF signal aktiviranja mora da se oglasi.

Molimo obratite pažnju da se bipolarna koagulacija može aktivirati samo putem nožnog prekidača.



UPOZORENJE

Ako se signal HF aktiviranja oglasi bez priključenog nožnog prekidača ili elektrode, uređaj je u kvaru i ne sme se koristiti. Neophodan je tehnički pregled.

Ako se signal HF aktiviranja oglasi u slučaju priključenog nožnog prekidača ili ručice elektrode **bez aktiviranja** neke od komandi, jedan od ovih delova pribora je neispravan. Ovaj deo pribora se više ne sme koristiti. Neophodna je zamena.

6 Mere bezbednosti

6.1 Opšte informacije

Elektrohirurški uređaji su visokofrekventni generatori koji generišu visoke napone i struje za nameravanu aplikaciju. Kako bi se izbegla opasnost za pacijenta, osoblje ili treća lica, metoda se mora pažljivo primeniti i neophodno je strogo poštovanje uputstava za rad i bezbednost.

Priručnik za medicinske uređaje mora se čuvati u skladu sa propisima o radu.

Ozbiljni incidenti koji se dogode u vezi sa uređajem prijavljuju se proizvođaču i nadležnom organu države članice u kojoj su nastanjeni korisnik i/ili pacijent.



UPOZORENJE

Opasnost od opekotina usled visoke koncentracije HF struje!

Potencijalna opasnost od elektrohirurgije povećava se sa primenjenom snagom.

Nepoštovanje ovih mera bezbednosti može da ima za posledicu ozbiljne ili čak po život opasne povrede pacijenta ili korisnika!

- Greška na elektrohirurškom uređaju može izazvati nenamerno povećanje izlazne snage. Da bi se to sprečilo, BM-780 II poseduje integrisan zaštitno kolo protiv predoziranja.
- Rizici od visokih električnih napona!
- RF snaga treba da bude što je moguće niža za datu primenu.
 - ➔ S druge strane, treba napomenuti da preniska postavka snage može predstavljati rizik, npr. ako se zbog nedovoljne snage rez ne realizuje i nastane neželjena ili čak opasna lokalna koagulacija.
- Nedovoljan efekat kod normalnog podešavanja može biti posledica lošeg naleganja neutralne elektrode, lošeg kontakta u utičnim spojevima, polomljenih kablova ispod izolacije ili korodiranih elektroda. Neophodna je provera i po potrebi zamena neispravnih delova.
- Upotreba RF hirurških uređaja može rezultirati varničenjem na aktivnoj elektrodi.
 - ➔ Iz tog razloga treba izbegavati upotrebu zapaljivih anestetika, gasa za smejanje (N₂O) i kiseonika.
 - ➔ Zapaljive supstance koje se koriste kao sredstva za čišćenje, sredstva za dezinfekciju ili rastvarači moraju da ispare pre primene RF hirurgije.
 - ➔ Postoji opasnost od nakupljanja zapaljivih tečnosti ispod pacijenta ili u telesnim udubljenjima kao što je pupak ili u telesnim šupljinama kao što je vagina. Obrišite svu tečnost koja se nakupila na ovim mestima pre upotrebe RF hirurškog uređaja.
 - ➔ Upozorava se na opasnost od paljenja endogenih gasova.
 - ➔ Materijali zasićeni kiseonikom, kao što su vata i gaza, mogu se zapaliti varnicama koje nastaju kada se RF hirurški uređaj koristi kako je predviđeno.
- Primena visokonaponske struje, posebno monopolarne visokonaponske koagulacijske struje, može izazvati neuromuskularne iritacije kod pacijenta.
- Kombinovanje sa drugim uređajima može da izvrši samo proizvođač ili je neophodna njegova saglasnost.

- Rad RF hirurškog uređaja može da ometa ostale elektro-medicijske uređaje.

6.2 Postavljanje pacijenata u odgovarajući položaj

U slučaju monopolarnih primene, električna struja koju elektrohirurška jedinica preko aktivne elektrode dovodi u pacijenta može da

- duž redovnog puta pređe preko neutralne elektrode, koja struju od pacijenta do uređaja odvodi preko velike površine i tako bez nastanka toplotnog efekta na aktivnoj elektrodi ili
- duž neželjenog sporednog puta koji se može formirati kada pacijent dođe u kontakt sa elektroprovodnim delovima koji su povezani sa potencijalom uzemljenja.
 - ➔ To su svi metalni delovi velikih površina, kao što su okviri terapijskih ležajeva, operativni stolovi, ali i stolice s metalnim okvirima i kućišta električnih uređaja koji rade na mreži napajanja.
 - ➔ Pacijent ne sme da bude u kontaktu sa uzemljenim metalnim delovima, jer u suprotnom postoji opasnost od opekotina na mestima kontakta. Naročito ekstremiteti pacijenta ne bi trebali biti u kontaktu s metalnom opremom.

Sledeća uputstva se takođe moraju poštovati prilikom primene RF generatora:

- Ako je pacijent smešten na operacionom stolu ili terapijskom ležaju s metalnim okvirom, tada se izolacija metalne površine od visoke frekvencije obezbeđuje dovoljnim brojem uložaka (pokrivača).
- Ako se tokom postupka očekuju vlaga, znoj itd., možda će biti neophodna vodonepropusna folija za sprečavanje kvašenja ovih uložaka koji služe za izolaciju od visoke frekvencije.
- Nakupljanje tečnosti ispod pacijenta se mora izbeći po svaku cenu, ako je potrebno, koristiti dodatne uloške od suvih peškira.
- Dovedite vodove do RF elektroda bez zapetljavanja tako da ne dodiruju ni pacijenta ni druge elektrode. To se posebno odnosi na vod neutralne elektrode. Dozvoljeno je samo koršćenje kablova koje je proizvođač predvideo za uređaj.
- RF struja koja protiče kroz telo treba što kraćim putem da dođe do neutralne elektrode.
 - ➔ Pri tome se mora voditi računa da struja na putu do neutralne elektrode ne izađe iz tela i ponovo uđe na drugom mestu, npr. kada postoji kontakt između ruke i butine ili lakta i trupa. Na takvim kontaktnim mestima postoji opasnost od opekotina zbog sporednog strujnog puta.
 - ➔ Područja s jačim znojenjem treba održavati suvim pomoću prekrivača, ekstremitete koji naležu na trup ili kontakt kože s kožom odvojiti umetanjem peškira (ruka-trup, noga-noga, dojke).

Nakon promene položaja pacijenta, neophodna je provera pravilnog položaja elektroda, kablova i izolacionih zaštitnih slojeva.



UPOZORENJE

Opasnost od opekotina usled lutajućih struja!

Ako se HF struja koncentriše na male površine, može doći do opekotina. Prilikom zajedničkog korišćenja monopolarne i bipolarne aplikacije, treba paziti na to da međusobni razmak između odgovarajućih kablova iznosi najmanje 10 cm. Svi kablovi se postavljaju labavo i bez zapetljavanja.

6.3 Primena neutralne elektrode



Pažljivo pričvrstite neutralne elektrode i kablove. Pri tome se posebno mora poštovati sledeće:

- Mora se osigurati bezbedan kontakt neutralne elektrode tokom ukupnog trajanja RF aplikacije. Ne sme da se poremeti protok krvi prilikom postavljanja neutralne elektrode na ekstremitete.
- Neutralna elektroda treba da bude što bliže operacionom polju i treba pouzdano i celom površinom da se postavi na telo pacijenta.
- Neutralna elektroda mora da se postavi na odgovarajuće i pripremljeno mesto na telu pacijenta.
- Putevi struje u telu treba da budu što kraći i da idu uzdužnim ili dijagonalnim pravcem kroz telo, a ne poprečno, a poslednje nipošto na grudnom košu.
- Eventualno prisutne metalne delove u i na telu ako je moguće treba ukloniti, izolovati ili na njih obratiti posebnu pažnju.
- Za obezbeđenje trajne primene neutralne elektrode tokom ukupnog trajanja operacije, preporučujemo dvodelnu lepljivu neutralnu elektrodu za jednokratnu upotrebu. Neprekidno praćenje pacijenta obezbeđuje samo dvodelna lepljiva neutralna elektroda.
 - ➔ Jednodelna neutralna elektroda se ne može pratiti. U slučaju lošeg postavljanja, ne aktivira se signal upozorenja! Ako se koriste nekompatibilne neutralne elektrode sa mogućnošću praćenja, praćenje nije moguće.
- Prilikom upotrebe jednokratnih lepljivih elektroda, pazite da nije istekao njihov rok trajanja.
- Opekotine drugog ili trećeg stepena se mogu nastati kod lepljivih elektroda kod kojih je oštećen sloj gela. Pored toga, brzo odvajanje lepljivih elektroda može da ošteti kožu.
 - ➔ Lepljive elektrode kod kojih je oštećen sloj gela ne smeju se koristiti ni pod kojim okolnostima.
 - ➔ Važno je osigurati da jezičci za spajanje bez gela na lepljivoj elektrodi budu u potpunosti prekriveni kopčom za povezivanje kabla kako ne bi mogli da dođu u kontakt s kožom pacijenta.
- Rizik od opekotina ispod neutralne elektrode posebno je visok ako se koriste monopolarne struje rezanja ili kontaktne koagulacije sa posebno velikom snagom i dugim vremenom aktiviranja.
- Budući da se za vreme operacije uvek očekuje metodičan prelaz sa bipolarne na monopolarnu primenu, u svakom slučaju preporučujemo postavljanje neutralne elektrode.
- Neutralna elektroda se ne sme postavljati preko implantata ili drugih metalnih delova, niti preko izbočenih kostiju i ožiljnog tkiva. Po potrebi, vrši se priprema mesta za postavljanje čišćenjem, odmaščivanjem i uklanjanjem, uklanja se jaka maljavost. Za uklanjanje se ne smeju koristiti sredstva koja isušuju kožu (npr. alkohol).
- Ako se istovremeno koriste RF hirurgija i monitori za praćenje na jednom pacijentu, smeju se koristiti samo elektrode za praćenje čiji napojni vodovi sadrže zaštitne otpornike ili RF prigušivače. Iglaste elektrode se ne smeju koristiti za praćenje. Aktivna hirurška elektroda se ne sme upotrebljavati u blizini EKG elektroda (udaljenost najmanje 15 cm).
- Nemojte vući kabl ili jezičak za povezivanje kako biste uklonili neutralnu elektrodu. U slučaju lepljivih elektroda, brzo odvajanje može dovesti do povrede kože.
- Neophodno je poštovanje uputstva za upotrebu neutralne elektrode.

6.4 Pejsmejkeri, aktivni i pasivni implantati



UPOZORENJE

Generalno, za pacijente s metalnim implantatima, putevi RF struja se ne smeju usmeriti preko ovih implantata. To se mora uzeti u obzir prilikom aplikacije aktivnih i neutralnih elektroda, tj. zabranjeno je postavljanje neutralne elektrode preko endoproteza preko metalnih implantata.



NAPOMENA

Kod pacijenata s aktivnim implantatima, npr. pejsmejkerima ili ugrađenim elektrodama, postoji potencijalna opasnost od aplikacije RF hirurškog uređaja. Efekti mogu biti nepovratna oštećenja aktivnog implantata ili ometanje njegove funkcije. Zbog ove neizvesnosti, elektrohirurgija kod takvih pacijenata treba da se primeni samo ako ne postoji ekvivalentna alternativa. Obavezno pratite dole navedene smernice.

- Mora se poštovati uputstvo za upotrebu proizvođača implantata.
- Preporučuje se praćenje takvih pacijenata odgovarajućim nadzornim monitorom.
- Držite u pripravnosti defibrilator i vanjski pejsmejker.
- Za elektrohirurški uređaj važi sledeće:
 - ➔ Odaberite zadatu izlaznu snagu što je moguće niže.
 - ➔ Aktivna elektroda elektrohirurškog uređaja ne sme se postavljati bliže od 15 cm od aktivnog implantata ili njegovih elektroda.
 - ➔ Pravila za primenu poput aplikacije neutralne elektrode moraju pažljivo da se izvode.



NAPOMENA

Ako je moguće, primenite bipolarnu tehniku.

6.5 Rukovanje elektrohirurškim instrumentima

Molimo obratite pažnju na sledeće napomene kod primene RF instrumenata:

- Kablovi za napajanje i instrumenti koji se koriste moraju biti namenjeni za RF napone BM-780 II i ne smeju ih prekoračiti (pogledajte dijagrame napona u poglavlju 9.2.2).
- Pre upotrebe, opremu treba vizuelno pregledati.
- U pauzama prilikom primene elektrohirurški instrumenti se ne smeju odlagati na pacijenta.
- U slučaju kontakta aktivne elektrode sa metalnim delovima, mogu se formirati paralelne linije za HF struju ili koncentrisani putevi struje odvoda. To može izazvati opekotine.



UPOZORENJE

Opasnost od opekotina! Nenamerno aktiviranje prekidača prstom ili nogom može da dovede do nekontrolisanog HF aktiviranja. To može da dovede do termičkog efekta na neželjenom mestu na telu, ako je npr. priključen neki hirurški instrument.

6.6 Rizici od elektromagnetne interferencije



UPOZORENJE

Kada se elektrohirurški uređaji poput BM-780 II, koji generišu visokofrekventnu energiju koriste namenski, drugi elektromedicinski uređaji (npr. EKG monitoring) i elektronski uređaji (npr. telefon, PC) mogu imati smetnje tokom aktiviranja HF struje.



UPOZORENJE

Rad radio uređaja, mobilnih telefona ili drugih predajnika u neposrednoj blizini RF generatora može ugroziti njegovu sigurnu funkciju.

Za minimalne udaljenosti od predajnika, pogledajte poglavlje 9.3.

Za smanjenje ovih smetnji mogu se preduzeti sledeće kontramere:

- Mrežni priključak za BM-780 II izaberite na drugom strujnom kolu.
- Povećajte razmak između BM-780 II i drugog uređaja (nemojte ih postavljati direktno jedan pored drugog ili jedan na drugi).
- Ako uređaji rade jedan pored drugog ili postavljeni na BM-780 II, mora se pratiti funkcija oba uređaja.
- Osigurajte da je vijak za izjednačavanje potencijala (24) povezan s pravilnim uzemljenjem.
- Postavite kablove za instrument tako da nisu u blizini drugih uređaja i njihovih priključnih kablova.
- Postavite priključne kablove tako da se ne nalaze u blizini drugih uređaja ako je to moguće.

6.7 Pribor

Kompanija Sutter Medizintechnik preporučuje sledeći provereni pribor:

- Bipolarni silikonski kabl, dužine 4.5 m (REF 370138 L)
- Monopolarna ručica elektrode za elektrode Ø 2,4 mm, dužina kabla 4 m (REF 360218)
- Priključni kabl za neutralne elektrode za jednokratnu upotrebu, dužine 4,5 m (REF 360236)
- Nožni prekidač (REF 360105 & 360109)
- Neutralna elektroda za jednokratnu upotrebu, podeljena, za odrasle i decu (REF 29 00 – 5)

Dostupnost proizvoda zavisi od regulatornih propisa pojedinačnih tržišta i zato može da varira.



Iz razloga elektromagnetne kompatibilnosti (EMC) dužina aktivnog pribora ne sme da pređe određene granične vrednosti. Ako je pribor predugačak, može da deluje poput antene i time izaziva elektromagnetne smetnje. Dužina aktivnog pribora obuhvata ceo provodnik, od priključka preko kabla do vrha elektrode.

- Za **bipolarni pribor** maksimalno dozvoljena dužina je **4,8 metara**.
- Za **monopolarni pribor** maksimalno dozvoljena dužina je **4,9 metara**.

**NAPOMENA**

Dozvoljeno je samo korišćenje uređaja sa priborom, potrošnim delovima i delovima za jednokratnu upotrebu čiju nespornu bezbednu upotrebljivost dokazuje izjava o usaglašenosti.

Upotreba neproverene opreme drugih proizvođača može da rezultira povećanim elektromagnetnim smetnjama ili smanjenjem elektromagnetne otpornosti uređaja i može dovesti do nepravilnog rada.

Ako koristite dodatnu opremu drugih proizvođača, posebnu pažnju obratite na to da dodatna oprema bude zaista odgovarajuća. Indikatori za ozbiljne proizvođače ili odgovarajući pribor su sledeći:

- Proizvođač poseduje izjavu o usaglašenosti za pribor opremu.
- Proizvođač ima dokaz o kompatibilnosti dodatne opreme ili je spreman da vam to potvrdi.
- Pribor se isporučuje sa uputstvom koje jasno i razumljivo opisuje obim funkcija.
- Pribor ima odgovarajuće konektore koji se mogu spojiti na uređaj nesmetano i bez preterane primene sile.
- Proizvođač je spreman da potvrdi proveru dodatne opreme u skladu sa međunarodnim standardom IEC 60601-2-2.
- Dodatni proizvodi imaju čitke natpise, npr. sa podacima o proizvođaču i o njihovoj maksimalnoj otpornosti na napon.
- Proizvođač će vam na zahtev dostaviti druge tehničke podatke i specifikacije, a za pitanja vam stojimo na raspolaganju u okviru redovnog radnog vremena.

U slučaju nedoumice, obratite se distributeru ili proizvođaču.

**UPOZORENJE**

Izbegavajte postavke na uređaju kod kojih maksimalni izlazni napon premašuje nazivni napon dodatne opreme (pogledajte dijagrame napona u poglavlju 9.2.2).



Ako komponente čine sistem sa BM-780 II (npr.: Priključak pumpe za ispiranje ili spajanje na višestrukoj utičnici), oni moraju da zadovolje zahteve odgovarajućeg medicinskog okruženja. Posebno se mora uzeti u obzir IEC / EN 60601-1 (3. izdanje, poglavlje 16). U slučaju nedoumice, obratite se proizvođačima komponenti ili uređaja.

7 Bezbednosno tehničke kontrole

Na minimalno svakih 24 meseca neophodne sledeće kontrole ovog uređaja vrše lica koja na osnovu iskustva stečenog svojom edukacijom, znanjem i praktičnim radom mogu pravilno da izvrše takve bezbednosne provere i koja nisu podložna nikakvim direktivama u vezi sa ovom kontrolnom aktivnošću.



NAPOMENA

Radovi na održavanju se ne smeju obavljati na BM-780 II za vreme korišćenja.



NAPOMENA

Popravke proizvoda može izvoditi samo proizvođač ili telo koje je on izričito ovlastio. U suprotnom, garancija i, ako je primenljivo, dalji zahtevi za odgovornost prema proizvođaču prestaju da važe.

Definisane su sledeće bezbednosne kontrole:

- Proverite da li uređaj i pribor imaju mehanička oštećenja koja utiču na njihovu funkciju.
- Proverite čitljivost natpisa koji se odnose na bezbednost.
- Proverite nominalnu struju i karakteristike topljenja topljivih umetaka na osiguračima uređaja.
- Izvršite proveru ispravnosti prema uputstvu za upotrebu (pogledajte poglavlje 5.2).
- Proverite istosmerno povećanje izlazne energije u skladu sa smerom obrtaja regulatora snage (7).
- Uporedite zadate vrednosti / stvarne vrednosti maksimalne izlazne energije na oba izlaza u dostupnim režimima rada sa odgovarajućim nazivnim otporima opterećenja navedenim u poglavlju 9.2.
- Proverite zvučnu i vizuelnu poruku tokom prenosa snage.
- Provera elektrike prema izveštaju o proveru za periodične bezbednosne provere.
- Odvodne struje smeju biti najviše 1,5 puta veće od prve izmerene vrednosti i istovremeno ne veće od granične vrednosti.

→ Prve izmerene vrednosti se mogu naći u priloženim izveštajima o ispitivanju prve instalacije.

Preporučujemo da bezbednosne kontrole evidentirate u knjizi medicinskih proizvoda i dokumentujete rezultate kontrole.

Ako uređaj nije funkcionalan i / ili bezbedan za rad, potrebno je da se servisira ili da se operater obavesti o opasnosti koja pretila od uređaja.

Proizvođač rado preuzima pravilno provođenje odgovarajućih bezbednosnih kontrola i za to vreme vam obezbeđuje privremeni zamenski uređaj. Kontrola i korišćenje privremenog zamenskog uređaja se naplaćuju. Molimo vas da se obratite proizvođaču ili distributeru.

8 Uputstva za negu

8.1 Čišćenje i dezinfekcija

Za čišćenje i dezinfekciju uređaj se mora odvojiti od električne mreže. Prilikom upotrebe sredstava za čišćenje i dezinfekciju, kao i prilikom prskanja, obratite pažnju na to da tečnost ne dospe u unutrašnjost uređaja.

Uređaj se na svim spoljnim površinama, uključujući i prednju stranu može čistiti komercijalno dostupnim bezalkoholnim sredstvima za čišćenje.

Nikada nemojte koristiti abrazivna sredstva, sredstva za dezinfekciju ili rastvarače koji mogu ogrebat i kućište ili oštetiti uređaj.

Uređaj i pribor koji se ne steriliše mogu se površinski dezinfikovati korišćenjem sredstava za dezinfekciju uobičajenih za ordinacije i hirurška odeljenja.

Ostaci sredstva za dezinfekciju se moraju sigurno ukloniti pre puštanja u rad.



NAPOMENA

Pribor za elektrohirurške uređaje mora uvek biti u savršenom, funkcionalnom stanju. Nefunkcionalan, oštećen ili neispravan pribor može predstavljati opasnost za pacijenta ili korisnika, što može da ugrozi namenske funkcije elektrohirurškog uređaja. Neupotrebljiv pribor je potrebno ukloniti.

8.2 Sterilizacija delova pribora



Za negu i sterilizaciju delova pribora bitno je poštovanje uputstava priloženih uz pribor.

8.3 Pribor koji se ne steriliše



Pribor koji se ne steriliše, poput nožnog prekidača, mora takođe da se podvrgne redovnoj dezinfekciji brisanjem.



Uputstvo za upotrebu BM-780 II ne zamenjuje uputstvo za upotrebu pribora.

9 Tehničke informacije

9.1 Tehnički podaci, standardi, sertifikacija

Mrežni priključak	100 – 240 V; 50/60 Hz
Potrošnja energije	bez RF prenosa približno 16 VA pri maksimalnoj izlaznoj snazi oko 120 VA
Klasa zaštite	I
Stepen zaštite	IP2X
Klasifikacija prema (EU) 2017/745	II b
Odvodne struje NF i RF	prema IEC 60601-1 i IEC60601-2-2
Tip	BF; otporan na defibrilator

RF izlazne veličine:

Vrsta struje	Snaga	na otporu opterećenja	maks. HF izlazna struja	Nominalna frekvencija	Frekvencija modulacije
CUT 1	maks. 80 W	± 20 % na 300 Ω	510 mA	0,92 MHz	-
CUT 2	maks. 70 W	± 20 % na 300 Ω	480 mA	0,92 MHz	58 kHz
CONTACT	maks. 70 W	± 20 % na 200 Ω	600 mA	1,23 MHz	77 kHz
SPRAY	maks. 60 W	± 20 % na 300 Ω	450 mA	0,46 MHz	58 kHz
PRECISE	maks. 70 W	± 20 % na 50 Ω	1200 mA	0,46 MHz	-
Režim rada	Periodično INT 10 s / 30 s što odgovara 25% ED				
Mrežni osigurači	100 – 240 VAC, 2 x T 1,6 AH 250 V G 5x20mm				
Nivo signala	RF indikator: 55 dB(A) Alarm: 65 dB(A)				
Težina	oko 3,9 kg				
Dimenzije	Š x V x D 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				



U skladu sa članom 120(3) Uredbe (EU) 2017/745 (MDR – Uredba o medicinskim uređajima)

Uslovi za transport i skladištenje	Temperatura okoline	-25 °C do +70 °C
	Relativna vlažnost	10% do 100%
	Vazdušni pritisak	500 hPa do 1060 hPa
Uslovi okoline za rad	Temperatura okoline	+10 °C do +40 °C
	Relativna vlažnost	30 % do 75 %
	Vazdušni pritisak	700 hPa do 1060 hPa

9.2 Dijagrami

9.2.1 RF Snaga

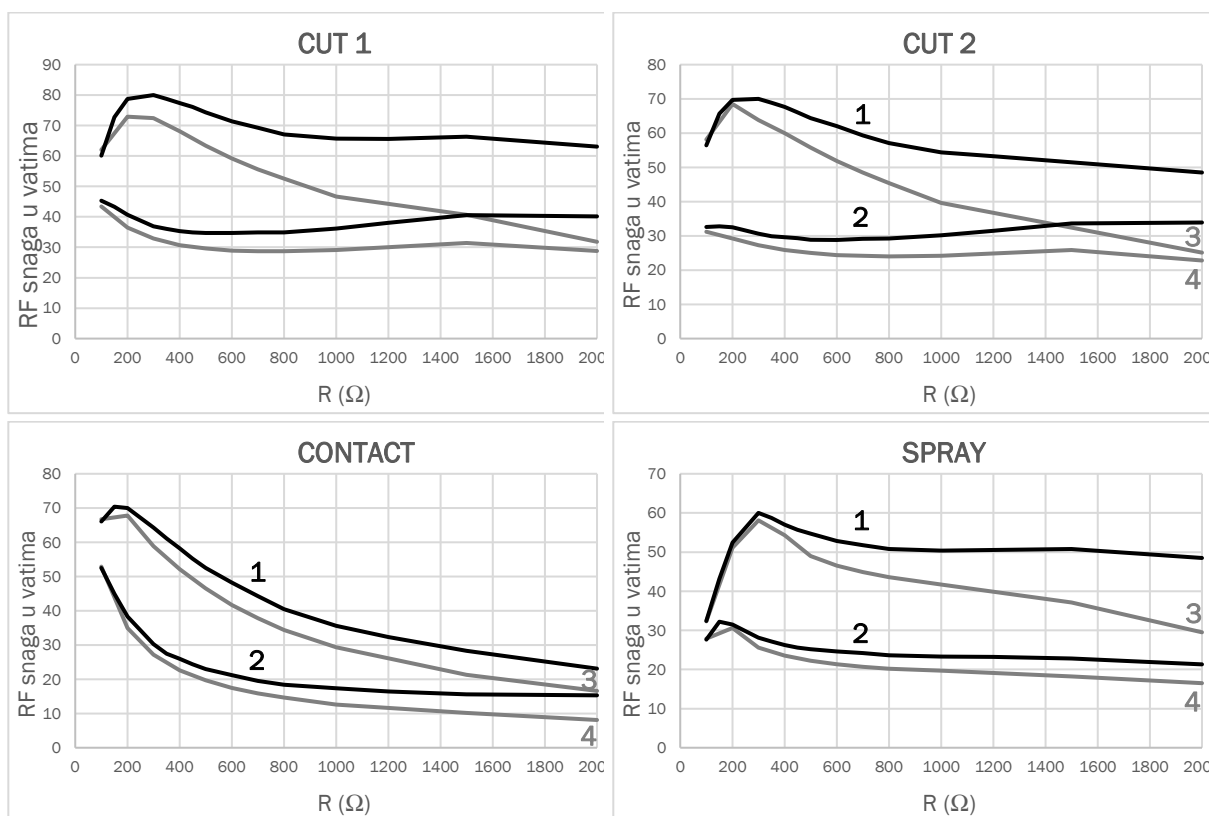


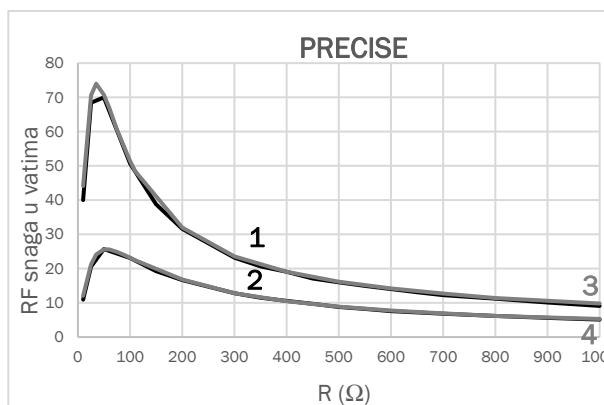
NAPOMENA

Na dijagramima su prikazane dve krive snage sa 100 %, odnosno 50 % – merene mernim sistemima EPM3 (crna) i PMS4 (siva).

Zbog različitih mernih koncepata ovih mernih sistema, kompleksa krive HF impedanse matrice otpora i koncepta regulacije generatora, dobijaju se različiti rezultati merenja. Nova procena snage pomoću mernog sistema PMS4 se izvodi zbog zastarelosti mernog sistema EPM3.

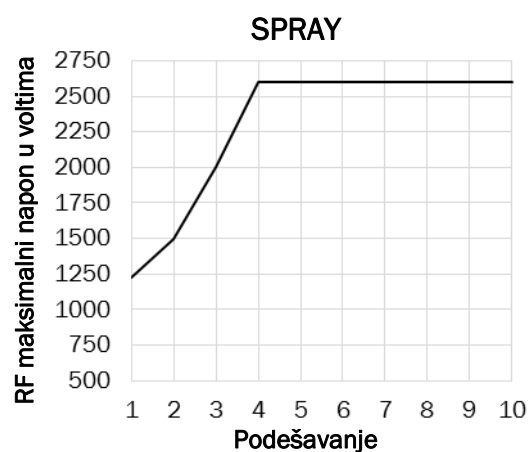
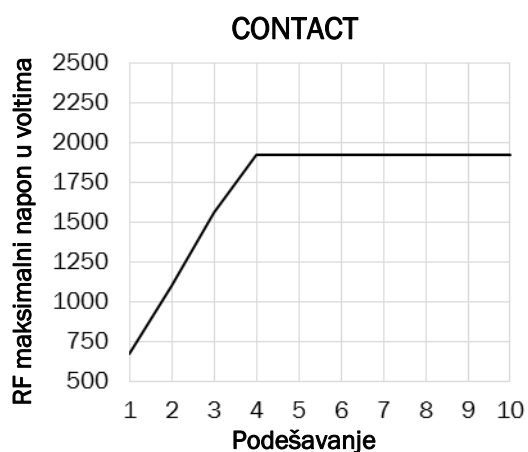
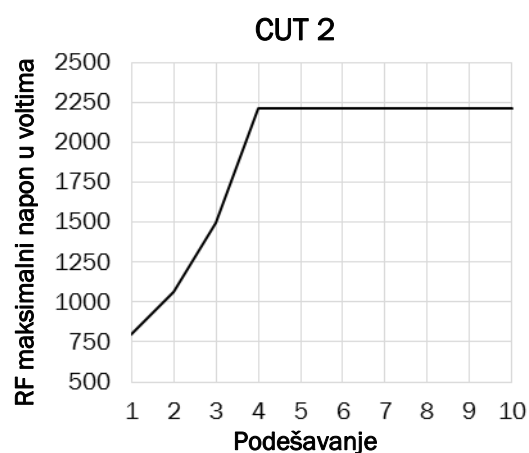
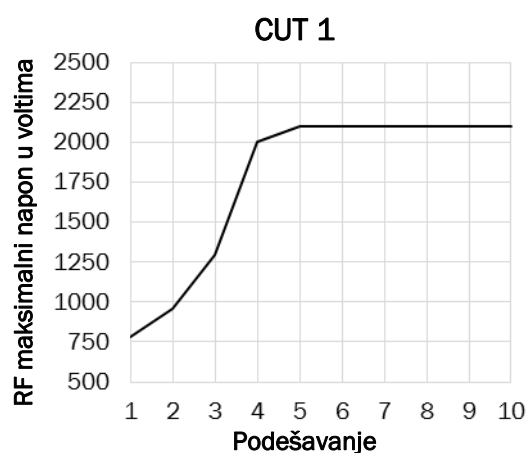
Odstupanja od pojedinačnih karakteristika krivih nema nikakav uticaj na primenu ili upotrebu, jer ne postoji fizička promena generatora.

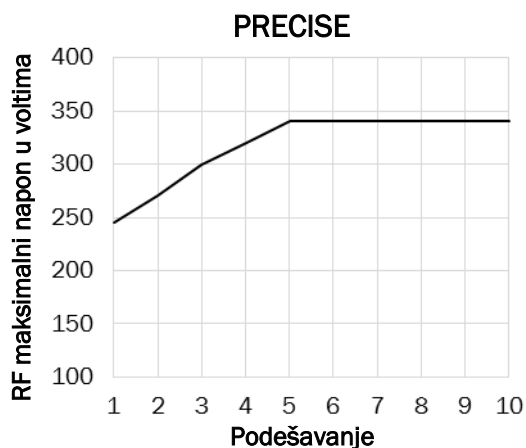




Boja	Kriva	Podešavanje snage	Merni sistem
crna	1	Maksimalna snaga (100 %)	EPM3
	2	Pola snage (50 %)	
siva	3	Maksimalna snaga (100 %)	PMS4
	4	Pola snage (50 %)	

9.2.2 RF napon




UPOZORENJE

Za bezbednu primenu moraju se koristiti aktivni pribor koji može podneti RF maksimalne napone u izabranom režimu rada.

9.3 Smernice i deklaracija proizvođača o elektromagnetnoj kompatibilnosti

Smernice i izjava proizvođača prema IEC 60601-1-2: 2014+A1:2020 Odeljak 7: Elektromagnetno zračenje		
BM-780 II je namenjen za upotrebu u elektromagnetnom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili korisnik BM-780 II mora da obezbedi rad u takvom okruženju.		
Ispitivanja elektromagnetne emisije	Nivo usaglašenosti	Elektromagnetno okruženje – smernice
HF emisije prema CISPR 11	Grupa 2	BM-780 II mora da emituje elektromagnetnu energiju kako bi se osigurala njegova predviđena funkcija. To može da utiče na susedne elektronske uređaje.
HF emisije prema CISPR 11	Klasa A	Ova klasa se održava samo u pripravnosti za rad bez aktiviranja HF struje! Uređaj BM-780 II je namenjen upotrebi u objektima koji nisu stambene jedinice i u onima koji su direktno priključeni na javnu niskonaponsku mrežu koja napaja i stambene zgrade.
Emisija viših oscilacija prema IEC 61000-3-2	Klasa A	
Emisija oscilovanja napona / kolebanje napona prema IEC 61000-3-3	Odgovara	

**NAPOMENA**

Emisione karakteristike uređaja BM-780 II čine ga pogodnim za upotrebu u industrijskim područjima i bolnicama (CISPR 11 klasa A). Kada se koristi u stambenim oblastima (gde je prema CISPR 11 obično potrebna klasa B) BM-780 II možda neće obezbediti odgovarajuću zaštitu radio službi. Po potrebi, korisnik mora preduzeti pomoćne mere kao što su premeštanje ili ponovno usmeravanje uređaja.

**NAPOMENA**

Ovaj uređaj je namenjen isključivo za upotrebu od strane stručnih lica medicinske struke.

Smernice i izjava proizvođača u skladu sa IEC 60601-1-2:2014+A1:2020, odeljak 8.9:
Nivo otpornosti na smetnje

BM-780 II je namenjen za upotrebu u elektromagnetnom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili korisnik BM-780 II mora da obezbedi korišćenje u takvom okruženju.

Testovi otpornosti	Nivo ispitivanja prema standardu IEC 60601	Nivo usaglašenosti	Elektromagnetno okruženje – smernice
Elektrostatičko pražnjenje (ESD) prema standardu IEC 61000-4-2	± 8 kV pražnjenje kontakta ±15 kV pražnjenje vazduha	± 8 kV pražnjenje kontakta ±15 kV pražnjenje vazduha	Podovi bi trebalo da budu drveni, betonski ili prekriveni keramičkim pločicama. Ako je pod prekriven sintetičkim materijalom, relativna vlažnost mora biti najmanje 30%.
Brzi prolazni električni poremećaji / prema IEC 61000-4-4	±2 kV za električne vodove ±1 kV za ulazne i izlazne vodove	±2 kV za električne vodove ±1 kV za ulazne i izlazne vodove	Kvalitet napona napajanja treba da odgovara normalnom komercijalnom ili bolničkom okruženju.
Udarni naponi (Surges) prema standardu IEC 61000-4-5	±1 kV napon suprotnog takta ±2 kV napon zajedničkog takta	±1 kV napon suprotnog takta ±2 kV napon zajedničkog takta	Kvalitet napona napajanja treba da odgovara normalnom komercijalnom ili bolničkom okruženju.
Propadi napona, kratkotrajni prekidi i kolebanja napona napajanja prema standardu IEC 61000-4-11	0 % U_T (100% propad U_T) za ½ perioda na 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 stepeni 0 % U_T (100% propad U_T) za 1 period 70 % U_T (30% propad U_T) za 25/30 perioda, jednofazna na 0 stepeni 0 % U_T	0 % U_T (100% propad U_T) za ½ perioda na 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 stepeni 0 % U_T (100% propad U_T) za 1 period 70 % U_T (30% propad U_T) za 25/30 perioda, jednofazna na 0 stepeni 0 % U_T	Kvalitet napona napajanja treba da odgovara normalnom komercijalnom ili bolničkom okruženju. Ako korisnik BM-780 II zahteva kontinualnu funkciju čak i u slučaju prekida snabdevanja električnom energijom, preporučuje se napajanje BM-780 II iz neprekidnog izvora napajanja.

	(100% propad U_T) za 250/300 perioda	(100% propad U_T) za 250/300 perioda	
Magnetno polje pri napojnoj frekvenciji (50/60 Hz) prema standardu IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetna polja na mrežnoj frekvenciji trebalo bi da odgovaraju vrednostima tipičnim za komercijalno ili bolničko okruženje.
Magnetno polje u blizini prema 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 u blizini treba da odgovaraju tipičnim vrednostima koje se nalaze u komercijalnim ili bolničkim sredinama.
NAPOMENA: U_T je izmenični mrežni napon pre primene ovog nivoa provere.			

**Smernice i deklaracija proizvođača prema IEC 60601-1-2: 2014+A1:2020 Odeljak 8,9:
Elektromagnetna otpornost**

BM-780 II je namenjen za upotrebu u elektromagnetnom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili korisnik BM-780 II mora da obezbedi da se uređaj koristi u takvom okruženju. Radio oprema i mobilni telefoni ili drugi predajnici koji rade u neposrednoj blizini mogu da ugroze funkciju uređaja.

Testovi otpornosti	Nivo ispitivanja prema standardu IEC 60601	Nivo usaglašenosti	Elektromagnetno okruženje – smernice
HF smetnje prema IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz do 80 MHz 6 V _{eff} ^a u frekventnim pojasevima ISM od 150 kHz do 80 MHz	3 V _{eff} 150 kHz do 80 MHz 6 V _{eff} ^a u frekventnim pojasevima ISM od 150 kHz do 80 MHz	Prenosni i mobilni radio uređaji ne treba da se koriste na manjoj od preporučene zaštitne udaljenosti od 30 cm od BM-780 II (uključujući i kablove). Jačina polja stacionarnih radio predajnika, kako je utvrđeno tokom testiranja na licu mesta ^b , treba na svim frekvencijama da bude ispod nivoa usklađenosti. ^b
Emitovane HF smetnje u skladu sa standardom IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz do 2,7 GHz	Smetnje su moguće u blizini uređaja koji imaju sledeći simbol. 

NAPOMENA Ove se smernice možda nisu primenjive u svim slučajevima. Na širenje elektromagnetnih veličina utiču apsorpcije i refleksije zgrada, predmeta i ljudi.

^a ISM pojasi između 150 kHz und 80 MHz su 6,765 MHz do 6,795 MHz; 13,553 MHz do 13,567 MHz; 26,957 MHz do 27,283 MHz; 40,66 MHz do 40,70 MHz

^b Jačina polja stacionarnih predajnika, kao što su bazne stanice za mobilne telefone i kopnene mobilne radio uređaje, amaterske radio stanice, AM i FM radio i televizijski predajnici, teoretski se ne mogu precizno predvideti. Da bi se odredila elektromagnetna sredina u pogledu stacionarnih odašiljača, treba razmotriti ispitivanje lokacije. Ako izmerena jačina polja na lokaciji na kojoj se koristi BM-780 II premašuje gore navedene nivoe usklađenosti, treba pratiti ispravnost rada uređaja. U slučaju nepravilnog rada, mogu biti potrebne dodatne mere, kao što su promena orijentacije ili promena mesta postavljanja BM-780 II.

Preporučene udaljenosti između prenosne i mobilne HF telekomunikacione opreme i BM-780 II prema standardu IEC 60601-1-2:2014+A1:2020, odeljak 8.10				
Određivanje prema opremi za bežičnu komunikaciju visoke frekvencije				
Frekventni pojas (MHz)	Ispitna frekvencija (MHz)	Modulacija	Nivo usklađenosti (V/m)	Rastojanje (m)
380 - 390	385	Impulsna modulacija ^a 18 Hz	27	0,3
430 - 470	450	FM ^b ±5 kHz hod ili Impulsna modulacija ^a 18 Hz	28	0,3
704 - 787	710, 745, 780	Impulsna modulacija ^a 217 Hz	9	0,3
800 - 960	810, 870, 930	Impulsna modulacija ^a 18 Hz	28	0,3
1700 - 1990	1720, 1845, 1970	Impulsna modulacija ^a 217 Hz	28	0,3
2400 - 2570	2450	Impulsna modulacija ^a 217 Hz	28	0,3
5100 - 5800	5240, 5500, 5785	Impulsna modulacija ^a 217 Hz	9	0,3
NAPOMENA	Treba poštovati minimalnu sigurnosnu udaljenost od 30 cm između prenosnih HF komunikacionih uređaja koji emituju u datom frekventnom pojasu i BM-780 II. To, između ostalog, uključuje mobilne telefone, WI FI, RFID i bluetooth uređaje. Nepoštovanje može dovesti do smanjenja performansi uređaja.			
^a Impulsna modulacija	Impulsna modulacija definisana je kao kvadratni talasni signal s radnim ciklusom od 50%.			
^b FM	Frekventna modulacija			

10 Informacije o zaštiti životne sredine

10.1 Ambalaža

Kompletnu ambalažu prodavac uzima nazad i reciklira.

U suprotnom možete odložiti ambalažu s papirom i kućnim otpadom.

10.2 Ekološki rad uređaja

Pri vaporizaciji tkiva, pazite da ne udišete duže vreme koncentrisano proizvod izgaranja o koji namenski nastaje. Ako se uređaj koristi namenski, ne nastaju nikakve druge štetne materije osim gore navedenog proizvoda izgaranja. Za odsisavanje se može koristiti sistem za odvođenje dimnog gasa.

Ne samo zbog povećane radne bezbednosti, već i zbog uštede energije uređaja, preporučujemo isključivanje uređaja za vreme dužih pauza u tretmanima.

Ako se tokom tretmana koriste artikli za jednokratnu upotrebu, ističemo da ih treba odlagati s kućnim ili problematičnim otpadom samo nakon pažljivog čišćenja, dezinfekcije i, ako je potrebno, sterilizacije. Inficirani oštri delovi instrumenata za jednokratnu upotrebu tretiraju se kao i drugi "oštri predmeti" (kanile, igle i skalpeli) u skladu sa postojećim pravilnikom (odlaganje u sterilnim i neprobojnim kontejnerima).

10.3 Odlaganje uređaja

Pri konstruisanju uređaja uglavnom se izbegavalo korišćenje kompozitnih materijala kako bi se omogućio visok stepen reciklaže nakon isteka životnog veka. Zahtevi propisa o elektronskom otpadu moraju se poštovati prilikom odlaganja ili vraćanja uređaja proizvođaču/distributeru na pravilno odlaganje.



Obeležavanje električne i elektronske opreme u skladu sa Direktivom 2002/96/EZ (WEEE) ili nemačkim Zakonom o električnoj i elektronskoj opremi – ElektroG

Simbol na proizvodu ili njegovoj ambalaži pokazuje da se ovaj proizvod ne sme odlagati kao običan kućni otpad.

Zabeleške

[illegible]

[illegible]

Adresa proizvođača

Distributer:

Proizvođač:

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



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

Zadržano pravo na izmene!

REF 1100-SR; 2025-05-27