



MODE D'EMPLOI

BM-780 II

Générateur de radiofréquences

RÉF : 36 00 80 - 01



Table des matières

1	EXPLICATIONS DES SYMBOLES ET ABREVIATIONS UTILISES.....	1
2	MODE OPERATOIRE ET UTILISATION CONFORME.....	2
2.1	Généralités concernant le mode opératoire de l'électrochirurgie	2
2.2	Utilisation conforme du BM-780 II.....	3
2.3	Contre-indications et effets secondaires.....	3
2.3.1	Contre-indications	3
2.3.2	Effets secondaires.....	3
3	TRANSPORT ET EMBALLAGE	4
3.1	Contrôle de réception	4
3.1.1	Dommages liés au transport	4
3.1.2	Droits à dommages et intérêts	4
3.2	Renvoi.....	4
4	MISE EN SERVICE.....	5
4.1	Fonctionnement des éléments de commande et voyants sur le BM-780 II	5
4.2	Raccordement au réseau	7
4.3	Raccordement pour liaison équipotentielle	7
4.4	Mise en marche et arrêt de l'appareil	8
4.5	Raccordement d'accessoires	8
4.5.1	Raccordement de l'électrode neutre.....	8
4.5.2	Raccordement des poignées monopolaires	9
4.5.3	Raccordement d'accessoires bipolaires	9
4.5.4	Sélection de la forme de courant	10
4.5.5	Réglage de la puissance	10
5	FONCTIONNEMENT	12
5.1	Fonction spéciale	13
5.2	Test de fonctionnement	14
6	MESURES DE SECURITE	15
6.1	Généralités	15
6.2	Positionnement des patients	16
6.3	Utilisation d'électrodes neutres	17
6.4	Stimulateur cardiaque, implants	18
6.5	Manipulation des instruments électrochirurgicaux	19
6.6	Risques en raison d'interférences électromagnétiques	20
6.7	Accessoires.....	20
7	CONTROLES TECHNIQUES DE SECURITE	21
8	INSTRUCTIONS D'ENTRETIEN.....	24

8.1	Nettoyage et désinfection	24
8.2	Stérilisation des pièces d'accessoires.....	24
8.3	Pièces d'accessoires non stérilisables.....	24
9	INFORMATIONS TECHNIQUES	25
9.1	Caractéristiques techniques, normes, certification	25
9.2	Diagramme.....	26
9.2.1	Puissance RF	26
9.2.2	Tension RF	27
9.3	Lignes directrices et déclaration du fabricant concernant la compatibilité électromagnétique.....	28
10	REMARQUES RELATIVES A L'ENVIRONNEMENT	33
10.1	Emballage.....	33
10.2	Utilisation de l'appareil respectueuse de l'environnement.....	33
10.3	Élimination de l'appareil	33

1 Explications des symboles et abréviations utilisés

	Limitation de la température
	Limitation de l'humidité de l'air
	Limitation de la pression de l'air
	Dispositif médical
	Rayonnement non ionisant
	Respecter le mode d'emploi, remarque, avertissement
	Instructions d'élimination
Ω	Ohm
A	Ampère
BF	Body Floating (pas adapté pour une utilisation sur le cœur)
dB	Décibel
hPa	Hectopascal
Hz	Hertz
kHz	Kilohertz
(EU) 2017/745	Ordonnance UE sur les produits médicaux (MDR)
MHz	Mégahertz
MPDG	Loi d'exécution du droit des dispositifs médicaux
NF	Basse fréquence
P	Power (puissance)
HF	Haute fréquence
RF	Radiofréquence
V	Volt
VCA	Volt Courant Alternatif
VA	Volt-Ampères

(voir aussi chapitre 4)

2 Mode opératoire et utilisation conforme

2.1 Généralités concernant le mode opératoire de l'électrochirurgie

L'électrochirurgie est un procédé chirurgical au cours duquel le courant électrique est utilisé pour obtenir un effet chirurgical. Pour que ce courant ne provoque aucune stimulation nerveuse (choc électrique), on utilise un courant alternatif dont la fréquence sélectionnée est si élevée (supérieure à 300 kHz) qu'aucune stimulation nerveuse ne se produit (loi de Nernst). C'est pourquoi on parle également de "**Chirurgie à haute fréquence**" (HF) ou, La fréquence se trouvant dans la plage des ondes radios, on parle également de "**chirurgie par radiofréquence**" (chirurgie RF). Ci-après, ces concepts sont utilisés comme des synonymes.

Si le courant du champ opératoire est alimenté par une électrode et, hormis le champ opératoire, par une électrode de grande surface qui n'a aucun effet électrochirurgical et qu'il est ensuite sorti du corps, on parle alors d'**application monopolaire**. L'électrode dans le champ opératoire est définie en tant qu'électrode active, l'électrode de renvoi du courant étant définie en tant qu'électrode neutre. Si, en revanche, le courant est sorti du corps au niveau du champ opératoire par une électrode positionnée symétriquement par rapport à l'électrode d'alimentation avant d'être réalimentée dans l'appareil, on parle alors d'**application bipolaire**.

On distingue deux effets électrochirurgicaux :

- **Coupe électrochirurgicale**
- **Coagulation électrochirurgicale**

Avec une **coupe électrochirurgicale**, une grande concentration de courant se trouve entre l'électrode et le tissu, ce qui provoque l'apparition d'un échauffement rapide à cet emplacement. De la vapeur d'eau s'échappe alors du tissu. Cet échappement de vapeur d'eau sépare le tissu de l'électrode, ce qui forme une couche isolante. Pour que le courant puisse à nouveau circuler, la couche doit être interrompue électriquement en ionisant la vapeur. Les effets physiques permettant la séparation de tissu se produisent alors dans la couche de vapeur devenue conducteur électrique. Si le tissu ne contient pas ou peu d'eau, ce processus de coupe fonctionne moyennement, voire pas du tout. Ce procédé est utilisé pour la découpe ou la résection de tissu à l'aide d'électrodes en forme de lame ou d'aiguille ou avec des boucles de fil ou des anneaux de sangle.

Avec la **coagulation électrochirurgicale**, on distingue deux principes de fonctionnement. Lorsque le courant passe de l'électrode dans le tissu, ce dernier chauffe par conversion de l'énergie électrothermique (chauffage ohmique). Pendant des interventions chirurgicales, il est ainsi possible de dénaturer les tissus (coagulation) ou de stopper des hémorragies importantes (hémostase). Ce type de coagulation électrochirurgicale est appelée **coagulation par contact**. Elle est réalisée à l'aide d'électrodes à plaques, du côté plat d'une électrode en forme d'anneau ou indirectement par contact avec une pince artérielle.

Une autre possibilité d'utilisation est la destruction ciblée de tissus à l'aide d'électrodes piquées, ce qui dans ce cas peut entraîner dans le cadre postopératoire une **réduction de volume de tissu**.

Pour des utilisations bipolaires, la paire d'électrodes est couramment conçue en tant que forceps ou pince avec des bras isolés les uns des autres et qui sont généralement conçus pour des préparations spécifiques.

Un autre effet de coagulation est obtenu lorsque la tension sur l'électrode active est suffisamment haute pour que des étincelles se forment de l'électrode vers le tissu. Aux extrémités de ces

étincelles se forment des racines dans lesquelles règnent une température extrêmement élevée et un gradient de température tout aussi extrême de l'intérieur vers l'extérieur, de sorte que la coagulation ne se produit que dans une couche fine en surface. On obtient ainsi une hémostase étendue avec peu de dommages en profondeur sur le tissu. Ce type de coagulation est appelé **coagulation par spray** et il peut être réalisé avec une électrode à aiguille ou l'extrémité pointue d'une électrode à lame.

2.2 Utilisation conforme du BM-780 II

Avec sa puissance de sortie de max. 80 Watt en application monopolaire et max. 70 Watt en application bipolaire, le BM-780 II est un appareil adapté pour toutes les interventions électrochirurgicales en médecine de l'oreille, du nez et de la gorge, chirurgie plastique / cosmétique, dermatologie, gynécologie, médecine générale et pour les chirurgiens installés (traumatologie) et dans les cliniques. Il est adapté pour la coupe électrochirurgicale et la coagulation.

Les applications avec des liquides et celles à cœur ouvert et directement sur le système nerveux ou qui nécessitent une puissance RF supérieure à la puissance maximale indiquée dans les données techniques pour chaque type de courant sont exclues.

Le BM-780 II ne doit être utilisé que par des personnes qui ont été formées à l'utilisation conforme et en toute sécurité de l'appareil. Le mode d'emploi doit être respecté lors de la formation et de l'utilisation.

L'utilisation en toute sécurité de l'électrochirurgie suppose que l'utilisateur est familiarisé avec les techniques et les différentes formes d'utilisation.



Toute modification sur le produit ou dérogation à ce mode d'emploi entraîne une exclusion de responsabilité de Sutter Medizintechnik.

2.3 Contre-indications et effets secondaires

2.3.1 Contre-indications

Les applications qui nécessitent une puissance RF supérieure à la puissance maximale indiquée dans les données techniques pour chaque type de courant sont contre-indiquées.

En cas d'intervention sur des parties du corps avec une petite surface par rapport à leur étendue (structures filamenteuses ou lambeau tissulaire), il est recommandé d'utiliser la technique bipolaire ou de renoncer à l'utilisation de la chirurgie RF est indiqué.

Il n'existe actuellement aucune contre-indication concernant directement le produit. Le médecin responsable doit décider si l'application prévue est possible en fonction de l'état général du patient. Les mesures de sécurité décrites au chapitre 6 doivent également être respectées.

2.3.2 Effets secondaires

Il n'existe actuellement aucun effet secondaire concernant directement le produit. Pour éviter les effets indésirables, respecter les mesures de sécurité (voir chapitre 6).

3 Transport et emballage

3.1 Contrôle de réception

3.1.1 Dommages liés au transport

La présence d'éventuels dommages liés au transport ou défauts sur l'appareil et les accessoires doit être vérifiée immédiatement lors de la réception.

Sont fournis : BM-780 II, câble d'alimentation, mode d'emploi

3.1.2 Droits à dommages et intérêts

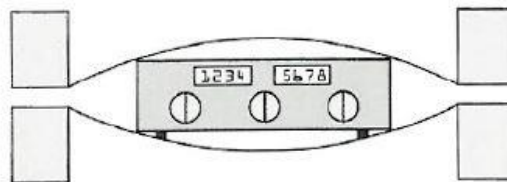
Les droits à dommages et intérêts ne peuvent être revendiqués que si le vendeur ou le transporteur est immédiatement informé. Un procès-verbal de constatation doit être rempli immédiatement. Le procès-verbal de constatation doit être remis au représentant Sutter le plus proche ou directement à Sutter pour que les droits à dommages et intérêts puissent être déclarés à l'assurance.

3.2 Renvoi

En cas de renvoi d'un appareil à Sutter ou à un à un service après-vente Sutter, utiliser dans la mesure du possible le carton d'origine. Si celui-ci n'est plus disponible, il est impératif que l'appareil soit emballé et retourné en étant bien protégé. L'expéditeur assume l'entière responsabilité en cas d'emballage non conforme. Les documents d'accompagnement suivants doivent être joints :

- Nom et adresse de l'expéditeur ou du responsable du renvoi
- Numéro de type et d'appareil
- Description du défaut
- La version du mode d'emploi
- Dernier procès-verbal du contrôle de sécurité

Lors des renvois ou des envois d'un générateur RF, s'assurer l'emballage à membrane est correctement positionné.

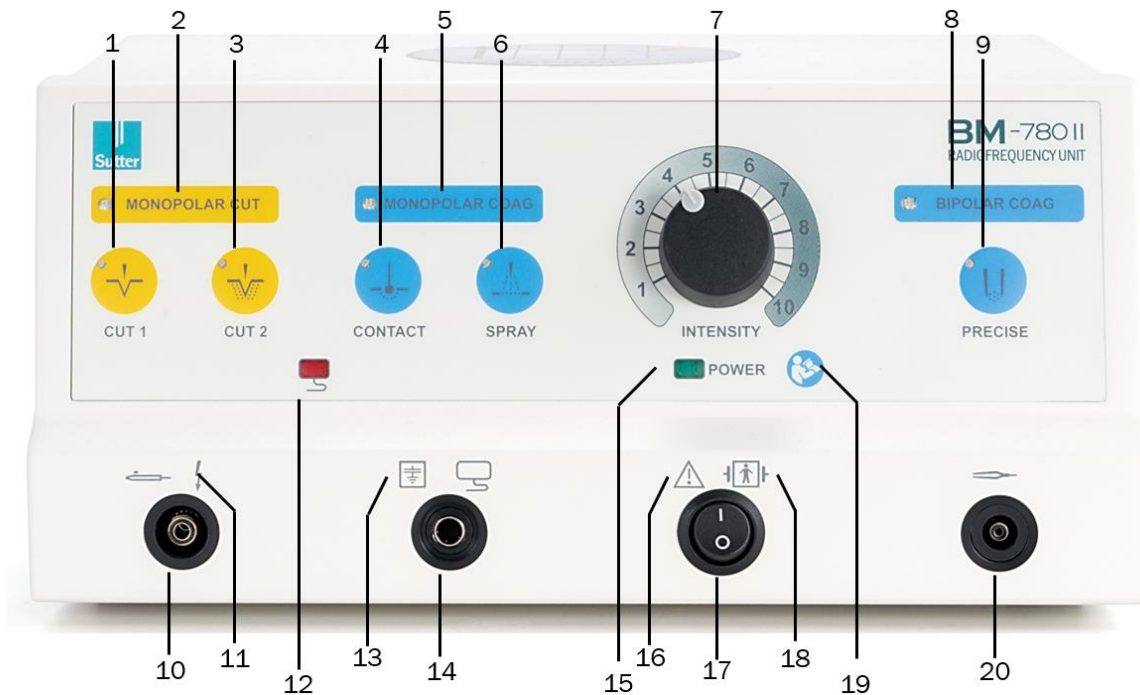


L'emballage peut être commandé sous le numéro d'article suivant : **989118**

4 Mise en service

4.1 Fonctionnement des éléments de commande et voyants sur le BM-780 II

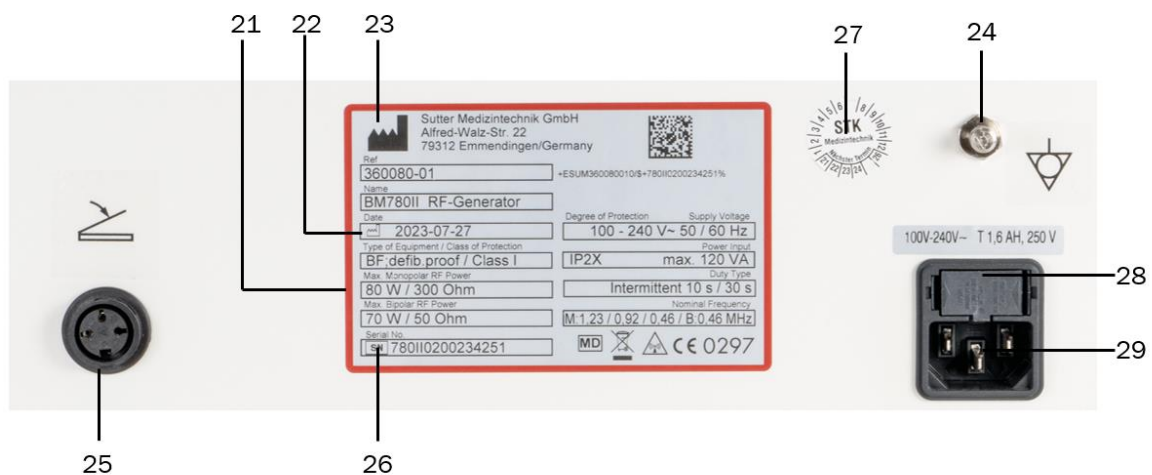
Face avant de l'appareil :



- 1 Bouton sélecteur CUT 1 pour les coupes monopolaires
- 2 Voyant pour les coupes monopolaires
- 3 Bouton sélecteur CUT 2 pour les coupes monopolaires avec zone de coagulation
- 4 Bouton sélecteur CONTACT pour la coagulation par contact
- 5 Voyant pour la coagulation monopolaire
- 6 Bouton sélecteur SPRAY pour la coagulation par spray
- 7 Bouton rotatif pour le réglage de la puissance
- 8 Voyant pour la coagulation bipolaire
- 9 Bouton sélecteur PRECISE pour la coagulation bipolaire
- 10  Prise de raccordement pour les instruments monopolaires
- 11  Symbole de remarque « ATTENTION - COURANTS À HAUTE FRÉQUENCE PRUDENCE TENSION ÉLEVÉE »
- 12 Voyant pour alarme d'électrode neutre
- 13  Relier l'électrode neutre pour courants RF à la terre, pas pour courants BF.
- 14 Raccordement pour électrode neutre

- 15 Voyant d'appareil prêt à l'emploi
- 16  Symbole d'avertissement « AVERTISSEMENT ! »
- 17 Commutateur secteur
- 18  Symbole d'avertissement pour la classification de l'appareil : BF
- 19  Symbole d'avertissement « AVERTISSEMENT ! RESPECTER LE MODE D'EMPLOI ! »
- 20  Raccordement pour les instruments bipolaires

Face arrière de l'appareil :



- 21 Plaque signalétique
- 22  Date de fabrication
- 23  Fabricant
- 24 Raccordement PA pour liaison équipotentielle électrique
- 25  Prise de raccordement pour commande au pied
- 26 Numéro de série (codage, voir ci-après)
- 27 Le cachet de contrôle (contrôle technique de sécurité)
- 28 Fusible de l'appareil
- 29 Prise de raccordement pour câble d'alimentation

Le numéro de série code les informations suivantes pour l'appareil correspondant :

<u>78011 02 00 20 3542</u>	Numéro de production courant
	Année de construction
	Code de statut logiciel
	Code de statut matériel
	Type d'appareil

4.2 Raccordement au réseau



Avant la première mise en marche, vérifier si votre réseau d'alimentation correspond au réglage de tension représenté sur l'étiquette (au-dessus de l'embout de raccordement pour le câble d'alimentation (29)) de l'appareil. Si tel n'est pas le cas, contactez votre revendeur.

- (1) Fusible secteur 100 – 240 VCA, 2 x T 1,6 AH 250 V G, 5x20 mm
(2) Raccordement au réseau 100 – 240 V ; 50/60 Hz

Les fusibles se trouvent dans le tiroir (28) au niveau de la prise de raccordement au réseau.

Raccorder le câble d'alimentation sur la prise de raccordement (29).

Raccorder l'autre extrémité du câble d'alimentation sur la prise secteur. Pour débrancher tous les pôles et entièrement l'appareil du réseau, la prise de l'appareil ou la prise sur laquelle est branché le câble d'alimentation doit rester accessible.

Aucune mesure particulière n'est nécessaire pour mettre l'appareil hors service.

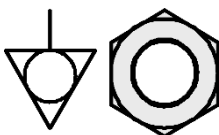


AVERTISSEMENT

Danger par choc électrique !

Pour éviter les risques d'électrocution, cet appareil ne doit être branché que sur un secteur électrique équipé d'un conducteur de protection.

4.3 Raccordement pour liaison équipotentielle



La **liaison équipotentielle** est le bon raccordement conducteur d'électricité du boîtier d'un appareil. Elle doit pour cela garantir que l'appareil conserve toujours un potentiel électrique constant, y compris en cas de défaillance électrique. La liaison équipotentielle est obligatoire dans les salles d'opération, par ex. pour les interventions intercardiaques. Elle peut être créée via un raccordement pour liaison équipotentielle (24). Le câble de raccordement nécessaire pour cela n'est pas compris dans l'étendue de livraison et peut être obtenu chez nous.

4.4 Mise en marche et arrêt de l'appareil

POWER



Une fois la mise en marche effectuée à l'aide du commutateur secteur (17), l'appareil est prêt à l'emploi. La fenêtre d'affichage au dessus du commutateur doit être verte.

4.5 Raccordement d'accessoires

4.5.1 Raccordement de l'électrode neutre



Brancher l'électrode neutre au raccord (14). Raccorder au choix des électrodes neutres en une seule unité ou des électrodes neutres en deux parties permettant un contrôle du contact avec les patients.

En mode monopolaire, si aucune électrode neutre n'est raccordée, le voyant des électrodes neutres (12) clignote (ce qui n'est pas le cas en mode bipolaire). Un signal d'avertissement supplémentaire puissant retentit en cas de tentative d'activation d'un mode monopolaire dans cet état à l'aide des commandes au pied ou au doigt. Le courant RF ne peut pas être activé.

Cela n'a aucune influence sur le courant de coagulation bipolaire.

En cas de raccordement d'électrodes à surfaces multiples, le voyant (12) s'éteint seulement une fois qu'un état de fonctionnement sûr a été atteint. Comme un certain délai il faut tenir compte d'un temps de mise en marche individuel, un certain délai doit être pris en compte lors de l'application de ces types d'électrodes.



REMARQUE

Un contact insuffisant entre l'électrode neutre et le patient entraîne l'émission d'un signal d'avertissement uniquement lorsqu'une électrode neutre de surveillance avec écran de qualité de contact est utilisé.

Vous trouverez de plus amples informations concernant l'utilisation conforme des électrodes neutres au chapitre 6.3.

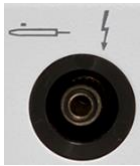


AVERTISSEMENT

Risque de brûlure en raison d'une manipulation incorrecte de l'électrode neutre !

Vous trouverez de plus amples informations concernant l'utilisation conforme des électrodes neutres au chapitre 6.3.

4.5.2 Raccordement des poignées monopolaires



Pour la coupe et la coagulation monopolaires, une poignée avec une commande au doigt ou une poignée sans commande au doigt en combinaison avec une commande au pied peut être raccordée. Les poignées sont branchées au raccord (10). Insérer l'électrode active souhaitée dans la poignée chirurgicale jusqu'à ce qu'un maintien sûr soit obtenu.



La commande au pied est branchée au raccord (25) sur la face arrière de l'appareil.



AVERTISSEMENT

Lors d'interventions avec des courants de coagulation monopolaires, il existe un risque de brûlure par l'utilisation d'instruments insuffisamment isolés !

En cas d'isolation insuffisante ou endommagée des instruments, il existe un risque que l'utilisateur soit exposé à des tensions HF. Le gant d'opération n'est pas une isolation électrique définie. Il ne protège pas contre les décharges électriques.

Pour une application indirecte via un instrument tenu dans la main (pincette chirurgicales), celui-ci doit être isolé de sorte que l'utilisateur ne soit pas exposé à la tension HF conduite par l'instrument.

4.5.3 Raccordement d'accessoires bipolaires



Pour la coagulation bipolaire, un câble de raccordement pour instruments est branché sur la prise (20). Plusieurs instruments bipolaires peuvent être raccordés à ce câble.



L'activation s'effectue uniquement via la commande au pied raccordée à l'embout (25) sur la face arrière de l'appareil.

Pour la coagulation bipolaire, l'électrode neutre **ne doit pas** être raccordée.

L'installation simultanée de l'électrode neutre n'a aucune influence sur la sécurité et l'efficacité de la coagulation bipolaire.



AVERTISSEMENT

Risque de brûlure !

Risque de choc électrique par contact avec des pièces conductrices !

Ne pas activer le courant à haute fréquence si l'électrode est utilisée et pendant un changement d'électrode.

4.5.4 Sélection de la forme de courant

Le BM-780 II dispose de trois modes :

Monopolar CUT (coupe monopolaire)

Monopolar COAG (coagulation monopolaire)

Bipolar COAG (coagulation bipolaire)

Pour différencier ces modes, la face avant est divisée en trois panneaux de commande :



Sur le panneau de commande marqué en jaune "Monopolar CUT" de la face avant, un témoin (2) d'activation du courant de coupe est affiché et deux formes de courant différentes sont disponibles pour la coupe :

CUT 1 (1) Coupe nette sans zone de coagulation

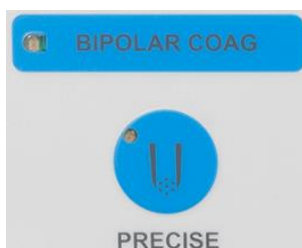
CUT 2 (3) Courant de coupe avec zone de coagulation



Sur le panneau de commande marqué en bleu "Monopolar COAG" de la face avant, un témoin (5) d'activation du courant de coagulation monopolaire est affiché. Deux types de courants sont disponibles pour la coagulation.

CONTACT (4) Coagulation avec action en profondeur en cas de contact direct entre l'électrode et le tissu.

SPRAY (6) Courant de coagulation avec une faible action en profondeur pour une coagulation de surface avec étincelles (fulguration).



Sur le panneau de commande marqué en bleu "Bipolar COAG" à droite sur la face avant, un témoin (8) d'activation du courant de coagulation bipolaire est affiché. Un type de courant est disponible pour la coagulation bipolaire.

PRECISE (9) Coagulation locale par contact dans la zone de la pair d'électrodes bipolaires.

4.5.5 Réglage de la puissance



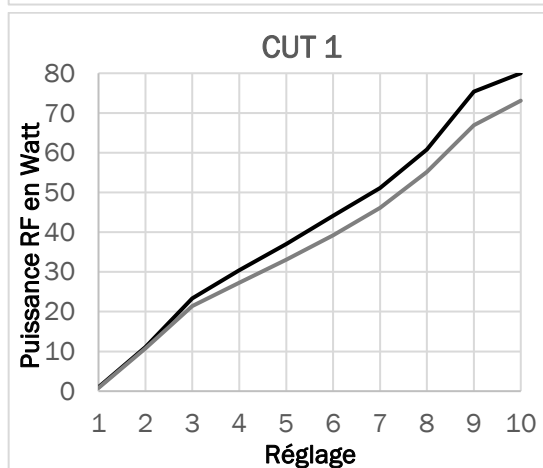
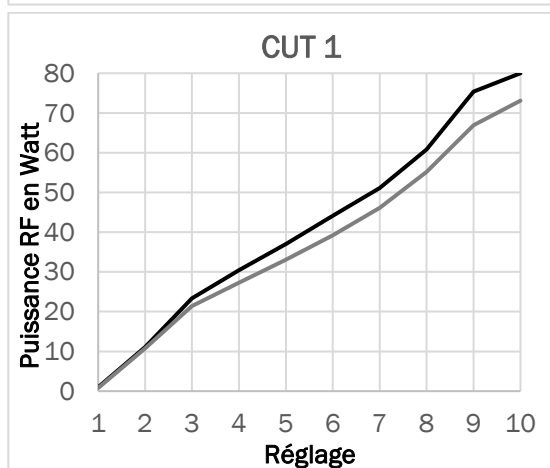
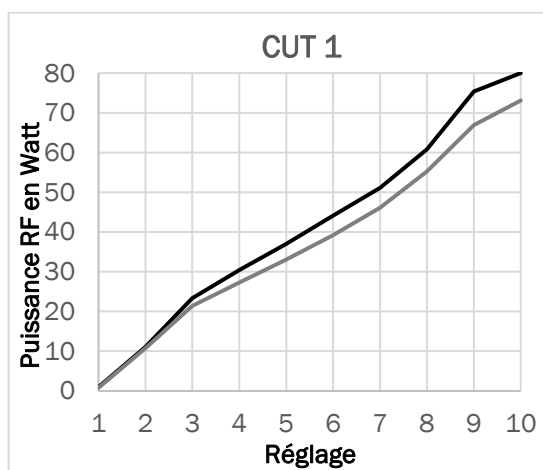
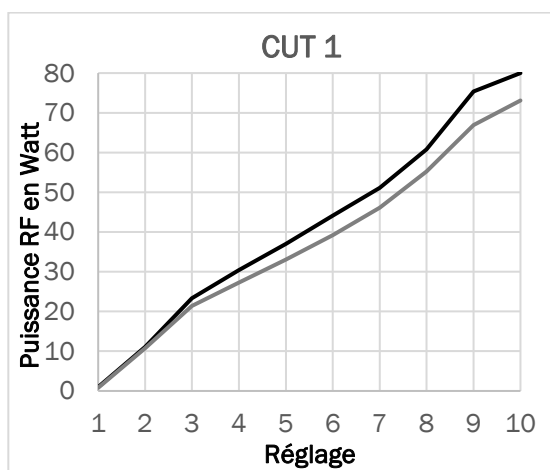
Pour régler la puissance de sortie, utiliser le régulateur de puissance (7). Le réglage de la puissance s'effectue d'une valeur minimale prédéterminée jusqu'à une valeur maximale, en fonction de la forme de courant sélectionnée (voir chapitre 9.1). La puissance de sortie augmente alors de façon presque linéaire avec l'angle de rotation. Le rapport pour chaque type de courant est disponible dans les diagrammes ci-dessous.

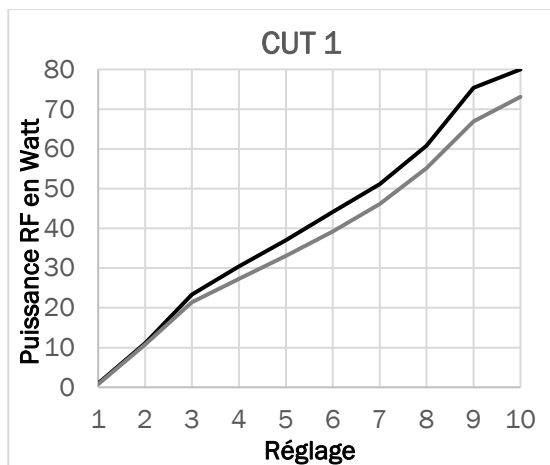
**REMARQUE**

Deux courbes caractéristiques de réglage, qui ont été mesurées par les systèmes de mesure EPM3 (noir) et PMS4 (gris), sont représentées sur les diagrammes.

Étant donné que le concept de mesure des deux systèmes de mesure est différent, l'évolution complexe de l'impédance HF de la matrice de résistance et en raison du concept de règles du générateur, on obtient différents résultats de mesure. La nouvelle évaluation des performances introduite avec le système de mesure PMS4 est réalisée en raison de l'obsolescence du système de mesure EPM3.

La divergence par rapport à chaque courbe caractéristique n'a aucune influence sur l'application ou l'utilisation, car il n'y a aucune modification physique du générateur.





Couleur	Système de mesure
Noir	EPM3
Gris	PMS4

5 Fonctionnement

Lors de l'activation, le courant RF est mis en marche en fonction du mode sélectionné précédemment, en actionnant le commutateur sur la poignée ou la commande au pied. La sortie de courant RF s'effectue conformément à la puissance réglée au préalable. Avec l'activation, un signal sonore continu est émis et le voyant correspondant au mode s'allume.



REMARQUE

Pour des raisons de sécurité, toujours effectuer un test de fonctionnement de la commande au pied avant l'application chirurgicale. Ainsi, la pédale doit toujours être actionnée lorsqu'un appareil électrochirurgical est en marche. Pour éviter toute brûlure accidentelle, le test de fonctionnement doit être effectué sans câble d'électrode raccordé à l'appareil électrochirurgical.



AVERTISSEMENT

Toujours respecter les règles d'utilisation de l'électrochirurgie pour le patient et l'utilisateur décrites au chapitre 6, en particulier celles concernant l'installation en toute sécurité de l'électrode neutre et un positionnement parfait du patient.



AVERTISSEMENT

Pour une application en toute sécurité, un accessoire actif qui supporte les tensions de crête RF dans le mode sélectionné doit être utilisé.

Utiliser uniquement des accessoires dans un parfait état !

**AVERTISSEMENT**

La surface de l'appareil peut devenir très chaude en cas d'application de courant HF avec une puissance élevée sur une période prolongée.

5.1 Fonction spéciale

L'appareil est équipé de la fonction spéciale suivante :



La fonction AutoRF™ surveille et régule la puissance utile de l'appareil, indépendamment de l'état des tissus.

5.2 Test de fonctionnement

Avant d'utiliser l'appareil, vérifier toutes ses fonctions. Veuillez réaliser les tests de fonctionnement suivants :

1. Sortir le connecteur du câble de raccordement pour l'électrode neutre hors de la prise de raccordement (14). Le voyant rouge (12) clignote. En cas de tentative d'activation du courant RF monopolaire, un signal d'avertissement sonore intermittent retentit à la place du signal sonore d'activation continu et l'activation du courant RF est bloquée. En revanche, le courant bipolaire peut être activé s'il est sélectionné. Dans ce cas, le voyant rouge ne clignote pas.
2. Brancher le connecteur du câble de raccordement pour l'électrode neutre dans la prise de raccordement (14). Le voyant rouge (12) ne doit plus clignoter. Avec une électrode neutre partielle, celle-ci doit être correctement placée sur le patient pour que l'alarme s'arrête.
3. Brancher le câble de raccordement avec la poignée d'électrode sur la prise (10). Activer le courant sélectionné avec la commande au pied sur la poignée d'électrode ou la commande au pied. Les voyants associés aux types de courant (2), (5) et (8) doivent s'allumer en fonction du type de courant sélectionné et le signal d'activation RF doit retentir.

Veuillez noter que la coagulation bipolaire peut uniquement être activée via la commande au pied.



AVERTISSEMENT

Si le signal d'activation RF retentit alors qu'aucune commande au pied ou électrode n'est raccordée, alors l'appareil est défectueux et ne doit pas être exploité. Un contrôle technique est nécessaire.

Si le signal d'activation HF retentit lorsqu'une commande au pied ou une poignée d'électrode est raccordée **mais** qu'aucun élément de commande **n'est** actionné, alors une pièce de l'accessoire est défectueuse. Cet accessoire ne doit plus être mis en service. Il devra être remplacé.

6 Mesures de sécurité

6.1 Généralités

Les appareils électrochirurgicaux sont des générateurs à haute fréquence qui génèrent des tensions et des courants importants pour permettre une utilisation conforme. Pour réduire les risques pour le patient, le personnel opérateur ou tout tiers, l'appareil doit toujours être utilisé avec précaution et les consignes d'exploitation doivent impérativement être respectées !

Tenir un livre des dispositifs médicaux conformément à l'ordonnance d'exploitation.

Les incidents graves survenant en rapport avec le produit doivent être signalés au fabricant et aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est résident.



AVERTISSEMENT

Risque de brûlure en raison d'une concentration élevée en courant HF !

Le potentiel de risque de l'électrochirurgie augmente avec la puissance appliquée.

Le non respect des consignes de sécurité mentionnées ci-après entraîne la possibilité de blessures grave, voire mortelles, pour le patient ou l'utilisateur !

- Une erreur dans un appareil électrochirurgical peut avoir comme effet une augmentation non souhaitée de la puissance de sortie. Pour éviter cela, un circuit de protection contre le surdosage est intégré dans le BM-780 II.
- Dangers en raison de tensions électriques élevées !
- La puissance RF doit être réglée la plus faible possible pour l'utilisation souhaitée.
 - ➔ Il convient également de noter qu'un réglage trop faible de la puissance peut représenter un risque, par ex. lorsqu'une incision ne peut pas être réalisée en raison d'une puissance trop faible et qu'une coagulation locale non souhaitée, voire dangereuse, se produit en conséquence.
- Un effet insuffisant malgré un habituel peut, dans certaines circonstances, être causé par un positionnement incorrect de l'électrode neutre, un mauvais contact dans les connecteurs, une rupture de câble sous l'isolation ou des électrodes incrustées. Vérifier ces points et remplacer les pièces défectueuses.
- L'utilisation d'appareils chirurgicaux RF peut entraîner la formation d'étincelles sur l'électrode active.
 - ➔ Éviter d'utiliser des produits anesthésiques inflammables, du protoxyde d'azote (N₂O) et de l'oxygène.
 - ➔ Les substances inflammables qui sont utilisées en tant que produit de nettoyage, de désinfection ou de solvant doivent être diluées avant toute utilisation de la chirurgie RF.
 - ➔ Il existe un risque d'accumulation de liquides inflammables sous le patient ou dans les zones creuses du corps comme les ongles ou dans les orifices corporels comme le vagin. Tout liquide s'étant accumulé dans ces zones doit être retiré avant l'utilisation de l'appareil chirurgical RF.
 - ➔ Il existe un risque d'inflammation de gaz endogènes.

- ➔ Avec les matériaux saturés en oxygène, comme le coton et les gazes, une utilisation non conforme de l'appareil chirurgical RF peut entraîner l'apparition d'étincelles qui pourraient les enflammer.
- L'utilisation d'un courant avec une tension élevée, en particulier un courant de coagulation à haute tension monopolaire, peut entraîner des irritations neuromusculaires chez le patient.
- La combinaison avec d'autres appareils doit avoir reçu l'autorisation préalable du fabricant.
- D'autres appareils électromédicaux peuvent être perturbés par l'utilisation de l'appareil chirurgical RF.

6.2 Positionnement des patients

Lors des applications monopolaires, le courant électrique accumulé dans le patient par l'appareil électrochirurgical via l'électrode active peut

- Être évacué le long du trajet régulier via l'électrode neutre, qui extrait sur une grande surface le courant du patient vers l'appareil sans l'effet thermique survenant sur l'électrode active.
- ou le long d'un trajet secondaire indésirable qui peut apparaître lorsque le patient est en contact avec des pièces conductrices, qui sont raccordées avec un potentiel de terre.
 - ➔ Cela comprend les grandes pièces métalliques comme le cadre des tables d'examen, les tables d'opération, mais également les tabourets avec un cadre en métal et le boîtier des appareils électriques branchés sur le réseau d'alimentation.
 - ➔ Le patient ne doit jamais entrer en contact avec les pièces métalliques reliées à la terre. Il existerait sinon un risque de brûlure ponctuelle au niveau du point de contact. Les extrémités du patient, en particulier, ne doivent pas être posées sur des dispositifs métalliques.

Les consignes suivantes doivent être respectées lors de l'utilisation du générateur RF :

- Si le patient est installé sur une table d'opération ou de traitement avec un cadre métallique, une isolation haute fréquence vis-à-vis des surfaces métalliques doit être garantie à l'aide d'un nombre de couches intermédiaires suffisant (champ opératoire).
- En cas de présence d'humidité, de sudation, etc. pendant l'opération, prévenir l'humidification de ces couches intermédiaires servant d'isolation haute fréquence à l'aide d'un film étanche à l'eau.
- Les accumulations de liquide sous le patient doivent être évitées à tout prix, en utilisant, le cas échéant, davantage de tissus secs.
- Les câbles des électrodes RF sans boucles doivent être positionnés de façon à n'entrer en contact ni avec le patient ni avec d'autres câbles. Cela concerne plus particulièrement le câble de l'électrode neutre. Seuls les câbles prévus pour l'appareil par le fabricant doivent être utilisés.
- Le courant circulant dans le corps doit atteindre l'électrode neutre en suivant le trajet le plus court possible.
 - ➔ Il convient donc de s'assurer que le courant se trouvant sur le trajet vers l'électrode neutre ne sorte pas du corps pour y entrer à nouveau en un autre point, par ex. en cas de contact entre la main et la cuisse ou le coude et le torse. Il existe au niveau de ces points de contact un risque de brûlure via ce trajet de courant secondaire.
 - ➔ Les zones avec une sudation élevée doivent être maintenue au sec à l'aide de champs opératoires et les extrémités se trouvant sur le tronc ou les contacts peau à peau doivent être empêchés en interposant des tissus (bras-torse, jambe-jambe, seins).

Après avoir mis le patient dans une autre position, vérifier que les électrodes, les câbles et les couches de protection sont correctement positionnés.



AVERTISSEMENT

Risque de brûlure en raison de courants vagabonds !

Si le courant HF se concentre sur une petite surface, des brûlures peuvent survenir. En cas d'utilisations monopolaire et bipolaire en même temps, s'assurer que chaque câble est à au moins 10 cm des autres. Les câbles doivent être lâches et sans boucles.

6.3 Utilisation d'électrodes neutres



Placer soigneusement les électrodes neutres et les câbles. Les points suivants doivent particulièrement être respectés :

- L'établissement du contact en toute sécurité de l'électrode neutre doit être garanti pour toute la durée de l'application RF. Lors de la pose de l'électrode neutre sur les extrémités, la circulation du sang ne doit pas être entravée.
- L'électrode neutre doit être aussi proche que possible du champ opératoire et être appliquée de façon fiable et sur toute sa surface sur le corps du patient.
- L'électrode neutre doit être appliquée sur un emplacement adapté et préparé sur le corps du patient.
- Les chemins de courant dans le corps doivent être le plus court possible et orientés dans le sens longitudinal ou diagonal par rapport au corps, mais pas transversalement, du moins sur le thorax.
- Retirer ou isoler, dans la mesure du possible, les pièces métalliques éventuellement présentes dans et sur le corps, ou y faire particulièrement attention.
- Pour garantir une utilisation durable de l'électrode neutre pendant l'ensemble du déroulement de l'opération, nous recommandons d'utiliser une électrode neutre adhésive jetable à deux pièces. Une surveillance continue du patient n'est garantie qu'avec une électrode de ce type.
 - ➔ Une électrode neutre en une pièce ne permet aucune surveillance. En cas de positionnement incorrect, aucun signal d'avertissement n'est émis ! En cas d'utilisation d'électrodes neutres de surveillance incompatibles, aucune surveillance n'est possible.
- En cas d'utilisation d'électrodes adhésives jetables, s'assurer que la date d'expiration n'a pas été atteinte.
- Les électrodes adhésives dont la couche de gel est endommagée peuvent provoquer des brûlures au deuxième ou troisième degrés. De plus, un retrait rapide des électrodes adhésives peut provoquer des lésions cutanées.
 - ➔ Les électrodes adhésives dont la couche de gel est endommagée ne doivent en aucun cas être utilisées.
 - ➔ S'assurer que les brides de raccordement sans gel d'une électrode adhésive sont entièrement recouvertes par le clip de raccordement de câble, de sorte à éviter tout contact avec la peau du patient.
- Le risque de brûlure sous l'électrode neutre est particulièrement élevé lorsque des courants de coupe ou de coagulation par contact monopolaires avec une puissance élevée et une durée d'activation longue sont utilisés.

- Le passage méthodique d'une utilisation bipolaire à une utilisation monopolaire étant fréquent au cours d'une intervention, nous recommandons de toujours poser une électrode neutre.
- L'électrode neutre ne doit pas être placée sur un implant ou d'autres pièces métalliques ni sur des proéminences osseuses ou du tissu cicatriciel. Le point de pose doit être préparé en étant nettoyé, dégraissé et débarrassé de toute pilosité imposante le cas échéant. Pour cela, n'utiliser aucun produit qui dessèche la peau (par ex. de l'alcool).
- Dans les cas d'utilisation simultanée de la chirurgie RF et de moniteurs de surveillance sur un patient, seules des électrodes de surveillance dont les lignes d'alimentation disposent de résistances de protection ou de bobines RF doivent être utilisées. Ne pas utiliser d'électrodes à aiguille pour la surveillance. L'électrode chirurgicale active ne doit pas être utilisée à proximité d'électrodes d'ECG (distance minimale 15 cm) !
- Pour retirer l'électrode neutre, ne pas la tirer par le câble ou la bride de raccordement. Avec une électrode adhésive, un retrait rapide peut entraîner des lésions cutanées.
- Respecter le mode d'emploi de l'électrode neutre.

6.4 Stimulateur cardiaque, implants actifs et passifs



AVERTISSEMENT

De façon générale, avec un patient possédant un implant métallique, les chemins de courant ne doivent pas être dirigés sur cet implant. Cela doit être pris en compte en cas d'application d'électrodes neutre et active, c'est-à-dire que l'électrode neutre ne doit jamais être posée sur une endoprothèse ni sur des implants métalliques.



REMARQUE

Avec des patients possédant un implant actif, par ex. un stimulateur cardiaque ou des électrodes implantées, il existe une possibilité de mise en danger par l'utilisation de l'appareil chirurgical RF. Les conséquences peuvent être un dommage irréversible ou une restriction de son fonctionnement. En raison de ces aléas, l'électrochirurgie ne doit être utilisée sur ces patients que s'il n'existe aucune autre alternative. Les consignes suivantes doivent impérativement être respectées.

- Respecter le mode d'emploi du fabricant.
- La surveillance de ce type de patient avec un moniteur de surveillance adapté est recommandée.
- Un défibrillateur et un stimulateur cardiaque externe doivent être prêts à l'emploi.
- Ceci s'applique à l'appareil électrochirurgical :
 - ➔ Toujours sélectionner la puissance de sortie réglée la plus faible possible.
 - ➔ L'électrode active de l'appareil électrochirurgical RF ne doit pas être utilisée à moins de 15 cm d'un implant actif ou de ses électrodes.
 - ➔ Respecter scrupuleusement les réglementations en matière d'utilisation, comme la pose d'une électrode neutre !



REMARQUE

Si possible, utiliser une technique bipolaire.

6.5 Manipulation des instruments électrochirurgicaux

Veuillez respecter les consignes suivantes lors de l'utilisation d'instruments RF :

- Les câbles et les instruments utilisés doivent être conçus pour les tensions RF du BM-780 II et ne pas les dépasser (voir les diagrammes des tensions au chapitre 9.2.2).
- Avant toute utilisation, les pièces des accessoires doivent être contrôlées visuellement avec minutie.
- Lorsqu'ils ne sont pas utilisés, les instruments électrochirurgicaux RF ne doivent pas être posés sur le patient.
- En cas de contact de l'électrode active avec des pièces métalliques, des dérivations pour le courant HF ou des chemins de courant de fuite concentrés peuvent se former. Cela peut provoquer des brûlures.



AVERTISSEMENT

Risque de brûlure ! Un actionnement accidentel d'une commande au pied ou au doigt peut entraîner une activation HF incontrôlée. Cela peut entraîner un effet thermique sur une partie du corps non souhaitée lorsque, par ex., un instrument chirurgical est raccordé.

6.6 Risques en raison d'interférences électromagnétiques



AVERTISSEMENT

En cas d'utilisation conforme d'appareils électrochirurgicaux comme le BM-780 II, qui génèrent un courant haute fréquence, d'autres appareils électromédicaux (par ex. monitoring ECG) et électroniques (par ex. téléphone, PC) peuvent être perturbés pendant l'activation du courant HF.



AVERTISSEMENT

L'utilisation d'appareils radio, de téléphones mobiles ou d'autres émetteurs à proximité du générateur RF peut entraver son fonctionnement en toute sécurité.

Pour les distances minimales avec des appareils émetteurs, respectez le chapitre 9.3.

Pour réduire les perturbations, prendre les contre-mesures suivantes :

- Choisir un autre circuit pour le raccordement au réseau du BM-780 II.
- Augmenter la distance entre le BM-780 II et les autres appareils (pas à proximité directe ni superposés).
- Si des appareils sont exploités alors qu'ils sont à proximité ou superposés avec le BM-780 II, le fonctionnement de l'ensemble des appareils doit être surveillé.
- Garantir le raccordement du boulon de liaison équipotentielle (24) sur une mise à la terre conforme.
- Placer le câble d'instruments de sorte qu'il ne se trouve pas à proximité d'autres appareils ou de leurs câbles de raccordement.
- Placer le câble de raccordement de sorte qu'il ne se trouve pas à proximité d'autres appareils.

6.7 Accessoires

Sutter Medizintechnik recommande les accessoires éprouvés suivants :

- Câble en silicone bipolaire, longueur 4,5 m (RÉF 370138 L)
- Poignée d'électrode monopolaire pour la tige d'électrode Ø 2,4 mm, longueur de câble 4 m (RÉF 360218)
- Câble de raccordement pour électrodes neutres jetables, longueur 4,5 m (RÉF 360236)
- Commande au pied (RÉF 360105 & 360109)
- Électrode jetable, divisée, pour adultes et enfants (REF 29 00 - 5)

La disponibilité du produit est dépendante des dispositions réglementaires dans certains marchés et peut par conséquent varier.



Pour des raisons de compatibilité électromagnétique (CEM), la longueur de l'accessoire actif ne doit pas dépasser certaines valeurs limites. Si l'accessoire est trop long, il peut agir tel une antenne et ainsi provoquer des perturbations électromagnétiques. La longueur de l'accessoire actif comprend le chemin de câble total, de la prise à la pointe de l'électrode en passant par le câble.

- Pour l'**accessoire bipolaire** la longueur autorisée maximale est de **4,8 mètres**.
- Pour l'**accessoire monopolaire** la longueur autorisée maximale est de **4,9 mètres**.



REMARQUE

N'utiliser l'appareil qu'avec des accessoires, des pièces d'usure et des articles jetables dont la validité d'utilisation sûre et acceptable est certifiée par une déclaration de conformité.

L'utilisation de pièces d'accessoire non testées d'autres fabricants peut entraîner des émissions parasites électromagnétiques plus importantes ou une résistance électromagnétique plus faible de l'appareil et provoquer un fonctionnement défectueux.

Si vous utilisez les accessoires d'autres fabricants, il est capital de veiller à ce que l'accessoire soit vraiment adapté. Les éléments indiquant les fabricants sérieux / des accessoires adaptés, l'on notera notamment les points suivants :

- Le fabricant dispose d'une déclaration de conformité concernant l'accessoire en question.
- Le fabricant possède un justificatif pour la compatibilité de l'accessoire ou est prêt à vous confirmer cette compatibilité.
- L'accessoire est accompagné d'une notice d'emploi décrivant clairement son fonctionnement.
- L'accessoire est doté de fiches de raccordement se connectant sans effort excessif à l'appareil.
- Le fabricant est prêt, sur demande, à confirmer que l'accessoire a été contrôlé selon la norme internationale IEC 60601-2-2.
- Les produits accessoires portent des inscriptions clairement lisibles, qui indiquent par ex. des informations sur le fabricant ou sur la résistance maximale à la tension.
- Sur demande, le fabricant vous fournit des données techniques et des spécifications supplémentaires, et il est joignable aux heures de bureau normales en cas de questions.

En cas de doute, veuillez contacter votre revendeur spécialisé ou le fabricant.



AVERTISSEMENT

Éviter les réglages sur l'appareil pour lesquels la tension de sortie maximale dépasse la tension assignée de l'accessoire (voir les diagrammes des tensions au chapitre 9.2.2).



Si des composants forment un système avec le BM-780 II (par ex. : raccordement d'une pompe de rinçage ou regroupement sur une multiprise), alors deux-ci doivent répondre

aux exigences de l'environnement médical correspondant. La norme IEC/EN 60601-1 (version 3, chapitre 16) doit plus particulièrement être respectée. En cas de doute, contacter le fabricant des composants ou des appareils.

7 Contrôles techniques de sécurité

Sur cet appareil, les contrôles suivants doivent être effectués au moins tous les 24 mois par des personnes qui, de par leur formation, leurs connaissances et leurs savoir-faire pratiques, pourront réaliser ces tests et qui seront autonomes pour ce faire.



REMARQUE

Ne pas effectuer de travaux d'entretien sur le BM-780 II lorsqu'il est en cours d'utilisation.



REMARQUE

Les réparations sur les produits doivent uniquement être réalisées par le fabricant ou par un organisme mandaté expressément par lui. Dans le cas contraire, la garantie devient caduque ainsi que, le cas échéant, les demandes de réparation de préjudice vis-à-vis du fabricant.

Les contrôles techniques de sécurité suivants ont été définis :

- Vérifier la présence de dommages mécaniques qui pourraient entraver le fonctionnement sur l'appareil et les accessoires.
- Vérifier que les inscriptions de sécurité sont bien lisibles.
- Vérifier le courant nominal et les caractéristiques de fonte des éléments fusibles du fusible de l'appareil.
- Effectuer un contrôle visuel conformément au mode d'emploi (voir chapitre 5.2).
- Contrôler l'augmentation linéaire de la transmission d'énergie conformément au sens de rotation du régulateur de puissance (7).
- Effectuer une comparaison des valeurs de consigne/réelle de l'énergie maximale transmise aux deux sorties avec le mode présent avec les résistances de charge nominale correspondantes indiquées au chapitre 9.2.
- Contrôler le message acoustique et visuel lors de la transmission de puissance.
- Vérification électrique conformément au rapport de contrôle pour les contrôles techniques de sécurité périodiques.
- Les courants de fuite doivent être d'au maximum 1,5 fois de la première valeur mesurée tout en restant inférieurs à la valeur limite.
 - ➔ Les premières valeurs mesurées se trouvent dans le rapport de contrôle effectué lors de la première installation.

Nous recommandons de consigner les contrôles techniques de sécurité dans un livre des dispositifs médicaux et de documenter les résultats du contrôleur.

Si l'appareil n'est pas sûr du point de vue de son fonctionnement et/ou de son exploitation, il doit alors être réparé ou les dangers associés à l'appareil doivent être signalés à l'exploitant.

Le constructeur accepte de prendre en charge la réalisation professionnelle des contrôles techniques de sécurité et met à disposition un appareil de prêt pendant ce temps. Une somme est demandée pour le contrôle et l'appareil de prêt. Veuillez vous adresser au fabricant ou à votre revendeur spécialisé.

8 Instructions d'entretien

8.1 Nettoyage et désinfection

Débrancher l'appareil pour le nettoyer et le désinfecter. En cas d'utilisation de produits de nettoyage et de désinfection, y compris par vaporisation, s'assurer qu'aucun liquide ne pénètre à l'intérieur de l'appareil.

Nettoyer l'appareil à l'aide d'un produit de nettoyage courant et sans alcool sur toutes ses surfaces extérieures, y compris sur la face avant.

Ne jamais nettoyer l'appareil avec des produits abrasifs, de désinfection ou des solvants qui peuvent rayer le boîtier ou endommager l'appareil.

Désinfecter les surfaces de l'appareil et des accessoires non stérilisables avec le produit de désinfection classique utilisé dans le cabinet médical ou le bloc opératoire.

Avant la mise en service, les résidus de désinfectant doivent être retirés.



REMARQUE

Les pièces d'accessoire des appareils électrochirurgicaux doivent être dans un état parfait et fonctionnelles. Les accessoires non utilisables, détériorés ou défectueux peuvent représenter un danger pour le patient ou l'utilisateur et le fonctionnement conforme de l'appareil électrochirurgical peut être entravé. Retirer les accessoires non utilisables !

8.2 Stérilisation des pièces d'accessoires



Pour l'entretien et le retraitement de pièces d'accessoires, respecter impérativement les instructions relatives aux accessoires.

8.3 Pièces d'accessoires non stérilisables



Les pièces d'accessoires non stérilisables, comme la commande au pied, font l'objet d'une désinfection par essuyage régulier.



Le mode d'emploi du BM-780 II ne remplace pas le mode d'emploi des accessoires.

9 Informations techniques

9.1 Caractéristiques techniques, normes, certification

Raccordement au réseau	100 – 240 V ; 50/60 Hz
Puissance absorbée	Sans transmission RF env. 16 VA
	Avec puissance de sortie max. env. 120 VA
Classe de protection	I
Niveau de protection	IP2X
Classification selon (UE) 2017/745	II b
Courants de fuite BF et RF	selon IEC 60601-1 et IEC60601-2-2
Type	BF ; résistant aux défibrillateurs

Dimensions de sortie

Type de courant	Puissance	sur résistance de charge	Courant de sortie HF max.	Fréquence nominale	Fréquence de
CUT 1	max. 80 W	± 20 % à 300 Ω	510 mA	0,92 MHz	-
CUT 2	max. 70 W	± 20 % à 300 Ω	480 mA	0,92 MHz	58 kHz
CONTACT	max. 70 W	± 20 % à 200 Ω	600 mA	1,23 MHz	77 kHz
SPRAY	max. 60 W	± 20 % à 300 Ω	450 mA	0,46 MHz	58 kHz
PRECISE	max. 70 W	± 20 % à 50 Ω	1200 mA	0,46 MHz	-
Mode de	intermittent INT 10 s / 30 s selon. 25 % ED				
Fusibles secteur	100 – 240 VCA, 2 x T 1,6 AH 250 V G 5x20 mm				
Niveau de signal	Affichage RF : 55 dB(A)				
	Alarme : 65 dB(A)				
Poids	env. 3,9 kg				
Dimensions	L x H x P 295 mm x 136 mm x 280 mm				
Normes	IEC 60601-1: 2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007+A1:2012+A2:2020				
	IEC 60601-1-2: 2014+A1:2020				
	IEC 60601-2-2: 2017+A1:2023				
	IEC 60601-1-6:2010+A1:2013+A2:2020				
 0297	Conforme à l'article 120(3) du règlement (UE) 2017/745 (MDR)				
Conditions environnementales pour le transport et le stockage	Température ambiante	-25 °C à +70 °C			
	Humidité relative de l'air	10 % à 100 %			
	Pression de l'air	500 hPa à 1060 hPa			
Conditions environnementales pour l'exploitation	Température ambiante	+10 °C à +40 °C			
	Humidité relative de l'air	30 % à 75 %			
	Pression de l'air	700 hPa à 1060 hPa			

9.2 Diagramme

9.2.1 Puissance RF

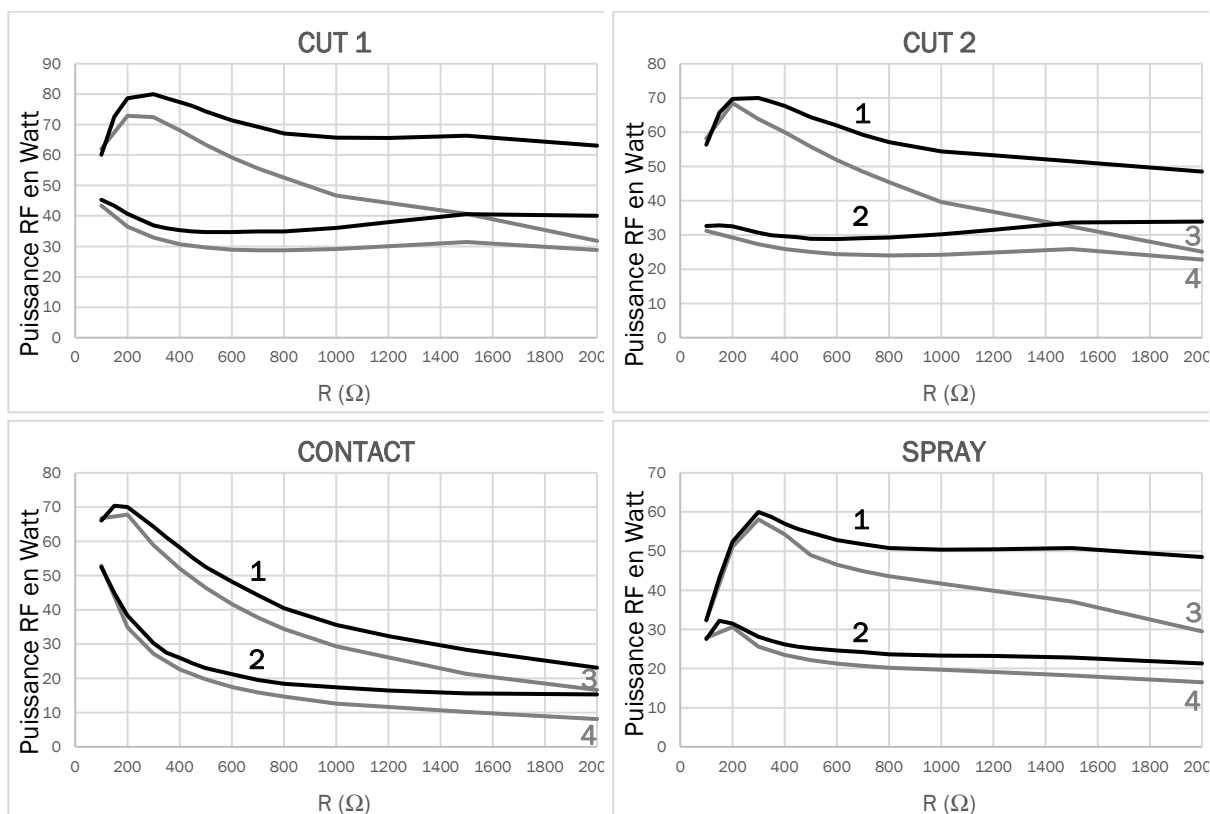


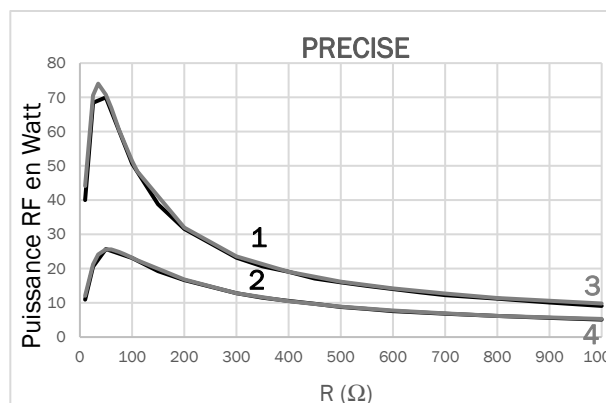
REMARQUE

Deux courbes de performance, 100 % et 50 %, qui ont été mesurées par les systèmes de mesure EPM3 (noir) et PMS4 (gris), sont représentées sur les diagrammes.

Étant donné que le concept de mesure des deux systèmes de mesure est différent, l'évolution complexe de l'impédance HF de la matrice de résistance et en raison du concept de règles du générateur, on obtient différents résultats de mesure. La nouvelle évaluation des performances introduite avec le système de mesure PMS4 est réalisée en raison de l'obsolescence du système de mesure EPM3.

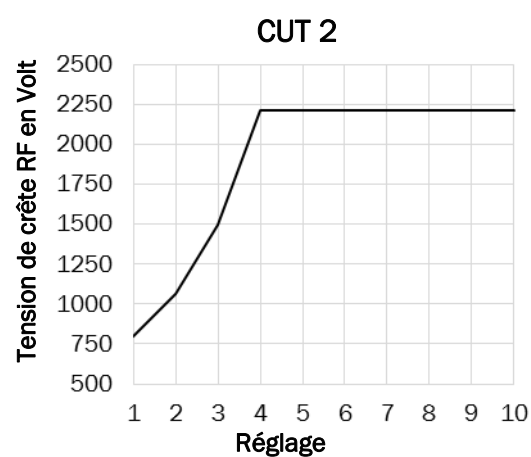
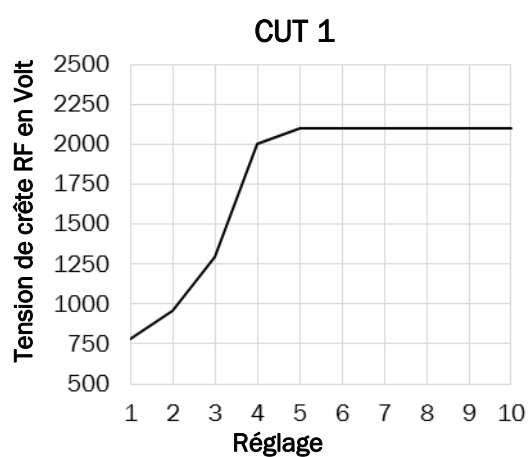
La divergence par rapport à chaque courbe caractéristique n'a aucune influence sur l'application ou l'utilisation, car il n'y a aucune modification physique du générateur.

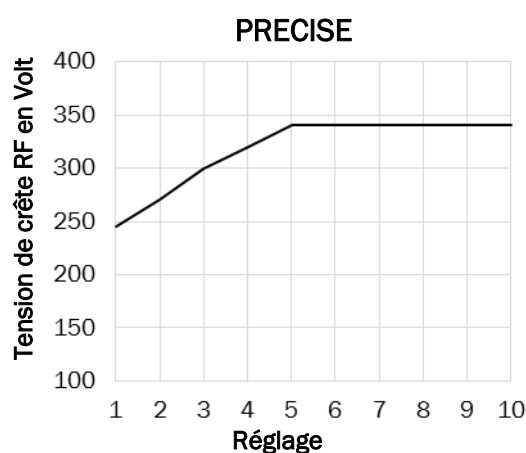
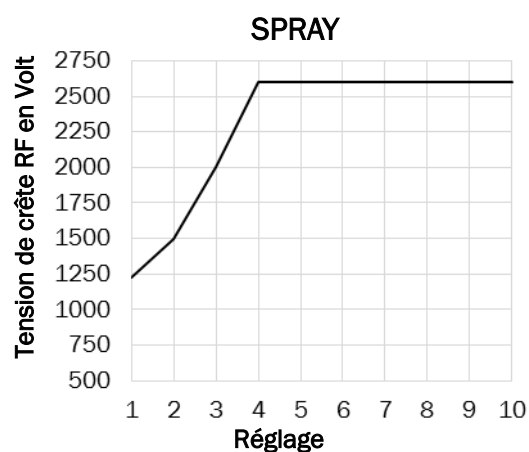
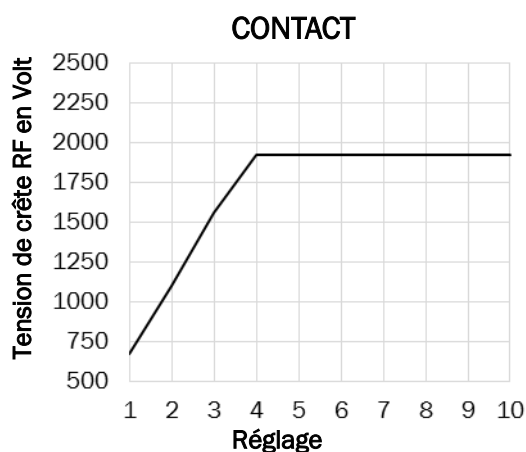




Couleur	Courbe	Réglage des performances	Système de mesure
Noir	1	Performance maximale (100 %)	EPM3
	2	Demi-performance (50 %)	
Gris	3	Performance maximale (100 %)	PMS4
	4	Demi-performance (50 %)	

9.2.2 Tension RF





AVERTISSEMENT

Pour une application en toute sécurité, un accessoire actif qui supporte les tensions de crête RF dans le mode sélectionné doit être utilisé.

9.3 Lignes directrices et déclaration du fabricant concernant la compatibilité électromagnétique

Lignes directrices et déclaration du fabricant selon IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 section 7 : Émissions électromagnétiques		
Le BM-780 II est adapté pour une utilisation dans un environnement électromagnétique tel qu'indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du BM-780 II doit s'assurer qu'il est exploité dans un environnement de ce type.		
Contrôle des émissions parasites	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - lignes directrices
Émissions HF selon CISPR 11	Groupe 2	Le BM-780 II doit envoyer de l'énergie électromagnétique pour garantir le fonctionnement recherché. Les appareils

		électroniques à proximité peuvent être perturbés.
Émissions HF selon CISPR 11	Classe A	La classe est uniquement conservée en disponibilité sans activation de courant HF !
Émissions d'harmoniques selon IEC 61000-3-2	Classe A	Le BM-780 II est destiné à être utilisé dans des installations autres que résidentielles et dans celles directement connectées à un réseau public basse tension qui alimente également des bâtiments résidentiels.
Émissions de variations de tension/Flicker selon IEC 61000-3-3	Est conforme	

**REMARQUE**

Les caractéristiques d'émission du BM-780 II le rendent adapté à une utilisation dans des environnements industriels et hospitaliers (CISPR 11 Classe A). En cas d'utilisation dans des zones résidentielles (où la classe B selon CISPR 11 est généralement requise), le BM-780 II pourrait ne pas offrir une protection adéquate des services radio. L'utilisateur devra, le cas échéant, prendre des mesures correctives telles que le déplacement ou la réorientation de l'appareil.

**REMARQUE**

Cet appareil est uniquement conçu pour une utilisation par des professionnels de la santé.

Lignes directrices et déclaration du fabricant selon CEI 60601-1-2:2014+A1:2020 section 8.9 :
Niveau des tests d'immunité

Le BM-780 II est adapté pour une utilisation dans un environnement électromagnétique tel qu'indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du BM-780 II doit s'assurer qu'il est utilisé dans un environnement de ce type.

Tests d'immunité	Niveau d'essai selon IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - lignes directrices
Décharge d'électricité statique (ESD) selon IEC 61000-4-2	±8 kV décharges de contact ±15 kV décharge dans l'air	±8 kV décharges de contact ±15 kV décharge dans l'air	Les planchers doivent être en bois ou en béton ou être composés de carreaux de céramique. Si le plancher est en matériau synthétique, l'humidité relative de l'air doit être d'au moins 30 %.
Grandeurs perturbatrices électriques transitoires rapides / sèves selon IEC 61000-4-4	±2 kV pour les lignes du secteur ±1 kV pour les lignes d'entrée et de sortie	±2 kV pour les lignes du secteur ±1 kV pour les lignes d'entrée et de sortie	La qualité de la tension d'alimentation doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier normal.
Surtensions (rafales) selon IEC 61000-4-5	±1 kV tension en mode différentiel ±2 kV tension en mode différentiel	±1 kV tension en mode différentiel ±2 kV tension en mode différentiel	La qualité de la tension d'alimentation doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier normal.

Baisses de tension, micro-coupures et oscillations de la tension d'alimentation selon IEC 61000-4-11	0 % UT (100 % baisse de UT) pour ½ période à 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 degré 0 % UT (100 % baisse de UT) pendant 1 période 70 % UT (30 % baisse de UT) pendant 25/30 périodes, monophasé à 0 degré 0 % UT (100 % baisse de UT) pendant 250/300 périodes	0 % UT (100 % baisse de UT) pour ½ période à 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 degré 0 % UT (100 % baisse de UT) pendant 1 période 70 % UT (30 % baisse de UT) pendant 25/30 périodes, monophasé à 0 degré 0 % UT (100 % baisse de UT) pendant 250/300 périodes	La qualité de la tension d'alimentation doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier normal. Lorsque l'utilisateur du BM-780 II exige un fonctionnement continu, y compris en cas de survenance de coupures de l'alimentation en électricité, il est recommandé d'alimenter le BM-780 II à partir d'une source d'alimentation sans coupure.
Champ magnétique à la fréquence d'utilisation (50/60 Hz) selon IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques des fréquences réseau doivent correspondre aux valeurs typiques dans les environnements industriels et hospitaliers.
Champ magnétique à proximité selon CEI 61000-4-39	8 A/m 65 A/m 7,5 A/m	8 A/m 65 A/m 7,5 A/m	Les champs magnétiques à proximité doivent correspondre aux valeurs typiques dans les environnements industriels et hospitaliers.
REMARQUE : U_T est la tension alternative secteur avant l'utilisation du niveau d'essai.			

Lignes directrices et déclaration du fabricant selon IEC 60601-1-2:2014+A1:2020, section 8.9 :
Résistance électromagnétique

Le BM-780 II est adapté pour une utilisation dans un environnement électromagnétique tel qu'indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du BM-780 II doit s'assurer qu'il est utilisé dans un environnement de ce type.

À proximité immédiate d'appareils radio et de téléphones mobiles, ou d'autres émetteurs utilisés, les fonctions de l'appareil peuvent être perturbées.

Tests d'immunité	Niveau d'essai selon IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - lignes directrices
Grandeurs perturbatrices HF dirigées selon IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz à 80 MHz 6 V _{eff} ^a sur bandes de fréquence ISM 150 kHz à 80 MHz	3 V _{eff} 150 kHz à 80 MHz 6 V _{eff} ^a sur bandes de fréquence ISM 150 kHz à 80 MHz	Les appareils radio portatifs et mobiles ne doivent pas être utilisés à une plus petite distance du BM-780 II (câbles compris) que la distance de sécurité recommandée de 30 cm . L'intensité du champ déterminée dans le cadre d'une étude sur site ^b de l'émetteur radio stationnaire devrait se trouver sous le niveau de conformité pour toutes les fréquences. ^b
Grandeurs perturbatrices HF rayonnées selon IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	Des perturbations sont possibles dans l'environnement des appareils portant le symbole suivant. 
REMARQUE :	Ces lignes directrices ne sont pas applicables dans tous les cas. La propagation de valeurs électromagnétiques est influencée par l'absorption et la réflexion des bâtiments, des objets et des personnes.		

^a Les bandes ISM entre 150 kHz et 80 MHz sont 6,765 MHz à 6,795 MHz ; 13,553 MHz à 13,567 MHz ; 26,957 MHz à 27,283 MHz ; 40,66 MHz à 40,70 MHz

^b L'intensité du champ de l'émetteur stationnaire, comme les stations de base des radiotéléphones et des appareils radios terrestres mobiles, les stations de radio amateur, les stations à modulation d'amplitude/de fréquence et les stations de diffusion télévisuelle, ne peuvent pas être anticipées théoriquement avec précision. Pour déterminer l'environnement électromagnétique d'un émetteur stationnaire, une étude du site doit être envisagée. Si l'intensité du champ mesurée sur le site où le BM-780 II est utilisé dépasse le niveau de conformité ci-dessus, le fonction de l'appareil doit alors être surveillé. En cas de fonctionnement inhabituel, des mesures supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires, comme changer l'orientation du BM-780 II ou lui trouver un autre site.

Distances de sécurité recommandées entre des appareils de télécommunication portatifs et mobiles et le BM-780 II selon IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 section 8.10				
Détermination par rapport aux dispositifs de communication sans câble à haute fréquence				
Bande de fréquence (MHz)	Fréquence de test (MHz)	Modulation	Niveau de conformité (V/m)	Distance (m)
380 - 390	385	Modulation par impulsion ^a 18 Hz	27	0,3
430 - 470	450	FM ^b ±5 kHz déviation ou Modulation par impulsion ^a 18 Hz	28	0,3
704 - 787	710, 745, 780	Modulation par impulsion ^a 217 Hz	9	0,3
800 - 960	810, 870, 930	Modulation par impulsion ^a 18 Hz	28	0,3
1700 - 1990	1720, 1845, 1970	Modulation par impulsion ^a 217 Hz	28	0,3
2400 - 2570	2450	Modulation par impulsion ^a 217 Hz	28	0,3
5100 - 5800	5240, 5500, 5785	Modulation par impulsion ^a 217 Hz	9	0,3
REMARQUE :	La distance minimale de sécurité de 30 cm entre des appareils de télécommunication HF portatifs qui émettent sur la bande de fréquence donnée et le BM-780 II doit être respectée. Cela concerne notamment les téléphones portables ainsi que les appareils WLAN, RFID et Bluetooth. En cas de non respect, une diminution des caractéristiques de l'appareil peut survenir.			
^a Modulation par impulsion	La modulation par impulsion est le signal carré défini avec un rapport cyclique de 50 %.			
^b FM	Modulation de fréquence			

10 Remarques relatives à l'environnement

10.1 Emballage

L'emballage complet est récupéré par le vendeur pour être réutilisé.

Sinon, vous pouvez éliminer l'emballage dans la poubelle pour le papier et les emballages cartons.

10.2 Utilisation de l'appareil respectueuse de l'environnement

En cas de vaporisation de tissu, s'assurer de ne pas inhaler la combustion conforme qui en résulte pendant trop longtemps de façon concentrée. Aucune substance nocive autre que les produits issus de la combustion mentionnés ci-dessus n'apparaît en cas d'utilisation conforme de l'appareil. Pour l'aspiration, un système d'extraction des fumées peut être utilisé.

En cas d'arrêt de traitement, arrêter l'appareil, non seulement dans le contexte d'une sécurité d'exploitation accrue, mais plus particulièrement aussi dans le cadre d'une utilisation économe en énergie de l'appareil.

Si, pendant le traitement, des articles à usage unique sont utilisés, les éliminer uniquement après un nettoyage, une désinfection et, le cas échéant, une stérilisation dans la poubelle pour déchets problématiques ou ménagers. Les pièces coupantes infectées des instruments jetables, comme d'autres "Sharps" (canules, aiguilles et scalpels), doivent être traitées conformément à la directive applicable (élimination via un collecteur étanche aux germes et aux piqûres).

10.3 Élimination de l'appareil

Lors de la fabrication de l'appareil, aucune matière composite n'a été utilisée pour permettre un recyclage important une fois la limite de vie atteinte. Respecter les consignes de la réglementation relative aux déchets électroniques ou renvoyer l'appareil au fabricant/distributeur pour une élimination conforme.



Marquage des équipements électriques et électroniques selon la directive 2002/96/CE (WEEE) ou loi allemande relative aux appareils électriques et électroniques (ElektroG).

Le symbole sur le produit ou son emballage indique que ce produit ne doit pas être éliminé comme un déchet ménager normal.

[illegible]

[illegible]

Adresse du fabricant

Distribué par :

--

Fabricant :

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



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

Sous réserve de modifications !

RÉF 1100-FR ; 2025-05-27