



ISTRUZIONI PER L'USO

BM-780 II

Generatore di radiofrequenza

RIF: 36 00 80 - 01



Indice

1	SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI E DELLE ABBREVIAZIONI USATE.....	1
2	MECCANISMO D'AZIONE E USO CONFORME ALLA DESTINAZIONE	2
2.1	Considerazioni generali sul meccanismo d'azione dell'elettrochirurgia	2
2.2	Uso conforme alla destinazione del BM-780 II.....	3
2.3	Controindicazioni ed effetti collaterali.....	3
2.3.1	Controindicazioni.....	3
2.3.2	Effetti collaterali	3
3	TRASPORTO E IMBALLAGGIO	4
3.1	Controllo all'entrata	4
3.1.1	Danni dovuti al trasporto	4
3.1.2	Reclami di risarcimento danni.....	4
3.2	Reso della spedizione.....	4
4	MESSA IN FUNZIONE	5
4.1	Funzioni degli elementi operativi e delle spie di segnalazione nel BM-780 II	5
4.2	Connessione alla rete.....	7
4.3	Connessione per il collegamento equipotenziale elettrico	7
4.4	Accensione e spegnimento dell'apparecchio.....	8
4.5	Collegamento di accessori	8
4.5.1	Collegamento dell'elettrodo neutro.....	8
4.5.2	Collegamento di impugnature monopolari	9
4.5.3	Collegamento di accessori bipolari	9
4.5.4	Selezione della forma di corrente	10
4.5.5	Regolazione della potenza.....	10
5	FUNZIONAMENTO.....	13
5.1	Funzione speciale	13
5.2	Test funzionali	14
6	MISURE DI SICUREZZA.....	15
6.1	Descrizione generale	15
6.2	Disposizione del paziente.....	16
6.3	Utilizzo degli elettrodi neutri.....	17
6.4	Stimolatori cardiaci (pacemaker) e protesi	18
6.5	Gestione degli strumenti elettrochirurgici	19
6.6	Rischi dovuti all'interferenza elettromagnetica	20
6.7	Accessori	20
7	CONTROLLI TECNICI DI SICUREZZA.....	23
8	INDICAZIONI PER LA MANUTENZIONE	24

8.1	Pulizia e disinfezione	24
8.2	Sterilizzazione dei componenti accessori	24
8.3	Componenti accessori non sterilizzabili	24
9	INFORMAZIONI TECNICHE	25
9.1	Dati tecnici, norme e certificazione	25
9.2	Diagrammi	26
9.2.1	Potenza RF	26
9.2.2	Tensione RF	27
9.3	Linee guida e dichiarazione del fabbricante sulla compatibilità elettromagnetica	28
10	INDICAZIONI IMPORTANTI PER L'AMBIENTE	33
10.1	Imballaggio	33
10.2	Funzionamento dell'apparecchio rispettoso dell'ambiente	33
10.3	Smaltimento dell'apparecchio	33

1 Spiegazione dei simboli e delle abbreviazioni usate

	Limiti di temperatura
	Limiti di umidità
	Limiti di pressione atmosferica
	Dispositivo medico
	Radiazione non ionizzante
	Osservare le istruzioni per l'uso, indicazione, avvertimento
	Indicazioni per lo smaltimento
Ω	ohm
A	ampere
BF	Body Floating (non idoneo per applicazioni sul cuore)
dB	decibel
hPa	ettopascal
Hz	hertz
kHz	kiloherzt
(EU) 2017/745	Regolamento UE sui dispositivi medici (MDR)
MHz	megahertz
MPDG	Legge di attuazione della normativa sui dispositivi medici
NF	Niederfrequenz (BF, bassa frequenza)
P	Power (potenza)
HF	Hochfrequenz (AF, alta frequenza)
RF	radiofrequenza
V	volt
VAC	Volt Alternating Current (VCA, volt corrente alternata)
VA	volt-ampere

(vedere anche al capitolo 4)

2 Meccanismo d'azione e uso conforme alla destinazione

2.1 Considerazioni generali sul meccanismo d'azione dell'elettrochirurgia

L'elettrochirurgia è un procedimento chirurgico nel quale la corrente elettrica viene utilizzata allo scopo di ottenere effetti chirurgici. Per fare in modo che questa corrente non provochi alcuna irritazione dei nervi (shock elettrico), si utilizza la corrente alternata, la cui frequenza viene selezionata ad un livello tale (superiore a 300 kHz) che non si verifichi alcuna irritazione dei nervi (legge di Nernst). Si parla quindi di „Chirurgia ad alta frequenza“ (HF) oppure, essendo la frequenza nell'intervallo delle onde radio, di „Chirurgia a radiofrequenza“ (RF). In seguito questi due concetti saranno usati come sinonimi.

Se la corrente viene portata sul campo operatorio da un elettrodo e viene poi scaricata dal corpo in una zona lontana dal campo operatorio da un elettrodo di grande superficie, che non produce alcun effetto elettrochirurgico, si parla di **applicazione monopolare**. L'elettrodo sul campo operatorio viene indicato come elettrodo attivo, mentre l'elettrodo che scarica dal corpo la corrente viene indicato come elettrodo neutro. Se invece la corrente già nel campo operatorio viene scaricata dal corpo all'apparecchio mediante un elettrodo conformato nella maggior parte dei casi simmetricamente all'elettrodo di applicazione, allora si parla di **applicazione bipolare**.

Fondamentalmente si distinguono due effetti elettrochirurgici:

- **Taglio elettrochirurgico**
- **Coagulazione elettrochirurgica**

Nel **taglio elettrochirurgico** si forma nella zona di transizione tra elettrodo e tessuto un'elevata concentrazione di corrente, che provoca in quella zona un rapidissimo riscaldamento. Di conseguenza, dal tessuto fuoriesce vapore acqueo. Questa uscita di vapore separa il tessuto dall'elettrodo, per cui si forma uno strato isolante. Affinché la corrente possa fluire ancora, questo strato deve essere trapassato elettricamente mediante ionizzazione del vapore. In questo strato di vapore elettricamente conduttore si verificano ora gli effetti fisici che portano alla separazione del tessuto. Se il tessuto contiene poca acqua o non ne contiene affatto, questo processo di taglio funziona modestamente o non funziona affatto. Questo procedimento viene usato per tagliare o per resecare un tessuto mediante elettrodi a forma di lama o di ago o mediante anse di filo o di nastro.

Nella **coagulazione elettrochirurgica** si distinguono fondamentalmente due principi d'azione. Se dall'elettrodo entra corrente nel tessuto, questa riscalda in questo punto il tessuto mediante una trasformazione elettrotermica dell'energia (riscaldamento ohmico). In questo modo è possibile denaturare il tessuto (coagulazione) durante gli interventi chirurgici o arrestare forti emorragie (emostasi). Questo tipo di coagulazione elettrochirurgica viene denominata **coagulazione da contatto** e viene eseguita mediante un elettrodo di forma sferica o piatta, con il lato piatto di un elettrodo a forma di lama o indirettamente mediante contatto con una pinza emostatica.

Un'altra possibilità d'uso è la distruzione mirata del tessuto mediante elettrodi che vi vengono impiantati e ciò può portare, in questo caso in fase post-operatoria, ad una auspicata **riduzione di volume nel tessuto**.

Nelle applicazioni bipolari la coppia di elettrodi viene realizzata frequentemente sotto forma di pinzetta o di tenaglia con i due bracci isolati tra di loro, e questa esecuzione è usata frequentemente per preparazioni speciali.

Un altro effetto di coagulazione si produce se la tensione dell'elettrodo attivo è talmente alta che possono formarsi scintille tra l'elettrodo e il tessuto. Alle estremità di queste scintille si formano dei punti terminali in cui si crea una temperatura estremamente elevata, ma anche uno sbalzo estremo di temperatura dall'interno verso l'esterno, per cui la coagulazione si verifica solo su uno strato sottile in superficie. In questo modo è possibile ottenere una emostasi estesa in una grande superficie, con danni solo lievi del tessuto in profondità. Questo tipo di coagulazione si chiama **coagulazione spray** e può essere ottenuta con un elettrodo ad ago o con l'estremità appuntita di un elettrodo a forma di lama.

2.2 Uso conforme alla destinazione del BM-780 II

L'apparecchio a radiofrequenza BM-780 II, con la sua potenza massima in uscita di 80 watt nell'applicazione monopolare e di 70 watt nell'applicazione bipolare, è un apparecchio adatto per tutti gli interventi elettrochirurgici nelle attività professionali di otorinolaringoiatria, di chirurgia plastica / cosmetica, di dermatologia, di ginecologia, di medicina generale e negli studi medici aperti da chirurghi (di infortunistica) e in clinica. È adatto per il taglio e per la coagulazione elettrochirurgica.

Sono escluse le applicazioni sotto liquido e le applicazioni a cuore aperto e direttamente sul sistema nervoso centrale e sono escluse tutte le applicazioni che richiedono una potenza RF più alta rispetto alla potenza massima riportata nei dati tecnici per quel determinato tipo di corrente.

Il BM-780 II può essere usato solo da persone che sono state addestrate ad un uso competente e sicuro dell'apparecchio. Le istruzioni per l'uso devono essere osservate sia durante l'addestramento che durante l'uso.

L'uso sicuro dell'elettrochirurgia presuppone che l'utilizzatore abbia preso confidenza con la tecnica e con le diverse forme di applicazione.



Ogni modifica del prodotto, oppure deviazione rispetto alle presenti istruzioni per l'uso, comporta l'esclusione della responsabilità da parte di Sutter Medizintechnik.

2.3 Controindicazioni ed effetti collaterali

2.3.1 Controindicazioni

Sono controindicati gli usi che necessitano di una potenza RF più alta rispetto alla potenza massima riportata nei dati tecnici per quel determinato tipo di corrente.

Nel caso di interventi su parti del corpo di piccola sezione in confronto alla loro estensione (strutture filamentari e lembi cutanei), al fine di evitare coagulazioni indesiderate in altre zone si consiglia l'utilizzo della tecnica bipolare oppure si deve rinunciare alla chirurgia RF.

Non sono attualmente conosciute controindicazioni che si riferiscono direttamente al prodotto. Il medico curante deve decidere, in base alle condizioni generali del paziente, se l'uso previsto è consentito. Inoltre, è necessario osservare le misure di sicurezza riportate nel capitolo 6.

2.3.2 Effetti collaterali

Non sono attualmente conosciuti effetti collaterali che si riferiscono direttamente al prodotto. Per evitare effetti indesiderati, osservare le misure di sicurezza riportate nel capitolo 6.

3 Trasporto e imballaggio

3.1 Controllo all'entrata

3.1.1 Danni dovuti al trasporto

L'apparecchio e i componenti accessori devono essere verificati subito dopo il ricevimento per individuare eventuali danni dovuti al trasporto ed eventuali difetti.

Materiali compresi nella fornitura: BM-780 II, cavo di connessione alla rete, istruzioni per l'uso

3.1.2 Reclami di risarcimento danni

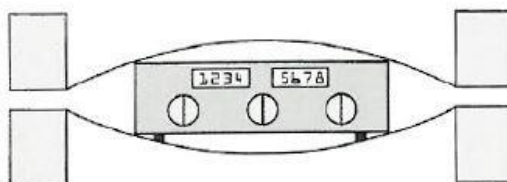
I reclami di risarcimento danni possono essere avanzati con efficacia di validità se il venditore o il corriere vengono immediatamente avvertiti. Deve essere subito redatto il protocollo di richiesta di risarcimento. Il protocollo di richiesta di risarcimento deve essere fatto pervenire al più vicino rappresentante di Sutter o alla stessa ditta Sutter, in modo che i reclami di risarcimento danni possano essere denunciati all'assicurazione.

3.2 Reso della spedizione

Il reso di un apparecchio alla ditta Sutter o a un punto di assistenza Sutter deve essere eseguito utilizzando possibilmente lo stesso imballaggio di cartone originale. Nel caso questo non sia disponibile, è obbligatorio effettuare il reso solo dopo avere ben protetto e imballato l'apparecchio. In caso di imballaggio inadeguato, qualsiasi responsabilità è a carico del mittente. Devono essere allegati i seguenti documenti:

- Nome e indirizzo del mittente e del destinatario del reso
- Numero del tipo e numero dell'apparecchio
- Descrizione del difetto
- La versione delle istruzioni per l'uso allegate
- Ultimo protocollo di collaudo del controllo tecnico per la sicurezza

Nelle operazioni di reso o di altre spedizioni di un generatore RF fare attenzione al corretto inserimento dell'imballaggio a membrana.

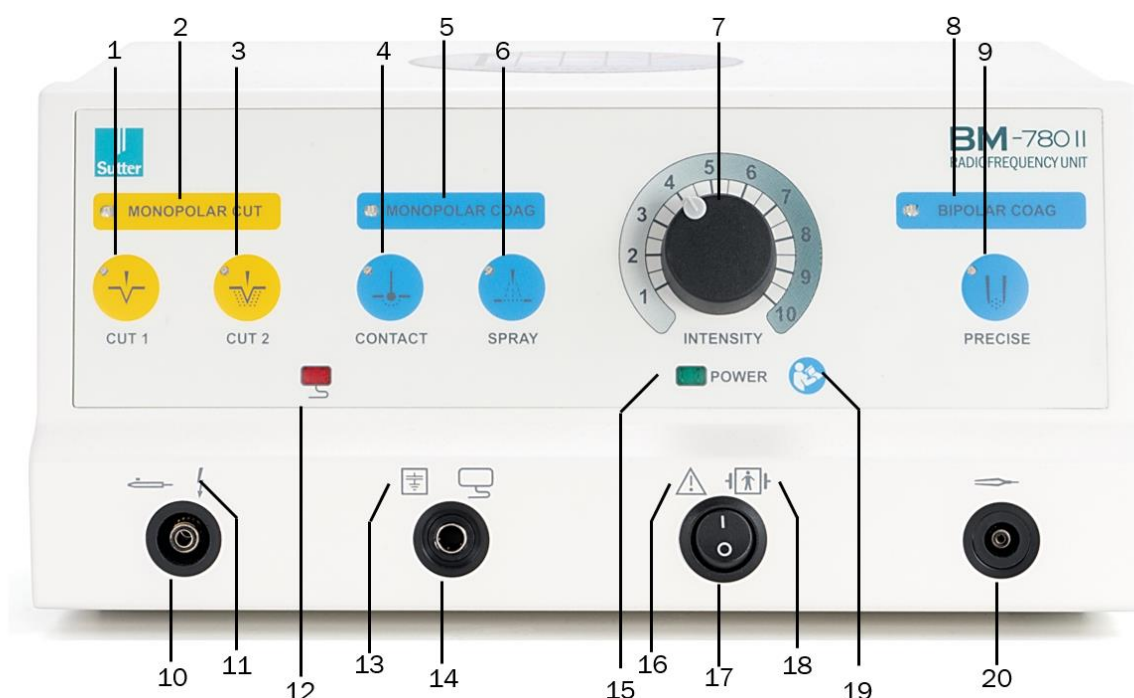


L'imballaggio può essere ordinato anche in seguito indicando il seguente numero di articolo:
989118

4 Messa in funzione

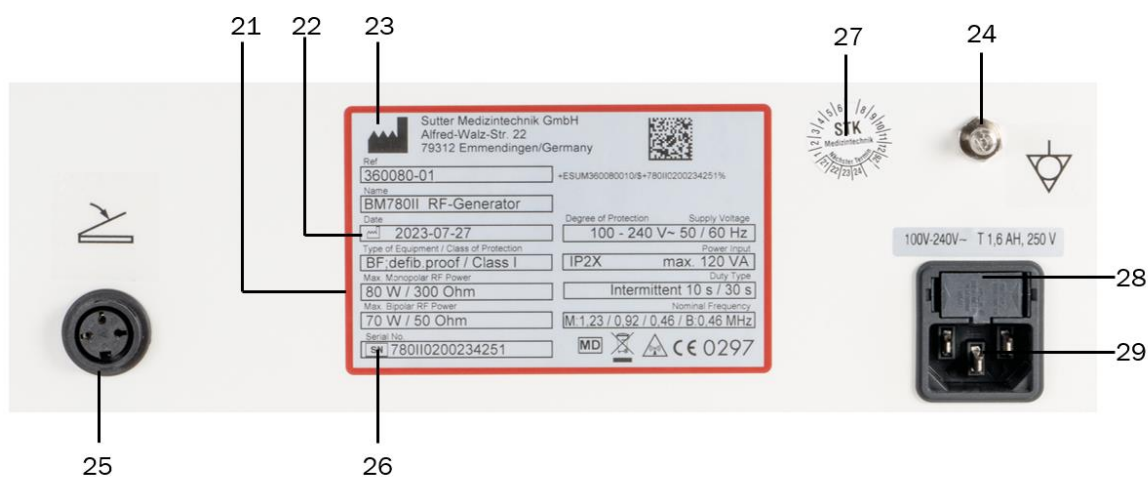
4.1 Funzioni degli elementi operativi e delle spie di segnalazione nel BM-780 II

Lato anteriore dell'apparecchio:



- 1 Tasto di selezione CUT 1 per il taglio monopolare
- 2 Spia di segnalazione per il taglio monopolare
- 3 Tasto di selezione CUT 2 per il taglio monopolare con margine di coagulazione
- 4 Tasto di selezione CONTACT per la coagulazione da contatto
- 5 Spia di segnalazione per la coagulazione monopolare
- 6 Tasto di selezione SPRAY per la coagulazione spray
- 7 Manopola per la regolazione della potenza
- 8 Spia di segnalazione per la coagulazione bipolare
- 9 Tasto di selezione PRECISE per la coagulazione bipolare
- 10  Presa di connessione per gli strumenti monopolari
- 11  Simbolo dell'indicazione „ATTENZIONE – CORRENTI AD ALTA FREQUENZA, USARE PRUDENZA: ALTA TENSIONE“
- 12 Spia di segnalazione per l'allarme dell'elettrodo neutro
- 13  L'elettrodo neutro è collegato a terra per correnti RF (a radiofrequenza), mentre non è collegato per correnti NF (a bassa frequenza).
- 14 Presa di connessione per l'elettrodo neutro

- Lato posteriore dell'apparecchio:**



- 21 Targhetta con indicazione del tipo
- 22  Data di fabbricazione
- 23  Produttore
- 24 Connessione PA per il collegamento equipotenziale elettrico
- 25  Presa di collegamento per l'interruttore a pedale
- 26 Numero di serie (per la codifica vedere in basso)
- 27 Sigillo di collaudo STK (controllo tecnico per la sicurezza)
- 28 Fusibile dell'apparecchio
- 29 Presa di collegamento per il cavo di rete

Il numero di serie codifica le seguenti informazioni del singolo apparecchio:

<u>780II</u>	<u>02</u>	<u>00</u>	<u>20</u>	<u>3542</u>	Numero di produzione corrente
					Anno di costruzione
					Codice di stato del software
					Codice di stato del hardware
					Tipo di apparecchio

4.2 Connessione alla rete



Prima di accendere l'apparecchio per la prima volta, accertarsi se la rete di alimentazione corrisponde all'impostazione della tensione indicata sull'etichetta (sopra la presa di collegamento per il cavo di rete (29)). In caso contrario informare il rivenditore.

(1) Fusibile 100 – 240 VAC, 2 x T 1,6 AH 250 V Dimens. 5 x 20 mm

(2) Connessione alla rete 100 – 240 V; 50/60 Hz

I fusibili si trovano nello scomparto (28) sulla presa di collegamento alla rete.

Collegare il cavo di rete alla presa sull'apparecchio (29) e l'altra estremità del cavo alla presa di rete.

Per poter scollegare senza pericolo dalla rete l'apparecchio con tutti i poli e completamente, la presa sull'apparecchio oppure la presa in cui è inserito il cavo di rete devono rimanere accessibili.

Per mettere l'apparecchio fuori esercizio non sono necessarie misure particolari.

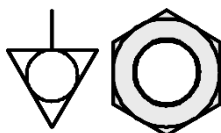


AVVERTIMENTO

Pericolo di scossa elettrica!

Per evitare il rischio di una scarica elettrica, questo apparecchio può essere collegato solo a una rete di alimentazione con conduttore di protezione.

4.3 Connessione per il collegamento equipotenziale elettrico



Il **collegamento equipotenziale** è la connessione elettrica con buona conducibilità della carcassa degli apparecchi. Bisogna fare in modo di mantenere costantemente gli apparecchi allo stesso potenziale elettrico, anche in presenza di un guasto elettrico. Il collegamento equipotenziale è prescritto per determinati ambienti operatori come gli per interventi intercardiaci e può essere realizzato mediante la connessione per il collegamento equipotenziale (24). Il cavo di collegamento necessario a questo scopo non fa parte della fornitura e, se necessario, può essere acquistato presso di noi.

4.4 Accensione e spegnimento dell'apparecchio

POWER



Dopo l'accensione con l'interruttore di rete (17), l'apparecchio è pronto per il funzionamento. La finestrella di visualizzazione sopra l'interruttore deve essere accesa di color verde.

4.5 Collegamento di accessori

4.5.1 Collegamento dell'elettrodo neutro



Collegare l'elettrodo neutro alla presa (14). Possono essere collegati, a seconda del caso, elettrodi neutri in pezzo unico o elettrodi neutri suddivisi in due superfici, che permettono il monitoraggio del contatto sul paziente.

Nel caso l'elettrodo neutro non sia collegato, nella modalità operativa monopolare la spia di visualizzazione rossa dell'elettrodo neutro (12) si accende a intermittenza; (questo non si verifica nella modalità operativa bipolare). Se in questo stato si tenta con l'interruttore a dito o con l'interruttore a pedale di attivare l'apparecchio in una modalità operativa monopolare, viene emesso anche un segnale acustico di avvertimento. La corrente RF non può essere attivata.

Sulla corrente di coagulazione bipolare questo non ha nessun effetto.

Se è collegato l'elettrodo multisuperficie, la spia di segnalazione (12) si spegne subito dopo che è stato raggiunto uno stato sicuro dell'applicazione. Considerare un tempo anticipato nell'applicazione di questi elettrodi, perché si deve tenere conto di tempi di avviamento individuali.



INDICAZIONE

Un contatto inadeguato tra l'elettrodo neutro e il paziente produce l'emissione di un segnale acustico di avvertimento solo se viene utilizzato un elettrodo neutro con monitoraggio della qualità del contatto.

Per maggiori informazioni sull'utilizzo corretto degli elettrodi neutri vedere il capitolo 6.3.

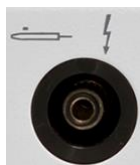


AVVERTIMENTO

Pericolo di ustioni dovute a una manipolazione errata degli elettrodi neutri!

Per maggiori informazioni sull'utilizzo corretto degli elettrodi neutri vedere il capitolo 6.3.

4.5.2 Collegamento di impugnature monopolari



Per il taglio e la coagulazione monopolari si può collegare una impugnatura con interruttore a dito oppure una impugnatura senza interruttore a dito in combinazione con un interruttore a pedale. Le impugnature vengono collegate alla presa (10). Inserire l'elettrodo attivo desiderato spingendolo nell'impugnatura per interventi chirurgici, fino a quando è garantito un fermo sicuro.



L'interruttore a pedale viene collegato alla presa (25) sul lato posteriore dell'apparecchio.



AVVERTIMENTO

Lavorando con le correnti di coagulazione monopolare esiste il pericolo di ustioni dovute all'utilizzo di strumenti non adeguatamente isolati!

Utilizzando strumenti con isolamento insufficiente o danneggiato esiste il pericolo che l'utilizzatore venga esposto a tensioni HF. Il guanto chirurgico non costituisce un isolamento elettrico sicuro. Non protegge contro eventuali guasti elettrici.

Nell'applicazione indiretta tramite uno strumento tenuto in mano (pinzetta chirurgica), questo dovrebbe essere isolato in modo tale che l'utilizzatore non sia esposto alla tensione HF trasmessa allo strumento.

4.5.3 Collegamento di accessori bipolari



Per la coagulazione bipolare, un cavo dello strumento viene collegato alla presa (20). A questo cavo si possono collegare un gran numero di strumenti bipolari.

L'attivazione avviene esclusivamente mediante l'interruttore a pedale, che è collegato alla presa (25) sul lato posteriore dell'apparecchio.



Per la coagulazione bipolare l'elettrodo neutro **non** deve essere collegato.

L'inserimento anche dell'elettrodo neutro non ha tuttavia alcuna influenza sulla sicurezza e sulla efficacia della coagulazione bipolare.



AVVERTIMENTO

Pericolo di ustioni!

Pericolo di scossa elettrica dovuto al contatto con i componenti sotto tensione!

Mentre si inserisce l'elettrodo e durante la sostituzione di un elettrodo non si può attivare la corrente HF.

4.5.4 Selezione della forma di corrente

Il BM-780 II dispone di tre modalità operative:

Monopolar CUT (taglio monopolare)

Monopolar COAG (coagulazione monopolare)

Bipolar COAG (coagulazione bipolare)

Per distinguere queste modalità operative, il pannello frontale è suddiviso in tre settori:



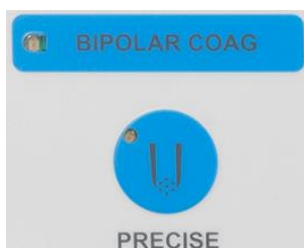
Nel settore operativo "Monopolar CUT", contrassegnato in giallo sul pannello frontale, l'attivazione della corrente di taglio viene visualizzata da una spia (2) e a disposizione per il taglio vi sono due diverse forme di corrente:

- CUT 1 (1) Taglio semplice senza margine di coagulazione
- CUT 2 (3) Corrente di taglio con margine di coagulazione



Nel settore operativo "Monopolar COAG", contrassegnato in blu sul pannello frontale, l'attivazione della corrente di coagulazione monopolare viene visualizzata da una spia (5) e a disposizione per la coagulazione vi sono due diversi tipi di corrente:

- CONTACT (4) Coagulazione con effetto profondo per contatto diretto tra elettrodo e tessuto.
- SPRAY (6) Corrente di coagulazione con lieve effetto in profondità, per la coagulazione superficiale con scintille (folgorazione).



Nel settore operativo "Bipolar COAG", contrassegnato in blu sul pannello frontale, l'attivazione della corrente di coagulazione bipolare viene visualizzata da una spia (8) e a disposizione per la coagulazione bipolare vi è un tipo di corrente:

- PRECISE (9) Coagulazione locale da contatto nella zona della coppia di elettrodi bipolare.

4.5.5 Regolazione della potenza



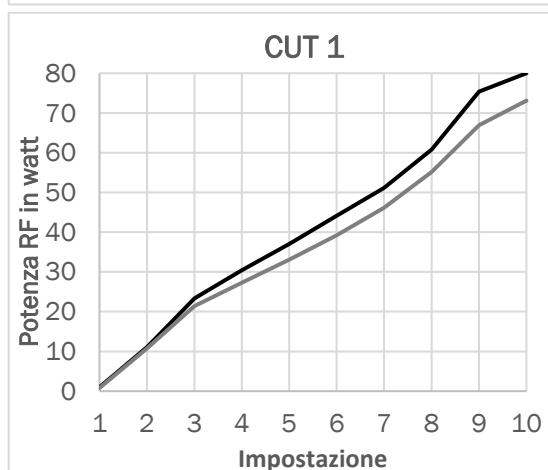
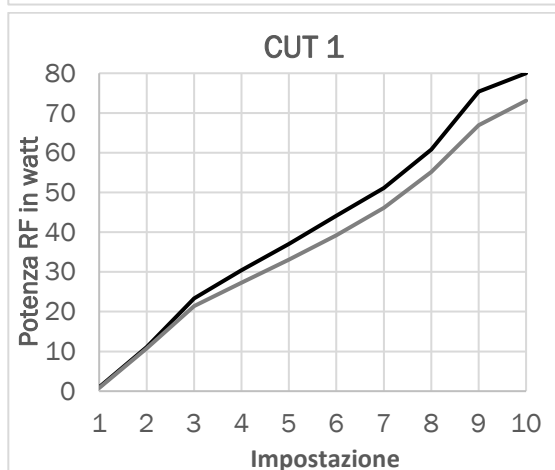
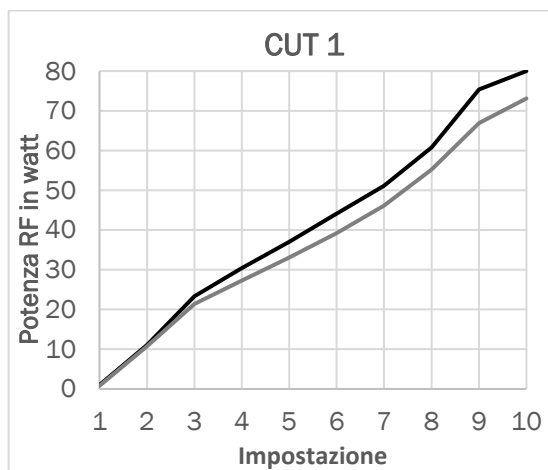
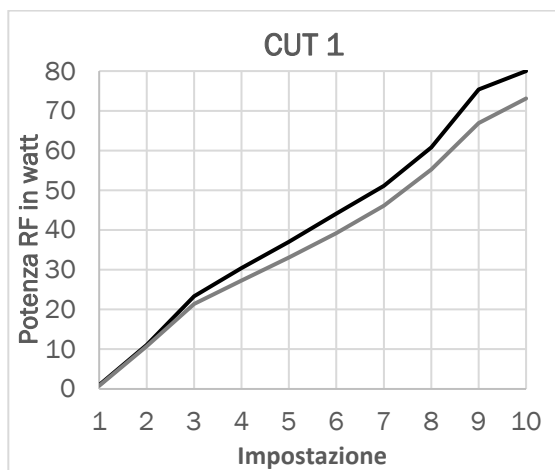
Per la regolazione della potenza in uscita si deve azionare il regolatore di potenza (7). L'impostazione della potenza avviene da un valore minimo prestabilito a un valore massimo in funzione della forma di corrente selezionata (vedere i dati tecnici, capitolo 9.1). La potenza in uscita aumenta approssimativamente in modo lineare con l'angolo di rotazione e la relazione che esiste si può ricavare dai diagrammi raffigurati in basso per ogni tipo di corrente.

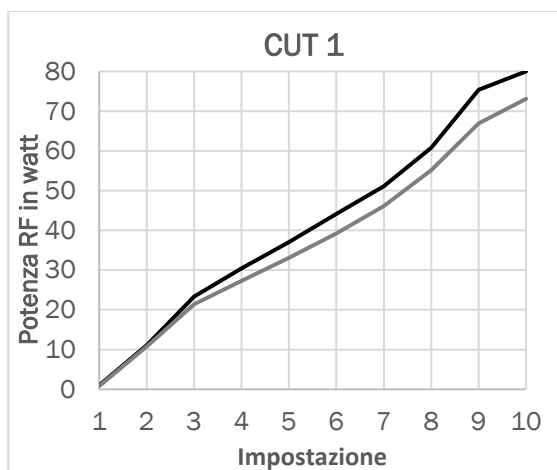
**INDICAZIONE**

Nei diagrammi vengono raffigurate due linee caratteristiche di regolazione, misurate con i sistemi di misurazione EPM3 (nero) e PMS4 (grigio).

Per via dei differenti concetti di misurazione di questi sistemi di misurazione, del complesso andamento dell'impedenza HF della matrice di resistenza e per via del concetto di regolazione del generatore, si producono risultati di misurazione differenti. La valutazione di potenza recentemente introdotta con il sistema di misurazione PMS4 viene eseguita a causa dell'obsolescenza del sistema di misurazione EPM3.

La divergenza delle linee caratteristiche non ha alcuna influenza sull'applicazione e sull'utilizzo, dal momento che alla base non c'è alcuna modifica fisica del generatore.





Colore	Sistema di misurazione
nero	EPM3
grigio	PMS4

5 Funzionamento

Al momento dell'attivazione viene applicata la corrente RF corrispondente alla modalità operativa prima selezionata, azionando l'interruttore nell'impugnatura oppure l'interruttore a pedale. L'erogazione di corrente RF avviene secondo la potenza prima impostata. Con l'attivazione viene emesso un suono continuo e la spia di segnalazione corrispondente alla modalità operativa si accende.



INDICAZIONE

Per motivi di sicurezza, prima di un'applicazione chirurgica eseguire sempre un test funzionale dell'interruttore a pedale. In questo test azionare il pedale con l'apparecchio di elettrochirurgia acceso. Per evitare ustioni accidentali, eseguire il test funzionale senza i cavi degli elettrodi inseriti nell'apparecchio elettrochirurgico.



AVVERTIMENTO

Osservare sempre le regole descritte nel capitolo 6 per paziente e operatore per l'uso dell'elettrochirurgia, in particolare per una applicazione sicura dell'elettrodo neutro e per un perfetto posizionamento del paziente!



AVVERTIMENTO

Per un uso sicuro devono essere utilizzati accessori attivi che resistono alla tensione di picco RF corrispondente alla modalità selezionata.
Devono essere usati solo accessori in perfetto stato.



AVVERTIMENTO

A seguito di un'applicazione di corrente HF molto prolungata ad alta potenza, la superficie dell'apparecchio può riscaldarsi notevolmente.

5.1 Funzione speciale

L'apparecchio è dotato della seguente funzione speciale.



La funzione AutoRF™ monitora e regola l'erogazione di potenza dell'apparecchio a seconda dello stato del tessuto.

5.2 Test funzionali

Prima dell'uso dell'apparecchio, tutte le funzioni dell'apparecchio dovrebbero essere verificate. Eseguire i seguenti test funzionali:

1. Estrarre nuovamente dalla presa la spina del cavo di collegamento per l'elettrodo neutro (14). Si accende a intermittenza la spia di segnalazione rossa (12). Se si cerca di attivare la corrente RF monopolare, viene emesso un segnale acustico intermittente di avvertimento invece del suono di attivazione continuo e l'attivazione di corrente RF è bloccata. Invece la corrente bipolare, purché venga selezionata, può essere attivata e la spia rossa di avvertimento in questo caso non si accende a intermittenza.
2. Inserire nuovamente nella presa la spina del cavo di collegamento per l'elettrodo neutro (14). La spia rossa di avvertimento (12) non deve più accendersi a intermittenza. Nel caso di un elettrodo neutro diviso in più parti, questo deve essere applicato correttamente sul paziente, in modo che la spia di avvertimento si spenga.
3. Collegare alla presa (10) il cavo con l'impugnatura degli elettrodi. Attivare la corrente selezionata con l'interruttore a dito sull'impugnatura degli elettrodi oppure con l'interruttore a pedale. Le spie di segnalazione corrispondenti alle modalità operative (2), (5) o (8) devono accendersi a seconda del tipo di corrente selezionata e deve essere emesso il suono di attivazione RF.

Fare attenzione che la coagulazione bipolare può essere attivata solo mediante l'interruttore a pedale.



AVVERTIMENTO

Se il segnale di attivazione HF viene emesso senza che l'interruttore a pedale o l'impugnatura degli elettrodi siano collegati, l'apparecchio è difettoso e non deve essere fatto funzionare. È necessaria una verifica tecnica.

Se il segnale di attivazione HF viene emesso quando l'interruttore a pedale o l'impugnatura degli elettrodi sono collegati, **senza** che sia azionato uno degli elementi operativi, uno di questi accessori è difettoso. Non mettere più in funzione questo accessorio! È necessaria la sua sostituzione.

6 Misure di sicurezza

6.1 Descrizione generale

Gli apparecchi per elettrochirurgia sono generatori ad alta frequenza che, per eseguire le applicazioni a cui sono destinati, generano grandi tensioni e forti correnti. Per evitare situazioni di pericolo per il paziente, il personale di servizio e per terze persone, usare sempre con cura questo metodo ed osservare rigorosamente le indicazioni per la sicurezza!

Gestire un registro dei prodotti medicali in conformità alle disposizioni della direttiva per gli utilizzatori.

Gli incidenti gravi generatisi in relazione all'utilizzo del prodotto devono essere segnalati al costruttore e alle autorità competenti dello Stato membro in cui hanno sede l'utilizzatore e/o il paziente.



AVVERTIMENTO

Pericolo di ustioni dovuto all'elevata concentrazione di corrente HF!

I potenziali pericoli dell'elettrochirurgia aumentano in base alla corrente impostata.

La mancata osservanza delle misure di sicurezza riportate di seguito può provocare ferite gravi o addirittura mortali sul paziente o sull'utilizzatore!

- Un difetto presente in un apparecchio elettrochirurgico può causare un aumento involontario della potenza in uscita. Per impedirlo, nel BM-780 II è integrato un interruttore di protezione contro il sovradosaggio.
- Rischi dovuti ad alte tensioni elettriche!
- La potenza RF deve essere regolata al valore più basso possibile per la relativa applicazione.
 - ➔ D'altra parte si deve fare attenzione che anche una regolazione troppo bassa della potenza può rappresentare un rischio, ad esempio se a causa della potenza troppo bassa non si verifica un innesco del taglio ma una coagulazione locale in un punto dove non è opportuna o è addirittura pericolosa.
- Un effetto inadeguato in presenza di una normale regolazione può essere addebitato, ad esempio, a una cattiva applicazione dell'elettrodo neutro, a un cattivo contatto nei connettori, a un cavo spezzato sotto l'isolamento o ad elettrodi incrostati. Queste eventualità devono essere verificate e i componenti difettosi devono essere sostituiti.
- L'uso di apparecchi chirurgici RF può comportare la formazione di scintille sull'elettrodo attivo.
 - ➔ Pertanto, evitare l'uso di anestetici infiammabili, di gas esilarante (N₂O) e di ossigeno.
 - ➔ Le sostanze infiammabili, usate come detergenti, disinfettanti o solventi, prima dell'uso nella chirurgia RF devono essere fatte evaporare.
 - ➔ Esiste il pericolo di accumulo di liquidi infiammabili sotto il paziente o in avvallamenti del corpo, come l'ombelico, o in cavità del corpo, come la vagina. Il liquido che si è raccolto in questi punti deve essere ripulito prima di usare l'apparecchio chirurgico RF.
 - ➔ Si faccia attenzione anche al pericolo di accensione di gas endogeni.
 - ➔ I materiali saturi di ossigeno come il cotone e le garze possono incendiarsi a causa di scintille che si sprigionano anche durante l'uso conforme dell'apparecchio RF.

- L'uso di un tipo di corrente ad alta tensione, in particolare di un tipo di corrente di coagulazione monopolare ad alta tensione, può provocare nel paziente irritazioni neuromuscolari.
- La combinazione con altri apparecchi può essere realizzata solo ad opera del costruttore o con la sua approvazione.
- Altri apparecchi elettromedicali possono subire disturbi a causa del funzionamento dell'apparecchio RF.

6.2 Disposizione del paziente

Nelle applicazioni monopolari, la corrente elettrica immessa nel paziente dall'apparecchio elettrochirurgico per mezzo dell'elettrodo attivo può

- passare lungo il percorso regolare attraverso l'elettrodo neutro, che scarica la corrente dal paziente all'apparecchio su una grande superficie e quindi senza l'effetto di riscaldamento che si verifica sull'elettrodo attivo,
- oppure lungo una via parallela indesiderata, che si può verificare se il paziente è in contatto con parti elettricamente conduttrici, che sono collegate al potenziale di terra.
 - ➔ Queste sono tutte le parti metalliche di grande superficie, come i telai dei lettini su cui si eseguono le operazioni, i tavoli operatori, ma anche le sedie con telaio metallico e le carcasse degli apparecchi elettrici alimentati dalla rete elettrica.
 - ➔ Il paziente non deve avere nessun contatto con le parti metalliche collegate a terra, perché altrimenti esiste il pericolo di ustioni localizzate nei punti di contatto. In particolare le estremità del paziente non devono essere attigue a dispositivi metallici.

Durante l'utilizzo del generatore RF, devono essere osservate anche le seguenti indicazioni:

- Se il paziente è adagiato su un letto operatorio o su un lettino da intervento con telaio metallico, assicurare un isolamento dell'alta frequenza rispetto alla superficie metallica, mediante un numero sufficiente di strati intermedi (teli chirurgici).
- Se durante l'operazione è prevedibile che si formi umidità, emissione di sudore o altro, eventualmente impedire con un foglio impermeabile il bagnamento di questi strati intermedi che servono all'isolamento dell'alta frequenza.
- In qualsiasi circostanza evitare gli accumuli di liquido sotto il paziente ed eventualmente usare altri strati di teli asciutti.
- I cavi di collegamento agli elettrodi RF devono essere fatti passare senza strisciare, in modo da non toccare né il paziente né altri cavi. Questo vale in modo particolare per il cavo dell'elettrodo neutro. Si possono utilizzare solo i cavi previsti dal costruttore per l'apparecchio.
- La corrente RF che fluisce attraverso il corpo deve poter raggiungere l'elettrodo neutro per la via più corta possibile.
 - ➔ In questo si deve fare attenzione che la corrente nel percorso verso l'elettrodo neutro non esca dal corpo e rientri in un altro punto, ad esempio, a causa di un contatto tra mano e coscia o tra gomito e tronco. In questi punti di contatto esiste il pericolo di ustioni dovuto a questo percorso secondario della corrente.
 - ➔ Le zone soggette a una maggiore emissione di sudore devono essere mantenute asciutte mediante teli chirurgici, gli arti adiacenti al tronco del corpo devono essere mantenuti separati e occorre evitare il contatto pelle su pelle mediante l'applicazione di strati intermedi (braccio-tronco, gamba-gamba, mammelle).

Dopo una modifica della posizione del paziente, si deve verificare che gli elettrodi, i cavi e gli strati protettivi isolanti siano disposti correttamente.

**AVVERTIMENTO****Pericolo di ustioni dovute a correnti vaganti!**

Se la corrente RF si concentra su piccoli punti, possono verificarsi delle ustioni. Se si usa contemporaneamente l'applicazione monopolare e quella bipolare si deve fare attenzione che i rispettivi cavi abbiano una distanza minima tra di loro di 10 cm. Tutti i cavi devono essere applicati allentati e senza essere ritorti.

6.3 Utilizzo degli elettrodi neutri



Applicare con cura gli elettrodi neutri e i cavi. Prestare particolare attenzione ai seguenti punti:

- La presa di contatto sicura dell'elettrodo neutro deve essere garantita per tutta la durata dell'applicazione RF. L'applicazione dell'elettrodo neutro alle estremità del corpo non deve creare difficoltà alla circolazione del sangue.
- L'elettrodo neutro deve essere il più vicino possibile al campo operatorio e deve essere applicato al corpo del paziente in modo affidabile e con tutta la superficie dell'elettrodo.
- L'elettrodo neutro deve essere applicato su un punto del corpo del paziente idoneo e adeguatamente preparato.
- I percorsi della corrente nel corpo devono essere i più corti possibile, devono decorrere in direzione longitudinale o diagonale del corpo, non trasversalmente e, in questo caso, mai sul torace.
- Devono essere eliminate, isolate o tenute particolarmente sotto controllo, per quanto possibile, eventuali parti metalliche presenti nel e sul corpo.
- Per garantire una duratura applicazione nel corso di tutta la durata dell'operazione, raccomandiamo di usare un elettrodo neutro adesivo, diviso in due parti, monouso. Solo con un elettrodo neutro adesivo e diviso in due parti è garantito un monitoraggio continuo del paziente.
 - ➔ Un elettrodo neutro formato da un solo pezzo non è in grado di garantire il monitoraggio. Se la disposizione è inadeguata, non viene emesso nessun segnale di avvertimento! Elettrodi neutri con funzione di controllo non compatibili non sono in grado di garantire il monitoraggio.
- Se si usano elettrodi adesivi monouso, si faccia attenzione che la data di scadenza non sia stata superata.
- Se si usano elettrodi adesivi che presentano lo strato di gel danneggiato, possono verificarsi delle ustioni di secondo o di terzo grado. Inoltre, se si toglie troppo rapidamente un elettrodo adesivo, si possono provocare ferite sulla pelle.
 - ➔ Elettrodi adesivi che presentano lo strato di gel danneggiato non devono essere utilizzati in nessun caso.
 - ➔ Si deve fare attenzione che le linguette di connessione senza gel di un elettrodo adesivo siano coperte completamente dalla clip di collegamento del cavo, in modo tale che non possano entrare in contatto con la pelle del paziente.

- Il rischio di ustione sotto l'elettrodo neutro è particolarmente elevato se vengono utilizzate correnti di taglio o di coagulazione monopolari ad alta potenza con periodi di attivazione molto lunghi.
- Dal momento che durante lo svolgimento dell'operazione bisogna sempre tenere conto di un cambiamento di metodo dall'applicazione bipolare all'applicazione monopolare, consigliamo in ogni caso l'applicazione di un elettrodo neutro.
- L'elettrodo neutro non deve essere applicato sopra protesi e altre parti metalliche e neppure su sporgenze ossee e tessuto cicatrizzato. Eventualmente si deve predisporre la zona dell'impianto ripulendola, sgrassandola ed eliminandovi la presenza di peli folti. Per l'asportazione non usare nessun prodotto che asciughi la pelle (ad esempio alcol).
- Se su un paziente si usano contemporaneamente la chirurgia RF e monitor di controllo, si possono usare solo quegli elettrodi di controllo i cui conduttori sono dotati di resistenze di protezione o induttanze di separazione in RF. Non devono essere utilizzati per il monitoraggio gli elettrodi ad ago. L'elettrodo chirurgico attivo non deve essere usato in prossimità degli elettrodi per ECG (la distanza minima è di 15 cm).
- Per togliere l'elettrodo neutro non tirare nei cavi o nella linguetta di connessione. Se si toglie troppo rapidamente un elettrodo adesivo, si possono provocare ferite sulla pelle.
- Osservare le istruzioni per l'uso dell'elettrodo neutro.

6.4 Stimolatori cardiaci (pacemaker), protesi attive e passive



AVVERTIMENTO

In generale per pazienti con protesi metalliche vale la regola che i percorsi della corrente RF non devono passare sopra queste protesi. Si deve tenere conto di questo aspetto nell'applicazione dell'elettrodo attivo e dell'elettrodo neutro, cioè del divieto di disporre l'elettrodo neutro sopra endoprotesi e sopra protesi metalliche.



INDICAZIONE

Nei pazienti con protesi attive, ad esempio stimolatori cardiaci o elettrodi inseriti, quando si usa l'apparecchio RF esiste la possibilità che si creino situazioni di pericolo. Gli effetti potrebbero essere un danno irreparabile della protesi attiva o un'alterazione della sua funzione. A causa di questa imponderabilità, l'elettrochirurgia dovrebbe essere usata in tali pazienti solo se non è disponibile nessuna alternativa equivalente. Rispettare incondizionatamente le seguenti linee guida.

- Osservare le istruzioni per l'uso del fabbricante della protesi.
- Si raccomanda il controllo di tali pazienti utilizzando un sistema di monitoraggio adatto.
- Tenere a disposizione e pronto per l'uso un defibrillatore o uno stimolatore cardiaco esterno.
- Per l'apparecchio di elettrochirurgia valgono le seguenti regole:
 - ➔ La potenza in uscita deve essere selezionata al valore più basso possibile.
 - ➔ L'elettrodo attivo dell'apparecchio elettrochirurgico non deve essere applicato a una distanza inferiore a 15 cm dalla protesi attiva o dai suoi elettrodi.
 - ➔ Eseguire accuratamente le regole di applicazione, ad esempio, nell'applicazione di un elettrodo neutro.

**INDICAZIONE**

Se possibile, usare la tecnica bipolare.

6.5 Gestione degli strumenti elettrochirurgici

Osservare le seguenti indicazioni durante l'utilizzo di strumenti RF:

- I cavi di collegamento e lo strumentario utilizzato devono essere progettati per le tensioni RF del BM-780 II e non devono superarle (in proposito vedere i diagrammi di tensione al capitolo 9.2.2).
- Prima dell'uso sottoporre a un accurato controllo visivo i componenti accessori.
- Nelle pause di applicazione non staccare mai nessun strumento elettrochirurgico presente sul paziente.
- In caso di contatto dell'elettrodo attivo con parti metalliche potrebbero crearsi derivazioni per la corrente HF o percorsi di correnti di dispersione concentrati. Questi possono provocare ustioni.

**AVVERTIMENTO**

Pericolo di ustioni! Attivando inavvertitamente un interruttore a dito o un interruttore a pedale si potrebbe provocare un'attivazione incontrollata di corrente HF. Questo potrebbe provocare un effetto termico indesiderato su una zona del corpo, se, ad esempio, è collegato uno strumento termico.

6.6 Rischi dovuti all'interferenza elettromagnetica



AVVERTIMENTO

Durante l'uso conforme alla destinazione di apparecchi elettrochirurgici come il BM-780 II che generano corrente ad alta frequenza, altri apparecchi elettromedicali (ad esempio monitoring ECG) e i dispositivi elettronici (ad esempio telefono, PC) possono subire disturbi durante l'attivazione della corrente HF.



AVVERTIMENTO

Il funzionamento di apparecchi radio, telefoni cellulari e altri dispositivi di trasmissione nelle immediate vicinanze del generatore RF potrebbe pregiudicarne la funzionalità sicura.

Sulla distanza minima dei dispositivi di trasmissione vedere il capitolo 9.3.

Per ridurre questi disturbi, si possono adottare le seguenti contromisure:

- Scegliere la connessione a rete del BM-780 II su un altro circuito di corrente.
- Aumentare la distanza tra il BM-780 e l'altro apparecchio (non disporli l'uno accanto all'altro o sovrapposti).
- Se alcuni apparecchi vengono fatti funzionare disposti l'uno accanto all'altro o sovrapposti con il BM-780 II, deve essere tenuto sotto osservazione il funzionamento di entrambi gli apparecchi.
- Garantire la connessione del puntale di collegamento equipotenziale (24) ad una messa a terra conforme alle norme.
- Disporre i cavi degli strumenti in modo che, per quanto possibile, non si trovino in prossimità di altri apparecchi e dei loro cavi di collegamento.
- Disporre i cavi di collegamento in modo che, per quanto possibile, non si trovino in prossimità di altri apparecchi.

6.7 Accessori

Sutter Medizintechnik raccomanda i seguenti accessori collaudati:

- Cavo di silicone bipolare, lunghezza 4,5 m (RIF 370138 L)
- Impugnatura degli elettrodi monopolare per gambo dell'elettrodo da Ø 2,4 mm, lunghezza del cavo 4 m (RIF 360218)
- Cavo di collegamento per elettrodi neutri monouso, lunghezza 4,5 m (RIF 360236)
- Interruttore a pedale (RIF 360105 & 360109)
- Elettrodo neutro monouso, bipartito, per adulti e bambini (REF 29 00 - 5)

La disponibilità del prodotto dipende dalle disposizioni normative nei singoli mercati e può pertanto variare.



Per motivi di compatibilità elettromagnetica (EMC), la lunghezza dell'accessorio attivo non deve superare determinati valori limite. Se l'accessorio è troppo lungo, può funzionare da antenna e provocare interferenze elettromagnetiche. La lunghezza dell'accessorio attivo include l'intero percorso conduttivo: dal connettore, passando per il cavo, fino alla punta dell'elettrodo.

- Per gli **accessori bipolari** la lunghezza massima consentita è di **4,8 metri**.
- Per gli **accessori monopolari** la lunghezza massima consentita è di **4,9 metri**.



INDICAZIONE

Utilizzare l'apparecchio solo con accessori, componenti di usura e articoli monouso la cui sicura idoneità di utilizzazione dal punto di vista tecnico della sicurezza è certificata da una dichiarazione di conformità.

L'utilizzo di componenti accessori non testati di altri fabbricanti può avere come conseguenza emissioni elettromagnetiche più elevate o una ridotta immunità elettromagnetica dell'apparecchio e può provocare un funzionamento errato.

Se si usano accessori di altri fabbricanti, si deve fare particolare attenzione che questi accessori siano effettivamente adatti. Indicatori di fabbricanti seri e di accessori adatti sono, tra l'altro, i seguenti:

- Il fabbricante è in possesso di una dichiarazione di conformità per l'accessorio.
- Il fabbricante è in possesso di una prova della compatibilità dell'accessorio o è disponibile a confermarla.
- All'accessorio sono allegate istruzioni per l'uso, che descrivono in modo univoco e chiaramente comprensibile la gamma di funzioni.
- L'accessorio presenta connettori compatibili, che possono essere collegati all'apparecchio senza inconvenienti e senza bisogno di esercitare una forza eccessiva.
- Il fabbricante è disponibile a confermare su richiesta un collaudo dell'accessorio secondo la norma internazionale IEC 60601-2-2.
- I prodotti accessori riportano scritte chiaramente leggibili, ad esempio con dati relativi al fabbricante e alla loro resistenza massima alla tensione.
- Il fabbricante mette a disposizione su richiesta ulteriori dati e specifiche tecniche ed è raggiungibile per le richieste di informazione nei normali orari di esercizio.

In caso di dubbio, chiedere informazioni al proprio rivenditore specializzato o al fabbricante.



AVVERTIMENTO

Evitare impostazioni sull'apparecchio, per cui la tensione massima in uscita supera la tensione di dimensionamento dell'accessorio (vedere per questo i diagrammi di tensione al capitolo 9.2.2).



Se vi sono componenti che formano un sistema con il BM-780 II (ad es.: collegamento di una pompa di irrigazione o connessione a una presa multipla), essi devono essere conformi ai requisiti del corrispondente ambiente medico. In particolare va rispettata la

norma IEC/EN 60601-1 (3° edizione, capitolo 16). In caso di dubbio, chiedere informazioni al fabbricante dei componenti o dei dispositivi.

7 Controlli tecnici di sicurezza

Sull'apparecchio devono essere eseguiti controlli almeno ogni 24 mesi ad opera di persone che, sulla base della loro formazione, delle loro conoscenze e delle loro esperienze acquisite con l'attività pratica, possono eseguire tali controlli tecnici per la sicurezza e che non sono soggette ad alcuna direttiva esterna nello svolgimento di questa attività di controllo.



INDICAZIONE

Durante l'utilizzo non devono essere effettuati interventi di manutenzione sul BM-780 II.



INDICAZIONE

La riparazione dei prodotti può essere realizzata solo ad opera del costruttore o di una ditta espressamente incaricata dal costruttore. Il mancato rispetto provoca la decadenza della garanzia e può provocare la decadenza di altre responsabilità a carico del costruttore.

Sono stati stabiliti i seguenti controlli tecnici per la sicurezza:

- Controllare l'apparecchio e gli accessori per verificare eventuali danni meccanici che possono comprometterne la funzionalità.
- Verificare che le scritte importanti per la sicurezza risultino leggibili.
- Controllare i fusibili dei dispositivi di sicurezza dell'apparecchio per verificarne la corrente nominale e le caratteristiche di fusione.
- Eseguire il controllo delle funzioni secondo le istruzioni per l'uso (vedere capitolo 5.2).
- Controllare che l'aumento dell'erogazione dell'energia corrisponda allo stesso senso di rotazione del regolatore di potenza (7).
- Eseguire il confronto tra valore nominale e valore reale dell'energia erogata al livello massimo su entrambe le uscite, nelle modalità operative presenti, con le corrispondenti resistenze di carico nominali riportate al capitolo 9.2.
- Controllare il messaggio acustico e ottico durante l'erogazione della potenza.
- Verifica elettrica in conformità al rapporto di collaudo per i controlli tecnici di sicurezza ricorrenti.
- Le correnti di dispersione possono essere al massimo 1,5 volte il valore misurato la prima volta e contemporaneamente non superiori al valore limite.
 - ➔ I valori misurati la prima volta possono essere ricavati dai rapporti di collaudo ottenuti nel corso della prima installazione.

Raccomandiamo di registrare i controlli tecnici per la sicurezza in un registro dei prodotti medicali e di documentare i risultati dei controlli.

Se l'apparecchio non è sicuro dal punto di vista funzionale od operativo, deve essere sottoposto a manutenzione correttiva oppure deve essere comunicata all'utilizzatore la pericolosità che ne deriva.

Il fabbricante si fa carico volentieri dell'esecuzione dei controlli tecnici per la sicurezza e nel frattempo mette a disposizione del cliente un apparecchio di riserva. Per l'esecuzione del controllo e per l'apparecchio di riserva viene richiesto il pagamento di una tariffa. Rivolgersi al fabbricante o al rivenditore.

8 Indicazioni per la manutenzione

8.1 Pulizia e disinfezione

Per la pulizia e la disinfezione staccare l'apparecchio dalla rete. Quando si usano prodotti per la pulizia e la disinfezione, fare attenzione, anche se vengono spruzzati, che il liquido non possa entrare all'interno dell'apparecchio.

Pulire l'apparecchio con prodotti per la pulizia commerciali e non contenenti alcol, su tutte le superfici esterne, compreso il pannello frontale.

Non pulire in nessun caso l'apparecchio con prodotti abrasivi, disinfettanti o solventi, che potrebbero graffiare la carcassa o danneggiare l'apparecchio.

L'apparecchio e gli accessori non sterilizzabili possono essere disinfettati superficialmente con i prodotti per la disinfezione normalmente usati negli studi medici e nei reparti operatori.

Prima di mettere in funzione l'apparecchio, assicurarsi che i residui di prodotto disinfettante siano stati rimossi.



INDICAZIONE

Mantenere i componenti accessori per apparecchi elettrochirurgici sempre in perfetto stato e perfettamente funzionanti. Accessori non perfettamente funzionanti, danneggiati o difettosi possono costituire un pericolo per il paziente o per l'utilizzatore e compromettere le funzioni dell'apparecchio elettrochirurgico rispetto alla destinazione d'uso. Escludere gli accessori non idonei all'uso!

8.2 Sterilizzazione dei componenti accessori



Per la cura e il ricondizionamento degli accessori, rispettare assolutamente le istruzioni allegate all'accessorio.

8.3 Componenti accessori non sterilizzabili



Gli accessori non sterilizzabili, come ad esempio l'interruttore a pedale, sono anch'essi da sottoporre a una regolare disinfezione per strofinamento.



Le istruzioni per l'uso del BM-780 II non sostituiscono le istruzioni per l'uso dell'accessorio.

9 Informazioni tecniche

9.1 Dati tecnici, norme e certificazione

Connessione alla rete	100 – 240 V; 50/60 Hz	
Assorbimento di potenza	senza erogazione di RF	circa 16 VA
	con potenza massima in uscita	circa 120 VA
Classe di protezione	I	
Grado di protezione	IP2X	
Classificazione in base a (UE) 2017/745	II b	
Correnti di dispersione NF e RF	in conformità alle norme IEC 60601-1 e IEC60601-2-2	
Tipo	BF; resistente alla defibrillazione	

Valori in uscita di RF:

Tipo di corrente	Potenza	alla Resistenza	Max. corrente HF in uscita	Frequenza nominale	Modulazione frequenza
CUT 1	max. 80 W	± 20 % a 300 Ω	510 mA	0,92 MHz	-
CUT 2	max. 70 W	± 20 % a 300 Ω	480 mA	0,92 MHz	58 kHz
CONTACT	max. 70 W	± 20 % a 200 Ω	600 mA	1,23 MHz	77 kHz
SPRAY	max. 60 W	± 20 % a 300 Ω	450 mA	0,46 MHz	58 kHz
PRECISE	max. 70 W	± 20 % a 50 Ω	1200 mA	0,46 MHz	-
Modalità operativa	A intermittenza NIT 10 s / 30 s corrispose. a 25 % ED				
Fusibili di rete	100 – 240 VCA, 2 x T 1,6 AH 250 V Dimens. 5 x 20 mm				
Livello del segnale	Indicazione RF: 55 dB(A)				
	Allarme: 65 dB(A)				
Peso	circa 3,9 kg				
Dimensioni	LxAxP 295 mm x 136 mm x 280 mm				
	IEC 60601-1: 2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007+A1:2012+A2:2020				
Norme	IEC 60601-1-2: 2014+A1:2020				
	IEC 60601-2-2: 2017+A1:2023				
	IEC 60601-1-6:2010+A1:2013+A2:2020				



Conforme all'articolo 120(3) del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR)

Condizioni ambientali per il trasporto e il deposito a magazzino	Temperatura ambiente	da -25 °C a +70 °C
	Umidità relativa dell'aria	da 10 % a 100 %
	Pressione dell'aria	da 500 hPa a 1060 hPa
Condizioni ambientali per il funzionamento	Temperatura ambiente	da +10 °C a +40 °C
	Umidità relativa dell'aria	da 30 % a 75 %
	Pressione dell'aria	da 700 hPa a 1060 hPa

9.2 Diagrammi

9.2.1 Potenza RF

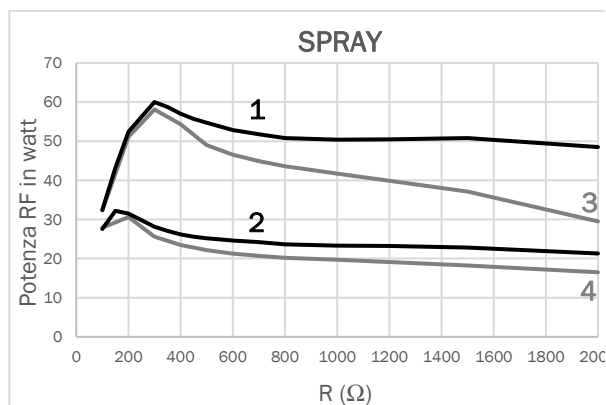
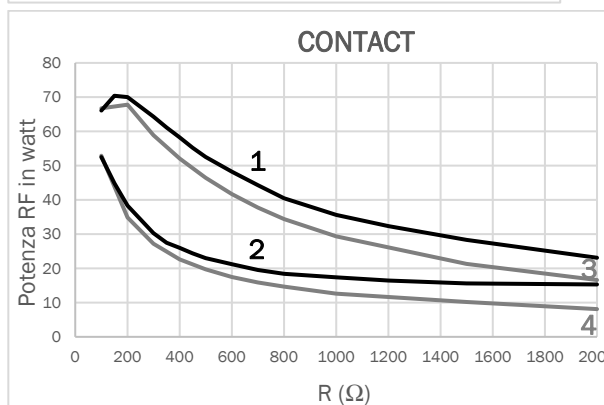
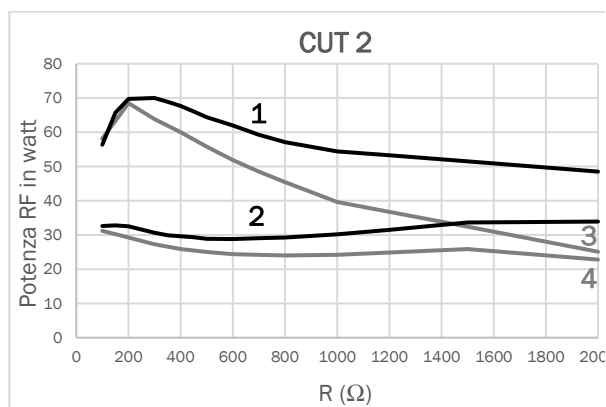
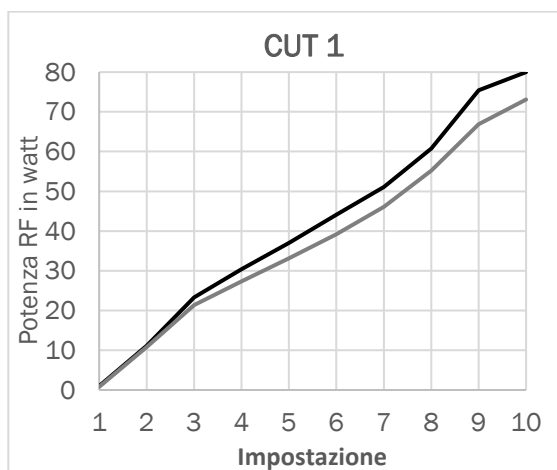


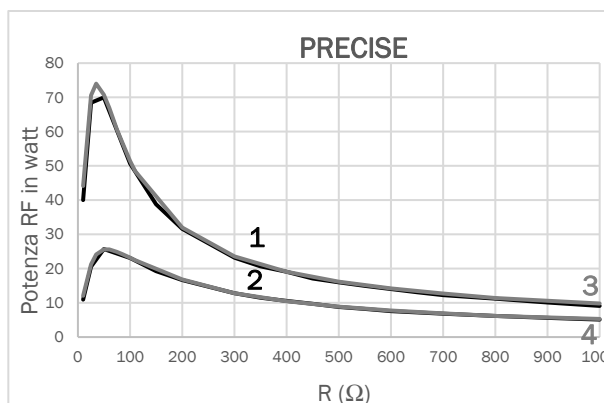
INDICAZIONE

Nei diagrammi vengono raffigurate due curve di potenza al 100% e al 50%, misurate con i sistemi di misurazione EPM3 (nero) e PMS4 (grigio).

Per via dei differenti concetti di misurazione di questi sistemi di misurazione, del complesso andamento dell'impedenza HF della matrice di resistenza e per via del concetto di regolazione del generatore, si producono risultati di misurazione differenti. La valutazione di potenza recentemente introdotta con il sistema di misurazione PMS4 viene eseguita a causa dell'obsolescenza del sistema di misurazione EPM3.

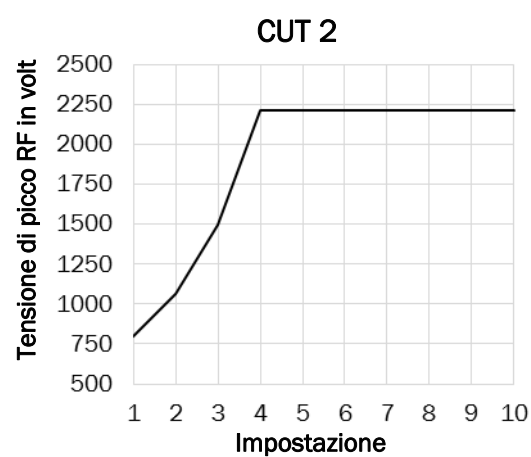
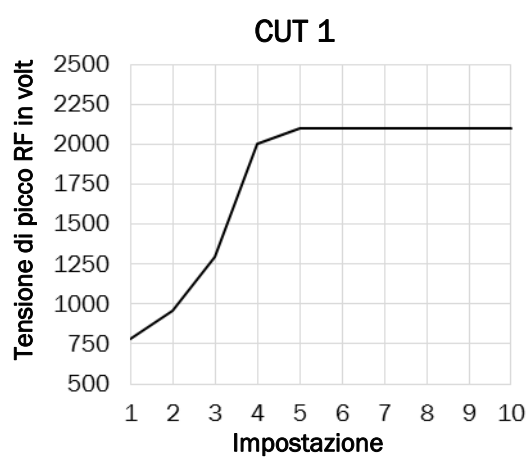
La divergenza delle linee caratteristiche non ha alcuna influenza sull'applicazione e sull'utilizzo, dal momento che alla base non c'è alcuna modifica fisica del generatore.

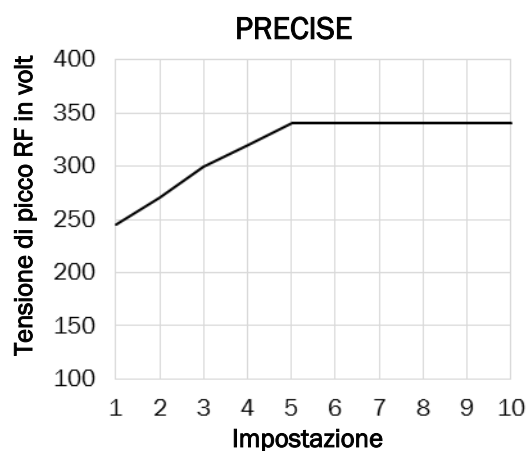
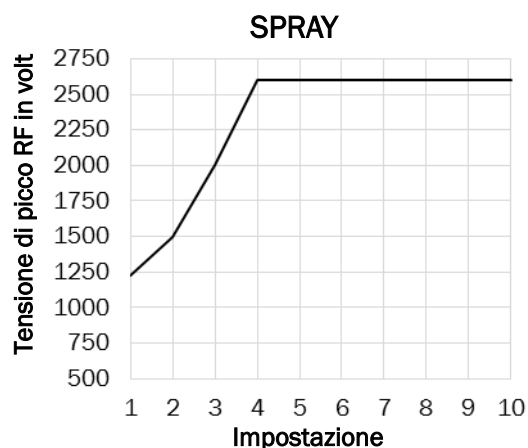




Colore	Curva	Impostazione di potenza	Sistema di misurazione
nero	1	Potenza massima (100 %)	EPM3
	2	Metà potenza (50 %)	
grigio	3	Potenza massima (100 %)	PMS4
	4	Metà potenza (50 %)	

9.2.2 Tensione RF





AVVERTIMENTO

Per un uso sicuro devono essere utilizzati accessori attivi che resistono alla tensione di picco RF corrispondente alla modalità selezionata.

9.3 Linee guida e dichiarazione del fabbricante sulla compatibilità elettromagnetica

Linee guida e dichiarazione del fabbricante in conformità alla norma IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 sezione 7: Emissioni elettromagnetiche		
Il BM-780 II è destinato al funzionamento in un ambiente elettromagnetico come in seguito descritto. Il cliente o l'utilizzatore del BM-780 II deve accertarsi di operare in un ambiente del genere.		
Test delle emissioni di interferenza	Livello di concordanza	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Emissioni HF secondo la norma CISPR 11	Gruppo 2	Il BM-780 II deve emettere energia elettromagnetica per garantire la funzione

		desiderata. Gli apparecchi elettronici che gli sono vicini possono esserne influenzati.
Emissioni HF secondo la norma CISPR 11	Classe A	La classe viene mantenuta solo quando l'apparecchio è pronto al funzionamento, senza attivazione della corrente HF! Il BM-780 II è destinato all'uso in contesti non residenziali e non direttamente collegati alla rete di alimentazione elettrica pubblica a bassa tensione che rifornisce anche edifici adibiti a usi domestici.
Emissioni di componenti armoniche secondo la norma IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissioni di componenti armoniche della tensione / flicker secondo la norma IEC 61000-3-3	Vi è concordanza	

**INDICAZIONE**

Le caratteristiche di emissione del BM-780 II rendono l'apparecchio adatto all'uso in contesti industriali e negli ospedali (CISPR 11 Classe A). Se utilizzato in ambienti residenziali (per i quali viene normalmente richiesto lo standard CISPR 11 di Classe B), il BM-780 II potrebbe non offrire adeguata protezione ai servizi di comunicazione a radiofrequenza. L'utente potrebbe dover prendere misure di attenuazione, come ad esempio il riposizionamento o il riorientamento del dispositivo.

**INDICAZIONE**

Questo apparecchio è destinato esclusivamente all'utilizzo da parte di personale medico qualificato.

Linee guida e dichiarazione del fabbricante in conformità alla norma IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 sezione 8.9: Livello di collaudo della resistenza alle interferenze

Il BM-780 II è destinato al funzionamento in un ambiente elettromagnetico come in seguito descritto. Il cliente o l'utilizzatore del BM-780 II deve accertarsi di operare in un ambiente del genere.

Prove di resistenza ai disturbi	Livello di collaudo in conformità alla norma IEC 60601	Livello di concordanza	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Scarica di elettricità statica (ESD) secondo la norma IEC 61000-4-2	±8 kV di scarica al contatto ±15 kV di scarica in aria	±8 kV di scarica al contatto ±15 kV di scarica in aria	I pavimenti devono essere costruiti in legno o cemento oppure devono essere pavimentati con piastrelle di ceramica. Se il pavimento è dotato di materiale sintetico, l'umidità relativa dell'aria deve essere di almeno il 30 %.
Disturbi transitori elettrici veloci / bursts secondo la norma IEC 61000-4-4	±2 kV per conduttori di rete ±1 kV per conduttori in entrata e in uscita	±2 kV per conduttori di rete ±1 kV per conduttori in entrata e in uscita	La qualità della tensione di alimentazione deve corrispondere a quella di un normale ambiente commerciale od ospedaliero.

Tensioni a impulso (surges) secondo la norma IEC 61000-4-5	± 1 kV di tensione in controfase ± 2 kV di tensione in fase comune	± 1 kV di tensione in controfase ± 2 kV di tensione in fase comune	La qualità della tensione di alimentazione deve corrispondere a quella di un normale ambiente commerciale od ospedaliero.
Vuoti di tensione, interruzioni brevi e oscillazioni della tensione di alimentazione secondo la norma IEC 61000-4-11	0 % U_T (100 % vuoto di tensione della U_T) per $\frac{1}{2}$ periodo a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 gradi 0 % U_T (100 % vuoto di tensione della U_T) per 1 periodo 70 % U_T (30 % vuoto di tensione della U_T) per 25/30 periodi, monofase a 0 gradi 0 % U_T (100 % vuoto di tensione della U_T) per 250/300 periodi	0 % U_T (100 % vuoto di tensione della U_T) per $\frac{1}{2}$ periodo a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 gradi 0 % U_T (100 % vuoto di tensione della U_T) per 1 periodo 70 % U_T (30 % vuoto di tensione della U_T) per 25/30 periodi, monofase a 0 gradi 0 % U_T (100 % vuoto di tensione della U_T) per 250/300 periodi	La qualità della tensione di alimentazione deve corrispondere a quella di un normale ambiente commerciale od ospedaliero. Se l'utilizzatore del BM-780 II richiede un funzionamento continuo anche se si presentano interruzioni dell'alimentazione di energia, si raccomanda di alimentare il BM-780 II con una alimentazione di corrente esente da interruzioni.
Campo magnetico alla frequenza di alimentazione (50/60 Hz) secondo la norma IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici alla frequenza di rete devono corrispondere ai valori tipici che si possono trovare negli ambienti commerciali od ospedalieri.
Campo magnetico a distanza ravvicinata in base a IEC 61000-4-39	8 A/m 65 A/m 7,5 A/m	8 A/m 65 A/m 7,5 A/m	I campi magnetici a distanza ravvicinata devono corrispondere ai valori tipici che si possono trovare negli ambienti commerciali od ospedalieri.
NOTA: U_T è la tensione alternata di rete prima dell'applicazione del livello di collaudo.			

Linee guida e dichiarazione del fabbricante in conformità alla norma IEC 60601-1-2:2014+A1:2020, sezione 8.9: Resistenza elettromagnetica ai disturbi

Il BM-780 II è destinato al funzionamento in un ambiente elettromagnetico come in seguito descritto. Il cliente o l'utilizzatore del BM-780 II deve accertarsi di operare in un ambiente del genere.

Apparecchi radio, telefoni cellulari o altri apparecchi trasmettenti funzionanti nelle immediate vicinanze possono compromettere il funzionamento dell'apparecchio.

Prove di resistenza ai disturbi	Livello di collaudo in conformità alla norma IEC 60601	Livello di concordanza	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
---------------------------------	--	------------------------	---

Interferenze HF guidate secondo la norma IEC 61000-4-6	3 V _{eff} da 150 kHz a 80 MHz 6 V _{eff} nelle bande di frequenza ISM ^a da 150 kHz a 80 MHz	3 V _{eff} da 150 kHz a 80 MHz 6 V _{eff} nelle bande di frequenza ISM ^a da 150 kHz a 80 MHz	Gli apparecchi radio portatili e mobili non devono essere usati a una distanza, rispetto al BM-780 II (compresi i cavi conduttori), inferiore alla distanza di protezione raccomandata di 30 cm. L'intensità di campo di emettitori radio stazionari, rilevata nell'ambito di una indagine sul posto^b, deve posizionarsi su tutte le frequenze al di sotto del livello di concordanza.^B
Interferenze HF irradiate secondo la norma IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz	Nello spazio intorno agli apparecchi, che portano il seguente simbolo grafico, è possibile che si verifichino disturbi. 
NOTA	Le linee guida possono anche non essere applicabili in tutti i casi. La diffusione di grandezze elettromagnetiche è influenzata da assorbimenti e riflessioni di edifici, di oggetti e di persone fisiche.		

^a Le bande ISM tra 150 kHz e 80 MHz sono da 6,765 MHz a 6,795 MHz; da 13,553 MHz a 13,567 MHz; da 26,957 MHz a 27,283 MHz; da 40,66 MHz a 40,70 MHz

^b L'intensità di campo degli emettitori stazionari come le stazioni di base dei telefoni radio e degli apparecchi radiomobili nelle campagne, le stazioni radio di dilettanti, le stazioni radio AM e FM e le stazioni televisive, non può essere predeterminata teoricamente con precisione. Per determinare l'ambiente elettromagnetico relativo agli emettitori stazionari, si deve prendere in considerazione un'indagine sul posto. Nel caso l'intensità di campo, misurata sul posto in cui il BM-780 II viene usato, superi il livello di concordanza sopra riportato, l'apparecchio deve essere tenuto sotto osservazione in relazione al suo funzionamento ordinario. In caso di comportamento operativo insolito, può essere necessario prendere ulteriori misure come un diverso orientamento del BM-780 II o l'installazione in un luogo diverso.

Distanze di protezione consigliate tra le apparecchiature di telecomunicazione HF portatili e mobili e il BM-780 II secondo la norma IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 sezione 8.10				
Determinazione rispetto alle apparecchiature di comunicazione senza fili ad alta frequenza				
Banda di frequenza (MHz)	Frequenza di prova (MHz)	Modulazione	Livello di concordanza (V/m)	Distanza (M)
380 - 390	385	Modulazione d'impulsi ^a 18 Hz	27	0,3
430 - 470	450	FM ^b ± 5 kHz Hub o modulazione d'impulsi ^a 18 Hz	28	0,3
704 - 787	710, 745, 780	Modulazione d'impulsi ^a 217 Hz	9	0,3
800 - 960	810, 870, 930	Modulazione d'impulsi ^a 18 Hz	28	0,3
1700 - 1990	1720, 1845, 1970	Modulazione d'impulsi ^a 217 Hz	28	0,3
2400 - 2570	2450	Modulazione d'impulsi ^a 217 Hz	28	0,3
5100 - 5800	5240, 5500, 5785	Modulazione d'impulsi ^a 217 Hz	9	0,3
NOTA	La distanza di protezione minima di 30 cm tra le apparecchiature di telecomunicazione HF, che trasmettono nella banda di frequenza indicata, e il BM-780 II deve essere osservata. Esse includono telefoni cellulari, dispositivi WLAN, RFID e Bluetooth. La mancata osservanza di queste indicazioni può comportare caratteristiche di rendimento ridotte del dispositivo.			
^a Modulazione d'impulsi	La modulazione d'impulsi è definita come onda quadra con un tasso di pulsazione del 50 %.			
^b FM	Modulazione di frequenza			

10 Indicazioni importanti per l'ambiente

10.1 Imballaggio

L'imballaggio completo viene ritirato dal venditore e riutilizzato. Altrimenti è possibile smaltire l'imballaggio nei raccoglitori di carta o nei rifiuti domestici.

10.2 Funzionamento dell'apparecchio rispettoso dell'ambiente

Durante la vaporizzazione del tessuto fare attenzione che i prodotti di ablazione che si formano nel processo conforme alla destinazione d'uso non vengano inalati concentrati per un periodo di tempo piuttosto lungo. Altre sostanze dannose, a parte i suddetti prodotti di decomposizione, non si formano se l'apparecchio viene usato conformemente alla destinazione d'uso. Per l'aspirazione si può usare un impianto di aspirazione dei fumi.

Non solo allo scopo di una maggiore sicurezza operativa, ma anche in particolare allo scopo di un impiego a risparmio di energia, raccomandiamo di spegnere l'apparecchio nelle pause di trattamento prolungate.

Se nel trattamento si usano articoli monouso, raccomandiamo di smaltire questi articoli nei rifiuti domestici o nei rifiuti speciali solo dopo un'accurata pulizia, disinfezione ed eventualmente sterilizzazione. Trattare i componenti appuntiti infetti di strumenti monouso ed altri "sharp" (cannule, aghi e bisturi) in conformità alle direttive in vigore (smaltimento mediante l'uso di contenitori a tenuta di germi e resistenti alla rottura).

10.3 Smaltimento dell'apparecchio

Nella costruzione dell'apparecchio si è ampiamente rinunciato all'uso di materiali compositi per rendere possibile un elevato grado di riciclaggio al termine della durata di vita. Nello smaltimento rispettare le normative per lo smaltimento dei rottami elettronici oppure rimandare l'apparecchio al fabbricante o al rivenditore per uno smaltimento appropriato.



Identificazione degli apparecchi elettrici ed elettronici in conformità alla Direttiva 2002/96/CE (WEEE / Waste Electrical and Electronic Equipment) e alla Legge tedesca sugli apparecchi elettrici ed elettronici – ElektroG.

Il simbolo sul prodotto o sul suo imballaggio indica che questo prodotto non può essere smaltito come normale rifiuto domestico.



Appunti

[illegible]

[illegible]

Indirizzo del fabbricante

Commercializzato da:

--

Fabbricante:

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



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

Con riserva di modifiche!

RIF 1100-IT; 2025-05-27