



INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

BM-780 II

Gerador de radiofrequência

REF: 36 00 80 - 01



Índice

1	EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS E DAS ABREVIATURAS UTILIZADAS	1
2	MODO DE AÇÃO E UTILIZAÇÃO CORRETA	2
2.1	Generalidades sobre o modo de ação da eletrocirurgia	2
2.2	Utilização conforme previsto do BM-780 II	3
2.3	Contraindicações e efeitos secundários	3
2.3.1	Contraindicações.....	3
2.3.2	Efeitos secundários.....	3
3	TRANSPORTE E EMBALAGEM.....	4
3.1	Controlo de entrada.....	4
3.1.1	Danos de transporte	4
3.1.2	Direitos a uma indemnização	4
3.2	Devolução.....	4
4	COLOCAÇÃO EM FUNCIONAMENTO	5
4.1	Funções dos elementos de comando e lâmpadas de sinalização no BM-780 II	5
4.2	Ligação à rede.....	7
4.3	Ligação de compensação de potencial	7
4.4	Ligar e desligar o dispositivo	8
4.5	Ligação dos acessórios	8
4.5.1	Ligação do eléctrodo neutro.....	8
4.5.2	Ligação de pegas monopolares.....	9
4.5.3	Ligação de acessórios bipolares	9
4.5.4	Seleção do tipo de corrente.....	10
4.5.5	Definição da potência	10
5	FUNCIONAMENTO	12
5.1	Função especial	13
5.2	Teste funcional.....	14
6	MEDIDAS DE SEGURANÇA.....	15
6.1	Generalidades.....	15
6.2	Posicionamento do paciente.....	16
6.3	Utilização de eléctrodos neutros	17
6.4	Estimuladores cardíacos, implantes ativos e passivos.....	18
6.5	Manuseamento de instrumentos electrocirúrgicos.....	19
6.6	Riscos devido à interferência eletromagnética	19
6.7	Acessórios	20
7	INSPEÇÕES DE SEGURANÇA	22

8	INSTRUÇÕES DE CUIDADOS	23
8.1	Limpeza e desinfecção.....	23
8.2	Esterilização de acessórios	23
8.3	Acessórios não esterilizáveis	23
9	INFORMAÇÕES TÉCNICAS.....	24
9.1	Dados técnicos, normas, certificação	24
9.2	Diagramas	25
9.2.1	Potência RF.....	25
9.2.2	Tensão RF	26
9.3	Diretrizes e declaração do fabricante sobre a compatibilidade eletromagnética.....	27
10	INSTRUÇÕES RELEVANTES PARA O MEIO AMBIENTE.....	32
10.1	Embalagem	32
10.2	Utilização ecológica do dispositivo	32
10.3	Eliminação do dispositivo.....	32

1 Explicação dos símbolos e das abreviaturas utilizadas

	Limitação de temperatura
	Limitação da humidade do ar
	Limitação da pressão de ar
	Dispositivo médico
	Radiação não ionizante
	Respeitar as instruções de utilização, Nota, Aviso
	Informação sobre a eliminação
Ω	Ohm
A	Amperes
BF	Body Floating (não adequado para uso no coração)
dB	Decibel
hPa	Hectopascal
Hz	Hertz
kHz	quilohertz
(EU) 2017/745	Regulamento de Dispositivos Médicos (MDR)
MHz	Megahertz
MPDG	Lei de transposição da legislação sobre dispositivos médicos
NF	Baixa frequência
P	Potência
HF	Frequência alta
RF	Radiofrequência
V	Volts
VAC	Alternating Current (Corrente alternada)
VA	Volt amperes

(consulte também o capítulo 4)

2 Modo de ação e utilização correta

2.1 Generalidades sobre o modo de ação da eletrocirurgia

A eletrocirurgia é um processo cirúrgico onde a corrente elétrica é utilizada para atingir efeitos cirúrgicos. Para que esta corrente não provoque irritações de nervos (choque elétrico), é utilizada corrente alternada cuja frequência foi selecionada (superior a 300 kHz) de modo a que não surja nenhuma irritação de nervos (lei Nerntsche). É por isso que também falamos de "**cirurgia de alta frequência**" (IC) ou, porque a frequência está na faixa de ondas de rádio, de "**cirurgia de radiofrequência**" (RF). A seguir, estes termos são usados como sinônimos.

Se a corrente for fornecida ao campo cirúrgico a partir de um eletrodo e se, fora do campo cirúrgico de um eletrodo de grande área, nenhum efeito eletrocirúrgico for recebido novamente pelo corpo, fala-se de **aplicação monopolar**. O eletrodo no campo cirúrgico é designado eletrodo ativo, o eletrodo que retorna a corrente é designado eletrodo neutro. Se, no entanto, a corrente volta a ser recebida já no campo cirúrgico por um eletrodo de alimentação, na sua maioria simetricamente em relação ao eletrodo em funcionamento no corpo, e retornar ao dispositivo, então fala-se de **aplicação bipolar**.

Em princípio distingue-se em dois efeitos eletrocirúrgicos:

- **Corte eletrocirúrgico**
- **Coagulação eletrocirúrgica**

No **corte eletrocirúrgico** surge, na transição entre o eletrodo e o tecido, uma elevada concentração de corrente que provoca um aquecimento muito forte neste lugar. Assim sai vapor de água do tecido. Esta saída de vapor separa o tecido do eletrodo de modo que surge uma camada isolada. Para que a corrente possa continuar a fluir, a camada tem de ser interrompida eletricamente ionizando o vapor. Nesta camada de vapor que se tornou eletricamente condutível surgem agora os efeitos físicos que provocam a separação do tecido. Se o tecido contém apenas pouca ou nenhuma água, então este processo de corte só funciona de forma moderada ou não funciona de todo. Este processo é utilizado para separar ou cortar tecido mediante eletrodos em forma de lâminas ou de agulha, ou mediante laços de arame ou de fita.

Na **coagulação eletrocirúrgica** distingue-se entre dois princípios de atuação. Quando a corrente do eletrodo entra no tecido, este aquece nesse lugar devido à conversão da energia eletrotérmica (aquecimento de Ohm). Assim, o tecido pode ser desnaturado durante as intervenções cirúrgicas (coagulação) ou o sangramento maior pode ser interrompido (hemostasia). Este tipo de coagulação eletrocirúrgica é chamada de **coagulação de contacto** e é realizada utilizando eletrodos esféricos ou em forma de placa, o lado plano de um eletrodo em forma de lâmina ou indiretamente através do contato com uma pinça de artéria.

Uma outra possibilidade de utilização é a destruição sistemática de tecido mediante eletrodos colocados, o que neste caso pode causar uma **redução volumétrica desejada no tecido**.

Nas utilizações bipolares, o conjunto de eletrodos é executado frequentemente como pinça ou tesoura com partes isoladas umas das outras que, frequentemente, são concebidas para preparações especiais.

Um outro efeito de coagulação ocorre, se a tensão no eletrodo ativo for tão elevada que possam formar-se faíscas entre o eletrodo e o tecido. Nas extremidades destas faíscas formam-se pontos de pé onde existe uma temperatura extremamente elevada, mas também uma diferença de

temperatura extrema do interior para o exterior, de modo que a coagulação se efetua apenas numa camada fina na superfície. Assim, pode ser atingida uma grande hemóstase com apenas um ligeiro dano do tecido na profundidade. Este tipo de coagulação chama-se **coagulação spray** e pode ser executada com um elétrodo neutro ou a extremidade em ponta de um elétrodo em lâmina.

2.2 Utilização conforme previsto do BM-780 II

O BM-780 II com potência de saída máxima de 80 Watt na aplicação monopolar e de 70 Watt na aplicação bipolar é um dispositivo para todas as intervenções eletrocirurgias em consultórios de otorrinolaringologia, cirurgia plástica/estética, dermatologia, ginecologia, medicina geral e para cirurgias particulares (de acidentes) e na clínica. Ele destina-se ao corte e à coagulação eletrocirúrgica.

Estão excluídas aplicações com líquido, aplicações com coração aberto e sistema nervoso central e todas as utilizações que necessitam de uma potência RF mais elevada do que a potência máxima indicada nos dados técnicos para o respetivo tipo de corrente.

O BM-780 II só pode ser utilizado por pessoas que foram instruídas para a utilização correta e segura do dispositivo. Para a instrução e na utilização deve-se respeitar o manual de instruções.

A utilização eletrocirúrgica requer que o utilizador esteja familiarizado com a técnica e as formas de utilização.



Qualquer alteração no produto ou desvio de manual de instruções anula a responsabilidade da Sutter Medizintechnik.

2.3 Contraindicações e efeitos secundários

2.3.1 Contraindicações

Estão contraindicadas aplicações que necessitam de uma potência RF mais elevada do que a potência máxima indicada nos dados técnicos do respetivo tipo de corrente.

No caso de intervenções em partes do corpo com um pequeno corte transversal (estruturas filamentosas e retalhos cutâneos) em relação à sua extensão, recomenda-se o uso de tecnologia bipolar ou a renúncia à cirurgia de RF para evitar coagulação indesejada em outras áreas.

Desconhecem-se de momento quaisquer contraindicações relacionadas diretamente com o produto. O médico responsável deve decidir, com base no estado geral do paciente, se pode seguir a aplicação prevista. Devem ser ainda respeitadas as medidas de segurança descritas no capítulo 6.

2.3.2 Efeitos secundários

Desconhecem-se de momento quaisquer efeitos secundários relacionados diretamente com o produto. Para evitar efeitos indesejados, devem respeitar-se as medidas de segurança, consulte o capítulo 6.

3 Transporte e embalagem

3.1 Controlo de entrada

3.1.1 Danos de transporte

Verificar imediatamente depois da receção o dispositivo e os acessórios quanto a danos de transporte e defeito.

Conjunto de fornecimento: BM-780 II, cabo de alimentação, Instruções de utilização

3.1.2 Direitos a uma indemnização

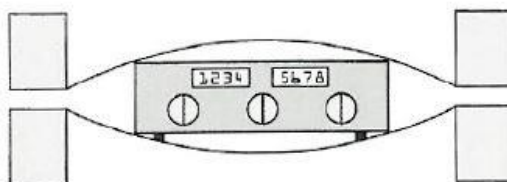
Os direitos a uma indemnização só podem ser declarados se o vendedor ou expedidor for informado imediatamente. Editar imediatamente um protocolo de danos. O protocolo de danos deve ser enviado ao próximo representante da Sutter ou à Sutter também para que os direitos a uma indemnização possam ser notificados ao seguro.

3.2 Devolução

Na devolução de um dispositivo à Sutter ou a um serviço de assistência da Sutter, utilizar, se possível, a caixa de cartão original. Se este não estiver à mão é absolutamente necessário que o dispositivo está embalado de forma protegida. O expedidor não se responsabiliza em caso de embalamento incorreto. Anexar os seguintes documentos de acompanhamento:

- Nome e endereço do expedidor ou destinatário
- Número de tipo e do dispositivo
- Descrição do defeito
- A versão do manual de instruções presente
- Último protocolo de teste do controlo técnico de segurança

Nos reenvios ou nas reexpedições de um gerador RF fazer atenção para que a embalagem de membrana seja colocada corretamente.

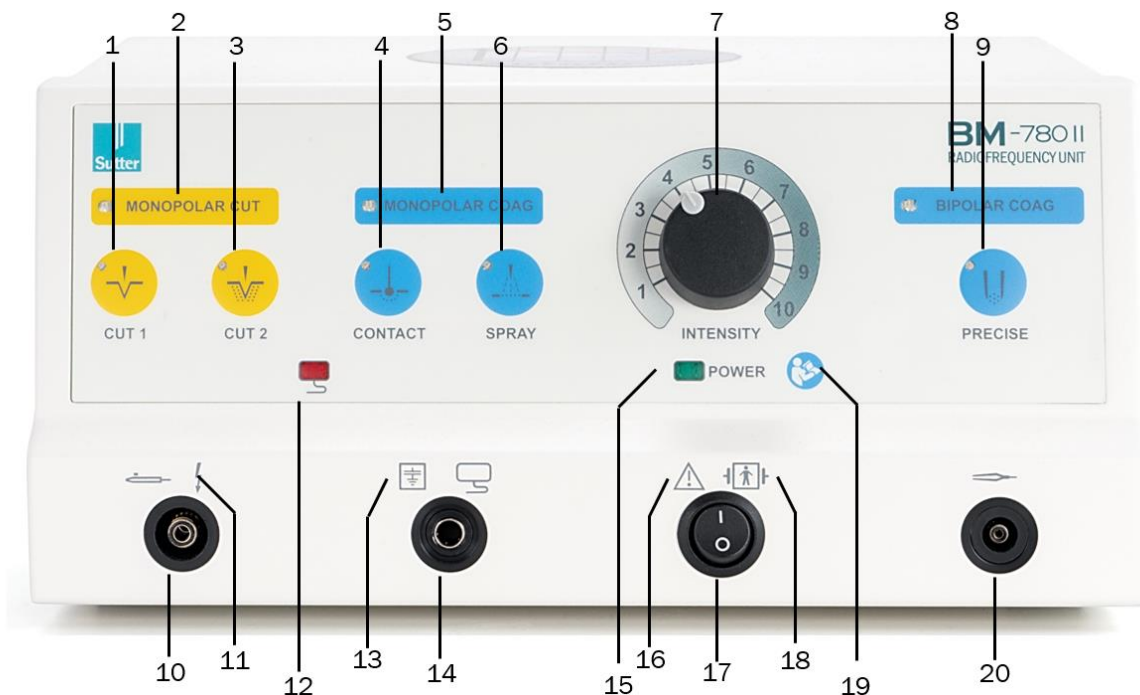


A embalagem pode ser encomendada sob o seguinte número de artigo: **989118**

4 Colocação em funcionamento

4.1 Funções dos elementos de comando e lâmpadas de sinalização no BM-780 II

Painel frontal do dispositivo:



- 1 Seletor CUT 1 para corte monopolar
- 2 Lâmpada de sinalização para corte monopolar
- 3 Seletor CUT 2 para corte monopolar com costura de coagulação
- 4 Seletor CONTACT para coagulações de contacto
- 5 Lâmpada de sinalização para coagulação monopolar
- 6 Seletor SPRAY para a coagulação do spray
- 7 Botão giratório para ajuste de potência
- 8 Lâmpada de sinalização para coagulação bipolar
- 9 Seletor PRECISE para coagulação bipolar
- 10  Tomada de ligação para instrumentos monopolares
- 11  Símbolo de indicação «ATENÇÃO - CORRENTES DE ALTA FREQUÊNCIA CUIDADO ALTA TENSÃO»
- 12 Lâmpada de sinalização de alarme de eléctrodo neutro
- 13  Eléctrodo neutro para correntes RF ligadas à terra, não para correntes LF.
- 14 Ligação para eléctrodo neutro

15 Lâmpada de sinalização para aparelhos operacionais

16  Símbolo de indicação «ATENÇÃO!»

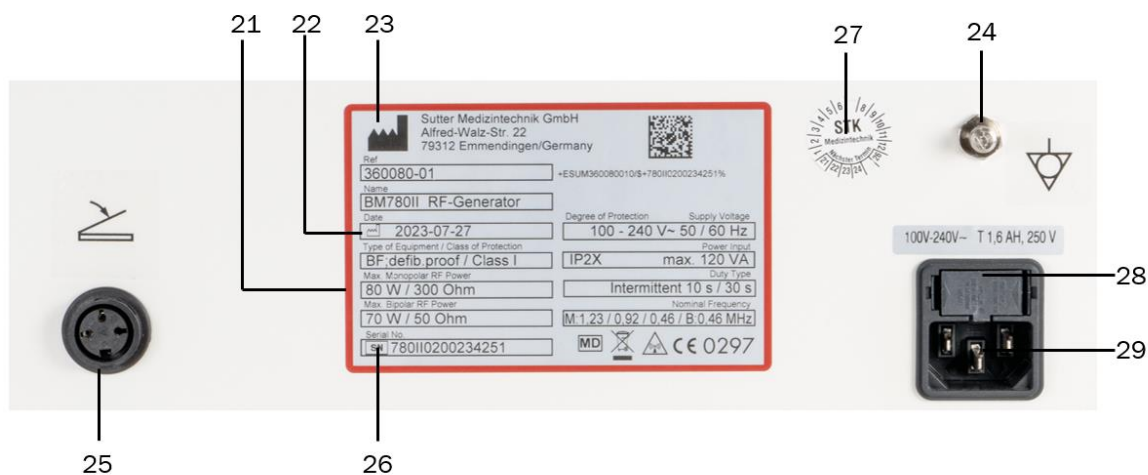
17 Interruptor para ligar/desligar

18  Símbolo indicador para a classificação do dispositivo: BF

19  Símbolo de indicação «ATENÇÃO! RESPEITAR AS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO!»

20  Ligação para instrumentos bipolares

Parte traseira do dispositivo:



21 Placa de identificação

22  Data de fabricação

23  Fabricante

24 Tomada de ligação PA para compensação elétrica de potencial

25  Tomada de ligação para interruptor de pé

26 Número de série (codificação, ver abaixo)

27 Selo de garantia STK (inspeções de segurança)

28 Fusível do aparelho

29 Tomada de ligação para cabo de alimentação

O número de série codifica as seguintes informações do respetivo aparelho:

<u>780II</u>	<u>02</u>	<u>00</u>	<u>20</u>	<u>3542</u>	Número de produção atual
					Ano de construção
					Código do estado do software
					Código do estado do hardware
					Tipo do dispositivo

4.2 Ligação à rede



Antes de ligar pela primeira vez, certifique-se de que a sua alimentação elétrica corresponde à definição de tensão do dispositivo marcado na etiqueta (por cima da tomada de ligação do cabo de alimentação (29)). Se não for esse o caso, informe o seu revendedor.

(1) Fusível de rede 100 - 240 VAC, 2 x T 1.6 AH 250 V G, 5x20 mm

(2) Ligação de rede 100 - 240 V; 50/60 Hz

Os fusíveis encontram-se na ranhura (28) na tomada de ligação à rede.

Ligar o cabo de alimentação na tomada de ligação (29), ligar a outra extremidade do cabo de alimentação na tomada elétrica.

Para ser possível desligar o dispositivo em todos os polos e completamente em caso de perigo, a tomada do dispositivo ou a tomada na qual o cabo de alimentação estiver colocada deve estar acessível.

Para a colocação fora de serviço do dispositivo não são necessárias medidas especiais.

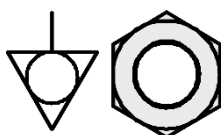


AVISO

Perigo de choque elétrico!

Para evitar o risco de um choque elétrico, este dispositivo só pode ser ligado a uma rede elétrica com condutor de proteção.

4.3 Ligação de compensação de potencial



A **compensação de potencial** é a ligação bem condutível das caixas dos dispositivos. Deve-se assegurar que os dispositivos mantenham sempre o mesmo potencial elétrico, mesmo em caso de uma falha elétrica. A compensação de potencial é obrigatória para certas salas de operação, como para intervenções intracardíacas, e pode ser feita através da ligação de compensação de potencial (24). O cabo de ligação necessário para tal não está incluído no conjunto de fornecimento e, em caso de necessidade, pode ser adquirido na nossa loja.

4.4 Ligar e desligar o dispositivo



Depois da ligação com o interruptor de rede (17), o aparelho está pronto a funcionar. A janela do visor acima do interruptor tem de se iluminar em verde.

4.5 Ligação dos acessórios

4.5.1 Ligação do eléctrodo neutro



Ligar o eléctrodo neutro na tomada (14). Opcionalmente podem ser ligados eléctrodos neutros de uma peça ou com duas superfícies parciais que permitem a monitorização do contacto com o paciente.

Se o eléctrodo neutro não estiver ligado, a lâmpada indicadora do eléctrodo neutro vermelho (12) pisca no modo monopolar (este não é o caso no modo bipolar). Se, neste estado, o interruptor de dedo ou de pé for utilizado para tentar ativar o dispositivo num modo de funcionamento monopolar, é emitido um sinal de aviso acústico adicional. A corrente RF não pode ser ativada.

Isso não tem influência sobre a corrente de coagulação bipolar.

Nos eléctrodos de faces múltiplas, a lâmpada de sinalização (12) só se apaga depois ser atingido o estado de aplicação segura. Uma vez que são de esperar tempos de rotação individuais, é necessário ter em conta um tempo de espera na aplicação de tais eléctrodos.



NOTA

Um contacto insuficiente entre os eléctrodos neutros e o paciente provoca apenas um sinal de aviso acústico, quando um eléctrodo neutro de monitorização é usado com um monitor da qualidade de contacto.

Para mais informações sobre a utilização correta dos eléctrodos de neutro, consulte o capítulo 6.3.

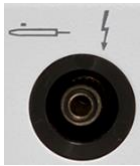


AVISO

Perigo de queimaduras devido ao manuseamento incorreto do eléctrodo neutro!

Para mais informações sobre a utilização correta dos eléctrodos de neutro, consulte o capítulo 6.3.

4.5.2 Ligação de pegas monopolares



Para o corte e a coagulação monopolar, ligar uma peca com interruptor de dedo ou uma peca sem interruptor de dedo em combinação com um interruptor de pé. As pegas são ligadas à ligação (10). O eletrodo ativo desejado deve ser introduzido na peca cirúrgica até que uma fixação segura esteja garantida.



O interruptor de pé deve ser ligado na tomada (25) na parte traseira do dispositivo.



AVISO

Ao trabalhar com correntes de coagulação monopolar, existe o perigo de queimaduras devido à utilização de instrumentos insuficientemente isolados!

Um isolamento insuficiente ou danificado dos instrumentos pode expor o utilizador a tensões de alta frequência. A luva cirúrgica não representa um isolamento elétrico definido. Não protege contra possíveis interrupções de tensão.

Para aplicação indireta através de um instrumento de mão (pinça cirúrgica), o instrumento deve ser isolado para que o utilizador não seja exposto à tensão de alta frequência transmitida ao instrumento.

4.5.3 Ligação de acessórios bipolares



Para a coagulação bipolar, um cabo de ligação do instrumento é ligado à tomada (20). Uma variedade de instrumentos bipolares pode ser ligada a este cabo.

A ativação é feita exclusivamente através do interruptor de pé, que deve ser ligado à tomada (25) na parte traseira do aparelho.



Para a coagulação bipolar, o eletrodo neutro **não** precisa ser ligado.

No entanto, a colocação simultânea do eletrodo neutro não afeta a segurança e eficácia da coagulação bipolar.



AVISO

Perigo de queimaduras!

Perigo de choque elétrico devido ao contacto com peças sob tensão!

Na colocação do eletrodo e durante uma troca de eletrodos, a corrente de alta frequência não pode ser ativada.

4.5.4 Seleção do tipo de corrente

O BM-780 II possui de três modos de funcionamento:

Monopolar CUT (corte monopolar)

Monopolar COAG (coagulação monopolar)

Bipolar COAG (coagulação bipolar)

Para distinguir entre estes modos de funcionamento, a frente é dividida em três painéis de comando:



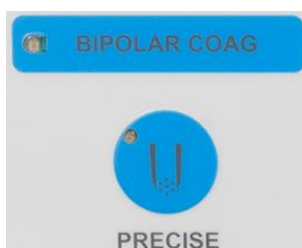
No painel de comando "Monopolar CUT" marcado em amarelo no painel frontal, a ativação da corrente de corte é indicada por uma luz (2) e duas formas de corrente diferentes estão disponíveis para o corte:

- CUT 1 (1) Corte liso sem extremidade de coagulação
- CUT 2 (3) Corrente de corte com extremidade de coagulação



No painel de comando "Monopolar COAG" marcado em amarelo no painel frontal, a ativação da corrente de coagulação monopolar é indicada por uma luz (5) e dois tipos de corrente diferentes estão disponíveis para a coagulação:

- CONTACT (4) Coagulação com efeito de profundidade no contacto direto entre o eletrodo e o tecido.
- SPRAY (6) Corrente de coagulação com pouco efeito de profundidade em relação à coagulação de superfícies com faíscas (fulguração).



No painel de comando direito "Bipolar COAG" marcado em amarelo no painel frontal, a ativação da corrente de coagulação bipolar é indicada por uma luz (8) e um tipo de corrente está disponível para a coagulação:

- PRECISE (9) Coagulação de contacto local na área do conjunto de eletrodos bipolar.

4.5.5 Definição da potência



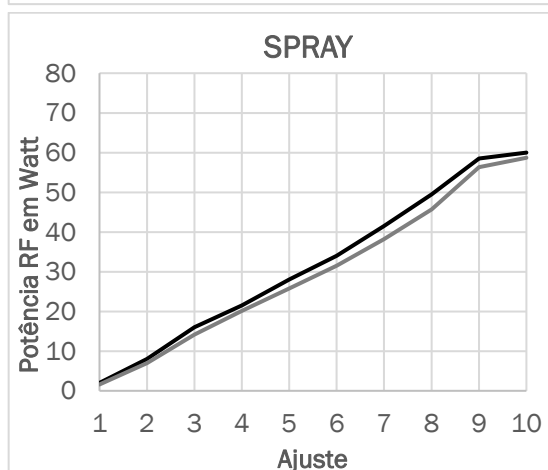
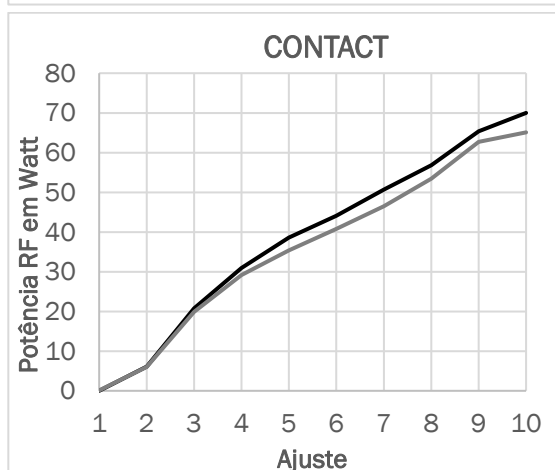
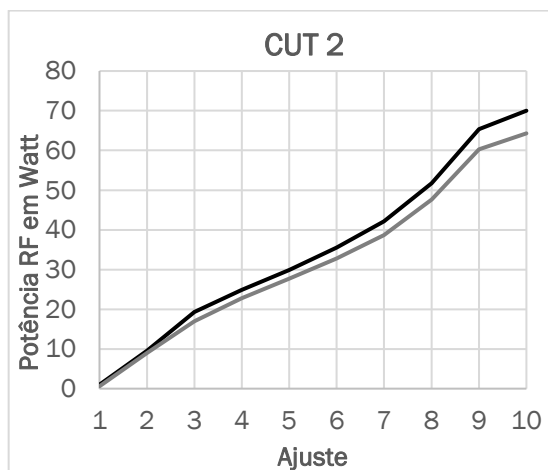
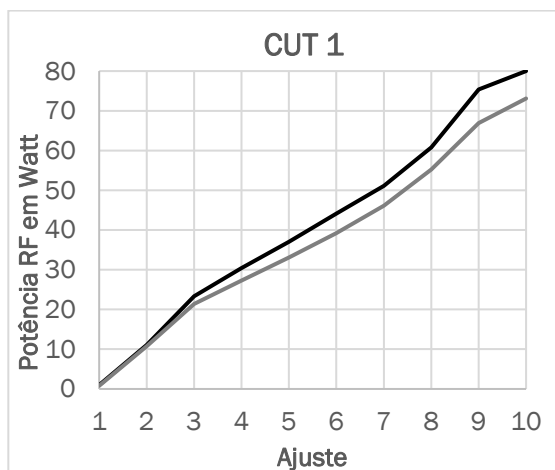
O regulador de potência (7) deve ser acionado para definir a potência de saída. A regulação da potência é realizada desde um valor mínimo pré-definido até um valor máximo, dependendo do tipo de corrente selecionado (consulte os dados técnicos, capítulo 9.1). A potência de saída aumenta quase linearmente com o ângulo de rotação, a relação pode ser vista para cada tipo de corrente nos diagramas abaixo.

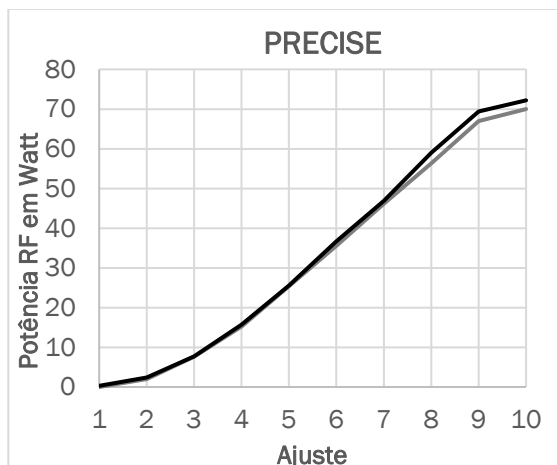
**NOTA**

São ilustradas nos diagramas duas curvas de ajuste – medidas com os sistemas de medição EPM3 (preto) e PMS4 (cinzento).

Devido aos diferentes conceitos de medição destes sistemas, da evolução complexa da impedância de HF da matriz de resistência e devido ao conceito de regulação do gerador surgem diferentes resultados de medição. A avaliação de desempenho recentemente introduzida com o sistema de medição PMS4 é executada devido à obsolescência do sistema de medição EPM3.

O desvio das respetivas curvas de desempenho não tem qualquer influência na aplicação ou utilização, pois não está subjacente nenhuma alteração física do gerador.





Cor	Sistema de medição
preto	EPM3
cinzento	PMS4

5 Funcionamento

Quando ativada, a corrente RF é ligada no modo de funcionamento selecionado anteriormente, pressionando o interruptor na pega ou no interruptor de pé. A distribuição de corrente RF é efetuada de acordo com a potência antes definida. Quando ativado, um tom contínuo é emitido e a luz indicadora de modo acende.



NOTA

Por razões de segurança, realizar sempre um teste de funcionamento do interruptor de pé antes da aplicação cirúrgica. Para tal, acionar sempre o pedal com o dispositivo eletrocirúrgico ligado. Para evitar queimaduras acidentais, realizar o teste de funcionamento sem os cabos dos elétrodos inseridos no dispositivo eletrocirúrgico.



AVISO

Respeitar sempre as regras mencionadas no capítulo 6 em relação à utilização da eletrocirurgia em particular no que diz respeito à colocação segura do eletrodo neutro e o posicionamento perfeito do paciente.



AVISO

Para uma utilização segura, devem ser utilizados acessórios ativos que possam suportar as tensões de pico de RF no modo selecionado.
Só podem ser utilizados acessórios em perfeitas condições.



AVISO

A superfície do dispositivo pode ficar muito quente durante a aplicação prolongada de corrente alta frequência com alta potência.

5.1 Função especial

O dispositivo está equipado com a seguinte função especial.



A função AutoRF™ controla e regula a potência de saída do dispositivo dependendo do estado do tecido.

5.2 Teste funcional

Antes de utilizar o aparelho, todas as funções do aparelho devem ser verificadas. Por favor, efetue o seguinte teste funcional:

1. Desligar novamente a ficha do cabo de ligação para o elétrodo da tomada de ligação (14). A lâmpada de aviso vermelha (12) pisca. Ao tentar ativar a corrente RF monopolar, é emitido um sinal de aviso acústico intermitente em vez do som de ativação contínuo e a ativação de corrente RF fica bloqueada. Por outro lado, é possível ativar a corrente bipolar, desde que seja selecionada; neste caso, a lâmpada de aviso vermelha não pisca.
2. Voltar a inserir a ficha do cabo de ligação para o elétrodo na tomada de ligação (14). A luz vermelha de aviso (12) não deve continuar a piscar. Num elétrodo neutro dividido, este deve estar corretamente colocado no paciente, para que a luz de aviso se apague.
3. Ligar o cabo de ligação com a pega de elétrodo na tomada (10). Ativar a corrente selecionada com o interruptor de dedo na pega de elétrodo ou com o interruptor de pé. Consoante o tipo de corrente selecionada, os tipos de corrente atribuídos às lâmpadas de sinalização (2), (5) ou (8) devem acender e o sinal de ativação de RF deve ser emitido.

Observe que a coagulação bipolar só pode ser ativada através do interruptor de pé.



AVISO

Se o sinal de ativação de RF for emitido quando está ligado o interruptor de pé ou o elétrodo, é porque ocorreu uma falha no dispositivo e não pode ser utilizado. É necessária uma verificação técnica.

Se o sinal de ativação de RF for emitido quando está ligado o interruptor de pé ou a pega de elétrodo, **sem** que um dos elementos de comando esteja ativado, é porque um destes acessórios está com defeito. Não continuar a utilizar esse acessório. É necessária uma substituição.

6 Medidas de segurança

6.1 Generalidades

Os dispositivos de eletrocirurgia são geradores de altas frequências que geram grandes tensões e correntes para a realização da sua aplicação prevista. Para evitar riscos para os pacientes, operadores ou terceiros, utilizar o método sempre com atenção e seguir estritamente as indicações de utilização e segurança.

Realizar um registo dos produtos medicinais, de acordo com a prescrição da entidade operadora.

Os incidentes graves relacionados com o produto devem ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o doente se encontram estabelecidos.



AVISO

Perigo de queimaduras devido à alta concentração de corrente de alta frequência!
O potencial de perigo da eletrocirurgia aumenta com a potência aplicada.

A inobservância das medidas de segurança listadas abaixo pode resultar em ferimentos graves ou mesmo fatais para o paciente ou utilizador!

- Uma falha num dispositivo eletrocirúrgico pode ter como consequência um aumento indesejado da potência de saída. Para evitar que isso aconteça, no BM-780 II está integrado um circuito de proteção contra sobredosagem.
- Riscos devido a tensões elétricas altas!
- A potência de RF deve ser definida o mais baixo possível para a aplicação em questão.
 - ➔ No entanto, deve-se observar que mesmo um ajuste de potência muito baixo pode representar um risco, por exemplo, se uma incisão não for feita porque a potência é muito baixa, mas uma coagulação local indesejável ou até mesmo perigosa ocorre.
- Um efeito insuficiente com o ajuste habitual pode ser causado, por exemplo, por um mau contacto do eléctrodo neutro, mau contacto das ligações da ficha, cabos partidos sob o isolamento ou eléctrodos incrustados. Isto deve ser verificado e, se necessário, as peças defeituosas devem ser substituídas.
- A utilização de dispositivos de cirurgia RF pode ser associada a formação de faíscas no eléctrodo ativo.
 - ➔ A utilização de anestésicos inflamáveis, de óxido nitroso (N₂O) e de oxigénio deve ser evitada em seguida.
 - ➔ Substâncias inflamáveis utilizadas, tais como produtos de limpeza, desinfetantes ou solventes devem ter evaporizado antes de se iniciar a cirurgia RF.
 - ➔ Existe o perigo de acumulação de líquidos inflamáveis por baixo do paciente ou em cavidades do corpo, como o umbigo ou a vagina. Qualquer líquido que se tenha acumulado nestes locais deve ser limpo antes de utilizar a unidade cirúrgica de RF.
 - ➔ Adverte-se para o perigo da ignição de gases endógenos.
 - ➔ Os materiais saturados de oxigénio, tais como algodão e gazes, podem provavelmente inflamar devido às faíscas que surgem com a utilização correta do dispositivo cirúrgico RF.

- A aplicação de um tipo de corrente de alta tensão, em particular um tipo de corrente de coagulação de alta tensão monopolar, pode causar irritação neuromuscular no paciente.
- A combinação com outros dispositivos só pode ser efetuada através do fabricante ou a sua autorização.
- Outros dispositivos médicos elétricos podem sofrer perturbações com o funcionamento do dispositivo cirúrgico RF.

6.2 Posicionamento do paciente

Em aplicações monopolares, a corrente elétrica fornecida ao paciente pela unidade eletrocirúrgica através do eletrodo ativo pode ser

- ao longo do trajeto regular através do eletrodo neutro, que conduz a corrente do paciente para o dispositivo numa grande área e, assim, sem que o efeito de calor ocorra no eletrodo ativo,
- ou ao longo de um caminho indesejável que pode se desenvolver se o paciente estiver em contato com partes condutoras de eletricidade que estão conectadas ao potencial de aterramento.
 - ➔ Estas são todas as grandes peças de metal, tais como as prateleiras das camas de tratamento, mesas de operação, bem como cadeiras com estrutura metálica, bem como a caixa de dispositivos elétricos ligados à rede elétrica.
 - ➔ O paciente não pode ter contacto com peças de metal com ligação à terra, porque caso contrário existe o perigo de queimaduras pontuais nos pontos de contacto. Especialmente os membros do paciente não devem encostar em dispositivos de metal.

As seguintes instruções também devem ser observadas ao utilizar o gerador de RF:

- Se o paciente estiver numa mesa de operação ou numa marquesa de tratamento com estrutura metálica, assegurar um isolamento de alta frequência da superfície metálica através de um número suficiente de camadas intermédias (lençóis).
- Se, durante a cirurgia for esperada humidade, transpiração, etc., se necessário, impedir a impregnação destas camadas intermédias do isolamento de alta frequência por meio de uma película impermeável.
- Evitar em todas as circunstâncias as acumulações de líquidos por baixo do paciente, se necessário utilizando mais camadas de lençóis secos.
- Os cabos dos eletrodos RF são encaminhados sem enrolar, de forma que não toquem nem no paciente nem em outros cabos. Isso aplica-se especialmente para o condutor do eletrodo neutro. Somente os cabos que o fabricante tenha previsto para o dispositivo podem ser utilizados.
- A corrente RF que percorre o corpo deve poder chegar ao eletrodo neutro pela via mais curta possível.
 - ➔ Para tal, certificar-se de que a corrente a caminho do eletrodo neutro não sai do corpo e não entra novamente noutro ponto, por exemplo, no caso de contacto entre a mão e a coxa ou entre o cotovelo e o tronco. Em tais pontos de contacto existe o perigo de queimadura devido a este atalho da corrente.
 - ➔ Áreas com maior transpiração devem ser mantidas secas com o auxílio de panos de cobertura, extremidades deitadas contra o tronco do corpo ou contato pele-a-pele devem ser separadas, colocando panos entre elas (braço-torso, perna/perna, mammae).

Após alterar a posição do paciente, elétrodos, fios e camadas de proteção isolantes devem ser verificados quanto à posição correta.

**AVISO****Perigo de queimaduras devido a correntes vagabundas!**

Se a corrente de alta frequência estiver concentrada em áreas pequenas, podem ocorrer queimaduras. Quando as aplicações monopolar e bipolar são utilizadas em conjunto, deve ser assegurado que os respetivos cabos estejam a uma distância mínima de 10 cm. Todos os cabos devem ser colocados de forma solta e sem laços.

6.3 Utilização de elétrodos neutros



Colocar elétrodos neutros e cabos com cuidado. Os seguintes pontos devem ser observados em particular:

- Está assegurada a existência de contacto seguro do eléctrodo neutro durante toda a duração da aplicação de RF. Ao colocar o eléctrodo neutro nos membros, a circulação sanguínea não pode ser afetada.
- O eléctrodo neutro fica o mais perto possível do campo cirúrgico, de forma fiável e plana no corpo do paciente.
- O eléctrodo neutro deve ser colocado num local adequado e preparado no corpo do paciente.
- As vias de corrente no corpo são tão curtas quanto possível e correm no sentido longitudinal ou diagonal do corpo, e não na transversal, este último de modo algum no tórax.
- Prestar especial atenção, remover o máximo possível e isolar eventuais peças metálicas existentes dentro do corpo e sobre o corpo.
- Para assegurar uma aplicação do eléctrodo neutro permanente durante toda a duração da cirurgia, recomendamos um eléctrodo neutro adesivo de duas peças de utilização única. Apenas com um eléctrodo neutro adesivo de duas peças é assegurada uma monitorização contínua do paciente.
 - ➔ Um eléctrodo neutro de uma peça não permite a monitorização. Em caso de más aplicações não é emitido nenhum sinal de aviso! Se forem utilizados elétrodos neutros incompatíveis com a capacidade de monitorização, a monitorização não é possível.
- Ao utilizar elétrodos adesivos descartáveis, assegurar-se de que a data de validade ainda não foi alcançada.
- Podem ocorrer queimaduras de segundo ou terceiro grau em elétrodos adesivos cuja camada de gel tenha sido danificada. Além disso, a rápida remoção dos elétrodos adesivos pode provocar lesões cutâneas.
 - ➔ Elétrodos adesivos cuja camada de gel tenha sido danificada nunca devem ser utilizados.
 - ➔ Certifique-se de que as patilhas de ligação sem gel de um eléctrodo adesivo estão completamente cobertas pelo clipe de ligação do cabo para que não possam entrar em contacto com a pele do paciente.
- O risco de combustão sob o eléctrodo neutro é particularmente elevado se forem utilizadas correntes de corte monopolar ou de coagulação de contacto com uma potência particularmente elevada e longos tempos de ativação.

- Uma vez que uma mudança metódica de aplicação bipolar para aplicação monopolar pode sempre ser esperada durante o curso de uma operação, recomendamos a instalação de um eletrodo neutro em qualquer caso.
- Não aplicar o eletrodo neutro sobre implantes e outras peças metálicas, nem sobre proeminências ósseas e tecidos com cicatrizes. Se necessário, prepare o local de instalação, limpando-o e desengordurando-o, removendo os pelos fortes. Para a remoção dos pelos, não utilizar agentes que seque a pele (por exemplo, álcool).
- Na utilização simultânea de cirurgia RF e sistemas de monitorização num paciente só podem ser utilizados eletrodos de monitorização, cujas linhas de alimentação contêm resistores de proteção ou indutores RF. Os eletrodos de agulha não podem ser utilizados para a monitorização. Não utilizar o eletrodo cirúrgico ativo perto de eletrodos de ECG (distância mínima de 15 cm).
- Para remover o eletrodo neutro, não puxar pelo cabo ou pela lingueta de ligação. Nos eletrodos adesivos, uma remoção rápida pode resultar em ferimentos na pele.
- As instruções de utilização do eletrodo neutro devem ser observadas.

6.4 Estimuladores cardíacos, implantes ativos e passivos



AVISO

Regra geral, nos pacientes com implantes metálicos, as vias de corrente RF não podem ser conduzidas por cima de tais implantes. Este facto deve ser tido em conta na aplicação de eletrodos ativos e neutros, ou seja, na proibição da colocação do eletrodo neutro sobre endopróteses sobre implantes metálicos.



NOTA

Nos pacientes com implantes ativos, por exemplo, pacemakers ou eletrodos implantados, há uma possibilidade de perigo devido à aplicação do dispositivo cirúrgico RF. Os efeitos podem ser danos irreparáveis no implante ativo ou uma deterioração do seu funcionamento. Devido a essa imponderabilidade, a eletrocirurgia só deve ser utilizada em tais pacientes se não houver alternativa equivalente disponível. Seguir obrigatoriamente as diretrizes que se seguem.

- As instruções de utilização do fabricante do implante devem ser observadas.
- Recomenda-se a monitorização de tais pacientes mediante um monitor de monitorização adequado.
- Manter um desfibrilhador e um pacemaker externo prontos a serem utilizados.
- O seguinte se aplica ao dispositivo eletrocirúrgico:
 - ➔ Selecionar sempre a potência de saída definida mais baixa possível.
 - ➔ Não utilizar o eletrodo ativo do dispositivo electrocirúrgico RF a menos de 15 cm de distância de um implante ativo ou dos respetivos eletrodos.
 - ➔ Observar com atenção as regras de aplicação, nomeadamente para a colocação do eletrodo neutro.

**NOTA**

Se possível, utilizar tecnologia bipolar.

6.5 Manuseamento de instrumentos electrocirúrgicos

Por favor, observe as seguintes indicações quando utilizar instrumentos de RF:

- Os cabos e os instrumentos utilizados para as tensões RF do BM-780 II estão colocados e não ultrapassam (para tal, consultar os diagramas de tensão no capítulo 9.2.2).
- Antes da utilização, os acessórios devem ser sempre submetidos a uma inspeção visual.
- Durante as pausas da aplicação, não pousar instrumentos electrocirúrgicos sobre o paciente.
- Quando o eléctrodo ativo entra em contacto com peças metálicas, podem formar-se derivações para as vias de corrente de alta frequência ou de corrente de fuga concentrada. Isto pode causar queimaduras.

**AVISO**

Perigo de queimaduras! O funcionamento descontrolado de um interruptor de dedo ou de pé pode resultar na ativação descontrolada de alta frequência. Isso pode levar a um efeito térmico sobre uma parte indesejada do corpo se, por exemplo, um instrumento cirúrgico estiver conectado.

6.6 Riscos devido à interferência eletromagnética

**AVISO**

A utilização prevista de aparelhos electrocirúrgicos, como o BM-780 II, que geram uma corrente de alta frequência, podem ser perturbados por outros aparelhos electromedicinas (por ex. monitores EKG) e eletrónicos (por ex. telefone, PC) durante a ativação da corrente HF.

**AVISO**

O funcionamento de dispositivos sem fios, telemóveis ou outros emissores na proximidade direta do gerador RF pode prejudicar o funcionamento seguro deste. Respeite as distâncias mínimas para aparelhos emissores indicadas no capítulo 9.3.

Para reduzir estas interferências, tomar as seguintes medidas preventivas:

- Selecionar a ligação de rede do BM-780 II num circuito diferente.
- Aumentar a distância do BM-780 II em relação a outros dispositivos (não colocar diretamente um ao lado do outro ou empilhados).
- Se os dispositivos estiverem a funcionar juntamente com o BM-780 II, lado a lado ou empilhados, o funcionamento de ambos os dispositivos deve ser observado.
- Assegurar a ligação do pino de equalização de potencial (24) a uma ligação à terra adequada.

- Dispor os cabos dos instrumentos de modo que não se encontrem na proximidade de outros dispositivos e dos respetivos cabos de ligação.
- Dispor os cabos de ligação de modo que não se encontrem na proximidade de outros dispositivos.

6.7 Acessórios

A Sutter Medizintechnik recomenda os seguintes e aprovados acessórios:

- Cabo de silicone bipolar, comprimento 4,5 m (REF 37 01 38 L)
- Cabo de elétrodo monopolar para veio de elétrodo Ø 2,4 mm, comprimento do cabo 4 m (REF 36 02 18)
- Cabo de ligação para elétrodos de neutro descartáveis, comprimento 4,5 m (REF 36 02 36)
- Interruptor de pé (REF 36 01 05 & 36 01 09)
- Elétrodo neutro descartável, dividido, para adultos e crianças (REF 29 00 - 5)

A disponibilidade de produtos depende dos requisitos regulamentares em mercados individuais e pode, por isso, variar.



Por motivos relacionados com a compatibilidade eletromagnética (CEM), o comprimento do acessório ativo não deve exceder determinados valores limite. Se o acessório for demasiado comprido, pode funcionar como uma antena e provocar interferências eletromagnéticas. O comprimento do acessório ativo abrange todo o caminho do sinal - desde a ficha, passando pelo cabo até à ponta do elétrodo.

- Para **acessórios bipolares**, o comprimento máximo permitido é **4,8 metros**.
- Para **acessórios monopolares**, o comprimento máximo permitido é **4,9 metros**.



NOTA

Utilizar o dispositivo apenas com acessórios, peças sujeitas a desgaste e produtos descartáveis cuja capacidade de utilização em segurança está comprovada com uma declaração de conformidade.

A utilização de acessórios não verificados de outros fabricantes pode ter como consequência uma radiação eletromagnética parasita ou uma diminuição da imunidade eletromagnética do aparelho e provocar um funcionamento com falhas.

Se utilizar acessórios de outros fabricantes, é particularmente importante certificar-se de que os acessórios são realmente adequados. Indicadores para fabricantes respeitáveis ou acessórios adequados incluem os seguintes pontos:

- O fabricante tem uma declaração de conformidade para o acessório.
- O fabricante tem uma prova de compatibilidade do acessório ou está disposto a confirmá-lo.
- O acessório inclui umas instruções de utilização, que descrevem o escopo das funções de forma clara e compreensível.

- O acessório possui conectores adequados que podem ser ligados sem muita força e sem problemas ao dispositivo.
- O fabricante está pronto para confirmar, mediante solicitação, uma inspeção dos acessórios de acordo com a norma internacional IEC 60601-2-2.
- Os acessórios são rotulados claramente legíveis, por exemplo, com informações sobre o fabricante e sua rigidez dielétrica máxima.
- O fabricante fornecerá dados técnicos e especificações adicionais, mediante solicitação, e poderá ser encontrado para as suas dúvidas durante o horário comercial normal.

Em caso de dúvida, consulte seu revendedor ou o fabricante.



AVISO

Evitar realizar configurações no dispositivo, nas quais a tensão máxima de saída exceda a tensão nominal dos acessórios (consultar os diagramas de tensão no capítulo 9.2.2).



Se componentes formam um sistema com o BM-780 II (por ex: ligação de uma bomba de descarga ou ligação a uma tomada múltipla), estes devem satisfazer os requisitos do ambiente médico correspondente. Em particular, a IEC/EN 60601-1 (3ª edição, capítulo 16) deve ser observada. Em caso de dúvida, os fabricantes dos componentes ou dispositivos devem ser consultados.

7 Inspeções de segurança

Os controlos que se seguem devem ser efetuados, pelo menos de 24 em 24 meses, por pessoas que, com base na sua formação, conhecimentos e experiência prática, estejam aptas a efetuar corretamente esses controlos de segurança e que não estejam sujeitas a quaisquer instruções relativas a esses controlos.



NOTA

Durante a utilização não devem ser realizados quaisquer trabalhos de manutenção no BM-780 II.



NOTA

As reparações dos produtos só podem ser efetuadas pelo fabricante ou por um organismo expressamente mandatado por este. Caso contrário, a garantia e quaisquer outras reivindicações de responsabilidade contra o fabricante expirarão.

Forma estipuladas os seguintes controlos de segurança:

- Verificar se o aparelho e os acessórios apresentam danos mecânicos que possam prejudicar o seu funcionamento.
- Verificar a legibilidade das inscrições relevantes para a segurança.
- Verificar os elos de fusíveis dos fusíveis do dispositivo quanto às características da corrente nominal e dos fusíveis.
- Efetuar um teste de funcionamento de acordo com as instruções de utilização (ver capítulo 5.2).
- Verificar o aumento da saída de energia no mesmo sentido de acordo com o sentido de rotação do regulador de potência (7).
- Efetuar uma comparação ponto de referência/valor real da energia máxima de saída em ambas as saídas nos modos de funcionamento existentes com as resistências de carga nominal correspondentes especificadas no capítulo 9.2.
- Verifique o sinal acústico e ótico durante a saída de potência.
- Inspeção elétrica de acordo com o relatório de teste para verificações de segurança recorrentes.
- As correntes de fuga não devem exceder 1,5 vezes o primeiro valor medido e, ao mesmo tempo, não devem exceder o valor-limite.
 - ➔ Os primeiros valores medidos podem ser obtidos a partir dos relatórios de teste anexos da primeira instalação.

Recomendamos de documentar as inspeções de segurança num livro de dispositivos médicos e documente os resultados da inspeção.

Se o dispositivo não for funcional e/ou operacionalmente seguro, deve ser reparado ou o operador deve ser informado do perigo que o dispositivo representa.

O fabricante terá todo o gosto em efetuar as verificações de segurança corretamente e fornecer-lhe-á um dispositivo de ponte durante este período. É cobrada uma taxa pela realização do controlo e pelo dispositivo de ligação. Contacte o fabricante ou um revendedor especializado.

8 Instruções de cuidados

8.1 Limpeza e desinfecção

Desligar o dispositivo da rede elétrica, para a limpeza e desinfecção. Ao utilizar produtos de limpeza e desinfetantes, mesmo que pulverizando, assegurar que não entram líquidos no dispositivo.

Limpar o dispositivo com produtos de limpeza comercialmente disponíveis, não baseados em álcool em todas as superfícies exteriores, incluindo o painel frontal.

Nunca limpar o aparelho com abrasivos, desinfetantes ou solventes que possam riscar a caixa ou danificar a unidade.

Desinfetar as superfícies do dispositivo e de acessórios não esterilizáveis com os produtos desinfetantes habituais de consultórios médicos e departamentos cirúrgicos.

Antes da colocação em funcionamento, certificar-se de que os resíduos de produtos desinfetantes são removidos de modo seguro.



NOTA

Os acessórios para dispositivos eletrocirúrgicos devem ser sempre mantidos em perfeitas condições funcionais. Os acessórios que não estejam a funcionar corretamente, danificados ou com defeitos podem apresentar um risco para o paciente ou o utilizador e afetar as funções pretendidas do dispositivo electrocirúrgico RF. Eliminar acessórios impróprios para utilização.

8.2 Esterilização de acessórios



Para a manutenção e reprocessamento de acessórios, observar obrigatoriamente as indicações fornecidas com os acessórios.

8.3 Acessórios não esterilizáveis



Os acessórios não esterilizáveis, como o interruptor de pé, também devem ser sujeitos a uma desinfecção regular por limpeza.



As instruções de utilização do BM-780 II não substituem as instruções de utilização dos acessórios.

9 Informações técnicas

9.1 Dados técnicos, normas, certificação

Ligação à rede	100 – 240 V; 50/60 Hz
Consumo de energia	sem entrega RF: cerca de 16 VA em caso de potência de saída máxima: cerca de 120 VA
Classe de proteção	I
Grau de proteção	IP2X
Classificação conforme (UE) 2017/745	II b
Correntes de fuga NF e RF	de acordo com IEC 60601-1 e IEC60601-2-2
Tipo	BF; resistente à desfibrilação

Grandezas de saída

Tipo de corrente	Potência	Na resistência de carga	Corrente de saída m áx. de alta frequência	Frequência nominal	Frequência de modulação
CUT 1	no 80 W	± 20% com 300 Ω	510 mA	0,92 MHz	-
CUT 2	no 70 W	± 20% com 300 Ω	480 mA	0,92 MHz	58 kHz
CONTACT	no 70 W	± 20% com 200 Ω	600 mA	1,23 MHz	77 kHz
SPRAY	no 60 W	± 20% com 300 Ω	450 mA	0,46 MHz	58 kHz
PRECISE	no 70 W	± 20% com 50 Ω	1200 mA	0,46 MHz	-

Modo de funcionamento	Intermitente INT 10 seg./30 seg. respetivamente 25% ED
Fusíveis de rede	100 – 240 VAC, 2 x T 1,6 AH 250 V G 5x20mm
Nível do sinal	Indicador RF: 55 dB(A) Alarme: 65 dB(A)
Peso	cerca de 3,9 kg
Dimensões	L x A x P 295 mm x 136 mm x 280 mm 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
Normas	

CE 0297 Em conformidade com o Artigo 120(3) do Regulamento (UE) 2017/745 (MDR)

Condições ambientais para o transporte e o armazenamento	Temperatura ambiente -25 °C a +70 °C Humidade relativa do ar 10% a 100% Pressão atmosférica 500 hPa a 1060 hPa
Condições ambientais para o funcionamento	Temperatura ambiente +10 °C a +40 °C Humidade relativa do ar 30 % a 75 % Pressão atmosférica 700 hPa a 1060 hPa

9.2 Diagramas

9.2.1 Potência RF

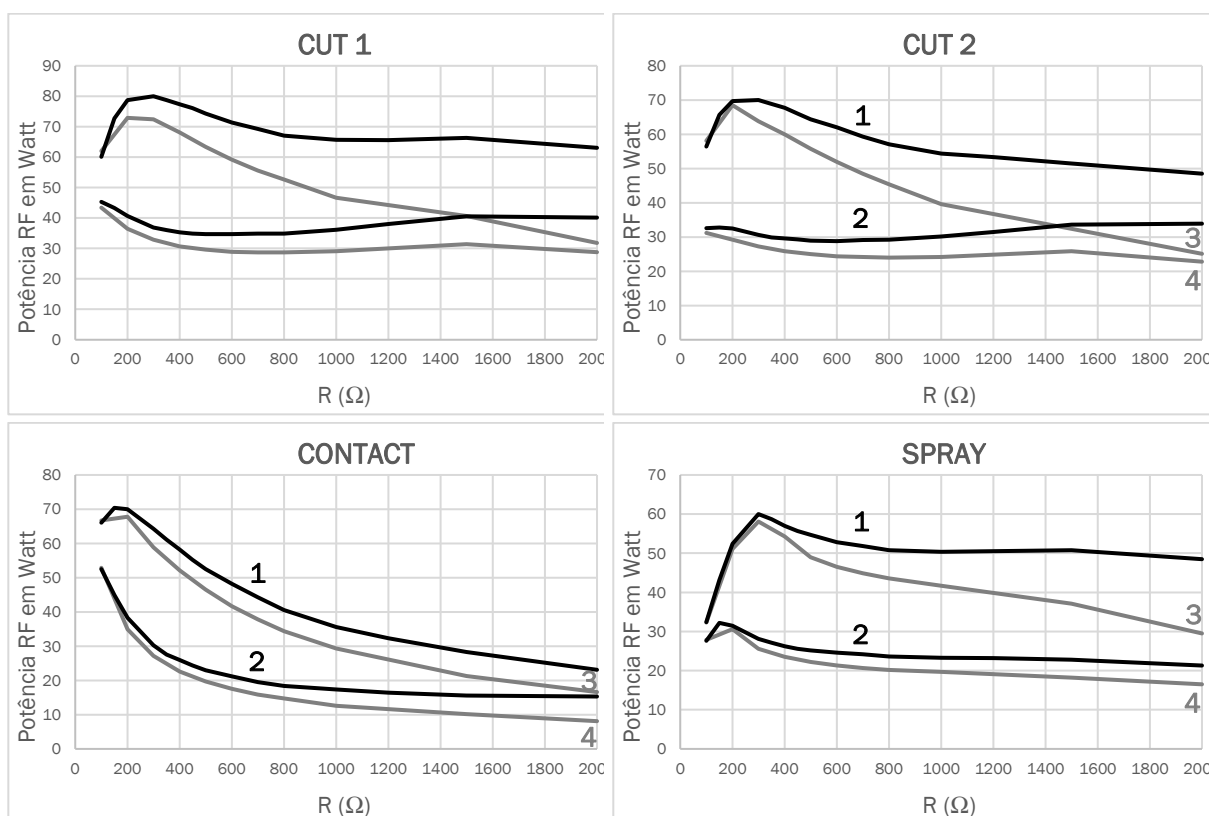


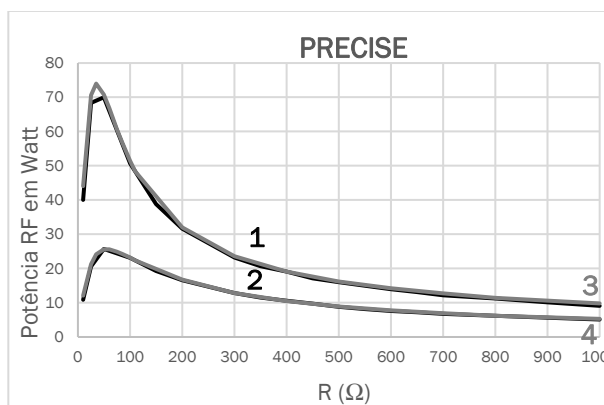
NOTA

São ilustradas nos diagramas duas curvas de desempenho de 100 % e 50 % - medidas com os sistemas de medição EPM3 (preto) e PMS4 (azul).

Devido aos diferentes conceitos de medição destes sistemas, da evolução complexa da impedância de HF da matriz de resistência e devido ao conceito de regulação do gerador surgem diferentes resultados de medição. A avaliação de desempenho recentemente introduzida com o sistema de medição PMS4 é executada devido à obsolescência do sistema de medição EPM3.

O desvio das respectivas curvas de desempenho não tem qualquer influência na aplicação ou utilização, pois não está subjacente nenhuma alteração física do gerador.

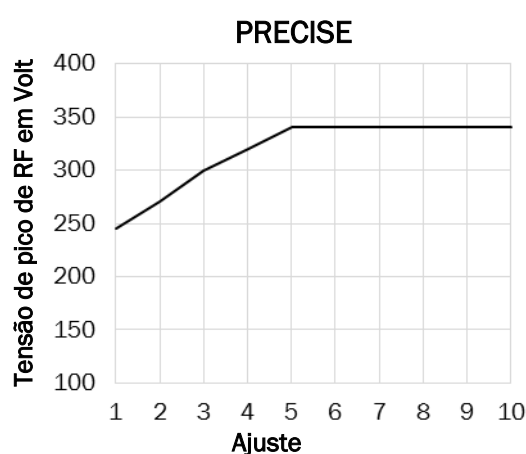
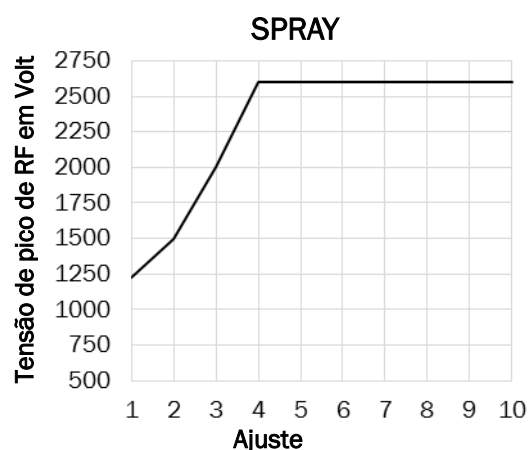
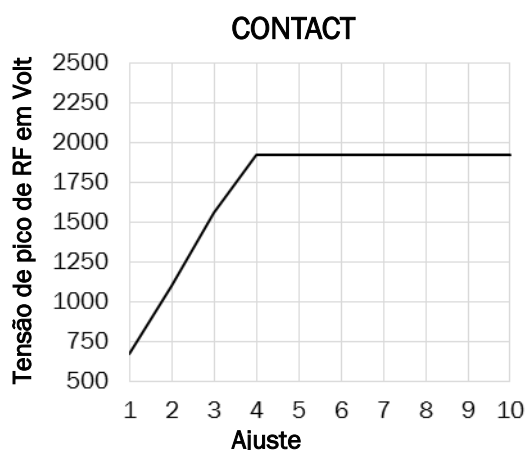




Cor	Curva	Ajuste do desempenho	Sistema de medição
preto	1	Potência máxima (100 %)	EPM3
	2	Potência média (50 %)	
cinzento	3	Potência máxima (100 %)	PMS4
	4	Potência média (50 %)	

9.2.2 Tensão RF



**AVISO**

Para uma utilização segura, devem ser utilizados acessórios ativos que possam suportar as tensões de pico de RF no modo selecionado.

9.3 Diretrizes e declaração do fabricante sobre a compatibilidade eletromagnética

Diretrizes e declaração do fabricante de acordo com a norma IEC 60601-1-2:2014+A1:2020, parágrafo 7: Emissões eletromagnéticas		
O BM-780 II destina-se a utilização num ambiente eletromagnético tal como o abaixo indicado. O cliente ou o utilizador do BM-780 II deve assegurar a sua utilização num ambiente como este.		
Teste de emissões de interferência	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – diretrizes
Emissões de alta frequência de acordo com a norma CISPR 11	Grupo 2	O BM-780 II tem de enviar energia eletromagnética para garantir o funcionamento previsto. Os aparelhos

		eletrônicos adjacentes podem ser influenciados.
Emissões de alta frequência de acordo com a norma CISPR 11	Classe A	A classe apenas é respeitada na disponibilidade sem ativação da corrente de alta frequência!
Emissões de ressonâncias segundo a IEC 61000-3-2	Classe A	O BM-780 II destina-se à utilização em outras instalações que não sejam residenciais e a instalações que estejam conectadas diretamente a uma rede de baixa tensão pública que também alimentem edifícios residenciais.
Emissões de flutuações de tensão / tremulação de acordo com IEC 61000-3-3	Está em conformidade	


NOTA

As propriedades das emissões do BM-780 II tornam o aparelho adequado para a aplicação em áreas industriais e hospitais (CISPR 11 classe A). Na utilização em áreas residenciais (para as quais é necessária geralmente a classe B de acordo com a CISPR 11), o BM-780 II poderá não oferecer uma proteção adequada de serviços de radiocomunicações. Eventualmente, o utilizador terá de tomar medidas corretivas como transferência ou realinhamento do aparelho.


NOTA

Este aparelho está previsto, exclusivamente, para a utilização por profissionais médicos.

Diretrizes e declaração do fabricante de acordo com a norma IEC 60601-1-2:2014+A1:2020, parágrafo 8.9: Nível de verificação de imunidade

O BM-780 II destina-se a utilização no ambiente eletromagnético tal como o abaixo indicado. O cliente ou utilizador do BM-780 II tem de assegurar a sua utilização num ambiente como este.

Testes de interferências	Nível de verificação segundo a IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – diretrizes
Descarga de eletricidade estática (ESD) segundo a IEC 61000-4-2	±8 kV descarga de contacto ±15 kV descarga de ar	±8 kV descarga de contacto ±15 kV descarga de ar	Os pisos devem ser de madeira, betão ou cerâmica. Se o piso estiver coberto com material sintético, a humidade relativa deve ser de, pelo menos, 30%.
Perturbação/surto elétrico rápido segundo a IEC 61000-4-4	±2 kV para cabos de alimentação ±1 kV para cabos de entrada e de saída	±2 kV para cabos de alimentação ±1 kV para cabos de entrada e de saída	A qualidade da tensão de alimentação deve corresponder à de um ambiente comercial ou hospitalar normal.
Tensões de choque (sobretensões)	±1 kV de tensão em modo diferencial	±1 kV de tensão em modo diferencial	A qualidade da tensão de alimentação deve corresponder à de

segundo a IEC 61000-4-5	± 2 kV de tensão em modo comum	± 2 kV de tensão em modo comum	um ambiente comercial ou hospitalar normal.
Quedas de tensão, pequenas interrupções e flutuações na tensão de alimentação segundo a IEC 61000-4-11	0% U_T (queda 100% da U_T) durante $\frac{1}{2}$ período com 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 graus 0% U_T (queda de 100% da U_T) durante 1 período 70 % U_T (queda de 30% da U_T) durante 25/30 períodos, unifásico com 0 graus 0% U_T (queda de 100% da U_T) durante 250/300 períodos	0% U_T (queda 100% da U_T) durante $\frac{1}{2}$ período com 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 graus 0% U_T (queda de 100% da U_T) durante 1 período 70 % U_T (queda de 30% da U_T) durante 25/30 períodos, unifásico com 0 graus 0% U_T (queda de 100% da U_T) durante 250/300 períodos	A qualidade da tensão de alimentação deve corresponder à de um ambiente comercial ou hospitalar normal. Se o utilizador do BM-780 II necessitar da continuação do funcionamento mesmo após a ocorrência de interrupções no fornecimento de energia, recomenda-se alimentar o BM-780 II a partir de uma fonte de alimentação ininterrupta.
Campo magnético com a frequência de alimentação (50/60 Hz) segundo a IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos na frequência da rede devem corresponder aos valores típicos, tais como os que se encontram em ambientes comerciais ou hospitalares.
Campo magnético na proximidade, conforme 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	Os campos magnéticos no campo próximo devem corresponder aos valores típicos, tais como os que se encontram em ambientes comerciais ou hospitalares.
OBSERVAÇÃO: U_T é a tensão alternada da rede antes da aplicação do nível de verificação.			

Diretrizes e declaração do fabricante de acordo com a norma IEC 60601-1-2:2014+A1:2020, parágrafo 8.9: Imunidade a interferências eletromagnéticas			
O BM-780 II destina-se a utilização no ambiente eletromagnético tal como o abaixo indicado. O cliente ou utilizador do BM-780 II tem de assegurar a sua utilização num ambiente como este. Se na proximidade imediata existirem rádios e telemóveis ou outros transmissores em funcionamento, estes podem afetar o funcionamento do dispositivo.			
Testes de interferências	Nível de verificação segundo a IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – diretrizes
Perturbações HF guiadas segundo a IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz a 80 MHz	3 V _{eff} 150 kHz a 80 MHz	Rádios portáteis e móveis não devem ser utilizados a uma distância em relação ao BM-780 II (incluindo os cabos) que seja inferior à distância de segurança recomendada de 30 cm .
	6 V _{eff} ^a em bandas de frequência ISM 150 kHz a 80 MHz	6 V _{eff} ^a em bandas de frequência ISM 150 kHz a 80 MHz	A intensidade de campo de transmissores de rádio estacionários, determinada como parte de uma investigação no local ^b , deve estar abaixo do nível de conformidade em todas as frequências. ^b
Perturbações HF irradiadas segundo a IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	Na proximidade de dispositivos marcados com o seguinte símbolo, é possível a ocorrência de interferências. 
OBSERVAÇÃO	Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todos os casos. A propagação eletromagnética é afetada por absorções e reflexões de edifícios, objetos e pessoas.		
^a As bandas ISM entre 150 kHz e 80 MHz são 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; 40,66 MHz a 40,70 MHz			
^b A intensidade de campo de transmissores estacionários, tais como estações base de telefones sem fio e rádios móveis terrestres, estações de rádio amador, emissoras de rádio AM e FM e de televisão, não pode ser prevista com exatidão. Para determinar o ambiente eletromagnético de transmissores estacionários, deve ser considerada uma investigação do local. Se a intensidade de campo medida no local onde o BM-780 II será utilizado ultrapassar o nível de conformidade acima, o dispositivo deve ser observado relativamente ao seu funcionamento correto. Em caso de um desempenho de funcionamento incomum, podem ser necessárias medidas adicionais, tais como mudar a orientação ou posicionar o BM-780 II noutra local.			

Distâncias de proteção recomendadas entre aparelhos de telecomunicações de alta frequência portáteis e móveis e o BM-780 II segundo a IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 parágrafo 8.10				
Definição relativamente aos equipamentos de comunicação sem fios de alta frequência				
Banda de frequência (MHz)	Frequência de teste (MHz)	Modulação	Nível de conformidade (V/m)	Distância (m)
380 - 390	385	Modulação do impulso ^a 18 Hz	27	0,3
430 - 470	450	FM ^b ± 5 kHz curso ou Modulação do impulso ^a 18 Hz	28	0,3
704 - 787	710, 745, 780	Modulação do impulso ^a 217 Hz	9	0,3
800 - 960	810, 870, 930	Modulação do impulso ^a 18 Hz	28	0,3
1700 - 1990	1720, 1845, 1970	Modulação do impulso ^a 217 Hz	28	0,3
2400 - 2570	2450	Modulação do impulso ^a 217 Hz	28	0,3
5100 - 5800	5240, 5500, 5785	Modulação do impulso ^a 217 Hz	9	0,3
OBSERVAÇÃO	A distância de proteção mínima de 30 cm entre equipamentos de comunicação HF portáteis, que emitem na banda de frequência indicada, e o BM-780 II deve ser respeitada. Isto inclui, entre outros, telemóveis, equipamentos WiFi, RFID e Bluetooth. Um desrespeito pode causar a redução das características de potência do aparelho.			
^a Modulação do impulso	A modulação de impulso está definida como sinal retangular com um fator de utilização de 50%.			
^b FM	Modulação de frequência			

10 Instruções relevantes para o meio ambiente

10.1 Embalagem

A embalagem completa pode ser devolvida ao vendedor e reciclada.
Caso contrário, eliminar a embalagem juntamente com o papel ou o lixo doméstico.

10.2 Utilização ecológica do dispositivo

Ao vaporizar tecidos, ter cuidado para não inalar a erosão resultante prevista, de forma concentrada, ao longo de um longo período de tempo. Durante a utilização do dispositivo conforme previsto, não resultam outros poluentes além dos produtos de degradação acima mencionados. Para a aspiração, pode ser utilizado uma instalação de captação de fumos.

Não só no contexto de uma maior segurança operacional, mas também em termos de uma utilização do aparelho com economia de energia, recomendamos que desligue o aparelho durante pausas mais longas no tratamento.

Se forem utilizados artigos descartáveis no tratamento, gostaríamos de salientar que estes só devem ser eliminados com resíduos domésticos ou problemáticos após uma limpeza cuidadosa, desinfecção e, se necessário, esterilização. Manusear partes cortantes infetadas de instrumentos descartáveis e outros objetos "cortantes" (câmulas, agulhas e bisturis), em conformidade com a regulamentação aplicável (eliminação através de recipientes à prova de germes e resistentes a perfurações).

10.3 Eliminação do dispositivo

Na construção do dispositivo renunciou-se amplamente a utilização de materiais compósitos, para permitir um elevado grau de reciclagem após a vida útil. Ao eliminar, cumprir as exigências da regulamentação relativa a sucata eletrônica, ou devolver o dispositivo ao fabricante/distribuidor para uma eliminação correta.



Identificação de dispositivos elétricos e eletrônicos de acordo com a diretiva 2002/96/CE (WEEE) ou a lei alemã relativa a dispositivos elétricos e eletrônicos – ElektroG

O símbolo no produto ou na sua embalagem indica que este produto não deve ser eliminado como lixo doméstico.

[illegible]

Notas

[illegible]

Endereço do fabricante

Distribuído por:

--

Fabricante:

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



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

Reservado o direito a alterações!

REF 1100-PT; 2025-05-27