



INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

BM-780 II

Generator de radiofrecvențe

REF: 36 00 80 - 01



Cuprins

1	EXPLICAȚII PRIVIND SIMBOLURILE ȘI PRESCURTĂRILE UTILIZATE.....	1
2	MODUL DE ACȚIUNE ȘI UTILIZAREA CONFORM DESTINAȚIEI.....	2
2.1	Generalități cu privire la modul de acțiune a electrochirurgiei.....	2
2.2	Utilizarea aparatului BM-780 II conform destinației sale	3
2.3	Contraindicații și efecte secundare	3
2.3.1	Contraindicații.....	3
2.3.2	Efecte secundare.....	3
3	TRANSPORT ȘI AMBALARE.....	4
3.1	Verificarea la recepție.....	4
3.1.1	Defecțiuni în urma transportului	4
3.1.2	Pretenții de despăgubire.....	4
3.2	Returnare.....	4
4	DARE ÎN EXPLOATARE.....	5
4.1	Funcțiile elementelor de operare și lămpile de semnalizare ale aparatului BM-780 II	5
4.2	Racordare la rețea	7
4.3	Conector bară de egalizare a potențialului	7
4.4	Pornirea și oprirea aparatului	8
4.5	Conectarea accesoriilor.....	8
4.5.1	Conectarea electrozilor neutri	8
4.5.2	Conectarea mânerelor monopolare	9
4.5.3	Conectarea accesoriilor bipolare.....	9
4.5.4	Selectarea formei de curent	10
4.5.5	Setarea puterii	10
5	OPERARE	13
5.1	Funcție specială	13
5.2	Test de funcționare.....	14
6	MĂSURI DE SIGURANȚĂ.....	15
6.1	Generalități.....	15
6.2	Poziționarea pacientului.....	16
6.3	Folosirea electrozilor neutri.....	17
6.4	Stimulatoare cardiace, implanturi	18
6.5	Folosirea instrumentelor electrochirurgicale	19
6.6	Riscuri în urma interferenței electromagnetice	19
6.7	Accesorii	20
7	VERIFICĂRI PRIVIND TEHNICA SIGURANȚEI.....	22
8	INDICAȚII DE ÎNTREȚINERE.....	23

8.1	Curățare și dezinfectare	23
8.2	Sterilizarea pieselor accesorii	23
8.3	Piese accesorii care nu pot fi sterilizate.....	23
9	INFORMAȚII TEHNICE.....	24
9.1	Date tehnice, norme, certificări	24
9.2	Diagrame	25
9.2.1	Putere RF	25
9.2.2	Tensiune RF	26
9.3	Directive și declarații ale producătorului ref. la compatibilitatea electromagnetică.....	27
10	INDICAȚII PRIVIND MEDIUL ÎNCONJURĂTOR	32
10.1	Ambalaj.....	32
10.2	Operarea ecologică a aparatului.....	32
10.3	Eliminarea aparatului	32

1 Explicații privind simbolurile și prescurtările utilizate

	Limitare de temperatură
	Limitare de umiditate aer
	Limitare de presiune aer
	Dispozitiv medical
	Radiație neionizantă
	Respectați instrucțiunile de utilizare, indicații, avertizare
	Indicații privind eliminarea deșeurilor
Ω	Ohm
A	Amperi
BF	Body Floating (nu este indicat pentru utilizare ca aplicație pe cord)
dB	Decibeli
hPa	Hectopascali
Hz	Hertz
kHz	Kilohertz
(EU) 2017/745	Regulamentul UE privind produsele medicale (MDR)
MHz	Megahertz
MPDG	Normele produselor medicale - Legea de punere în aplicare
NF	Frecvență joasă
P	Power (putere)
HF	Frecvență înaltă
RF	Radiofrecvență
V	Volt
VAC	Volt Alternating Current (curent alternativ)
VA	Volt-Amperi

(vezi și capitolul 4)

2 Modul de acțiune și utilizarea conform destinației

2.1 Generalități cu privire la modul de acțiune a electrochirurgiei

Electrochirurgia este un procedeu chirurgical la care se utilizează curentul electric pentru a obține efecte chirurgicale. Pentru ca acest curent să nu producă iritații ale nervilor (șocuri electrice), se utilizează curent alternativ a cărui frecvență a fost selectată la un nivel atât de ridicat (de peste 300 kHz), încât nervii să nu mai fie iritați (legea lui Nernst). De aceea, se mai numește și „**Chirurgie pe bază de înaltă frecvență**” (HF), sau datorită faptului că frecvența se află în intervalul undelor radio se mai numește și „**Chirurgie cu radiofrecvență**” (RF). În continuare, acești termeni vor fi folosiți ca și sinonime.

Dacă curentul este condus de la un electrod către zona de operație, iar acesta este preluat din nou de organism de la un electrod de întoarcere sub forma unei plăci relativ largi, dar care nu are efect electrochirurgical și care se află în afara mediului de operare, se vorbește despre o **aplicație monopolară**. Electrocul aflat în zona de operație se numește electrod activ, electrocul de întoarcere este denumit electrod neutru. Dacă însă curentul este aplicat pacientului în zona de operație printr-o pereche de electrozi de dimensiuni similare, unul fiind electrodul activ de alimentare, iar celălalt de întoarcere - care preia curentul de la pacient și îl conduce din nou înapoi la aparat -, atunci vorbim despre o **aplicație bipolară**.

În principiu se face deosebirea între două efecte electrochirurgicale:

- **tăiere electrochirurgicală**
- **coagulare electrochirurgicală**

La **tăierea electrochirurgicală** la trecerea dintre electrod și țesut se formează o concentrație mare de curent care duce la o încălzire rapidă a acestui loc. Prin asta, țesutul elimină vapori. Această eliminare de vapori separă țesutul de electrod, formându-se astfel un strat izolator. Pentru ca curentul să poată să curgă mai departe, acest strat trebuie întrerupt electric și anume prin ionizarea vaporilor. În acest strat de vapori ionizați care au conductibilitate electrică, apar și efectele fizice care conduc la separarea țesutului. Dacă țesutul nu conține apă sau conține doar o cantitate foarte redusă de apă această procedură de tăiere nu va funcționa deloc sau doar într-o oarecare măsură. Pentru executarea acestui procedeu de tăiere sau rezecare a țesutului se utilizează electrozi sub formă de lame sau ace sau prin intermediul unor bucle din sârmă sau bandă.

La **coagularea electrochirurgicală** se deosebesc în general două principii de acțiune. Dacă intră curent din electrod în țesut, acesta se încălzește în acel loc datorită transformării energiei electrotermice (încălzirea ohmică). Astfel, în timpul intervențiilor chirurgicale țesutul poate fi denaturat (coagulare), sau se pot opri sângerări masive (hemostază). Acest tip de coagulare electrochirurgicală se numește **coagulare de contact** și se execută cu ajutorul unor electrozi sferici sau sub formă de placă, eventual cu partea netedă a unui electrod în formă de lamă, precum și indirect prin efectuarea unui contact cu o clemă arterială.

O altă modalitate de utilizare este distrugerea intenționată a țesutului prin străpungere cu electrozi, ceea ce postoperator conduce în acest caz la **reducerea dorită a volumului de țesut**.

La utilizările bipolare perechea de electrozi se aplică de cele mai multe ori ca pense sau clești la care ambele brațe sunt izolate separat și care foarte des sunt concepute pentru preparări speciale.

Un alt efect de coagulare se obține atunci când tensiunea la electrodul activ este atât de mare, încât se pot forma scântei între electrod și țesut. La capetele acestor scântei se formează niște puncte la bază în care există temperaturi foarte ridicate, dar în același timp există și o diferență de temperatură extremă dinspre interior spre exterior, astfel coagularea are loc doar într-un strat subțire la suprafață. Astfel, se obține o hemostază pe o suprafață mare, însă cu o deteriorare infimă în adâncime a țesutului. Acest tip de coagulare se numește **mod de coagulare spray** și se poate efectua cu ajutorul unui electrod ac sau cu vârful ascuțit al unui electrod tip lamă.

2.2 Utilizarea aparatului BM-780 II conform destinației sale

Aparatul BM-780 II cu puterea sa de ieșire de max. 80 Watt la aplicațiile monopolare și max. 70 Watt la aplicațiile bipolare, este un aparat care se poate utiliza la toate intervențiile de electrochirurgie în cabinete de ORL, de chirurgie plastică/cosmetică, de dermatologie, ginecologie, medicină generală și în cabinete individuale ale medicilor specialiști în chirurgia de urgență și în clinică. Este adecvat pentru tăierea și coagularea electrochirurgicală.

Excepție sunt aplicațiile sub lichid și aplicațiile pe cord deschis și directe pe sistemul nervos central, precum și toate aplicațiile care necesită o putere RF mai mare decât cea menționată în datele tehnice la puterea maximă pentru fiecare tip de curent în parte.

Aparatul BM-780 II poate fi utilizat doar de persoane care au fost instruite cu privire la utilizarea corectă și în condiții de siguranță. La instruire și la utilizare se vor respecta indicațiile din instrucțiunile de utilizare.

Utilizarea în condiții de siguranță a electrochirurgiei presupune ca utilizatorul să fie familiarizat cu tehnologia și cu formele de aplicare.



Orice modificare adusă produsului, precum și orice abatere de la aceste instrucțiuni de utilizare conduce la excluderea răspunderii asumate de societatea Sutter Medizintechnik.

2.3 Contraindicații și efecte secundare

2.3.1 Contraindicații

Sunt contraindicate acele aplicații, care necesită o putere RF mai mare decât puterea maximă specificată în datele tehnice pentru fiecare tip de curent în parte.

În cazul intervențiilor chirurgicale la părți ale corpului cu secțiuni mici în comparație cu dilatarea lor (structuri filamentoase și fâșii de piele), pentru a evita formarea de coagulări nedorite în alte locuri se recomandă utilizarea tehnologiei bipolare sau renunțarea la utilizarea chirurgiei RF.

În momentul de față, nu sunt cunoscute contraindicații legate în mod direct de produs. Medicul răspunzător trebuie să decidă pe baza stării generale a pacientului, dacă în cazul acestuia poate fi folosită aplicația prevăzută. De asemenea, se vor respecta măsurile de siguranță prezentate în capitolul 6.

2.3.2 Efecte secundare

În momentul de față, nu sunt cunoscute efecte secundare legate în mod direct de produs. Pentru evitarea efectelor nedorite, se vor respecta măsurile de siguranță, vezi capitolul 6.

3 Transport și ambalare

3.1 Verificarea la recepție

3.1.1 Defecțiuni în urma transportului

Imediat după recepționarea aparatului și a accesoriilor acestea se vor verifica să nu prezinte deteriorări datorate transportului.

Conținutul pachetului livrat: BM-780 II, cablu de alimentare de la rețea, instrucțiuni de utilizare

3.1.2 Pretenții de despăgubire

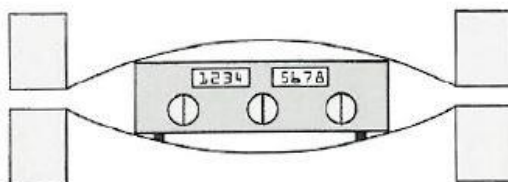
Pretențiile de despăgubire pot fi solicitate numai dacă vânzătorul sau transportatorul sunt înștiințați neîntârziat. Se va întocmi imediat un proces verbal cu privire la daunele constatate. Proces verbal cu privire la daunele constatate se va trimite celei mai apropiate reprezentanțe Sutter sau chiar direct societății Sutter, pentru ca pretențiile de despăgubire să poată fi comunicate societății de asigurări.

3.2 Returnare

În cazul returnării unui aparat direct societății Sutter sau unui punct de service al societății Sutter este recomandat ca acesta să fie returnat în cutia originală. În cazul în care aceasta nu se află la îndemână, aparatul trebuie să fie protejat bine și ambalat corespunzător pentru returnare. În cazul în care aparatul nu este ambalat corespunzător, expeditorul își asumă responsabilitatea. Se vor anexa următoarele documente de însoțire:

- Numele și adresa expeditorului, resp. a destinatarului (căruia i se returnează aparatul)
- Numărul de tip și numărul aparatului
- Descrierea defectului
- Versiunea instrucțiunilor de utilizare
- Ultimul proces verbal de verificare din punct de vedere al tehnicii siguranței

Vă rugăm să aveți în vedere în cazul returnării sau la transiteri mai departe a unui generator RF ca membrana ambalaj să fie introdusă corect.

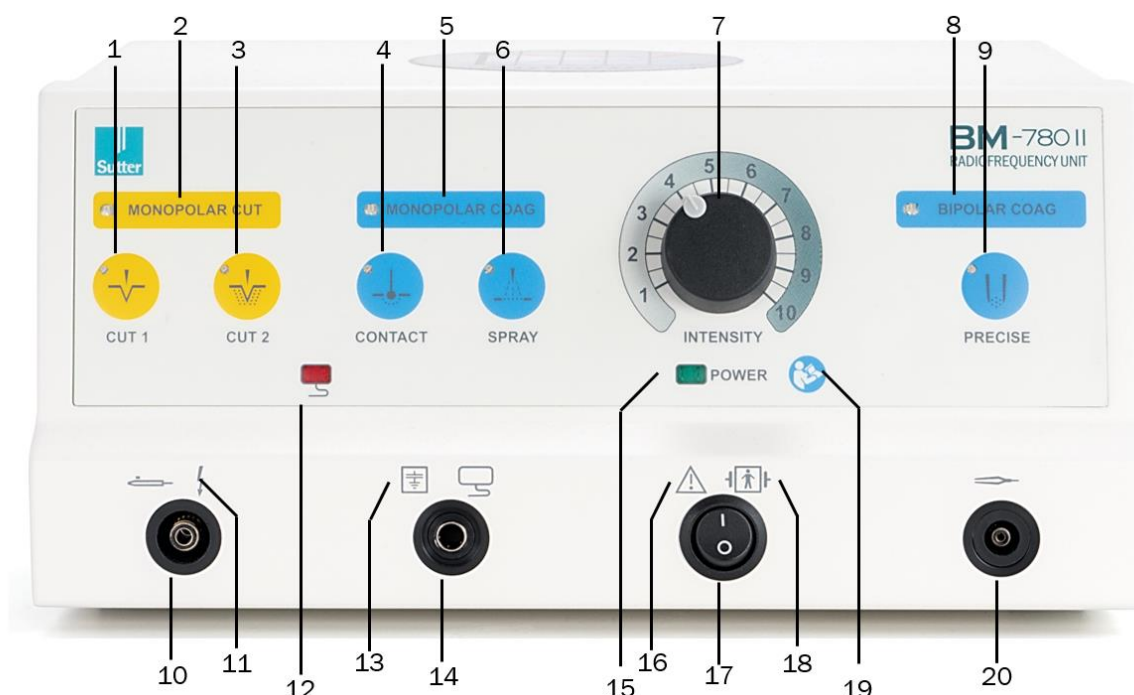


Ambalajul poate fi comandat ulterior menționând următorul cod de articol: **989118**

4 Dare în exploatare

4.1 Funcțiile elementelor de operare și lămpile de semnalizare ale aparatului BM-780 II

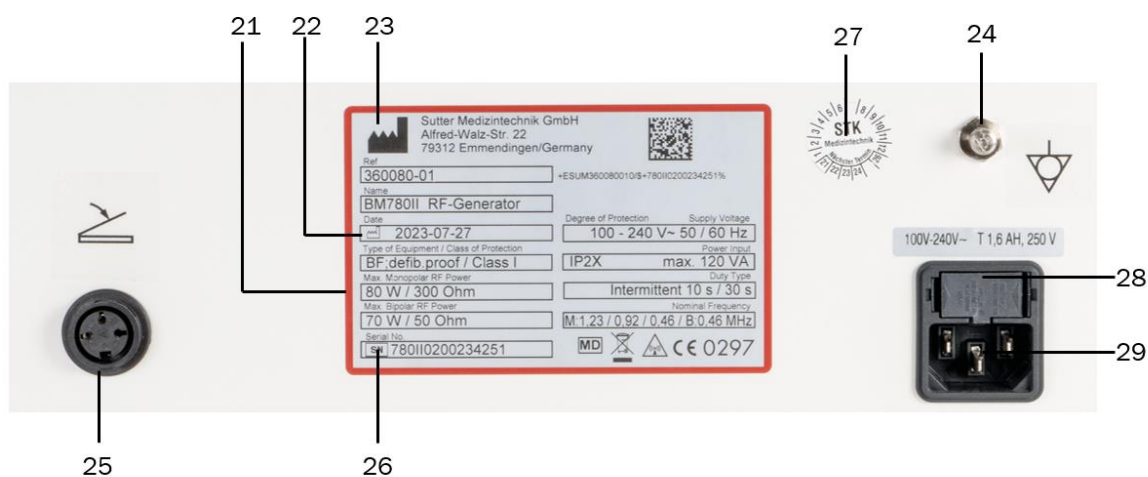
Partea frontală a aparatului:



- 1 Buton selector CUT 1 pentru tăiere monopolară
- 2 Lampă de semnalizare pentru tăiere monopolară
- 3 Buton selector CUT 2 pentru tăiere monopolară cu zonă de coagulare
- 4 Buton selector CONTACT pentru coagulare de contact
- 5 Lampă de semnalizare pentru coagulare monopolară
- 6 Buton selector SPRAY pentru coagulare spray
- 7 Buton pentru reglarea puterii
- 8 Lampă de semnalizare pentru coagulare bipolară
- 9 Buton selector PRECISE pentru coagulare bipolară
- 10  Mufă de racord pentru instrumentele monopolare
- 11  Simbol indicator „ATENȚIE – CURENȚI DE ÎNALTĂ FRECVENȚĂ, PRECAUȚIE – TENSIUNE ÎNALTĂ“
- 12 Lampă de semnalizare pentru alarmă electrod neutru
- 13  Electrocul neutru pentru curentul RF este legat la pământ, pentru curentul NF nu este legat la pământ.

- 14 Racord pentru electrod neutru
- 15 Lampă de semnalizare a aparatului pregătit pentru funcționare
- 16  Simbol indicator „ATENȚIE!”
- 17 Întrerupător de alimentare de la rețea
- 18  Simbol indicator pentru clasificarea aparatului: BF
- 19  Simbol indicator „ATENȚIE! RESPECTAȚI INSTRUCȚIUNILE DE UTILIZARE!”
- 20  Racord pentru instrumentele bipolare

Partea din spate a aparatului:



- 21 Plăcuță indicatoare
- 22  Dată de fabricație
- 23  Producător
- 24 Racord pentru bara de egalizare a potențialului
- 25  Mufă de racordare pentru pedala de picior
- 26 Număr serial (pentru codificare vezi mai jos)
- 27 Sigiliu de verificare STK (control de siguranță tehnică)
- 28 Siguranță aparat
- 29 Mufă de racordare pentru cablul de rețea

78011 02 00 20 3542

- Număr de producție consecutiv
- An de fabricație
- Cod versiune software
- Cod versiune hardware
- Tip aparat

(1) Siguranță de rețea 100 – 240 VAC, 2 x T 1,6 AH 250 V G, 5x20 mm
(2) Racord de rețea 100 – 240 V; 50/60 Hz

Pentru scoatere din funcțiune a aparatului nu sunt necesare luarea de măsuri speciale.



Pentru a evita riscul electrocutării, acest aparat poate fi conectat doar la o rețea de alimentare cu conductor de protecție.

7

4.4 Pornirea și oprirea aparatului

POWER



După pornirea de la comutatorul de rețea (17) aparatul este pregătit de funcționare. Fereastra indicatoare de deasupra comutatorului trebuie să lumineze verde.

4.5 Conectarea accesoriilor

4.5.1 Conectarea electrozilor neutri



Racordați electrodul neutru la racord (14). Se pot racorda la alegere atât electrozi dintr-o singură bucată, cât și electrozi cu două suprafețe parțiale care permit monitorizarea contactului la pacient.

În cazul în care electrodul neutru nu este racordat în regimul de funcționare monopolar, lampa roșie indicatoare pentru electrozii neutri (12) pâlpâie; (în regimul de funcționare bipolar nu este cazul). Dacă în acest moment se încearcă activarea aparatului cu comutatorul manual sau de picior în regimul de funcționare monopolar, pe lângă această pâlpâire se va emite un semnal acustic de avertizare. Curentul RF nu poate fi activat.

Acest lucru însă nu are nicio influență asupra curentului de coagulare bipolar.

În cazul în care este racordat un electrod cu mai multe suprafețe, lampa de semnalizare (12) se stinge doar după ce se revine în stare sigură pentru aplicații. Deoarece pentru aceasta există timpi individuali de încălzire, în cazul utilizării unor astfel de electrozi trebuie luat în considerare suficient timp premergător pentru încălzire.



INDICAȚIE

Dacă nu există contact suficient între electrodul neutru și pacient, atunci este emis un semnal de avertizare în cazul în care se folosește un electrod neutru cu monitorizarea calității contactului.

Pentru informații suplimentare privind folosirea corespunzătoare a electrozilor neutri, vezi capitolul 6.3.

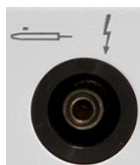


AVERTIZARE

Pericol de ardere din cauza folosirii necorespunzătoare a electrozilor neutri!

Pentru informații suplimentare privind folosirea corespunzătoare a electrozilor neutri, vezi capitolul 6.3.

4.5.2 Conectarea mânerelor monopolare



Pentru tăieri și coagulări monopolare se pot racorda un mâner cu comutator manual sau un mâner fără comutator manual conectat la o pedală de picior. Mânerele se racordează la racord (10). Electrocul activ dorit se împinge în mânerul chirurgical, până când este realizată o prindere sigură a acestuia.



Pedala de picior se conectează la racordul (25) de pe partea din spate a aparatului.



AVERTIZARE

La lucrul cu curenți de coagulare monopolară există pericol de ardere din cauza instrumentelor izolate insuficient!

Dacă izolarea instrumentelor este insuficientă sau dacă aceasta este deteriorată, există pericolul ca utilizatorul să fie expus la tensiuni HF (de înaltă frecvență). Mănușile chirurgicale nu asigură o izolare electrică definită. Ele nu protejează în fața descărcărilor de tensiune.

La aplicare indirectă printr-un instrument ținut în mână (pensă chirurgicală), acesta trebuie să fie izolat în așa fel, încât utilizatorul să nu fie expus la tensiunea HF transmisă către instrument.

4.5.3 Conectarea accesoriilor bipolare



Pentru coagularea bipolară se conectează un cablu de racord al instrumentelor la mufa (20). La acest cablu se pot conecta un număr mare de instrumente bipolare.

Activarea are loc exclusiv prin pedala de picior, care se conectează la mufa (25) de pe partea din spate a aparatului.



Pentru coagularea bipolară **nu** trebuie să fie conectat electrocul neutru.

Însă aplicarea simultană a unui electrod neutru nu are influență asupra siguranței și eficienței coagulării bipolare.



AVERTIZARE

Pericol de ardere!

Pericol de electrocutare în urma atingerii componentelor aflate sub tensiune!

La introducerea electrodului și în timpul schimbării electrodului nu este permisă activarea curentului de frecvență înaltă.

4.5.4 Selectarea formei de curent

Aparatul BM-780 II poate fi operat în trei regimuri de operare:

Monopolar CUT (tăiere monopolară)

Monopolar COAG (coagulare monopolară)

Bipolar COAG (coagulare bipolară)

Pentru a putea face distincție între cele trei regimuri de operare, partea frontală este împărțită în trei câmpuri de operare:



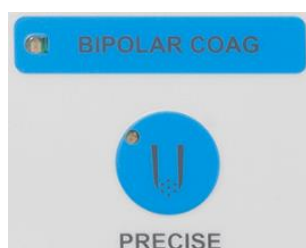
În câmpul de operare "Monopolar CUT" marcat cu galben pe placa frontală, o lampă (2) semnalizează activarea curentului de tăiere, iar pentru tăiere vă stau la dispoziție două tipuri diferite de curent:

- CUT 1 (1) Tăiere netedă fără zonă de coagulare
- CUT 2 (3) Curent de tăiere cu zonă de coagulare



În câmpul de operare "Monopolar COAG" marcat cu albastru pe placa frontală, o lampă (5) semnalizează activarea curentului pentru coagulare monopolară, iar pentru coagulare vă stau la dispoziție două tipuri diferite de curent:

- CONTACT (4) Coagulare cu efect în adâncime la contactul direct între electrod și țesut.
- SPRAY (6) Curent pentru coagulare cu un efect redus în adâncime pentru coagulări la suprafață cu scântei (fulgurație).



În câmpul de operare "Bipolar COAG" din partea dreaptă, care este marcat cu albastru pe placa frontală, o lampă (8) semnalizează activarea curentului pentru coagulare bipolară, iar pentru coagulare bipolară vă stă la dispoziție un tip de curent:

- PRECISE (9) Coagulare locală de contact în zona perechii de electrozi bipolari.

4.5.5 Setarea puterii



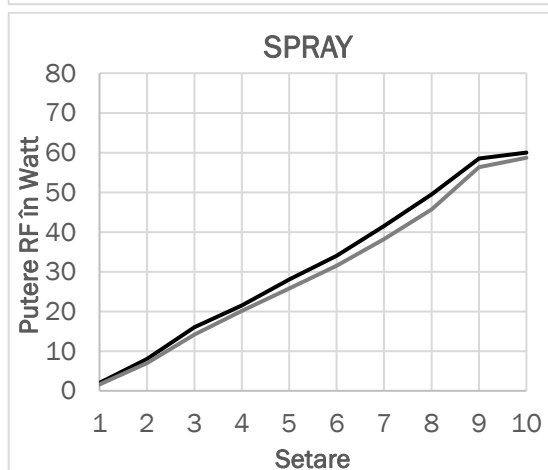
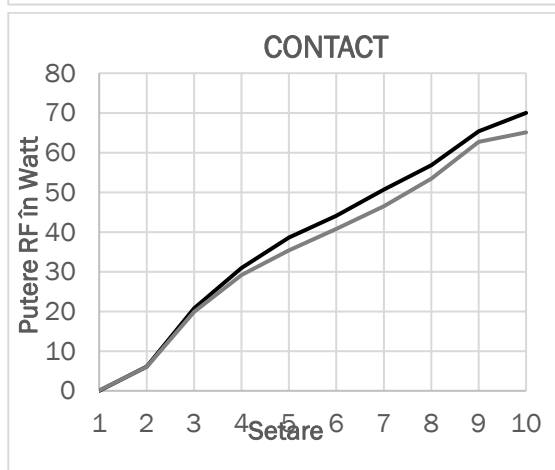
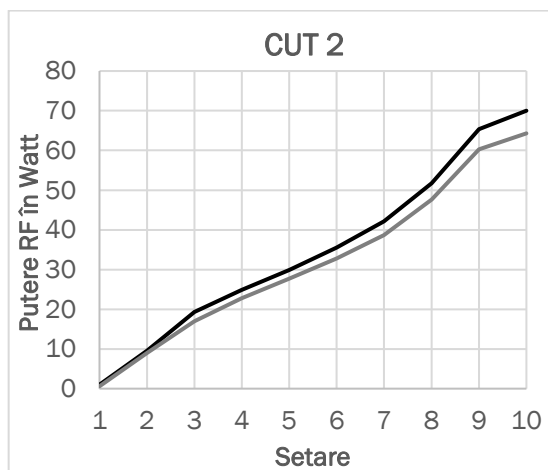
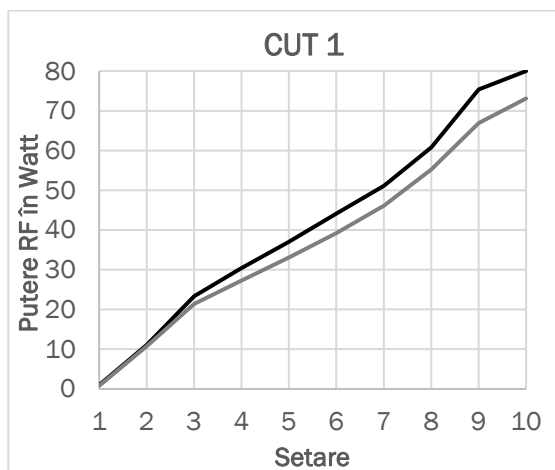
Pentru setarea puterii de ieșire trebuie acționat butonul de setare a puterii (7). Setarea puterii se efectuează începând de la o valoare minimă presetată și până la o valoare maximă în funcție de tipul de curent selectat (a se vedea datele tehnice, capitolul 9.1). Puterea de ieșire crește aproape liniar cu unghiul de rotație, iar relația în cazul fiecărui tip de curent se poate vedea în diagramele prezentate mai jos.

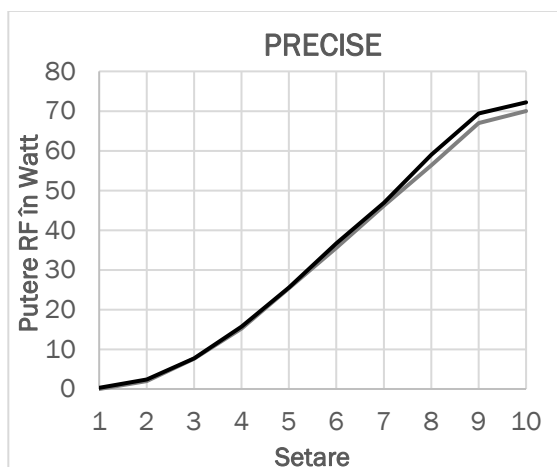
**INDICAȚIE**

În diagrame o să apară două curbe caracteristice de reglare – măsurate cu sistemele de măsurare EPM3 (negru) și PMS4 (gri).

Deoarece conceptele de măsurare ale acestor două sisteme de măsurare diferă, dar și datorită evoluției complexe a impedanței HF a matricei de rezistență și din cauza conceptului regulă-generator, rezultă rezultate de măsurare diferite. Noua evaluare a puterii cu sistemul de măsurare PMS4 a fost introdusă din cauza obsolescenței sistemului de măsurare EPM3.

Curbele caracteristice nu influențează aplicația sau utilizarea, deoarece nu a avut loc modificarea fizică a generatorului.





Culoare	Sistem de măsurare
negru	EPM3
gri	PMS4

5 Operare

La activare se conectează curentul RF corespunzător regimului de operare care a fost selectat în prealabil, după ce este acționat comutatorul de la mâner sau comutatorul (pedala) de picior. Alimentarea cu curent RF se efectuează conform puterii setate în prealabil. Odată cu activarea se emite un semnal sonor continuu și se aprinde lampa de semnalizare aferentă regimului de operare.



INDICAȚIE

Din motive de siguranță, înainte de fiecare utilizare în intervențiile chirurgicale efectuați un test de funcționare a pedalei de picior. Pentru asta, acționați pedala la aparatul de electrochirurgie pornit. Pentru a evita arsurile nedorite, efectuați testul de funcționare fără ca la aparatul de electrochirurgie să fie racordate cabluri de racordare a electrozilor.



AVERTIZARE

Trebuie respectate regulile pentru aplicații în cadrul electrochirurgiei pentru siguranța pacientului și a utilizatorului menționate în capitolul 6, în mod special trebuie avut în vedere ca electrodul neutru să fie plasat în siguranță, iar pacientul să fie poziționat corespunzător.



AVERTIZARE

Pentru a se asigura folosirea în siguranță, trebuie folosite accesoriile active care în regimul selectat rezistă la tensiunile de vârf RF.

Este permisă doar utilizarea accesoriilor care sunt în stare ireproșabilă de funcționare.



AVERTIZARE

În cazul folosirii îndelungate a aplicațiilor cu curent HF de mare putere, suprafața aparatului se poate încălzi foarte tare.

5.1 Funcție specială

Aparatul dispune de următoarea funcție specială:



Funcția AutoRF™ supraveghează și reglează emisia de curent a aparatului, în funcție de starea țesutului.

5.2 Test de funcționare

Înainte de utilizarea aparatului trebuie verificate toate funcțiile aparatului. Vă rugăm să efectuați următoarele teste de funcționare:

1. Scoateți din nou ștecărul cablului de racordare a electrodului neutru din mufa de conectare (14). Lampa roșie de avertizare (12) pâlpâie. La încercarea activării unui curent RF monopolar se emite un semnal sonor intermitent de avertizare în locul semnalului continuu de activare, iar activarea curentului RF este blocată. În schimb, dacă este selectat curentul bipolar, acesta poate fi activat, în acest caz lampa roșie de avertizare nu pâlpâie.
2. Introduceți la loc ștecărul cablului de racordare a electrodului neutru în mufa de conectare (14). Lampa roșie de avertizare (12) nu mai trebuie să pâlpâie. În cazul unui electrod neutru divizat, acesta trebuie să fie aplicat corect pe pacient, pentru ca lampa de avertizare să se stingă.
3. Conectați cablul de racordare cu mânerul pentru electrozi la mufă (10). Activați curentul selectat prin intermediul comutatorului manual de pe mânerul pentru electrozi sau prin pedala de picior. Lămpile de semnalizare (2), (5) sau (8) trebuie să lumineze în funcție de tipul de curent selectat și trebuie să se audă semnalul sonor de activare RF.

Vă rugăm să aveți în vedere că coagularea bipolară poate fi activată numai prin intermediul pedalei de picior.



AVERTIZARE

În cazul în care se emite semnalul de activare HF fără ca electrodul sau pedala de picior să fie racordate, aparatul este defect și nu este permisă operarea acestuia. Se impune verificarea tehnică.

Dacă pedala de picior sau mânerul pentru electrozi sunt cuplate și semnalul de activare HF este emis **fără** ca unul dintre elementele de operare să fie acționat, una dintre aceste accesorii este defectă. Nu este permisă folosirea în continuare a acestui accesoriu. Este necesară schimbarea acestuia.

6 Măsuri de siguranță

6.1 Generalități

Aparatele de electrochirurgie sunt generatoare de frecvență înaltă care produc tensiuni și curenți mari atunci când sunt utilizate în scopurile pentru care sunt concepute. Pentru a evita punerea în pericol a pacienților, a personalului de deservire sau a terților, această metodă trebuie aplicată cu precauție maximă și trebuie să fie respectate toate indicațiile de utilizare și măsurile de siguranță.

Conform ordonanței cu privire la dispozitivele medicale, toți utilizatorii acestora au obligația de a ține și de a completa un registru al dispozitivului medical.

Accidentele grave apărute în urma folosirii produsului se vor raporta atât producătorului, cât și autorităților competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul/pacientul.



AVERTIZARE

Pericol de ardere din cauza intensității curentului HF!

Potențialul de pericol al electrochirurgiei crește odată cu creșterea puterii aplicate.

În cazul nerespectării măsurilor de siguranță prezentate în continuare, există posibilitatea rănirii grave sau chiar mortale a pacientului sau a utilizatorului!

- O defecțiune la un aparat de electrochirurgie poate avea ca efect o creștere involuntară a puterii de ieșire. Pentru a evita acest lucru, în aparatul BM-780 II este integrat un circuit de protecție împotriva supradozării.
- Riscuri datorită tensiunilor electrice ridicate!
- Puterea RF trebuie să fie setată la o valoare cât mai mică pentru aplicația respectivă.
 - ➔ Totuși, trebuie avut în vedere că și în cazul setării unei puteri reduse poate exista un risc, de ex., dacă din cauza puterii reduse nu are loc tăierea, sau chiar apare o coagulare locală periculoasă nedorită.
- Un efect insuficient la o setare obișnuită ar putea avea ca și cauză, de ex., poziționarea necorespunzătoare a electrodului neutru, contactul prost între îmbinările cu fișe, cablul rupt sub izolație sau depunerile de pe electrozi. Verificați aceste aspecte și schimbați dacă este necesar piesele defecte.
- Utilizarea aparatelor chirurgicale RF poate produce scântei la electrodul activ.
 - ➔ Prin urmare, trebuie evitată utilizarea de anestezice inflamabile, gaz ilariant (N₂O) și oxigen.
 - ➔ Substanțele inflamabile care sunt utilizate ca soluții de curățare, de dezinfectare sau ca solvenți trebuie să se fi evaporat înainte de efectuarea intervențiilor chirurgicale RF.
 - ➔ Există pericolul de acumulare a substanțelor inflamabile sub pacient sau în adânciturile corpului, cum ar fi buricul, sau în cavitățile corpului, cum ar fi vaginul. Fluidele acumulate în aceste locuri trebuie șterse înainte de utilizarea aparatului chirurgical RF.
 - ➔ Vă avertizăm și asupra pericolului de aprindere a gazelor endogene.
 - ➔ Materialele îmbibate cu oxigen cum ar fi vata și tampoanele se pot aprinde atunci când aparatul chirurgical RF este utilizat conform destinației sale, deoarece acesta produce scântei.

- Utilizarea unui tip de curent cu tensiune ridicată, în special a unui tip de curent cu tensiune ridicată de coagulare monopolară poate duce la iritații neuro-musculare la pacient.
- Combinarea cu alte aparate se poate face numai de către producător sau doar cu aprobarea acestuia.
- Alte aparate electrice medicale pot fi perturbate datorită utilizării aparatului chirurgical RF.

6.2 Poziționarea pacientului

La aplicațiile monopolare, curentul electric produs de aparatul RF și aplicat pacientului prin electrodul activ poate fi evacuat sau

- de-a lungul căii normale prin electrodul neutru care conduce înapoi la aparat curentul de pe o suprafață mare și fără efectul de încălzire produs de electrodul activ de pe pacient, sau
- de-a lungul unei căi secundare nedorite, care se poate forma atunci când pacientul este în contact cu piese conductoare de curent care sunt legate la sol.
 - ➔ Acestea pot fi toate suprafețele metalice mari, cum ar fi, de exemplu, cadrele tărgilor, mesele de operație, dar și scaune cu cadre de metal, precum și carcasele aparatelor electrice cu alimentare de la rețea.
 - ➔ Nu este permis ca pacientul să intre în contact cu piese metalice legate la pământ, pentru că atunci există pericolul unor arsuri punctiforme în locurile de contact. În special nu este permis ca extremitățile pacientului să fie în contact cu dispozitive de metal.

Tot așa, respectați și următoarele indicații la folosirea generatoarelor RF:

- În cazul în care pacientul este așezat pe o masă de operație sau o targă cu cadre de metal, trebuie asigurată o izolație împotriva frecvențelor înalte la suprafețele metalice, și anume prin acoperirea acestora cu mai multe straturi intermediare (pânze chirurgicale).
- Dacă se preconizează că în timpul operației acestea se umezesc, de ex. de la transpirație, etc., atunci aceste pânze vor fi acoperite și cu folii chirurgicale impermeabile care să împiedice udarea acestei izolații create împotriva frecvențelor înalte.
- De asemenea, în toate cazurile se va evita acumularea de lichide sub pacient, dacă este necesar se vor folosi alte pânze chirurgicale suplimentare uscate.
- Cablurile de alimentare a electrozilor RF trebuie conduse astfel încât să nu se producă bucle și ele să nu atingă pacienții sau alte cabluri. Acest lucru este valabil în special pentru cablul electrodului neutru. Se permite numai utilizarea cablurilor adecvate pentru aparat și recomandate de către producătorul aparatului.
- Curentul RF care trece prin organism trebuie să ajungă la electrodul neutru pe cea mai scurtă cale posibilă.
 - ➔ Astfel, trebuie avut în vedere ca pe calea către electrodul neutru curentul să nu părăsească organismul, ca mai apoi să intre pe altundeva din nou în organism, de ex., la contactul între mână și coapsă sau între cot și trunchi. În astfel de locuri de atingere, datorită acestei căi auxiliare de curent, există pericolul producerii unei arsuri.
 - ➔ Zonele care transpiră abundant trebuie ținute uscate prin folosirea pânzelor chirurgicale. Aceste zone sunt locurile de îmbinare a extremităților cu trunchiul sau locurile de atingere piele pe piele (braț-trunchi, picior-picior, sâni), unde trebuie așezate pânze chirurgicale pentru a le menține uscate.

După modificarea poziției pacientului, se va verifica poziția corectă a electrozilor, a cablurilor și a învelișurilor de izolare pentru protecție.



AVERTIZARE

Pericol de ardere din cauza curenților vagabonzi!

În cazul în care curenții HF sunt concentrați pe un spațiu mic, aceștia pot cauza arsuri. În cazul utilizării simultane atât a aplicației monopolare, cât și a celei bipolare, trebuie să existe o distanță de minim 10 cm între cablurile fiecărei aplicații în parte. Cablurile trase să nu fie tensionate și să nu formeze bucle.

6.3 Folosirea electrozilor neutri



Electrozii neutri și cablurile trebuie aplicate cu grijă și atenție sporită. Se vor respecta cu strictețe următoarele aspecte:

- Se va asigura contactul sigur al electrodului neutru pentru întreaga durată a aplicației cu RF. La aplicarea electrodului neutru pe extremități nu este permis ca acesta să influențeze în vreun fel circulația sângelui.
- Electroductul neutru să fie aplicat cât mai aproape posibil de zona de operație, să fie așezat cât mai stabil pe pacient, iar întreaga sa suprafață trebuie să fie în contact cu corpul pacientului.
- Electroductul neutru trebuie să fie aplicat într-un loc potrivit și pregătit pe corpul pacientului.
- Căile curenților din corp trebuie să fie cât mai scurte, iar parcursul acestora să fie pe direcție longitudinală sau diagonală, nu pe transversală și mai ales pe torax.
- Eventualele componente metalice existente în corp sau pe acesta vor fi îndepărtate, izolate sau se va avea o deosebită grijă cu acestea.
- Pentru a putea asigura o aplicare îndelungată a electrodului neutru pe tot parcursul intervenției chirurgicale, recomandăm utilizarea unui electrod neutru divizat autoadeziv de unică folosință. Doar cu acest electrod neutru divizat autoadeziv de unică folosință este asigurată monitorizarea continuă a pacientului.
 - ➔ Un electrod neutru dintr-o singură bucată nu poate fi monitorizat. În cazul în care acesta nu este aplicat corect, nu se declanșează semnal de avertizare! Monitorizarea nu este posibilă dacă se folosesc electrozi neutri incompatibili ce nu permit monitorizarea.
- În cazul în care se utilizează electrozi neutri divizați autoadezivi, verificați ca termenul de valabilitate să nu fi fost expirat.
- În cazul electrozilor autoadezivi la care stratul de gel a fost deteriorat, se pot produce arsuri de gradul doi sau trei. De asemenea, desprinderea rapidă prin tragere a electrozilor autoadezivi poate afecta pielea.
 - ➔ A nu se folosi în niciun caz electrozii autoadezivi al căror strat de gel a fost deteriorat.
 - ➔ Aveți grijă ca eclisa de racord fără gel de la un electrod autoadeziv să fie acoperit complet de clipsul de racord cablu, astfel încât aceasta să nu poată intra în contact cu pielea pacientului.
- Riscul unei arsuri sub electroductul neutru este foarte crescut, în cazul în care curenții de tăiere monopolară sau de coagulare de contact sunt folosiți la o putere foarte mare și cu durată de activare lungă.

- Deoarece în timpul unui proces de operare întotdeauna se poate anticipa o trecere metodică de la folosirea bipolară la folosirea monopolară, în fiecare caz vă recomandăm aplicarea unui electrod neutru.
- Nu este permis ca electrodul neutru să fie aplicat peste implanturi sau alte piese metalice, de asemenea nu este permis să fie aplicat pe oasele ieșite în afară sau pe țesut cicatrizat. Dacă este necesar, locul de aplicație trebuie să fie pregătit, curățat și degresat, iar în cazul unei pilozități puternice se va îndepărta părul. Pentru îndepărtarea acestora nu se vor utiliza soluții care usucă pielea (de ex., alcool).
- În cazul în care la un pacient se utilizează simultan chirurgia RF și monitoarele de supraveghere, este permisă doar folosirea de electrozi de monitorizare a căror conductori de alimentare conțin rezistențe de protecție sau reducții RF. Nu este permisă utilizarea de electrozi cu ace pentru supraveghere. Nu este permis ca electrodul chirurgical să fie folosit în apropierea electrozilor pentru EKG (distanța trebuie să fie de minim 15 cm).
- Pentru îndepărtarea electrodului neutru nu trageți de cablu sau de eclisa de racord. În cazul electrozilor adezivi îndepărtarea rapidă poate conduce la răniri ale pielii.
- Respectați instrucțiunile de utilizare ale electrozilor neutri.

6.4 Stimulatoare cardiace, implanturi active și pasive



AVERTIZARE

În general, este valabil faptul că la pacienții cu implanturi din metal nu este permis ca circuitele de curent RF să fie conduse peste aceste implanturi. Acest aspect se va lua în considerare la aplicarea electrodului activ și a electrodului neutru, adică este interzisă folosirea electrodului neutru peste endoproteze și implanturi metalice.



INDICAȚIE

La pacienții cu implanturi active, de ex., stimulatoare sau electrozi implantați există posibilitatea de punere în pericol a acestora în cazul utilizării aparatului chirurgical RF. Efectele acestuia pot cauza o deteriorare ireparabilă a implantului activ sau pot provoca o degradare a funcțiilor acestora. Din cauza acestei nesiguranțe, electrochirurgia se va putea aplica la acești pacienți numai dacă nu există o altă alternativă echivalentă. Trebuie respectate liniile directe prezentate mai jos.

- Respectați instrucțiunile producătorului de implant.
- Se recomandă supravegherea acestor pacienți prin utilizarea unui dispozitiv de monitorizare corespunzător.
- Se vor ține la îndemână un defibrilator și un stimulator extern pregătite pentru a fi utilizate în caz de nevoie.
- Regulă valabilă pentru aparatul de electrochirurgie:
 - ➔ puterea de ieșire se va seta la o valoare cât mai mică posibil.
 - ➔ Electrocul activ al aparatului de electrochirurgie se va amplasa la o distanță de minim 15 cm de implant activ sau de electrozii acestuia.
 - ➔ Regulile de utilizare, de ex. cu privire la aplicarea electrodului neutru, se vor respecta cu strictețe.

**INDICAȚIE**

Dacă este posibil, se recomandă utilizarea tehnologiei bipolare.

6.5 Folosirea instrumentelor electrochirurgicale

La folosirea instrumentelor RF vă rugăm să respectați următoarele indicații:

- Cablurile de alimentare și instrumentarul utilizat să fie concepute pentru tensiunile RF ale aparatului BM-780 II, iar valorile acestor tensiuni nu trebuie depășite (vezi în acest sens diagramele de tensiuni de la capitolul 9.2.2).
- Înainte de folosire, componentele accesoriilor trebuie verificate vizual.
- În pauzele dintre aplicații nu este permisă așezarea niciunui instrument electrochirurgical pe pacient.
- În cazul contactului dintre electrodul activ și componentele metalice se pot forma circuite secundare pentru curentul HF sau pot să apară curenți de scurgere. Ele pot cauza arsuri.

**AVERTIZARE**

Pericol de ardere! În urma acționării neintenționate a unui comutator manual sau de picior, se poate ajunge la o activare HF necontrolată. Asta poate duce la efecte termice într-un loc nedorit al corpului, dacă, de ex., este conectat un instrument chirurgical.

6.6 Riscuri în urma interferenței electromagnetice

**AVERTIZARE**

La folosirea conform destinației a aparatelor electrochirurgicale precum a aparatului BM-780 II, care pot genera curent de înaltă frecvență, alte aparate electrice medicale (de ex., aparatul de monitorizare EKG) și aparate electrice (de ex., telefon, PC) pot fi perturbate în timpul activării curentului HF.

**AVERTIZARE**

La folosirea aparatelor radio, a telefoanelor mobile sau a altor echipamente de emisie-recepție în imediata apropiere a generatorului RF, acestea pot afecta funcționarea în siguranță a acestuia.

Cu privire la distanțele minime față de echipamentele de emisie-recepție vă rugăm să consultați capitolul 9.3.

Pentru reducerea acestor perturbări se pot lua următoarele măsuri:

- Aparatul BM-780 II să fie racordat la un alt circuit de curent.
- Măriți distanța dintre aparatul BM-780 II și celălalt aparat (nu le așezați unul lângă celălalt sau unul peste celălalt).
- În cazul în care un alt aparat este folosit în apropiere de sau peste aparatul BM-780 II, trebuie observată funcționarea ambelor aparate.

- Racordați bolțul barei de egalizare a potențialului (24) la o priză de împământare adecvată.
- Trageți cablurile instrumentelor astfel încât acestea să nu fie în imediata apropiere a altor aparate și a cablurilor acestora de racordare.
- Trageți cablul de racordare astfel încât acesta să nu fie în apropierea altor aparate.

6.7 Accesorii

Sutter Medizintechnik recomandă următoarele accesorii verificate:

- Cablu siliconic bipolar, lungime 4,5 m (REF 37 01 38 L)
- Mâner pentru electrozi monopolari pentru tija de electrod de Ø 2,4 mm, lungime cablu 4 m (REF 36 02 18)
- Cablu de racordare pentru electrozi neutri de unică folosință, lungime 4,5 m (REF 36 02 36)
- Pedală de picior (REF 36 01 05, 36 01 09)
- Electrod neutru de unică folosință, divizat, pentru adulți și copii (REF 29 00 - 5)

Disponibilitatea produsului poate varia în funcție de normele de reglementare aplicate pentru piețele individuale.



Din motive ce țin de compatibilitatea electromagnetică (CEM), lungimea accesoriilor active nu trebuie să depășească anumite valori-limită. Atunci când accesoriul este prea lung, poate acționa ca o antenă și poate provoca interferențe electromagnetice. Lungimea accesoriilor active acoperă întregul traseu al cablului - de la ștecăr, la cablu și până la vârful electrodului.

- Pentru **accesoriile bipolare**, lungimea maxim admisă este de **4,8 metri**.
- Pentru **accesoriile monopolare**, lungimea maxim admisă este de **4,9 metri**.



INDICAȚIE

Aparatul poate fi utilizat numai cu accesorii, piese de uzură și articole de unică folosință la care capacitatea de utilizare în condiții de siguranță este dovedită printr-o declarație de conformitate.

În urma folosirii de accesorii neverificate de la alți producători, se pot genera emisii electromagnetice perturbatoare, eventual rezistența aparatului la perturbații electromagnetice poate fi afectată, ceea ce poate duce la funcționarea necorespunzătoare a aparatului.

Dacă folosiți accesorii de la alți producători, atunci este foarte important să vă convingeți că aceste accesorii sunt într-adevăr potrivite. Indicatorii pentru producătorii serioși sau pentru accesorii potrivite sunt, printre altele, următoarele:

- Producătorul are o declarație de conformitate pentru accesoriu.
- Producătorul are un certificat de compatibilitate a accesoriului, prin care vă poate dovedi compatibilitatea acestuia.
- Accesoriul este însoțit de instrucțiunile de utilizare, care prezintă clar paleta de funcții a accesoriului.

- Accesorii are conectori cu fișe care se pot conecta foarte ușor la aparat și fără folosirea excesivă a forței.
- Producătorul poate dovedi în urma solicitării verificarea accesoriului conform Normei internaționale IEC 60601-2-2.
- Accesoriiile sunt inscripționate lizibil, de exemplu cu specificarea datelor despre producător și rezistența lor maximă la tensiune.
- La cerere, producătorul vă poate prezenta alte specificații și date tehnice și el vă stă la dispoziție în timpul programului de lucru pentru orice întrebări ați avea.

În cazul în care aveți dubii, vă rugăm să vă adresați furnizorului de specialitate sau producătorului.

**AVERTIZARE**

Evitați să efectuați setări la aparat la care tensiunea de ieșire este mai mare decât tensiunea nominală a accesoriilor (vezi în acest sens diagramele de tensiune de la capitolul 9.2.2).



Componentele formează cu aparatul BM-780 II un sistem (de ex.: racordarea unei pompe de clătire sau conectarea în paralel printr-o priză multiplă a mai multor componente), astfel că ele trebuie să satisfacă cerințele privind mediul medical corespunzător. Se vor respecta mai ales normele IEC/EN 60601-1 (ediția 3, capitolul 16). În cazul în care există îndoieli, se va lua legătura cu producătorii componentelor sau ai aparatelor.

7 Verificări privind tehnica siguranței

La acest aparat trebuie efectuate următoarele verificări periodice la fiecare 24 de luni de către personalul care în baza instruirii, a cunoștințelor acumulate și a experienței practice este autorizat să efectueze astfel de verificări de siguranță a aparatului și care nu este subordonat, deci nu primește instrucțiuni cu privire la aceste verificări.



INDICAȚIE

În timpul utilizării este interzisă executarea de lucrări de întreținere la BM-780 II.



INDICAȚIE

Reparațiile la produs pot fi executate doar de către producător sau de către atelierele de reparații împuternicite în mod expres de către producător. În caz contrar, se anulează atât garanția din partea producătorului, cât și celelalte drepturi de despăgubire formulate față de producător.

Au fost stabilite următoarele verificări privind tehnica siguranței:

- Inspecția aparatului și accesoriilor, pentru ca ele să nu prezinte deteriorări mecanice care ar putea influența funcționarea corectă a acestora.
- Verificarea lizibilității inscripțiilor referitoare la măsurile de siguranță.
- Verificarea cu privire la curentul nominal și a caracteristicii de fuzibilitate ale elementelor fuzibile la siguranțele de protecție a aparatului.
- Verificarea funcționării conform instrucțiunilor de utilizare (vezi capitolul 5.2).
- Verificarea creșterii puterii produse care trebuie să corespundă direcției de rotație a butonului de reglare a puterii (7).
- Efectuarea unei comparații între valoarea reală și valoarea nominală a puterii maxime produse în regimurile de operare existente la ambele ieșiri la rezistențele de sarcină nominală menționate în capitolul 9.2.
- Verificarea semnalelor acustice și optice în timpul funcționării.
- Verificarea componentelor electrice conform raportului de verificare pentru verificările periodice de siguranță a aparatului.
- Curenții de scurgere pot avea o valoare de maxim 1,5 ori mai mare decât prima valoare măsurată, dar în același timp aceștia nu trebuie să depășească valoarea limită.
 - ➔ Prima valoare măsurată se găsește în rapoartele de verificare alăturate care au fost întocmite odată cu prima instalare a aparatului.

Vă recomandăm să treceți verificările tehnice de siguranță în registrul dispozitivului medical și să documentați astfel verificările efectuate.

Dacă aparatul nu mai prezintă siguranță în funcționare sau în operare acesta trebuie remediat, sau trebuie să-i comunicați utilizatorului care sunt pericolele care pot apărea dacă utilizează aparatul.

Producătorul poate să preia efectuarea corespunzătoare a verificărilor tehnice de siguranță și vă poate pune la dispoziție pe perioada efectuării verificării un aparat de rezervă. Pentru efectuarea verificărilor și pentru aparatul de rezervă se va percepe o taxă. Vă rugăm să vă adresați în acest sens producătorului, resp. comerciantului de specialitate.

8 Indicații de întreținere

8.1 Curățare și dezinfectare

În vederea curățării și dezinfectării aparatului acesta trebuie să fie deconectat de la rețea. În timpul pulverizării soluțiilor de curățare și dezinfectare trebuie avut grijă să nu ajungă fluide în interiorul aparatului.

Aparatul poate fi curățat pe toate suprafețele exterioare, inclusiv pe placa frontală cu agenți de curățare obișnuiți care nu conțin alcool.

Niciodată nu curățați aparatul cu agenți de curățare abrazivi, cu dezinfectanți sau cu solvenți, deoarece ele pot zgâria carcasa sau pot deteriora aparatul.

Suprafețele aparatului și a accesoriilor care nu se pot steriliza pot fi dezinfectate cu agenți de dezinfectare care se utilizează în mod obișnuit în cabinetele medicale și în secțiile chirurgicale.

Înainte de darea în exploatare trebuie îndepărtate toate resturile agenților de dezinfectare.



INDICAȚIE

Accesoriile aparatelor de electrochirurgie întotdeauna trebuie menținute în stare ireproșabilă de funcționare. Accesoriile care nu sunt funcționale sau care sunt deteriorate sau defecte pot prezenta un pericol pentru pacient sau utilizator și pot obstrucționa funcțiile aparatului de electrochirurgie. Accesoriile care nu mai pot fi utilizate se vor separa de cele bune.

8.2 Sterilizarea pieselor accesorii



Cu privire la întreținerea și reprocesarea pieselor accesorii vă rugăm să respectați indicațiile anexate acestor accesorii.

8.3 Piese accesorii care nu pot fi sterilizate



Piesele accesorii care nu pot fi sterilizate, precum pedala de picior, se vor dezinfecta prin ștergerea acestora în mod regulat.



Instrucțiunile de utilizare pentru aparatul BM -780 II nu înlocuiesc instrucțiunile de utilizare a accesoriilor.

9 Informații tehnice

9.1 Date tehnice, norme, certificări

Racordare la rețea	100 – 240 V; 50/60 Hz
Consum de putere	fără transmitere de RF cca. 16 VA la putere de ieșire max. cca. 120 VA
Clasa de protecție	I
Gradul de protecție	IP2X
Clasificare după (EU) 2017/745	II b
Curenți scurgere NF și RF	conform IEC 60601-1 și IEC60601-2-2
Tip	BF; rezistent la defibrilație

Valori ieșire RF:

Tipul curentului	Putere	La rezistența față de sarcină	Curent de ieșire HF max.	Frecvență nomin.	Frecvență de modulare
CUT 1	max. 80 W	± 20 % la 300 Ω	510 mA	0,92 MHz	-
CUT 2	max. 70 W	± 20 % la 300 Ω	480 mA	0,92 MHz	58 kHz
CONTACT	max. 70 W	± 20 % la 200 Ω	600 mA	1,23 MHz	77 kHz
SPRAY	max. 60 W	± 20 % la 300 Ω	450 mA	0,46 MHz	58 kHz
PRECISE	max. 70 W	± 20 % la 50 Ω	1200 mA	0,46 MHz	-

Regim de operare	Intermitent INT 10 s / 30 s coresp. 25 % ED
Siguranțe rețea	100 – 240 VAC, 2 x T 1,6 AH 250 V G 5x20mm
Nivel semnal	Afișaj RF: 55 dB(A) Alarmă: 65 dB(A)
Greutate	aprox. 3,9 kg
Dimensiuni	l x î x a 295 mm x 136 mm x 280 mm
Norme	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



Conform articolului 120(3) al regulamentului (EU) 2017/745 (MDR)

Condiții de mediu pentru transport și depozitare	Temp. mediului ambiant -25 °C până la +70 °C Umiditate relativă aer 10 % până la 100 % Presiune aer 500 hPa până la 1060 hPa
Condiții de mediu pentru operare	Temp. mediului ambiant +10 °C până la +40 °C Umiditate relativă aer 30 % până la 75 % Presiune aer 700 hPa până la 1060 hPa

9.2 Diagrame

9.2.1 Putere RF

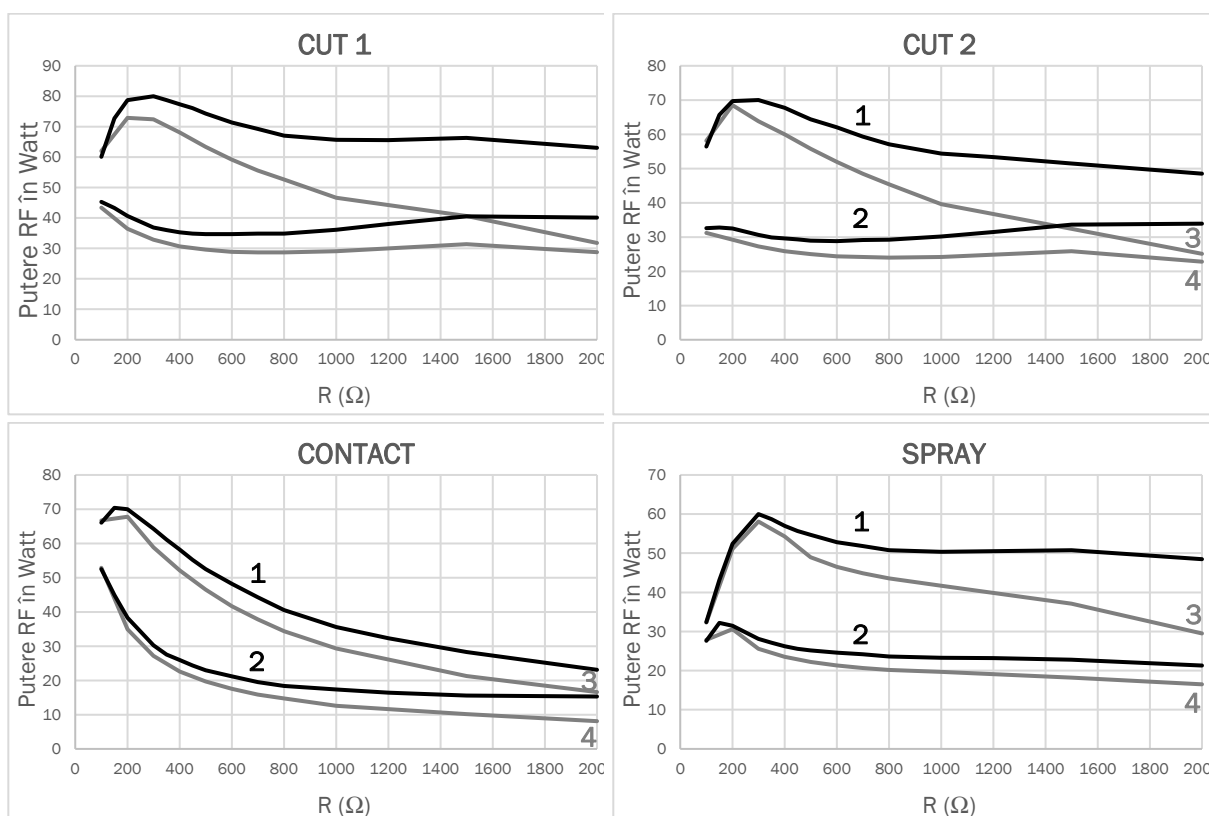


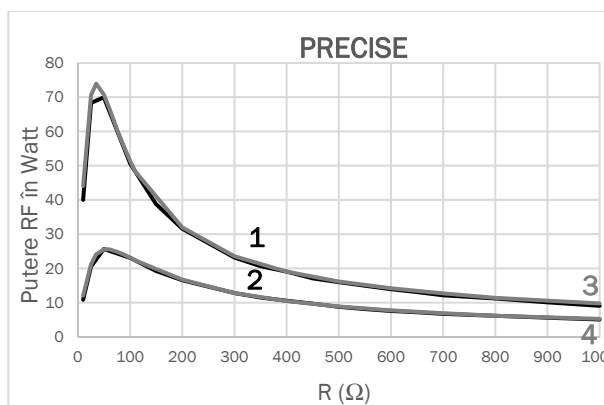
INDICAȚIE

În diagrame o să apară două curbe de putere de 100 % resp. de 50 % – măsurate cu sistemele de măsurare EPM3 (negru) și PMS4 (gri).

Deoarece conceptele de măsurare ale acestor două sisteme de măsurare diferă, dar și datorită evoluției complexe a impedanței HF a matricelui de rezistență și din cauza conceptului regulă-generator, rezultă rezultate de măsurare diferite. Noua evaluare a puterii cu sistemul de măsurare PMS4 a fost introdusă din cauza obsolescenței sistemului de măsurare EPM3.

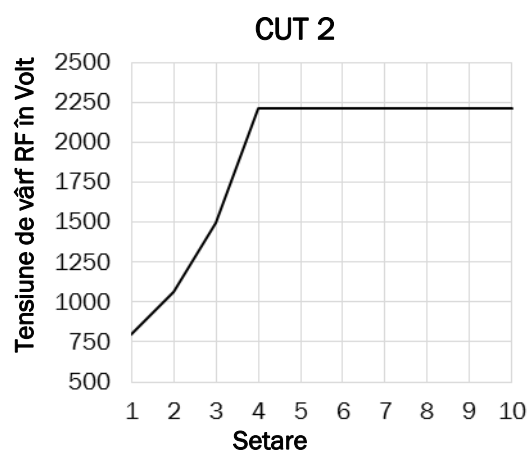
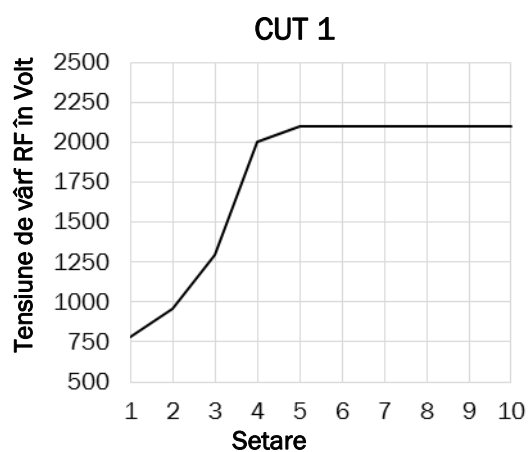
Curbele caracteristice nu influențează aplicația sau utilizarea, deoarece nu a avut loc modificarea fizică a generatorului.

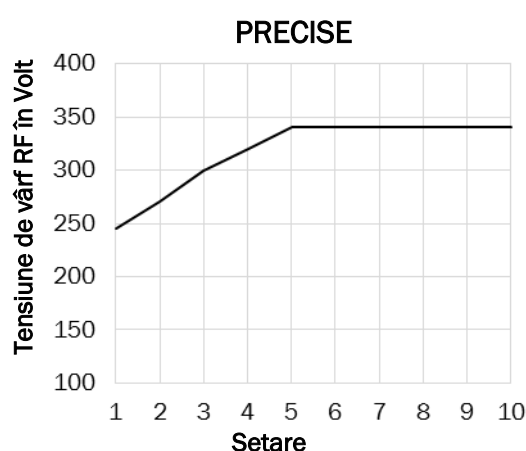
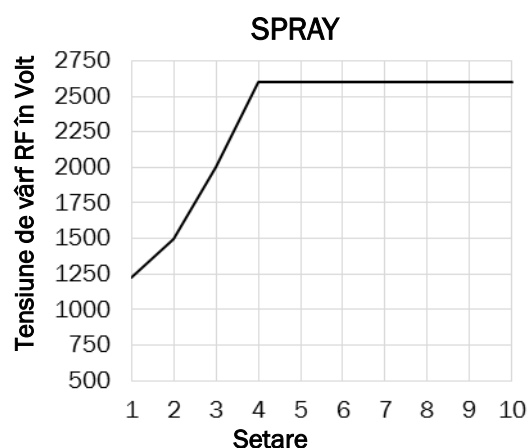
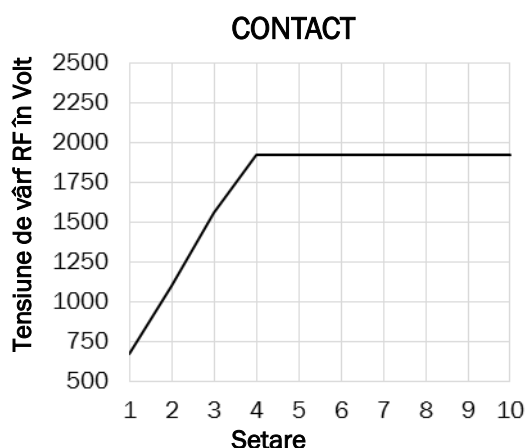




Culoare	Curbă	Reglare putere	Sistem de măsurare
negru	1	Putere maximă (100 %)	EPM3
	2	Jumătate de putere (50 %)	
gri	3	Putere maximă (100 %)	PMS4
	4	Jumătate de putere (50 %)	

9.2.2 Tensiune RF



**AVERTIZARE**

Pentru a se asigura folosirea în siguranță, trebuie folosite accesoriile active care în regimul selectat rezistă la tensiunile de vârf RF.

9.3 Directive și declarații ale producătorului ref. la compatibilitatea electromagnetică

Directive și declarații ale producătorului conform IEC 60601-1-2:2014+A1:2020, Aliniatul 7: Emisii electromagnetice		
Aparatul BM-780 II este destinat pentru operarea în mediu electromagnetic după cum este menționat mai jos. Clientul sau utilizatorul aparatului BM-780 II trebuie să se asigure că aparatul este utilizat într-un astfel de mediu.		
Testarea emisiilor de interferență	Nivelul de conformitate	Mediul electromagnetic – Directive
Emisii HF conform CISPR 11	Grupa 2	Aparatul BM-780 II trebuie să emită energie electromagnetică, pentru a asigura funcționarea sa corespunzătoare.

		Aparatele electronice învecinate pot fi influențate de acesta.
Emisii HF conform CISPR 11	Clasa A	Clasa este respectată numai când aparatul este pregătit de operare fără activarea curentului HF! BM-780 II este destinat utilizării în alte unități decât cele rezidențiale și altele asemenea, conectate direct la rețeaua publică de alimentare cu energie electrică de joasă tensiune a clădirilor rezidențiale.
Emisii de oscilații armonice conform IEC 61000-3-2	Clasa A	
Emisii de fluctuații de tensiune / Flicker conform IEC 61000-3-3	Este conform	



INDICAȚIE

Caracteristicile de emisie ale BM-780 II fac ca dispozitivul să fie adecvat pentru utilizarea în zone industriale și spitale (CISPR 11, clasa A). Atunci când este utilizat în zone rezidențiale (pentru care CISPR 11 impune, de obicei, clasa B), BM-780 II poate să nu asigure o protecție adecvată a serviciilor radio. Dacă este cazul, utilizatorul trebuie să ia măsuri corective, cum ar fi relocarea sau realinierea dispozitivului.



INDICAȚIE

Acest dispozitiv este destinat utilizării numai de către profesioniștii din domeniul medical.

Directive și declarații ale producătorului conform IEC 60601-1-2:2014+A1:2020, aliniatul 8.9:

Nivel de rezistență la perturbații

Aparatul BM-780 II este destinat pentru operarea în mediu electromagnetic după cum este menționat mai jos. Clientul sau utilizatorul aparatului BM-780 II trebuie să se asigure că aparatul este utilizat într-un astfel de mediu.

Teste de rezistență la perturbații	Nivelul de verificare conf. IEC 60601	Nivelul de conformitate	Mediul electromagnetic – Directive
Descărcări electrostatice (ESD) conf. IEC 61000-4-2	±8 kV descărcare de contact ±15 kV evacuare aer	±8 kV descărcare de contact ±15 kV evacuare aer	Podelele trebuie să fie din lemn sau beton, eventual să fie pavate cu gresie. Dacă podeaua este acoperită cu materiale sintetice, umiditatea relativă a aerului trebuie să fie de minim 30 %.
Perturbații tranzitorii rapide / explozii conform IEC 61000-4-4	±2 kV pentru cabluri electrice ±1 kV pentru cabluri de intrare și de ieșire	±2 kV pentru cabluri electrice ±1 kV pentru cabluri de intrare și de ieșire	Calitatea tensiunii de alimentare trebuie să corespundă unei tensiuni normale, resp. pentru mediul corespunzător unei instituții medicale.
Supratensiuni (Surges) conform IEC 61000-4-5	±1 kV Tensiune de mod diferențial ±2 kV Tensiunea de mod comun	±1 kV Tensiune de mod diferențial ±2 kV Tensiunea de mod comun	Calitatea tensiunii de alimentare trebuie să corespundă unei tensiuni normale, resp. pentru mediul

			corespunzător unei instituții medicale.
Căderi de tensiune, întreruperi pe termen scurt, și oscilații ale tensiunii de alimentare conform IEC 61000-4-11	0 % U_T (100 % cădere a U_T) ptr. $\frac{1}{2}$ perioadă la 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 grade 0 % U_T (100 % cădere a U_T) pentru 1 perioadă 70 % U_T (30 % cădere a U_T) pentru 25/30 perioade, monofazat la 0 grade 0 % U_T (100 % cădere a U_T) pentru 250/300 perioade	0 % U_T (100 % cădere a U_T) ptr. $\frac{1}{2}$ perioadă la 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 grade 0 % U_T (100 % cădere a U_T) pentru 1 perioadă 70 % U_T (30 % cădere a U_T) pentru 25/30 perioade, monofazat la 0 grade 0 % U_T (100 % cădere a U_T) pentru 250/300 perioade	Calitatea tensiunii de alimentare trebuie să corespundă unei tensiuni normale, resp. pentru mediul corespunzător unei instituții medicale. Dacă utilizatorul aparatului BM-780 II solicită funcționarea continuă a acestuia și la întreruperi de curent, atunci este recomandat să racordați aparatul BM-780 II la o sursă de alimentare cu curent care nu se întrerupe.
Câmpul magnetic la frecvența de alimentare (50/60 Hz) conform IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Câmpurile magnetice la frecvența de la rețea trebuie să corespundă valorilor tipice care se găsesc în mediile comerciale sau corespunzătoare unei instituții medicale.
Câmp magnetic în zona apropiată conform IEC 61000-4-39	8 A/m 65 A/m 7,5 A/m	8 A/m 65 A/m 7,5 A/m	Câmpurile magnetice în zonele apropiate trebuie să corespundă valorilor tipice care se găsesc în mediile comerciale sau corespunzătoare unei instituții medicale.
OBSERVAȚIE: U_T este tensiunea de rețea înainte de utilizarea nivelului de verificare.			

Directive și declarații ale producătorului conform IEC 60601-1-2:2014+A1:2020, Aliniatul 8.9:
Rezistență la perturbații electromagnetice

Aparatul BM-780 II este destinat pentru operarea în mediu electromagnetic după cum este menționat mai jos. Clientul sau utilizatorul aparatului BM-780 II trebuie să se asigure că aparatul este utilizat într-un astfel de mediu.

Dacă în imediata apropiere a aparatului se utilizează alte aparate cu unde radio și telefoane mobile, acestea pot influența funcționarea propice a aparatului.

Teste de rezistență la perturbații	Nivelul de verificare conf. IEC 60601	Nivelul de conformitate	Mediul electromagnetic – Directive
------------------------------------	---------------------------------------	-------------------------	------------------------------------

Perturbații conduse HF conform IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz până la 80 MHz 6 V _{eff} în benzi de frecvență ISM ^a 150 kHz până la 80 MHz	3 V _{eff} 150 kHz până la 80 MHz 6 V _{eff} în benzi de frecvență ISM ^a 150 kHz până la 80 MHz	Aparatele mobile de radio emisie nu trebuie folosite față de aparatul BM-780 II (inclusiv cabluri) la distanțe mai mici decât distanța recomandată de protecție de 30 cm. Intensitatea câmpului electromagnetic al emițătoarelor radio staționare determinat printr-o verificare la fața locului ar trebui să fie la toate frecvențele sub nivelul de conformitate.^b
Nivelul perturbațiilor HF emise conform IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz până la 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz până la 2,7 GHz	În imediata apropiere a aparatelor care sunt marcate cu simbolul grafic de mai jos pot apărea perturbații. 
OBSERVAȚIE	Aceste directive s-ar putea să nu poată fi aplicate în toate cazurile. Propagarea valorilor electromagnetice este influențată de absorbția și reflexia clădirilor, a obiectelor și a oamenilor.		

^a Benzile ISM între 150 kHz și 80 MHz sunt 6,765 MHz până la 6,795 MHz; 13,553 MHz până la 13,567 MHz; 26,957 MHz până la 27,283 MHz; 40,66 MHz până la 40,70 MHz

^b Intensitatea câmpului electromagnetic a emițătoarelor radio staționare, precum la stațiile de bază a telefoanelor fără fir și stațiile de încărcare ale telefoanelor mobile, stațiile de radio emisie amatori, Radio UM și FM și stațiile TV, teoretic nu poate fi stabilită în prealabil cu exactitate. Pentru a determina câmpul electromagnetic a emițătoarelor staționare ar trebui efectuată o verificare a locației. În cazul în care intensitatea câmpului electromagnetic măsurată în locația în care se va utiliza aparatul BM-780 II depășește nivelul de conformitate menționat mai sus, funcționalitatea corectă a aparatului trebuie supravegheată. În cazul apariției unor disfuncționalități în operare s-ar putea să fie necesară luarea unor măsuri suplimentare, cum ar fi o reorientare a poziției sau un alt loc de amplasare a aparatului BM-780 II.

Distanțe de siguranță recomandate între aparatele de telecomunicație HF portabile și mobile și BM-780 II conform IEC 60601-1-2:2014+A1:2020, Aliniatul 8.10				
Specificații privind aparatele de telecomunicație mobile de înaltă frecvență				
Bandă de frecvență (MHz)	Frecvență de verificare (MHz)	Modulație	Nivel de conformitate (V/m)	Distanță (m)
380 - 390	385	Modulație impulsuri ^a 18 Hz	27	0,3
430 - 470	450	FM ^b ±5 kHz deviație sau Modulație impulsuri ^a 18 Hz	28	0,3
704 - 787	710, 745, 780	Modulație impulsuri ^a 217 Hz	9	0,3
800 - 960	810, 870, 930	Modulație impulsuri ^a 18 Hz	28	0,3
1700 - 1990	1720, 1845, 1970	Modulație impulsuri ^a 217 Hz	28	0,3
2400 - 2570	2450	Modulație impulsuri ^a 217 Hz	28	0,3
5100 - 5800	5240, 5500, 5785	Modulație impulsuri ^a 217 Hz	9	0,3
OBSERVAȚIE	Trebuie menținută distanța minimă de siguranță de 30 cm între aparatele de telecomunicație HF ce transmit în banda de frecvență specificată și BM-780 II. Aceste aparate pot fi, printre altele, telefoane mobile, cât și aparate cu WLAN, RFID și Bluetooth. Prin nerespectarea celor menționate, randamentul aparatului ar putea fi afectat.			
^a Modulație impulsuri	Modulația de impulsuri este definită ca un semnal dreptunghiular cu un ciclu de sarcină de 50 %.			
^b FM	Modulație frecvență			

10 Indicații privind mediul înconjurător

10.1 Ambalaj

Întregul ambalaj este preluat de către vânzător și predat spre revalorificare. Eventual, puteți arunca ambalajul ca deșeu de hârtie sau deșeu menajer.

10.2 Operarea ecologică a aparatului

La vaporizarea țesuturilor trebuie să aveți în vedere să nu inhalați pe termen îndelungat fumul concentrat de la ardere care se formează în mod normal. Alte produse poluante în afara fumului rezultat în urma arderii nu se formează dacă aparatul este utilizat conform destinației sale. Pentru absorbția fumului se poate utiliza o instalație de evacuare a fumului.

Nu doar din motive de siguranță în exploatare, ci în mod special pentru a face o economie de energie în exploatarea aparatului, vă recomandăm ca în cazul unor întreruperi mai îndelungate între operațiile executate cu acest aparat, acesta să fie decuplat.

În cazul în care în timpul intervenției se utilizează instrumente de unică folosință, acestea pot fi gestionate ca deșeu menajer sau ca deșeu special numai după ce au fost curățate, dezinfectate și dacă este necesar sterilizate. Componentele ascuțite ale instrumentelor de unică folosință vor fi gestionate ca deșeu ca și celelalte "obiecte ascuțite" (canule, ace și bisturie) și anume corespunzător reglementărilor legale în vigoare (gestionare ca deșeu în recipiente rezistente la germeni și înțepături).

10.3 Eliminarea aparatului

La construcția aparatului s-a renunțat în mare parte la folosirea materialelor compozite, pentru a se asigura o reciclare mai bună și pentru a crește durata de viață a aparatului. La eliminare respectați cerințele directivei cu privire la deșeurile electronice, sau returnați aparatul producătorului/furnizorului pentru a asigura o eliminare corespunzătoare ca deșeu a acestuia.



Marcajul aparatelor electrice și electronice în conformitate cu Directiva 2002/96/EG (DEEE) resp. a legii germane cu privire la aparatele electrice și electronice – ElektroG.

Simbolul pe produs sau pe ambalajul acestuia indică faptul că acesta nu poate fi gestionat ca deșeu normal menajer.

[illegible]



Note

[illegible]

Adresa producătorului

Comercializat prin:

--

Producător:

**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**

Ne rezervăm dreptul de a efectua modificări!

REF 1100-RO; 2025-05-27