



ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

BM-780 II

Радиочастотный генератор

REF: 36 00 80 - 01



Содержание

1	ЗНАЧЕНИЕ ИСПОЛЬЗУЕМЫХ СИМВОЛОВ И СОКРАЩЕНИЙ.....	1
2	ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ.....	2
2.1	Общие сведения о принципе действия электрохирургии	2
2.2	Использование BM-780 II по назначению.....	3
2.3	Противопоказания и побочные действия	4
2.3.1	Противопоказания	4
2.3.2	Побочные действия.....	4
3	ТРАНСПОРТ И УПАКОВКА.....	5
3.1	Входной контроль.....	5
3.1.1	Повреждения при транспортировке	5
3.1.2	Претензии о возмещении ущерба	5
3.2	Возврат изделия.....	5
4	ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ.....	6
4.1	Функции элементов управления и сигнальных ламп прибора BM-780 II	6
4.2	Электропитание от сети.....	8
4.3	Клемма выравнивания потенциалов.....	8
4.4	Включение и выключение прибора	9
4.5	Подключение принадлежностей	9
4.5.1	Гнездо для подключения нейтрального электрода	9
4.5.2	Гнездо для подключения монополярных рукояток.....	10
4.5.3	Подключение биполярных принадлежностей	10
4.5.4	Выбор формы тока	11
4.5.5	Настройка мощности	11
5	ЭКСПЛУАТАЦИЯ.....	13
5.1	Специальная функция	14
5.2	Проверка функций	15
6	МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ.....	16
6.1	Общие указания.....	16
6.2	Укладка пациента.....	17
6.3	Использование нейтральных электродов	18
6.4	Кардиостимуляторы, имплантаты	19
6.5	Обращение с электрохирургическими инструментами	20
6.6	Риски из-за электромагнитных помех	21
6.7	Принадлежности.....	21
7	КОНТРОЛЬ СОБЛЮДЕНИЯ ТЕХНИКИ БЕЗОПАСНОСТИ	24
8	УКАЗАНИЯ ПО УХОДУ.....	25

8.1	Чистка и дезинфекция	25
8.2	Стерилизация принадлежностей	25
8.3	Нестерилизуемые принадлежности	25
9	ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ.....	26
9.1	Технические характеристики, стандарты, сертификация	26
9.2	График.....	27
9.2.1	РЧ-мощность	27
9.2.2	РЧ-напряжение	28
9.3	Нормативные документы и декларация производителя по электромагнитной совместимости.....	29
10	ЭКОЛОГИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ	36
10.1	Упаковка	36
10.2	Эксплуатация прибора без вреда для окружающей среды	36
10.3	Утилизация прибора	36

1 Значение используемых символов и сокращений

	Ограничение по температуре
	Ограничение по влажности воздуха
	Ограничение по атмосферному давлению
MD	Медицинское изделие
	Неионизирующее излучение
	Соблюдать инструкцию по эксплуатации, указание, предупреждение
	Указание по утилизации
Ω	Ом
A	Ампер
BF	Body Floating (не для использования в области сердца)
dB	дБ, децибел
hPa	гПа, гектопаскаль
Hz	Гц, герц
kHz	кГц, килогерц
(EU) 2017/745	Регламент ЕС об изделиях медицинского назначения (MDR)
MHz	МГц, мегагерц
MPDG	Закон о введении в действие правовых актов об изделиях
NF	НЧ, низкочастотный
P	Power (мощность)
HF	ВЧ, высокочастотный
RF	РЧ, радиочастотный
V	В, вольт
VAC	Volt Alternating Current (вольт переменного тока)
VA	ВА, вольт-ампер

(см. также главу 4)

2 Принцип действия и использование по назначению

2.1 Общие сведения о принципе действия электрохирургии

Электрохирургия – это метод хирургии, при котором для достижения хирургических эффектов используется электрический ток. Во избежание раздражения нервов под действием этого тока (удар электротоком) используется переменный ток, частота которого столь высока (более 300 кГц), что раздражения нервов не происходит (закон Нернста). Поэтому говорят о «**высокочастотной**» (ВЧ) хирургии или же, поскольку частота лежит в диапазоне радиоволн, о «**радиочастотной хирургии**» (РЧ). В нижеследующем тексте оба этих термина используются как синонимы.

Если ток при этом подводится к операционному полю одним электродом и отводится с тела человека за пределами операционного поля посредством электрода с большой поверхностью, который не оказывает никакого электрохирургического эффекта, речь идет о **монополярном применении**. Электрод в операционном поле называется активным электродом, а электрод, который отводит ток, называется нейтральным электродом. Если же, еще в операционном поле используется электрод для отвода электрического тока с тела человека, и этот электрод расположен, как правило, симметрично к подводящему электроду, речь идет о **биполярном применении**.

В принципе, различаются два электрохирургических действия:

- **электрохирургическое резание**
- **электрохирургическая коагуляция**

При **электрохирургическом резании** на переходном участке между электродом и тканью создается высокая концентрация тока, которая приводит к очень быстрому нагреву в этом месте. В результате из ткани выделяется водяной пар. Этот пар, выходя, отделяет ткань от электрода, что создает изолирующий слой. Чтобы ток мог проходить и дальше, необходимо пробить этот слой электрическим способом, для чего пар ионизируется. Теперь в слое пара, который стал электропроводящим, возникают физические эффекты, которые приводят к разделению тканей. Если в ткань не поступает вода или поступает мало воды, такой процесс резания функционирует слабо или вообще не работает. Данный процесс используется для разделения или резекции ткани посредством лезвиевидных или игольчатых электродов в форме лезвия или иглы либо посредством проволоочных или ленточных петель.

Метод **электрохирургической коагуляции** отличается, общим, двумя принципами действия. Ток с электрода входит в ткань, после чего ткань в этом месте нагревается вследствие электротермического преобразования энергии (омический нагрев). Таким образом можно денатурировать ткань при хирургических операциях (коагуляция) или останавливать обильные кровотечения (гемостаз). Такой вид электрохирургической коагуляции называется **контактной коагуляцией**, она выполняется посредством шарообразных или пластинчатых электродов или плоской стороной электрода в форме лезвия либо косвенным способом через контакт с артериальным зажимом.

Еще одна возможность применения – это целенаправленное разрушение ткани посредством прокалывания электродом, что в данном случае может дать желательное после операции **уменьшение объема ткани**.

При биполярных применениях пара электродов часто исполнена в виде пинцета или щипцов с изолированными друг от друга губками, что во многих случаях используется для специальных видов разделения.

Еще один эффект коагуляции достигается, когда напряжение активного электрода столь высоко, что могут образоваться искры между электродом и тканью. На концах этих искр образуются нижние точки, в которых температура достигает экстремальных значений, а также наблюдается экстремальное снижение температур в направлении изнутри наружу, так что коагуляция происходит только в тонком слое на поверхности. Благодаря этому достичь гемостаза на большой поверхности можно при совсем незначительном повреждении глубинного слоя ткани. Такой вид коагуляции называется **электрофульгурацией**, ее можно осуществлять игольчатым электродом или острым концом лезвиевидного электрода.

2.2 Использование BM-780 II по назначению

Прибор BM-780 II, обладая выходной мощностью макс. 80 ватт при монополярном применении и макс. 70 ватт при биполярном применении, представляет собой прибор для любых электрохирургических операций в областях отоларингологии, пластической/косметической хирургии, дерматологии, гинекологии, общей медицины, а также в хирургических кабинетах (травмопунктах) и в клиниках. Он подходит для выполнения электрохирургических процедур резания и коагуляции.

Исключено выполнение процедур в присутствии жидкости, а также применение на открытом сердце или непосредственно на центральной нервной системе и любые применения, для которых требуется более высокая ВЧ-мощность, чем максимальное значение, указанное в технических характеристиках для соответствующего вида тока.

Пользоваться прибором BM-780 II разрешается только лицам, прошедшим инструктаж по надлежащему и безопасному обращению с прибором. При проведении инструктажа и пользовании прибором необходимо соблюдать инструкцию по эксплуатации.

Для безопасного проведения электрохирургических процедур необходимо, чтобы пользователь разобрался в технике и формах ее применения.



Любое изменение изделия или отклонение от данной инструкции по эксплуатации ведет к отказу компании Sutter Medizintechnik от ответственности.

2.3 Противопоказания и побочные действия

2.3.1 Противопоказания

Противопоказаны процедуры, для которых требуется РЧ-мощность, которая превышает максимальное значение, указанное в технических характеристиках для соответствующего вида тока.

При операциях на частях тела, поперечное сечение которых относительно малое в сравнении с длиной (волокнистые структуры и лоскуты кожи) можно во избежание нежелательных явлений коагуляции в других местах использовать биполярные методы или отказаться от использования РЧ-хирургии.

В настоящее время отсутствуют сведения о противопоказаниях, связанных непосредственно с данным изделием. Ответственный врач обязан, исходя из общего состояния пациента, принять решение о возможности выполнения предусмотренной процедуры. Кроме того, необходимо соблюдать меры безопасности, описанные в главе 6.

2.3.2 Побочные действия

В настоящее время отсутствуют сведения о побочных действиях, связанных непосредственно с данным изделием. Во избежание нежелательных эффектов необходимо соблюдать меры безопасности, см. главу 6.

3 Транспорт и упаковка

3.1 Входной контроль

3.1.1 Повреждения при транспортировке

Незамедлительно после получения следует проверить прибор и принадлежности к нему на наличие возможных повреждений при транспортировке, а также дефектов.

Объем поставки: BM-780 II, сетевой шнур, инструкция по эксплуатации

3.1.2 Претензии о возмещении ущерба

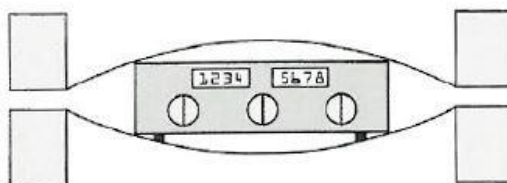
Обращаться с претензиями о возмещении ущерба можно только при условии своевременного информирования продавца или перевозчика. Следует незамедлительно составить акт об ущербе. Передать акт об ущербе ближайшему представителю Sutter или выслать непосредственно в фирму Sutter, чтобы можно было зарегистрировать претензии о возмещении ущерба в страховой компании.

3.2 Возврат изделия

При возврате прибора в фирму Sutter или в один из сервисных пунктов Sutter следует, по возможности, использовать оригинальную коробку. Если ее нет наготове, следует в обязательном порядке надежно упаковать прибор, прежде чем отправить его. Всю ответственность в случае ненадлежащей упаковки несет отправитель. Необходимо приложить следующие сопроводительные документы:

- наименование и адрес отправителя (получателя возврата)
- номера типа и прибора
- Описание дефекта
- Версия имеющейся инструкции по эксплуатации
- Последний протокол испытаний в рамках контроля техники безопасности

При возврате и пересылке ВЧ-генератора необходимо следить за тем, чтобы упаковка мембраны была вложена правильно.



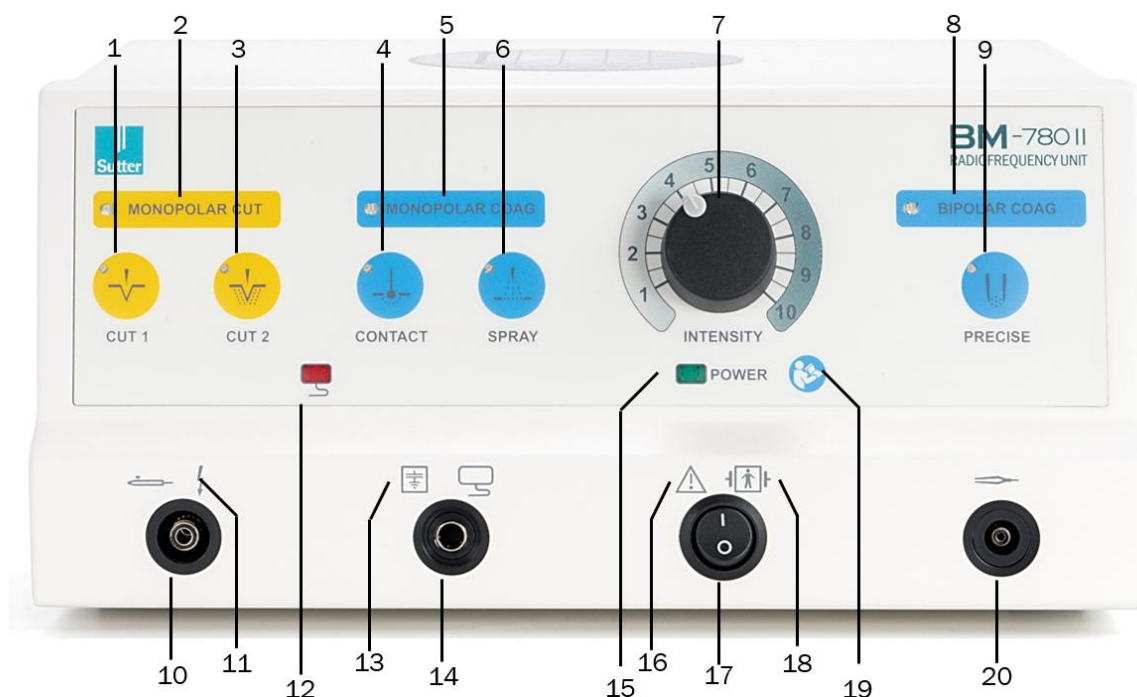
Упаковку можно заказать по следующему номеру артикула:

989118

4 Ввод в эксплуатацию

4.1 Функции элементов управления и сигнальных ламп прибора BM-780 II

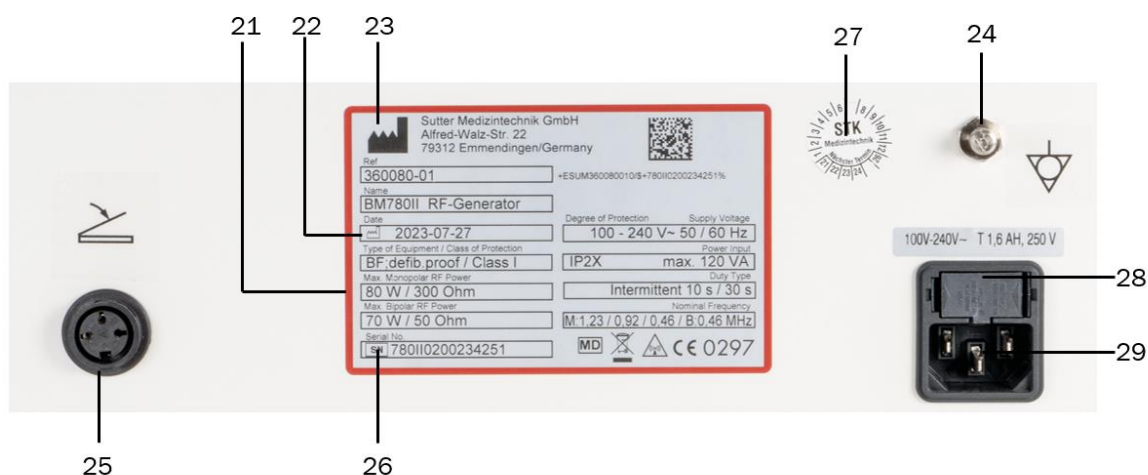
Лицевая сторона прибора:



- 1 Кнопочный переключатель 'CUT 1' («Резание 1») для монополярной контактной коагуляции
- 2 Сигнальная лампа для монополярного резания
- 3 Кнопочный переключатель 'CUT 2' («Резание 2») для монополярного резания с коагуляционной кромкой
- 4 Кнопочный переключатель 'CONTACT' («Контакт») для контактной коагуляции
- 5 Сигнальная лампа для монополярной коагуляции
- 6 Кнопочный переключатель 'SPRAY' («Спрей») для электрофульгурации
- 7 Ручка настройки мощности
- 8 Сигнальная лампа для биполярной коагуляции
- 9 Кнопочный переключатель 'PRECISE' («Точность») для биполярной коагуляции
- 10  Гнездо для подключения монополярных инструментов
- 11  Символ указания «ВНИМАНИЕ! ТОКИ ВЫСОКОЙ ЧАСТОТЫ! БЕРЕГИСЬ ВЫСОКОГО НАПЯЖЕНИЯ!»
- 12 Сигнальная лампа для сигнала тревоги нейтрального электрода
- 13  Нейтральные электроды для ВЧ-токов соединять с заземлением, а для НЧ-токов – нет.
- 14 Гнездо для подключения нейтрального электрода

- 15 Сигнальная лампа готовности прибора к работе
- 16  Символ указания «ВНИМАНИЕ!»
- 17 Сетевой выключатель
- 18  Символ указания классификации прибора: BF
- 19  Символ указания «ВНИМАНИЕ!» СОБЛЮДАТЬ ИНСТРУКЦИЮ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ!»
- 20  Гнездо для подключения биполярных инструментов

Тыльная сторона прибора:



- 21 Заводская табличка
- 22  Дата изготовления
- 23  Предприятие-изготовитель
- 24 Клемма 'РА' выравнивания электрических потенциалов
- 25  Гнездо для педального выключателя
- 26 Серийный номер (кодировку см. ниже)
- 27 Знак качества STK (контроль соблюдения техники безопасности)
- 28 Предохранитель прибора
- 29 Гнездо для сетевого кабеля

В заводском номере закодированы следующие сведения о соответствующем приборе:

<u>780II</u>	<u>02</u>	<u>00</u>	<u>20</u>	<u>3542</u>	Порядковый номер производства
					Год выпуска
					Код статуса программного обеспечения
					Код статуса аппаратного обеспечения
					Тип прибора

4.2 Электропитание от сети



Прежде чем включать прибор в первый раз, следует убедиться, что сеть питания соответствует характеристикам напряжения для данного прибора, указанным на табличке (над гнездом для подключения сетевого кабеля (29)). Если это не так, поставьте в известность торговое предприятие.

(1) сетевые предохранители 100 – 240 В перем. тока, 2 шт. инерц. 1,6 Ач 250 В G, 5x20 мм

(2) электропитание от сети 100 – 240 В; 50/60 Гц

Предохранители находятся в выдвижном отсеке (28) сетевой розетки.

Подключить кабель питания к гнезду (29), а другой конец кабеля питания подключить к розетке.

Чтобы в случае опасности можно было бы полностью и по всем полюсам отсоединить прибор от сети, следует обеспечить постоянный доступ либо к гнезду на приборе, либо к розетке, к которой подключен кабель питания.

Для прекращения эксплуатации прибора не требуется никаких особых мероприятий.

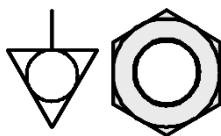


ОСТОРОЖНО!

Опасность поражения электрическим током!

Во избежание опасности поражения электрическим током разрешается подключать этот прибор только к сети электропитания с защитным проводом.

4.3 Клемма выравнивания потенциалов



Устройство выравнивания потенциалов – это электрическое соединение корпуса прибора, обладающее хорошей проводимостью. Оно должно обеспечить, чтобы приборы всегда, даже при электрических сбоях, сохранили неизменный электрический потенциал. Наличие устройства выравнивания потенциалов предписывается для операций на сердце, такое устройство можно реализовать в виде клеммы выравнивания потенциалов (24). Необходимый для этого соединительный кабель не входит в комплект поставки, при необходимости его можно приобрести у нас.

4.4 Включение и выключение прибора

POWER



После включения сетевого выключателя (17) прибор готов к работе. Окно индикатора над выключателем должно гореть зеленым светом.

4.5 Подключение принадлежностей

4.5.1 Гнездо для подключения нейтрального электрода



Подключить нейтральный электрод к гнезду (14). Можно подключать, по выбору, неразъемные нейтральные электроды или составные с двумя гранями, что обеспечивает мониторинг контакта с пациентом.

Если нейтральный электрод не подключен, в окне монополярного режима мигает красный сигнальный индикатор нейтрального электрода (12); (к биполярному режиму это не относится). При попытке в этом состоянии перевести прибор в монополярный режим кнопочным или педальным выключателем дополнительно раздастся предупреждающий звуковой сигнал. ВЧ-ток не включается.

На ток биполярной коагуляции это не оказывает никакого влияния.

При подключенных электродах с несколькими гранями сигнальная лама (12) гаснет только после достижения безопасного состояния для данного применения. Поскольку при этом следует иметь в виду индивидуальное время регулирования, то необходимо при начале работы таких электродов учитывать опережение по времени.



УКАЗАНИЕ

При недостаточном контакте между нейтральным электродом и пациентом подается звуковой предупреждающий сигнал, если используются нейтральный электрод с возможностью мониторинга и монитор для контроля качества.

Более подробная информация о надлежащем использовании нейтральных электродов приведена в главе 6.3.

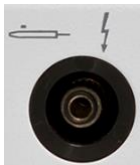


ОСТОРОЖНО!

Опасность ожогов при ненадлежащем обращении с нейтральным электродом!

Более подробная информация о надлежащем использовании нейтральных электродов приведена в главе 6.3.

4.5.2 Гнездо для подключения монополярных рукояток



Для монополярных процедур резания и коагуляции можно подключить рукоятку с кнопочным выключателем или рукоятку без кнопочного выключателя в сочетании с педальным выключателем. Рукоятки подключаются к гнезду (10). Желаемый активный электрод вставить в хирургическую рукоятку до гарантированно надежной посадки.



Педальный выключатель подключается к гнезду (25) с тыльной стороны прибора.



ОСТОРОЖНО!

При работах с монополярными токами коагуляции возникает опасность ожогов из-за использования недостаточно изолированного инструмента!

При ненадлежащей или поврежденной изоляции инструмента возникает опасность воздействия ВЧ-напряжений на пользователя. Операционные перчатки не предназначены для надлежащей электрической изоляции. Они не рассчитаны на возможные электрические пробой.

При непрямом применении посредством инструмента, находящегося в руке (хирургический пинцет) этот инструмент должен быть изолирован так, чтобы на пользователя не могло воздействовать передаваемое через инструмент ВЧ-напряжение.

4.5.3 Подключение биполярных принадлежностей



Для биполярной коагуляции к гнезду (20) подключается соединительный кабель прибора. К этому кабелю можно подключить несколько биполярных инструментов.



Приводить их в действие можно исключительно ножным выключателем, подключенным к гнезду (25) с задней стороны прибора.

При биполярной коагуляции **не** требуется подключать нейтральный электрод.

Однако, если одновременно приложить нейтральный электрод, это не будет оказывать никакого влияния на безопасность и эффективность биполярной коагуляции.



ОСТОРОЖНО!

Опасность ожогов!

Опасность поражения электрическим током при контакте с токоведущими частями!

Во время установки или смены электрода запрещается включать высокочастотный ток.

4.5.4 Выбор формы тока

Прибор BM-780 II может работать в трех режимах:

Monopolar CUT (монополярное резание)

Monopolar COAG (монополярная коагуляция)

Bipolar COAG (биполярная коагуляция)

Чтобы отличить три этих режима, с лицевой стороны прибора имеются три отдельных панели управления:



на обозначенной желтым цветом с передней стороны прибора панели управления «Monopolar CUT» (монополярное резание) лампа (2) сообщает о включении тока резания, при этом можно выбрать одну из двух различных форм тока для резания.

CUT 1 (1) гладкое резание без коагуляционной кромки

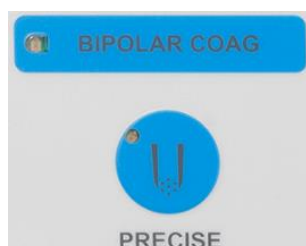
CUT 2 (3) ток резания с коагуляционной кромкой



на обозначенной желтым цветом с передней стороны прибора панели управления «Monopolar COAG» (монополярное резание) лампа (5) сообщает о включении тока резания, при этом можно выбрать одну из двух различных форм тока для резания:

CONTACT (4) коагуляция с глубинным воздействием при прямом контакте между электродом и тканью.

SPRAY (6) ток коагуляции с небольшим глубинным воздействием для поверхностной коагуляции с искрообразованием (фульгурация).



на обозначенной синим цветом справа с передней стороны прибора панели управления «Bipolar COAG» (биполярная коагуляция) лампа (8) сообщает о включении тока биполярной коагуляции, при этом возможна одна форма тока для биполярной коагуляции:

PRECISE (9) местная контактная коагуляция в области биполярной пары электродов

4.5.5 Настройка мощности



Для настройки выходной мощности следует воспользоваться регулятором мощности (7). Настройка мощности производится в пределах от предварительно заданного минимального значения до максимального значения в зависимости от выбранной формы тока (см. технические характеристики, глава 9.1). При этом выходная мощность возрастает практически в линейной зависимости

пропорционально углу поворота, см. нижеприведенные графики зависимости для каждого вида тока.

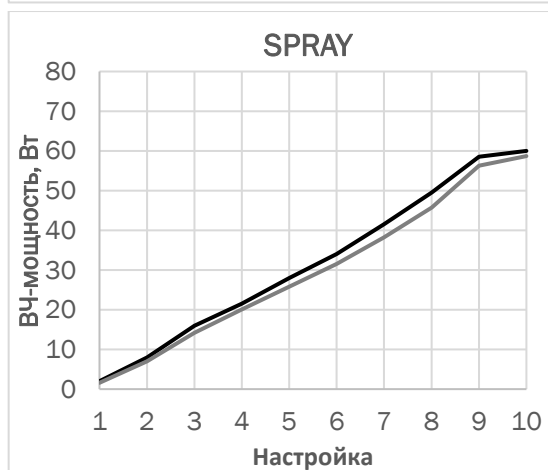
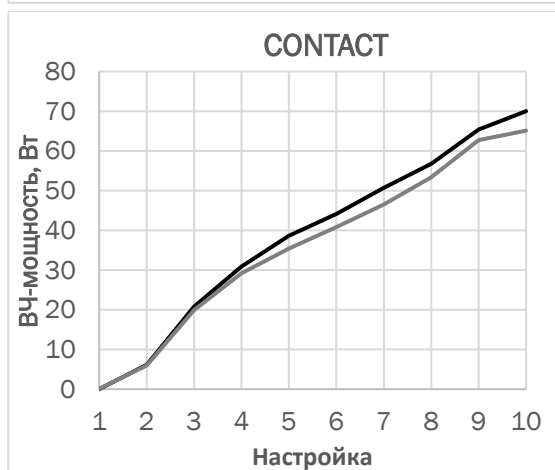
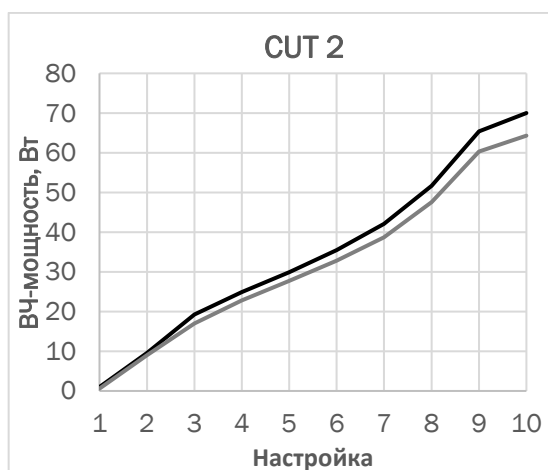
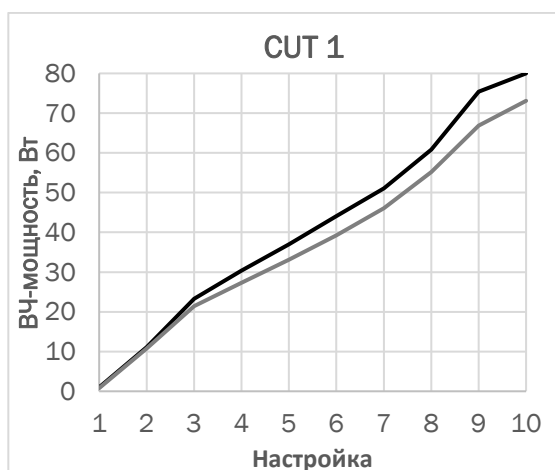


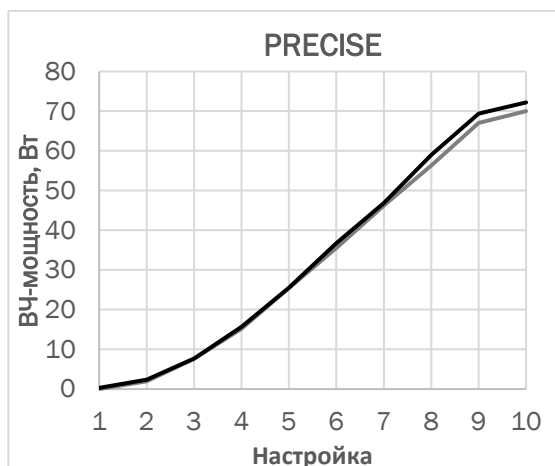
УКАЗАНИЕ

На графиках показаны две кривых мощности – измеренной с помощью измерительных систем EPM3 (черные) и PMS4 (серые).

Учитывая, что эти измерительные системы основаны на различных принципах измерений, а также с учетом сложности характеристик полного сопротивления на высоких частотах в матрице сопротивлений и исходя из принципа так называемого «правила генератора» получаются различные результаты измерений. Используемый с недавнего времени новый метод оценки мощности с использованием измерительной системы PMS4 введен потому, что измерительная система EPM3 устарела.

Не программу или программное приложение не оказывают никакого влияния изменения соответствующих характеристик, поскольку в их основе не лежит физическое изменение генератора.





Цвет	Измерительная система
черный	EPM3
серый	PMS4

5 Эксплуатация

При активировании производится включение ВЧ-тока для предварительно выбранного режима; для этого следует нажать выключатель на рукоятке или педальный выключатель. Выход ВЧ-тока происходит в соответствии с предварительно заданной мощностью. При активации подается долгий звуковой сигнал и загорается сигнальная лампа, которая соответствует этому режиму.



УКАЗАНИЕ

По соображениям безопасности следует до начала хирургического применения всегда выполнять проверку функций педали. При этом следует нажимать на педаль только при включенном электрохирургическом приборе. Во избежание непредвиденных ожогов следует выполнять проверку функций без проводов электродов, вставленных в электрохирургический прибор.



ОСТОРОЖНО!

Необходимо строго соблюдать изложенные в главе 6 правила для пациентов и пользователей при проведении электрохирургических процедур, особенно те, которые касаются безопасного наложения нейтрального электрода и безупречной укладки пациента.



ОСТОРОЖНО!

Для безопасности процедуры следует пользоваться активными принадлежностями, которые выдерживают соответствующий выбранный режим пиковых РЧ-напряжений.

Разрешается пользоваться только принадлежностями, находящимися в исправном состоянии.

**ОСТОРОЖНО!**

При долговременной подаче ВЧ-тока большой мощности поверхность прибора может сильно нагреваться.

5.1 Специальная функция

Прибор может выполнять следующую специальную функцию.



Функция 'AutoRF'™ («Авто-ВЧ») контролирует и регулирует выходную мощность прибора в зависимости от состояния ткани.

5.2 Проверка функций

Для пользования прибором следует проверить все его функции. Необходимо выполнить следующие проверки функций:

1. Снова вытащить штекер провода питания нейтрального электрода из розетки (14). Мигает красная предупреждающая лампа (12). При попытке активировать монополярный ВЧ-ток раздается прерывистый звуковой сигнал вместе непрерывного сигнала активации, при это активация ВЧ-тока блокируется. Напротив, биполярный ток, если его выбрать, можно активировать; красная предупреждающая лампа в этом случае не мигает.
2. Снова вставить штекер провода питания нейтрального электрода в розетку (14). Красная предупреждающая лама (12) больше мигать не должна. В случае составного нейтрального электрода его следует накладывать на пациента правильно, чтобы предупреждающая лампа погасла.
3. Подключить провод питания с рукояткой электрода к гнезду (10). Активировать подачу выбранного тока посредством кнопочного выключателя на рукоятке электрода или педального выключателя. Сигнальные лампы, соответствующие видам тока (2), (5) или (8) должны загореться после выбора вида тока, также должен прозвучать сигнал активации РЧ.

Следует учесть, что биполярная коагуляция может быть активирована только посредством педального выключателя.



ОСТОРОЖНО!

Если сигнал активации ВЧ раздастся без подключенного педального выключателя или электрода, это значит, что прибор неисправен, и работать с ним нельзя. Необходима техническая проверка.

Если сигнал активации ВЧ раздастся только при подключенном педальном выключателе или подключенной рукоятке электрода, если ни один из элементов управления **не был** приведен в действие, это значит, что одна из этих принадлежностей неисправна. Работать с этой принадлежностью больше нельзя. Необходима замена.

6 Меры безопасности

6.1 Общие указания

Электрохирургические приборы представляют собой генераторы высокой частоты, которые при использовании по назначению способны создавать высокие напряжения и сильные токи. Во избежание опасности для пациентов, обслуживающего персонала и третьих лиц необходимо тщательно придерживаться методик и строго соблюдать правила управления прибором и указания по технике безопасности.

В соответствии с нормативными документами эксплуатирующей организации следует вести журнал эксплуатации изделий медицинского назначения.

О серьезных происшествиях в связи с этим изделием необходимо уведомить изготовителя и уполномоченный орган государства-члена ЕС, в котором проживает пользователь и (или) пациент.



ОСТОРОЖНО!

Опасность ожогов из-за концентрации ВЧ-токов!

Потенциальная опасность электрохирургии возрастает по мере приложения более высокой мощности.

При несоблюдении нижеприведенных мер безопасности возникает опасность тяжких и даже смертельных травм пациента и пользователя!

- Сбой в электрохирургическом приборе может повлечь за собой нежелательный рост выходной мощности. Во избежание этого прибор BM-780 II оснащен автоматом защитного отключения против передозировки
- Риски из-за высоких электрических напряжений.
- ВЧ-мощность должна быть настроена как можно меньшей для соответствующего применения.
 - ➔ Во всех случаях необходимо учитывать, что слишком низкая настройка мощности сопряжена с риском невозможности сделать надрез вследствие слишком малой мощности, а, напротив, влечет за собой местную коагуляцию там, где она совсем нежелательна или даже опасна.
- Недостаточно эффективное использование при других настройках может иметь место по причине плохого прилегания нейтрального электрода, плохого контакта в разъемных соединениях, обрыва провода под изоляцией или покрытия электрода коркой. Это необходимо проверить и, при необходимости, заменить поврежденные части.
- При работе приборов ВЧ-хирургии может иметь место искрение на активном электроде.
 - ➔ В дальнейшем следует избегать использования легковоспламеняющихся средств анестезии, веселящего газа (N_2O) и кислорода.
 - ➔ Горючие вещества, используемые в качестве моющего или дезинфицирующего средства либо в качестве растворителя должны испариться до начала выполнения процедур РЧ-хирургии.

- ➔ Существует опасность скопления горючей жидкости под пациентом или в углублениях тела, например, в пупке или в полостях тела, например, во влагалище. Жидкость, скопившуюся в таких местах, необходимо протереть, прежде чем применять прибор ВЧ-хирургии.
- ➔ Предупреждаем о возможности воспламенения эндогенных газов.
- ➔ Насыщенные кислородом материалы, такие как вата и марля, могут воспламениться от искр, возникающих при использовании прибора ВЧ-хирургии по назначению.
- Использование вида тока с высоким напряжением, особенно при использовании монополярного тока для высокочастотной коагуляции может привести к нейромышечным раздражениям у пациента.
- Комбинация с другими приборами может использоваться только производителем или с его согласия.
- Другие электромедицинские приборы могут быть искажены вследствие работы прибора ВЧ-хирургии.

6.2 Укладка пациента

При монополярных процедурах от электрохирургического прибора через активный электрод на пациента передается электрический ток проходящий

- по обычному пути через нейтральный электрод, посредством которого тока отводится от пациента к прибору по большой поверхности, т.е., без выделения тепла на активном электроде, или
- по нежелательному обходному пути, который может формироваться, если пациент соприкасается с электропроводящими частями, соединенными с потенциалом заземления.
 - ➔ К таким частям относятся металлические элементы большой площади, например, каркас кушетки для лечения, операционного стола либо стулья с металлическим каркасом или корпус электроприборов с *питанием от сети.
 - ➔ Пациент не должен соприкасаться с заземленными металлическими частями, иначе возникает опасность точечных ожогов в местах контакта. Следует особенно избегать контакта конечностей пациента с металлическими конструкциями.

Необходимо также соблюдать следующие указания при проведении процедур с использованием РЧ-генератора:

- Если пациент уложен на операционный стол или кушетку для процедур, имеющие металлический каркас, необходимо обеспечить высокочастотную изоляцию от металлических поверхностей за счет достаточного количества промежуточных слоев (простыней для укрывания пациента).
- Если во время операции может иметь место присутствие жидкости, потоотделение, и т.д., следует предотвратить сквозное промокание этих промежуточных слоев, которые служат для высокочастотной изоляции, при необходимости, посредством водонепроницаемой пленки.
- Скопления жидкости под пациентом следует избегать во всех случаях, при необходимости, подложить еще больше сухих простыней.
- подводящие ВЧ-электроды следует прокладывать так, чтобы не образовывались петли и не касались ни пациента, ни других проводов. Особенно это относится к проводу нейтрального электрода. Разрешается использовать только провода, предписанные для этого прибора производителем.

- Проходящий через тело РЧ-ток должен достигать нейтрального электрода, по возможности, по кратчайшему пути.
 - ➔ При этом необходимо следить за тем, чтобы ток по пути к нейтральному электроду не выходил из тела и не входил в него снова в другом месте, например, если рука, бедро или локоть соприкасаются с туловищем. В таких местах соприкосновения из-за ответвления тока возникает опасность ожогов.
 - ➔ Участки сильного потоотделения следует держать сухими, пользуясь для этого простынями, а в местах соединения конечностей с туловищем или соприкосновения кожи с кожей следует укладывать салфетки (рука-туловище, нога-нога, груди).

После перекладки пациента следует проверить электроды, провода и изоляционные защитные подкладки на правильность положения.



ОСТОРОЖНО!

Опасность ожогов от блуждающих токов!

В случае концентрации ВЧ-тока на малых участках могут иметь место ожоги. При совместном использовании монополярных и биполярных методов необходимо следить за тем, чтобы между соответствующими проводами сохранялось минимальное расстояние 10 см. Все провода прокладывать свободно и без петель.

6.3 Использование нейтральных электродов



Тщательно закреплять нейтральные электроды и провода. При этом обращать особое внимание на следующие пункты:

- Должен быть гарантирован надежный контакт нейтрального электрода на все время РЧ-процедуры. При установке нейтрального электрода на конечностях не должно быть нарушено кровообращение.
- Нейтральный электрод необходимо накладывать как можно ближе к операционному полю, он должен надежно прилегать к телу пациента по всей поверхности.
- Накладывать нейтральный электрод следует на подходящее и подготовленное место на теле пациента.
- Пути тока должны быть как можно короче и проходить вдоль тела либо по диагонали, но не поперек (прежде всего это не допускается в области грудной клетки).
- Если в теле и на нем имеются металлические части, их следует, по возможности, убрать, изолировать или обращаться с ними специальными методами.
- Чтобы обеспечить долговременное наложение нейтрального электрода в течение всего срока операции, рекомендуем использовать составной электрод с клеевым нейтральным электродом, который можно использовать только один раз. Непрерывный мониторинг пациента возможен только при использовании составного электрода с клеевым креплением.
 - ➔ Мониторинг неразъемного нейтрального электрода невозможен. При плохом прилегании предупреждающий сигнал не подается! При использовании несовместимых нейтральных электродов, подходящих для мониторинга, производить мониторинг невозможно.
- При использовании одноразовых электродов с клеевым креплением следить за тем чтобы не была просрочена дата использования.

- При использовании клеевых электродов с поврежденным гелевым слоем последствиями могут быть ожоги второй-третьей степени. В дополнение к этому быстрое снятие клеевых электродов может повредить кожу.
 - ➔ Категорически запрещается использовать клеевые электроды с поврежденным гелевым слоем.
 - ➔ Необходимо следить за тем, чтобы не покрытые гелем контактные пластины клеевого электрода были и полностью укрыты зажимом кабельного разъема, во избежание их соприкосновения с кожей пациента.
- Риск ожогов под нейтральным электродом особенно возрастает в случае, когда используется ток монополярного резания или контактной коагуляции с особо высокой мощностью и длительным сроком активации.
- Поскольку во время операции следует всегда допускать возможность перехода с биполярных на монополярные методы, рекомендуем всегда накладывать нейтральный электрод.
- Запрещается прокладывать нейтральный электрод поверх имплантатов и других металлических частей, а также поверх выступов костей и рубцовой ткани. При необходимости следует подготовить место для наложения электрода, для этого следует очистить и обезжирить это место, удалить сильное волосение. Для удаления запрещается пользоваться средствами, высушивающими кожу (например, спиртом).
- Если один и тот же пациент одновременно подвергается РЧ-хирургии и мониторингу, разрешается использовать для мониторинга только такие электроды, подводящие провода которых оснащены защитными резисторами или РЧ-дресселями. Запрещается использовать для мониторинга игольчатые электроды. Активный хирургический электрод не должен использоваться вблизи электродов для ЭКГ (расстояние не менее 15 см).
- При снятии нейтрального электрода не тянуть за кабель или планку с зажимами. Если электроды крепятся на клею, быстрое отсоединение их может повредить кожу.
- Соблюдать инструкцию по эксплуатации нейтрального электрода.

6.4 Кардиостимуляторы, активные и пассивные имплантаты



ОСТОРОЖНО!

Для пациентов с металлическими имплантатами действует общее правило: пути РЧ-тока не должны проходить над этими имплантатами. Это необходимо учитывать при наложении активного и нейтрального электрода, т.е., запрет наложения нейтрального электрода над эндопротезами или поверх металлических имплантатов.



УКАЗАНИЕ

Для пациентов с активными имплантатами, например, кардиостимуляторами и имплантированными электродами существует возможность причинения вреда при использовании хирургического РЧ-прибора. Последствиями могут быть необратимые повреждения активного имплантата или нарушение его функций. Из-за этой неуверенности электрохирургию у таких пациентов разрешается проводить только тогда, когда нет равноценной альтернативы. Строго соблюдать нижеприведенные нормативные документы.

- Необходимо соблюдать инструкцию по эксплуатации от изготовителя имплантата.
- Рекомендуется мониторинг таких пациентов с использованием соответствующего контрольного монитора.
- Держать наготове дефибриллятор и внешний кардиостимулятор.
- Для электрохирургического прибора действуют следующие правила.
 - ➔ Выбрать как можно более низкую настройку выходной мощности.
 - ➔ Активный электрод электрохирургического прибора не должен использоваться ближе 15 см от активного имплантата или его электродов.
 - ➔ Необходимо строго соблюдать правила применения, например, наложения нейтрального электрода.

**УКАЗАНИЕ**

По возможности применять биполярные методы.

6.5 Обращение с электрохирургическими инструментами

Необходимо соблюдать следующие указания по использованию РЧ-инструментов:

- подводящие провода и используемый инструментарий рассчитаны на РЧ-напряжения прибора BM-780 II, которые нельзя превышать (к этому см. график напряжения, гл. 9.2.2).
- До начала операции необходимо в обязательном порядке визуально осмотреть принадлежности.
- На время перерывов в процедурах запрещается укладывать на пациента какие-либо электрохирургические инструменты.
- В случае контакта активного электрода с механическими частями могут образовываться ответвления или концентрированные пути поверхностной утечки тока. Это может повлечь за собой ожоги.

**ОСТОРОЖНО!**

Опасность ожогов! Вследствие непредвиденного прикосновения к ручному или ножному выключателю может произойти неконтролируемая активация ВЧ. Это повлечет за собой термическое воздействие на нежелательном участке тела, если, например, подключен хирургический инструмент.

6.6 Риски из-за электромагнитных помех



ОСТОРОЖНО!

При использовании по назначению электрохирургических приборов, таких как BM-780 II, которые генерируют ток высокой частоты, могут возникать помехи для других медицинских электроприборов (например, монитора ЭКГ) и электронных приборов (например, телефона, компьютера) во время активации ВЧ-тока.



ОСТОРОЖНО!

Работа радиоприборов, мобильных телефонов и других передающих устройств в непосредственной близости от РЧ-генератора могут нарушить его безопасное функционирование.

Указания по минимальным расстояниям до передающих приборов приведены в главе 9.3.

Для уменьшения влияния этих помех можно принять следующие контрмеры:

- подключить кабель питания прибора BM-780 II к другой цепи тока.
- увеличить расстояние от BM-780 II до другого прибора (не располагать в непосредственной близости и не устанавливать в штабель).
- Если приборы установлены рядом или в штабель вместе с BM-780 II необходимо наблюдать за функциями обоих приборов.
- подключить штифт выравнивания потенциалов (24) к надлежащему заземлению.
- проложить кабель прибора так, чтобы он, по возможности, не располагался близко к другим приборам и их кабелям питания.
- проложить кабель питания так, чтобы он, по возможности, не располагался близко к другим приборам.

6.7 Принадлежности

Компания Sutter Medizintechnik рекомендует нижеследующие проверенные принадлежности:

- биполярный кабель в силиконовой оболочке, длина 4,5 м (REF 37 01 38 L)
- рукоятка монополярного электрода для хвостовика электрода диам. 2,4 мм, длина кабеля 4 м (REF 36 02 18)
- соединительный кабель к одноразовому нейтральному электроду, длина 4,5 м (REF 36 02 36)
- педальный переключатель (REF 36 01 05, 36 01 09)
- Одноразовый нейтральный электрод, составной, для взрослых и детей (REF 29 00 – 5)

Наличие изделия зависит от нормативных предписаний для отдельных рынков, поэтому оно может варьироваться.



Исходя из требований электромагнитной совместимости (ЭМС) длина активного электрода не должна превышать заданных предельных значений. Если электрод слишком длинный, он может действовать как антенна и, следовательно, излучать электромагнитные помехи. Длина активного электрода включает полный путь тока – от электрической вилки через кабель и до кончика электрода.

- Для **биполярного электрода** максимальная разрешенная длина составляет **4,8 метра**.
- Для **монополярного электрода** максимальная разрешенная длина составляет **4,9 метра**.



УКАЗАНИЕ

Прибор разрешается использовать только вместе с принадлежностями, расходными и одноразовыми деталями, которые не вызывают сомнения в своей безопасности, что подтверждается декларацией о соответствии нормам ЕС.

Использование непроверенных принадлежностей от сторонних производителей может привести к повышению уровня излучаемых помех или снижению электромагнитной помехоустойчивости прибора, а также к нарушению его функций.

В случае использования принадлежностей других производителей особенно важно проверить, что принадлежность действительно подходит. Серьезного производителя и подходящие принадлежности можно распознать, в частности, по следующим моментам:

- Производитель выдает на свои принадлежности декларацию о соответствии нормам ЕС.
- Производитель имеет документальное подтверждение совместимости принадлежностей или готов представить такое подтверждение.
- К принадлежностям прилагается инструкция по использованию, в которой однозначно и понятно описан объем функций.
- Принадлежности снабжены подходящими разъемами, которые позволяют подключиться к прибору без чрезмерных усилий и помех.
- Производитель готов по запросу выполнить испытание принадлежности в соответствии с международным стандартом IEC 60601-2-2.
- Изделия программы принадлежностей имеют маркировку, которая хорошо читается, с указанием данных производителя и максимальной электрической прочности.
- По требованию производитель представляет прочие технические характеристики и спецификации, а также может ответить на вопросы в течение установленного рабочего времени.

Если возникнут сомнения, обращайтесь к специализированному дилеру или производителю.



ОСТОРОЖНО!

Избегать таких настроек прибора, при которых максимальное выходное напряжение будет превышать расчетное напряжение принадлежностей (к этому см. график напряжения в главе 9.2.2).



Если компоненты образуют с BM-780 II систему (например, за счет установки промывочного насоса или подключения к розеточной колодке на несколько гнезд), эти компоненты должны удовлетворять требованиям для соответствующей медицинской среды. В частности, необходимо учитывать положения IEC/EN 60601-1 (3-е издание, глава 16). Если возникнут сомнения, необходимо навести справки у изготовителя компонентов или приборов.

7 Контроль соблюдения техники безопасности

На этом приборе необходимо не реже одного раза в 24 месяца производить следующие контрольные процедуры силами лиц, которые на основании своего образования, знаний и практического опыта, приобретенного за время профессиональной деятельности, могут выполнять такой контроль соблюдения техники безопасности надлежащим образом и не требуют дополнительного инструктажа для проведения процедур контроля.



УКАЗАНИЕ

Во время использования не должны проводиться никакие работы по техническому обслуживанию прибора BM-780 II.



УКАЗАНИЕ

Ремонт изделий разрешается выполнять только предприятию-изготовителю или особо уполномоченной им организации. В противном случае аннулируется гарантия, не принимаются также и другие претензии по качеству в адрес изготовителя.

Обязательным является проведение следующих проверок:

- Проверить прибор и принадлежности к нему на наличие механических повреждений, нарушающих функции прибора.
- Проверить пригодность к чтению надписей, относящихся к технике безопасности.
- Проверить плавкие вставки предохранителей прибора на соответствие номинала тока и характеристики плавления.
- Выполнить проверку функций согласно инструкции по эксплуатации (см. главу 5.2).
- Проверить направление повышения показателя отдачи энергии, которое должно совпадать с направлением поворота регулятора мощности (7).
- Выполнить сравнение номинального и фактического значений максимальной отдачи энергии на обоих выходах при доступных рабочих режимах в соответствии с указанными в главе 9 2 значениями номинального сопротивления.
- Проверить звуковой и оптический сигналы при отдаче мощности на выходе.
- Электрическая проверка согласно протоколу испытаний для регулярного контроля соблюдения техники безопасности.
- Значения тока утечки не должны превышать 1,5-кратного результата первого измерения и, в то же время, не превышать предельного значения.
 - ➔ Результаты первого измерения приведены в прилагаемых протоколах испытаний при первичной установке.

Рекомендуем заносить результаты контроля соблюдения техники безопасности в журнал эксплуатации изделий медицинского назначения и документально оформлять результаты контроля.

Если прибор неисправен и/или небезопасен в работе, его необходимо отремонтировать или поставить в известность ответственного за эксплуатацию об опасности, исходящей от прибора.

Производитель может взять на себя надлежащее проведение контроля соблюдения техники безопасности и предоставить на время контроля сменный прибор. За выполнение контроля и предоставление сменного прибора взимается плата. Обратитесь к производителю или его дилеру.

8 Указания по уходу

8.1 Чистка и дезинфекция

Перед проведением чистки и дезинфекции отключить прибор от сети. При пользовании моющими и дезинфицирующими средствами, а также при их распылении следить за тем, чтобы жидкость не попала внутрь прибора.

Прибор разрешается чистить обычными имеющимися в торговле моющими средствами, не содержащими спирта, по всем наружным поверхностям, включая лицевую сторону.

Ни в коем случае не чистить прибор средствами абразивного действия, дезинфекционными составами и растворителями, которые могут повредить корпус или нанести ущерб прибору.

Прибор и нестерилизуемые принадлежности можно дезинфицировать поверхностно с помощью обычных дезинфицирующих средств, которые применяются во врачебных кабинетах и операционных.

Прежде чем приступать к эксплуатации прибора, необходимо полностью удалить остатки дезинфицирующего средства.



УКАЗАНИЕ

Принадлежности к электрохирургическим приборам следует всегда содержать в безупречном, исправном состоянии. Неисправные, поврежденные и дефектные принадлежности могут представлять опасность для пациентов или пользователей, поскольку это может нарушить надлежащее выполнение функций электрохирургического прибора. Непригодны к эксплуатации принадлежности необходимо отбраковать.

8.2 Стерилизация принадлежностей



При осуществлении ухода и повторной подготовки принадлежностей следует строго соблюдать указания, прилагаемые к принадлежностям.

8.3 Нестерилизуемые принадлежности



Нестерилизуемые принадлежности, например, педальный выключатель, следует регулярно дезинфицировать протиркой.



Инструкция по эксплуатации прибора BM.780 II не заменяет инструкций по эксплуатации принадлежностей.

9 Техническая информация

9.1 Технические характеристики, стандарты, сертификация

Электропитание от сети	100 - 240 В; 50/60 Гц	
Потребляемая мощность	без отдачи ВЧ-мощности	ок. 16 ВА
	при макс. выходной мощности	ок. 120 ВА
Класс защиты	I	
Степень защиты	IP2X	
Классификация согласно закону (EU) 2017/745	II b	
Токи утечки НЧ и РЧ	согласно IEC 60601-1 и IEC60601-2-2	
Тип	BF; устойчив к работе дефибрилляторов	

Характеристики ВЧ-

Вид тока	Мощность	на нагрузочном резисторе	Макс. выходной ВЧ-	Номинальная частота	Частота модуляций
CUT 1	макс. 80 Вт	± 20 % при 300 Ω	510 mA	0,92 МГц	-
CUT 2	макс. 70 Вт	± 20 % при 300 Ω	480 mA	0,92 МГц	58 кГц
CONTACT	макс. 70 Вт	± 20 % при 200 Ω	600 mA	1,23 МГц	77 кГц
SPRAY	макс. 60 Вт	± 20 % при 300 Ω	450 mA	0,46 МГц	58 кГц
PRECISE	макс. 70 Вт	± 20 % при 50 Ω	1200 mA	0,46 МГц	-

Режим работы	периодический INT 10 с / 30 с соотв. 25 % ПВ
Сетевые	100 - 240 V перем. тока, 2 предохран. инерц. Т 1,6 Ач 250 В G, 5x20 мм
Уровень сигнала	РЧ-индикатор: 55 дБ(А) Сигнал тревоги: 65 дБ(А)

Вес ок. 3,9 кг

Габариты: Ш x В x Г 295 мм x 136 мм x 280 мм

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



Соответствует требованиям ст. 120(3) Положения (ЕС) 2017/745 (MDR)

Условия окружающей среды при транспортировке и хранении	Температура окружающей среды	от -25 °C до +70 °C
	Относительная влажность воздуха	от 10 % до 100 %
	Атмосферное давление	от 500 гПа до 1 060 гПа

Условия окружающей среды при работе	Температура	
	окружающей среды	от +10 °С до +40 °С
	Относительная	от 30 % до 75 %
	влажность воздуха	от 700 гПа до 1 060 гПа
	Атмосферное давление	

9.2 График

9.2.1 РЧ-мощность

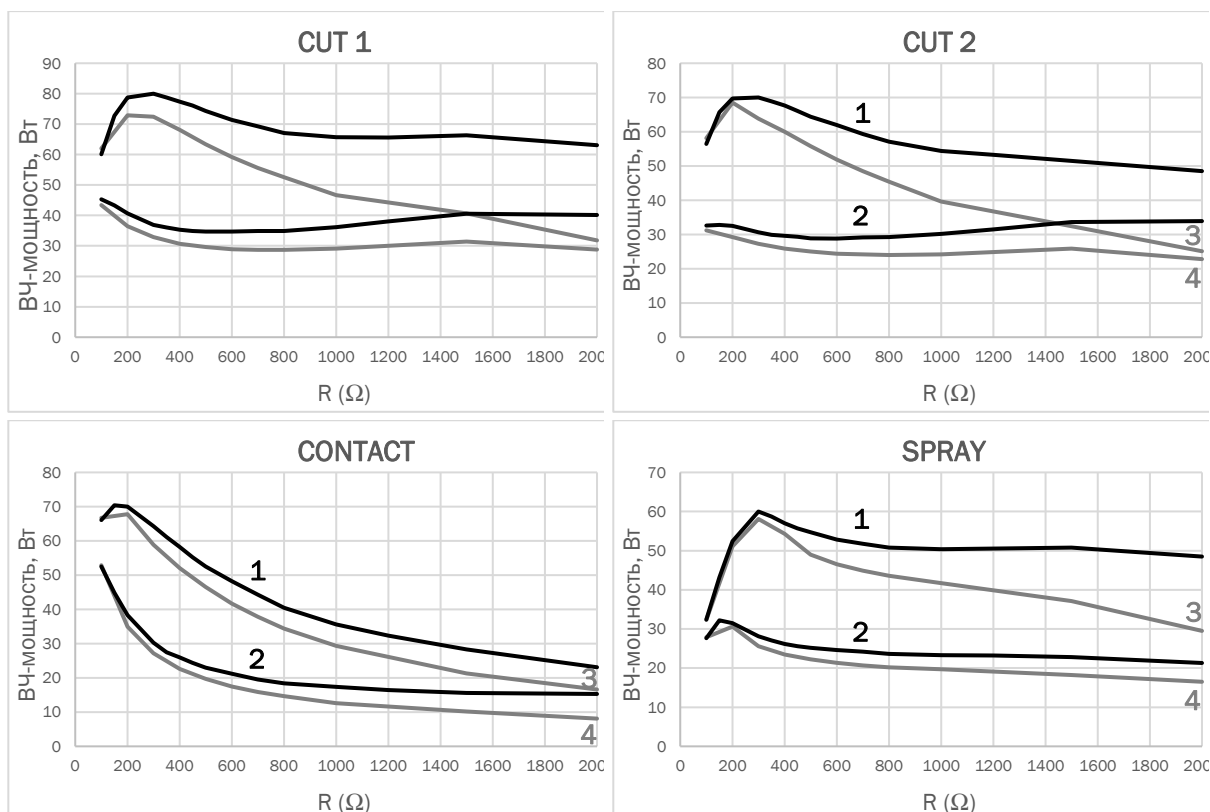


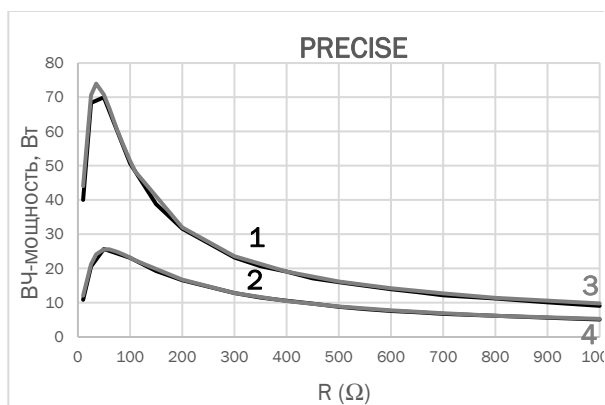
УКАЗАНИЕ

На графиках показаны по две кривых мощности для 100 % и 50 % – измеренной с помощью измерительных систем EPM3 (черные) и PMS4 (серые).

Учитывая, что эти измерительные системы основаны на различных принципах измерений, а также с учетом сложности характеристик полного сопротивления на высоких частотах в матрице сопротивлений и исходя из принципа так называемого «правила генератора» получаются различные результаты измерений. Используемый с недавнего времени новый метод оценки мощности с использованием измерительной системы PMS4 введен потому, что измерительная система EPM3 устарела.

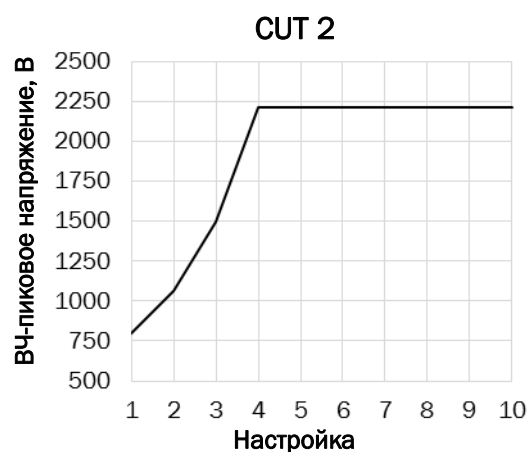
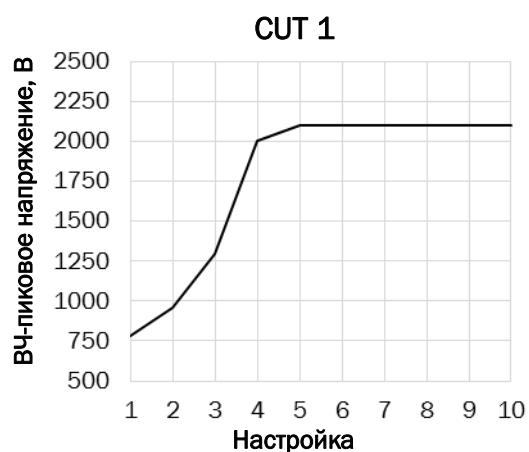
Не программу или программное приложение не оказывают никакого влияния

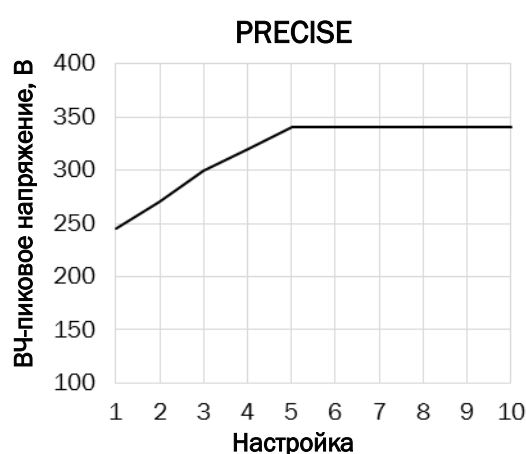
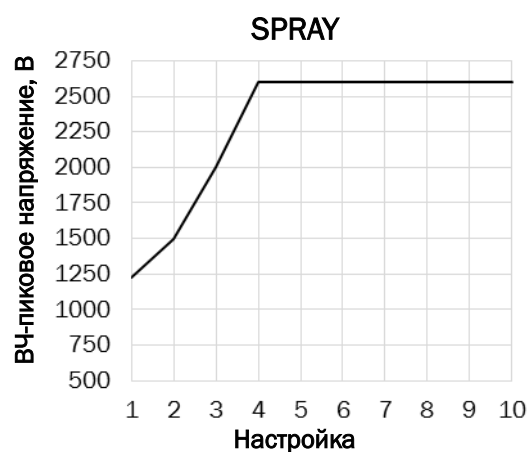
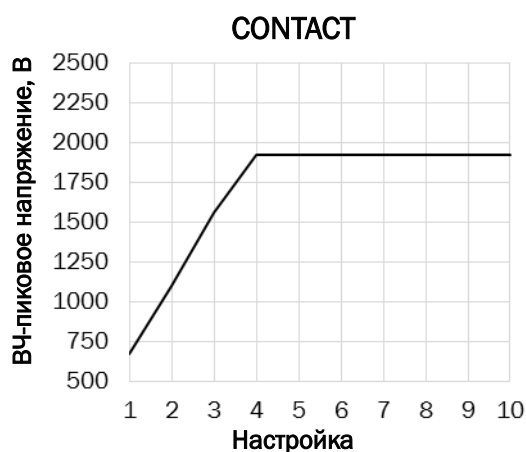




Цвет	Кривая	Настройка мощности	Измерительная система
черный	1	Максимальная мощность (100 %)	EPM3
	2	Половинная мощность (50 %)	
серый	3	Максимальная мощность (100 %)	PMS4
	4	Половинная мощность (50 %)	

9.2.2 РЧ-напряжение





ОСТОРОЖНО!

Для безопасности процедуры следует пользоваться активными принадлежностями, которые выдерживают соответствующий выбранный режим пиковых РЧ-напряжений.

9.3 Нормативные документы и декларация производителя по электромагнитной совместимости

Нормативные документы и декларация производителя согласно стандарту IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 раздел 7: Излучение электромагнитных волн		
Прибор BM-780 II предназначен для работы в одной из указанных ниже электромагнитной обстановке. Клиент или пользователь прибора BM-780 II должен удостовериться, что прибор используется в соответствующей обстановке.		
Проверка излучения помех	Уровень соответствия	Директивы по электромагнитной обстановке

ВЧ-излучение согласно CISPR 11	Группа 2	Прибор ВМ-780 II должен излучать электромагнитную энергию, чтобы работать по прямому назначению. Он может оказывать влияние на приборы, находящиеся поблизости.
ВЧ-излучение согласно CISPR 11	Класс А	Класс соблюдается только в режиме готовности без включения ВЧ-тока!
Излучение гармонических колебаний согласно IEC 61000-3-2	Класс А	Прибор ВМ-780 II предназначен в помещениях, не являющимися жилыми, если электроснабжение таких помещений производится непосредственно от низковольтной сети общего пользования, от которой производится также электроснабжение жилого здания.
Излучение колебаний напряжения/мерцаний согласно IEC 61000-3-3	Соответствует	


УКАЗАНИЕ

Характеристики эмиссий прибора ВМ-780 II позволяют применять его в промышленных условиях и больницах (CISPR 11 класс А). При использовании в жилых помещениях (для которых в соответствии с CISPR 11, как правило, требуется класс В) прибор ВМ-780 II, возможно, не обеспечит надлежащей защиты радиопередач. Пользователь обязан принять соответствующие меры защиты, например, переместить прибор или выставить его заново.


УКАЗАНИЕ

Данный прибор предназначен исключительно для использования медицинскими специалистами.

Нормативные документы и декларация производителя согласно стандарту IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 раздел 8.9: Контрольный уровень помехоустойчивости			
Прибор ВМ-780 II предназначен для работы в одной из указанных ниже электромагнитной обстановке. Клиент или пользователь прибора ВМ-780 II должен удостовериться, что прибор используется в соответствующей обстановке.			
Проверки на помехоустойчивость	Контрольный уровень согласно стандарту IEC 60601	Уровень соответствия	Директивы по электромагнитной обстановке
Электростатический разряд (ЭСР) согласно IEC 61000-4-2	± 6 кВ контактный разряд ± 15 кВ воздушный разряд	± 6 кВ контактный разряд ± 15 кВ воздушный разряд	Пол должен быть деревянным, бетонным или иметь покрытие из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна составлять 30 %.
Быстрые переходные электрические помехи / всплески согласно IEC 61000-4-4	± 2 кВ для сетевой проводки ±1 кВ для питающих и отходящих линий	± 2 кВ для сетевой проводки ±1 кВ для питающих и отходящих линий	Качество напряжения сети должно соответствовать нормальным условиям предприятия или больницы.
Значение импульсного напряжения (перенапряжения) согласно IEC 61000-4-5	±1 кВ противофазное напряжение ±2 кВ синфазное напряжение	±1 кВ противофазное напряжение ±2 кВ синфазное напряжение	Качество напряжения сети должно соответствовать нормальным условиям предприятия или больницы.
Падение напряжения, кратковременные перебои и колебания питающего напряжения согласно IEC 61000-4-11	0 % U_T (>100 % падение U_T) для ½ периода при 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 градусов 0 % U_T (100 % падение U_T) для 1 периода 70 % U_T (30 % падение U_T) для 25/30 периодов, однофазный при 0 градусов 0 % U_T (100 % падение U_T) для 250/300 периодов	0 % U_T (>100 % падение U_T) для ½ периода при 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 градусов 0 % U_T (100 % падение U_T) для 1 периода 70 % U_T (30 % падение U_T) для 25/30 периодов, однофазный при 0 градусов 0 % U_T (100 % падение U_T) для 250/300 периодов	Качество напряжения сети должно соответствовать нормальным условиям предприятия или больницы. Если пользователю прибора ВМ-780 II требуется продолжение функций даже в случае прерывания электропитания, рекомендуется подключить ВМ-780 II к источнику бесперебойного питания.
Магнитное поле при частоте электропитания (50/60 Гц) согласно IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитное поле при частоте электропитания должно соответствовать типичным значениям, которые характерны для обстановки предприятия или больницы.
Магнитное поле в ближней зоне в соответствии со стандартом IEC 61000-4-39	8 А/м 65 А/м 7,5 А/м	8 А/м 65 А/м 7,5 А/м	Магнитное поле в ближней зоне должно соответствовать типичным значениям, которые

			характерны для обстановки предприятия или больницы.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_T – переменное напряжение сети до использования контрольного уровня.			

Нормативные документы и декларация производителя согласно стандарту IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 раздел 8.9: Электромагнитная помехоустойчивость			
Прибор BM-780 II предназначен для работы в одной из указанных ниже электромагнитной обстановке. Клиент или пользователь прибора BM-780 II должен удостовериться, что прибор используется в такой обстановке. Расположенные в непосредственной близости радиоприборы и мобильные телефоны, а также другие передатчики могут нарушить функцию прибора.			
Проверки на помехоустойчивость	Контрольный уровень согласно стандарту IEC 60601	Уровень соответствия	Директивы по электромагнитной обстановке
Кондуктивные ВЧ-помехи согласно IEC 61000-4-6	3 В _{эфф} от 150 кГц до 80 МГц	3 В _{эфф} от 150 кГц до 80 МГц	Портативные и мобильные радиоприборы следует использовать не ближе расстояния, чем рекомендованное в целях безопасности расстояние от прибора BM-780 II (включая провода), равное 30 см . Определенная в рамках исследования на месте ^a напряженность поля стационарных радиопередатчиков, а также при любых частотах ниже уровня соответствия. ^b
	6 В _{эфф} в диапазонах частоты ISM ^a от 150 кГц до 80 МГц	6 В _{эфф} в диапазонах частоты ISM ^a от 150 кГц до 80 МГц	
Излучаемые ВЧ-помехи согласно IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	В окружении приборов, снабженных следующей пиктограммой, возможны помехи. 
ПРИМЕЧАНИЕ	Данные положения не могут быть применимы во всех случаях. На распространение электромагнитных величин оказывает влияние поглощение и отражение зданиями, предметами и людьми.		
^a Индустриальные, научные, медицинские (ISM) диапазоны между 150 кГц и 80 МГц следующие: от 6,765 МГц до 6,795 МГц; от 13,553 МГц до 13,567 МГц; от 26,957 МГц до 27,283 МГц; от 40,66 МГц до 40,70 МГц			
^b Напряженность поля стационарных радиопередатчиков, например, базисных станций для радиотелефонов и приборов мобильной связи, точек радиолучителей, AM- и ЧМ- радио и телевидения, теоретически не может быть определена заранее. Для выявления электромагнитной обстановки в отношении стационарных радиопередатчиков следует провести исследование местоположения. Если измеренная напряженность поля в месте использования прибора BM-780 II превышает вышеуказанный уровень соответствия, необходимо следить за работой прибора, а именно за надлежащим выполнением функций. При обычном положении при эксплуатации могут понадобиться			

дополнительные меры, такие как изменение направления или другое местоположение прибора BM-780 II.

Рекомендуемые безопасные расстояния между портативными и мобильными телекоммуникационными ВЧ-приборами и прибором ВМ-780 II согласно стандарту IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 раздел 8.10				
Определене по высокочастотным беспроводным средствами связи				
Диапазон частоты (МГц)	Испытательная частота (MHz)	Модуляция	Уровень соответствия (В/м)	Расстояние (м)
380 - 390	385	Импульсная модуляция ^а 18 Гц	27	0,3
430 - 470	450	FM ^б ±5 кГц ход или Импульсная модуляция ^а 18 Гц	28	0,3
704 - 787	710, 745, 780	Импульсная модуляция ^а 217 Гц	9	0,3
800 - 960	810, 870, 930	Импульсная модуляция ^а 18 Гц	28	0,3
1700 - 1990	1720, 1845, 1970	Импульсная модуляция ^а 217 Гц	28	0,3
2400 - 2570	2450	Импульсная модуляция ^а 217 Гц	28	0,3
5100 - 5800	5240, 5500, 5785	Импульсная модуляция ^а 217 Гц	9	0,3
ПРИМЕЧАНИЕ	Должно соблюдаться безопасное расстояние 30 см между переносными приборами ВЧ-связи, которые излучают в указанном диапазоне частот, и прибором ВМ-780 II. Сюда относятся, в частности, мобильные телефоны, беспроводные маршрутизаторы, RFID-метки и приборы Bluetooth. Несоблюдение может повлечь за собой снижение характеристик эффективности прибора.			
^а Импульсная модуляция	Импульсная модуляция определена как сигнал прямоугольной формы с коэффициентом заполнения 50 %.			
^б FM	Частотная модуляция			

10 Экологические указания

10.1 Упаковка

Упаковка в комплекте принимается продавцом обратно с целью переработки для возможного дальнейшего использования.

Также можно утилизировать упаковку как макулатуру или бытовые отходы.

10.2 Эксплуатация прибора без вреда для окружающей среды

При испарении ткани необходимо следить за тем, чтобы в течение длительного времени не вдыхать концентрированные продукты горения, которая возникает в зависимости от применения. Другие вредные вещества, кроме вышеназванных продуктов горения, при использовании прибора по назначению не возникают. Для аспирации следует использовать отсос дымовых газов.

Не только в целях повышения безопасности при работе, а, прежде всего, также для энергоэкономичного применения прибора рекомендуем выключать прибор на время длительных перерывов в процедурах.

Если при выполнении процедур используются одноразовые изделия, следует помнить, что их утилизация с бытовыми или опасными отходами разрешена только после тщательной чистки, дезинфекции и, при необходимости, стерилизации. Инфицированные острые части одноразовых инструментов требуют такого же обращения, что и другие остроконечные предметы (канюли, иглы и скальпели) в соответствии с действующими правилами (утилизация в контейнерах, непроницаемых для микроорганизмов и устойчивых против прокалывания).

10.3 Утилизация прибора

При конструировании прибора обращалось внимание на то, чтобы там, где это возможно, не использовались никакие композиционные материалы, чтобы по достижении предельного срока эксплуатации прибора можно было значительно облегчить утилизацию. При утилизации следует соблюдать положения нормативных документов о ломе электронных приборов или же отправить прибор производителю/в торговое предприятие для квалифицированной утилизации.



Обозначения электрических и электронных приборов в соответствии с Директивой 2002/96/EC (WEEE), см. или законом Германии об электрических и электронных устройствах (ElektroG)

Символ на изделии или его упаковке указывает на то, что данное изделие запрещено утилизировать вместе с обычными бытовыми отходами.

[illegible]

Примечание

[illegible]

Адрес предприятия-изготовителя

Сбыт:

--

Предприятие-изготовитель:

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



Тел.: +49 (0) 7641 96256-0
Факс: +49 (0) 7641 96256-30
Эл. почта: info@sutter-med.de
www.sutter-med.de

Сохраняется право на внесение изменений.

REF 1100-RU; 2025-05-27