



BRUGSANVISNING

BM-780 II

Radiofrekvens-generator

REF: 36 00 80 - 01



Indholdsfortegnelse

1	FORKLARING TIL DE ANVENDTE SYMBOLER OG FORKORTELSER	1
2	VIRKEMÅDE OG FORSKRIFTSMÆSSIG ANVENDELSE	2
2.1	Generelt om elektrokirurgiens virkemåde	2
2.2	Forskriftsmæssig anvendelse af BM-780 II	3
2.3	Kontraindikationer og bivirkninger	3
2.3.1	Kontraindikationer	3
2.3.2	Bivirkninger	3
3	TRANSPORT OG EMBALLAGE	4
3.1	Indgangskontrol	4
3.1.1	Transportskader	4
3.1.2	Krav på skadeserstatning	4
3.2	Returnering	4
4	OPSTART	5
4.1	Funktioner på styreelementer og signallamper på BM-780 II	5
4.2	Strømtilførsel	7
4.3	Tilslutning af potentialudligning	7
4.4	Apparat tændes og slukkes	8
4.5	Tilslutning af tilbehør	8
4.5.1	Tilslutning af neutralelektrode	8
4.5.2	Tilslutning af monopolære håndtag	9
4.5.3	Tilslutning af bipolært tilbehør	9
4.5.4	Valg af strømtype	10
4.5.5	Indstilling af effekt	10
5	DRIFT	12
5.1	Specialfunktion	13
5.2	Funktionstest	14
6	SIKKERHEDSFORANSTALTNINGER	15
6.1	Generelt	15
6.2	Patientplacering	16
6.3	Anvendelse af neutralelektroder	17
6.4	Pacemaker, implantater	18
6.5	Håndtering af elektrokirurgiske instrumenter	18
6.6	Risici grundet elektromagnetisk interferens	19
6.7	Tilbehør	19
7	SIKKERHEDSTEKNISKE KONTROLLER	22
8	HENVISNINGER TIL RENGØRING	23

8.1	Rengøring og desinfektion.....	23
8.2	Sterilisation af tilbehørsdele	23
8.3	Ikke steriliserbare tilbehørsdele	23
9	TEKNISKE INFORMATIONER.....	24
9.1	Tekniske data, normer, certificering.....	24
9.2	Diagrammer.....	25
9.2.1	RF-effekt.....	25
9.2.2	RF-spænding.....	26
9.3	Retningslinjer og producenterklæring til elektromagnetisk kompatibilitet.....	27
10	MILJØRELEVANTE HENVISNINGER	32
10.1	Emballage.....	32
10.2	Miljøvenlig apparatdrift.....	32
10.3	Bortskaffelse af apparat.....	32

1 Forklaring til de anvendte symboler og forkortelser

	Temperaturbegrænsning
	Luftfugtighedsbegrænsning
	Lufttrykbegrænsning
	Medicinsk udstyr
	Ikke ioniserende stråling
	Se brugsanvisning, henvisning, advarsel
	Bortskaffelseshenvisning
Ω	Ohm
A	Ampere
BF	Body Float (ikke egnet til anvendelse på hjertet)
dB	Decibel
hPa	Hektopascal
Hz	Hertz
kHz	Kilohertz
(EU) 2017/745	EU-forordning om medicinsk udstyr (MDR)
MHz	Megahertz
MPDG	Lov om medicinsk udstyr – gennemførelsesretsakt
NF	Lavfrekvens
P	Power (effekt)
HF	Højfrekvens
RF	Radiofrekvens
V	Volt
VAC	Volt Alternating Current (vekselstrøm)
VA	Volt-ampere

(se også kapitel 4)

2 Virkemåde og forskriftsmæssig anvendelse

2.1 Generelt om elektrokirurgiens virkemåde

Elektrokirurgi er en kirurgisk metode, hvor elektrisk strøm anvendes til at opnå kirurgiske resultater. For at undgå at denne strøm ikke forårsager nerveirritation (elektrisk stød), benytter man vekselstrøm, hvis frekvens vælges så højt (over 300 kHz), at der ikke opstår nerveirritation (Nernsts lov). Man taler derfor også om „Højfrekvenskirurgi“ (HF) eller, fordi frekvensen ligger i radiobølgernes område, om „Radiofrekvenskirurgi“ (RF). I det følgende anvendes disse begreber synonymt.

Når strømmen tilføres til operationsområdet af en elektrode og uden for operationsområdet af en større elektrode, som ikke har nogen elektrokirurgisk effekt, og igen fjernes fra kroppen, taler man om **monopolær anvendelse**. Elektroden i operationsområdet betegnes som aktivelektrode, og elektroden, som leder strømmen tilbage, betegnes som neutralelektrode. Hvis strømmen derimod allerede i operationsområdet igen fjernes fra kroppen af en elektrode, som for det meste er symmetrisk med den tilførende elektrode, og ledes tilbage til apparatet, så taler man om **bipolær anvendelse**.

Principielt skelner man mellem to elektrokirurgiske effekter:

- **Elektrokirurgisk snit**
- **Elektrokirurgisk koagulation**

Ved **elektrokirurgisk snit** opstår der ved overgangen mellem elektrode og væv en høj strømkoncentration, som medfører en meget hurtig opvarmning på dette sted. Derved frigøres vanddamp fra vævet. Denne dampfrigørelse adskiller vævet fra elektroden, så der opstår et isolerende lag. Således at strømmen kan ledes videre, skal dette lag gennembrydes elektrisk, idet dampen ioniseres. I dette damplag, som er blevet elektrisk ledende, opstår nu de fysiske effekter, som fører til vævsadskillelsen. Hvis vævet kun indeholder en smule eller intet vand, fungerer denne skæreproces kun moderat eller slet ikke. Denne metode anvendes til at adskille eller resecere vævet ved hjælp af kniv- eller nåleformede elektroder eller ved hjælp af tråd- eller båndslinger.

Ved **elektrokirurgisk koagulation** skelner man principielt mellem to virkemåder. Hvis strøm trænger ind i vævet fra elektroden, opvarmes vævet på dette sted gennem elektrotermisk energiomdannelse (ohmsk opvarmning). Derved kan man under kirurgiske indgreb denaturere væv eller standse store blødninger (hæmostase). Denne form for elektrokirurgisk koagulation kaldes **kontaktkoagulation** og foretages ved hjælp af kugle- eller pladeformede elektroder, den flade side af en knivformet elektrode eller indirekte via kontakt til en arterieklemme.

En anden anvendelsesmulighed er den målrettede ødelæggelse af væv ved hjælp af indstukne elektroder, som i dette tilfælde postoperativt kan føre til en ønsket **vævsvolumenreduktion**.

Ved bipolære anvendelser anvendes elektrodeparret ofte som pincet eller tang med ben, som er isoleret fra hinanden, og som er beregnet til specielle præpareringer.

En anden koagulationseffekt opnås, når spændingen på den aktive elektrode er så høj, at der kan dannes gnister mellem elektrode og væv. I enderne af disse gnister dannes fodpunkter, i hvilke der er en ekstremt høj temperatur, men også et lige så ekstremt temperaturfald indefra og ud, således at koagulationen kun finder sted i et tyndt lag på overfladen. Dermed kan man opnå en hæmostase på et stort område med kun ringe beskadigelse af vævet i dybden. Denne form for koagulation

kaldes **spraykoagulation** og kan foretages med en nålelektrode eller den spidse ende af en knivelektrode.

2.2 Forskriftsmæssig anvendelse af BM-780 II

BM-780 II er med sin udgangseffekt på maks. 80 watt ved monopolær anvendelse og maks. 70 watt ved bipolar anvendelse et apparat til alle elektrokirurgiske indgreb i praksisser til øre-næse-halssygdomme, plastisk / kosmetisk kirurgi, dermatologi, gynækologi, almen medicin og hos praktiserende (ulykkes-) kirurger og på hospitalet. Den er egnet til at skære og koagulere elektrokirurgisk.

Undtaget er applikationer under væske og anvendelser på det åbne hjerte og direkte på centralnervesystemet samt alle anvendelser, hvor en højere RF-effekt er påkrævet end den maksimale effekt, som er angivet i de tekniske data til den pågældende strømtype.

BM-780 II må kun anvendes af personer, som er oplært i korrekt og sikker brug af apparatet. Brugsanvisningen skal overholdes ved oplæring og anvendelse.

Sikker anvendelse af elektrokirurgi forudsætter, at brugeren er fortrolig med teknikken og anvendelsesmetoderne.



Enhver ændring af produktet eller afvigelse fra denne brugsanvisning medfører bortfald af ansvar fra Sutter Medizintechnik.

2.3 Kontraindikationer og bivirkninger

2.3.1 Kontraindikationer

Anvendelser, som kræver en højere RF-effekt end den maksimale effekt, som er angivet i de tekniske data til den pågældende strømtype, er kontraindiceret.

Ved indgreb på legemsdele med små tværsnit (filamentære strukturer og hudlapper) i forhold til deres udstrækning, anbefales det at anvende bipolar teknik eller give afkald på anvendelse af RF-kirurgi for at undgå uønskede koagulationer på andre steder.

Kontraindikationer, som direkte vedrører produktet, er ikke kendte for tiden. Den ansvarlige læge skal på baggrund af patientens almentilstand afgøre, om den planlagte anvendelse kan foretages. Samtidig skal sikkerhedsforanstaltningerne, som er beskrevet i kapitel 6, respekteres.

2.3.2 Bivirkninger

Bivirkninger, som direkte vedrører produktet, er ikke kendte for tiden. For at undgå uønskede virkninger, skal sikkerhedsforanstaltningerne respekteres, se kapitel 6.

3 Transport og emballage

3.1 Indgangskontrol

3.1.1 Transportskader

Apparat og tilbehørsdele skal kontrolleres for eventuelle transportskader og mangler straks efter modtagelse.

Leveringsomfang: BM-780, strømkabel, brugsanvisning

3.1.2 Krav på skadeserstatning

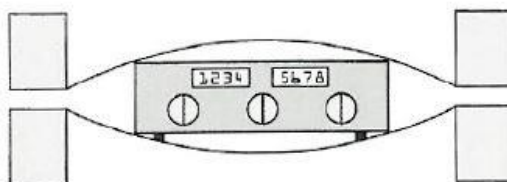
Krav på skadeserstatning kan kun gøres gældende, hvis sælger eller speditør underrettes omgående. Der skal straks udfærdiges en skadesrapport. Skadesrapporten skal fremsendes til den nærmeste Sutter-repræsentant eller til Sutter selv, så kravene på skadeserstatning kan anmeldes til forsikringsselskabet.

3.2 Returnering

Ved returnering af et apparat til Sutter eller til Sutter-kundeservice skal den originale emballage om muligt anvendes. Såfremt denne ikke er tilgængelig, er det tvingende nødvendigt, at apparatet emballeres og returneres godt beskyttet. Afsender bærer ethvert ansvar ved uhensigtsmæssig emballage. Følgende følgedokumenter skal vedlægges:

- Navn og adresse på afsender hhv. modtager
- Type- og apparatnummer
- Beskrivelse af defekten
- Versionen på foreliggende brugsanvisning
- Seneste prøverapport fra den sikkerhedstekniske kontrol

Ved returnering eller videresendelse af en RF-generator bedes du være opmærksom på korrekt placering af membranemballagen.

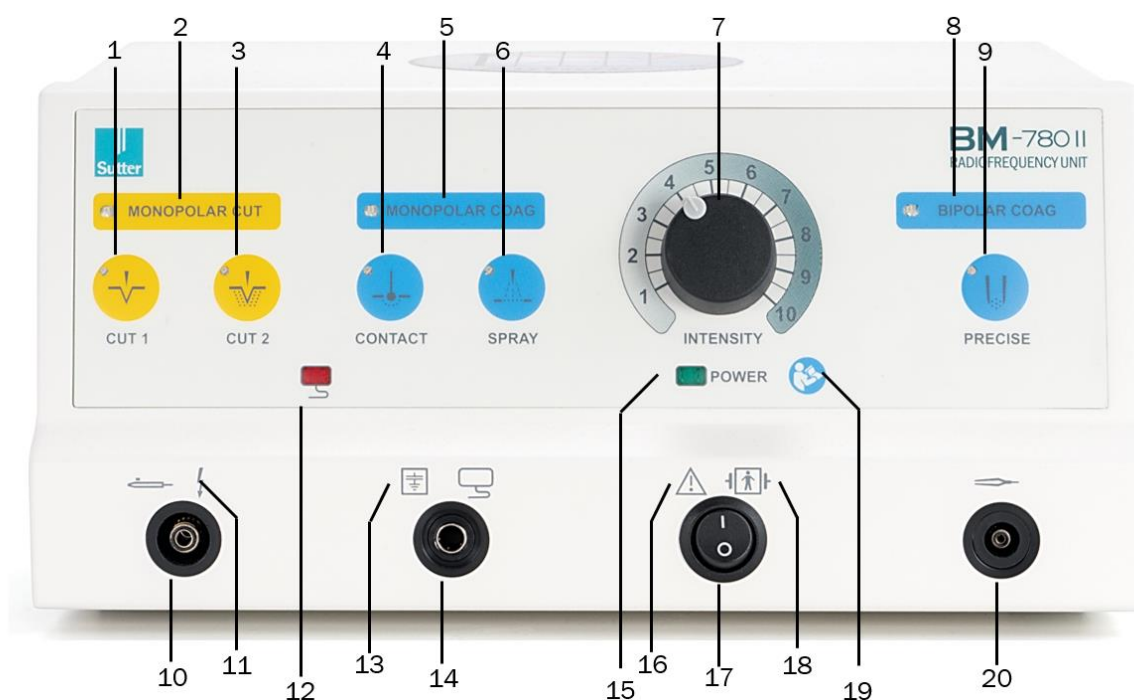


Emballagen kan efterbestilles på følgende varenummer: **989118**

4 Opstart

4.1 Funktioner på styreelementer og signallamper på BM-780 II

Apparatets front:



- 1 Omskifter CUT 1 til monopolært snit
- 2 Signallampe til monopolært snit
- 3 Omskifter CUT 2 til monopolært snit med koagulationssøm
- 4 Omskifter CONTACT til kontaktkoagulation
- 5 Signallampe til monopolær koagulation
- 6 Omskifter SPRAY til spraykoagulation
- 7 Drejeknap til effektindstilling
- 8 Signallampe bipolær koagulation
- 9 Omskifter PRECISE til bipolær koagulation
- 10  Tilslutningsbøsning til monopolære instrumenter
- 11  Henvissningssymbol „BEMÆRK – HØJFREKVENSSTRØM FORSIGTIG HØJ SPÆNDING“
- 12 Signallampe til neutralelektrodealarm
- 13  Neutralelektrode til RF-strøm med jordforbindelse, ikke til NF-strøm.
- 14 Tilslutning til neutralelektrode

15 Signallampe til driftsklart apparat

16  Henvisningssymbol „BEMÆRK!“

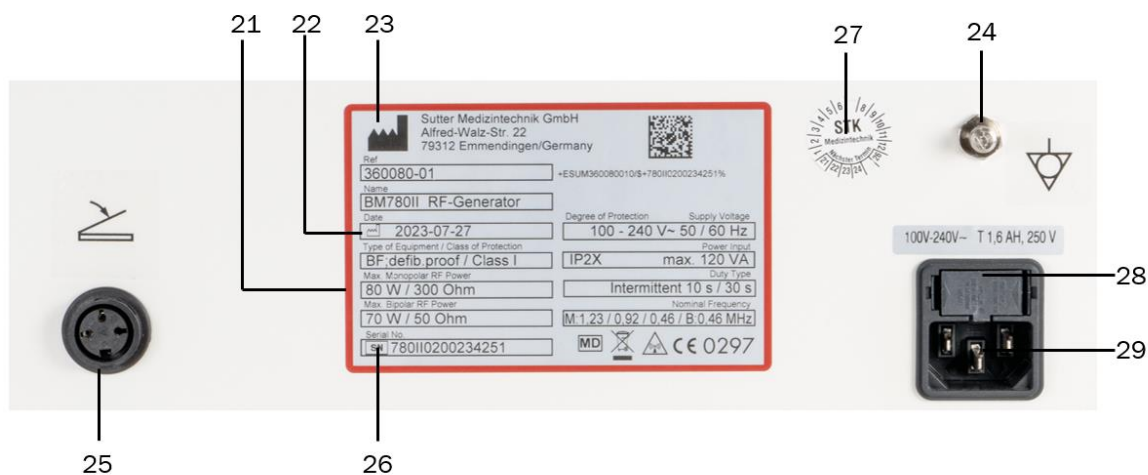
17 Strømafbryder

18  Henvisningssymbol til klassifikation af apparatet: BF

19  Henvisningssymbol „BEMÆRK! BRUGSANVISNING SKAL OVERHOLDES!“

20  Tilslutning til bipolære instrumenter

Apparatets bagside:



21 Typeskilt

22  Produktionsdato

23  Producent

24 PA-tilslutning til elektrisk potentialudligning

25  Tilslutningsbøsning til fodkontakt

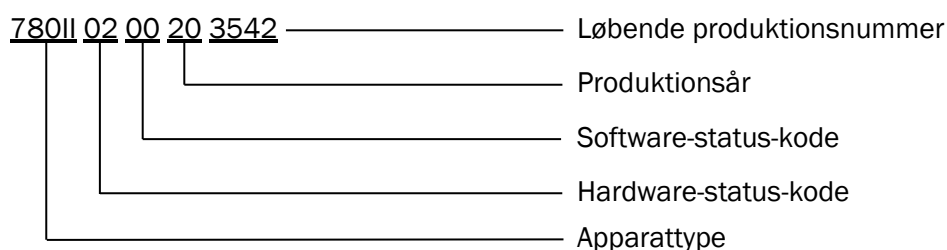
26 Serienummer (indkodning se nedenfor)

27 Prøvestempel STK (sikkerhedsteknisk kontrol)

28 Apparatsikring

29 Tilslutning til strømkabel

Serienummeret er koder for følgende informationer om det pågældende apparat:



4.2 Strømtilførsel



Forud for første opstart skal du sikre dig, at dit forsyningsnet stemmer overens med apparatets spændingsindstilling, som er angivet på mærkaten (over tilslutningsbøsningen til strømkablet (29)). Hvis dette ikke er tilfældet, bedes du underrette din forhandler.

(1) Netsikring 100 – 240 VAC, 2 x T 1,6 AH 250 V G, 5x20 mm

(2) Nettilslutning 100 – 240 V; 50/60 Hz

Sikringerne findes i indstiksenheden (28) på strømtilførselsbøsningen.

Strømkabel tilsluttes til tilslutningsbøsning (29), den anden ende af strømkablet tilsluttes til netstikdåsen.

For ved fare at kunne adskille apparatet med alle poler og fuldstændigt skal enten apparatets stikdåse eller den stikdåse, i hvilken strømkablet er tilsluttet, forblive tilgængelig.

Til nedlukning af apparatet er ingen særlige foranstaltninger nødvendige.

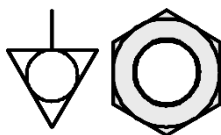


ADVARSEL

Fare for elektrisk stød!

For at forhindre risikoen for et elektrisk stød må dette apparat kun tilsluttes til et forsyningsnet med beskyttelsesleder.

4.3 Tilslutning af potentialudligning



Potentialudligningen er den meget ledende forbindelse til apparaters kabinetter. Den skal sørge for, at apparaterne altid, også ved en elektrisk fejl, bevarer det samme elektriske potentiale. Potentialudligning er foreskrevet til bestemte operationsstuer som de, der anvendes til interkardiale indgreb, og kan etableres via potentialudligningstilslutningen (24). Forbindelseskablet, som er påkrævet til dette, er ikke indeholdt i leveringsomfanget og kan ved behov rekvireres hos os.

4.4 Apparat tændes og slukkes



Efter start med strømafbryderen (17) er apparatet driftsklart. Displayet over afbryderen skal lyse grønt.

4.5 Tilslutning af tilbehør

4.5.1 Tilslutning af neutralelektrode



Neutralelektroden tilsluttes i indgangen (14). Der kan valgfrit tilsluttes enkelt-neutralelektroder eller nogle med to delflader, som gør det muligt at overvåge kontakten med patienten.

Ved ikke tilsluttet neutralelektrode blinker den røde neutralelektrode-indikatorlampe (12) i monopolær driftsform – (i bipolar driftsform er dette ikke tilfældet). Hvis man i denne tilstand med finger- eller fodkontakten forsøger at aktivere apparatet i en monopolær driftsform, lyder der også et akustisk advarselssignal. RF-strømmen kan ikke aktiveres.

Dette har ingen indflydelse på den bipolære koagulationsstrøm.

Ved tilsluttet flerflade-elektrode slukker signallampen (12) først, når den sikre applikationstilstand er nået. Da der her skal regnes med individuelle indkøringstider, skal der tages hensyn til et tidsmæssigt fremløb ved applikation af sådanne elektroder.



HENVISNING

Utilstrækkelig kontakt mellem neutralelektrode og patient fører kun til et akustisk advarselssignal, når en overvågningsegnet neutralelektrode anvendes med kontaktkvalitetsmonitor.

Yderligere oplysninger om fagligt korrekt anvendelse af neutralelektroder se kapitel 6.3.

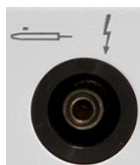


ADVARSEL

Fare for forbrænding ved ikke fagligt korrekt håndtering af neutralelektroden!

Yderligere oplysninger om fagligt korrekt anvendelse af neutralelektroder se kapitel 6.3.

4.5.2 Tilslutning af monopolære håndtag



Til monopolært snit og koagulation kan der tilsluttes et håndtag med fingerkontakt eller et håndtag uden fingerkontakt i kombination med en fodkontakt. Håndtag tilsluttes i indgang (10). Den ønskede aktivelektrode skubbes ind i kirurgihåndtaget, til et sikkert hold er sikret.



Fodkontakten tilsluttes i indgang (25) på apparatets bagside.



ADVARSEL

Ved arbejde med monopolær koagulationsstrøm er der fare for forbrænding ved anvendelse af utilstrækkeligt isolerede instrumenter!

Ved utilstrækkelig eller beskadiget isolering af instrumenter er der fare for, at brugeren udsættes for HF-spændinger. Operationshandsken er ikke en defineret, elektrisk isolering. Den beskytter ikke mod eventuelle spændingsgennemslag.

Ved indirekte applikation via et instrument (kirurgisk pincet), som holdes i hånden, bør dette være isoleret således, at brugeren ikke er udsat for den HF-spænding, som overføres til instrumentet.

4.5.3 Tilslutning af bipolært tilbehør



Til bipolær koagulation tilsluttes et instrumenttilslutningskabel i bøsningen (20). Til dette kabel kan mange bipolære instrumenter tilsluttes.

Aktiveringen foregår udelukkende via fodkontakten, som skal tilsluttes i bøsningen (25) på apparatets bagside.



Til den bipolære koagulation må neutralelektroden **ikke** tilsluttes.

En samtidig aktivering af neutralelektroden har dog ingen indflydelse på den bipolære koagulations sikkerhed og effektivitet.



ADVARSEL

Fare for forbrænding!

Fare for strømstød ved berøring af spændingsførende dele!

Ved indsætning af elektroden og under et skift af elektrode må højfrekvensstrømmen ikke aktiveres.

4.5.4 Valg af strømtype

BM-780 II har tre driftsformer:

Monopolar CUT (monopolært snit)

Monopolar COAG (monopolær koagulation)

Bipolar COAG (bipolær koagulation)

For at skelne mellem disse driftsformer er fronten inddelt i tre betjeningsfelter:



I betjeningsfeltet "Monopolar CUT", som er markeret med gult på frontpladen, vises aktivering af skærestrømmen med en lampe (2), og der er to forskellige strømtyper til rådighed til at skære med.

CUT 1 (1) Glat snit uden koagulationssøm

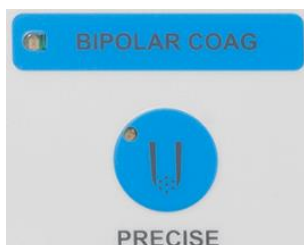
CUT 2 (3) Skærestrøm med koagulationssøm



I betjeningsfeltet "Monopolar COAG", som er markeret med blått på frontpladen, vises aktivering af monopolær koagulationsstrøm med en lampe (5), og der er to strømtyper til rådighed til at koagulere med.

CONTACT (4) Koagulation med dybdevirkning ved direkte kontakt mellem elektrode og væv.

SPRAY (6) Koagulationsstrøm med ringe dybdevirkning til overfladekoagulation med gnister (fulguration).



I det højre betjeningsfelt "Bipolar COAG", som er markeret med blått på frontpladen, vises aktivering af bipolær koagulationsstrøm med en lampe (8), og der er en strømtype til rådighed til bipolær koagulation:

PRECISE (9) Lokal kontaktkoagulation i det bipolære elektrodepar område.

4.5.5 Indstilling af effekt



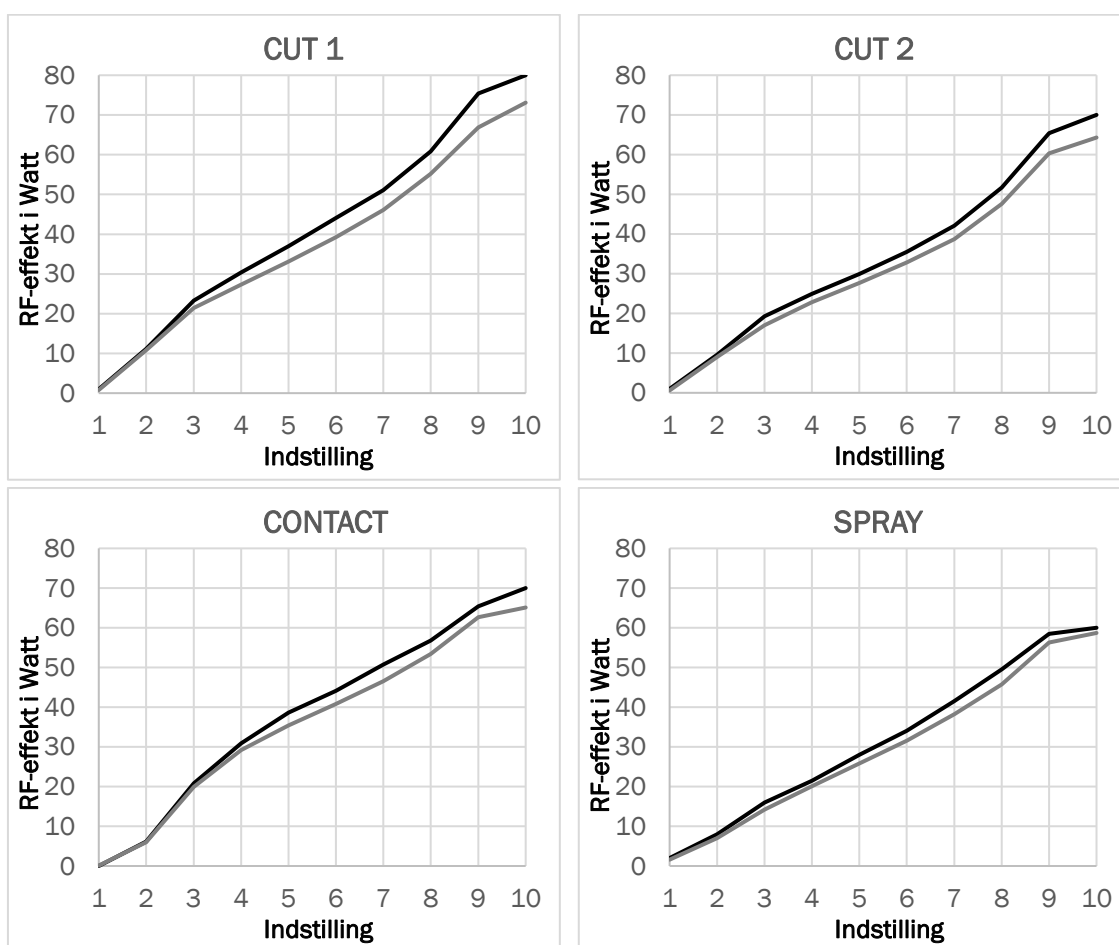
Til indstilling af udgangseffekt skal effektindstilleren (7) aktiveres. Effektindstillingen foregår fra en forudindstillet minimalværdi til en maksimalværdi afhængig af den valgte strømtype (se tekniske data, kapitel 9.1). Her stiger udgangseffekten næsten lineært med drejevinklen, sammenhængen kan ses i nedenfor viste diagrammer for hver strømtype.

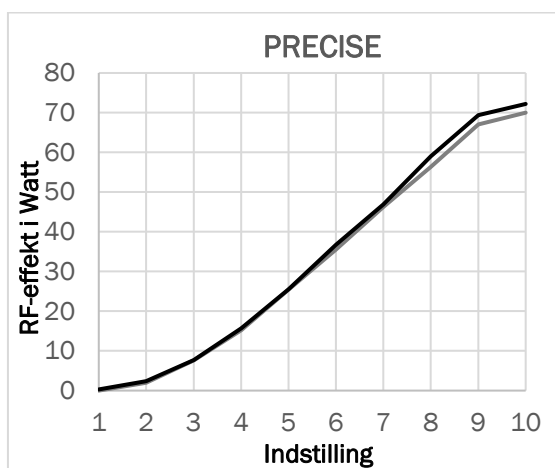
**BEMÆRK**

I diagrammerne er der vist to justeringskurver, som er målt med målesystemerne EPM3 (sort) og PMS4 (grå).

På grund af de forskellige målekoncepter i disse målesystemer, det komplekse HF-impedans-forløb på modstandsmatrixen og på grund af generator-regulerings-konceptet fremkommer forskellige måleresultater. Den nyligt indførte ydelsesanalyse med målesystemet PMS4 gennemføres på grund af forældelse af målesystemet EPM3.

Afvigelsen i de pågældende kurver har ingen indflydelse på applikation eller anvendelse, da der ikke ligger en fysisk generatorændring til grund.





Farve	Målesystem
sort	EPM3
grå	PMS4

5 Drift

Ved aktiveringen indkobles RF-strømmen i den forud valgte driftsform, idet kontakten på håndtaget eller fodkontakten aktiveres. Udledning af RF-strømmen foregår i henhold til den tidligere indstillede effekt. Med aktiveringen høres en kontinuerlig tone, og signallampen, som hører til driftsformen, lyser.



HENVISNING

Af sikkerhedsmæssige årsager foretages der altid en funktionstest af fodkontakten forud for den kirurgiske anvendelse. Her aktiveres pedalen ved tændt elektrokirurgiapparat. For at undgå utilsigtede forbrændinger foretages funktionstesten, uden elektrokabler er stukket ind i elektrokirurgiapparatet.



ADVARSEL

Reglerne for anvendelse af elektrokirurgi, som er beskrevet i kapitel 6 for patienter og bruger, skal principielt overholdes, specielt skal man sørge for en sikker anlæggelse af neutralelektroden og en hensigtsmæssig lejring af patienten.



ADVARSEL

Til en sikker anvendelse skal der anvendes aktivt tilbehør, som kan modstå RF-topspændingerne i den valgte modus.

Der må kun anvendes tilbehør i fejlfri tilstand.

**ADVARSEL**

Ved længerevarende HF-strøm-applikation med høj effekt kan apparatets overflade blive meget varm.

5.1 Specialfunktion

Apparatet er udstyret med følgende specialfunktion.



AutoRF™ funktionen overvåger og styrer apparatets udgangseffekt afhængig af vævets tilstand.

5.2 Funktionstest

Forud for anvendelse af apparatet skal alle apparatfunktioner kontrolleres. Du bedes foretage følgende funktionstests:

1. Stik på tilslutningskablet til neutralelektroden trækkes igen ud af tilslutningsbøsningen (14). Den røde advarselslampe (12) blinker. Ved forsøg på at aktivere en monopolær RF-strøm lyder et intermitterende, akustisk advarselssignal i stedet for den kontinuerlige aktiveringstone, RF-strøm-aktiveringen er blokeret. Den bipolære strøm kan derimod aktiveres, hvis valgt. Den røde advarselslampe blinker ikke i dette tilfælde.
2. Stik på tilslutningskablet til neutralelektroden stikkes igen ind i tilslutningsbøsningen (14). Den røde advarselslampe (12) må ikke blinke længere. Ved en delt neutralelektrode skal denne være korrekt appliceret på patienten, så advarselslampen slukkes.
3. Tilslutningskabel med elektrodehåndtag tilsluttes til bøsningen (10). Den valgte strøm aktiveres ved hjælp af fingerkontakt på elektrodehåndtag eller fodkontakt. Signallamperne (2), (5) eller (8), som er linket til strømtyperne, skal lyse afhængig af den valgte strømtype, og RF-aktiveringssignalet skal lyde.

Vær opmærksom på, at bipolær koagulation kun kan aktiveres via fodkontakten.



ADVARSEL

Hvis HF-aktiveringssignalet lyder uden tilsluttet fodkontakt eller elektrode, er apparatet fejlbehæftet og må ikke anvendes. En teknisk kontrol er nødvendig.

Hvis HF-aktiveringssignalet lyder ved tilsluttet fodkontakt eller elektrodehåndtag, **uden** at et af styreelementerne aktiveres, er en af disse tilbehørsdele defekt. Denne tilbehørsdel må ikke længere anvendes. En udskiftning er nødvendig.

6 Sikkerhedsforanstaltninger

6.1 Generelt

Elektrokirurgiapparater er højfrekvensgeneratorer, som genererer høje spændinger og strømstyrker for at kunne udføre sine forskriftsmæssige opgaver. For at forebygge en risiko for patienterne, brugerne eller tredjemand skal metoden anvendes omhyggeligt, og betjenings- og sikkerhedshenvisningerne skal strengt overholdes.

I henhold til brugerforordningen skal der føres en protokol over medicinalprodukter.

Hvis der foreligger tungtvejende forhold i forbindelse med produktet, skal det meddeles producenten og den ansvarlige myndighed i medlemsstaten, hvor brugeren eller patienten opholder sig.



ADVARSEL

Fare for forbrænding grundet høj HF-strømkoncentration!

Risikopotentialet ved elektrokirurgi stiger med den applicerede effekt.

Ved tilsidesættelse af nedenfor anførte sikkerhedsforanstaltninger er der mulighed for en alvorlig eller endda dødelig kvæstelse af patienten eller brugeren!

- En fejl i et elektrokirurgiapparat kan bevirke en uønsket stigning i udgangseffekten. For at forhindre dette er der i BM-780 II integreret et sikkerhedskredsløb mod overdosering.
- Risici grundet høje elektriske spændinger!
- RF-effekten skal indstilles så lavt som muligt til den aktuelle anvendelse.
 - ➔ Man skal dog være opmærksom på, at også en for lav effektindstilling kan udgøre en risiko, f.eks. hvis en opskæring ikke lykkes på grund af for lav effekt, og der opstår en uønsket eller endda farlig lokal koagulation.
- En utilstrækkelig effekt ved normal indstilling kan f.eks. forårsage dårlig anlæggelse af neutralelektroden, dårlig kontakt mellem stikforbindelser, kabler, som er brækket under isoleringen, eller stivnede elektroder. Dette skal kontrolleres, og defekte dele skal eventuelt udskiftes.
- Anvendelse af RF-kirurgiapparater kan være forbundet med gnistdannelse på aktivelektroden.
 - ➔ Anvendelse af antændelige anæstetika, af lattergas (N₂O) og ilt skal undgås.
 - ➔ Brændbare stoffer, som anvendes som rengørings-, desinfektions- eller som opløsningsmidler, skal være fordampede forud for anvendelse af RF-kirurgi.
 - ➔ Der er fare for ansamling af brændbare væsker under patienten eller i legemsfordybninger som navlen eller i kropshuler som vagina. Væske, som har samlet sig på disse steder, skal tørres af, inden RF-kirurgiapparatet anvendes.
 - ➔ Der advares mod antændelse af endogene gasser.
 - ➔ Materialer, som er mættet med ilt, som vat og mol, kan muligvis antændes på grund af gnister, som opstår ved forskriftsmæssig anvendelse af RF-kirurgiapparatet.
- Anvendelse af en strømtype med høj spænding, specielt en monopolær højspændings-koagulationsstrømtype, kan medføre neuromuskulære symptomer på patienten.

- Kombination med andre apparater må kun foretages af producenten eller med dennes samtykke.
- Andre elektromedicinske apparater kan forstyrres af anvendelse af RF-kirurgiapparatet.

6.2 Patientplacering

Ved monopolære anvendelser kan den elektriske strøm, som tilføres til patienten af elektrokirurgiapparatet via den aktive elektrode enten

- udledes langs den regulære sti via neutralelektroden, som udleder strømmen i større flader og dermed uden den varmekvirkning fra patienten til apparatet, som opstår på aktivelektroden, eller
- langs en uønsket sidevej, som kan dannes, når patienten har kontakt til elektrisk ledende dele, som har jordforbindelse.
 - ➔ Disse er alle metaldele med store flader som stellet på behandlingsbrikse, OP-borde, men også stole med metalstel samt kabinettet på elektroniske apparater, som er tilsluttet forsyningsnettet.
 - ➔ Patienten må ikke have kontakt med jordede metaldele, da der ellers vil være fare for punktuelle forbrændinger på kontaktstederne. Specielt patientens ekstremiteter må ikke ligge op til metalanordninger.

Følgende henvisninger skal ligeledes overholdes ved anvendelse af RF-generatoren:

- Hvis patienten er placeret på et OP-bord eller en behandlingsbriks med metalstel, skal en højfrekvensisolering til metaloverfladen sikres med et tilstrækkeligt antal mellemlag (afdækningsstykker).
- Hvis der under operationen kan påregnes fugt, svedafsondring osv., skal gennemvædning af disse mellemlag, som er beregnet til højfrekvensisolering, forhindres eventuelt med en vandtæt folie.
- Væskeansamlinger under patienten skal under alle omstændigheder undgås, eventuelt skal yderligere tørre mellemlag anvendes.
- Tilledningerne til RF-elektroderne skal udlægges uden sløjfer således, at de hverken berører patienten eller andre kabler. Dette gælder specielt for neutralelektrodens ledning. Der må kun anvendes kabler, som af producenten er foreskrevet til apparatet.
- RF-strømmen, som løber gennem kroppen, skal kunne nå neutralelektroden på den kortest mulige vej.
 - ➔ Her skal man sørge for, at strømmen på sin vej til neutralelektroden ikke forlader kroppen og igen går ind på et andet sted, f.eks. ved en kontakt mellem hånd og overlår eller albue og krop. På sådanne berøringspunkter er der fare for en forbrænding på grund af denne strømsidevej.
 - ➔ Områder med stærk svedafsondring skal tilsvarende holdes tørre ved hjælp af afdækningsstykker, lemmer, som ligger op ad kropsstammen, eller hud-mod-hud-berøringer skal adskilles ved at lægge mellemlag imellem (arm-krop, ben-ben, mammæ).

Efter ændring af patientens lejring skal elektroder, ledninger og isolerende beskyttelseslag kontrolleres for korrekt placering.

**ADVARSEL****Forbrændingsfare grundet vagabonderende strøm!**

Hvis HF-strøm koncentrerer på små steder, kan forbrændinger være konsekvensen. Ved samtidig anvendelse af monopolær og bipolar anvendelse skal man sørge for, at de pågældende kabler har en mindsteafstand på 10 cm til hinanden. Alle kabler skal føres løst og uden sløjfer.

6.3 Anvendelse af neutralelektroder



Neutralelektroder og ledninger skal placeres omhyggeligt. Her skal følgende punkter særligt respekteres:

- Neutralelektrodens sikre kontakt i hele RF-anvendelsens varighed skal sikres. Ved anlæggelse af den neutrale elektrode på ekstremiteter må blodcirkulationen ikke hindres.
- Neutralelektroden skal være så tæt som muligt på operationsområdet og ligge sikkert op ad hele patientens krop.
- Neutralelektroden skal anlægges på et egnet og forberedt sted på patientens krop.
- Strømvejene i kroppen skal være så korte som muligt og løbe på langs eller diagonalt i kroppen, ikke på tværs, og sidstnævnte under ingen omstændigheder på brystkassen.
- Metaldele, som eventuelt findes i og på kroppen, skal om muligt fjernes, isoleres eller tages specielt hensyn til.
- For at sikre vedvarende applikation af neutralelektroden under hele operationens varighed anbefaler vi en todelt engangs-klæbeneutralelektrode. Kun med en todelt klæbeneutralelektrode er en kontinuerlig overvågning af patienten sikret.
 - ➔ En enkelt-neutralelektrode er ikke overvågningseget. Ved dårlig anlæggelse udløses der ikke noget advarselssignal! Ved anvendelse af ikke kompatible, overvågningsegne neutralelektroder er en overvågning ikke mulig.
- Ved anvendelse af engangs-klæbeelektroder skal man sikre sig, at forfaldsdatoen endnu ikke er nået.
- Ved klæbeelektroder, hvis gel-lag er beskadiget, kan der opstå anden- eller tredjegradsforbrændinger. Samtidig kan hurtig aftrækning af klæbeelektroderne medføre hudskader.
 - ➔ Klæbeelektroder, hvis gel-lag er beskadiget, må under ingen omstændigheder anvendes.
 - ➔ Man skal sørge for, at de gel-frie tilslutningslasker på en klæbeelektrode dækkes fuldstændigt af kabeltilslutningsclipsen, således at de ikke kan komme i berøring med patientens hud.
- Risikoen for en forbrænding under neutralelektroden er særlig stor, hvis der anvendes monopolær skære- eller kontaktkoagulationsstrøm med særlig høj effekt og lang aktiveringsvarighed.
- Da man under en operation altid skal regne med et metodeskift fra bipolar til monopolær anvendelse, anbefaler vi i hvert tilfælde at anlægge en neutralelektrode.
- Neutralelektroden må ikke appliceres over implantater og andre metaldele samt ikke over knoglefremspring og arvæv. Anlægsstedet skal eventuelt forberedes, idet det rengøres og

affedtes, og stærk hårvækst skal fjernes. Til fjernelse må ingen midler anvendes, som udtørrer huden (f.eks. alkohol).

- Ved samtidig anvendelse af RF-kirurgi og overvågningsmonitører på en patient må der kun anvendes overvågningselektroder, hvis tilledninger indeholder beskyttelsesmodstande eller RF-drosler. Nåleelektroder til overvågning må ikke anvendes. Den aktive kirurgielektrode må ikke anvendes i nærheden af EKG-elektroderne (afstand mindst 15 cm).
- Til fjernelse af neutralelektroden må man ikke trække i kablet eller tilslutningslasken. Ved klæbeelektroder kan en hurtig aftrækning medføre hudskader.
- Brugsanvisningen til neutralelektroden skal overholdes.

6.4 Pacemaker, aktive og passive implantater



ADVARSEL

Generelt gælder det for patienter med metalliske implantater, at RF-strømveje ikke må føres hen over disse implantater. Der skal ved applikation af aktiv- og neutralelektrode tages hensyn til dette, dvs. det er forbudt at anlægge neutralelektroden over endoprotoser og over metalliske implantater.



HENVISNING

Ved patienter med aktive implantater, f.eks. pacemakere eller implanterede elektroder, er der en risikomulighed ved anvendelse af RF-kirurgiapparatet. Konsekvensen kan være en irreparabel beskadigelse af det aktive implantat eller en begrænsning af dets funktion. På grund af denne usikkerhed bør elektrokirurgi kun anvendes på sådanne patienter, hvis der ikke findes et ligeværdigt alternativ. Nedenstående retningslinjer skal absolut følges.

- Implantat-producentens instruktionsbog skal overholdes.
- Overvågning af sådanne patienter med en egnet overvågningsmonitor anbefales.
- En defibrillator og en ekstern pacemaker skal holdes klar.
- For elektrokirurgiapparatet gælder det:
 - Vælg den indstillede udgangseffekt så lav som mulig.
 - Den aktive elektrode på elektrokirurgiapparatet må ikke anvendes tættere på end 15 cm på det aktive implantatet eller dets elektroder.
 - Anvendelsesreglerne som f.eks. applikation af neutralelektroden skal overholdes meget nøje.



HENVISNING

Om muligt anvendes bipolar teknik.

6.5 Håndtering af elektrokirurgiske instrumenter

Overhold venligst følgende henvisninger ved anvendelse af RF-instrumenter:

- Tilledningerne og det anvendte instrument skal være beregnet til RF-spændingerne i BM-780 II og må ikke overstige disse (se her spændingsdiagrammer i kapitel 9.2.2).
- Forud for anvendelse bør tilbehørsdele principielt underkastes en visuel kontrol.

- I anvendelsespauser må ingen elektrokirurgiske instrumenter fralægges på patienten.
- Ved aktivelektrodens kontakt med metalliske dele kan der dannes strømsideveje til HF-strømmen eller koncentrerede afledningsstrømsstier. Disse kan forårsage forbrændinger.

**ADVARSEL**

Fare for forbrænding! Ved utilsigtet aktivering af en finger- eller fodkontakt kan der opstå en ukontrolleret HF-aktivering. Dette kan medføre en termisk effekt på et uønsket sted i kroppen, hvis f.eks. et kirurgisk instrument er tilsluttet.

6.6 Risici grundet elektromagnetisk interferens

**ADVARSEL**

Ved forskriftsmæssig anvendelse af elektrokirurgiske apparater som BM-780 II, som genererer højfrekvent strøm, kan andre elektromedicinske apparater (f.eks. EKG-overvågning) og elektroniske apparater (f.eks. telefon, PC) forstyrres under aktivering af HF-strømmen.

**ADVARSEL**

Anvendelse af radioudstyr, mobiltelefoner eller andre sendere i umiddelbar nærhed af RF-generatoren kan nedsætte dens sikre funktion.

Med hensyn til mindsteafstande til sendeudstyr se venligst kapitel 9.3.

Til reduktion af disse forstyrrelser kan følgende modforholdsregler træffes:

- Vælg nettilslutning til BM-780 II til en anden strømkreds.
- Afstanden fra BM-780 II til andet apparat øges (placeres ikke umiddelbart ved siden af hinanden eller stablet).
- Hvis apparater anvendes med BM-780 II ved siden af hinanden eller stablet, skal begge apparaters funktion overvåges.
- Tilslutning af potentialudligningsbolten (24) skal sikres til en forskriftsmæssig jordforbindelse.
- Instrumentkabler skal udlægges således, at de om muligt ikke befinder sig i nærheden af andre apparater og deres tilslutningskabler.
- Tilslutningskabler skal udlægges således, at de om muligt ikke befinder sig i nærheden af andre apparater.

6.7 Tilbehør

Sutter Medizintechnik anbefaler følgende testet tilbehør:

- Bipolært silikonekabel, længde 4,5 m (REF 370138 L)
- Monopolært elektrodehåndtag til elektrodskæft Ø 2,4 mm, kabellængde 4 m (REF 360218)
- Tilslutningskabel til engangs-neutralelektroder, længde 4,5 m (REF 360236)
- Fodkontakt (REF 360105 & 360109)

- Envejs neutral-elektrode, delt, til voksne og børn (REF 29 00 - 5)

Produkttilgængeligheden afhænger af de regulerende forskrifter på de enkelte markeder og kan derfor variere.



Længden af det aktive tilbehør må ikke overstige visse grænser af hensyn til elektromagnetisk kompatibilitet (EMC). Hvis tilbehøret er for langt, kan det fungere som en antenne og forårsage elektromagnetisk interferens. Længden af det aktive tilbehør dækker hele ledningsruten – fra stikket, over kablet og til spidsen af elektroden.

- Hvad angår **bipolært tilbehør**, er den maksimale tilladte længde **4,8 meter**.
- Hvad angår **monopolært tilbehør**, er den maksimale tilladte længde **4,9 meter**.



HENVISNING

Apparatet må kun anvendes med tilbehør, sliddele og engangsartikler, hvis sikkerhedstekniske, sikre egnethed er dokumenteret med en konformitetserklæring.

Anvendelse af ikke testede tilbehørsdele fra andre producenter kan have forhøjede elektromagnetiske støjsendinger eller en reduceret elektromagnetisk støjimmunitet til følge og føre til fejlagtig drift.

Hvis du anvender tilbehør fra andre producenter er det derfor særligt vigtigt at være opmærksom på, at tilbehøret også virkelig er egnet. Indikatorer for seriøse producenter eller egnet tilbehør er bl.a. følgende punkter:

- Producenten har en konformitetserklæring til tilbehøret.
- Producenten har bevis på tilbehørets kompatibilitet eller er villig til at bekræfte den over for dig.
- En brugsanvisning er vedlagt tilbehøret, som entydigt og klart forståeligt beskriver funktionsomfanget.
- Tilbehøret har passende stikforbindelser, som uden overdreven kraftanvendelse og fejlfrit kan forbindes til apparatet.
- Producenten er villig til på opfordring at bekræfte en test af tilbehøret i henhold til den internationale norm IEC 60601-2-2.
- Tilbehørsprodukterne er meget læsbart mærket, f.eks. med oplysninger om producent og om deres maksimale spændingsstyrke.
- Producenten stiller efter ønske yderligere tekniske data og specifikationer til rådighed for dig og kan kontaktes ved yderligere spørgsmål inden for normal åbningstid.

Du bedes ved tvivl søge råd hos din specialist eller producenten.



ADVARSEL

Indstillinger på apparatet skal undgås, hvor den maksimale udgangsspænding overskrider tilbehørets mærkespænding (se her spændingsdiagrammer i kapitel 9.2.2).



Hvis komponenter danner et system med BM-780 II (f.eks.: tilslutning af en indsprøjtningspumpe eller sammenkobling med en multi-stikkontakt), skal disse opfylde kravene fra de relevante medicinske omgivelser. Specielt skal IEC/EN 60601-1 (3. udgave, kapitel 16) imødegås. Ved tvivl skal man rådføre sig med producenten af komponenterne eller apparaterne.

7 Sikkerhedstekniske kontroller

På dette apparat skal følgende kontroller foretages med 24 måneders intervaller som et minimum af personer, som på grundlag af deres uddannelse, deres viden og de erfaringer, som de har opnået gennem praktiske arbejdsopgaver, kan udføre sådanne sikkerhedstekniske kontroller forskriftsmæssigt, og som med henblik på denne kontrolfunktion ikke har behov for instruktion.



HENVISNING

Under anvendelsen må der ikke foretages vedligeholdelsesarbejde på BM-780 II.



HENVISNING

Reparationer på produkter må kun gennemføres af producenten eller en af producenten udtrykkeligt bemyndiget person. Ellers ophører garantidækningen og i givet fald også yderligere erstatningskrav fremsat mod producenten.

Følgende sikkerhedstekniske kontroller er fastsat:

- Apparat og tilbehør kontrolleres for funktionsnedsættende mekaniske skader.
- Sikkerhedsrelevante påskrifter kontrolleres for læsbarhed.
- Smelteindsatse i apparatsikringer kontrolleres for mærkestrøm og smeltekarakteristik.
- Funktionskontrol foretages i henhold til brugsanvisning (se kapitel 5.2).
- Ensartet stigning i energifrigivelse svarende til effektindstillers (7) omdrejningsretning kontrolleres.
- Der foretages sammenligning af nominel og faktisk værdi på den maksimalt afgivne energi på begge udgange ved de aktuelle driftsformer på de tilsvarende modstande for nominel belastning, som er angivet i kapitel 9.2.
- Akustisk og optisk signal under udgangseffekt kontrolleres.
- Elektrisk kontrol i henhold til prøvningsrapport vedrørende tilbagevendende sikkerhedstekniske kontroller.
- Afledningsstrømmen må maksimalt være det 1,5-dobbelte af den først målte værdi og samtidig ikke højere end grænseværdien.
 - ➔ De først målte værdier kan ses i de vedlagte prøvningsrapporter fra den første installation.

Vi anbefaler at indføre de sikkerhedstekniske kontroller i en medicinalproduktprotokol og at dokumentere kontrolresultaterne.

Hvis apparatet ikke er funktions- og/eller driftssikkert, skal det repareres, eller den ansvarlige skal informeres om faren ved apparatet.

Producenten overtager gerne den korrekte gennemførelse af de sikkerhedstekniske kontroller og stiller i denne periode et overgangsapparat til rådighed for dig. For gennemførelse af kontrollen og overgangsapparatet faktureres et gebyr. Du bedes henvende dig til producenten eller specialisten.

8 Henvisninger til rengøring

8.1 Rengøring og desinfektion

Ved rengøring og desinfektion skal apparatet frakobles strømforsyningen. Ved anvendelse af rengørings- og desinfektionsmidler også ved påsprøjtning skal man være opmærksom på, at væske ikke trænger ind i apparatet.

Apparatet kan rengøres med almindelige, ikke alkoholholdige rengøringsmidler på alle udvendige overflader inklusive frontpladen.

Apparatet må aldrig rengøres med slibe-, desinfektions- eller opløsningsmidler, som kan ridse kabinettet eller beskadige apparatet.

Apparat og ikke steriliserbart tilbehør kan overfladedesinficeres med de desinfektionsmidler, som er sædvanlige i lægepraksis og på operationsafdelinger.

Forud for opstart skal rester af desinfektionsmiddel fjernes på en sikker måde



HENVISNING

Tilbehørsdele til elektrokirurgiske apparater skal altid holdes i upåklagelig, funktionsdygtig stand. Ikke funktionsdygtigt, beskadiget eller defekt tilbehør kan være til fare for patienten eller brugeren og forringe elektrokirurgiapparatets forskriftsmæssige funktioner. Ikke brugeligt tilbehør skal kasseres.

8.2 Sterilisation af tilbehørsdele



Til vedligeholdelse og genbrug af tilbehørsdele skal henvisningerne, som er vedlagt tilbehøret, absolut overholdes.

8.3 Ikke steriliserbare tilbehørsdele



Ikke steriliserbare tilbehørsdele som fodkontakten skal ligeledes underkastes en regelmæssig aftørningsdesinfektion.



Brugsanvisningen til BM-780 II erstatter ikke brugsanvisningen til tilbehøret.

9 Tekniske informationer

9.1 Tekniske data, normer, certificering

Strømtilførsel	100 – 240 V; 50/60 Hz
Effektforbrug	uden RF-udledning ca. 16 VA
	ved maks. udgangseffekt ca. 120 VA
Beskyttelsesklasse	I
Beskyttelsesgrad	IP2X
Klassificering iht. (EU) 2017/745	II b
Lækkestrøm NF og RF	i henhold til IEC 60601-1 og IEC60601-2-2
Type	BF; defibrillationsbestandig

RF-udgangs størrelser:

Strømtype	Effekt	på lastmodstand	maks. HF-udgangsstrøm	Nominel frekvens	Modulationsfrekvens
CUT 1	maks. 80 W	± 20 % af 300 Ω	510 mA	0,92 MHz	-
CUT 2	maks. 70 W	± 20 % af 300 Ω	480 mA	0,92 MHz	58 kHz
CONTACT	maks. 70 W	± 20 % af 200 Ω	600 mA	1,23 MHz	77 kHz
SPRAY	maks. 60 W	± 20 % af 300 Ω	450 mA	0,46 MHz	58 kHz
PRECISE	maks. 70 W	± 20 % af 50 Ω	1200 mA	0,46 MHz	-
Driftsform	Intermitterende INT 10 s / 30 s lig med 25 % ED				
Netsikringer	100 – 240 VAC, 2 x T 1,6 AH 250 V G 5x20 mm				
Signalniveau	RF-visning: 55 dB(A) Alarm: 65 dB(A)				
Vægt	ca. 3,9 kg				
Dimensioner	B x H x D 295 mm x 136 mm x 280 mm				
Normer	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				



I overensstemmelse med artikel 120(3) i EU-forordning 2017/745 (MDR)

Miljøbetingelser ved transport og opbevaring	Omgivelsestemperatur	-25 °C til +70 °C
	Relativ luftfugtighed	10 % til 100 %
	Lufttryk	500 hPa til 1060 hPa
Miljøbetingelser ved drift	Omgivelsestemperatur	+10 °C til +40 °C
	Relativ luftfugtighed	30 % til 75 %
	Lufttryk	700 hPa til 1060 hPa

9.2 Diagrammer

9.2.1 RF-effekt

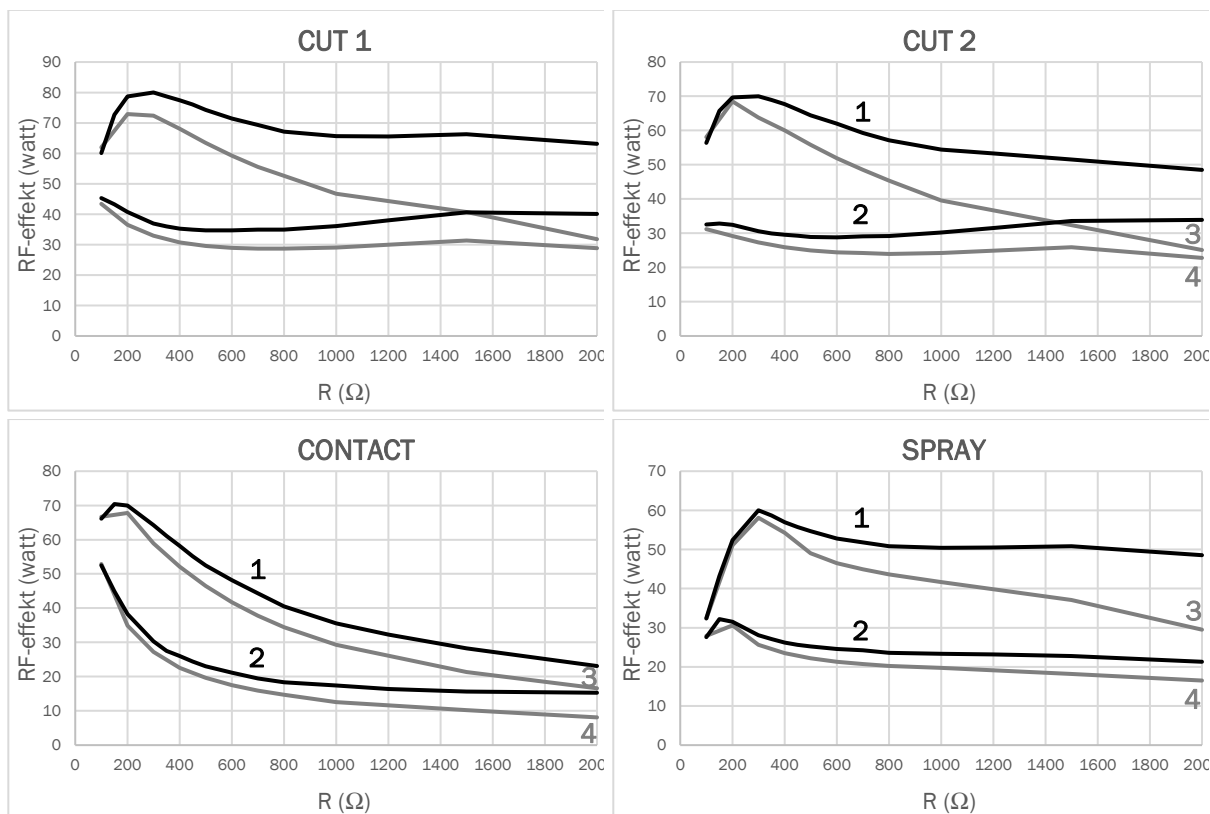


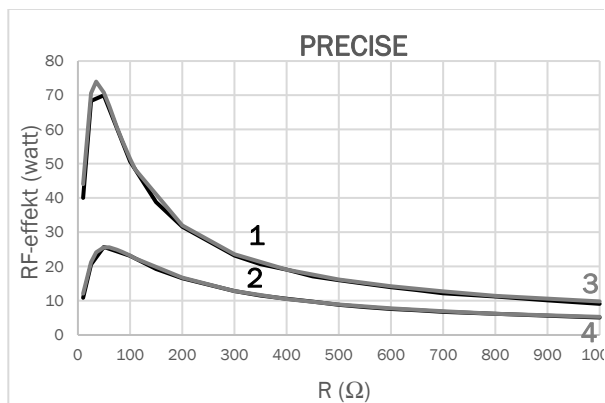
BEMÆRK

Der vises hver gang to 100 %- eller 50 %-ydelseskurver i diagrammerne – målt med målesystemerne EPM3 (sort) og PMS4 (grå).

På grund af de forskellige målekoncepter i disse målesystemer, det komplekse HF-impedans-forløb på modstandsmatrixen og på grund af generator-reguleringskonceptet fremkommer forskellige måleresultater. Den nyligt indførte ydelsesanalyse med målesystemet PMS4 gennemføres på grund af forældelse af målesystemet EPM3.

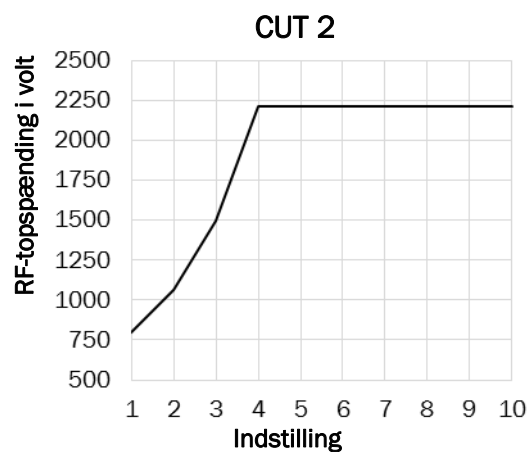
Afvigelsen i de pågældende kurver har ingen indflydelse på applikation eller anvendelse, da der ikke ligger en fysisk generatorændring til grund.

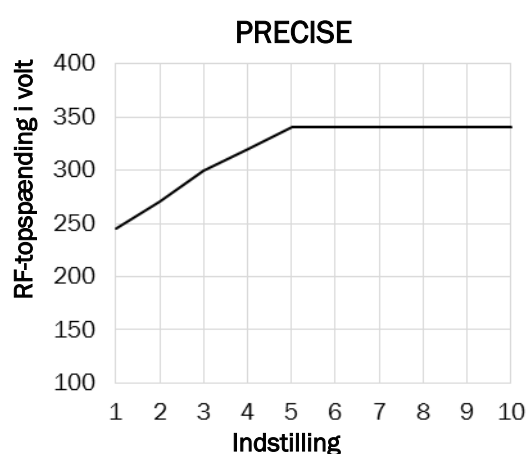
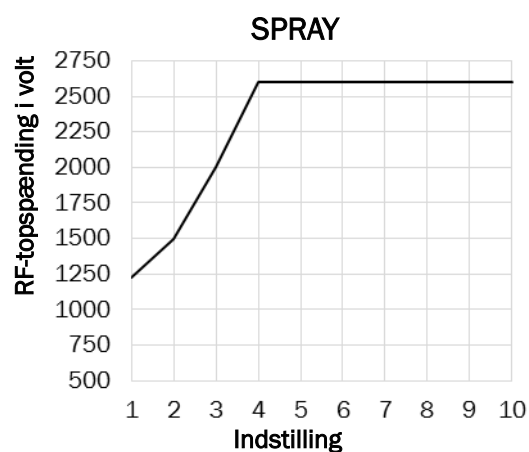
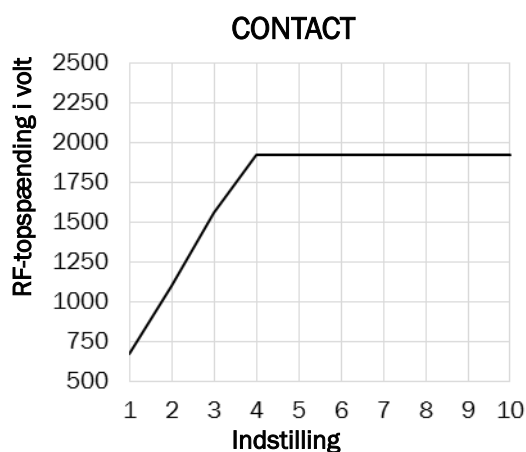




Farve	Kurve	Ydelsesindstilling	Målesystem
sort	1	Maksimal ydelse (100 %)	EPM3
	2	Halv ydelse (50 %)	
grå	3	Maksimal ydelse (100 %)	PMS4
	4	Halv ydelse (50 %)	

9.2.2 RF-spænding



**ADVARSEL**

Til en sikker anvendelse skal der anvendes aktivt tilbehør, som i den valgte modus kan modstå RF-topspændingerne.

9.3 Retningslinjer og producenterklæring til elektromagnetisk kompatibilitet

Retningslinjer og producenterklæring i henhold til IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 afsnit 7: Elektromagnetisk emission

BM-780 II er beregnet til drift i et elektromagnetisk miljø som angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af BM-780 II skal sikre, at det anvendes i et tilsvarende miljø.

Interferenstest	Overensstemmelses-niveau	Elektromagnetisk miljø - retningslinjer
HF-emissioner i henhold til CISPR 11	Gruppe 2	BM-780 II skal udsende elektromagnetisk energi for at sikre sin tilsigtede funktion. Tilstødende elektroniske apparater kan påvirkes.

HF-emissioner i henhold til CISPR 11	Klasse A	Klassen overholdes kun ved indsatsberedskab uden aktivering af HF-strøm!
Emission af oversvingning i henhold til IEC 61000-3-2	Klasse A	BM-780 II er beregnet til anvendelse i andre faciliteter end beboelsesejendomme samt faciliteter, der er direkte forbundet med et offentligt lavspændingsnet, som også forsyner beboelsesejendomme.
Emission af spændingssvingninger / fluktuation i henhold til IEC 61000-3-3	Stemmer overens	


BEMÆRK

Emissionsegenskaberne ved BM-780 II gør apparatet velegnet til brug i industriområder og hospitaler (CISPR 11 klasse A). Hvis dette apparat anvendes i et boligmiljø (typisk påkrævet af CISPR 11 klasse B), giver BM-780 II muligvis ikke tilstrækkelig beskyttelse mod radiointerferens. Om nødvendigt skal brugeren foretage korigerende foranstaltninger såsom omplacering eller justering af apparatet.


BEMÆRK

Dette apparat er kun beregnet til brug af sundhedspersonale.

Retningslinjer og producenterklæring i henhold til IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 afsnit 8.9: Testniveau for immunitet

BM-780 II er beregnet til drift i et elektromagnetisk miljø som angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af BM-780 II skal sikre, at det anvendes i et tilsvarende miljø.

Tests af støjimmunitet	Prøvningsniveau iht. IEC 60601	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø - retningslinjer
Udladning af statisk elektricitet (ESD) iht. IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktudladning ±15 kV luftudladning	±8 kV kontaktudladning ±15 kV luftudladning	Gulve skal bestå af træ eller beton eller forsynet med keramikfliser. Hvis gulvet er belagt med syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være mindst 30 %.
Hurtige transiente elektriske forstyrrelser / udbrud i henhold til IEC 61000-4-4	±2 kV for netkabler ±1 kV for indgangs- og udgangskabler	±2 kV for netkabler ±1 kV for indgangs- og udgangskabler	Kvaliteten på forsynings-spændingen skal svare til den i et normalt erhvervsmæssigt miljø eller i et hospitalsmiljø.
Spændingsimpulser (surges) iht. IEC 61000-4-5	±1 kV modtaktspænding ±2 kV synkronspænding	±1 kV modtaktspænding ±2 kV synkronspænding	Kvaliteten på forsynings-spændingen skal svare til den i et normalt erhvervsmæssigt miljø eller i et hospitalsmiljø.
Spændingsdyk, korttidsafbrydelser og udsving i forsynings-spændingen i henhold til IEC 61000-4-11	0 % U_T (100 % dyk i U_T) til ½ periode ved 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 grad 0 % U_T (100 % dyk i U_T) til 1 periode 70 % U_T (30 % dyk i U_T) til 25/30 perioder, enfaset ved 0 grad 0 % U_T (100 % dyk i U_T) til 250/300 perioder	0 % U_T (100 % dyk i U_T) til ½ periode ved 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 grad 0 % U_T (100 % dyk i U_T) til 1 periode 70 % U_T (30 % dyk i U_T) til 25/30 perioder, enfaset ved 0 grad 0 % U_T (100 % dyk i U_T) til 250/300 perioder	Kvaliteten på forsynings-spændingen skal svare til den i et normalt erhvervsmæssigt miljø eller i et hospitalsmiljø. Hvis brugeren af BM-780 II forlanger fortsat funktion også ved indtræden af afbrydelser af energiforsyningen, anbefales det at forsyne BM-780 II fra en afbrydelsessikker strømforsyning.
Magnetfelt ved forsyningsfrekvensen (50/60 Hz) i henhold til IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelter ved netfrekvens skal svare til de typiske værdier, som de findes i erhvervsmæssigt miljø eller hospitalsmiljøer.
Magnetfelter i nær rækkevidde i henhold til IEC 61000-4-39	8 A/m 65 A/m 7,5 A/m	8 A/m 65 A/m 7,5 A/m	Magnetfelter i nær rækkevidde skal svare til de typiske værdier, som findes i et typisk forretnings- og hospitalsmiljø.

KOMMENTAR: U_T er netvekselspændingen før anvendelse af prøvningsniveauet.

Retningslinjer og producenterklæring i henhold til IEC 60601-1-2:2014+A1:2020, afsnit 8.9: Elektromagnetisk støjimmunitet

BM-780 II er beregnet til drift i et elektromagnetisk miljø som angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af BM-780 II skal sikre, at det anvendes i et tilsvarende miljø.

Radioudstyr og mobiltelefoner eller øvrige sendere, som anvendes i umiddelbar nærhed, kan forringe apparatets funktion.

Tests af støjimmunitet	Prøvningsniveau iht. IEC 60601	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø - retningslinjer
Afledte HF-forstyrrelser i henhold til IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz - 80 MHz 6 V _{eff} ^a in ISM-frekvensbånd 150 kHz til 80 MHz	3 V _{eff} 150 kHz - 80 MHz 6 V _{eff} ^a in ISM-frekvensbånd 150 kHz til 80 MHz	Transportable og mobile radioapparater må ikke anvendes i kortere afstand til BM-780 II (inklusive kabler) end den anbefalede sikkerhedsafstand på 30 cm . Feltstyrken på stationære radiosendere, som er fastsat i forbindelse med en undersøgelse på stedet ^b , bør ved alle frekvenser ligge under overensstemmelsesniveauet. ^b
Strålede HF-forstyrrelser i henhold til IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	I omgivelserne til apparater, som har følgende symbol, er forstyrrelser mulige. 

KOMMENTAR Disse retningslinjer kan muligvis ikke anvendes i alle tilfælde. Udbredelsen af elektromagnetiske størrelser påvirkes af absorptioner og refleksioner fra bygninger, genstande og mennesker.

^a ISM-bånd mellem 150 kHz og 80 MHz er 6,765 MHz til 6,795 MHz; 13,553 MHz til 13,567 MHz; 26,957 MHz til 27,283 MHz; 40,66 MHz til 40,70 MHz

^b Feltstyrken på stationære sendere som basisstationer til radiotelefoner og mobile landradioudstyr, amatørradiostationer, AM- og FM-radio- og fjernsynssendere kan rent teoretisk ikke fastsættes nøjagtigt på forhånd. For at fastsætte det elektromagnetiske miljø i forbindelse med stationære sendere skal en undersøgelse af lokalområdet overvejes. Såfremt den målte feltstyrke på det sted, hvor BM-780 II anvendes, overskrider ovenstående overensstemmelsesniveau, skal apparatet holdes under opsyn med hensyn til dets forskriftsmæssige funktion. Ved usædvanlig driftsfunktion kan ekstra forholdsregler være nødvendige, ligesom en ændret orientering eller en anden placering af BM-780 II.

Anbefalede sikkerhedsafstande mellem transportable og mobile HF-telekommunikationsapparater og BM-780 II i henhold til IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 afsnit 8.10

Fastsættelse i forhold til højfrekvent, trådløst kommunikationsudstyr

Frekvensbånd (MHz)	Prøvningsfrekvens (MHz)	Modulation	Overensstemmelses-niveau (V/m)	Afstand (m)
380 – 390	385	Pulsmodulation ^a 18 Hz	27	0,3
430 – 470	450	FM ^b ±5 kHz Hub eller pulsmodulation ^a 18 Hz	28	0,3
704 – 787	710, 745, 780	Pulsmodulation ^a 217 Hz	9	0,3
800 – 960	810, 870, 930	Pulsmodulation ^a 18 Hz	28	0,3
1700 – 1990	1720, 1845, 1970	Pulsmodulation ^a 217 Hz	28	0,3
2400 – 2570	2450	Pulsmodulation ^a 217 Hz	28	0,3
5100 – 5800	5240, 5500, 5785	Pulsmodulation ^a 217 Hz	9	0,3
KOMMENTAR	Den mindste sikkerhedsafstand på 30 cm mellem transportable HF-kommunikationsapparater, som sender på det angivne frekvensbånd, og BM-780 II skal overholdes. Dette omfatter bl.a. mobiltelefoner, WLAN-, RFID- og Bluetooth-apparater. En tilsidesættelse kan medføre nedsat kapacitet på apparatet.			
^a Pulsmodulation	Pulsmodulationen er defineret som rektangulært signal med et impulsforhold på 50 %.			
^b FM	Frekvensmodulation			

10 Miljørelevante henvisninger

10.1 Emballage

Den komplette emballage tages tilbage af sælgeren og genbruges.
Ellers kan du bortskaffe emballagen via papir- og husholdningsaffald.

10.2 Miljøvenlig apparatdrift

Ved vaporisering af væv skal du sørge for, at du ikke indånder den forskriftsmæssigt opståede udbrænding over en længere periode. Øvrige forurenende stoffer end de oven for nævnte udbrændingsprodukter opstår ikke ved forskriftsmæssig anvendelse af apparatet. Til udsugning kan en røggasudsugning anvendes.

Ikke kun af hensyn til en øget driftssikkerhed men specielt også med henblik på en energibesparende anvendelse af apparatet anbefaler vi at slukke apparatet ved længere behandlingspauser.

Såfremt der ved behandlingen anvendes engangsartikler, henviser vi til, at disse først efter omhyggelig rengøring, desinfektion og evt. sterilisation må bortskaffes via dagrenovationen eller som specialaffald. Inficerede skarpe dele på engangsinstrumenter skal behandles som andre "sharps" (kanyler, nåle og skalpeller) i henhold til de gældende bestemmelser (bortskaffelse i sterile og punkteringssikre beholdere).

10.3 Bortskaffelse af apparat

Ved konstruktion af apparatet er der stort set undladt at anvende kompositmaterialer for i høj grad at gøre genbrug muligt efter levetiden. Påbuddene i forordningen for elektronikaffald skal overholdes ved bortskaffelse, eller apparatet skal returneres til producenten/forhandleren til fagligt korrekt bortskaffelse.



Mærkning af elektro- og elektronikudstyr i henhold til direktiv 2002/96/EF (WEEE) eller tysk lov om elektro- og elektronikudstyr – ElektroG

Symbolet på produktet eller dets emballage henviser til, at dette produkt ikke må bortskaffes som normal dagrenovation.

[illegible]

[illegible]

Producentens adresse

Forhandling gennem:

--

Producent:

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



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

Ændringer forbeholdt!

REF 1100-DK; 2025-05-27