



Gebruiksaanwijzing

BM-780 II

Radiofrequentie-generator

REF: 36 00 80 - 01



Inhoudsopgave

1	UITLEG BIJ DE GEBRUIKTE SYMBOLEN EN AFKORTINGEN.....	1
2	WERKWIJZE EN DOELMATIG GEBRUIK.....	2
2.1	Algemene informatie over de werkwijze van de elektrochirurgie	2
2.2	Doelmatig gebruik van de BM-780 II.....	3
2.3	Contra-indicaties en bijwerkingen.....	3
2.3.1	Contra-indicaties.....	3
2.3.2	Bijwerkingen	3
3	TRANSPORT EN VERPAKKING	4
3.1	Ingangscontrole.....	4
3.1.1	Transportschade.....	4
3.1.2	Schadeclaims	4
3.2	Retourzending.....	4
4	INBEDRIJFSTELLING	5
4.1	Werking van de bedieningselementen en signaallampen bij de BM-780 II	5
4.2	Netaansluiting.....	7
4.3	Potentiaalcompensatieaansluiting	7
4.4	Het apparaat in- en uitschakelen.....	8
4.5	Aansluiting van accessoires	8
4.5.1	Aansluiting van de neutrale elektrode	8
4.5.2	Aansluiting van monopolaire handgrepen	9
4.5.3	Aansluiting van bipolaire accessoires	9
4.5.4	Selectie van de stroomvorm	10
4.5.5	Het vermogen instellen	10
5	BEDRIJF	12
5.1	Speciale functie	13
5.2	Functietest.....	14
6	VEILIGHEIDSMATREGELEN.....	15
6.1	Algemeen.....	15
6.2	Ligging van de patiënt	16
6.3	Gebruik van neutrale elektroden	17
6.4	Pacemakers, implantaten	18
6.5	Omgang met elektrochirurgische instrumenten	19
6.6	Risico's door elektromagnetische storing	20
6.7	Accessoires.....	20
7	VEILIGHEIDSTECHNISCHE CONTROLES	23
8	ONDERHOUDSAANWIJZINGEN	24

8.1	Reiniging en desinfectie	24
8.2	Sterilisatie van accessoires.....	24
8.3	Accessoires die niet gesteriliseerd kunnen worden	24
9	TECHNISCHE INFORMATIE.....	25
9.1	Technische gegevens, normen, certificatie.....	25
9.2	Diagrammen.....	26
9.2.1	RF-vermogen.....	26
9.2.2	RF-Spanning.....	27
9.3	Richtlijnen en verklaring van de fabrikant over de elektromagnetische verdraagzaamheid 28	
10	MILIEURELEVANTE AANWIJZINGEN	33
10.1	Verpakking.....	33
10.2	Milieuvriendelijk gebruik van het apparaat.....	33
10.3	Verwijdering van het apparaat	33

1 Uitleg bij de gebruikte symbolen en afkortingen

	Temperatuur limiet
	Luchtvochtigheid limiet
	Luchtdruk limiet
	Medisch hulpmiddel
	Niet ioniserende straling
	Gebruiksaanwijzing volgen, opmerking, waarschuwing
	Aanwijzing voor de afvalverwijdering
Ω	Ohm
A	Ampère
BF	Body Float (Niet geschikt voor gebruik op het hart)
dB	Decibel
hPa	Hectopascal
Hz	Hertz
kHz	Kilohertz
(EU) 2017/745	EU- verordening inzake medische producten (MDR)
MHz	Megahertz
MPDG	Uitvoeringswet inzake medisch productenrecht
NF	Lage frequentie
P	Power (Vermogen)
HF	Hoge frequentie
RF	Radiofrequentie
V	Volt
VAC	Volt Alternating Current (Wisselstroom)
VA	Volt-Ampère

(Zie ook hoofdstuk 4)

2 Werkwijze en doelmatig gebruik

2.1 Algemene informatie over de werkwijze van de elektrochirurgie

Elektrochirurgie is een chirurgische methode waarbij stroom gebruikt wordt om chirurgische effecten te verkrijgen. Omdat deze stroom geen zenuwirritatie (elektrische schok) veroorzaakt, gebruikt men wisselstroom, wiens frequentie zo hoog (meer dan 300 kHz) gekozen werd dat geen zenuwirritatie meer optreedt (wet van Nernst). Men spreekt daarom ook van “**hoogfrequentiechirurgie**” (HF) of, omdat de frequentie binnen het bereik van de radiogolven ligt, van “**radiofrequentiechirurgie**” (RF). Vanaf nu worden deze begrippen als synoniemen gebruikt.

Wordt de stroom daarbij naar het operatieveld van een elektrode gevoerd en naast het operatieveld van een grote elektrode, die geen elektrochirurgisch effect heeft, spreekt men van **monopolaire toepassing**. De elektrode in het operatieveld wordt actieve elektrode, de elektrode die de stroom terugkeert wordt neutrale elektrode genoemd. Wordt de stroom echter reeds in het operatieveld weer door een meestal symmetrisch ten opzichte van de meevoerende elektrode uitgevoerde elektrode van het lichaam afgenomen en naar het apparaat teruggevoerd, dan spreekt men van **bipolair gebruik**.

In principe maakt men onderscheid tussen twee elektrochirurgische effecten:

- **Elektrochirurgische snijden**
- **Elektrochirurgische coagulatie**

Bij het **elektrochirurgische snijden** ontstaat aan de overgang tussen elektrode en weefsel een hoge stroomconcentratie, die tot een zeer snelle opwarming op deze plaats leidt. Daardoor komt waterdamp uit het weefsel. Deze uitkomende damp scheidt het weefsel van de elektrode, zodat een isolerende laag ontstaat. Omdat de stroom verder kan stromen moet de laag elektrisch doorbroken worden door de damp te isoleren. In deze elektrisch geleidend geworden damp laag treden nu natuurlijke effecten op die tot weefselscheiding leiden. Bevat het weefsel slechts weinig of geen water, werkt dit snijdproces slechts matig of helemaal niet. Deze methode om weefsel door te snijden of te receseren gebeurt door middel van klink- of naaldvormige elektroden resp. door middel van draad- of bandlussen.

Bij het **elektrochirurgische coaguleren** maakt men in principe onderscheid tussen twee beginselen. Treedt stroom van de elektrode in het weefsel binnen, verwarmt het weefsel zich op deze plaats door elektrothermische energieomzetting (Ohmsche opwarming). Zo kan men weefsel tijdens chirurgische interventies denatureren (coagulatie) of grotere bloedingen stillen (Hemostase). Deze aard van elektrochirurgische coagulatie wordt **contactcoagulatie** genoemd en wordt door middel van een kogel- of plaatvormige elektrode of de vlakke zijde van een klinkvormige elektrode of indirect via contact met een arterieklem doorgevoerd.

Een andere toepassingsmogelijkheid is de doelgerichte vernietiging van weefsel door middel van ingestoken elektroden, wat in dit geval postoperatief tot een gewenste reductie **van het weefselvolume** kan leiden.

Bij bipolaire toepassingen wordt het elektrodenpaar dikwijls als pincet of tang met van elkaar geïsoleerde dijen uitgevoerd die vaak voor speciale preparaties gevormd zijn.

Er ontstaat een ander coagulatie-effect wanneer de spanning aan de actieve elektrode zo hoog is dat zich vonken van de elektrode naar het weefsel kunnen vormen. Aan de uiteinden van deze vonken vormen zich voetpunten, waarin een extreem hoge temperatuur, maar ook een even

extreme temperatuurdaling van binnen naar buiten heerst, zodat de coagulatie enkel in een dunne laag aan het oppervlak plaatsvindt. Daarmee kan een grote hemostase enkel met geringe beschadiging van het weefsel in de diepte bereikt worden. Deze aard van coagulatie wordt **spraycoagulatie** genoemd en kan met een naaldelektrode of het puntige einde van een klinkelektrode toegepast worden.

2.2 Doelmatig gebruik van de BM-780 II

De BM-780 II is met zijn uitgangsvermogen van max. 80 Watt in de monopolaire toepassing en max. 70 Watt in de bipolaire toepassing een toestel voor alle elektrochirurgische interventies in praktijken voor hals-oorgeneeskunde, plastische/cosmetische chirurgie, dermatologie, algemene geneeskunde en bij gevestigde (ongeval-) chirurgen en in de kliniek. Het apparaat is geschikt voor elektrochirurgisch snijden en coaguleren.

Uitzondering zijn toepassingen onder vloeistof en toepassingen aan open hart en direct aan het centrale zenuwstelsel evenals alle toepassingen die een hoger RF-vermogen dan het in de technische gegevens voor de stroomaard in kwestie aangegeven maximale vermogen vereisen.

De BM-780 II mag alleen gebruikt worden door personen die geïnstrueerd werden in het vakkundige en zekere gebruik van het apparaat. Tijdens instructie en gebruik moet de gebruiksaanwijzing gevolgd worden.

De veilige toepassing van de elektrochirurgie impliceert dat de gebruiker vertrouwd is met de techniek en de toepassingsvormen.



Sutter Medizintechnik kan niet aansprakelijk worden gesteld voor wijzigingen in het product of voor afwijkingen van deze gebruiksaanwijzing.

2.3 Contra-indicaties en bijwerkingen

2.3.1 Contra-indicaties

Gecontra-indiceerd zijn toepassingen die een hogere RF-prestatie vereisen dan het maximale vermogen dat staat gespecificeerd in de technische gegevens voor de huidige stroomsoort.

Bij interventies aan lichaamsdelen met in verhouding tot hun omvang kleine doorsnede (filamentaire structuren en huid) kan om ongewenste coagulaties op andere plekken te vermijden het gebruik van bipolaire techniek of het verzaken aan de RF-chirurgie geboden zijn.

Contra-indicaties die rechtstreeks zijn gerelateerd aan het product, zijn momenteel niet bekend. De verantwoordelijke arts moet op basis van de algemene conditie van de patiënt beslissen of de beoogde toepassing kan worden uitgevoerd. Bovendien moeten de in de hoofdstuk 6 beschreven veiligheidsmaatregelen in acht worden genomen.

2.3.2 Bijwerkingen

Bijwerkingen die rechtstreeks zijn gerelateerd aan het product, zijn momenteel niet bekend. Om onbedoelde effecten te voorkomen, moeten de veiligheidsmaatregelen in acht worden genomen, zie hoofdstuk 6.

3 Transport en verpakking

3.1 Ingangscontrole

3.1.1 Transportschade

Het apparaat en de accessoires moeten onmiddellijk na ontvangst op eventuele transportschade en defecten gecontroleerd worden.

Leveromvang: BM-780 II, netkabel, gebruiksaanwijzing

3.1.2 Schadeclaims

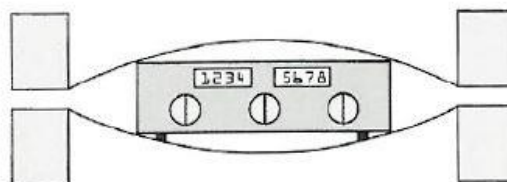
Schadeclaims kunnen alleen ingediend worden wanneer de verkoper of vervoerder onmiddellijk ingelicht wordt. Een schaderapport moet onmiddellijk opgesteld worden. Het schaderapport moet bij de Sutter-vertegenwoordiger of bij Sutter zelf ingediend worden om te verzekeren dat de schadeclaims aan de verzekering gemeld kunnen worden.

3.2 Retourzending

Bij retourzending van een apparaat naar Sutter of naar een Sutter-service instantie moet, indien mogelijk, het originele karton gebruikt worden. Mocht dit niet mogelijk zijn, moet het apparaat altijd goed beschermd verpakt en geretourneerd worden. De verzender is aansprakelijk bij een onvakkundige verpakking. De volgende begeleidende documenten moeten bijgevoegd worden:

- Naam en adres van de afzender of van de ontvanger van de retourzending
- Type- en apparaatnummer
- Beschrijving van het defect
- De versie van de beschikbare gebruiksaanwijzing
- Het laatste keuringsrapport van de veiligheidstechnische controle

Bij retourzendingen of doorverzendingen van een RF-generator verzekeren dat de membraanverpakking correct aangebracht wordt.

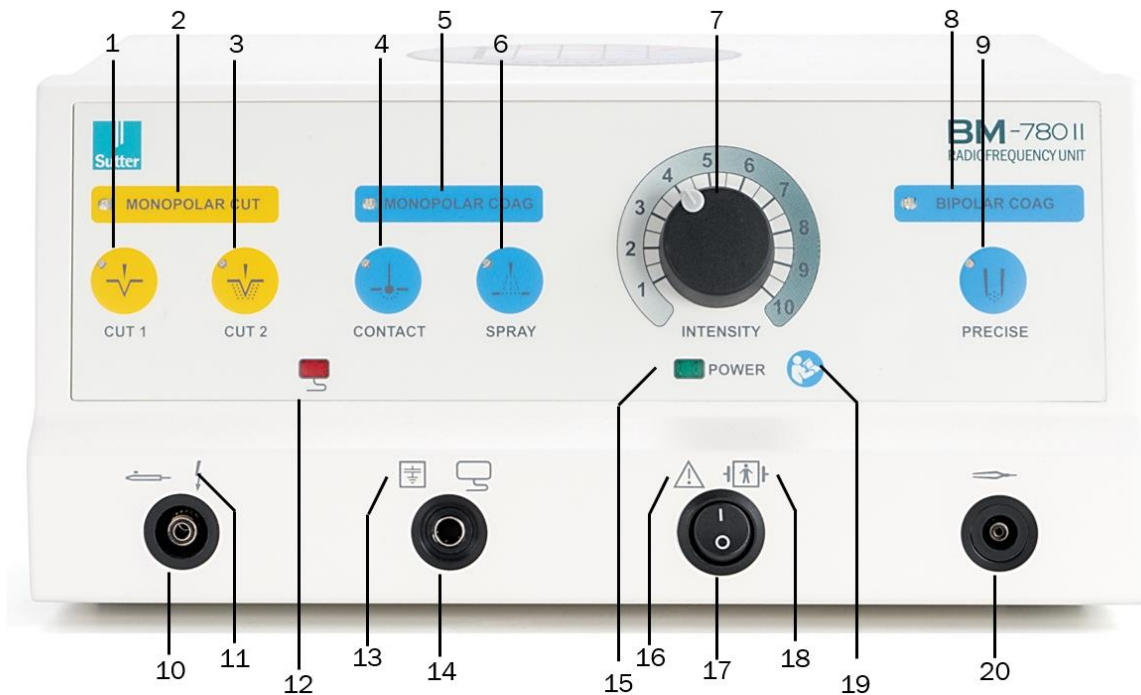


De verpakking kan onder het volgende artikelnummer nabesteld worden: **989118**

4 Inbedrijfstelling

4.1 Werking van de bedieningselementen en signaallampen bij de BM-780 II

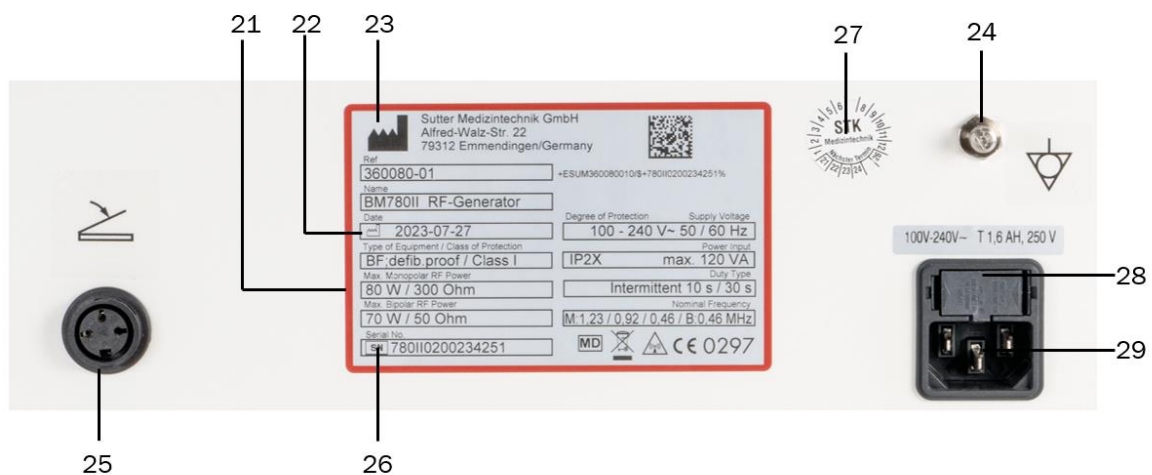
Voorzijde van het apparaat:



- 1 Keuzetoets CUT 1 voor monopolair snijden
- 2 Signaallamp voor monopolair snijden
- 3 Keuzetoets CUT 2 voor monopolair snijden met coagulatieaandeel
- 4 Keuzetoets CONTACT voor monopolaire contactcoagulatie
- 5 Signaallamp voor monopolaire coagulatie
- 6 Keuzetoets SPRAY voor spraycoagulatie
- 7 Draaiknop voor de instelling van het vermogen
- 8 Signaallamp bipolaire coagulatie
- 9 Keuzetoets PRECISE voor bipolaire coagulatie
- 10  Aansluitingsbus voor monopolaire instrumenten
- 11  Opmerkingssymbool „LET OP – STROMEN MET HOGE FREQUENTIES VOORZICHTIG HOOGSPANNING“
- 12 Signaallamp voor neutrale elektrodenalarm
- 13  Neutrale elektrode voor RF-stromen met aarde verbonden, voor NF-stromen niet.
- 14 Aansluitingsbus voor neutrale elektrode

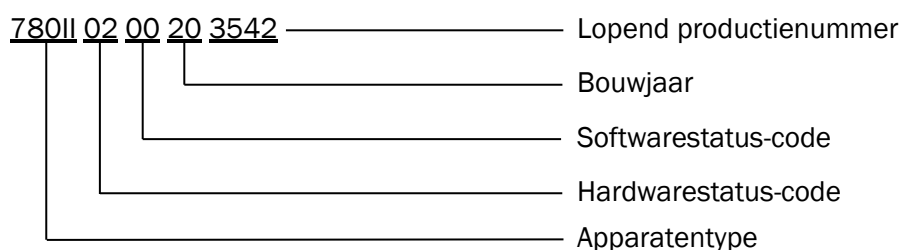
- 15 Signaallamp voor bedrijfsklaar apparaat
- 16  Opmerkingsymbool „LET OP!“
- 17 Netschakelaar
- 18  Aanwijzingsymbool voor rangschikking van het apparaat: BF
- 19  Opmerkingsymbool „LET OP! GEBRUIKSAANWIJZING VOLGEN!“
- 20  Aansluitingsbus voor bipolaire instrumenten

Achterzijde apparaat:



- 21 Typeplaatje
- 22  Fabricatiedatum
- 23  Fabrikant
- 24 PA-Aansluiting voor elektrische potentiaalcompensatie
- 25  Aansluitingsbus voor voetschakelaar
- 26 Serienummer (coding zie beneden)
- 27 Keuringszegel STK (veiligheidstechnische controle)
- 28 Zekering apparaat
- 29 Aansluitbus voor netkabel

Het serienummer codeert de volgende informatie van het betreffende apparaat:



4.2 Netaansluiting



Vóór de eerste inschakeling verzekeren dat uw verzorgingsnet met de op het label (boven de aansluitbus voor de netkabel (29)) gekenmerkte spanningsinstelling van het apparaat overeenstemt. Is dit niet het geval, waarschuw dan uw dealer.

- (1) Netzekering 100 – 240 VAC, 2 x T 1,6 AH 250 V G, 5x20 mm
- (2) Netaansluiting 100 – 240 V; 50/60 Hz

De zekeringen bevinden zich in de schuif (28) op de netaansluitbus.

De netkabel op de aansluitbus (29) aansluiten, het andere uiteinde van de netkabel op de contactdoos aansluiten.

Om het apparaat bij gevaar op alle polen en volledig van het net te kunnen ontkoppelen moeten ofwel de stekker van het apparaat of de contactdoos, waarin de netkabel gestoken is, toegankelijk blijven.

Voor de buitenbedrijfstelling van het apparaat zijn geen bijzondere maatregelen noodzakelijk.

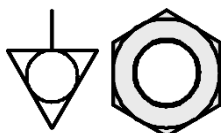


WAARSCHUWING

Gevaar door elektrische schok!

Om het risico van een elektrische schok te vermijden, mag het apparaat enkel op een verzorgingsnet met randaarde aangesloten worden.

4.3 Potentiaalcompensatieaansluiting



Potentiaalcompensatie is de goed geleidende elektrische verbinding van de behuizing van apparaten. Deze moet ervoor zorgen dat de apparaten altijd, ook bij een elektrische fout, hetzelfde elektrische potentiaal behouden. Potentiaalcompensatie is voor bepaalde operatieruimtes, bijvoorbeeld voor intercardiale interventies, voorgeschreven en kan via de potentiaalcompensatieaansluiting (24) tot stand gebracht worden. De daarvoor noodzakelijke verbindingskabel is niet in de leveromvang inbegrepen en kan bij ons gekocht worden.

4.4 Het apparaat in- en uitschakelen



Na de inschakeling met de netschakelaar (17) is het apparaat bedrijfsklaar. Het displayvenster boven de schakelaar moet groen oplichten.

4.5 Aansluiting van accessoires

4.5.1 Aansluiting van de neutrale elektrode



De neutrale elektrode op de aansluiting (14) aansluiten. Naar keuze kan men uit een deel of uit twee delen bestaande neutrale elektroden aansluiten die een controle van het contact met de patiënt mogelijk maken.

Bij niet-aangesloten neutrale elektrode knippert in de monopolaire bedrijfsmodus de rode neutrale elektrode-LED (12); (in de bipolaire bedrijfsmodus is dit niet het geval). Wordt in deze status met de vinger- of voetschakelaar geprobeerd het apparaat in een monopolaire bedrijfsstatus te activeren, weerklinkt bijkomend een akoestisch waarschuwingssignaal. De RF-stroom kan niet geactiveerd worden.

Dit heeft geen invloed op de bipolaire coagulatiestroom.

Bij aangesloten uit meerdere vlakken bestaande elektrode gaat de signaallamp (12) pas uit wanneer de zekere toepassingsstaat bereikt is. Omdat hierbij met individuele inlooptijden gerekend moet worden, moet bij dergelijke elektroden rekening gehouden worden met een voorloop.



OPMERKING

Onvoldoende contact tussen neutrale elektrode en patiënt leidt enkel tot een akoestisch waarschuwingssignaal, wanneer een neutrale elektrode die gecontroleerd kan worden met contactkwaliteitsmotor gebruikt wordt.

Voor meer informatie over het vakkundige gebruik van neutrale elektroden, zie hoofdstuk 6.3.

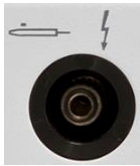


WAARSCHUWING

Verbrandingsgevaar door onvakkundige manipulatie van de neutrale elektrode!

Voor meer informatie over het vakkundige gebruik van neutrale elektroden, zie hoofdstuk 6.3.

4.5.2 Aansluiting van monopolaire handgrepen



Voor het monopolaire snijden en coaguleren kunnen een handgreep met vingerschakelaar of een handgreep zonder vingerschakelaar in verbinding met een voetschakelaar aangesloten worden. Handgrepen worden op de aansluiting (10) aangesloten. De gewenste actieve elektrode moet in de chirurgiehanggreep geschoven worden tot een zekere bevestiging gegarandeerd is.



De voetschakelaar wordt op de aansluiting (25) aan de achterzijde van het apparaat aangesloten.



WAARSCHUWING

Bij het werken met monopolaire coagulatiestromen bestaat verbrandingsgevaar door het gebruik van onvoldoende geïsoleerde instrumenten!

Bij onvoldoende of beschadigde isolatie van instrumenten bestaat het gevaar dat de gebruiker aan HF-spanningen is blootgesteld. De operatiehandschoen is geen gedefinieerde elektrische isolatie. Hij beschermt niet tegen mogelijke spanningsdoorslagen.

Bij indirect gebruik via een in de hand gehouden instrument (chirurgisch pincet), moet dit instrument zodanig geïsoleerd zijn dat de gebruiker niet blootgesteld is aan de naar het instrument overgedragen HF-spanning.

4.5.3 Aansluiting van bipolaire accessoires



Voor de bipolaire coagulatie wordt een instrumentenaansluitkabel op de bus (20) aangesloten. Op deze kabel kan een groot aantal bipolaire instrumenten aangesloten worden.



De activering gebeurt uitsluitend via de voetschakelaar, die op de bus (25) aangesloten moet worden.

Voor de bipolaire coagulatie moet de neutrale elektrode **niet** aangesloten worden.

Een gelijktijdig aanbrengen van de neutrale elektrode heeft echter geen invloed op de veiligheid en effectiviteit van de bipolaire coagulatie.



WAARSCHUWING

Verbrandingsgevaar!

Gevaar voor elektrische schok door aanraking van onder spanning staande delen!

Bij het aanbrengen van de elektroden en tijdens de vervanging van de elektrode mag de hoge frequentiestroom niet geactiveerd worden.

4.5.4 Selectie van de stroomvorm

De BM-780 II beschikt over drie bedrijfsmodi:

Monopolar Cut (monopolair snijden)

Monopolar Coag (monopolaire coagulatie)

Bipolar Coag (bipolaire coagulatie)

Om deze bedrijfsmodi te onderscheiden is de voorkant opgedeeld in drie bedieningsvelden:



In het op de frontplaat geel gekenmerkte bedieningsveld "Monopolar Cut" wordt door een lamp (2) de activering van snijdstroom aangegeven en staat er twee verschillende stroomvormen ter beschikking om te snijden.

CUT 1 (1) Gladde snede zonder coagulatiezoom

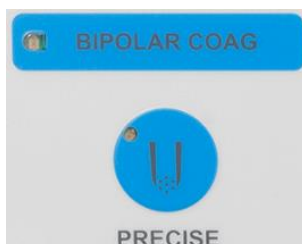
CUT 2 (3) Snijdstroom met coagulatiezoom



In het op de frontplaat blauw gekenmerkte bedieningsveld "Monopolar Coag" wordt door een lamp (5) de activering van monopolaire coagulatiestroom aangegeven en staat er twee verschillende stroomvormen ter beschikking om te snijden.

CONTACT (4) Coagulatie met dieptewerking bij direct contact tussen elektrode en weefsel.

SPRAY (6) Coagulatiestroom met geringe dieptewerking voor de oppervlaktecoagulatie met vonken (fulguratie).



In het op de frontplaat blauw gekenmerkte bedieningsveld "Bipolar Coag" wordt door een lamp (8) de activering van bipolaire coagulatiestroom aangegeven, er staat een stroomvorm voor bipolair coaguleren ter beschikking:

PRECISE (9) Lokale contactcoagulatie in het bereik van het bipolaire elektrodenpaar.

4.5.5 Het vermogen instellen



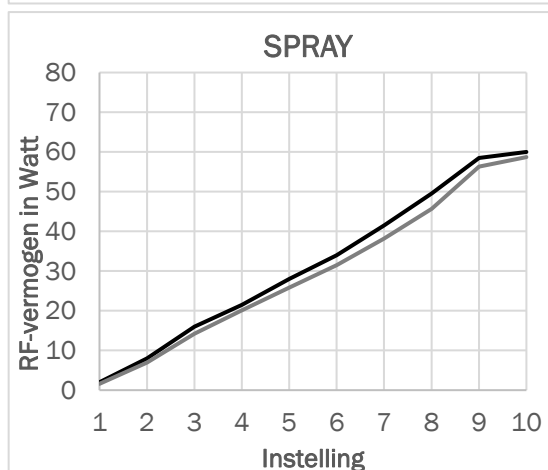
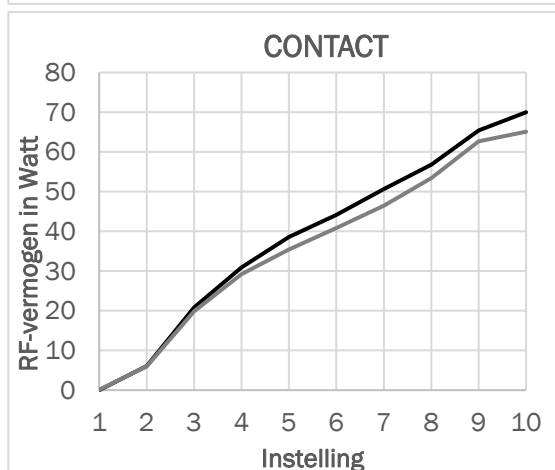
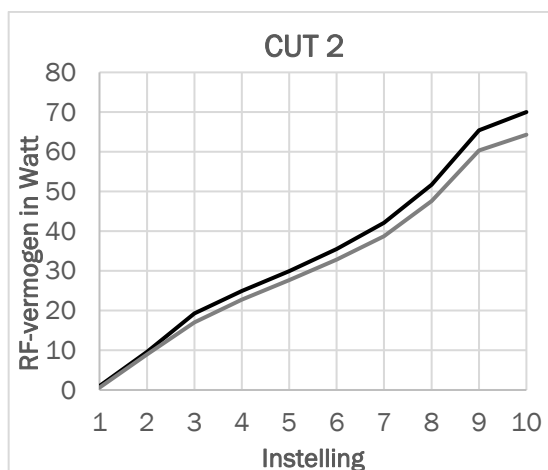
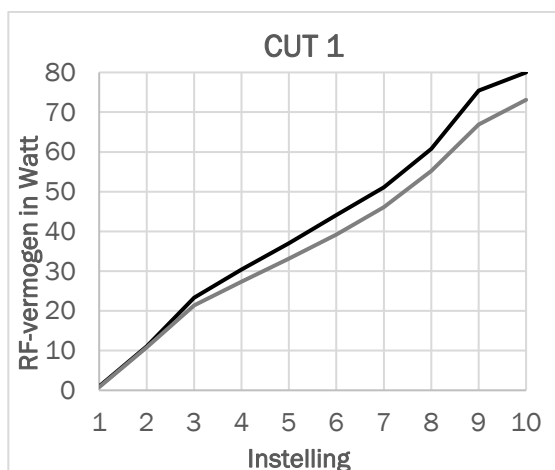
Om het uitgangsvermogen in te stellen, moet de vermogensinsteller (7) bediend worden. De vermogensinstelling gebeurt vanaf een voorin gestelde minimum waarde tot een maximum waarde afhankelijk van de geselecteerde stroomvorm (zie technische gegevens, hoofdstuk 9.1). Daarbij neemt het uitgangsvermogen met de draaihoek approximatief lineair toe, het verband vindt u voor elke stroomaard in de beneden afgebeelde diagrammen.

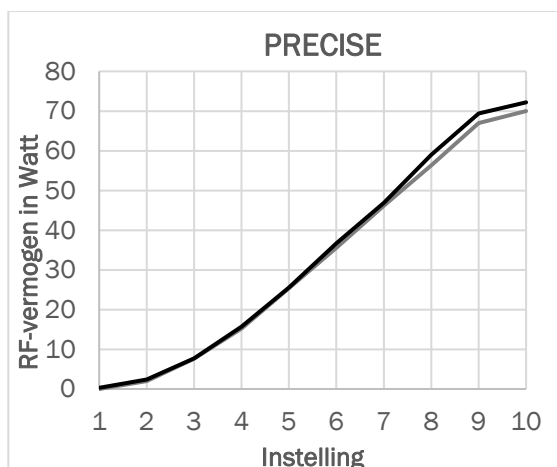
**OPMERKING**

In de diagrammen worden twee instelkaracteristieken afgebeeld - gemeten met de meetsystemen EPM3 (zwart) en PMS4 (grijs).

Door de verschillende meetconcepten van deze meetsystemen, de complexe HF-impedantiecurve van de weerstandsmatrix en door het generatorbesturingsconcept ontstaan er verschillende meetresultaten. De nieuw geïntroduceerde vermogensbeoordeling met het PMS4-meetsysteem wordt uitgevoerd vanwege de achterhaaldheid van het EPM3-meetsysteem.

De afwijking van de desbetreffende kenmerken heeft geen enkele invloed op de toepassing of het gebruik, aangezien er geen sprake is van een onderliggende fysieke generatorwijziging.





Kleur	Meetsysteem
Zwart	EPM3
Grijs	PMS4

5 Bedrijf

Bij de activering wordt de RF-stroom overeenkomstig de eerder geselecteerde bedrijfsmodus ingeschakeld, door de schakelaar op de handgreep of de voetschakelaar in te drukken. De afgifte van RF-stroom gebeurt overeenkomstig het eerder ingestelde vermogen. Met de activering wordt een constante toon afgegeven en licht de bij de bedrijfsmodus horende signaallamp op.



OPMERKING

Omwille van veiligheidsredenen steeds vóór het chirurgische gebruik een functietest van de voetschakelaar uitvoeren. Daarbij de pedaal steeds bij ingeschakeld elektrochirurgieapparaat indrukken. Om ongewilde verbrandingen te vermijden, de functietest zonder op het elektrochirurgietoestel gestoken elektrodenleidingen uitvoeren.



WAARSCHUWING

De in het hoofdstuk 6 „Veiligheidsaanwijzingen” voor patiënten en gebruikers weergegeven regels voor de toepassing van de elektrochirurgie volgen, in het bijzonder verzekeren dat de neutrale elektrode correct aangebracht wordt en dat de patiënt perfect ligt!



WAARSCHUWING

Voor een veilig gebruik moeten actieve accessoires gebruikt worden dat in de gekozen modus bestand is tegen RF-piekspanningen.
Alleen in perfecte staat verkerende accessoires gebruiken.



WAARSCHUWING

Bij langdurige HF-stroom-applicatie met hoog vermogen kan het oppervlak van het apparaat zich sterk opwarmen.

5.1 Speciale functie

Het apparaat is met de volgende bijzondere functies uitgerust:



De AutoRF™ functie controleert en regelt de vermogensafgifte van het apparaat afhankelijk van de staat van het weefsel.

5.2 Functietest

Vooraleer het apparaat te gebruiken moeten alle functies gecontroleerd worden. De volgende functietesten uitvoeren:

1. De stekker van de aansluitkabel voor de neutrale elektrode weer uit de aansluitbus (14) trekken. De rode waarschuwingslamp (12) knippert. Bij de poging om monopolaire RF-stroom te activeren, weerklinkt een intermitterend akoestisch waarschuwingssignaal in plaats van de constante activeringstoon, en is de RF-stroomactivering geblokkeerd. Bipolaire stroom kan echter geactiveerd worden; de rode waarschuwingslamp knippert in dit geval niet.
2. De stekker van de aansluitkabel voor de neutrale elektrode weer in de aansluitbus (14) steken. De rode waarschuwingslamp (12) mag niet meer knipperen. Bij een gedeelde neutrale elektrode moet deze correct op de patiënt aangebracht zijn opdat het alarm niet uitgaat.
3. De aansluitingskabel met elektrodenhandgreep op de bus (10) aansluiten. Met de vingerschakelaar op de elektrodenhandgreep of de voetschakelaar de geselecteerde stroom activeren. De aan de stroomtypes toegewezen signaallampen (2), (5) of (8) moeten, afhankelijk van de gekozen stroomaard, oplichten en het RF-activeringssignaal moet weerklinken.

Vergeet niet dat bipolaire coagulatie alleen via de voetschakelaar geactiveerd kan worden.



WAARSCHUWING

Weerklinkt zonder aangesloten voetschakelaar of elektrode het RF-activeringssignaal, is het apparaat defect en mag het niet bedreven worden. Een technische controle is noodzakelijk.

Weerklinkt het RF-activeringssignaal alleen bij aangesloten voetschakelaar of elektrodenhandgreep **zonder** dat een van de bedieningselementen geactiveerd is, is een van deze accessoires defect. Dit accessoire niet langer in bedrijf nemen. Een vervanging is noodzakelijk.

6 Veiligheidsmaatregelen

6.1 Algemeen

Elektrochirurgieapparaten zijn hoogfrequentiegeneratoren die voor de uitvoering van hun doelmatig gebruik grote spanningen en stromen genereren. Om een gevaar voor de patiënt, het bedieningspersoneel of derden te vermijden, moet de methode zorgvuldig toegepast worden, en moeten de bedienings- en veiligheidsaanwijzingen strikt nageleefd worden.

Volgens de exploitantenverordening moet een medisch productenboek bijgehouden worden.

Ernstige incidenten gerelateerd aan het product moeten worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.



WAARSCHUWING

Verbrandingsgevaar door hoge HF-stroomconcentratie!

Het gevarenpotentieel van elektrochirurgie neemt met het toegepaste vermogen toe.

Bij niet-naleving van de volgende veiligheidsmaatregelen bestaat de mogelijkheid van een zware of zelfs dodelijke verwonding van de patiënt of van de gebruiker!

- Een fout in een elektrochirurgieapparaat kan een ongewilde toename van het uitgangsvermogen veroorzaken. Om dit te verhinderen is in de BM-780 II een beschermingschakeling tegen overdosering geïntegreerd.
- Risico's door hoge elektrische spanningen!
- Het RF-vermogen moet zo klein mogelijk voor de betreffende toepassing ingesteld worden.
 - ➔ Anderzijds niet uit het oog verliezen dat ook een te kleine vermogensinstelling een risico kan vormen, bijvoorbeeld wanneer wegens een te gering vermogen een snede niet tot stand kan komen en daardoor een lokale coagulatie ontstaat, waar deze niet gewenst of zelfs gevaarlijk is.
- Onvoldoende effect bij normale instelling kan bijvoorbeeld te wijten zijn aan een slecht aangebrachte neutrale elektrode, een slecht contact in steekverbindingen, onder de isolatie gebroken kabels of elektroden met korstvorming. Dit moet gecontroleerd worden en defecte delen dienen wanneer nodig vervangen te worden.
- Het gebruik van RF-apparaten kan met vonkenvorming aan de actieve elektrode verbonden zijn.
 - ➔ Het gebruik van ontsteekbare anesthetica, van lachgas (N₂O) en zuurstof vermijden.
 - ➔ Brandbare stoffen, die als reinigings-, desinfectie- of als oplosmiddelen gebruikt worden, moeten vóór gebruik van de RF-chirurgie verdampt zijn.
 - ➔ Er bestaat het gevaar dat brandbare vloeistoffen zich ophopen onder de patiënt of in verdiepingen van het lichaam zoals de navel of in lichaamsholtes zoals de vagina. Vloeistof, dat zich op deze plekken opgehoopt heeft, moet afgewreven worden voordat het RF-chirurgieapparaat gebruikt wordt.
 - ➔ Er wordt gewaarschuwd voor het gevaar van ontbrandende endogene gassen.
 - ➔ Met zuurstof verzadigde materialen zoals watten en afval kunnen door de tijdens het doelmatige gebruik van het RF-apparaat optredende vonken mogelijk ontbranden.

- Het gebruik van een stroomaard met hoge spanning, in het bijzonder een monopolaire hoogspannings-coagulatiestroomaard, kan tot neuromusculaire irritaties bij de patiënt leiden.
- De combinatie met andere apparaten mag alleen door de fabrikant of met zijn toestemming gebeuren.
- Andere elektromedische apparaten kunnen door het bedrijf van het RF-chirurgieapparaat gestoord worden.

6.2 Ligging van de patiënt

Bij monopolaire toepassingen kan de door het elektrochirurgische apparaat via de actieve elektrode in de patiënt aangebrachte elektrische stroom ofwel

- langs het reguliere pad via de neutrale elektrode, die de stroom in grote delen en daarmee zonder de aan de actieve elektrode optredende warmtewerking van de patiënt naar het apparaat afvoert of
- langs een ongewenste nevenweg die zich kan vormen wanneer de patiënt contact heeft met elektrisch geleidende delen die met aardepotentieel in verbinding staan.
 - ➔ Dit zijn alle grote metalen delen zoals de onderstellen van behandelingsligstoelen, operatietafels, maar ook stoelen met metalen onderkant en de behuizing van op het verzorgingsnet bedreven elektrische apparaten.
 - ➔ De patiënt mag geen contact met geaarde metalen delen hebben, omdat anders het gevaar voor brandwonden aan de contactplekken bestaat. Vooral de ledematen van de patiënt mogen niet tegen metalen inrichtingen liggen.

Bij het gebruik van de RF-generator moeten de volgende aanwijzingen eveneens gevolgd worden:

- Ligt de patiënt op een Operatietafel of een behandelingsligstoel met metalen onderstel, dan moet een hoge frequentie-isolatie met het metalen oppervlak door een voldoende groot aantal tussenposities (afdekdoeken) verzekerd worden.
- Wanneer tijdens de operatie met vochtigheid, transpiratie etc. gerekend moet worden, eventueel door een waterdichte folie verhinderen dat deze tussenposities die dienen als hoge frequentie-isolatie nat worden.
- Vloeistofophoppingen onder de patiënt in elk geval verhinderen, wanneer nodig nog meer droge doeken gebruiken.
- De toevoerleidingen naar de RF-elektroden zonder lussen zodanig vormen dat ze noch de patiënt, noch andere leidingen aanraken. Dit geldt vooral voor de leiding van de neutrale elektrode. Alleen de door de fabrikant voor het apparaat voorziene leidingen gebruiken.
- De door het lichaam stromende RF-stroom moet de neutrale elektrode op een zo kort mogelijke weg kunnen bereiken.
 - ➔ Daarbij verzekeren dat de stroom op de weg naar de neutrale elektrode niet uit het lichaam treedt en op een andere plek weer naar binnen gaat, bijvoorbeeld bij een contact tussen hand en bovendij of elleboog en romp. Aan dergelijke aanrakingsplaatsen bestaat door dit stroomnevenpad het gevaar voor verbranding.
 - ➔ Zones met sterkere transpiratievorming moeten met behulp van afdekdoeken droog gehouden worden, tegen de romp liggende ledematen of huid-tegen-huid-aanrakingen moeten door tussen gelegde doeken gescheiden worden (arm-romp, been-been, mammae).

Na verandering van locatie van de patiënt moeten elektroden, leidingen en isolerende beschermingslagen op correcte ligging gecontroleerd worden.



WAARSCHUWING

Verbrandingsgevaar door rondzwervende stromen!

Concentreert de HF-stroom zich op kleine plekken, kunnen brandwonden het gevolg zijn. Bij gemeenschappelijk gebruik van de monopolaire en de bipolaire toepassing verzekeren dat de leidingen een minimum afstand van 10 cm tot elkaar hebben. Alle leidingen moeten losjes en zonder lussen gelegd worden.

6.3 Gebruik van neutrale elektroden



Elektroden en leidingen zorgvuldig aanbrengen. Hierbij moet vooral op de volgende punten gelet worden::

- Het zekere contact van de neutrale elektrode voor de complete duur van de RF-toepassing gegarandeerd is. Bij aanbrenging van de neutrale elektrode op lichaamsdelen mag de doorbloeding niet beïnvloed worden.
- De neutrale elektrode zo kort mogelijk bij het operatieveld zijn en moet betrouwbaar en volledig tegen het lichaam van de patiënt liggen.
- De neutrale elektrode moet op een passende en voorbereide plek op het lichaam van de patiënt aangebracht worden.
- De stroomwegen in het lichaam zo kort mogelijk zijn en in langs- of diagonale richting van het lichaam lopen, niet dwars, in dit laatste geval nooit aan de thorax.
- Eventueel bestaande metalen delen in en op het lichaam indien mogelijk verwijderen, isoleren en/of hier rekening mee houden.
- Om een permanente applicatie tijdens de complete duur van de operatie te verzekeren raden wij een in twee gedeelde, slechts één keer te gebruiken neutrale kleefelektrode aan. Alleen met een in twee gedeelde neutrale kleefelektrode is een continue controle van de patiënt gegarandeerd.
 - ➔ Een eendelige neutrale elektrode is niet geschikt voor controledoeleinden. Bij slechte aanbrenging wordt **geen waarschuwingssignaal** gegenereerd! Wanneer neutrale elektroden gebruikt worden die niet compatibel zijn en die niet gecontroleerd kunnen worden, is een controle niet mogelijk.
- Bij gebruik van wegwerp kleefelektroden verzekeren dat de vervaldatum nog niet bereikt is.
- Bij kleefelektroden met beschadigde gellaag kunnen brandwonden van de tweede of derde graad optreden. Verder kan een snel aftrekken van de kleefelektroden tot huidverwondingen leiden.
 - ➔ Kleefelektroden met beschadigde gellaag mogen evenmin gebruikt worden.
 - ➔ Er dient verzekerd te worden dat de gelvrije aansluitlussen van een kleefelektrode volledig door de kabel aansluitingsclip afgedekt worden zodat ze niet met de huid van de patiënt in aanraking kunnen komen.

- Het risico van een verbranding onder de neutrale elektrode is vooral zeer groot wanneer monopolaire snijd- of contactcoagulatiestromen met een zeer hoog vermogen en een lange activeringsduur gebruikt worden.
- Omdat tussen een operatie steeds met een methodische wissel van de bipolaire naar de monopolaire toepassing gerekend moet worden, raden wij in elk geval aan om een neutrale elektrode aan te brengen.
- De neutrale elektrode niet op implantaten of andere metalen delen en niet in uitstekende botruimtes en littekenweefsels aanbrengen. Wanneer nodig moet de locatie voorbereid worden door deze te reinigen en te ontvetten, sterke haargroei dient verwijderd te worden. Voor de verwijdering geen middelen gebruiken die de huid uitdrogen (bijvoorbeeld alcohol).
- Bij gelijktijdig gebruik van RF-chirurgie en controlemonitoring op een patiënt mogen alleen controle-elektroden gebruikt worden wiens toevoerleidingen beschermingsweerstand of RF-smoorkleppen bevatten. Naaldelektroden voor de controle mogen niet gebruikt worden. De actieve chirurgie-elektrode niet in de buurt van EKG-elektroden gebruiken (afstand minstens 15 cm)!
- Om de neutrale elektrode te verwijderen, niet aan de kabel of aan de aansluitingslus trekken. Bij kleefelektroden kan een snel aftrekken tot huidwonden leiden.
- De gebruiksaanwijzing van de neutrale elektrode dient nageleefd te worden.

6.4 Pacemakers, actieve en passieve implantaten



WAARSCHUWING

In de regel geldt voor patiënten met metalen implantaten dat RF-stroomwegen niet boven deze implantaten gevoerd mogen worden. Hiermee moet rekening gehouden worden bij het aanbrengen van actieve en neutrale elektroden, met andere woorden het is verboden om de neutrale elektrode over endoprothesen te leggen, en de neutrale elektrode mag nooit boven metalen implantaten gelegd worden.



OPMERKING

Bij patiënten met actieve implantaten, bijvoorbeeld pacemakers of geïmplanteerde elektroden, bestaat door het gebruik van het RF-apparaat een mogelijk gevaar. Deze uitwerkingen zouden een onherstelbare beschadiging van het actieve implantaat of een negatieve invloed op zijn werking kunnen hebben. Wegens deze onzekerheid mag de elektrochirurgie bij dergelijke patiënten alleen toegepast worden wanneer er geen gelijkwaardig alternatief bestaat. De volgende richtlijnen strikt naleven.

- De instructies van de fabrikant van het implantaat moeten worden opgevolgd.
- De controle van dergelijke patiënten met behulp van een passende controlemonitoring wordt aanbevolen.
- Een defibrillator en een externe pacemaker gebruiksklaar houden.
- Voor het elektrochirurgieapparaat geldt:
 - ➔ Het ingestelde uitgangsvermogen zo gering mogelijk houden.
 - ➔ De actieve elektrode van de elektrochirurgische apparatuur mag niet op minder dan 15 cm afstand van het implantaat of de elektroden ervan worden gebruikt.

- De gebruiksvorschriften, bijvoorbeeld het aanleggen van de neutrale elektrode, zorgvuldig uitvoeren!

**OPMERKING**

Wanneer mogelijk, bipolaire techniek toepassen.

6.5 Omgang met elektrochirurgische instrumenten

Bij het gebruik van RF-instrumenten de volgende aanwijzingen volgen:

- De toevoerleidingen en de gebruikte instrumenten moeten ontworpen zijn voor de RF-spanningen van de BM-780 II en mogen deze niet overschrijden (zie in dit verband spanningsdiagrammen in hoofdstuk 9.2.2).
- Vóór gebruik moeten accessoires steeds aan een visuele controle worden onderworpen.
- Tijdens gebruikspauzen mogen geen elektrochirurgische instrumenten op de patiënt gelegd worden.
- Bij contact van de actieve elektrode met metalen delen kunnen zich shunts voor de HF-stroom of geconcentreerde afleidstroompaden vormen. Deze kunnen brandwonden veroorzaken.

**WAARSCHUWING**

Verbrandingsgevaar! Door een onvrijwillige bediening van een vinger- of voetschakelaar kan het tot een ongecontroleerde HF-activering komen. Dit kan tot een thermisch effect aan een ongewenste lichaamsplek leiden, wanneer bijvoorbeeld een chirurgisch instrument aangesloten is.

6.6 Risico's door elektromagnetische storing



WAARSCHUWING

Bij het doelmatige gebruik van elektrochirurgische apparaten zoals de BM-780 II, die stromen met hoge frequenties genereren, kunnen andere elektromedische apparaten (bijvoorbeeld EKG-monitoring) en elektronische apparaten (bijvoorbeeld telefoon, PC) tijdens de activering van de HF-stroom gestoord worden.



WAARSCHUWING

Het bedrijf van radioapparaten, mobiele telefoons of andere zenders in de onmiddellijke nabijheid van de RF-generator kan diens werking beïnvloeden.

Voor minimum afstanden van zendapparaten, zie hoofdstuk 9.3.

Om deze storingen te verminderen, de volgende tegenmaatregelen nemen:

- Netaansluiting van de BM-780 II op een ander stroomcircuit kiezen.
- De afstand van de BM-780 II tot een ander apparaat vergroten (niet direct naast elkaar of gestapeld aanbrengen).
- Worden apparaten naast elkaar of gestapeld met de BM-780 II bedreven, moet de functie van beide apparaten geobserveerd worden.
- Aansluiting van de potentiaalcompensatiebout (24) aan een aarding volgens de voorschriften garanderen.
- Instrumentenkabels zodanig leggen dat ze zich niet in de buurt van andere apparaten en hun aansluitingskabels bevinden.
- Aansluitingskabels zodanig leggen dat ze zich niet in de buurt van andere apparaten bevinden.

6.7 Accessoires

Sutter Medizintechnik raadt de volgende en gekeurde accessoires aan:

- Bipolaire siliconekabel, lengte 4,5 m (REF 37 01 38 L)
- Monopolaire elektrodenhandgreep voor elektrodenschacht Ø 2,4 mm, kabellengte 4 m (REF 36 02 18)
- Aansluitingskabel voor eenmalige neutrale elektroden, lengte 4,5 m (REF 36 02 36)
- Voetschakelaar (REF 36 01 05 & 36 01 09)
- Wegwerp-neutrale elektrode, gedeeld, voor volwassenen en kinderen (REF 29 00 - 5)

De beschikbaarheid van het product is afhankelijk van regulatoire voorschriften in verschillende markten en kan daarom variëren.



Omwille van de elektromagnetische verdraagzaamheid (EMV) mag de lengte van het actieve toebehoor bepaalde limieten niet overschrijden. Is het toebehoor te lang, kan het zoals een antenne werken en daardoor elektromagnetische storingen veroorzaken. De lengte van het actieve toebehoor bevat de complete leidingsweg - van de stekker over de kabel tot de top van de elektrode.

- Voor **bipolair toebehoor** bedraagt de maximaal toegelaten lengte **4,8 meter**.
- Voor **monopolair toebehoor** bedraagt de maximaal toegelaten lengte **4,9 meter**.



OPMERKING

Het apparaat mag alleen met accessoires, slijtdelen en eenmalige artikelen gebruikt worden waarvan door een conformiteitsverklaring bewezen is dat ze zonder problemen gebruikt kunnen worden.

Het gebruik van niet gekeurde accessoires van andere fabrikanten kan verhoogde elektromagnetische storingsemissies of een verminderde elektromagnetische storingsbestendigheid van het apparaat tot gevolg hebben en kan tot een foutieve werking leiden.

Gebruikt u accessoires van andere fabrikanten, dan is het heel belangrijk dat u verzekert dat de accessoires ook werkelijk geschikt zijn. Indicatoren voor serieuze fabrikanten of passende accessoires zijn o.a. de volgende punten:

- De fabrikant heeft een conformiteitsverklaring voor het accessoire.
- De fabrikant heeft een bewijs voor de compatibiliteit van het accessoire of is bereid dit te bevestigen.
- Bij het accessoire wordt een gebruiksaanwijzing geleverd die de functieomvang duidelijk en goed begrijpelijk beschrijft.
- Het accessoire vertoont passende steekverbindingen die zonder veel moeite en storingsvrij met het apparaat verbonden kunnen worden.
- De fabrikant is bereid op verzoek een test van het accessoire volgens de internationale norm IEC 60601-2-2 te bevestigen.
- De accessoires dragen een goed leesbare tekst, bijvoorbeeld met gegevens van de fabrikant en hun maximale spanningsweerstand.
- De fabrikant stelt op wens andere technische gegevens en specificaties ter beschikking en is voor uw vragen tijdens de normale werkuren bereikbaar.

Informeer u in geval van twijfel bij uw dealer of bij de fabrikant.



WAARSCHUWING

Instellingen aan het apparaat vermijden waarbij de maximale uitgangsspanning de nominale spanning van het accessoire overschrijdt (zie in dit verband spanningsdiagramma's in hoofdstuk 9.2.2).



Vormen componenten met de BM-780 II een systeem (bijvoorbeeld: aansluiting van een spoelpomp of samenbrenging op een multipurpose contactdoos), dan moeten deze voldoen aan de eisen van de bestaande medische omgeving. In het bijzonder moet rekening gehouden worden met IEC/EN 60601-1 (3de uitgave, hoofdstuk 16). In geval van twijfel moet raad gevraagd worden aan de fabrikanten van de componenten of apparaten.

7 Veiligheidstechnische controles

Aan dit apparaat moeten de volgende controles minsten som de 24 maanden door personen worden uitgevoerd die door hun opleiding, kennis en in de praktijk opgedane ervaring dergelijke veiligheidstechnische controles correct kunnen uitvoeren en die hiervoor niet onderworpen zijn aan instructies.

**OPMERKING**

Tijdens het gebruik mogen geen onderhoudswerken aan de BM-780 II worden uitgevoerd.

**OPMERKING**

De producten mogen uitsluitend worden gerepareerd door de fabrikant of door een door hem uitdrukkelijk daarmee belaste instantie. Anders vervalt de garantie en in voorkomende gevallen ook verdere aansprakelijkheidsclaims tegen de fabrikant.

De volgende veiligheidstechnische controles werden vastgelegd:

- Apparaat en accessoires visueel op mechanische schade controleren.
- Veiligheidsrelevante teksten op leesbaarheid controleren.
- Smeltelementen van de zekeringen van het apparaat op nominale stroom en smelteigenschappen controleren.
- Functiecontrole volgens gebruiksaanwijzing uitvoeren (zie hoofdstuk 5.2).
- De gelijke toename van de energieafgifte overeenkomstig de draairichting van de vermogensinsteller (7) controleren.
- Vergelijking streefwaarde-reële waarde van de maximaal afgegeven energie aan beide uitgangen bij de bestaande bedrijfsmodi aan de in hoofdstuk 9.2 aangegeven nominale lasweerstand uitvoeren.
- Akoestisch een optische melding bij vermogensafgifte controleren.
- Elektrische controle overeenkomstig testrapport voor zich herhalende veiligheidstechnische controles.
- De afvoerstromen mogen maximum het 1,5-voudige van de eerste gemeten waarde en gelijktijdig niet groter zijn dan de limiet.

➔ De eerste gemeten waarden vind in in de meegeleverde testrapporten uit de eerste installatie.

Wij raden aan de veiligheidstechnische controles in een medisch productenboek te noteren en de resultaten van de controle te documenteren.

Werkt het apparaat niet of niet veilig, moet het gerepareerd worden of moet aan de exploitant het van het apparaat uitgaande gevaar meegedeeld worden.

De fabrikant voert met plezier de veiligheidstechnische controles op vakkundige wijze uit en stelt u in de tussentijd een overbruggingsapparaat ter beschikking. Voor de uitvoering van de controle en het overbruggingsapparaat wordt een prijs berekend. Gelieve contact op te nemen met de fabrikant of de dealer.

8 Onderhoudsaanwijzingen

8.1 Reiniging en desinfectie

Het apparaat moet voor de reiniging en desinfectie van het net ontkoppeld worden. Bij gebruik van reinigings- en desinfecteringsmiddelen ook bij het sproeien erop letten dat geen vloeistof in het apparaat binnendringt.

Het apparaat kan met gangbare reinigingsmiddelen zonder alcohol op alle buitenvlakken inclusief de frontplaat gereinigd worden.

Het apparaat nooit met schuur-, desinfecterings- of oplosmiddelen reinigen die de behuizing krassen of het apparaat kunnen beschadigen.

Apparaat en niet steriliseerbare accessoires kunnen met de in de artspraktijken en operatieafdelingen gangbare desinfecteringsmiddelen aan de oppervlakte gedesinfecteerd worden.

Vóór de inbedrijfstelling moeten resten van desinfecteringsmiddelen verwijderd zijn.



OPMERKING

Accessoires van elektrochirurgische apparaten moeten steeds in een perfecte, goed werkende staat gehouden worden. Niet werkende, beschadigde of defecte accessoires kunnen een gevaar voor de patiënt of gebruiker vormen, die voorziene functies van het elektrochirurgische apparaat beïnvloeden. Accessoires die niet gebruikt kunnen moeten gesorteerd en verwijderd worden.

8.2 Sterilisatie van accessoires



Voor onderhoud en nieuwe bereiding van accessoires wordt naar de bij de accessoires geleverde aanwijzingen verwezen.

8.3 Accessoires die niet gesteriliseerd kunnen worden



Accessoires die niet gesteriliseerd kunnen worden, bijvoorbeeld voetschakelaars, moeten eveneens aan een regelmatige onderhoudssterilisatie onderworpen worden.



De gebruiksaanwijzing van de BM -780 II is geen vervanging voor de gebruiksaanwijzing van de accessoires.

9 Technische informatie

9.1 Technische gegevens, normen, certificatie

Netaansluiting	100 – 240 V; 50/60 Hz
Vermogensopname	zonder RF-afgifte ca. 16 VA
	bij max. uitgangsvermogen ca. 120 VA
Beschermingsklasse	I
Beschermingsgraad	IP2X
Rangschikking volgens (EU) 2017/745	II b
Lekstromen NF en RF	overeenkomstig IEC 60601-1 en IEC60601-2-2
Type	BF; defibrillatiebestendig

RF-uitgangsgrootten:

Stroomaard	Vermogen	aan lastweerstand	max. HF- uitgangsstroom	Nominale frequentie	Modulatie- frequentie
CUT 1	max. 80 W	± 20 % aan 300 Ω	510 mA	0,92 MHz	-
CUT 2	max. 70 W	± 20 % aan 300 Ω	480 mA	0,92 MHz	58 kHz
CONTACT	max. 70 W	± 20 % aan 200 Ω	600 mA	1,23 MHz	77 kHz
SPRAY	max. 60 W	± 20 % aan 300 Ω	450 mA	0,46 MHz	58 kHz
PRECISE	max. 70 W	± 20 % aan 50 Ω	1200 mA	0,46 MHz	-

Bedrijfsmodus Intermitterend INT 10 s / 30 s conform 25 % ED

Netzekeringen 100 - 240 VAC, 2 x T 1,6 AH 250 V G, 5x20mm

Signaalniveau RF-display: 55 dB(A)

Alarm: 65 dB(A)

Gewicht ca. 3,9 kg

Afmetingen B x H x D 295 mm x 136 mm x 280 mm

IEC 60601-1: 2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007+A1:2012+A2:2020

IEC 60601-1-2: 2014+A1:2020

IEC 60601-2-2: 2017+A1:2023

IEC 60601-1-6:2010+A1:2013+A2:2020



In overeenstemming met artikel 120, lid 3, van Verordening (EU) 2017/745 (MDR)

Milieuvorwaarden voor transport en opslag	Omgevingstemperatuur	-25 °C tot +70 °C
	Relatieve	10 % tot 100 %
	luchtvochtigheid	500 hPa tot 1060 hPa
	Luchtdruk	

Milieuvorwaarden voor het bedrijf	Omgevingstemperatuur	+10 °C tot +40 °C
	Relatieve	30 % tot 75 %
	luchtvochtigheid	700 hPa tot 1060 hPa
	Luchtdruk	

9.2 Diagrammen

9.2.1 RF-vermogen

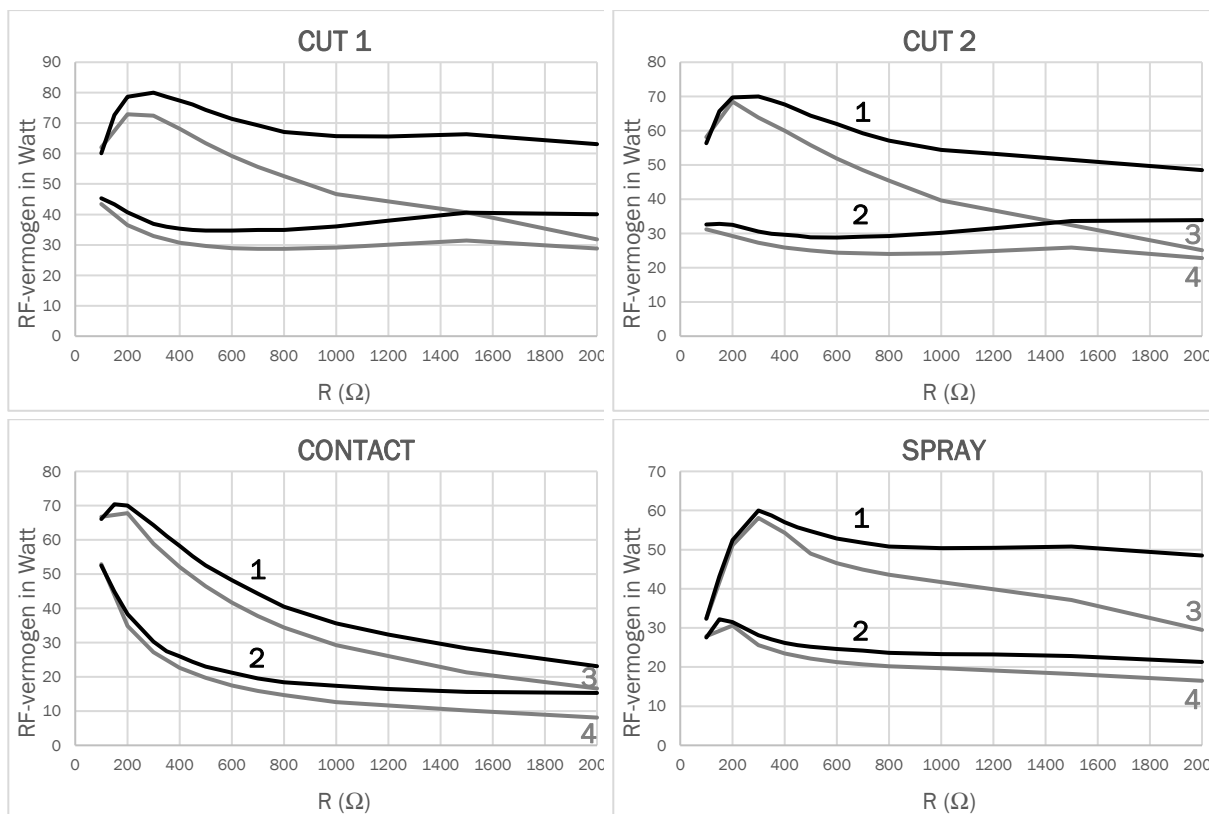


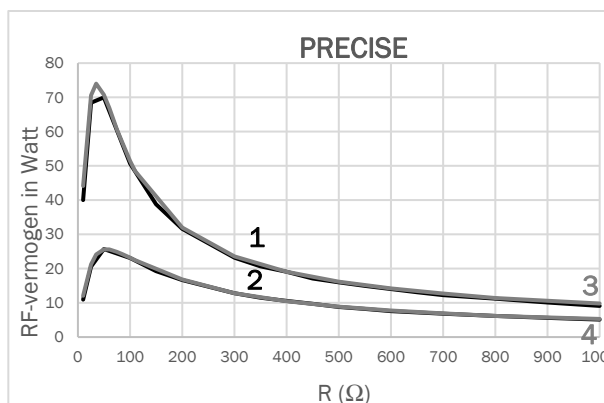
OPMERKING

In de diagrammen worden twee vermogenscurves weergegeven, één met 100% en een ander met 50% - gemeten met de meetsystemen EPM3 (zwart) en PMS4 (grijs).

Door de verschillende meetconcepten van deze meetsystemen, de complexe HF-impedantiecurve van de weerstandsmatrix en door het generatorbesturingsconcept ontstaan er verschillende meetresultaten. De nieuw geïntroduceerde vermogensbeoordeling met het PMS4-meetsysteem wordt uitgevoerd vanwege de achterhaaldheid van het EPM3-meetsysteem.

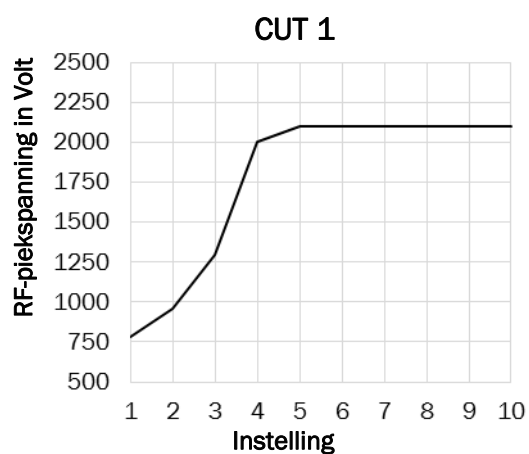
De afwijking van de desbetreffende kenmerken heeft geen enkele invloed op de toepassing of het gebruik, aangezien er geen sprake is van een onderliggende fysieke generatorwijziging.

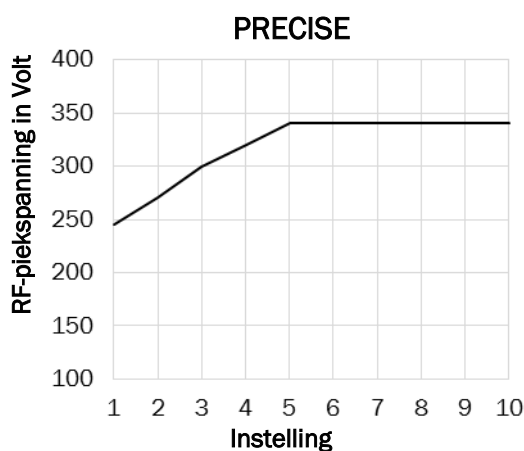
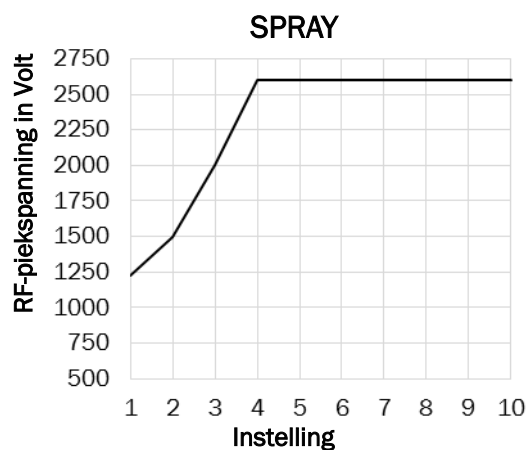




Kleur	Curve	Vermogensinstelling	Meetsysteem
Zwart	1	Maximaal vermogen (100%)	EPM3
	2	Half vermogen (50%)	
Grijs	3	Maximaal vermogen (100%)	PMS4
	4	Half vermogen (50%)	

9.2.2 RF-Spanning





WAARSCHUWING

Voor een veilig gebruik moeten actieve accessoires gebruikt worden dat in de gekozen modus bestand is tegen RF-piekspanningen.

9.3 Richtlijnen en verklaring van de fabrikant over de elektromagnetische verdraagzaamheid

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant overeenkomstig IEC 60601-1-2:2014+A1:2020, tabel 7:

Elektromagnetische emissies

De BM-780 II is bestemd voor bedrijf in een elektromagnetische omgeving zoals beneden aangegeven. De klant of de gebruiker van de BM-780 II moet verzekeren dat het apparaat in dergelijke omgeving bedreven wordt.

Controles storingsuitzendingen	Overeenstemmings-niveau	Elektromagnetische omgeving – richtlijnen
HF-uitzendingen volgens CISPR 11	Groep 2	De BM-780 II moet elektromagnetische energie uitzenden om zijn voorziene functie te

		garanderen Nabijgelegen elektronische apparaten kunnen beïnvloed worden. Nabijgelegen elektronische apparaten kunnen beïnvloed worden.
HF-uitzendingen volgens CISPR 11	Klasse A	
Emissies van boventrillingen overeenkomstig IEC 61000-3-2	Klasse A	De klasse wordt alleen in bedrijfsklaarheid zonder activering van HF-stroom nageleefd! De BM-780 II is bestemd voor gebruik in andere dan wooninrichtingen en dergelijke die direct op een openbaar
Emissies van boventrillingen overeenkomstig IEC 61000-3-3	Komt overeen	laagspanningsnetwerk aangesloten zijn dat ook woongebouwen bevoorraadt.

**OPMERKING**

De emissie-eigenschappen van de BM-780 II maken het toestel geschikt voor gebruik in industriezones en ziekenhuizen (CISPR 11 klasse A). Bij gebruik in woonzones (waarvoor volgens CISPR 11 normaliter klasse B noodzakelijk is) biedt de BM-780 II mogelijkwerijs geen passende bescherming van radiodiensten. De gebruiker moet eventueel hulpmaatregelen nemen, bijvoorbeeld het toestel leggen of opnieuw uitlijnen.

**OPMERKING**

Dit toestel is uitsluitend voorzien voor gebruik door medische vaklui.

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant overeenkomstig 60601-1-2:2014+A1:2020, paragraaf 8.9: Storingsbestendigheid-controleniveau

De BM-780 II is bestemd voor het bedrijf in een zoals beneden aangegeven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de BM-780 II moet verzekeren dat het apparaat in dergelijke omgeving bedreven wordt.

Storingsweerstand-controles	Keuringsniveau overeenkomstig IEC 60601	Overeenstemmings-niveau	Elektromagnetische omgeving – richtlijnen
Ontlading van statische elektriciteit (ESD) overeenkomstig IEC 61000-4-2	±8 kV contact-ontlading ±15 kV luchtontlading	±8 kV contact-ontlading ±15 kV luchtontlading	Vloeren moeten uit hout of beton bestaan of moeten met keramische tegels uitgerust zijn. Wanneer de vloer met synthetisch materiaal uitgerust is, moet de relatieve luchtvochtigheid minstens 30 % bedragen.
Snelle transiënte elektrische	±2 kV voor netleidingen	±2 kV voor netleidingen	De kwaliteit van de verzorgingsspanning moet overeenkomen

storingsgrootten/ bursts volgens IEC 61000-4-4	± 1 kV voor ingangs- en uitgangsledingen	± 1 kV voor ingangs- en uitgangsledingen	met die van een normale industriële resp. ziekenhuisomgeving.
Stootspanningen (surges) overeenkomstig IEC 61000-4-5	± 1 kV tegentaktspanning ± 2 kV gelijktaktspanning	± 1 kV tegentaktspanning ± 2 kV gelijktaktspanning	De kwaliteit van de verzor- gingsspanning moet overeenkomen met die van een normale industriële resp. ziekenhuisomgeving.
Spanningsdalingen, kortstondige onderbrekingen en schommelingen van de verzor- gingsspanning volgens IEC 61000-4-11	$< 0\% U_T$ (100 % daling van de U_T) voor $\frac{1}{2}$ periode bij 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 graden $< 0\% U_T$ (100 % daling van de U_T) voor 1 periode: $< 70\% U_T$ (30 % daling van de U_T) voor 25/30 periodes, eenfasig bij 0 graden $< 0\% U_T$ (100 % daling van de U_T) voor 250/300 periodes	$< 0\% U_T$ (100 % daling van de U_T) voor $\frac{1}{2}$ periode bij 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 graden $< 0\% U_T$ (100 % daling van de U_T) voor 1 periode: $< 70\% U_T$ (30 % daling van de U_T) voor 25/30 periodes, eenfasig bij 0 graden $< 0\% U_T$ (100 % daling van de U_T) voor 250/300 periodes	De kwaliteit van de verzor- gingsspanning moet overeenkomen met die van een normale industriële resp. ziekenhuisomgeving. Wanneer de gebruiker van de BM-780 II voortgezette functie ook bij optreden van onderbrekingen van de energieverzorging werkt, wordt aangeraden de BM-780 II vanuit een onderbrekingsvrije stroomvoorzorging te voeden.
Magneetveld bij de verzorgingsfrequentie (50/60 Hz) volgens IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magneetvelden bij netfrequentie moeten overeenstemmen met de typische waarden, zoals ze in industriële resp. ziekenhuisom- gevingen gevonden worden.
Magneetveld in de nabijheid overeenkomstig IEC 61000-4-39	8 A/m 65 A/m 7,5 A/m	8 A/m 65 A/m 7,5 A/m	Magneetvelden in de nabijheid moeten overeenstemmen met de typische waarden, zoals ze in industriële resp. ziekenhuisomgevingen gevonden worden.
OPMERKING: U_T is de netwisselspanning vóór de toepassing van de controle-niveaus.			

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant overeenkomstig IEC-1-22014+A1:2020, tabel 8.9: Elektromagnetische stoorweerstand

De BM-780 II is bestemd voor het bedrijf in een zoals beneden aangegeven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de BM-780 II moet verzekeren dat het apparaat in dergelijke omgeving bedreven wordt.

In de onmiddellijke nabijheid van bedreven radiotoestellen en mobiele telefoons of andere zenders kan de werking van het apparaat beïnvloed worden.

Storingsweerstand- controles	Keuringsniveau overeenkomstig IEC 60601	Overeenstem- mingsniveau	Elektromagnetische omgeving – richtlijnen
---------------------------------	---	-----------------------------	---

Geleide HF-stoorgrootten volgens IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz tot 80 MHz 6 V _{eff} ^a in ISM-frequenties van 150 kHz tot 80 MHz	3 V _{eff} 150 kHz tot 80 MHz 6 V _{eff} ^a in ISM-frequenties van 150 kHz tot 80 MHz	Draagbare en mobiele radiotoestellen mogen in geen geringere afstand tot de BM-780 II (inclusief de leidingen) gebruikt worden dan de aanbevolen beschermingsafstand van 30 cm . De tijdens een onderzoek ter plaatse ^a berekende veldsterkte van stationaire radiozenders moet bij alle frequenties onder het overeenstemmingsniveau liggen. ^b
Geleide HF-stoorgrootten volgens IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz	In de omgeving van apparaten die het volgende symbool dragen, zijn storingen mogelijk. 
OPMERKING	Deze richtlijnen mogen niet in alle gevallen van toepassing zijn. De uitbreiding van elektromagnetische grootten wordt door absorpties en weerkaatsingen van gebouwen, voorwerpen en mensen beïnvloed.		

^a De ISM-banden tussen 150 kHz en 80 MHz zijn 6,765 MHz tot 6,795 MHz; 13,553 MHz tot 13,567 MHz; 26,957 MHz tot 27,283 MHz; 40,66 MHz tot 40,70 MHz

^b Die veldsterkte van stationaire zenders, bijvoorbeeld basisstations van radiotelefoons en mobiele landradiotoestellen, amateurradiostations, AM- en FM-radio en televisiezenders, kan theoretisch niet precies voorbestemd worden. Om de elektromagnetische omgeving met betrekking tot stationaire zenders te berekenen moet een onderzoek van de locatie overwogen worden. Als de gemeten veldsterkte op de locatie, waar de BM-780 II gebruikt wordt, het boven aangegeven overeenstemmingsniveau overschrijdt, moet geobserveerd worden of het apparaat correct werkt. Bij een ongewoon bedrijfsgedrag kunnen bijkomende maatregelen noodzakelijk zijn, bijvoorbeeld een veranderde uitlijning of een andere locatie van de BM-780 II.

Aanbevolen beschermingsafstanden tussen draagbare en mobiele HF-telecommunicatieapparaten en BM-780 II volgens IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 tabel 8.10				
Bepaling tegenover hoogfrequente draadloze communicatieinrichtingen				
Frequentieband (MHz)	Testfrequentie (MHz)	Modulatie	Overeenstemmingsniveau (V/m)	Afstand (m)
380 - 390	385	Pulsmodulatie ^a 18 Hz	27	0,3
430 - 470	450	FM ^b ±5 kHz slag of Pulsmodulatie ^a 18 Hz	28	0,3
704 - 787	710, 745, 780	Pulsmodulatie ^a 217 Hz	9	0,3
800 - 960	810, 870, 930	Pulsmodulatie ^a 18 Hz	28	0,3
1700 - 1990	1720, 1845, 1970	Pulsmodulatie ^a 217 Hz	28	0,3
2400 - 2570	2450	Pulsmodulatie ^a 217 Hz	28	0,3
5100 - 5800	5240, 5500, 5785	Pulsmodulatie ^a 217 Hz	9	0,3
OPMERKING	De minimale beschermingsafstand van 30 cm tussen draagbare HF-communicatieapparaten, die in de gegeven frequenties uitzenden, en de BM-780 II moet nageleefd worden. Dit heeft onder andere betrekking op GSMs, WLAN-, RFID- en Bluetooth-apparaten. Niet-naleving kan tot vermindering van de vermogensfeatures van het apparaat leiden.			
^a Pulsmodulatie ^a	De pulsmodulatie is als rechthoekig signaal met een tastverhouding van 50 % gedefinieerd.			
^b FM	Frequentiemodulatie			

10 Milieurelevante aanwijzingen

10.1 Verpakking

De volledige verpakking wordt door de verkoper teruggenomen en, wanneer nodig, gerecycled. Anders de verpakking via het papier- resp. huisafval verwijderen.

10.2 Milieuvriendelijk gebruik van het apparaat

Bij het vaporiseren van weefsel moet u verzekeren dat u de tijdens het doelmatige gebruik gevormde rook niet langere tijd geconcentreerd inademt. Andere schadelijke stoffen dan de hierboven vermelde afbrandproducten ontstaan niet bij een doelmatig gebruik van het apparaat. Voor de afzuiging kan een rookgasafzuiging gebruikt worden.

Niet alleen met het oog op een verhoogde bedrijfsveiligheid, maar ook en vooral in de zin van een energiebesparend gebruik van het apparaat, raden wij bij langere behandelingspauzen aan het apparaat uit te schakelen.

Wanneer bij de behandeling wegwerp artikelen gebruikt worden, maken wij u erop attent dat deze pas na een zorgvuldige reiniging, desinfectie en, wanneer nodig, sterilisatie via het huis- of bijzondere afval verwijderd mogen worden. Geïnfekteerde scherpe delen van wegwerp instrumenten worden zoals andere “sharps” (canules, naalden en scalpels) overeenkomstig de geldende verordening behandeld (verwijdering via kiemdichte en steekvaste reservoirs).

10.3 Verwijdering van het apparaat

Bij de constructie van het apparaat werd in grote mate verzaakt aan het gebruik van compound stoffen, om een hoge mate aan recycling na de levensduur mogelijk te maken. De voorschriften van de verordening inzake elektronisch schroot bij de verwijdering naleven of het apparaat naar de fabrikant/verkoper retourneren voor een vakkundige afvalverwijdering.



Kenmerking van elektrische en elektronische apparatuur overeenkomstig de richtlijn 2002/96/EG (WEEE) c.q. de Duitse wet inzake elektrische en elektronische apparatuur – ElektroG.

Het symbool op het product of zijn verpakking maakt erop attent dat dit product niet als normaal huisvuil verwijderd mag worden.

Notities

[illegible]

[illegible]

Adres van de fabrikant

Verkoop door:

--

Fabrikant:

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



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

Veranderingen voorbehouden!

REF 1100-NL; 2025-05-27