



BRUKSANVISNING

BM-780 II

Radiofrekvensgenerator

REF: 36 00 80 - 01



Innholdsfortegnelse

1	FORKLARING TIL SYMBOLENE OG FORKORTELSENE SOM ER BRUKT	1
2	VIRKEMÅTER OG TILTENKT BRUK	2
2.1	Generelt om virkemåte av elektrokirurgi.....	2
2.2	Forskriftsmessig bruk av BM-780 II.....	3
2.3	Kontraindikasjoner og bivirkninger.....	3
2.3.1	Kontraindikasjoner	3
2.3.2	Bivirkninger	3
3	TRANSPORT OG EMBALLERING	4
3.1	Mottakskontroll.....	4
3.1.1	Transportskader	4
3.1.2	Skadeerstatningskrav	4
3.2	Returforsendelse	4
4	IDRIFTSETTING	5
4.1	Funksjonen til betjeningselementene og signallampene på BM-780 II.....	5
4.2	Strømtilkobling.....	7
4.3	Potensialutjevningstilkobling	7
4.4	Inn- og utkobling av enheten.....	8
4.5	Tilkobling av tilbehør.....	8
4.5.1	Tilkobling av nøytral elektrode.....	8
4.5.2	Tilkobling av monopolarere håndtak.....	9
4.5.3	Tilkobling av bipolarert tilbehør	9
4.5.4	Utvalg av strømform	10
4.5.5	Innstilling av effekten	10
5	DRIFT.....	12
5.1	Spesialfunksjon.....	13
5.2	Funksjonstest.....	14
6	SIKKERHETSTILTAK	15
6.1	Generelt	15
6.2	Pasientplassering.....	16
6.3	Bruk av nøytralelektroden	17
6.4	Pacemakere, implantater	18
6.5	Håndtering av elektrokirurgiske instrumenter	18
6.6	Risiko ved elektromagnetisk interferens.....	19
6.7	Tilbehør.....	19
7	SIKKERHETSTEKNISKE KONTROLLER	21
8	PLEIEANVISNINGER	22

8.1	Rengjøring og desinfeksjon	22
8.2	Sterilisering av tilbehørsdeler	22
8.3	Tilbehørsdeler som ikke kan steriliseres.....	22
9	TEKNISKE OPPLYSNINGER.....	23
9.1	Tekniske spesifikasjoner, standarder, sertifisering.....	23
9.2	Diagrammer.....	24
9.2.1	RF-effekt.....	24
9.2.2	RF-spenning.....	25
9.3	Direktiver og produsenterklæring om elektromagnetisk kompatibilitet	26
10	MILJØRELEVANT INFORMASJON	31
10.1	Emballasje	31
10.2	Miljøskånsom apparatdrift	31
10.3	Bortskaffing av enheten	31

1 Forklaring til symbolene og forkortelsene som er brukt

	Temperaturbegrensning
	Luftfuktighetsbegrensning
	Lufttrykkbegrensning
	Medisinsk utstyr
	Ikke-ioniserende stråling
	Se bruksanvisning, merknad, advarsel
	Avfallshåndtering
Ω	Ohm
A	Ampere
BF	Body Float (ikke egnet til bruk på hjertet)
dB	Desibel
hPa	Hektopascal
Hz	Hertz
kHz	Kiloherz
(EU) 2017/745	EUs forordning om medisinsk utstyr (MDR)
MHz	Megahertz
MPDG	Medisinsk utstyr - gjennomføringslov
NF	Lavfrekvens
P	Power (effekt)
HF	Høyfrekvens
RF	Radiofrekvens
V	Volt
VAC	Volt Alternating Current (vekselstrøm)
VA	Volt-ampere

(se også kapittel 4)

2 Virkemåter og tiltenkt bruk

2.1 Generelt om virkemåte av elektrokirurgi

Elektrokirurgi er en kirurgisk prosess, der det brukes elektrisk strøm til å oppnå kirurgiske effekter. For at denne strømmen ikke skal forårsake noen nervestimulering (elektrisk sjokk), blir det brukt vekselstrøm med så høy frekvens (over 300 kHz) at det ikke lenger forekommer noen nervestimulering (Nernsts lov). Man snakker derfor også om „**høyfrekvenskirurgi**“ (HF), eller siden frekvensen ligger i området til radiobølger, snakker man derfor også om „**radiofrekvenskirurgi**“ (RF). I det følgende blir disse begrepene brukt synonymt.

Hvis strømmen tilføres operasjonsfeltet med en elektrode og den fjernes fra kroppen igjen på avstand fra operasjonsfeltet av en elektrode med stort areal som ikke har noen elektrokirurgisk effekt, snakker man om **monopolær bruk**. Elektroden i operasjonsfeltet betegnes som aktiv elektrode, elektroden som strømmen føres tilbake til, betegnes som nøytral elektrode. Hvis strømmen derimot allerede i operasjonsfeltet tas bort fra kroppen igjen av en elektrode, som prinsipielt er symmetrisk utført som den tilhørende elektroden og fører tilbake til enheten, snakker man om en **bipolær bruk**.

Prinsipielt skiller man mellom to elektrokirurgiske effekter:

- **Elektrokirurgisk skjæring**
- **Elektrokirurgisk koagulering**

Ved **elektrokirurgisk skjæring** oppstår ved overgangen mellom elektrode og vev en høy strømkonsentrasjon som fører til en svært rask oppvarming på dette stedet. Dermed kommer det vanndamp ut av vevet. Dette damputslippet skiller vevet fra elektroden, slik at det oppstår et isolerende lag. For at strømmen skal kunne strømme videre må laget gjennombrytes elektrisk gjennom at dampen ioniseres. I dette damplaget, som nå har blitt elektrisk ledende, oppstår nå de fysiske effektene som fører til vevseparering. Hvis vevet inneholder kun lite eller ikke noe vann, fungerer denne skjæreplassen kun i middels grad eller ikke i det hele tatt. Denne prosessen brukes til å skjære gjennom eller resektore vev ved bruk av klinge- eller nålformede elektroder hhv. ved bruk av vaier- eller båndsløyger.

Ved **elektrokirurgisk koagulering** skiller man hovedsakelig mellom to virkeprinsipper. Hvis det kommer strøm fra elektroden inn i vevet, varmes vevet opp på dette stedet gjennom elektrotermisk energiomforming (ohmsk oppvarming). Slik kan vev under kirurgiske inngrep denaturere (koagulasjon) eller stanse større blødninger (hemostase). Denne typen elektrokirurgisk koagulering kalles kontaktkoagulering og blir gjennomført ved hjelp av kule- eller plateformede elektroder eller flatsiden av en klingeformet elektrode eller indirekte via kontakt med en arterieklemme.

En ytterligere bruksmulighet er den målrettede ødeleggelsen av vev ved hjelp av innstukne elektroder, hvilket i dette tilfellet postoperativt kan føre til en ønsket **vevsvolumreduksjon**.

Ved bipolar bruk blir elektrodeparet hyppig utført som pinsett eller tang med ben som er isolerte fra hverandre, som hyppig er utviklet for spesielle klargjøringer.

En annen koagulerings effekt forekommer når spenningen på den aktive elektroden er så høy at det kan dannes gnister fra elektroden til vevet. På endene av disse gnistene dannes det fotpunkter der det hersker en ekstremt høy temperatur, men også et like ekstremt temperaturfall innenfra og utover, slik at koaguleringen kun finner sted i et tynt lag på overflaten. Dermed er det mulig å oppnå hemostase over et stort område kun med liten skade på vevet i dybden. Denne typen koagulering

kalles spraykoagulering og kan brukes med en nålelektrode eller den spisse enden av en klinge-elektrode.

2.2 Forskriftsmessig bruk av BM-780 II

BM-780 II er med sin utgangseffekt på maks. 80 watt i monopolær bruk og maks. 70 watt i bipolar bruk et apparat for alle elektrokirurgiske inngrep ved praksiser innen hals-nese-ørebehandling, plastisk/kosmetisk kirurgi, dermatologi, gynekologi, allmennmedisin og hos etablerte (ulykkes-) kirurger og på klinikker. Det egner seg til elektrokirurgisk skjæring og koagulering.

Unntak er applikasjoner under væske og anvendelser på åpent hjerte og direkte på sentralnervesystemet, samt alle anvendelser som krever en høyere RF-effekt enn den maksimale effekten som er angitt i de tekniske spesifikasjonene for den aktuelle strømmypen.

BM-780 II skal kun brukes av personer som har fått opplæring i riktig og sikker bruk av enheten. Bruksanvisningen skal overholdes ved opplæring og bruk.

Sikker bruk av elektrokirurgi forutsetter at brukeren er fortrolig med teknikken og anvendelsesformene.



Enhver forandring på produktet eller avvik fra denne bruksanvisningen fører til ansvarsfraskivelse fra Sutter Medizintechnik.

2.3 Kontraindikasjoner og bivirkninger

2.3.1 Kontraindikasjoner

Anvendelser som krever en høyere RF-effekt enn den maksimale effekten som er angitt i de tekniske spesifikasjonene for den aktuelle strømmypen, er kontraindisert.

Ved inngrep på kroppsdeler med liten diameter i forhold til utstrekningen (filamentære strukturer og hudklaffer) kan det for å unngå uønskede koaguleringer på andre steder, være helt nødvendig å unngå bruk av bipolar teknikk eller til og med RF-kirurgi i det hele tatt.

Kontraindikasjoner som er relatert direkte til produktet, er for tiden ikke kjent. Den ansvarlige legen må bestemme om foresatt bruk kan skje på grunnlag av allmenntilstanden til pasienten. I tillegg må det tas hensyn til sikkerhetstiltakene som er beskrevet i kapittel 6.

2.3.2 Bivirkninger

Bivirkninger som er relatert direkte til produktet, er for tiden ikke kjent. For å unngå uønskede virkninger må sikkerhetstiltakene følges, se kapittel 6.

3 Transport og emballering

3.1 Mottakskontroll

3.1.1 Transportskader

Kontroller at enheten og tilbehørsdelen rett etter mottak for eventuelle transportskader og mangler.

Leveringsomfang: BM-780 II, strømkabel, bruksanvisning

3.1.2 Skadeerstatningskrav

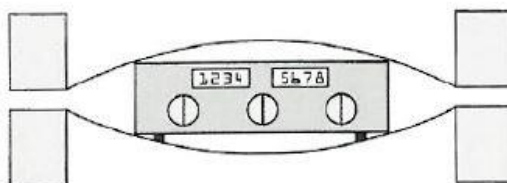
Skadeerstatningskrav kan kun gjøres gjeldende hvis selgeren eller speditøren varsles omgående. En skadeprotokoll skal fylles ut umiddelbart. Skadeprotokollen skal innleveres til nærmeste Sutter-representant eller til Sutter direkte, slik at skadeerstatningskrav kan meldes til forsikringsselskapet.

3.2 Returforsendelse

Ved returforsendelse av en enhet til Sutter eller til et Sutter-servicested skal original emballasje brukes hvis det er mulig. Hvis denne ikke skulle være tilgjengelig, er det tvingende nødvendig at apparatet pakkes godt og returneres. Senderen påtar seg ethvert ansvar ved utilstrekkelig innpakning. De følgende følgedokumentene må vedlegges:

- Navn og adresse til avsender hhv. returmottaker
- Type- og enhetsnummer
- Beskrivelse av defekten
- Versjonen til den foreliggende bruksanvisningen
- Siste testprotokoll for sikkerhetsteknisk kontroll

Ved retursending eller videresending av en RF-generator sørg for riktig innlegging av membranpakningen.

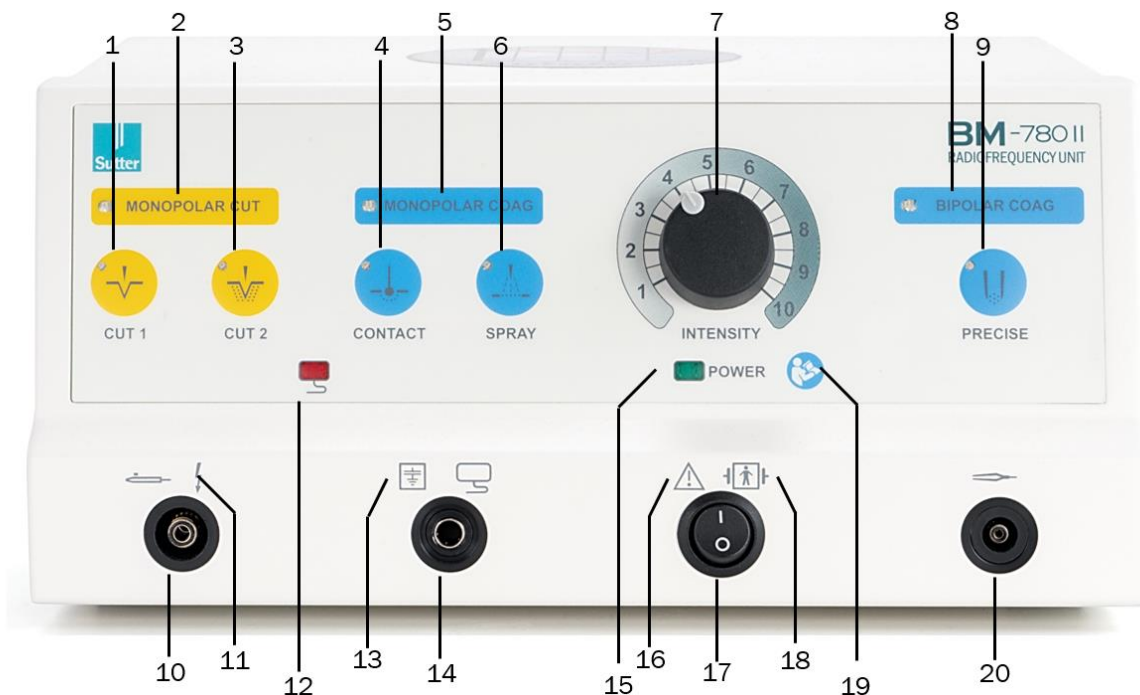


Pakningen kan etterbestilles med følgende artikkelnummer: **989118**

4 Idriftsetting

4.1 Funksjonen til betjeningselementene og signallampene på BM-780 II

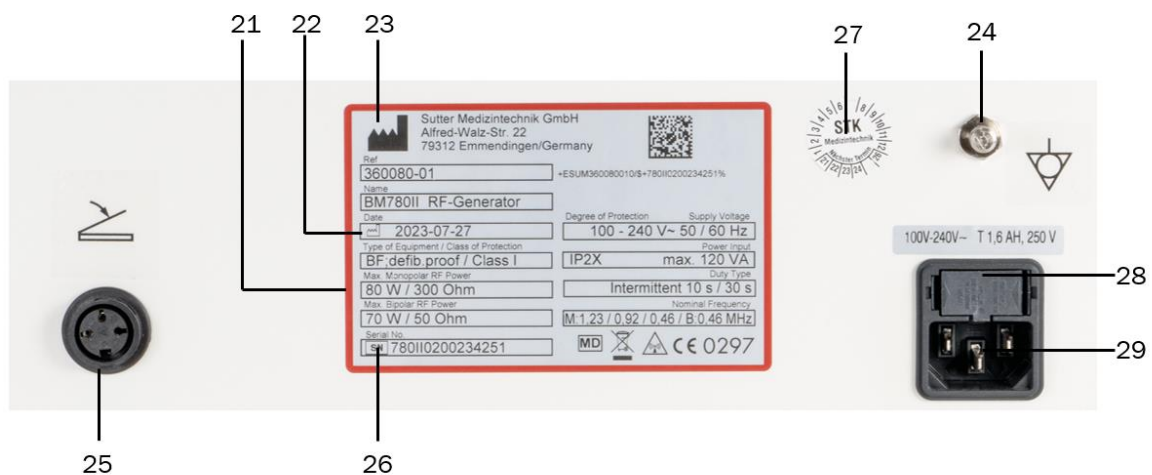
Enhetens fremside:



- 1 Velgertast CUT 1 for monopolær skjæring
- 2 Signallampe for monopolær kutting
- 3 Velgertast CUT 2 for monopolær skjæring med koaguleringsandel
- 4 Velgertast CONTACT for monopolær kontaktkoagulering
- 5 Signallampe for monopolær koagulering
- 6 Velgertast SPRAY for spraykoagulering
- 7 Dreieknapp for effektinnstilling
- 8 Signallampe for bipolær koagulering
- 9 Velgertast PRECISE for bipolær koagulering
- 10  Tilkoblingskontakt for monopolære instrumenter
- 11  Informasjonssymbol "OBS – HØYFREKVENSSSTRØMMER, FORSIKRIG HØY SPENNING"
- 12 Signallampe for nøytral elektrodealarm
- 13  Den nøytrale elektroden for RF-strømmer er koblet til jord, men ikke for NF-strømmer
- 14 Tilkobling for nøytral elektrode

- 15 Signallampe for driftsklart apparat
- 16  Informasjonssymbol "OBS!"
- 17 Strømbryter
- 18  Informasjonssymbol for klassifisering av apparatet: BF
- 19  Informasjonssymbol "OBS! SE BRUKSANVISNING!"
- 20  Tilkobling for bipolære instrumenter

Apparatets bakside:



- 21 Typeskilt
- 22  Produksjonsdato
- 23  Produsent
- 24 PA-tilkobling for elektrisk potensialutjevning
- 25  Tilkoblingsboks for fotbryter
- 26 Serienummer (kodering se under)
- 27 Testsegl STK (sikkerhetstekniske kontroller)
- 28 Apparatsikkerhet
- 29 Tilkoblingsboks for strømkabel

Serienummeret koder følgende informasjon for aktuelt apparat:

<u>780II</u>	<u>02</u>	<u>00</u>	<u>20</u>	<u>3542</u>	_____	Løpende produksjonsnummer
					_____	Produksjonsår
					_____	Programvarestatuskode
					_____	Maskinvarestatuskode
					_____	Apparattype

4.2 Strømtilkobling



Forsikre deg før du slår på for første gang at forsyningsnettet stemmer overens med godkjent spenningsinnstilling for apparatet som finnes på etiketten (over tilkoblingsboksen (29) for strømkabelen). Hvis dette ikke er tilfelle, må du kontakte forhandleren.

(1) Nettsikring 100 – 240 VAC, 2 x T 1,6 AH 250 V G, 5 x 20 mm

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

Sikringene befinner seg i innskyvningen (28) på strømtilkoblingsboksen.

Koble strømkabel til tilkoblingsboksen (29), koble den andre enden av strømkabelen til strømuttaket.

For å kunne skille enheten allpolet og fullstendig fra nettet ved fare, skal enten enhetens stikkontakt eller stikkontakten som strømkabelen er satt inn i, holdes tilgjengelig.

Det er ikke nødvendig med noen spesielle tiltak for å sette enheten ut av drift.

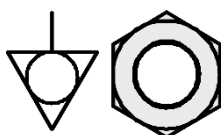


ADVARSEL

Fare grunnet elektrisk støt

For å unngå risikoen for et elektrisk støt, skal dette apparatet kun tilkobles til et forsyningsnett med jording.

4.3 Potensialutjevningstilkobling



Potensialutjevning er den elektriske forbindelsen med god ledeevne til huset på enheter. Det skal sørge for at enheten alltid, også ved en elektrisk feil, beholder likt elektrisk potensiale. Potensialutjevning er foreskrevet for bestemte operasjonssaler, slik som interkardiale inngrep, og kan opprettes via potensialutjevningstillkoblingen (24). Tilkoblingskabelen som er nødvendig til dette, medfølger ikke leveringen og kan anskaffes fra oss ved behov.

4.4 Inn- og utkobling av enheten

POWER



Etter innkoblingen med strømbryteren (17) er apparatet driftsklart. Displayvinduet over bryteren må lyse grønt.

4.5 Tilkobling av tilbehør

4.5.1 Tilkobling av nøytral elektrode



Koble til den nøytrale elektroden på tilkoblingen (14). Koble valgfritt til endelte nøytrale elektroder eller de med to delflater, som gjør det mulig med overvåkning av kontakten til pasienten.

Ved ikke-tilkoblet nøytral elektrode blinker i monopolær driftsmodus den røde nøytrale elektrodens indikatorlampe (12) (i bipolar driftsmodus er dette ikke tilfelle). Ved forsøk på å aktivere enheten i en monopolær driftsmodus i denne tilstanden med finger- eller fotbryteren, høres i tillegg et akustisk varselsignal. RF-strømmen kan ikke aktiveres.

Dette har ingen påvirkning på den bipolære koaguleringsstrømmen.

Ved tilkoblet elektrode med flere flater, slukker signallampen (12) først etter oppnåelse av sikker applikasjonstilstand. Siden det her må regnes med individuelle innkjøringstider, må det tas hensyn til et tidsriktig forløp ved bruk av slike elektroder.



MERK

Utilstrekkelig kontakt mellom nøytralelektroden og pasient gir kun akustisk varselsignal når en nøytralelektrode med kontaktkvalitetsmonitor benyttes.

Ytterligere informasjon angående riktig bruk av nøytralelektroden, finner du i kapittel 6.3.

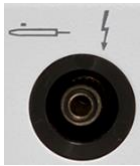


ADVARSEL

Fare for forbrenning grunnet feilaktig håndtering av nøytralelektroden!

Ytterligere informasjon angående riktig bruk av nøytralelektroden, finner du i kapittel 6.3.

4.5.2 Tilkobling av monopolære håndtak



Til monopolær skjæring og koagulering kan det kobles til et håndtak med fingerbryter eller et håndtak uten fingerbryter i kombinasjon med en fotbryter. Håndtak kobles til på tilkoblingen (10). Skyv den ønskede aktive elektroden inn i kirurgihåndtaket inntil det garanteres sikkert feste.



Koble til fotbryteren på tilkoblingen (25) på enhetens bakside.



ADVARSEL

Ved arbeid med monopolære koaguleringsstrømmer er det fare for forbrenning ved bruk av utilstrekkelig isolerte instrumenter!

Ved utilstrekkelig eller skadet isolering av instrumentene er det fare for at brukeren utsettes for HF-spenninger. Operasjonshansken utgjør ingen definert elektrisk isolering. Den beskytter ikke mot mulige spenningsgjennomslag.

Ved indirekte applikasjon via et instrument som holdes i hånden (kirurgisk pinsett), må denne være isolert slik at brukeren ikke utsettes for den HF-spenningen som overføres på instrumentet.

4.5.3 Tilkobling av bipolarert tilbehør



For bipolar koagulering kobles en instrumenttilkoblingskabel til boksen (20). Til denne kabelen kan et mangfold av bipolarere instrumenter kobles til.

Aktiveringen skjer utelukkende via fotbryteren som skal kobles til boksen (25) på baksiden av apparatet.



For bipolar koagulering må den nøytrale elektroden **ikke** kobles til.

Samtidig påføring av den nøytrale elektroden har likevel ingen påvirkning på sikkerheten og effektiviteten til bipolar koagulering.



ADVARSEL

Fare for forbrenning!

Fare for elektrisk støt hvis man berører spenningsførende deler!

Ikke aktiver høyfrekvensstrømmen ved innsetting av elektroden og under en elektrodeutskiftning.

4.5.4 Utvalg av strømform

BM-780 II har tre driftsmoduser:

Monopolar CUT (monopolær skjæring)

Monopolar COAG (monopolær koagulering)

Bipolar COAG (bipolær koagulering)

For å skille mellom disse driftsmodusene er fronten delt inn i tre betjeningsfelt:



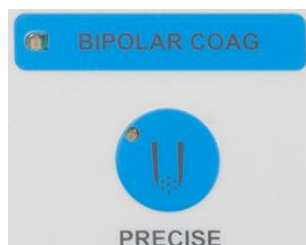
I det gulmerkede betjeningsfeltet "Monopolar CUT" på frontplaten vises aktiveringen av skjærestrøm gjennom en lampe (2), og det finnes to tilgjengelige strømformer for skjæring:

- CUT 1 (1) Glatt snitt uten koaguleringssøm
- CUT 2 (3) Skjærestrøm med koaguleringssøm



I det blåmerkede betjeningsfeltet "Monopolar Coag" på frontplaten vises aktiveringen av monopolær koaguleringsstrøm gjennom en lampe (5), og det finnes to tilgjengelige strømformer for koagulering.

- CONTACT (4) Koagulering med dybdevirkning ved direkte kontakt mellom elektrode og vev.
- SOFTSPRAY (6) Koaguleringsstrøm med lav dybdevirkning til overflatekoagulering med gnister (fulgurasjon).



I det høyre blåmerkede betjeningsfeltet "Bipolar COAG" på frontplaten vises aktiveringen av bipolær koaguleringsstrøm gjennom en lampe (8), og det finnes én tilgjengelig strømtype for bipolær koagulering:

- PRECISE (9) Lokal kontaktkoagulering i området til det bipolære elektrodeparet.

4.5.5 Innstilling av effekten



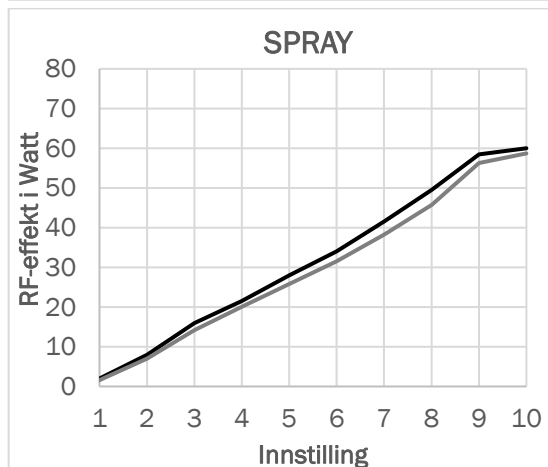
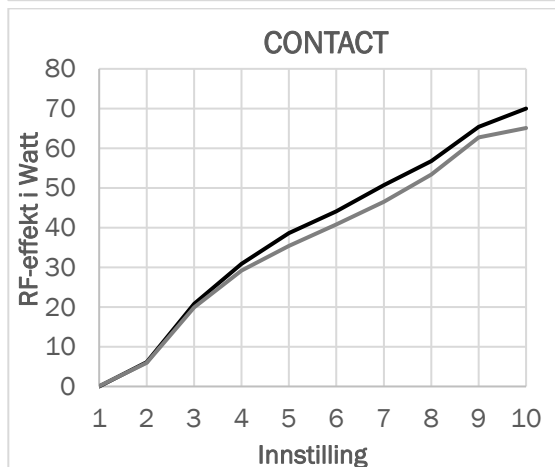
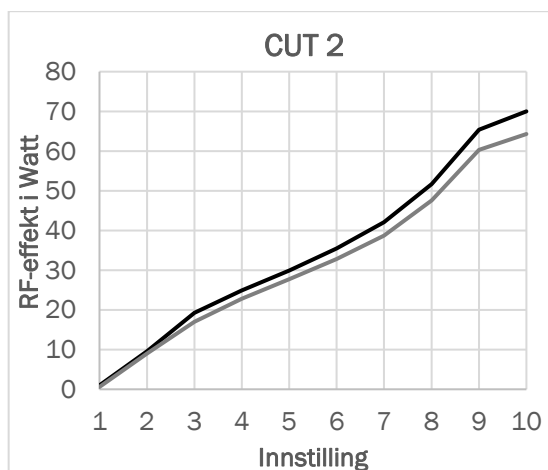
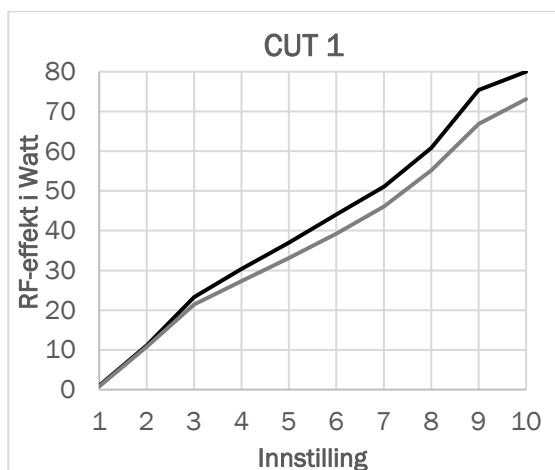
For innstilling av utgangseffekt skal effektinnstilleren (7) aktiveres. Effektinnstillingen skjer ved en forhåndsbestemt minimumsverdi til en maksimalverdi avhengig av den valgte strømformen (se tekniske data, kapittel 9.1). Utgangseffekten tiltar tilnærmet lineært med dreievinkelen, sammenhengen finnes i diagrammene for hver strømtype som er avbildet nedenfor.

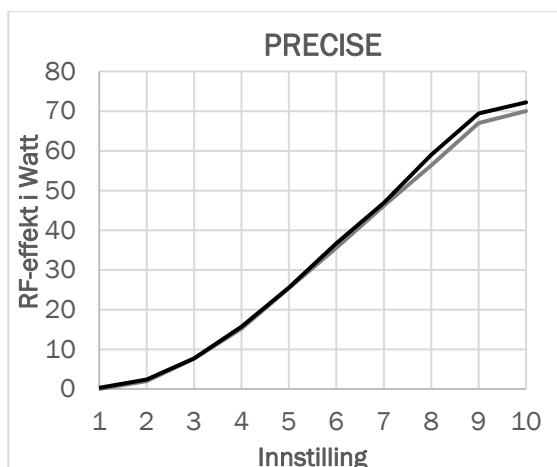
**MERK**

I diagrammene vises to innstillingslinjer – målt med målesystemene EPM3 (svart) og PMS4 (grå).

På grunn av de forskjellige målekonseptene i disse målesystemene, det komplekse foløpet på HF-impedansen for motstandsmatrisen og generatorens kontrollkonsept, får man forskjellige måleresultater. Den nylig innførte ytelsesevalueringen med PMS4-målesystemet utføres på grunn av at EPM3-målesystemet er utdatert.

Avvikene til de respektive egenskapskurvene har ingen innvirkning på applikasjonen, siden det ikke foreligger noen fysisk generatorendring.





Farge	Målesystem
svart	EPM3
grå	PMS4

5 Drift

Ved aktivering blir RF-strømmen koblet inn tilsvarende tidligere valgt driftsmodus, gjennom at bryteren på håndtaket eller fotbryteren aktiveres. Avgivelsen av RF-strøm skjer tilsvarende tidligere innstilt effekt. Med aktiveringen blir en kontinuerlig tone avgitt, og signallampen som hører til driftsmodusen tennes.



MERK

Av sikkerhetsmessige grunner må man alltid gjennomføre en funksjonstest før kirurgisk bruk. Betjen alltid pedalen ved innkoblet elektrokirurgienhet. For å unngå forbrenninger gjennomfør funksjonstesten uten innsatte elektrodeledninger på elektrokirurgiapparatet.



ADVARSEL

Følg prinsipielt alltid de reglene som er vist for bruk av elektrokirurgi i kapittel 6 for pasient og bruker, spesielt når det gjelder sikker påføring av den nøytrale elektroden, og sørg for en problemfri legging av pasienten.



ADVARSEL

For sikker bruk må aktivt tilbehør benyttes, som tilsvarer den valgte modusen til RF-toppsspenningsene.

Det skal kun brukes tilbehør som er i lytefri tilstand.



ADVARSEL

Ved langvarig HF-strømpåføring med høy ytelse kan overflaten til apparatet varmes sterkt opp.

5.1 Spesialfunksjon

Enheten er utstyrt med følgende spesialfunksjoner.



AutoRF™-funksjonen overvåker og regulerer effektavgivelsen til apparatet avhengig av vevtilstand.

5.2 Funksjonstest

Før bruk av apparatet skal alle apparatfunksjonene kontrolleres. Gjennomfør følgende funksjonstest:

1. Trekk støpselet på tilkoblingskabelen for den nøytrale elektroden ut av tilkoblingsboksen (14) igjen. Den røde varsellampen (12) blinker. Ved forsøket på å aktivere monopolær RF-strøm, høres et intermitterende akustisk varselsignal i stedet for den kontinuerlige aktiveringstonen, og RF-strømaktiveringen er blokkert. Bipolær strøm er derimot mulig å aktivere, så fremt dette er valgt; den røde varsellampen blinker i så fall ikke.
2. Sett støpselet på tilkoblingskabelen for den nøytrale elektroden inn i tilkoblingsboksen (14) igjen. Den røde varsellampen (12) skal ikke lenger blinke. Ved en delt nøytral elektrode må denne være riktig påført pasienten, slik at varsellampen slukker.
3. Koble tilkoblingskabel med elektrodehåndtak til boksen (10). Aktiver den valgte strømmen med fingerbryteren på elektrodehåndtaket eller fotbryteren. Signallampene (2), (5) eller (8) må avhengig av valgt strømtype tennes, og RF-aktiveringssignalet må høres.

Vær oppmerksom på at bipolar koagulering kun kan aktiveres via fotbryteren.



ADVARSEL

Hvis HF-aktiveringssignalet høres uten tilkoblet fotbryter eller elektrode, er enheten defekt og skal ikke brukes. En teknisk kontroll er nødvendig.

Hvis RF-aktiveringssignalet høres ved tilkoblet fotbryter eller elektrodehåndtak **uten** at et av betjeningselementene er aktivert, er en av disse tilbehørsdelene defekt. Denne tilbehørsdelen skal ikke tas i drift igjen. Det er nødvendig med en utskiftning.

6 Sikkerhetstiltak

6.1 Generelt

Elektrokirurgiapparater er høyfrekvensgeneratorer som produserer store spenninger og strømmer for utføring av sin tilsiktede anvendelse. For å unngå fare for pasienten, betjeningspersonalet eller en tredjepart, bruk metoden forsiktig, og overhold strengt betjenings- og sikkerhetsanvisningene.

Før en medisinproduktbok i henhold til forskrift for driftsansvarlig.

Alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med produktet skal varsles til produsenten og de ansvarlige myndighetene i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er bosatt.



ADVARSEL

Fare for forbrenning grunnet HF-strømkonsentrasjon!

Farepotensialet ved elektrokirurgi øker med applisert effekt.

Neglisjering av sikkerhetstiltakene som er oppført under kan medføre alvorlige eller også dødelige skader på pasienten eller brukeren!

- En feil i en elektrokirurgiapparat kan forårsake en uønsket stigning av utgangseffekten. For å forhindre dette, er det i BM-780 II integrert en vernebryter mot overdosering.
- Risikoer på grunn av høye elektriske spenninger!
- RF-effekten skal stilles inn så liten som mulig for den aktuelle anvendelsen.
 - ➔ Man må ta hensyn til at en for lav effektinnstilling også kan utgjøre en risiko, f.eks. hvis det på grunn av for lav effekt ikke forekommer noe snitt og dermed oppstår en lokal koagulering, der den ikke er ønsket eller til og med er farlig.
- Utilstrekkelig effekt ved vanlig innstilling kan f.eks. skyldes dårlig feste av den nøytrale elektroden, dårlig kontakt i stikkforbindelsene, kabler som er ødelagte under isolasjonen eller innstørknede elektroder. Kontroller dette og skift evt. ut defekte deler.
- Bruk av RF-kirurgiapparater kan være forbundet med gnistdannelse ved den aktive elektroden.
 - ➔ Unngå derfor bruk av antennelige anestetika, lystgass (N₂O) og oksygen.
 - ➔ Brennbare stoffer som brukes som rengjørings-, desinfeksjons- eller løsemiddel, må være fordampet før bruk av RF-kirurgi.
 - ➔ Det er fare for en opphopning av brennbare væsker under pasienten eller i kroppsfordypninger, slik som navlen eller i kroppshulrom, slik som vagina. Væske som har samlet seg på disse stedene, må tørkes bort før bruk av RF-kirurgiapparatet.
 - ➔ Det advares mot fare for antennele av endogene gasser.
 - ➔ Materialer mettet med oksygen, slik som bomull og gas, kan muligens antennes gjennom gnister som oppstår ved tiltenkt bruk av RF-kirurgiapparatet.
- Anvendelsen av en strømtype med høy spenning, spesielt en monopolær høyspennings-koaguleringsstrømtype, kan føre til nevromuskulære stimuleringer på pasienten.
- Kombinasjon med andre apparater skal kun skje gjennom produsenten eller med dennes tillatelse.
- Andre elektromedisinske enheter kan forstyrres gjennom driften av RF-kirurgiapparatet.

6.2 Pasientplassering

Ved monopolær bruk kan strømmen fra elektrokirurgiapparatet som tilføres pasienten via den aktive elektroden enten

- langs den vanlige banen via den nøytrale elektroden, som fører bort strømmen fra pasienten til enheten over stor flate og dermed uten varmekvirkningen som opptrer på den aktive elektroden eller
- langs den andre banen er en uønsket bivei, som kan utvikle seg hvis pasienten har kontakt med elektrisk ledende deler, som står i forbindelse med jordpotensial.
 - ➔ Dette er alle metalleder med større flater som stativer på behandlingssenger, OP-bord, men også stoler med metallstativer og hus på elektriske enheter som drives fra forsyningsnettet.
 - ➔ Pasienten skal ikke ha noen kontakt med jordede metalleder, da det ellers er fare for punktmessige forbrenninger på kontaktstedene. Spesielt skal ekstremitetene til pasienten ikke ligge mot innretninger av metall.

Disse informasjonene må tas hensyn til ved bruk av RF-generatoren:

- Hvis pasienten ligger på et OP-bord eller et behandlingsbord med metallstativ, sikre en høyfrekvensisolasjon til den metalliske overflaten gjennom et tilstrekkelig antall mellomag (tildekkingsstoff).
- Hvis det må regnes med fuktighet, svetteavsondring osv. i løpet av operasjonen, forhindre eventuelt gjennomvåting av disse mellomleggene som tjener til høyfrekvensisolasjon gjennom en vanntett folie.
- Væskeoppfropninger under pasienten skal unngås under alle omstendigheter, bruk eventuelt ytterligere tørre stoffinnlegg.
- Forsyningsledningene til RF-elektroden uten sløyfer føres slik at de verken rører pasienten eller andre ledninger. Dette gjelder spesielt for ledningen til den nøytrale elektroden. Bruk kun de ledningene som er foresatt for enheten fra produsentens side.
- RF-strømmen som flyter gjennom kroppen, skal kunne nå den nøytrale elektroden på kortest mulig vei.
 - ➔ Se til at strømmen ikke kommer ut av kroppen på veien til den nøytrale elektroden og går inn igjen på et annet sted, f.eks. ved kontakt mellom hånd og lår eller albue og baken. På slike berøringssteder er det fare for forbrenning gjennom denne ekstra strømbanen.
 - ➔ Områder med sterk svetteavsondring må derfor holdes tørre med tildekkingsstoff, ekstremiteter som ligger mot kroppsstammen eller berører hud-til-hud holdes tørre gjennom mellomlegging av stoff (arm-bak, bein-bein, bryst).

Etter endring av pasientens posisjon må elektroder og ledninger kontrolleres for riktig feste.



ADVARSEL

Forbrenningsfare gjennom vandrende strømmer!

Hvis HF-strømmen konsentrerer seg på små steder, kan det føre til forbrenninger. Ved felles bruk av monopolær eller bipolar bruk må det påses at de aktuelle ledningene har en minsteavstand på 10 cm mellom hverandre. Alle ledninger skal legges løse og uten sløyfer.

6.3 Bruk av nøytralelektroden



Anbring de nøytrale elektrodene og ledningene på omhyggelig måte. Her må man ta spesielt hensyn til følgende punkter:

- Den sikre kontakten til den nøytrale elektroden garanteres under hele varigheten av RF-anvendelsen. Ved påsetting av den nøytrale elektroden på ekstremiteter skal gjennomblødningen ikke innskrenkes.
- Den nøytrale elektroden ligger så nære operasjonsfeltet som mulig, pålitelig og over hele flaten mot kroppen til pasienten.
- Den nøytrale elektroden må legges på et egnet og forberedt sted på kroppen til pasienten.
- Strømveiene i kroppen er så korte som mulig og går i langsgående eller diagonal retning av kroppen, ikke på tvers, og spesielt ikke på thorax.
- Fjern hvis mulig eventuelle tilstedeværende metalleder i og på kroppen, eller isoler dem hhv. vær spesielt forsiktig.
- For å sikre en holdbar applikasjon i løpet av hele operasjonsvarigheten anbefaler vi en todelt engangs nøytral klebeelektrode. Det er kun med en todelt nøytral klebeelektrode at en kontinuerlig overvåkning av pasienten garanteres.
 - ➔ En endelt nøytral elektrode er ikke i stand til å overvåke. Ved dårlig påføring utløses ikke noe varselssignal! Ved bruk av ikke kompatible overvåkingsdyktige nøytrale elektroder er overvåking ikke mulig.
- Ved bruk av engangs klebeelektroder se til at forfallsdatoen ikke er utløpt.
- Ved klebeelektroder, som har skadet gellag, kan det oppstå forbrenning av annen eller tredje grad. I tillegg kan rask avtrekking av klebeelektroder medføre hudskader.
 - ➔ Klebeelektroder med skadet gellag må ikke benyttes.
 - ➔ Man må påse at klebeelektrodens gelfrie tilkoblingslasker er helt dekket av kabeltilkoblingsclips, slik at de ikke kommer i kontakt med pasientens hud.
- Faren for forbrenning under den nøytrale elektroden er spesielt høy, når monopolære skjære- eller kontaktkoaguleringsstrømmer med spesielt høy effekt benyttes over en lengre periode.
- Da det under en operasjonsprosess alltid må påregnes en metodisk veksel mellom bipolar og monopolær bruk, anbefaler vi at det legges på en nøytral elektrode.
- Ikke påfør den nøytrale elektroden over implantater og andre metalleder, og ikke over knokkelfremspring og arrvev. Ved behov må påleggingsstedet forberedes ved at det rengjøres og avfettes og at sterk hårvekst fjernes. For fjerning ikke bruk noen midler som tørker ut huden (f.eks. alkohol).
- Ved samtidig bruk av RF-kirurgi og overvåkningsmonitorer på en pasient kan det kun brukes slike overvåkningselektroder med forsyninger som har vernemotstander eller RF-spjeld. Nålelektroder for overvåkning skal ikke brukes. Den aktive kirurgielektroden skal ikke brukes i nærheten av EKG-elektroder (avstand minst 15 cm).
- Ikke trekk i kabelen eller tilkoblingslasken for å fjerne den nøytrale elektroden. På klebeelektroder kan en hurtig avtrekking føre til hudskader.
- Man må følge bruksanvisningen til den nøytrale elektroden.

6.4 Pacemakere, aktive og passive implantater



ADVARSEL

Generelt gjelder for pasienter med metalliske implantater at RF-strømveier ikke skal føres over disse implantatene. Ta hensyn til dette ved påføring av aktive og nøytrale elektroder, dvs. det er forbudt å legge på den nøytrale elektroden over endoprotoser og legg aldri nøytrale elektroder over metalliske implantater.



MERK

På pasienter med aktive implantater, f.eks. pacemakere eller implanterte elektroder, utgjør anvendelsen av RF-kirurgiapparatet en farerisiko. Virkningene kan være en varig skade på det aktive implantatet eller en forringelse av dets funksjon. På grunn av denne uforutsigbarheten skal elektrokirurgi kun brukes på slike pasienter hvis det ikke finnes noe tilsvarende alternativ. Følg absolutt retningslinjene nedenfor.

- Overhold bruksanvisningen til implantatprodusenten.
- Overvåkning av slike pasienter anbefales under bruk av en egnet overvåkningsutstyr.
- Ha en defibrillator og en ekstern pacemaker klar til bruk.
- For elektrokirurgiapparatet gjelder:
 - ➔ Velg innstilt utgangseffekt så lav som mulig.
 - ➔ Ikke bruk den aktive elektroden til elektrokirurgiapparatet nærmere enn 15 cm i forhold til det aktive implantatet eller dets elektroder.
 - ➔ Gjennomfør reglene for bruk, slik som f.eks. påsetting av nøytral elektrode, omhyggelig!



MERK

Bruk bipolar teknikk hvis mulig.

6.5 Håndtering av elektrokirurgiske instrumenter

Ta hensyn til følgende informasjoner ved bruk av RF-instrumenter:

- Forsyningsledningene og brukt instrument må være utformet for RF-spenningene til BM-780 II og de får ikke overskride disse (for dette se spenningsdiagrammer under kapittel 9.2.2).
- Før bruk av slike tilbehørsdeler må man foreta en visuell kontroll.
- Ikke legg elektrokirurgiske instrumenter ned på pasienten i løpet av brukspauser.
- Ved kontakt mellom den aktive elektroden og metalldeler kan det dannes en bypass for HF-strømmen eller konsentrerte avledningsstrømbaner. Disse kan medføre forbrenninger.



ADVARSEL

Fare for forbrenning! Ved utilsiktet aktivering av finer- eller fotbryteren kan det oppstå en ukontrollert HF-aktivering. Dette kan medføre en termisk effekt på et uønsket sted på kroppen, hvis f. eks. et kirurgisk instrument er tilkoblet.

6.6 Risiko ved elektromagnetisk interferens



ADVARSEL

Ved riktig bruk av elektrokirurgiske apparater som BM-780 II, som genererer høyfrekvent strøm, kan andre elektromedisinske apparater (f. eks. EKG-Monitoring) og andre elektroniske apparater (f. eks. telefon, PC) forstyrres under aktiveringen av HF-strømmen.



ADVARSEL

Ved drift av signalapparater, mobiltelefoner eller andre sendere i umiddelbar nærhet til RF-generatoren kan det påvirke dens sikre funksjon.

For minimumsavstand for sendeapparater, se kapittel 9.3.

For å redusere disse forstyrrelsene ta følgende mottiltak:

- Velg strømtilkobling for BM-780 II på en annen strømkrets.
- Øk avstanden mellom BM-780 II og den andre enheten (ikke innordne dem rett ved siden av hverandre eller stablet).
- Hvis apparater betjenes ved siden av hverandre eller stablet med BM-780 II, må funksjonen til begge apparater observeres.
- Tilkobling av potensialutjevningbolten (24) til en forskriftsmessig utført jording må garanteres.
- Legg instrumentkablene slik at de ikke befinner seg i nærheten av andre apparater og deres tilkoblingskabler i den grad det er mulig.
- Legg tilkoblingskablene slik at disse ikke befinner seg i nærheten av andre apparater i den grad det er mulig.

6.7 Tilbehør

Sutter Medizintechnik anbefaler følgende testete tilbehør:

- Bipolær silikonkabel, lengde 4,5 m (REF 37 01 38 L)
- Monopolær elektrodehåndtak for elektrodeskaft Ø 2,4 mm, kabellengde 4 m (REF 36 02 18)
- Tilkoblingskabel for nøytrale engangselektroder, lengde 4,5 m (REF 36 02 36)
- Fotbryter (REF 36 01 05, 36 01 09)
- Engangs nøytralelektrode, delt, for voksne og barn (REF 29 00 - 5)

Produktets tilgjengelighet er avhengig av regulerende bestemmelser på de enkelte markedene og kan derfor variere.



På grunn av den elektromagnetiske kompatibiliteten (EMC) må lengden på det aktive tilbehøret ikke overskride bestemte grenseverdier. Hvis tilbehøret er for langt, kan det fungere som en antenne og dermed forårsake elektromagnetiske forstyrrelser. Lengden på det aktive tilbehøret omfatter hele ledningslengden - fra kontakten via kabelen og fram til spissen på elektroden.

- For **bipolart tilbehør** er den maksimalt tillatte lengden **4,8 meter**.
- For **monopolart tilbehør** er den maksimalt tillatte lengden **4,9 meter**.



MERK

Enheten må kun brukes med tilbehør, slitasjedeler og engangsartikler der den sikkerhetsteknisk ubetenkelige bruksevnen er påvist gjennom en samsvarserklæring.

Ved bruk av tilbehørsdeler fra andre produsenter som ikke er testet kan det oppstå økt elektromagnetisk støyutstråling eller redusert elektromagnetisk immunitet for apparatet og det kan medføre feilaktig funksjon.

Hvis du bruker tilbehør fra andre produsenter, er det spesielt viktig å påse at tilbehøret også virkelig egner seg til dette. Indikatorer for seriøse produsenter hhv. egnet tilbehør er bl.a. følgende punkter:

- Produsenten har en samsvarserklæring for tilbehøret.
- Produsenten har et sertifikat for tilbehørets kompatibilitet eller er klar til å bekrefte denne overfor deg.
- Tilbehøret har en bruksanvisning der funksjonsomfanget beskrives entydig og klart forståelig.
- Tilbehøret har passende stikkforbindelser som kan forbindes med apparatet uten overdreven bruk av makt og uten feil.
- Produsenten er klar til å bekrefte en testing av tilbehøret etter den internasjonale standarden IEC 60601-2-2 på forespørsel.
- Tilbehørsprodukter er tydelig lesbart påskrevet, f.eks. med angivelser til produsenten og for maksimal spenningsfasthet.
- Produsenten stiller på ønske ytterligere tekniske data og spesifikasjoner til disposisjon og kan kontaktes for spørsmål innenfor vanlig arbeidstid.

Spør fagforhandleren eller produsenter hvis du er i tvil om noe.



ADVARSEL

Unngå innstillinger på enheten der den maksimale utgangsspenningen overskrider tilbehørs-målespenningen (se her spenningsdiagram under kapittel 9.2.2).



Hvis komponenter danner et system med BM-780 II (f.eks. tilkobling av en skyllepumpe eller sammenkobling til en flerstikkontakt), må disse oppfylle kravene til tilsvarende medisinsk miljø. Spesielt skal IEC/EN 60601-1 (3. utgave, kapittel 16) tas hensyn til. I tvilstilfeller skal produsenten rådspørres vedrørende komponentene eller apparatene.

7 Sikkerhetstekniske kontroller

På dette apparatet må følgende kontroller gjennomføres minst hver 24. måned av personer som på grunnlag av sin utdanning, sine kunnskaper og praktiske erfaringer, kan gjennomføre slike sikkerhetstekniske kontroller forskriftsmessig og som ikke er forpliktet til å følge forskrifter vedrørende denne kontrollaktiviteten.

**MERK**

Under bruk får det ikke utføres vedlikeholdsarbeid på BM-780 II.

**MERK**

Reparasjoner på produktene skal kun gjennomføres av produsenten eller av noen som uttrykkelig er autorisert av denne. Ellers ugyldiggjøres garantien og ev. ytterligere garantikrav overfor produsenten.

Følgende sikkerhetstekniske kontroller ble fastsatt:

- Kontroller apparat og tilbehør for funksjonsbegrensende mekaniske skader.
- Kontroller sikkerhetsrelevante påskrifter for leselighet.
- Kontroller smelteinnsatser på apparatvernsikringene for nominell strøm og smeltekarakteristikk.
- Gjennomfør funksjonskontroll iht. bruksanvisningen (se kapittel 5.2).
- Kontroller lik økning av energitutmating tilsvarende dreieretningen på effektinnstilleren (7).
- Gjennomfør nominell-faktisk-verdisammenligning for maksimal utmatet energi på begge utganger ved de tilgjengelige driftsmåtene til tilsvarende angitte nominelle lastmotstander i kapittel 9.2.
- Kontroller akustisk og optisk melding ved effektutmating.
- Elektrisk kontroll i henhold til testrapport for periodiske sikkerhetstekniske kontroller.
- Avledningsstrømmene skal være maksimalt 1,5-dobbelt av første målte verdi og samtidig ikke større enn grenseverdien.
 - ➔ De først målte verdiene finnes i de vedlagte testrapportene fra første installasjon.

Vi anbefaler å føre opp de sikkerhetstekniske kontrollene i en medisinalproduktbok og dokumentere kontrollresultatene.

Hvis apparatet ikke er funksjons- og/eller driftssikkert, skal det repareres, eller driftsansvarlig må meddeles om faren som utgår fra apparatet.

Produsenten påtar seg gjerne sakkyndig gjennomføring av de sikkerhetstekniske kontrollene og stiller et overbroingsapparat til disposisjon i mellomtiden. For gjennomføringen av kontrollen og overbroingsapparatet tas det et gebyr. Ta kontakt med produsenten hhv. fagforhandleren.

8 Pleieanvisninger

8.1 Rengjøring og desinfeksjon

Enheten må skilles fra strømnettet før rengjøring og desinfeksjon. Ved bruk av rengjørings- og desinfeksjonsmidler pass også på ved påspraying at ingen væske kommer inn på innsiden av enheten.

Rengjør apparatet med vanlige rengjøringsmidler uten alkohol på alle de utvendige overflatene, inkludert frontplaten.

Apparatet må aldri rengjøres med skure-, desinfeksjons-, eller løsningsmidler, som lager riper i huset eller som kan skade apparatet.

Overflatedesinfiser enheten og ikke-steriliserbart tilbehør med vanlige desinfeksjonsmidler som finnes ved legekontorer og operasjonsavdelinger.

Før idriftsetting se til at desinfeksjonsmidlene er sikkert fjernet.



MERK

Tilbehørskdeler for elektrokirurgiapparater skal alltid holdes i lytefri, funksjonsdyktig tilstand. Tilbehør som ikke er funksjonsdyktig, er skadet eller defekt, kan utgjøre en fare for pasienten eller brukeren og redusere de tiltenkte funksjonene til elektrokirurgiapparatet. Fjern tilbehør som ikke er klart til bruk.

8.2 Sterilisering av tilbehørskdeler



Til pleie og reprosessering av tilbehørskdeler følg absolutt de anvisningene som medfølger tilbehøret.

8.3 Tilbehørskdeler som ikke kan steriliseres



Tilbehørskdeler som ikke kan steriliseres, slik som fotbryteren, skal på lik måte gjennomgå en regelmessig tørkedesinfeksjon.



Bruksanvisningen til BM-780 II erstatter ikke bruksanvisningen til tilbehøret.

9 Tekniske opplysninger

9.1 Tekniske spesifikasjoner, standarder, sertifisering

Strømtilkobling	100 – 240 V; 50/60 Hz	
Strømforbruk	uten RF-avgivelse	ca. 16 VA
	ved maks. utgangseffekt	ca. 120 VA
Beskyttelsesklasse	I	
Beskyttelsesgrad	IP2X	
Klassifisering i henhold til (EU) 2017/745	II b	
Lekkasjestrømmer NF og RF	iht. IEC 60601-1 og IEC 60601-2-2	
Type	BF; defibrillasjonsfast	

RF-utgangsstørrelser:

Strømtype	Effekt	på lastmotstand	maks HF-utgangsstrøm	Nominell frekvens	Modulasjonsfrekvens
CUT 1	Maks. 80 W	± 20 % på 300 Ω	510 mA	0,92 MHz	-
CUT 2	Maks. 70 W	± 20 % på 300 Ω	480 mA	0,92 MHz	58 kHz
CONTACT	Maks. 70 W	± 20 % på 200 Ω	600 mA	1,23 MHz	77 kHz
SPRAY	Maks. 60 W	± 20 % på 300 Ω	450 mA	0,46 MHz	58 kHz
PRECISE	Maks. 70 W	± 20 % på 50 Ω	1200 mA	0,46 MHz	-

Driftsform Intermitterende INT 10 s / 30 s tilsv. 25 % ED

Nettsikringer 100 – 240 VAC, 2 x T 1,6 AH 250 V G 5 x 20 mm

Signalnivå RF-indikator: 55 dB(A)

Alarm: 65 dB(A)

Vekt ca. 3,9 kg

Mål 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



I samsvar artikkel 120 (3) i forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr

Miljøbetingelser for transport og lagring

Omgivelsestemperatur	-25 °C til +70 °C
Relativ luftfuktighet	10 % til 100 %
Lufttrykk	500 hPa til 1060 hPa

Miljøbetingelser for driften

Omgivelsestemperatur	+10 °C til +40 °C
Relativ luftfuktighet	30 % til 75 %
Lufttrykk	700 hPa til 1060 hPa

9.2 Diagrammer

9.2.1 RF-effekt

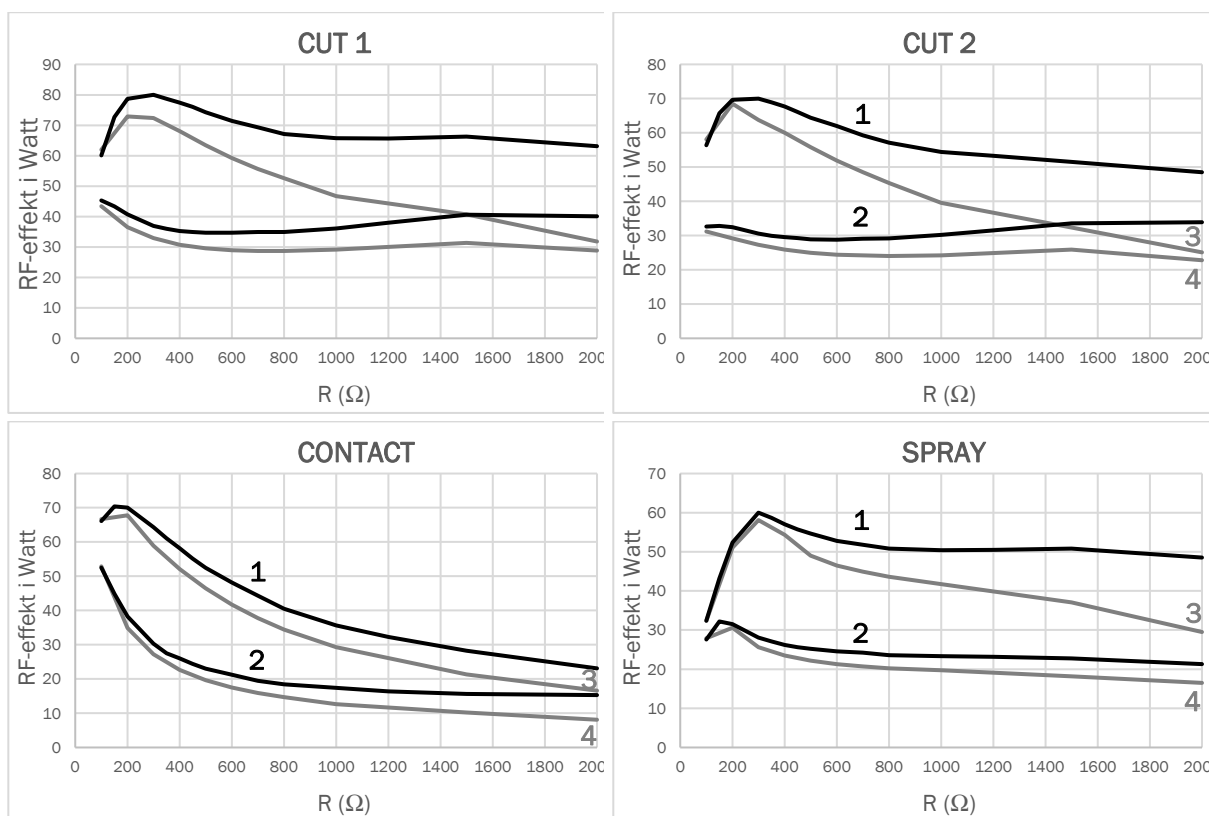


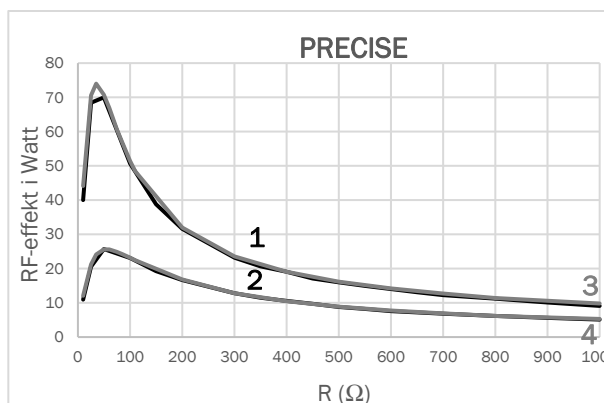
MERK

I diagrammene vises henholdsvis to 100 % og 50 % effektkurver – målt med målesystemene EPM3 (svart) og PMS4 (grå).

På grunn av de forskjellige målekonseptene i disse målesystemene, det komplekse føløpet på HF-impedansen for motstandsmatrisen og generatorens kontrollkonsept, får man forskjellige måleresultater. Den nylig innførte ytelseevalueringen med PMS4-målesystemet utføres på grunn av at EPM3-målesystemet er utdatert.

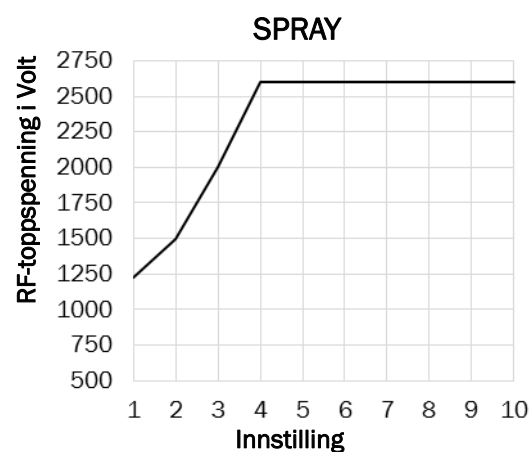
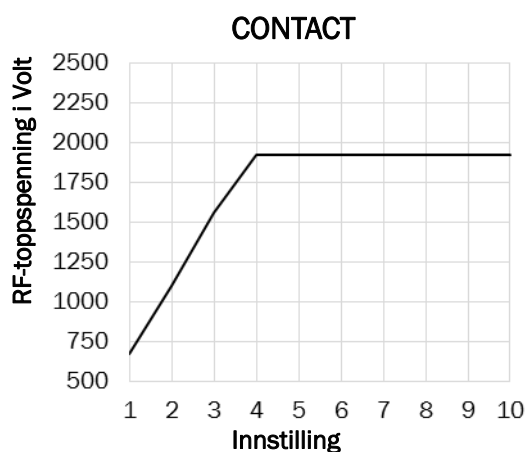
Avvikene til de respektive egenskapskurvene har ingen innvirkning på applikasjonen, siden det ikke foreligger noen fysisk generatorendring.

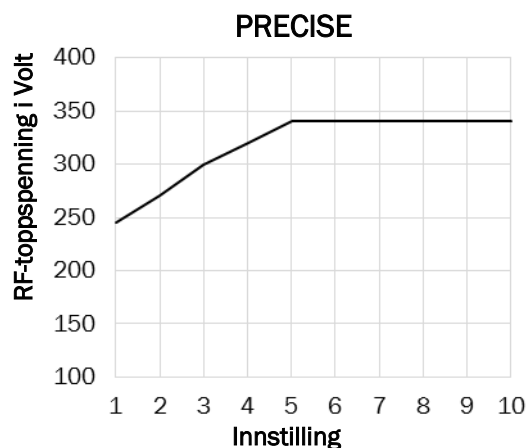




Farge	Kurve	Effektinnstilling	Målesystem
svart	1	Maksimal effekt (100 %)	EPM3
	2	Halv effekt (50 %)	
grå	3	Maksimal effekt (100 %)	PMS4
	4	Halv effekt (50 %)	

9.2.2 RF-spenning




ADVARSEL

For sikker bruk må aktivt tilbehør benyttes, som tilsvarer den valgte modusen til RF-toppspenningene.

9.3 Direktiver og produsenterklæring om elektromagnetisk kompatibilitet

Direktiver og produsenterklæring i henhold til IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 avsnitt 7: Elektromagnetisk stråling		
BM-780 II er beregnet for bruk i de elektromagnetiske omgivelsene spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av BM-780 II skal sikre at enheten brukes i slike omgivelser.		
Testing av utstrålt interferens	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
HF-utstråling iht. CISPR 11	Gruppe 2	BM-780 II må sende ut elektromagnetisk energi for å garantere sin tilsiktede funksjon. Nærstående elektroniske apparater kan påvirkes.
HF-utstråling iht. CISPR 11	Klasse A	Klassen overholdes kun i driftsklarhet uten aktivering av HF-strøm! BM-780 II er tiltenkt bruk i annet enn boliger og på slike steder som er koblet direkte til det offentlige lavspenningsnettet, som også forsyner boligbygg.
Emisjon av oversvingninger iht. IEC 61000-3-2	Klasse A	
Emisjon fra spenningssvingninger / flimmer iht. IEC 61000-3-3	Stemmer overens	


MERK

Utlippsegenskapene til BM-780 II gjør apparatet egnet for bruk i industrien og på sykehus (CISPR 11 klasse A). Ved bruk i bolig (der det iht. CISPR 11 vanligvis er

nødvendig med klasse B) gir BM-780 II muligens ikke tilstrekkelig beskyttelse av radiotjenester. Brukeren må eventuelt sette opp hjelpetiltak som flytting eller endret oppstilling av apparatet.

**MERK**

Dette apparatet er utelukkende tiltenkt brukt av medisinske fagpersoner.

Direktiver og produsenterklæring i henhold til IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 avsnitt 8.9:
Immunitetstestnivå

BM-780 II er beregnet for bruk i de elektromagnetiske omgivelsene spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av BM-780 II må forsikre seg om at enheten blir brukt i en slik omgivelse.

Immunitetskontroller	Testnivå iht. IEC 60601	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Utlading av statisk elektrisitet (ESD) iht. IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktutladning ± 15 kV luftutladning	±8 kV kontaktutladning ± 15 kV luftutladning	Gulv skal være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulvene er belagt med et syntetisk materiale, skal den relative luftfuktigheten være minst 30 %.
Raske transiente elektriske støystørrelser / bursts iht. IEC 61000-4-4	± 2 kV for kraftforsyningslinjer ±1 kV for inngangs- og utgangsledninger	± 2 kV for kraftforsyningslinjer ±1 kV for inngangs- og utgangsledninger	Strømforsyningskvaliteten skal være den samme som i et vanlig nærings- eller sykehusmiljø.
Støtspenning (surges) iht. IEC 61000-4-5	±1 kV differensialmodus ±2 kV normalmodus	±1 kV differensialmodus ±2 kV normalmodus	Strømforsyningskvaliteten skal være den samme som i et vanlig nærings- eller sykehusmiljø.
Spenningssvikt, korttidsavbrytelser og svingninger i forsyningsspenningen iht. IEC 61000-4-11	0 % U_T (100 % svikt i U_T) for ½ periode ved 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 grader 0 % U_T (100 % svikt i U_T) i 1 periode 70 % U_T (30 % svikt i U_T) i 25/30 perioder, enfaset ved 0 grader 0 % U_T (100 % svikt i U_T) i 250/300 perioder	0 % U_T (100 % svikt i U_T) for ½ periode ved 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 grader 0 % U_T (100 % svikt i U_T) i 1 periode 70 % U_T (30 % svikt i U_T) i 25/30 perioder, enfaset ved 0 grader 0 % U_T (100 % svikt i U_T) i 250/300 perioder	Strømforsyningskvaliteten skal være den samme som i et vanlig nærings- eller sykehusmiljø. Hvis brukeren av BM-780 II krever at den fortsatt skal være i drift ved brudd i strømtilførselen, anbefaler vi at BM-780 II forsynes fra en avbruddsfri strømforsyning.
Magnetfelt ved forsyningsfrekvensen (50/60 Hz) iht. IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelt ved nettfrekvens skal tilsvare de typiske verdiene som er å finne i kommersielle miljøer hhv. sykehusmiljøer.

Magnetfelt i nærområdet 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	Magnetfelt i nærområdet skal tilsvare de typiske verdiene som er å finne i kommersielle miljøer hhv. sykehusmiljøer.
MERKNAD: U_T er vekselstrømspenningen før anvendelse av testnivået.			

Direktiver og produsenterklæring i henhold til IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 avsnitt 8.9: Elektromagnetisk immunitet			
BM-780 II er beregnet for bruk i de elektromagnetiske omgivelsene spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av BM-780 II må forsikre seg om at enheten blir brukt i en slik omgivelse. Radioapparater og mobiltelefoner eller andre senere som er i drift i umiddelbar nærhet, kan redusere apparatets funksjon.			
Immunitetskontroller	Testnivå iht. IEC 60601	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Ledete HF-støystørrelser iht. IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz til 80 MHz	3 V _{eff} 150 kHz til 80 MHz	Bærbare og mobile trådløse apparater får ikke brukes med mindre avstand til BM-780 II (inkludert ledningene) enn den anbefalte beskyttelsesavstanden på 30 cm .
	6 V _{eff} i ISM-frekvensbånd ^a 150 kHz til 80 MHz	6 V _{eff} i ISM-frekvensbånd ^a 150 kHz til 80 MHz	Ved alle frekvenser skal feltstyrken til stasjonære radiosendere, i henhold til undersøkelser på stedet ^b , være lavere enn overensstemmelsesnivået på bruksstedet. ^b Interferens kan skje i området rundt utstyr som er merket med følgende symbol:
Ledete HF-støystørrelser iht. IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	
MERKNAD	Disse direktivene gjelder muligens ikke i alle tilfeller. Elektromagnetisk forplantning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra bygninger, gjenstander og mennesker.		
^a ISM-bånd mellom 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 Det er ikke mulig å teoretisk forutsi feltstyrken til stasjonære sendere, f.eks. basisstasjoner til radiotelefoner og mobile landenheter, amatørradiostasjoner, AM- og FM-kringkastings- og fjernsynssendere 100 %. For å fastslå den elektromagnetiske omgivelsen med hensyn til stasjonære sendere, bør en undersøkelse av standplassen overveies. Dersom den målte feltstyrken på stedet hvor BM-780 II er i bruk, overstiger overensstemmelsesnivåene angitt ovenfor, bør apparatet overvåkes for å kunne dokumentere en forskriftsmessig funksjon. Ved uvanlige driftsforhold kan det være nødvendig å iverksette ytterligere tiltak, som en endret orientering eller å flytte BM-780 II.			

Anbefalt beskyttelsesavstand mellom bærbare og mobile HF-telekommunikasjonsapparater og BM-780 II iht. IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 avsnitt 8.10				
Fastleggelse i forhold til høyfrekvente trådløse kommunikasjonsinnretninger				
Frekvensbånd (MHz)	Kontrollfrekvens (MHz)	Modulering	Samsvarsnivå (V/m)	Avstand (m)
380 – 390	385	Pulsmodulering ^a 18 Hz	27	0,3
430 – 470	450	FM ^b ±5 kHz slag eller Pulsmodulering ^a 18 Hz	28	0,3
704 – 787	710, 745, 780	Pulsmodulering ^a 217 Hz	9	0,3
800 – 960	810, 870, 930	Pulsmodulering ^a 18 Hz	28	0,3
1700 – 1990	1720, 1845, 1970	Pulsmodulering ^a 217 Hz	28	0,3
2400 – 2570	2450	Pulsmodulering ^a 217 Hz	28	0,3
5100 – 5800	5240, 5500, 5785	Pulsmodulering ^a 217 Hz	9	0,3
MERKNAD	Den minimale beskyttelsesavstanden på 30 cm mellom bærbare HF-kommunikasjonsapparater, som sender på det oppgitte frekvensbåndet og BM-780 II må overholdes. Dette inneholder bl.a. Mobiltelefoner, WLAN-, RFID- og Bluetooth-apparater. Neglisjering kan medføre reduksjon av effektkarakteristikker for apparatet.			
^a Pulsmodulering	Pulsmoduleringen er definert som det trekantete signalet med et tasteforhold på 50 %.			
^b FM	Frekvensmodulering			

10 Miljørelevant informasjon

10.1 Emballasje

Hele emballasjen tas tilbake av selgeren og resirkuleres.
Kast ellers emballasjen med papir- eller husholdningsavfallet.

10.2 Miljøskånsom apparatdrift

Ved vaporisering av vev se til å ikke inhalere røyken som oppstår formålsmessig over lengre tid i konsentrert form. Det oppstår ikke ytterligere skadestoffer enn de nedbrutte produktene som er nevnt ovenfor ved formålsbestemt bruk av apparatet. Det kan brukes et røykgassuttrekk for å lufte ut.

Ikke bare på bakgrunn av en økt driftssikkerhet, men spesielt også på grunn av en energisparende apparatbruk, anbefaler vi å slå av apparatet ved lengre behandlingspauser.

Hvis det brukes engangsartikler i behandlingen, skal disse først kastes i husholdnings- eller problemavfallet etter nøye rengjøring, desinfeksjon og evt. sterilisering. Infiserte skarpe deler fra engangsinstrumenter skal som andre "sharps" (kanyler, nåler og skalpeller) behandles i samsvar med gjeldende forordning (bortskaffing i bakterietette og stikkfaste beholdere).

10.3 Bortskaffing av enheten

Ved konstruksjon av enheten ble det i stor grad unngått å bruke kombinasjonsstoffer, for å sikre en høy grad av resirkulering etter endt levetid. Overhold oppleggene i elektronikkavfallsforordningen ved bortskaffing, eller returner apparatet til produsenten/distributøren for riktig bortskaffing.



Merking av elektrisk og elektronisk utstyr i henhold til direktiv 2002/96/EF (WEEE), hhv. den tyske elektro- og elektronikkapparatloven - ElektroG

Symbolet på produktet eller emballasjen viser at dette produktet ikke kan kastes som normalt husholdningsavfall.

Notater

[illegible]

[illegible]

Adresse til produsenten

Distribueres av:

Produsent:

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



**Tlf.: +49 (0) 7641 96256-0
Faks: +49 (0) 7641 96256-30
E-post: info@sutter-med.de
www.sutter-med.de**

Det tas forbehold om endringer!

REF 1100-NO; 2025-05-27