



BRUKSANVISNING

BM-780 II

Radiofrekvensgenerator

REF: 36 00 80 - 01



Innehållsförteckning

1	FÖRKLARING TILL ANVÄNDA SYMBOLER OCH FÖRKORTNINGAR	1
2	VERKNINGSSÄTT OCH AVSEDD ANVÄNDNING.....	2
2.1	Allmänt om verkningsätt för elektrokirurgi	2
2.2	Avsedd användning för BM-780 II	3
2.3	Kontraindikationer och biverkningar	3
2.3.1	Kontraindikationer.....	3
2.3.2	Biverkningar.....	3
3	TRANSPORT OCH FÖRPACKNING.....	4
3.1	Mottagningskontroll.....	4
3.1.1	Transportskador	4
3.1.2	Skadeståndsanspråk	4
3.2	Retursändning.....	4
4	DRIFTSÄTTNING.....	5
4.1	Manöverelement och signallampors funktion på BM-780 II.....	5
4.2	Nätanslutning.....	7
4.3	Potentialutjämningsanslutning	7
4.4	Till- och frånslagning av enheten	8
4.5	Anslutning av tillbehör	8
4.5.1	Anslutning av neutralelektrod.....	8
4.5.2	Anslutning av monopolära handtag	9
4.5.3	Anslutning av bipolära tillbehör	9
4.5.4	Val av strömform	10
4.5.5	Inställning av effekt.....	10
5	DRIFT.....	12
5.1	Specialfunktion	12
5.2	Funktionstest	13
6	SÄKERHETSÅTGÄRDER.....	14
6.1	Allmänt.....	14
6.2	Patentpositionering.....	15
6.3	Användning av neutralelektrodr.....	16
6.4	Pacemaker, implantat	17
6.5	Hantering av elektrokirurgiska instrument.....	17
6.6	Risker med elektromagnetisk interferens.....	18
6.7	Tillbehör	18
7	SÄKERHETSTEKNISKA KONTROLLER.....	20
8	SKÖTSELANVISNINGAR	21

8.1	Rengöring och desinfektion	21
8.2	Sterilisering av tillbehörssdelar	21
8.3	Ej steriliserbara tillbehörssdelar	21
9	TEKNISK INFORMATION.....	22
9.1	Tekniska data, standarder, certifiering	22
9.2	Diagram	23
9.2.1	RF-effekt.....	23
9.2.2	RF-spänning.....	24
9.3	Riktlinjer och tillverkarförklaringar för elektromagnetisk kompatibilitet.....	25
10	MILJÖRELEVANTA HÄNVISNINGAR.....	30
10.1	Förpackning.....	30
10.2	Miljöriktig drift av enheten	30
10.3	Skrota enheten	30

1 Förklaring till använda symboler och förkortningar

	Temperatur begränsning
	Luftfuktighet begränsning
	Lufttryck begränsning
	Medicinteknisk produkt
	Icke joniserande strålning
	Beakta bruksanvisningen, hänvisningar, varningar
	Avfallshantering
Ω	Ohm
A	Ampere
BF	Body Float (inte lämpligt för användning på hjärtat)
dB	Decibel
hPa	Hektopascal
Hz	Hertz
kHz	Kilohertz
(EU) 2017/745	EU:s förordning om medicintekniska produkter (MDR)
MHz	Megahertz
MPDG	Lagen om tillämpning av medicinteknisk lagstiftning
NF	Lågfrekvens
P	Power (Effekt)
HF	Högfrekvens
RF	Radiofrekvens
V	Volt
VAC	Alternerande ström (växelström)
VA	Volt-Ampere

(se även kapitel 4)

2 Verkningsätt och avsedd användning

2.1 Allmänt om verkningsätt för elektrokirurgi

Elektrokirurgi är ett kirurgiskt förfarande där elektrisk ström används för att uppnå kirurgiska effekter. För att denna ström inte ska orsaka nervirritation (elstötar), används växelström vars frekvens har ställts in så högt (över 300 kHz) att ingen nervirritation längre uppträder (Nernsteches lag). Man talar också om "**Högfrekvenskirurgi**" (HF) eller, eftersom frekvensen ligger i området för radiovågor, om "**Radiofrekvenskirurgi**" (RF). Hädanefter används dessa begrepp synonymt.

Om strömmen tillförs operationsfältet med en elektrod, och leds bort från kroppen av en elektrod med stor yta, som inte har någon elektrokirurgisk effekt, talar man om **monopolär användning**. Elektroden i operationsfältet kallas den aktiva elektroden, och den strömåterförande elektroden kallas den neutrala elektroden. Om emellertid strömmen redan är borttagen från kroppen på operationsområdet av en elektrod, som vanligtvis är symmetrisk med avseende på matningselektroden, och återförs till anordningen talar man om **bipolär användning**.

I princip skiljer man på två elektrokirurgiska effekter:

- **Elektrokirurgisk skärning**
- **Elektrokirurgisk koagulering**

Vid **elektrokirurgisk skärning** uppstår vid övergången mellan elektrod och vävnad en hög strömkoncentration, som medför en snabb uppvärmning av detta ställe. Det medför att vattenånga tränger ut från vävnaden. I och med detta skiljs vävnaden från elektroden, så att ett isolerat skikt bildas. För att strömmen ska kunna strömma vidare, måste skiktet brytas igenom elektriskt, så att ångan joniseras. I detta elektriskt ledande ångskikt som bildas uppträder nu fysikaliska effekter, som leder till vävnadsseparering. Innehåller vävnaden bara lite vatten eller inget vatten, fungerar denna skärmetod dåligt eller inte alls. Detta förfarande används för att skära genom eller resekerar vävnad med kling- eller nålformade elektroder, eller med tråd- eller bandslingor.

Vid **elektrokirurgisk koagulering** skiljer man i princip mellan två förfaranden. Överförs ström från elektroden till vävnaden, värms vävnaden på detta ställe upp genom elektrokemisk energiomvandling (ohmsk uppvärmning). På så sätt kan man denaturera vävnaden (koagulering) under kirurgiska ingrepp, eller stoppa kraftiga blödningar (hemostas). Denna typ av elektrokirurgisk koagulering kallas för **kontaktkoagulering** och genomförs med kul- eller plattformiga elektroder eller flatsidan på en klingformad elektrod eller indirekt via kontakt till en peang.

En vidare användningsmöjlighet är målinriktad vävnadsförstörelse genom instuckna elektroder, vilket i detta fall postoperativt kan leda till en önskad reduktion av **vävnadsvolymen**.

I bipolär användning har elektrodparet ofta från varandra isolerade ben, som pincett eller tång, som ofta formats för speciella prepareringar.

En annan koaguleringseffekt skapas när spänningen på den aktiva elektroden är så hög att det kan bildas gnistor från elektroden till vävnaden. I änden av dessa gnistor bildas fotpunkter, i vilka det råder en extremt hög temperatur, men också ett lika extremt temperaturfall inifrån och ut, så att koagulering bara kan ske i ett tunt skikt på ytan. Därmed kan hemostas åstadkommas över en stor yta, med bara små skador djupt i vävnaden. Denna typ kallas **spraykoagulering** och kan användas med nålelektroder eller med den spetsiga änden av en klingelektrod.

2.2 Avsedd användning för BM-780 II

BM-780 II är med sin utgångseffekt på max 80 watt vid monopolär användning, och max 70 watt vid bipolär användning, en enhet för alla elektrokirurgiska ingrepp inom öron-näsa-hals-patienter, plastisk-/kosmetisk kirurgi, dermatologi, gynekologi, allmän medicin och vid akut (trauma-) kirurgi och på kliniker. Den är avsedd för elektrokirurgisk skärning och koagulering.

Undantag är applikationer med vätskor och användning i öppna hjärtan och direkt i centrala nervsystemet, samt all användning som kräver en högre RF-effekt än den maximala effekt som anges i de tekniska specifikationerna för respektive strömtyper.

BM-780 II får bara användas av personer som har utbildats i säker och korrekt användning av enheten. Bruksanvisningen ska beaktas vid instruktion och användning.

Säker användning av elektrokirurgi förutsätter att användaren är väl bekant med tekniken och användningsformerna.



Varje ändring på produkten eller avvikelse från denna bruksanvisning medför att Sutter Medizintechnik's ansvarsåtagande upphör och utesluts.

2.3 Kontraindikationer och biverkningar

2.3.1 Kontraindikationer

Kontraindicerade är sådana användningar som kräver en högre radiofrekvenseffekt än den maximala effekt som anges i de tekniska uppgifterna för respektive strömtyper.

Vid ingrepp på kroppsdelar med litet tvärsnitt i förhållande till sin utsträckning (filamentär struktur och hudveck) rekommenderas det att avstå från RF-kirurgi pga. risken för oönskad koagulering på andra ställen.

Det finns för närvarande inga kända kontraindikationer som direkt avser produkten. Den ansvariga läkaren måste utifrån patientens allmänna tillstånd avgöra om den avsedda användningen kan ske. Dessutom ska de säkerhetsåtgärder som beskrivs i kapitel 6 följas.

2.3.2 Biverkningar

Det finns för närvarande inga kända biverkningar som direkt avser produkten. För att undvika oönskade effekter, ska säkerhetsåtgärderna följas. Se kapitel 6.

3 Transport och förpackning

3.1 Mottagningskontroll

3.1.1 Transportskador

Enheten och dess tillbehörskomponenter ska omgående efter mottagande kontrolleras på eventuella transportskador eller brister.

Leveransomfattning: BM-780 II, nätkabel, bruksanvisning

3.1.2 Skadeståndsanspråk

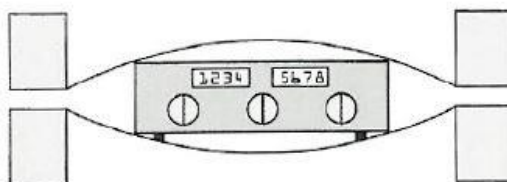
Skadeståndsansättning kan bara göras gällande om försäljare eller transportföretaget kontaktas utan dröjsmål. Ett skadeprotokoll ska omedelbart skapas. Skadeståndsprotokollet ska lämnas till närmaste Sutter representant eller Sutter själv, så att skadeståndsanspråket kan meddelas försäkringen.

3.2 Retursändning

Vid retursändning av en enhet till Sutter eller ett Sutter -serviceställe ska i möjligaste mån originalförpackningen användas. Skulle denna inte vara tillgänglig är det absolut nödvändigt att enheten förpackas väl skyddad och returneras. Avsändaren ansvarar för felaktig förpackning. Följande paksedlar ska bifogas:

- Namn och adress till avsändaren resp. mottagaren
- Typ och enhetens nummer
- Beskrivning av defekterna
- Den medföljande bruksanvisningens version
- Senaste testprotokoll för säkerhetsteknisk kontroll

Var noga med att lägga i rätt membranförpackning vid retursändning eller vidareändning av en RF-enhet.

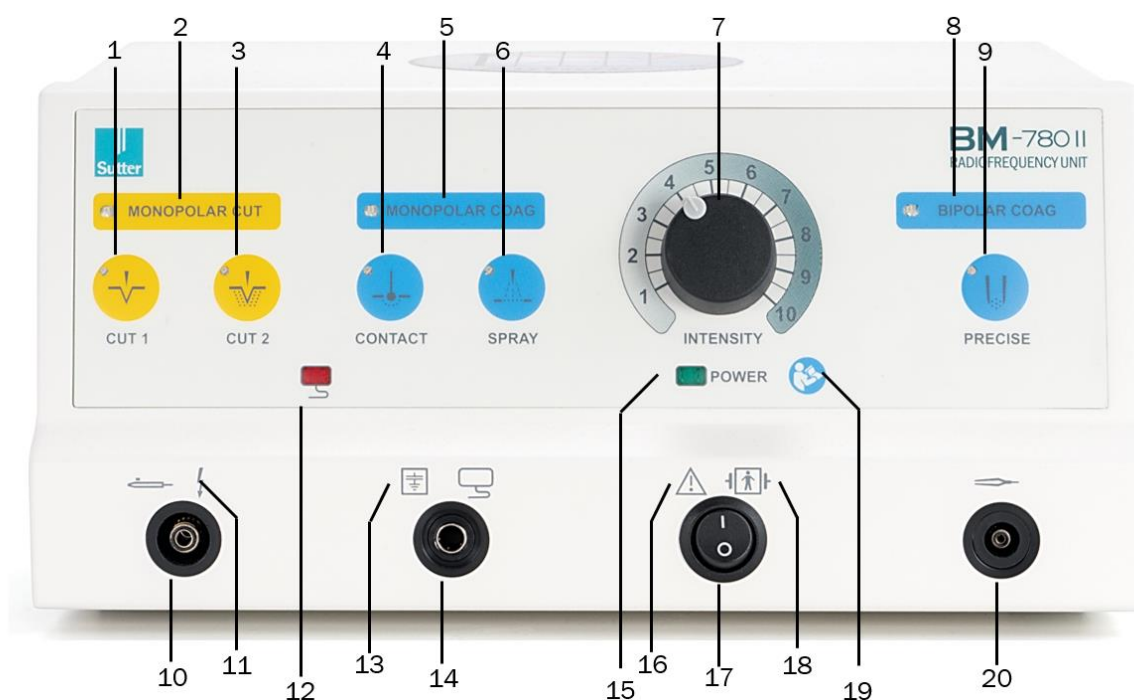


Förpackningen kan efterbeställas med följande artikelnummer: **989118**

4 Driftsättning

4.1 Manöverelement och signallampors funktion på BM-780 II

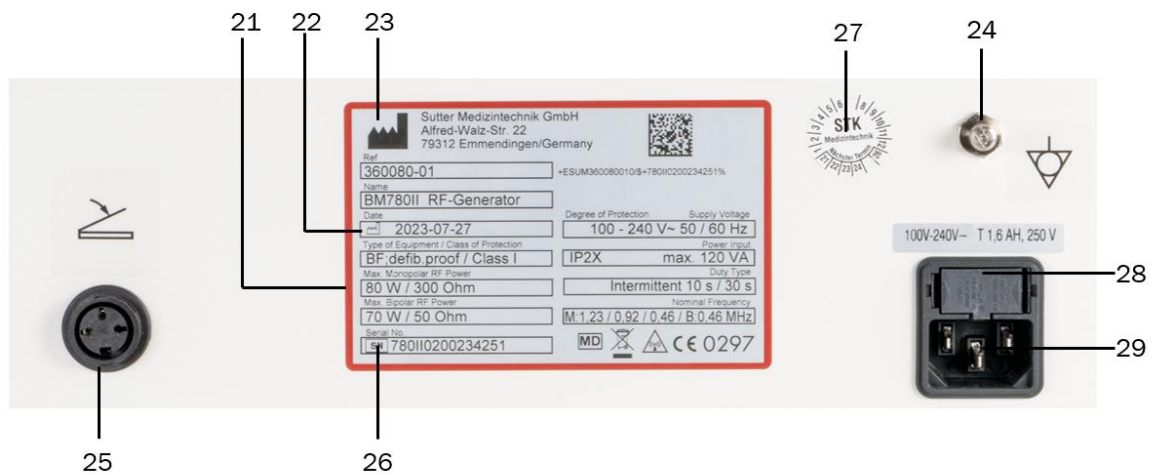
Apparatens front:



- 1 Valknapp CUT för 1 monopolär skärning
- 2 Signallampa för monopolär skärning
- 3 Valknapp CUT 2 för monopolär skärning med koaguleringsrand
- 4 Valknapp CONTACT för kontaktkoagulering
- 5 Signallampa för monopolär koagulering
- 6 Valknapp SPRAY för spraykoagulering
- 7 Vridknapp för effektinställning
- 8 Signallampa för bipolär koagulering
- 9 Valknapp PRECISE för bipolär koagulering
- 10  Anslutning för monopolära instrument
- 11  Hänvisningssymbol "OBSERVERA – HÖGSPÄNNING VARNING HÖGSPÄNNING"
- 12 Signallampa för neutralelektrodlarm
- 13  Neutralelektrod för RF-ström ansluten till jord, ej för NF-ström.
- 14 Anslutning för neutralelektrod

- 15 Signallampa för driftklar enhet
- 16  Hänvisningssymbol „OBSERVERA“
- 17 Strömbrytare
- 18  Hänvisningssymbol för klassificering av enheten: BF
- 19  Hänvisningssymbol "OBSERVERA! BEAKTA BRUKSANVISNINGEN!"
- 20  Anslutning för bipolära instrument

Apparatens baksida:



- 21 Typskylt
- 22  Tillverkningsdatum
- 23  Tillverkare
- 24 PA-anlutning för elektrisk potentialutjämning
- 25  Anslutning för fotbrytare
- 26 Serienummer (se nedan för kodning)
- 27 Testcertifikat STK (säkerhetsrelaterad kontroll)
- 28 Enhetssäkring
- 29 Anslutning för nätsladd

Serienummer kodar följande information för resp. enhet:

<u>780II</u>	<u>02</u>	<u>00</u>	<u>20</u>	<u>3542</u>	_____	Löpande produktionsnummer
					_____	Tillverkningsår
					_____	Programstatus-kod
					_____	Hårdvarustatus-kod
					_____	Enhetstyp

4.2 Nätanslutning



Försäkra dig om att din försörjningsspänning överensstämmer med etiketten innan du kopplar in enheten första gången (via anslutningsboxen (29)) för nätsladden) angivna spänningsinställningen för enheten. Om så inte är fallet, kontakta din återförsäljare.

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

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

Säkringarna befinner sig i lådan (28) på nätanslutningsboxen.

Anslut nätsladden till anslutningen (29), andra änden av nätsladden anslutes till nätuttaget.

För att man ska kunna skilja enheten allpoligt och fullständigt från nätet vid fara, måste antingen enhetens uttag eller kontakten som är instucken i nätsladden, alltid vara åtkomlig.

Inga särskilda åtgärder krävs för urdrifftagning av enheten.

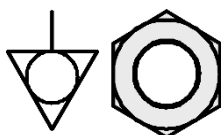


WARNING

Fara för elstöt!

För att undvika risk för elektrisk stöt kan den här enheten endast anslutas till ett nät med skyddsledare.

4.3 Potentialutjämningsanslutning



Potentialutjämnningen är den bra elektriskt ledande anslutningen till höljet från enheten. Säkerställ att enheten, även vid ett elektriskt fel, alltid har samma elektriska potential. Potentialutjämnning föreskrivs för bestämda operationsställ, t.ex. ingrepp i hjärtat, och kan skapas med en potentialutjämningsanslutning (24). Anslutningskabeln som krävs för detta ingår inte i leveransomfattningen, men kan beställas från oss vid behov.

4.4 Till- och frångslagning av enheten

POWER



Efter tillslagning med strömbrytaren (17) är enheten driftklar. Indikeringsfönstret ovanför brytaren ska lysa grönt.

4.5 Anslutning av tillbehör

4.5.1 Anslutning av neutralelektrod



Anslut neutralelektroden till anslutning (14). Man kan, om man vill, ansluta endelade neutralelektroder, eller sådana med två delytor, som möjliggör en övervakning av kontakten med patienten.

Vid icke-ansluten neutralelektrod i monopolär drift blinkar den röda neutralelektrodens indikeringslampa (12); (vid bipolär drift är detta inte fallet). Om man i detta tillstånd försöker aktivera enheten med finger- eller fotomkopplaren i monopolär drift, hörs dessutom en akustisk varningssignal. RF-strömmen kan inte aktiveras.

Detta har ingen inverkan på den bipolära koaguleringsströmmen.

Med ansluten elektrod med flera ytor släcks signallampan (12) först när ett säkert applikationstillstånd har uppnåtts. Eftersom man då kan räkna med individuella inloppstider, ska det räknas med tidsmässig inloppsdata när sådana elektroder används.



HÄNVISNING

Otillräcklig kontakt mellan neutralelektrod och patient orsakar bara en akustisk varningssignal när en övervakningskabel med neutralelektrod med kontaktkvalitetsmonitor används.

Mer information om korrekt användning av neutralelektroder finns i kapitel 6.3.

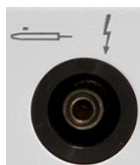


VARNING

Risk för brännskador genom felaktig hantering av neutralelektroden!

Mer information om korrekt användning av neutralelektroder finns i kapitel 6.3.

4.5.2 Anslutning av monopolära handtag



Till monopolär skärning och koagulering kan ett handtag med fingerbrytare eller ett handtag utan fingerbrytare i kombination med en fotomkopplare anslutas. Handtag ansluts till anslutning (10). Önskad aktiv elektrod ska skjutas in i kirurgihandtaget tills dess att den garanterat sitter säkert.



Fotomkopplaren ansluts till anslutning (25) på enhetens baksida.



VARNING

Vid arbete med monopolära koaguleringsströmmar råder risk för brännskador om otillräckligt isolerade instrument används!

Om instrumentens isolering är otillräcklig eller skadad finns risk att användaren utsätts för HF-spänningar. Operationshandskar utgör ingen definierad elektrisk isolering. De skyddar inte mot möjliga spänningsgenomslag.

Vid indirekt applikation med ett handhållet instrument (kirurgisk pincett), ska detta isoleras så att användaren inte utsätts för överförd HF-spänning.

4.5.3 Anslutning av bipolära tillbehör



För bipolär koagulering ansluts en instrumentanslutningskabel till hylsan (20). Till denna kabel kan ett flertal bipolära instrument anslutas.

Aktiveringen sker uteslutande via en fotomkopplare, som är ansluten till hylsan (25).

För bipolär koagulering ska neutralelektroden **inte** anslutas.



En samtidig tillämpning av neutralelektroden har dock inget inflytande på den bipolära koaguleringens säkerhet och effekt.



VARNING

Risk för brännskada!

Risk för elstöt genom beröring av delar under spänning!

När elektroden sätts i, och vid elektrodtype, får högfrekvensström inte aktiveras.

4.5.4 Val av strömform

BM-780 II har tre driftalternativ:

Monopolar CUT (monopolär skärning)

Monopolar COAG (monopolär koagulering)

Bipolar COAG (bipolär koagulering)

För att man ska kunna skilja mellan dessa driftalternativ är fronten indelad i tre manöverfält:



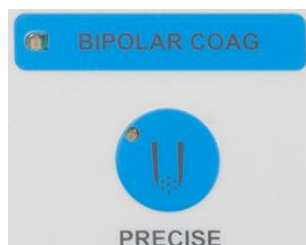
I det på fronten gulmarkerade manöverfältet "Monopolar CUT" indikerar aktiveringen av skärström av en lampa (2) och det finns två strömformer för att skära till förfogande:

- CUT 1 (1) Slätt snitt utan koaguleringsrand
- CUT 2 (3) Snittström med koaguleringsrand



I det på fronten blåmarkerade manöverfältet "Monopolar COAG" indikeras aktiveringen av monopolär koagulering med en lampa (5), och det finns två strömformer för koagulering att välja på:

- CONTACT (4) Koagulering med djupverkan vid direkt kontakt mellan elektrod och vävnad.
- SPRAY (6) Koaguleringsström med mindre djupverkan för ytkoagulering med gnistor (fulguration).



I det på högra fronten blåmarkerade manöverfältet "Bipolär COAG" indikerar aktiveringen av bipolär koagulering med en lampa (8) och det finns två strömformer för koagulering till förfogande:

- PRECISE (9) Lokal kontaktkoagulering inom det bipolära elektrodparets område.

4.5.5 Inställning av effekt



För inställning av utgångseffekten ska effektinställaren (7) aktiveras. Effektinställningen utgår från ett angivet minimivärde till ett maximumvärde från det valda strömvärdet (se tekniska specifikationer, kapitel 9.1). Då ökar utgångsledningen med rotationsvinkeln nästan linjärt, och sammanhanget för varje strömtyp hämtas ur diagrammen.

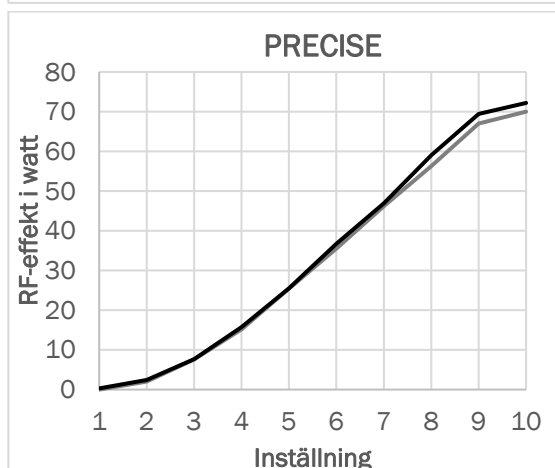
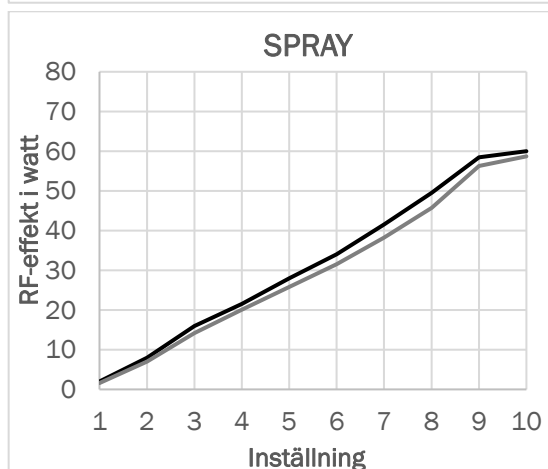
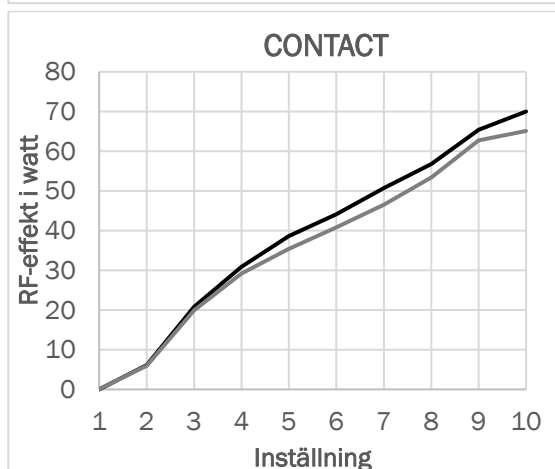
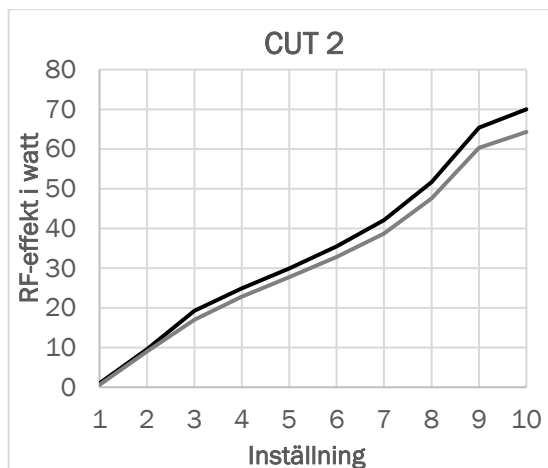
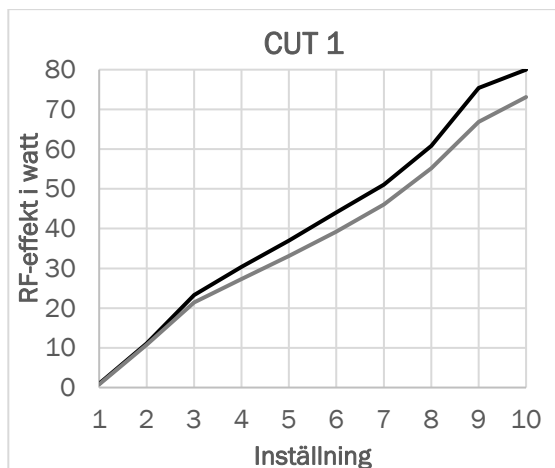


HÄNVISNING

I diagrammen visas två inställningskaraktistiska – uppmätta med mätsystemen EPM3 (svart) och PMS4 (grå).

De leder till olika mätresultat beroende på dessa mätsystems olika mätningkoncept, motståndsmatrisens komplexa HF-impedansförlopp och på generator-regel-konceptet. Den nyintroducerade effektbedömningen med mätsystemet PMS4 utförs eftersom mätsystemet EPM3 är föråldrat.

Avvikelserna mellan respektive effektlinje har ingen inverkan på applikationen resp. insatsen eftersom ingen fysisk förändring på generatoren föreligger.



Färg	Mätsystem
svart	EPM3
grå	PMS4

5 Drift

Vid aktivering väljs RF-strömmen enligt det tidigare valda driftsättet, genom att brytaren på handtaget eller fotomkopplaren aktiveras. Avgivande av RF- strömmen sker enligt den tidigare inställda effekten. Med aktiveringen avges en kontinuerlig ton och den till driftsättet tillhörande signallampan tänds.



HÄNVISNING

Alla säkerhetsgrunder ska alltid genomgå ett funktionstest före den kirurgiska användningen. Aktivera alltid pedalen med inkopplad elektrokirurgienhet. För att förhindra oavsiktlig förbränning, ska funktionstestet utföras utan ansluten elektrodledning till elektrokirurgienheten.



VARNING

Reglerna för elektrokirurgi i kapitel 6 för patienter och användare ska beaktas. Beakta särskilt en säker anläggning av neutralelektrod och en felfri positionering av patienten.



VARNING

För att en säker användning ska kunna garanteras måste ett aktivt tillbehör väljas, som i alla valda lägen tål RF-spänningstopparna.
Endast tillbehör i felfritt tillstånd får användas.



VARNING

Vid långvariga applikationer med HF-ström med hög effekt kan apparatens yta bli mycket varm.

5.1 Specialfunktion

Enheten är utrustad med följande specialfunktion.



AutoRF™ funktion övervakar och reglerar utgångseffekt för enheten beroende av vävnadstillstånd.

5.2 Funktionstest

Innan enheten används ska alla dess funktioner kontrolleras. Genomför följande funktionstest:

1. Dra ut anslutningskabeln för neutralelektroden från anslutningshylsan (14) igen. Den röda varningslampan (12) blinkar. Vid försök att aktivera en monopolär RF-ström, hörs en intermittent ljudsignal istället för den kontinuerliga aktiveringstonen, aktiveringen av RF-strömmen aktiveringen är blockerad. Bipolär ström är däremot aktiverbar när det har valts; den röda varningslampan blinkar inte i detta fall.
2. Anslut anslutningskabeln för neutralelektroden till anslutningshylsan (14) igen. Den röda varningslampan (12) får inte blinka längre. Vid en delad neutralelektrod ska denna vara korrekt applicerad på patienten, så att varningslampan slocknar.
3. Anslut anslutningskabel med elektrodhandtag till kontakten (10). Aktivera den valda strömmen med fingerbrytaren på elektrodhandtaget eller fotomkopplaren. Signallampan (2), (5) eller (8) som har tillordnats strömtyper ska, beroende på vald strömtyp, tändas och RF aktiveringssignalen ska höras.

Beakta att den bipolära koaguleringen bara kan aktiveras med fotomkopplaren.



VARNING

Hörs en HF-aktiveringssignal utan ansluten fotomkopplare eller elektrod, är enheten defekt och får inte tas i bruk. En teknisk kontroll krävs.

Hörs HF-aktiveringssignalen bara med ansluten fotomkopplare eller elektrodhandtag **utan** att något av manöverelementen är aktiverat, är ett av dessa tillbehör defekt. Detta tillbehör får inte användas längre. Ett byte är nödvändigt.

6 Säkerhetsåtgärder

6.1 Allmänt

Elektrokirurgienheter är högfrekvensgeneratorer som alstrar, för att utföra sin avsedda användning, höga spänningar och stark ström. För att undvika fara för patienterna, opererande personal eller annan person ska metoden användas med försiktighet och strikt följa bruks- och säkerhetsanvisningarna.

I enlighet med användarförordningen ska en medicinproduktbok föras.

Allvarliga händelser som inträffar i samband med produkten, ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten har sin hemvist.



VARNING

Risk för brännskador genom hög HF-strömkoncentration!

Faran med elektrokirurgi ökar i takt med den applicerade effekten.

Om följande säkerhetsåtgärder inte beaktas, råder risk för allvarliga eller till och med dödliga skador på patienten och användaren!

- Ett fel i en elektrokirurgienhet kan leda till en oönskad ökning av utgångseffekten. För att förhindra detta, ska en skyddsbrytare mot överdosering integreras i BM-780 II.
- Risker genom hög elektrisk spänning!
- RF-effekten ska vara så lågt inställd som möjligt för den avsedda användningen.
 - ➔ Beakta dock att även för små effektinställningar kan utgöra en fara, t.ex. när det inte går att skära pga. för låg effekt, och en lokal oönskad eller t.o.m. farlig koagulering sker.
- Otillräcklig effekt med vanlig inställning kan t.ex. orsaka dålig anläggning av den neutrala elektroden, dålig kontakt i kontaktanslutning, kabelbrott under isoleringen eller belagda elektroder. Detta ska kontrolleras och defekta delar ska vid behov bytas ut.
- Användning av RF-kirurgienheter kan med gnistbildning anslutas till den aktiva elektroden.
 - ➔ Användning av brandfarliga anestetika, lustgas (N₂O) och syrgas ska undvikas.
 - ➔ Brännbara material, som används för rengöring eller desinfektion, eller lösningsmedel, ska ha avdunstat innan RF-kirurgi tillämpas.
 - ➔ Risk finns att brännbara vätskor ansamlas under patienten eller i fördjupningar i kroppen som naveln eller kroppsöppningar som vaginan. Vätska som ansamlas på dessa ställen ska torkas av innan RF-kirurgi tillämpas.
 - ➔ Varning för antändning av endogena gaser.
 - ➔ Material mättat med syrgas, som bomull och gasväv, kan vid avsedd användning av RF-kirurgi och uppträdande gnistbildning möjligen antändas.
- Användning av ström med hög spänning, särskilt en monopolär-högspänningsström, kan medföra neuromuskulär irritation på patienten.
- Kombination med andra apparater får bara ske av tillverkaren eller med tillverkarens tillstånd.
- Andra elektromedicinska apparater kan störas av RF- kirurgienheter.

6.2 Patentpositionering

Vid monopolära användningar kan den elektriska strömmen som matas genom patienten via den aktiva elektroden antingen ledas ut

- längs den normala vägen över den neutrala elektroden, som leder bort strömmen från stor del av kroppen och utan att föra tillbaka den aktiva elektrodens värme från patienten till enheten, eller
- längs med är en oönskad sidoväg, som kan bildas när patienten har kontakt med ledande delar, som står i kontakt med jordpotential.
 - ➔ Jord är stora metalleder som ställningar till behandlingssängar, OP-bord, men även stolar med metallben samt höljen till enheter som drivs genom elnätet.
 - ➔ Patienten får inte ha kontakt med jordade metalleder, eftersom det då finns risk för punktvis förbränning på kontaktställena. Särskilt viktigt är att patientens extremiteter inte har kontakt med metalleder.

Följande anvisningar ska alltid beaktas vid användning av RF-generatorer:

- Ligger patienten på ett OP-bord eller behandlingsbädd med metallställning, ska en högfrekvensisolerings av den metalliska ytan säkerställas med ett tillräckligt antal mellanlager (skyddshandukar).
- Om man kan räkna med fuktighet, svett osv. under operation måste vid behov en vattentät folie som hindrar genomträngande av vätskan till högfrekvensisolerande mellanlager.
- Vätskeansamling under patienten ska under alla omständigheter undvikas, vid behov ska ytterligare torra handdukslager användas.
- Anslutningen till RF-elektroden ska läggas utan loopar, så att varken patient eller andra ledningar berörs. Detta gäller särskilt för den neutrala elektroden. Endast ledningar som levererats av tillverkaren för enheten ska användas.
- RF-ström som strömmar genom kroppen ska nå neutralelektroden via kortast möjliga väg.
 - ➔ Det ska då beaktas att strömmen på väg till neutralelektroden inte kommer ur kroppen, utan går in på andra ställen, t.ex. genom kontakt mellan hand och lår, eller armbåge och kropp. På sådana beröringsställen finns risk för brännskador genom dessa strömsidovägar.
 - ➔ Områden med kraftig svettning ska hållas torra med hjälp av handdukar, extremiteter som ligger an mot kroppen eller beröring hud-till-hud ska delas med hjälp av handdukar (armarsäte, ben-ben, bröst).

Efter att patientens position har ändrats ska elektroder, ledningar och isolerande skyddslager kontrolleras på korrekt anläggning.



VARNING

Risk för brännskador genom herrelös ström!

Koncentreras HF-ström på små ställen kan brännskador uppstå. Vid samtidig användning av monopolär och bipolär användning måste man säkerställa att respektive ledning har ett avstånd på minst 10 cm till varandra. Alla ledningar ska läggas löst och utan loopar.

6.3 Användning av neutralelektroder



Neutralelektroder och ledningar ska installeras med noggrannhet. Beakta då följande punkter:

- Säker kontakt för neutralelektroden för hela RF-användningen har säkerställts. vid tillämpning på extremiteter får genomblödningen inte påverkas.
- Den neutrala elektroden ska läggas så nära operationsfältet som möjligt, fast och på så stor yta som möjligt på patientens kropp.
- Den neutrala elektroden måste läggas på en lämplig och förbered plats på patientens kropp.
- strömvägarna i kroppen ska vara så korta som möjligt och löpa i längsgående eller diagonal riktning i kroppen, inte tvärgående, och under inga omständigheter genom thorax.
- Eventuella befintliga metalldelar i och på kroppen ska om möjligt avlägsnas, isoleras eller särskilt beaktas.
- För att säkerställa en kontinuerlig applikation under hela operationsförloppet, rekommenderar vi tvådelad, engångs lim-elektrod. Bara med en tvådelad självhäftande-neutralelektrod säkerställs en kontinuerlig övervakning av patienten.
 - ➔ En enkel neutralelektrod kan inte övervakas. Vid dålig anläggning utlöses ingen varningssignal! Vid användning av icke-kompatibla övervakningskapabla neutralelektroder är övervakning inte möjlig.
- Vid användning av envägs självhäftande elektroder måste man kontrollera att förfallodatum inte har passerat.
- Självhäftande elektroder vars gelskikt är skadat kan orsaka brännskador av andra eller tredje graden. Dessutom kan snabb lösdraging av den självhäftande elektroderna leda till hudskador.
 - ➔ Självhäftande elektroder, vars gelskikt är skadat, får aldrig användas.
 - ➔ Säkerställ att den gelfria anslutningsfliken på den självhäftande elektroden helt och hållet täcks av kabelanslutningsklämman, så att den inte kommer i kontakt med patientens hud.
- Risken för brännskador under neutralelektroden är extra stor när monopolära skär- eller kontaktkoaguleringsströmmar med särskilt hög effekt och lång aktiveringstid används.
- Eftersom man under operationen kan räkna med ett metodiskt byte av bipolär till monopolär användning, rekommenderar vi i alla fall anläggning av en neutralelektrod.
- Applicera inte den neutrala elektroden över implantat och andra metalldelar, och inte över benutskott eller ärrvävnad. Ev. måste anläggningsstället förberedas genom att rengöras och avfettas. Raka bort ev. hår. För avfettning får inga medel användas som torkar ut huden (t.ex. alkohol).
- Om RF-kirurgi och övervakningsmonitor används samtidigt på en patient kan endast de övervakningselektroder användas vars ledare innehåller skyddande motstånd eller RF-strypning. Nålelektroder får inte användas för övervakning. Den aktiva kirurgelektroden får inte användas i närheten av EKG-elektroden (minst 15 cm avstånd).
- Dra inte i kabeln eller anslutningsklacken för att ta bort neutralelektroden. Om den självhäftande elektroden dras av för snabbt kan hudskador uppstå.
- Beakta bruksanvisningen till neutralelektroden.

6.4 Pacemaker, aktiva och passiva implantat



VARNING

Generellt gäller för patienter med metallimplantat, att RF-strömvägar inte får ledas över implantatet. Detta måste beaktas vid applikation av aktiva och neutrala elektroder, dvs. förbud mot anläggning av den neutrala elektroder över endopoteser över metalliska implantat.



HÄNVISNING

För patienter med aktiva implantat, t.ex. pacemakers eller implanterade elektroder, finns risk för fara vid användning av RF-kirurgienheter. Resultatet kan bli irreversibel skada på det aktiva implantatet eller en påverkan på dess funktion. Pga. dessa riskfaktorer ska elektrokirurgin bara användas på sådana patienter, när inget likvärdigt alternativ finns. Följande riktlinjer ska tvingande följas.

- Bruksanvisningen från tillverkaren av implantatet ska beaktas.
- Övervakning av sådana patienter rekommenderas med lämpliga övervakningsmonitorer.
- En defibrillator och en pacemaker ska finnas insatsberedd.
- För elektrokirurgienheten gäller:
 - ➔ Välj en så låg utgångseffekt som möjligt.
 - ➔ RF-enhetens aktiva elektrod ska inte användas närmare det aktiva implantatet eller dess elektroder än 15 cm.
 - ➔ Reglerna för användning, som t.ex. applikation av neutralelektrod, ska genomföras med försiktighet.



HÄNVISNING

Använd, om möjligt, bipolär teknik.

6.5 Hantering av elektrokirurgiska instrument

Beakta följande anvisningar när RF-instrument används:

- Ledningarna och de använda instrumenten ska vara avsedda för RF-spänningen för BM-780 II och inte överskrida denna (se spänningsdiagram i kapitel 9.2.2).
- Före användning ska tillbehören okulärbesiktigas.
- Vid pauser i användning får under inga omständigheter elektrokirurgiska instrument läggas på patienten.
- Om den aktiva elektroden kommer i kontakt med metalledar kan sidoanslutningar för HF-strömmen eller koncentrerade avledningsströmvägar bildas. Dessa kan orsaka brännskador.



VARNING

Risk för brännskada! Oavsiktlig aktivering av en finger- eller fotomkopplare kan leda till en okontrollerad HF-aktivering. Detta kan leda till en termisk effekt på oönskade ställen, om t.ex. ett kirurgiskt instrument är anslutet.

6.6 Risker med elektromagnetisk interferens



VARNING

Vid avsedd användning av elektrokirurgiska instrument som BM-780 II, som alstrar högfrekvent ström, kan andra elektromedicinska enheter (t.ex. EKG-övervakning) och elektroniska enheter (t.ex. telefon, dator) under aktiveringen av HF-strömmen.



VARNING

Drift av trådlösa apparater, mobiltelefoner eller övriga sändare i omedelbart närhet till RF-generatorn kan påverka den senares säkra funktion.

Se kapitel 9.3 för minsta avstånd till sändare.

För att minska denna störning kan följande motåtgärder vidtas:

- Välj en annan strömkrets för nätanslutning av BM-780 II välj en annan strömkrets.
- Öka avståndet från BS-780 II till andra enheter (inte omedelbart vid sidan av varandra eller staplade).
- Drivs enheter vid sidan av varandra eller staplade på BM-780 II ska funktionen för båda enheter bevakas.
- Säkerställ att potentialutjämningsbultarna (24) är anslutna till en föreskriven jordning.
- Lägg instrumentkabeln så att den inte befinner sig i närheten av annan enhet eller dess anslutningskabel.
- Lägg anslutningskabeln så att den inte befinner sig i närheten av enheten.

6.7 Tillbehör

Sutter Medizintechnik rekommenderar följande och godkända tillbehör:

- Bipolär silikonkabel, längd 4,5 m (REF 37 01 38 L)
- Monopolärt elektrohandtag för elektrodskaft Ø 2,4 mm, kabellängd 4 m (REF 36 02 18)
- Anslutningskabel för engångs neutralelektroder, längd 4,5 m (REF 36 02 36)
- Fotomkopplare (REF 36 01 05 & 36 01 09)
- Engångs neutralelektrod, delad, för vuxna och barn (REF 29 00 - 5)

Produkternas tillgänglighet är beroende av regulatoriska föreskrifter på enskilda marknader, varför den kan variera.



Av skäl som berör den elektromagnetiska kompatibiliteten (EMV) får längden på det aktiva tillbehöret inte överstiga vissa gränsvärden. Om tillbehöret är för långt kan det verka som en antenn och därmed förorsaka elektromagnetiska störningar. Längden på det aktiva tillbehöret omfattar hela ledningsvägen - från kontakten via kabeln ända till tippen av elektroden.

- För **bipolärt tillbehör** är den maximalt tillåtna längden **4,8 meter**.
- För **monopolärt tillbehör** är den maximalt tillåtna längden **4,9 meter**.



HÄNVISNING

Enheten får bara användas med tillbehör och engångsartiklar, som kan användas utan säkerhetstekniska betänkligheter, bevisat av en överensstämmelseförsäkras.

Användning av otestade tillbehör från andra tillverkare kan leda till förhöjda elektromagnetiska störningar, eller minskad elektromagnetisk störningssäkerhet hos enheten, och leda till ett felaktigt funktionssätt.

Om du använder tillbehör från andra tillverkare är det därför särskilt viktigt att se till att tillbehören verkligen är lämpliga. Indikatorer för seriösa tillverkare resp. lämpliga tillbehör är bl.a. följande punkter:

- Tillverkaren har en förklaring om överensstämmelse för tillbehöret.
- Tillverkaren har ett bevis för kompatibilitet för tillbehöret resp. kan bekräfta detta för dig.
- Tillbehör åtföljs av bruksanvisningar, som beskriver funktionsområdet tydligt och förståeligt.
- Tillbehöret har matchande anslutningar, som kan anslutas till enheten utan överdriven kraft och problemfritt.
- På begäran är tillverkaren redo att bekräfta inspektion av tillbehören enligt den internationella standarden IEC 60601-2-2.
- Tillbehörna tydligt uppmärkta, t.ex. med information om tillverkaren och deras maximala spänningsmotstånd.
- På begäran kan du få ytterligare tekniska data och specifikationer från tillverkaren, som nås under normala öppettider.

Kontakta din återförsäljare eller tillverkaren om du har fler frågor.



VARNING

Undvik inställningar direkt på enheten, där den maximala utgångsspänningen för tillbehörets märkspänning överskrider (se spänningsdiagram i kapitel 9.2.2).



Om komponenterna bildar ett system med BM-780 II (t.ex. om de ansluts till en spolpump eller kopplas till ett grenuttag), måste detta system uppfylla kraven på motsvarande medicinska omgivningsmiljö. I synnerhet måste IEC/EN 60601-1 (3:e utgåvan, kapitel 16) beaktas. Kontakta alltid tillverkaren av komponenterna resp. instrumenten i tveksamma fall.

7 Säkerhetstekniska kontroller

Denna enhet ska utsättas för följande kontroller minst en gång vartannat år (24 månader) av personer, som genom sin utbildning, kunskap och praktiska erfarenhet korrekt kan genomföra sådana säkerhetstekniska kontroller, och som inte är partiska i förhållande till dessa kontroller.



HÄNVISNING

Under användning får inga underhållsarbeten utföras på BM-780 II.



HÄNVISNING

Reparationer på produkterna får utföras endast av tillverkaren eller av någon enhet som uttryckligen har fått detta i uppdrag av tillverkaren. Annars upphör garantin och eventuellt även andra ersättningsanspråk gentemot tillverkaren att gälla.

Följande säkerhetstekniska kontroller har fastlagts:

- Kontrollera enheten och tillbehör på funktionspåverkande skador genom inspektion.
- Kontrollera att säkerhetsrelevanta upplysningar är läsliga.
- Kontrollera enhetssäkringarnas smältinsatser på nätström och smältkaraktistik.
- Genomför funktionskontroller enligt bruksanvisningen (se kapitel 5.2).
- Kontrollera jämn ökning av energiavgivning enligt effektlagets rotation (7).
- Jämför bör-/ärvärde för maximal avgiven energi på båda utgångar i befintliga driftsalternativ, med motsvarande motstånd som anges i kapitel 9.2.
- Akustiska och optiska meddelanden kontrolleras vid effektagivelse.
- Elektrisk kontroll enligt provningsrapport för återkommande säkerhetstekniska kontroller.
- Avledningsströmmarna får max vara 1,5 ggr det först uppmätta värdet och samtidigt inte högre än gränsvärdet.

→ De först uppmätta värdena ska hämtas från bifogade provrapporter från första installationen.

Vid rekommenderar att de säkerhetstekniska kontrollerna förs in i en medicinproduktbok och att kontrollresultaten dokumenteras.

Är enheten inte funktions- och/eller driftssäker, ska den repareras eller enhetens ägare informeras om farorna.

Tillverkaren övertar gärna genomförandet av den säkerhetstekniska kontrollerna och lämnar gärna en resevenhet för att överbrygga kontrolltiden. En avgift utgår för detta genomförande och för reservenheten. Kontakta tillverkaren resp., återförsäljaren.

8 Skötselanvisningar

8.1 Rengöring och desinfektion

Enheten ska skiljas från nätet för rengöring och desinfektion. Vid användning av rengörings- och desinfektionsmedel får ingen vätska hamna i enhetens inre. Var särskilt uppmärksam vid sprayning.

Enheten kan rengöras med normala, ej alkoholhaltiga rengöringsmedel, på alla utvändiga ytor inklusive frontplattan.

Rengör aldrig enheten med skur-, desinfektions- eller lösningsmedel som kan repa höljet eller skada enheten.

Enheten och ej steriliserbara tillbehör kan ytdesinficeras med desinfektionsmedel som vanligtvis används på läkarpraktiker och operationsavdelningar.

Innan idrifttagning måste desinfektionsmedel avlägsnas.



HÄNVISNING

Tillbehörsdelar till elektrokirurgiska enheter ska alltid hållas i felfritt, funktionsdugligt tillstånd. Ej funktionsdugliga, skadade eller defekta tillbehör kan utgöra en fara för patienten eller användaren, eller påverka elektrokirurgienhetens avsedda funktion. Tillbehör som ej är i bruksdugligt tillstånd ska sorteras ut.

8.2 Sterilisering av tillbehörsdelar



Skötsel och återbearbetning av tillbehörsdelar framgår av anvisningarna till tillbehöret.

8.3 Ej steriliserbara tillbehörsdelar



Ej steriliserbara tillbehörsdelar, t.ex. fotomkopplare, ska också regelbundet steriliseras genom avtorkning.



Bruksanvisningen för BM -780 II ersätter inte tillbehörets bruksanvisning.

9 Teknisk information

9.1 Tekniska data, standarder, certifiering

Nätanslutning	100 – 240 V; 50/60 Hz
Strömförbrukning	utan RF-avgivning ca 16 VA
	vid max. uteffekt ca 120 VA
Skyddsklass	I
Kapslingsklass	IP2X
Klassning enligt (EU) 2017/745	II b
Läckageströmmar NF och RF	enligt IEC 60601-1 och IEC60601-2-2
Typ	BF, defibrillationssäker

RF utgångsstorlek:

Strömtyp	Effekt	på lastmotstånd	max utgångsström	Nominell frekvens	Moduleringsfrekvens
CUT 1	max. 80 W	± 20 % vid 300 Ω	510 mA	0,92 MHz	-
CUT 2	max. 70 W	± 20 % vid 300 Ω	480 mA	0,92 MHz	58 kHz
CONTACT	max. 70 W	± 20 % vid 200 Ω	600 mA	1,23 MHz	77 kHz
SPRAY	max. 60 W	± 20 % vid 300 Ω	450 mA	0,46 MHz	58 kHz
PRECISE	max. 70 W	± 20 % vid 50 Ω	1200 mA	0,46 MHz	-

Driftsalternativ	Intermittent INT 10 s/30 s motsv. 25 % ED
Nätsäkringar	100 – 240 VAC, 2 x T 1,6 AH 250 V G 5x20mm
Signalnivå	RF-indikering: 55 dB(A) Larm: 65 dB(A)
Vikt	ca 3,9 kg
Mått	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
Standarder	



Överensstämmer med artikel 120(3) i förordning (EU) 2017/745 (MDR)

Omgivningsförhållanden för transport och förvaring	Omgivningstemperatur	-25 °C till +70 °C
	Relativ luftfuktighet	10 % till 100 %
	Lufttryck	500 hPa till 1060 hPa
Omgivningsförhållanden för drift	Omgivningstemperatur	+10 °C till +40 °C
	Relativ luftfuktighet	30 % till 75 %
	Lufttryck	700 hPa till 1060 hPa

9.2 Diagram

9.2.1 RF-effekt

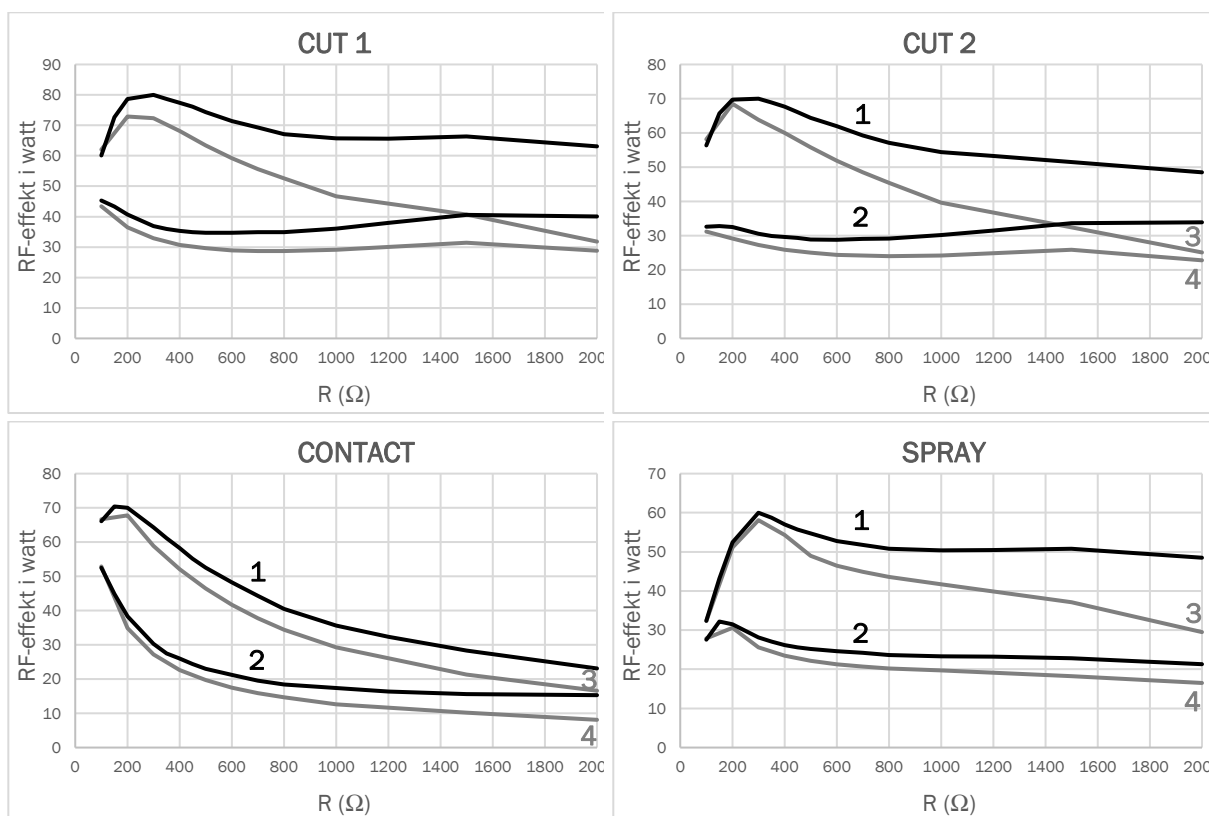


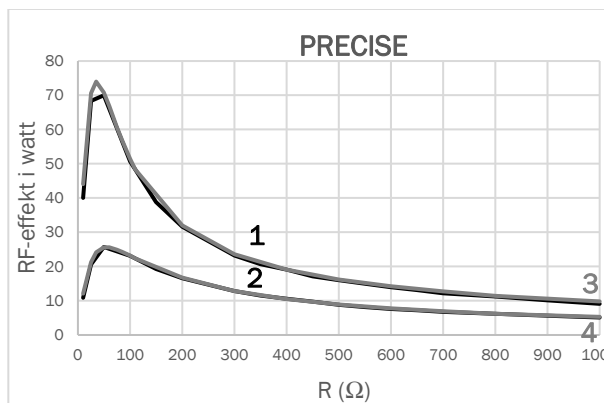
HÄNVISNING

I diagrammen visas vardera två 100 %- resp. 50 %-effektkurvor – uppmätta med mätsystemen EPM3 (svart) och PMS4 (grå).

De leder till olika mätresultat beroende på dessa mätsystems olika mätningkoncept, motståndsmatrisens komplexa HF-impedansförlopp och på generator-regel-konceptet. Den nyintroducerade effektbedömningen med mätsystemet PMS4 utförs eftersom mätsystemet EPM3 är föråldrat.

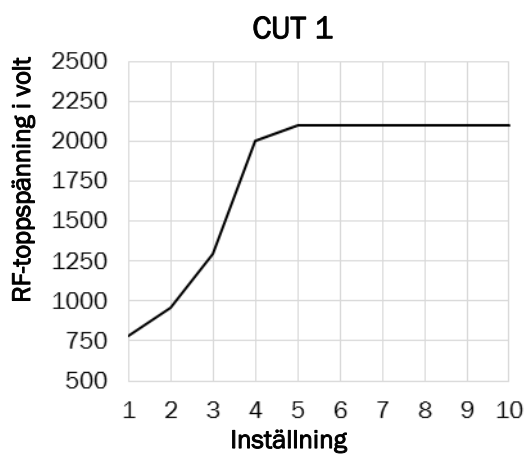
Avvikelserna mellan respektive effektlinje har ingen inverkan på applikationen resp. insatsen eftersom ingen fysisk förändring på generatoren föreligger.

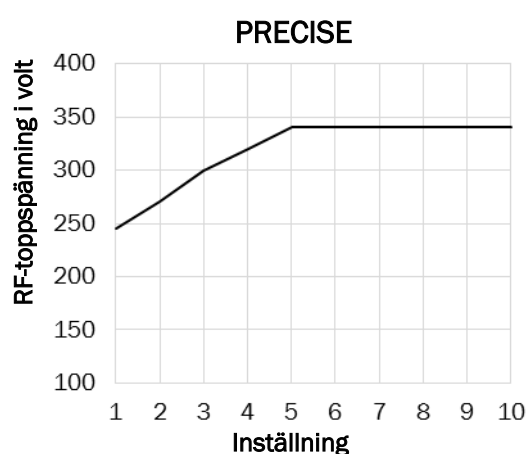
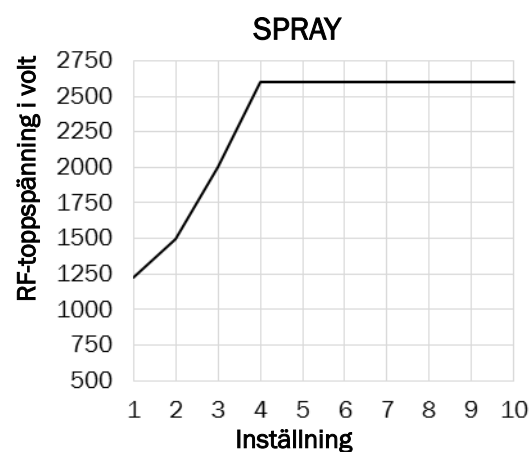




Färg	Kurva	Effektinställning	Mätsystem
svart	1	Maximal effekt (100 %)	EPM3
	2	Halv effekt (50 %)	
grå	3	Maximal effekt (100 %)	PMS4
	4	Halv effekt (50 %)	

9.2.2 RF-spänning



**VARNING**

För att en säker användning ska kunna garanteras måste ett aktivt tillbehör väljas, som i alla valda lägen tål RF-spänningstopparna.

9.3 Riktlinjer och tillverkarförklaringar för elektromagnetisk kompatibilitet

Riktlinjer och tillverkarförklaring enligt IEC 60601-1-2:2014+A1:2020, avsnitt 7: Elektromagnetiska utsändningar		
BM-780 II är avsedd för drift i nedan angivna elektromagnetiska omgivning. Kunden eller användaren av BM-780 II ska säkerställa att den drivs i en sådan omgivning.		
Störningskontroll	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk omgivning - riktlinjer
HF-utsändning enligt CISPR 11	Grupp 2	BM-780 II ska sända ut elektromagnetisk energi för att garantera sin avsedda funktion. Närliggande elektroniska enheter kan påverkas.

HF-utsändning enligt CISPR 11	Klass A	Klassen gäller bara vid driftberedskap utan aktivering av HF ström! BM-780 II är avsedd för användning i andra enheter än bostäder och sådana som är direkt anslutna till ett offentligt lågspänningsnät som även försörjer bostadshus.
Utsändning av översvängningar enligt IEC 61000-3-2	Klass A	
Utsändning av spänningssvängningar/flimmar enligt IEC 61000-3-3	Överensstämmer	



HÄNVISNING

BM-780 II's emissionsegenskaper gör apparaten lämplig för användning i industriområden och sjukhus (CISPR 11 klass A). Vid användning i bostäder (som enligt CISPR 11 normalt kräver klass B) ger BM-780 II eventuellt inte tillräckligt skydd av radiotjänster. Vid behov ska brukaren vidta åtgärder som att flytta eller rikta om enheten.



HÄNVISNING

Apparaten är endast avsedd för användning av sjukvårdspersonal.

Riktlinjer och tillverkardeklaration enligt IEC 60601-1-2:2014+A1:2020, avsnitt 8.9:

Testnivå för störningsimmunitet

BM-780 II är avsedd för drift i nedan angivna elektromagnetiska omgivning. Kunden eller användaren av BM-780 II ska säkerställa att den drivs i en sådan omgivning.

Test av störningssäkerhet	Provningnivå enl. IEC 60601	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk omgivning - riktlinjer
Urladdning av statisk elektricitet (ESD) enligt IEC 61000-4-2	±8 kV kontakturladdning ±15 kV lufturladdning	±8 kV kontakturladdning ±15 kV lufturladdning	Golv ska bestå av trä eller betong eller vara belagda med keramikplattor. Är golvet i syntetiskt material, ska den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Snabba elektriska skurar/bursts enligt IEC 61000-4-4	±2 kV för nätkablar ±1 kV för in- och utgångskablar	±2 kV för nätkablar ±1 kV för in- och utgångskablar	Kvaliteten på försörjningsspänningen ska motsvara den som gäller för ett normalt verksamt sjukhusområde.
Överspänningar (surges) enligt IEC 61000-4-5	±1 kV normalspänning ±2 kV common mode-spänning	±1 kV normalspänning ±2 kV common mode-spänning	Kvaliteten på försörjningsspänningen ska motsvara den som gäller för ett normalt verksamt sjukhusområde.
Spänningsbrott, korttidsavbrott och svängningar i	0 % U_T (100 % brott av U_T) i ½ period vid 0, 45, 90,	0 % U_T (100 % brott av U_T) i ½ period vid 0, 45, 90,	Kvaliteten på försörjningsspänningen ska motsvara den som gäller för ett

försörjningsspänning enligt IEC 61000-4-11	135, 180, 225, 270, 315 grader 0 % U_T (100 % brott av U_T) i 1 period 70 % U_T (30 % brott av U_T) i 25/30 perioder, enfass vid 0 grader 0 % U_T (100 % brott av U_T) i 250/300 perioder	135, 180, 225, 270, 315 grader 0 % U_T (100 % brott av U_T) i 1 period 70 % U_T (30 % brott av U_T) i 25/30 perioder, enfass vid 0 grader 0 % U_T (100 % brott av U_T) i 250/300 perioder	normalt verksamt sjukhusområde. Om användaren av BM-780 II kräver fortsatt funktion även vid avbrott i energiförsörjningen, rekommenderas att lagra BM-780 II från en avbrottsfri strömförsörjning.
Magnetfält vid försörjningsfrekvens (50/60 Hz) enligt IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfält vid nätfrekvens ska motsvara de typiska värdena för kommersiella resp. sjukhusområden.
Magnetfält i närområdet enligt IEC 61000-4-39	8 A/m 65 A/m 7,5 A/m	8 A/m 65 A/m 7,5 A/m	Magnetfält i närområdet ska motsvara de typiska värdena för industri- resp. sjukhusområden.
ANMÄRKNING: U_T är den nätväxelspänning som ska användas för provningsnivån.			

Riktlinjer och tillverkarförsäkran enligt IEC 60601-1-2:2014+A1:2020, avsnitt 8.9: Elektromagnetisk störningssäkerhet			
BM-780 II är avsedd för drift i nedan angivna elektromagnetiska omgivning. Kunden eller användaren av BM-780 II ska säkerställa att den drivs i en sådan omgivning. Radioenheter eller mobiltelefoner, eller liknande sändare, som drivs i närheten kan påverka enhetens funktion.			
Test av störningssäkerhet	Provningsnivå enl. IEC 60601	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk omgivning - riktlinjer
Ledda HF-storlekar enligt IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz till 80 MHz	3 V _{eff} 150 kHz till 80 MHz	Bärbara och mobila kommunikationsenheter ska inte användas i BM-780 II:s närhet (inklusive kablarna) närmare än det rekommenderade skyddsavståndet på 30 cm .
	6 V _{eff} i ISM-frekvensbanden ^a 150 kHz till 80 MHz	6 V _{eff} i ISM-frekvensbanden ^a 150 kHz till 80 MHz	Den inom ramen för en undersökning på plats ^b bestämda fältstyrkan för stationära kommunikationssändare ska för alla frekvenser ligga under överensstämmelsenivån. ^b
Emitterade HF-storlekar enligt IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz till 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz till 2,7 GHz	I omgivningen runt enheterna, märkta med följande bildtecken, är störningar möjliga. 
ANMÄRKNING:	Dessa ledningar är kanske inte användbara i alla fall. Utbredningen av elektromagnetiska storlekar påverkas genom absorption och reflexion från byggnader och människor.		
^a ISM-banden mellan 150 kHz och 80 MHz är 6,765 MHz till 6,795 MHz; 13,553 MHz till 13,567 MHz; 26,957 MHz till 27,283 MHz; 40,66 MHz till 40,70 MHz			
^b Fältstyrkan för stationära sändare, som t.ex. basstationer för kommunikationsradio och mobila landkommunikationsenheter, amatörradiokommunikation, AM och FM radio- och TV-sändare, kan teoretiskt inte exakt förutbestämmas. För att bestämma den elektromagnetiska omgivningen avseende stationära sändare ska undersökning utföras på plats. Om den uppmätta fältstyrkan på platsen där BM-780 II används överskrider den övre överensstämmelsenivån överskrider, ska enheten kontrolleras på korrekt funktion. Vid ovanliga driftsförhållanden kan extra åtgärder vara nödvändiga, t.ex. ändrad utrustning eller annan uppställningsplats för BM-780 II.			

Rekommenderade skyddsavstånd mellan bärbara och mobila HF-telekommunikationsenheter och BM-780 II enligt IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 avsnitt 8.10				
Fastställande om högfrekventa trådlösa kommunikationsanordningar				
Frekvensband (MHz)	Testfrekvens (MHz)	Modulering	Överensstämmelsenivå (V/m)	Avstånd (m)
380 - 390	385	Pulsmodulering ^a 18 Hz	27	0,3
430 - 470	450	FM ^b ±5 kHz hubb eller Pulsmodulering ^a 18 Hz	28	0,3
704 och 787	710, 745, 780	Pulsmodulering ^a 217 Hz	9	0,3
800 och 960	810, 870, 930	Pulsmodulering ^a 18 Hz	28	0,3
1700 och 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
ANMÄRKNING:	Det minsta säkerhetsavståndet på 30 cm mellan bärbara HF-kommunikationsenheter, som sänder på det angivna frekvensbandet, och BM-780 II måste hållas. Detta inbegriper bl.a. mobiltelefoner, RFID- och Bluetooth-enheter. Icke-beaktande kan leda till minskning av enhetens effektprestanda.			
^a Pulsmodulering	Pulsmoduleringen definieras som en rektangulär signal med en arbetscykel på 50 %.			
^b FM	Frekvensmodulering			

10 Miljörelevanta hänvisningar

10.1 Förpackning

Den kompletta förpackningen återtas av leverantören och återanvänds om möjligt. Avfallshantera i annat fall förpackningen som pappersavfall eller hushållsavfall.

10.2 Miljöriktig drift av enheten

Vid förångning av vävnad ska det beaktas att det avsedda förbränningen inte andas in under längre tid. Andra skadeämnen än de ovan nämnda förbränningsprodukterna bildas inte vid enhetens avsedda användning. Rökgasutsugning kan användas för utsugning.

Inte bara mot bakgrund av en höjd driftsäkerhet, utan särskilt med hänsyn till energisparande enhetsanvändning rekommenderar vi att enheten stängs av vid längre driftspausar.

Vid behandling kan engångsartiklar komma till användning. Dessa ska först genomgå noggrann rengöring, desinfektion och vid behov sterilisering innan de avfallshanteras via hushålls- eller problemavfall. Infekterade skarpa delar från engångsinstrument behandlas som andra "vassa föremål" (kanyler, nålar och skalpeller) i enlighet med gällande förordningar (avfallshantering via groddsäkra och sticksäkra behållare).

10.3 Skrota enheten

Enheten har tillverkats med så lite kompositmaterial som möjligt, för att den i så hög grad som möjligt ska kunna återvinnas efter livstidens slut. Skyldigheterna i elektronik-förordningen ska innehållet eller enheten returneras till tillverkaren/återförsäljare för korrekt avfallshantering.



Beteckning av el- och elektronikapparater motsvarande EU-direktiv 2002/96/EG (WEEE) resp. tyska Elektronikgerätegesetz – ElektroG

Symbolen på produkten eller dess förpackning visar på att produkten inte får avfallshanteras som normalt hushållsavfall.

[illegible]

[illegible]

Tillverkarens adress

Återförsäljare:

Tillverkare:

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



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

Ändringar förbehålles!

REF 1100-SV; 2025-05-27