



GEBRAUCHSANWEISUNG

BM-780 II

Radiofrequenz-Generator

REF: 36 00 80 - 01



Inhaltsverzeichnis

1	ERKLÄRUNG DER VERWENDETEN SYMBOLE UND ABKÜRZUNGEN	1
2	WIRKUNGSWEISE UND BESTIMMUNGSGEMÄßER GEBRAUCH.....	2
2.1	Allgemeines zur Wirkungsweise der Elektrochirurgie.....	2
2.2	Bestimmungsgemäßer Gebrauch des BM-780 II	3
2.3	Kontraindikationen und Nebenwirkungen	3
2.3.1	Kontraindikationen.....	3
2.3.2	Nebenwirkungen	3
3	TRANSPORT UND VERPACKUNG	4
3.1	Eingangskontrolle	4
3.1.1	Transportschäden	4
3.1.2	Schadensersatzansprüche	4
3.2	Rückversand	4
4	INBETRIEBNAHME.....	5
4.1	Funktionen der Bedienelemente und Signallampen beim BM-780 II.....	5
4.2	Netzanschluss.....	7
4.3	Potentialausgleichsanschluss.....	7
4.4	Ein- und Ausschalten des Gerätes.....	8
4.5	Anschluss von Zubehör	8
4.5.1	Anschluss der Neutralelektrode	8
4.5.2	Anschluss von monopolaren Handgriffen.....	9
4.5.3	Anschluss von bipolarem Zubehör	9
4.5.4	Auswahl der Stromform	10
4.5.5	Einstellen der Leistung.....	10
5	BETRIEB.....	12
5.1	Sonderfunktion	12
5.2	Funktionstest	13
6	SICHERHEITSMABNAHMEN.....	14
6.1	Allgemeines	14
6.2	Patientenlagerung.....	15
6.3	Anwendung von Neutralelektroden	16
6.4	Herzschrittmacher, Implantate	17
6.5	Umgang mit elektrochirurgischen Instrumenten	18
6.6	Risiken durch elektromagnetische Interferenz.....	19
6.7	Zubehör	19
7	SICHERHEITSTECHNISCHE KONTROLLEN.....	21
8	PFLEGEHINWEISE	22

8.1	Reinigung und Desinfektion	22
8.2	Sterilisation von Zubehörteilen	22
8.3	Nicht sterilisierfähige Zubehörteile.....	22
9	TECHNISCHE INFORMATIONEN.....	23
9.1	Technische Daten, Normen, Zertifizierung.....	23
9.2	Diagramme.....	24
9.2.1	RF-Leistung.....	24
9.2.2	RF-Spannung	25
9.3	Leitlinien und Herstellererklärung zur elektromagnetischen Verträglichkeit.....	26
10	UMWELTRELEVANTE HINWEISE.....	30
10.1	Verpackung	30
10.2	Umweltschonender Gerätebetrieb.....	30
10.3	Entsorgung des Gerätes	30

1 Erklärung der verwendeten Symbole und Abkürzungen

	Temperatur Begrenzung
	Luftfeuchte Begrenzung
	Luftdruck Begrenzung
MD	Medizinprodukt
	Nicht ionisierende Strahlung
	Gebrauchsanweisung beachten, Hinweis, Warnung
	Entsorgungshinweis
Ω	Ohm
A	Ampere
BF	Body Floating (nicht für die Anwendung am Herzen geeignet)
dB	Dezibel
hPa	Hektopascal
Hz	Hertz
kHz	Kiloherzt
MDD 93/42 (EWG)	EU-Medizinprodukterichtlinie
MHz	Megahertz
MPG	Medizinproduktegesetz (Deutschland)
NF	Niederfrequenz
P	Power (Leistung)
HF	Hochfrequenz
RF	Radiofrequenz
V	Volt
VAC	Volt Alternating Current (Wechselstrom)
VA	Volt-Ampere

(siehe auch Kapitel 4)

2 Wirkungsweise und Bestimmungsgemäßer Gebrauch

2.1 Allgemeines zur Wirkungsweise der Elektrochirurgie

Elektrochirurgie ist ein chirurgisches Verfahren, bei dem elektrischer Strom dazu benutzt wird, chirurgische Effekte zu erzielen. Damit dieser Strom keine Nervenreizungen (elektrischer Schlag) verursacht, benutzt man Wechselstrom, dessen Frequenz so hoch (über 300 kHz) gewählt wurde, dass keine Nervenreizung mehr auftritt (Nernstsches Gesetz). Man spricht deshalb auch von „Hochfrequenzchirurgie“ (HF) oder, weil die Frequenz im Bereich der Radiowellen liegt, von „Radiofrequenzchirurgie“ (RF). Im Folgenden werden diese Begriffe synonym verwendet.

Wird der Strom dem Operationsfeld von einer Elektrode zugeführt und abseits des Operationsfeldes von einer großflächigen Elektrode, die keinen elektrochirurgischen Effekt hat, wieder vom Körper abgenommen, dann spricht man von **monopolarer Anwendung**. Die Elektrode im Operationsfeld wird als Aktivelektrode bezeichnet, die den Strom zurückführende Elektrode wird als Neutralelektrode bezeichnet. Wird der Strom hingegen bereits im Operationsfeld wieder von einer meistens symmetrisch zur zuführenden Elektrode ausgeführten Elektrode vom Körper abgenommen und zum Gerät zurückgeführt, dann spricht man von **bipolarer Anwendung**.

Grundsätzlich unterscheidet man zwei elektrochirurgische Effekte:

- **Elektrochirurgisches Schneiden**
- **Elektrochirurgische Koagulation**

Beim **elektrochirurgischen Schneiden** entsteht am Übergang zwischen Elektrode und Gewebe eine hohe Stromkonzentration, die zu einer sehr raschen Erhitzung an dieser Stelle führt. Dadurch tritt Wasserdampf aus dem Gewebe aus. Dieser Dampfaustritt trennt das Gewebe von der Elektrode, so dass eine isolierende Schicht entsteht. Damit der Strom weiter fließen kann, muss die Schicht elektrisch durchbrochen werden, indem der Dampf ionisiert wird. In dieser elektrisch leitfähig gewordenen Dampfschicht treten nun die physikalischen Effekte auf, die zur Gewebetrennung führen. Enthält das Gewebe nur wenig oder kein Wasser, dann funktioniert dieser Schneideprozess nur mäßig oder gar nicht. Eingesetzt wird dieses Verfahren zum Durchtrennen oder Resezieren von Gewebe mittels klingen- oder nadelförmiger Elektroden oder mittels Draht- oder Bandschlingen.

Beim **elektrochirurgischen Koagulieren** unterscheidet man grundsätzlich zwei Wirkprinzipien. Tritt Strom von der Elektrode in Gewebe ein, dann erwärmt sich das Gewebe an dieser Stelle durch elektrothermische Energieumwandlung (Ohmsche Erwärmung). So kann man Gewebe während chirurgischen Eingriffen denaturieren (Koagulation) oder größere Blutungen stillen (Hämostase). Diese Art der elektrochirurgischen Koagulation wird **Kontaktkoagulation** genannt und wird mittels kugel- oder plattenförmigen Elektroden, der Flachseite einer klingenförmigen Elektrode oder indirekt über Kontakt zu einer Arterienklemme durchgeführt.

Eine weitere Anwendungsmöglichkeit ist die gezielte Zerstörung von Gewebe mittels eingestochenen Elektroden, was in diesem Fall postoperativ zu einer erwünschten **Gewebevolumenreduktion** führen kann.

Bei bipolaren Anwendungen wird das Elektrodenpaar häufig als Pinzette oder Zange mit voneinander isolierten Schenkeln ausgeführt, die häufig für spezielle Präparationen ausgebildet sind.

Ein anderer Koagulationseffekt wird erzielt, wenn die Spannung an der aktiven Elektrode so hoch ist, dass sich Funken zwischen Elektrode und Gewebe ausbilden können. An den Enden dieser

Funken bilden sich Fußpunkte, in denen eine extrem hohe Temperatur, aber auch ein ebenso extremes Temperaturgefälle von innen nach außen herrscht, so dass die Koagulation nur in einer dünnen Schicht an der Oberfläche stattfindet. Damit lässt sich eine großflächige Hämostase mit nur geringer Schädigung des Gewebes in die Tiefe erreichen. Diese Art der Koagulation wird **Spraykoagulation** genannt und kann mit einer Nadelelektrode oder dem spitzen Ende einer Klingenelektrode erwirkt werden.

2.2 Bestimmungsgemäßer Gebrauch des BM-780 II

Der BM-780 II ist mit seiner Ausgangsleistung von max. 80 Watt in der monopolen Anwendung und max. 70 Watt in der bipolaren Anwendung ein Gerät für alle elektrochirurgischen Eingriffe in Praxen für Hals-Nasen-Ohrenheilkunde, plastische / kosmetische Chirurgie, Dermatologie, Gynäkologie, Allgemeinmedizin und bei niedergelassenen (Unfall-) Chirurgen und in der Klinik. Er ist zum elektrochirurgischen Schneiden und Koagulieren geeignet.

Ausgenommen sind Applikationen unter Flüssigkeit und Anwendungen am offenen Herzen und direkt am zentralen Nervensystem sowie alle Anwendungen, die eine höhere RF-Leistung als die in den technischen Daten für die jeweilige Stromart angegebene Maximalleistung benötigen.

Der BM-780 II darf nur von Personen angewendet werden, die in den sachgerechten und sicheren Gebrauch des Gerätes eingewiesen wurden. Die Gebrauchsanweisung ist bei der Einweisung und Anwendung zu beachten.

Das sichere Anwenden der Elektrochirurgie setzt voraus, dass der Anwender mit der Technik und den Anwendungsformen vertraut ist.



Jede Veränderung am Produkt oder Abweichung von dieser Gebrauchsanweisung führt zum Haftungsausschluss durch Sutter Medizintechnik.

2.3 Kontraindikationen und Nebenwirkungen

2.3.1 Kontraindikationen

Kontraindiziert sind Anwendungen, die eine höhere RF-Leistung als die in den technischen Daten für die jeweilige Stromart angegebene Maximalleistung erfordern.

Bei Eingriffen an Körperteilen mit kleinem Querschnitt im Verhältnis zu Ihrer Ausdehnung (filamentäre Strukturen und Hautlappen) ist zur Vermeidung ungewollter Koagulationen an anderen Stellen die bipolare Technik oder gar der Verzicht auf die RF-Chirurgie indiziert.

Kontraindikationen, die sich direkt auf das Produkt beziehen, sind derzeit nicht bekannt. Der verantwortliche Arzt muss anhand des Allgemeinzustandes des Patienten entscheiden, ob die vorgesehene Anwendung erfolgen kann. Zusätzlich sind die in Kapitel 6 beschriebenen Sicherheitsmaßnahmen zu beachten.

2.3.2 Nebenwirkungen

Nebenwirkungen, die sich direkt auf das Produkt beziehen sind derzeit nicht bekannt. Um ungewollte Effekte zu vermeiden, sind die Sicherheitsmaßnahmen zu beachten, siehe Kapitel 6.

3 Transport und Verpackung

3.1 Eingangskontrolle

3.1.1 Transportschäden

Das Gerät und die Zubehörteile sind sofort nach Empfang auf eventuelle Transportschäden und Mängel zu überprüfen.

Lieferumfang: BM-780 II, Netzkabel, Gebrauchsanweisung

3.1.2 Schadensersatzansprüche

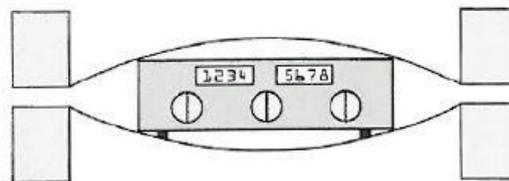
Schadensersatzansprüche können nur geltend gemacht werden, wenn der Verkäufer oder Spediteur unverzüglich benachrichtigt wird. Ein Schadensprotokoll ist sofort anzufertigen. Das Schadensprotokoll ist an den nächsten Sutter-Repräsentanten oder an Sutter selbst einzureichen, damit die Schadensersatzansprüche der Versicherung gemeldet werden können.

3.2 Rückversand

Bei Rückversand eines Gerätes an Sutter oder an eine Sutter-Servicestelle ist nach Möglichkeit der Originalkarton zu verwenden. Sollte dieser nicht griffbereit sein, ist es zwingend erforderlich, dass das Gerät gut geschützt verpackt und retourniert wird. Jegliche Haftung bei unsachgemäßer Verpackung übernimmt der Versender. Die folgenden Begleitpapiere sind beizufügen:

- Name und Adresse des Absenders bzw. Rückempfängers
- Typen- und Gerätenummer
- Beschreibung des Defekts
- Die Version der vorliegenden Gebrauchsanweisung
- Letztes Prüfprotokoll der sicherheitstechnischen Kontrolle

Bitte achten Sie bei Rücksendungen oder Weitersendungen eines RF-Generators auf das korrekte Einlegen der Membranverpackung.

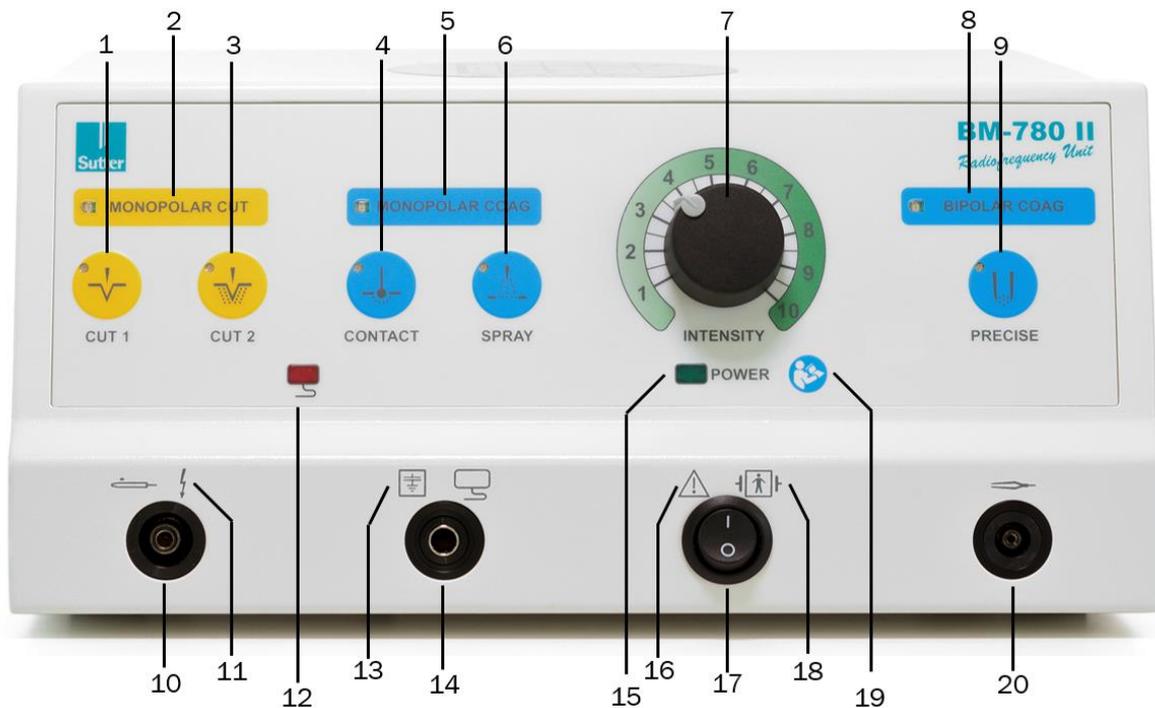


Die Verpackung kann unter folgender Artikelnummer nachbestellt werden: **989118**

4 Inbetriebnahme

4.1 Funktionen der Bedienelemente und Signallampen beim BM-780 II

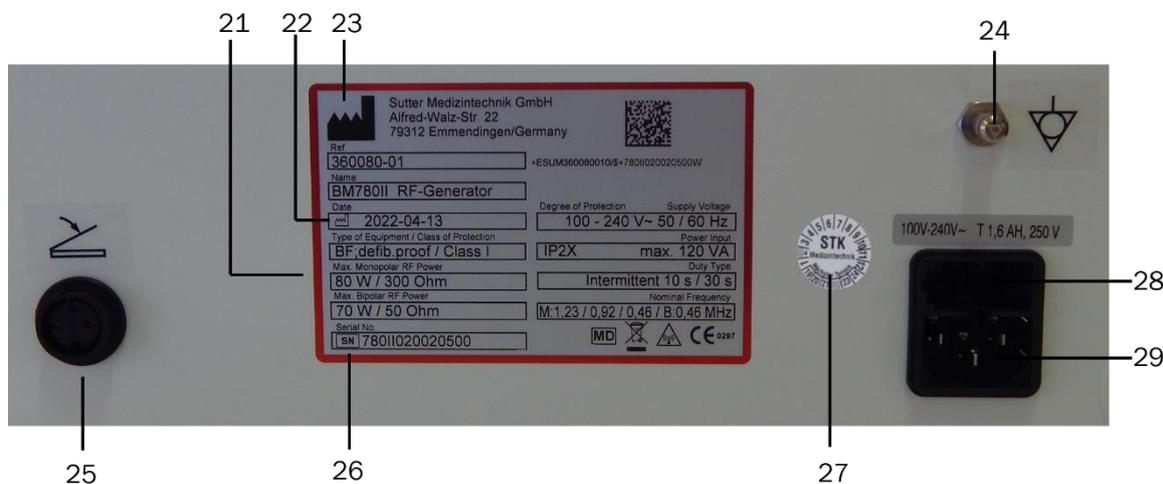
Gerätefront:



- 1 Wahltaste CUT 1 für monopolares Schneiden
- 2 Signallampe für monopolares Schneiden
- 3 Wahltaste CUT 2 für monopolares Schneiden mit Koagulationssaum
- 4 Wahltaste CONTACT für Kontaktkoagulation
- 5 Signallampe für monopolare Koagulation
- 6 Wahltaste SPRAY für Spraykoagulation
- 7 Drehknopf für Leistungseinstellung
- 8 Signallampe bipolare Koagulation
- 9 Wahltaste PRECISE für bipolare Koagulation
- 10  Anschlussbuchse für monopolare Instrumente
- 11  Hinweis-Symbol „ACHTUNG – HOCHFREQUENZSTRÖME VORSICHT HOHE SPANNUNG“
- 12 Signallampe für Neutralelektrodenalarm
- 13  Neutralelektrode für RF-Ströme mit Erde verbunden, für NF-Ströme nicht.
- 14 Anschluss für Neutralelektrode

- 15 Signallampe für betriebsbereites Gerät
- 16  Hinweis-Symbol „ACHTUNG!“
- 17 Netzschalter
- 18  Hinweissymbol für Klassifizierung des Geräts: BF
- 19  Hinweis-Symbol „ACHTUNG! GEBRAUCHSANWEISUNG BEACHTEN!“
- 20  Anschluss für bipolare Instrumente

Geräterückseite:

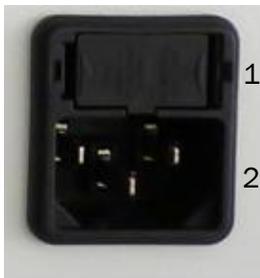


- 21 Typenschild
- 22  Herstellungsdatum
- 23  Hersteller
- 24 PA-Anschluss für elektrischen Potentialausgleich
- 25  Anschlussbuchse für Fußschalter
- 26 Seriennummer (Codierung siehe unten)
- 27 Prüfsiegel STK (Sicherheitstechnische Kontrolle)
- 28 Gerätesicherung
- 29 Anschlussbuchse für Netzkabel

Die Seriennummer codiert die folgenden Informationen des jeweiligen Geräts:



4.2 Netzanschluss



Vergewissern Sie sich vor dem erstmaligen Einschalten, ob Ihr Versorgungsnetz mit der auf dem Label (über der Anschlussbuchse für das Netzkabel (29)) gekennzeichneten Spannungseinstellung des Geräts übereinstimmt. Sollte dies nicht der Fall sein, benachrichtigen Sie bitte Ihren Händler.

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

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

Die Sicherungen befinden sich in dem Einschub (28) an der Netzanschlussbuchse.

Netzkabel an die Anschlussbuchse (29) anschließen, das andere Ende des Netzkabels an die Netzsteckdose anschließen.

Um das Gerät bei Gefahr allpolig und vollständig vom Netz trennen zu können, sollen entweder die Gerätesteckdose oder die Steckdose, in die das Netzkabel eingesteckt ist, zugänglich bleiben.

Für die Außerbetriebnahme des Gerätes sind keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

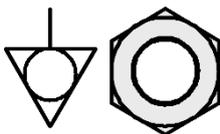


WARNUNG

Gefahr durch elektrischen Schlag!

Um das Risiko eines elektrischen Schlages zu vermeiden, darf dieses Gerät nur an ein Versorgungsnetz mit Schutzleiter angeschlossen werden.

4.3 Potentialausgleichsanschluss



Der **Potentialausgleich** ist die gut leitfähige elektrische Verbindung der Gehäuse von Geräten. Sie soll dafür sorgen, dass die Geräte stets, auch bei einem elektrischen Fehler, gleiches elektrisches Potential beibehalten. Potentialausgleich ist für bestimmte Operationsräume wie die für interkardiale Eingriffe vorgeschrieben und kann über den Potentialausgleichsanschluss (24) hergestellt werden. Das dafür nötige Verbindungskabel ist nicht im Lieferumfang enthalten und kann bei Bedarf von uns bezogen werden.

4.4 Ein- und Ausschalten des Gerätes

POWER



Nach dem Einschalten mit dem Netzschalter (17) ist das Gerät betriebsbereit. Das Anzeigefenster über dem Schalter muss grün leuchten.

4.5 Anschluss von Zubehör

4.5.1 Anschluss der Neutralelektrode



Die Neutralelektrode am Anschluss (14) anschließen. Es können wahlweise einteilige Neutralelektroden oder solche mit zwei Teilflächen, die eine Überwachung des Kontaktes zum Patienten ermöglichen, angeschlossen werden.

Bei nicht angeschlossener Neutralelektrode blinkt in der monopolen Betriebsart die rote Neutralelektroden-Anzeigelampe (12); (in der bipolaren Betriebsart ist dies nicht der Fall). Wird in diesem Zustand mit dem Finger- oder Fußschalter versucht, das Gerät in einer monopolen Betriebsart zu aktivieren, ertönt zusätzlich ein akustisches Warnsignal. Der RF-Strom kann nicht aktiviert werden.

Auf den bipolaren Koagulationsstrom hat dies keinen Einfluss.

Bei angeschlossener Mehrflächen-Elektrode erlischt die Signallampe (12) erst nach Erreichen des sicheren Applikationszustandes. Da hierbei mit individuellen Einlaufzeiten zu rechnen ist, ist ein zeitlicher Vorlauf bei der Applikation solcher Elektroden zu berücksichtigen.



HINWEIS

Unzureichender Kontakt zwischen Neutralelektrode und Patienten führt nur dann zu einem akustischen Warnsignal, wenn eine überwachungsfähige Neutralelektrode mit Kontaktqualitätsmonitor verwendet wird.

Weitere Informationen zum sachgemäßen Gebrauch von Neutralelektroden, siehe Kapitel 6.3.



WARNUNG

Verbrennungsgefahr durch unsachgemäße Handhabung der Neutralelektrode!

Weitere Informationen zum sachgemäßen Gebrauch von Neutralelektroden, siehe Kapitel 6.3.

4.5.2 Anschluss von monopolaren Handgriffen



Zum monopolaren Schneiden und Koagulieren können ein Handgriff mit Fingerschalter oder ein Handgriff ohne Fingerschalter in Kombination mit einem Fußschalter angeschlossen werden. Handgriffe werden am Anschluss (10) angeschlossen. Die gewünschte Aktivelektrode ist in den Chirurgiehandgriff einzuschieben bis ein sicherer Halt gewährleistet ist.



Der Fußschalter wird am Anschluss (25) auf der Geräterückseite angeschlossen.

WARNUNG

Beim Arbeiten mit monopolaren Koagulationsströmen besteht Verbrennungsgefahr durch Verwendung ungenügend isolierter Instrumente!



Bei ungenügender oder beschädigter Isolierung von Instrumenten besteht die Gefahr, dass der Anwender HF-Spannungen ausgesetzt ist. Der Operationshandschuh stellt keine definierte elektrische Isolierung dar. Er schützt nicht vor möglichen Spannungsdurchschlägen.

Bei indirekter Applikation über ein in der Hand gehaltenes Instrument (Chirurgische Pinzette), sollte dieses so isoliert sein, dass der Anwender nicht der auf das Instrument übertragenen HF-Spannung ausgesetzt ist.

4.5.3 Anschluss von bipolarem Zubehör



Für die bipolare Koagulation wird ein Instrumentenanschlusskabel an die Buchse (20) angeschlossen. An dieses Kabel kann eine Vielzahl bipolarer Instrumente angeschlossen werden.



Die Aktivierung erfolgt ausschließlich über den Fußschalter, der an der Buchse (25) auf der Geräterückseite anzuschließen ist.

Für die bipolare Koagulation muss die Neutralelektrode **nicht** angeschlossen werden.

Ein gleichzeitiges Anlegen der Neutralelektrode hat jedoch keinen Einfluss auf die Sicherheit und Effektivität der bipolaren Koagulation.



WARNUNG

Verbrennungsgefahr!

Stromschlaggefahr durch Berührung spannungsführender Teile!

Beim Einsetzen der Elektrode und während eines Elektrodenwechsels darf der Hochfrequenzstrom nicht aktiviert werden.

4.5.4 Auswahl der Stromform

Der BM-780 II verfügt über drei Betriebsarten:

Monopolar CUT (monopolares Schneiden)

Monopolar COAG (monopolare Koagulation)

Bipolar COAG (bipolare Koagulation)

Zur Unterscheidung dieser Betriebsarten ist die Front in drei Bedienfelder gegliedert:



In dem auf der Frontplatte gelb gekennzeichneten Bedienfeld "Monopolar CUT" wird durch eine Leuchte (2) die Aktivierung von Schneidestrom angezeigt und es stehen zwei unterschiedliche Stromformen zum Schneiden zur Verfügung:

CUT 1 (1) Glatter Schnitt ohne Koagulationssaum

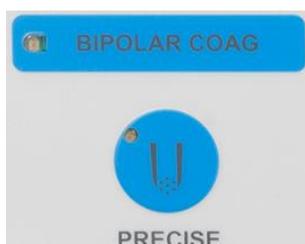
CUT 2 (3) Schneidestrom mit Koagulationssaum



In dem auf der Frontplatte blau gekennzeichneten Betriebsfeld "Monopolar COAG" wird durch eine Leuchte (5) die Aktivierung von monopolarer Koagulationsstrom angezeigt und es stehen zwei Stromarten zum Koagulieren zur Verfügung:

CONTACT (4) Koagulation mit Tiefenwirkung bei direktem Kontakt zwischen Elektrode und Gewebe.

SPRAY (6) Koagulationsstrom mit geringer Tiefenwirkung zur Oberflächen-koagulation mit Funken (Fulguration).



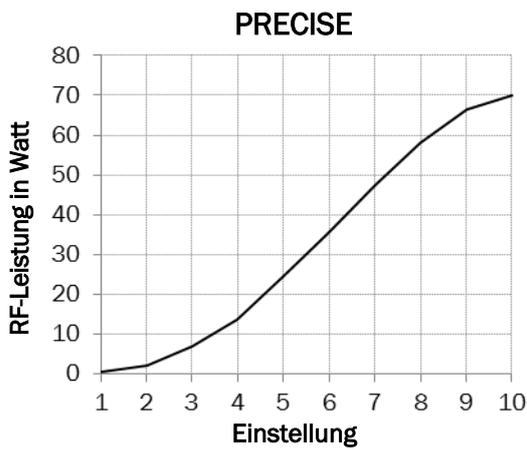
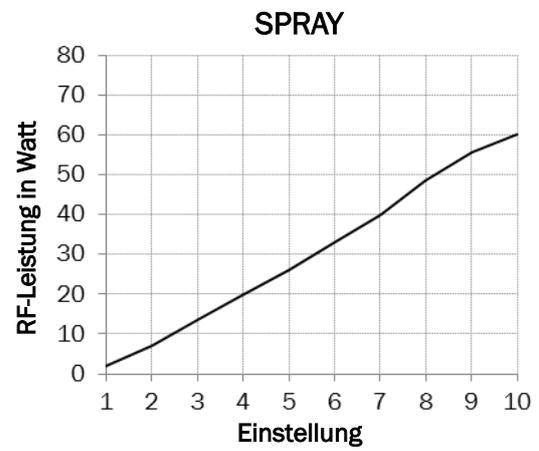
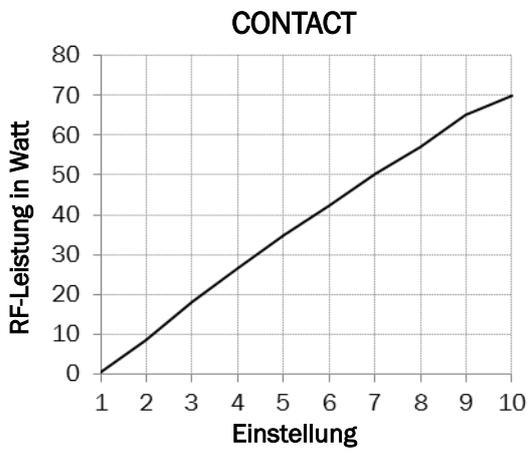
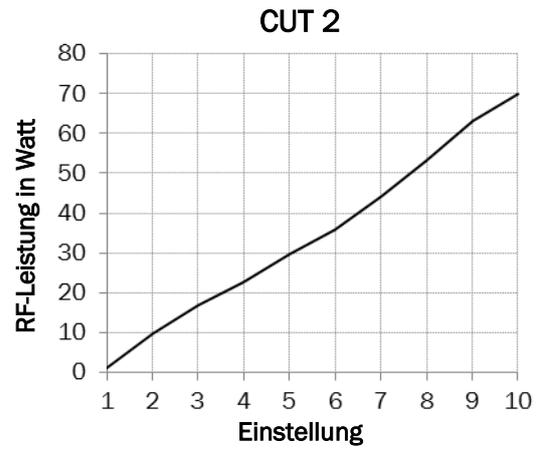
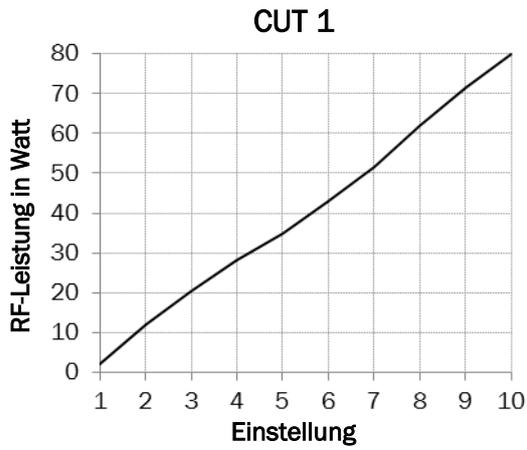
In dem rechten, auf der Frontplatte blau gekennzeichneten Betriebsfeld "Bipolar COAG" wird durch eine Leuchte (8) die Aktivierung von bipolarem Koagulationsstrom angezeigt, es steht eine Stromart zum bipolaren Koagulieren zur Verfügung:

PRECISE (9) Lokale Kontaktkoagulation im Bereich des bipolaren Elektrodenpaares.

4.5.5 Einstellen der Leistung



Für das Einstellen der Ausgangsleistung ist der Leistungseinsteller (7) zu betätigen. Die Leistungseinstellung erfolgt von einem vorgegebenen Minimalwert bis zu einem Maximalwert in Abhängigkeit von der angewählten Stromform (siehe technische Daten, Kapitel 9.1). Dabei nimmt die Ausgangsleistung mit dem Drehwinkel annähernd linear zu, der Zusammenhang lässt sich für jede Stromart den unten abgebildeten Diagrammen entnehmen.



5 Betrieb

Bei der Aktivierung wird der RF-Strom in der zuvor ausgewählten Betriebsart eingeschaltet, indem der Schalter am Handgriff oder der Fußschalter betätigt wird. Die Abgabe des RF-Stromes erfolgt entsprechend der zuvor eingestellten Leistung. Mit der Aktivierung wird ein kontinuierlicher Ton abgegeben und die zur Betriebsart gehörige Signallampe leuchtet auf.



HINWEIS

Aus Sicherheitsgründen stets vor der chirurgischen Anwendung einen Funktionstest des Fußschalters durchführen. Dabei das Pedal bei eingeschaltetem Elektrochirurgiegerät betätigen. Um unbeabsichtigte Verbrennungen zu vermeiden, den Funktionstest ohne am Elektrochirurgiegerät eingesteckte Elektrodenleitungen durchführen.



WARNUNG

Die in Kapitel 6 für Patienten und Anwender beschriebenen Regeln zur Anwendung der Elektrochirurgie sind grundsätzlich zu beachten, insbesondere ist auf eine sichere Anlage der Neutralelektrode und eine einwandfreie Lagerung des Patienten zu achten.



WARNUNG

Für eine sichere Anwendung muss aktives Zubehör genutzt werden, das im jeweils gewählten Modus den RF-Spitzenspannungen standhält. Es darf nur Zubehör in einwandfreiem Zustand zur Anwendung kommen.



WARNUNG

Bei lang andauernder HF-Strom-Applikation mit hoher Leistung kann sich die Oberfläche des Gerätes stark erwärmen.

5.1 Sonderfunktion

Das Gerät ist mit folgender Sonderfunktion ausgestattet.



Die AutoRF™ Funktion überwacht und regelt die Leistungsabgabe des Gerätes abhängig vom Gewebezustand.

5.2 Funktionstest

Vor Benutzung des Gerätes sollten alle Gerätefunktionen überprüft werden. Bitte führen Sie folgende Funktionstests durch:

1. Stecker des Anschlusskabels für die Neutralelektrode wieder aus der Anschlussbuchse (14) ziehen. Die rote Warnlampe (12) blinkt. Beim Versuch, einen monopolaren RF-Strom zu aktivieren, ertönt ein intermittierendes akustisches Warnsignal anstatt des kontinuierlichen Aktivierungstons, die RF-Strom-Aktivierung ist blockiert. Bipolarer Strom hingegen ist, wenn ausgewählt, aktivierbar; die rote Warnlampe blinkt in diesem Fall nicht.
2. Stecker des Anschlusskabels für die Neutralelektrode wieder in die Anschlussbuchse (14) stecken. Die rote Warnlampe (12) darf nicht mehr blinken. Bei einer geteilten Neutralelektrode muss diese korrekt am Patienten appliziert sein, damit die Warnlampe erlischt.
3. Anschlusskabel mit Elektrodenhandgriff an Buchse (10) anschließen. Mittels Fingerschalter am Elektrodenhandgriff oder Fußschalter den ausgewählten Strom aktivieren. Die den Stromarten zugeordneten Signallampen (2), (5) oder (8) müssen je nach ausgewählter Stromart aufleuchten und das RF-Aktivierungssignal muss ertönen.

Bitte beachten Sie, dass bipolare Koagulation nur über den Fußschalter aktiviert werden kann.



WARNUNG

Ertönt ohne angeschlossenen Fußschalter oder Elektrode das HF-Aktivierungssignal, dann ist das Gerät fehlerhaft und darf nicht betrieben werden. Eine technische Überprüfung ist notwendig.

Ertönt das HF-Aktivierungssignal bei angeschlossenem Fußschalter oder Elektrodenhandgriff, **ohne** dass eines der Bedienelemente betätigt wird, ist eines dieser Zubehörteile defekt. Dieses Zubehörteil darf nicht weiter in Betrieb genommen werden. Ein Austausch ist notwendig.

6 Sicherheitsmaßnahmen

6.1 Allgemeines

Elektrochirurgiegeräte sind Hochfrequenzgeneratoren, die zur Ausführung ihrer bestimmungsgemäßen Anwendung große Spannungen und Ströme erzeugen. Um eine Gefährdung für den Patienten, das Bedienpersonal oder Dritte zu vermeiden, ist die Methode sorgfältig anzuwenden und es sind die Bedien- und Sicherheitshinweise strikt einzuhalten.

Gemäß Betreiberverordnung ist ein Medizinproduktebuch zu führen.

Im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretene schwerwiegende Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.



WARNUNG

Verbrennungsgefahr durch hohe HF-Stromkonzentration!

Das Gefährdungspotential von Elektrochirurgie nimmt mit der applizierten Leistung zu.

Bei Nichtbeachtung der nachfolgend aufgeführten Sicherheitsmaßnahmen besteht die Möglichkeit einer schweren oder sogar tödlichen Verletzung des Patienten oder des Anwenders!

- Einen Fehler in einem Elektrochirurgiegerät kann ein ungewolltes Ansteigen der Ausgangsleistung bewirken. Um dies zu verhindern, ist in den BM-780 II eine Schutzschaltung gegen Überdosierung integriert.
- Risiken durch hohe elektrische Spannungen!
- Die RF-Leistung sollte so klein wie möglich für die betreffende Anwendung eingestellt werden.
 - Allerdings ist zu beachten, dass auch eine zu kleine Leistungseinstellung ein Risiko darstellen kann, z. B. wenn wegen zu geringer Leistung ein Anschnitt nicht zustande kommt, sondern eine unerwünschte oder sogar gefährliche lokale Koagulation entsteht.
- Ein unzureichender Effekt bei üblicher Einstellung kann z. B. schlechtes Anliegen der Neutralelektrode, schlechten Kontakt der Steckverbindungen, unter der Isolation gebrochene Kabel oder verkrustete Elektroden zur Ursache haben. Dies ist zu überprüfen und defekte Teile sind ggf. auszutauschen.
- Der Einsatz von RF-Chirurgiegeräten kann mit Funkenbildung an der Aktivelektrode verbunden sein.
 - Die Verwendung von zündfähigen Anästhetika, von Lachgas (N₂O) und Sauerstoff sollte folglich vermieden werden.
 - Brennbare Stoffe, die als Reinigungs-, Desinfektions- oder als Lösungsmittel verwendet werden, müssen vor Anwendung der RF-Chirurgie verdunstet sein.
 - Es besteht die Gefahr der Ansammlung brennbarer Flüssigkeiten unter dem Patienten oder in Körpervertiefungen wie dem Nabel oder in Körperhöhlen wie der Vagina. Flüssigkeit, die sich an diesen Stellen angesammelt hat, muss abgewischt werden, bevor das RF-Chirurgiegerät verwendet wird.
 - Vor der Gefahr der Zündung endogener Gase wird gewarnt.

- ➔ Mit Sauerstoff gesättigte Materialien wie Watte und Mull können durch die im bestimmungsgemäßen Gebrauch des RF-Chirurgiegerätes auftretenden Funken möglicherweise entzündet werden.
- Die Anwendung einer Stromart mit hoher Spannung, insbesondere einer monopolaren Hochspannungs-Koagulationsstromart, kann zu neuromuskulären Reizungen am Patienten führen.
- Die Kombination mit anderen Geräten darf nur durch den Hersteller oder mit seiner Zustimmung erfolgen.
- Andere elektromedizinische Geräte können durch den Betrieb des RF-Chirurgiegerätes gestört werden.

6.2 Patientenlagerung

Bei monopolaren Anwendungen kann der vom Elektrochirurgiegerät über die aktive Elektrode in den Patienten eingespeiste elektrische Strom entweder

- entlang des regulären Pfads über die Neutralelektrode, die den Strom großflächig und damit ohne die an der Aktivelektrode auftretende Wärmewirkung vom Patienten zum Gerät abgeführt werden oder
- entlang eines unerwünschten Nebenwegs, der sich ausbilden kann, wenn der Patient Kontakt zu elektrisch leitfähigen Teilen hat, die mit Erdpotential in Verbindung stehen.
 - ➔ Diese sind alle großflächigen Metallteile wie die Gestelle von Behandlungsliegen, OP-Tischen, aber auch Stühle mit Metallgestell sowie die Gehäuse von am Versorgungsnetz betriebenen Elektrogeräten.
 - ➔ Der Patient darf keinen Kontakt mit geerdeten Metallteilen haben, weil sonst die Gefahr von punktuellen Verbrennungen an den Kontaktstellen besteht. Insbesondere die Extremitäten des Patienten sollen nicht an metallenen Vorrichtungen anliegen.

Folgende Hinweise sind ebenfalls bei der Anwendung des RF-Generators zu beachten:

- Ist der Patient auf einem OP-Tisch oder einer Behandlungsliege mit Metallgestell gelagert, dann soll eine Hochfrequenzisolation zu der metallischen Oberfläche durch eine ausreichende Anzahl von Zwischenlagen (Abdecktücher) sichergestellt werden.
- Wenn während der Operation mit Feuchtigkeit, Schweißabsonderung usw. zu rechnen ist, muss gegebenenfalls durch eine wasserdichte Folie die Durchnässung dieser der Hochfrequenzisolation dienenden Zwischenlagen verhindert werden.
- Flüssigkeitsansammlungen unter dem Patienten müssen unter allen Umständen vermieden werden, gegebenenfalls sind weitere trockene Tucheinlagen zu verwenden.
- Die Zuleitungen zu den RF-Elektroden ohne Schleifen so führen, dass sie weder den Patienten noch andere Leitungen berühren. Dies gilt insbesondere für die Leitung der Neutralelektrode. Es dürfen nur die vom Hersteller für das Gerät vorgesehenen Leitungen benutzt werden.
- Der den Körper durchfließende RF-Strom soll die Neutralelektrode auf möglichst kurzem Weg erreichen können.
 - ➔ Dabei muss darauf geachtet werden, dass der Strom auf dem Weg zur Neutralelektrode nicht aus dem Körper austritt und an anderer Stelle wieder eintritt, z. B. bei einem Kontakt zwischen Hand und Oberschenkel oder Ellenbogen und Rumpf. An solchen Berührstellen besteht durch diesen Stromnebenpfad die Gefahr einer Verbrennung.

- Bereiche mit stärkerer Schweißabsonderung sollten entsprechend mit Hilfe von Abdecktüchern trocken gehalten werden, am Körperstamm anliegende Extremitäten oder Haut-an-Haut-Berührungen durch Zwischenlegen von Tüchern getrennt werden (Arm-Rumpf, Bein-Bein, Mammae).

Nach Lageveränderung des Patienten sind Elektroden, Leitungen und isolierende Schutzlagen auf korrekte Lage zu überprüfen.

**WARNUNG****Verbrennungsgefahr durch vagabundierende Ströme!**

Konzentriert sich HF-Strom auf kleine Stellen, können Verbrennungen die Folge sein. Beim gemeinsamen Einsatz der monopolaren und der bipolaren Anwendung ist darauf zu achten, dass die jeweiligen Leitungen einen Mindestabstand von 10 cm zueinander haben. Alle Leitungen sind locker und ohne Schleifen zu führen.

6.3 Anwendung von Neutralelektroden



Neutralelektroden und Leitungen sorgfältig anbringen. Hierbei sind folgende Punkte besonders zu beachten:

- Die sichere Kontaktgabe der Neutralelektrode für die Gesamtdauer der RF-Anwendung muss gewährleistet sein. Beim Anlegen der Neutralelektrode an Extremitäten darf die Durchblutung nicht beeinträchtigt werden.
- Die Neutralelektrode soll dem Operationsfeld so nahe wie möglich sein und zuverlässig und ganzflächig am Körper des Patienten anliegen.
- Die Neutralelektrode muss an einer geeigneten und vorbereiteten Stelle am Körper des Patienten angelegt werden.
- Die Stromwege im Körper sollen so kurz wie möglich sein und in längs- oder diagonalen Richtung des Körpers verlaufen, nicht quer, letzteres keinesfalls am Thorax.
- Eventuell vorhandene Metallteile im und am Körper sind nach Möglichkeit zu entfernen, zu isolieren oder besonders zu beachten.
- Um die dauerhafte Applikation der Neutralelektrode während der gesamten Operationsdauer sicherzustellen, empfehlen wir eine zweigeteilte, nur einmal verwendbare Klebe-Neutralelektrode. Nur mit einer zweigeteilten Klebe-Neutralelektrode ist eine kontinuierliche Überwachung des Patienten gewährleistet.
 - Eine einteilige Neutralelektrode ist nicht überwachungsfähig. Bei schlechtem Anliegen wird kein Warnsignal ausgelöst! Beim Einsatz von nicht kompatiblen überwachungsfähigen Neutralelektroden ist eine Überwachung nicht möglich.
- Bei Verwendung von Einweg-Klebe-Elektroden darauf achten, dass das Verfallsdatum noch nicht erreicht ist.
- Bei Klebeelektroden, deren Gelschicht verletzt ist, können Verbrennungen zweiten oder dritten Grades auftreten. Zusätzlich kann ein schnelles Abziehen der Klebeelektroden zu Hautverletzungen führen.
 - Klebeelektroden, deren Gelschicht verletzt ist, dürfen keinesfalls benutzt werden.

- Es ist darauf zu achten, dass die gelfreien Anschlusslaschen einer Klebeelektrode vollständig von dem Kabelanschlussclip abgedeckt werden, so dass sie nicht mit der Haut des Patienten in Berührung kommen können.
- Das Risiko einer Verbrennung unter der Neutralelektrode ist dann besonders groß, wenn monopolare Schneide- oder Kontaktkoagulationsströme mit besonders hoher Leistung und langer Aktivierungsdauer angewendet werden.
 - Da während eines Operationsverlaufes stets mit einem methodischen Wechsel von der bipolaren auf die monopolare Anwendung zu rechnen ist, empfehlen wir in jedem Fall die Anlage einer Neutralelektrode.
 - Die Neutralelektrode darf nicht über Implantaten und anderen Metallteilen sowie nicht über Knochenvorsprüngen und narbigem Gewebe appliziert werden. Ggf. ist die Anlagestelle vorzubereiten, indem sie gereinigt und entfettet wird, starke Behaarung ist zu entfernen. Zur Entfernung dürfen keine Mittel verwendet werden, die die Haut austrocknen (z. B. Alkohol).
 - Bei gleichzeitiger Verwendung von RF-Chirurgie und Überwachungsmonitoren an einem Patienten dürfen nur solche Überwachungselektroden verwendet werden, deren Zuleitungen Schutzwiderstände oder RF-Drosseln enthalten. Nadelelektroden zur Überwachung dürfen nicht verwendet werden. Die aktive Chirurgieelektrode darf nicht in der Nähe der EKG-Elektroden verwendet werden (Abstand mindestens 15 cm).
 - Zum Entfernen der Neutralelektrode nicht am Kabel oder an der Anschlusslasche ziehen. Bei Klebeelektroden kann ein schnelles Abziehen zu Hautverletzungen führen.
 - Die Gebrauchsanweisung der Neutralelektrode ist zu beachten.

6.4 Herzschrittmacher, aktive und passive Implantate



WARNUNG

Generell gilt für Patienten mit metallischen Implantaten, dass RF-Stromwege nicht über diese Implantate geführt werden dürfen. Dies ist bei der Applikation von Aktiv- und Neutralelektrode zu berücksichtigen, d. h. Verbot der Anlage der Neutralelektrode über Endoprothesen über metallischen Implantaten.



HINWEIS

Bei Patienten mit aktiven Implantaten, z. B. Schrittmachern oder implantierten Elektroden, besteht durch die Anwendung des RF-Chirurgiegerätes eine Gefährdungsmöglichkeit. Die Auswirkungen könnten eine irreparable Beschädigung des aktiven Implantates oder eine Beeinträchtigung seiner Funktion sein. Wegen dieser Unwägbarkeit sollte die Elektrochirurgie bei solchen Patienten nur dann angewendet werden, wenn keine gleichwertige Alternative vorhanden ist. Die nachstehenden Richtlinien unbedingt befolgen.

- Die Gebrauchsanweisung des Implantat-Herstellers ist zu berücksichtigen.
- Die Überwachung solcher Patienten mit einem geeigneten Überwachungsmonitor wird empfohlen.
- Einen Defibrillator sowie einen externen Schrittmacher einsatzbereit halten.
- Für das Elektrochirurgiegerät gilt:

- Die eingestellte Ausgangsleistung so gering wie möglich wählen.
- Die aktive Elektrode des Elektrochirurgiegerätes sollte nicht näher als 15 cm am aktiven Implantat oder dessen Elektroden eingesetzt werden.
- Die Regeln der Anwendung wie z. B. Applikation der Neutralelektrode sind sorgfältig durchzuführen.

**HINWEIS**

Wenn möglich, Bipolartechnik anwenden.

6.5 Umgang mit elektrochirurgischen Instrumenten

Bitte beachten Sie folgende Hinweise bei der Anwendung von RF-Instrumenten:

- Die Zuleitungen und das verwendete Instrumentarium müssen für die RF-Spannungen des BM-780 II ausgelegt sein und dürfen diese nicht übersteigen (siehe hierzu Spannungs-Diagramme unter Kapitel 9.2.2).
- Vor dem Einsatz sollten Zubehörteile grundsätzlich einer Sichtprüfung unterzogen werden.
- In Anwendungspausen dürfen keinerlei elektrochirurgische Instrumente auf dem Patienten abgelegt werden.
- Bei Kontakt der Aktivelektrode mit metallischen Teilen können sich Nebenschlüsse für den HF-Strom oder konzentrierte Ableitstrompfade bilden. Diese können Verbrennungen verursachen.

**WARNUNG**

Verbrennungsgefahr! Durch unbeabsichtigtes Betätigen eines Finger- oder Fußschalters kann es zu einer unkontrollierten HF-Aktivierung kommen. Dies kann zu einem thermischen Effekt an einer ungewollten Körperstelle führen, wenn z. B. ein chirurgisches Instrument angeschlossen ist.

6.6 Risiken durch elektromagnetische Interferenz



WARNUNG

Beim bestimmungsgemäßen Gebrauch elektrochirurgischer Geräte wie dem BM-780 II, welche hochfrequenten Strom generieren, können andere elektromedizinische Geräte (z. B. EKG-Monitoring) und elektronische Geräte (z. B. Telefon, PC) während der Aktivierung des HF-Stroms gestört werden.



WARNUNG

Der Betrieb von Funkgeräten, Mobiltelefonen oder sonstigen Sendern in unmittelbarer Nähe zum RF-Generator kann dessen sichere Funktion beeinträchtigen. Zu Mindestabständen von Sendegeräten, beachten Sie bitte Kapitel 9.3.

Zur Verringerung dieser Störungen können folgende Gegenmaßnahmen ergriffen werden:

- Netzanschluss des BM-780 II an einem anderen Stromkreis wählen.
- Abstand des BM-780 II zum anderen Gerät vergrößern (nicht unmittelbar nebeneinander oder gestapelt anordnen).
- Werden Geräte nebeneinander oder gestapelt mit dem BM-780 II betrieben, muss die Funktion beider Geräte beobachtet werden.
- Anschluss des Potenzialausgleichsbolzens (24) an eine vorschriftsmäßige Erdung gewährleisten.
- Instrumentenkabel so legen, dass sie sich möglichst nicht in der Nähe anderer Geräte und deren Anschlusskabel befinden.
- Anschlusskabel so legen, dass diese sich möglichst nicht in der Nähe anderer Geräte befinden.

6.7 Zubehör

Sutter Medizintechnik empfiehlt folgendes geprüftes Zubehör:

- Bipolares Silikonkabel, Länge 4,5 m (REF 370138 L)
- Monopolarer Elektrodenhandgriff für Elektrodenschaft Ø 2,4 mm, Kabellänge 4 m (REF 360218)
- Anschlusskabel für Einmal-Neutralelektroden, Länge 4,5 m (REF 360236)
- Fußschalter (REF 360105 und REF 360109)
- Einweg-Neutralelektrode, geteilt, für Erwachsene und Kinder (REF 29 00 – 5)

Die Produktverfügbarkeit ist abhängig von regulatorischen Vorschriften in einzelnen Märkten und kann daher variieren.

**HINWEIS**

Das Gerät darf nur mit Zubehör, Verschleißteilen und Einmalartikeln verwendet werden, deren sicherheitstechnisch unbedenkliche Verwendungsfähigkeit mit einer Konformitätserklärung nachgewiesen ist.

Die Verwendung von ungeprüften Zubehörteilen anderer Hersteller kann erhöhte elektromagnetische Störaussendungen oder eine geminderte elektromagnetische Störfestigkeit des Geräts zur Folge haben und zu einer fehlerhaften Betriebsweise führen.

Verwenden Sie Zubehör anderer Hersteller, ist es daher besonders wichtig darauf zu achten, dass das Zubehör auch wirklich geeignet ist. Indikatoren für seriöse Hersteller bzw. geeignetes Zubehör sind u. a. folgende Punkte:

- Der Hersteller hat eine Konformitätserklärung für das Zubehör.
- Der Hersteller hat einen Nachweis zur Kompatibilität des Zubehörs bzw. ist bereit, Ihnen diese zu bestätigen.
- Dem Zubehör liegt eine Gebrauchsanweisung bei, welche den Funktionsumfang eindeutig und klar verständlich beschreibt.
- Das Zubehör weist passende Steckverbindungen auf, die sich ohne übermäßigen Kraftaufwand und störungsfrei mit dem Gerät verbinden lassen.
- Der Hersteller ist bereit, auf Nachfrage eine Prüfung des Zubehörs nach der internationalen Norm IEC 60601-2-2 zu bestätigen.
- Die Zubehörprodukte sind klar lesbar beschriftet, z. B. mit Angaben zum Hersteller und zu ihrer maximalen Spannungsfestigkeit.
- Der Hersteller stellt Ihnen auf Wunsch weitere technische Daten und Spezifikationen zur Verfügung und ist für Ihre Rückfragen zu den üblichen Geschäftszeiten erreichbar.

Bitte befragen Sie im Zweifelsfall ihren Fachhändler oder den Hersteller.

**WARNUNG**

Einstellungen am Gerät vermeiden, bei denen die maximale Ausgangsspannung die Zubehör-Bemessungsspannung überschreitet (siehe hierzu Spannungs-Diagramme unter Kapitel 9.2.2).



Bilden Komponenten mit dem BM-780 II ein System (z. B.: Anschluss einer Spülpumpe oder Zusammenschluss an einer Mehrfachsteckdose), so müssen diese den Anforderungen der entsprechenden medizinischen Umgebung genügen. Insbesondere ist die IEC/EN 60601-1 (3. Ausgabe, Kapitel 16) zu berücksichtigen. Im Zweifelsfall sind die Hersteller der Komponenten bzw. Geräte zu befragen.

7 Sicherheitstechnische Kontrollen

An diesem Gerät müssen folgende Kontrollen mindestens alle 24 Monate von Personen durchgeführt werden, die aufgrund ihrer Ausbildung, ihrer Kenntnisse und ihrer durch praktische Tätigkeit gewonnenen Erfahrungen solche sicherheitstechnischen Kontrollen ordnungsgemäß durchführen können und die hinsichtlich dieser Kontrolltätigkeit keinen Weisungen unterliegen.

**HINWEIS**

Während der Benutzung dürfen keine Wartungsarbeiten am BM-780 II durchgeführt werden.

**HINWEIS**

Reparaturen an den Produkten dürfen nur vom Hersteller oder einer von ihm ausdrücklich beauftragten Stelle durchgeführt werden. Ansonsten erlischt die Gewährleistung und ggf. auch weitere Haftungsansprüche gegenüber dem Hersteller.

Folgende sicherheitstechnischen Kontrollen wurden festgelegt:

- Gerät und Zubehör auf funktionsbeeinträchtigende mechanische Schäden kontrollieren.
- Sicherheitsrelevante Aufschriften auf Lesbarkeit überprüfen.
- Schmelzeinsätze der Geräteschutzsicherungen auf Nennstrom und Schmelzcharakteristik kontrollieren.
- Funktionskontrolle nach Gebrauchsanweisung durchführen (siehe Kapitel 5.2).
- Gleichsinniger Anstieg der Energieabgabe entsprechend dem Drehsinn des Leistungseinstellers (7) kontrollieren.
- Soll-/Istwert-Vergleich der maximal abgegebenen Energie an beiden Ausgängen bei den vorhandenen Betriebsarten mit den entsprechenden, in Kapitel 9.2 angegebenen Nennlastwiderständen durchführen.
- Akustische und optische Meldung während der Leistungsabgabe kontrollieren.
- Elektrische Überprüfung gemäß Prüfbericht für wiederkehrende sicherheitstechnische Kontrollen.
- Die Ableitströme dürfen maximal das 1,5-fache des erstgemessenen Wertes und gleichzeitig nicht größer als der Grenzwert sein.
 - ➔ Die erstgemessenen Werte sind den beiliegenden Prüfberichten aus der Erstinstallation zu entnehmen.

Wir empfehlen, die sicherheitstechnischen Kontrollen in ein Medizinproduktebuch einzutragen und die Kontrollergebnisse zu dokumentieren.

Ist das Gerät nicht funktions- und/oder betriebssicher, so ist es instand zu setzen oder dem Betreiber die vom Gerät ausgehende Gefährdung mitzuteilen.

Der Hersteller übernimmt gerne die sachgerechte Durchführung der sicherheitstechnischen Kontrollen und stellt Ihnen währenddessen ein Überbrückungsgerät zur Verfügung. Für die Durchführung der Kontrolle und das Überbrückungsgerät wird eine Gebühr erhoben. Bitte wenden Sie sich an den Hersteller bzw. Fachhändler.

8 Pflegehinweise

8.1 Reinigung und Desinfektion

Das Gerät ist zur Reinigung und Desinfektion vom Netz zu trennen. Bei der Verwendung von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln auch beim Ansprühen darauf achten, dass keine Flüssigkeit ins Geräteinnere gelangt.

Das Gerät kann mit handelsüblichen, nicht alkoholhaltigen Reinigungsmitteln auf allen Außenflächen einschließlich der Frontplatte gereinigt werden.

Das Gerät niemals mit Scheuer-, Desinfektions- oder Lösungsmitteln reinigen, die das Gehäuse zerkratzen oder das Gerät beschädigen können.

Gerät und nicht sterilisierbares Zubehör können mit den in Arztpraxen und Operationsabteilungen üblichen Desinfektionsmitteln oberflächendesinfiziert werden.

Vor Inbetriebnahme müssen Desinfektionsmittelreste sicher entfernt sein.



HINWEIS

Zubehörteile zu elektrochirurgischen Geräten sind stets in einwandfreiem, funktionstüchtigem Zustand zu erhalten. Nicht funktionstüchtiges, schadhaftes oder defektes Zubehör kann eine Gefahr für den Patienten oder den Anwender darstellen, die bestimmungsgemäßen Funktionen des Elektrochirurgiegerätes beeinträchtigen. Nicht gebrauchsfähiges Zubehör ist auszusondern.

8.2 Sterilisation von Zubehörteilen



Zur Pflege und Wiederaufbereitung von Zubehörteilen unbedingt die dem Zubehör beiliegenden Hinweise beachten.

8.3 Nicht sterilisierfähige Zubehörteile



Nicht sterilisierfähige Zubehörteile wie der Fußschalter sind ebenfalls einer regelmäßigen Wischdesinfektion zu unterziehen.



Die Gebrauchsanweisung des BM-780 II ersetzt nicht die Gebrauchsanweisung des Zubehörs.

9 Technische Informationen

9.1 Technische Daten, Normen, Zertifizierung

Netzanschluss	100 – 240 V; 50/60 Hz	
Leistungsaufnahme	ohne RF-Abgabe	ca. 16 VA
	bei max. Ausgangsleistung	ca. 120 VA
Schutzklasse	I	
Schutzgrad	IP2X	
Klassifizierung nach MPG	II b	
Leckströme NF und RF	gemäß IEC 60601-1 und IEC60601-2-2	
Typ	BF; defibrillationsfest	

RF-Ausgangsgrößen:

Stromart	Leistung	an Lastwiderstand	max. HF-Ausgangsstrom	Nennfrequenz	Modulationsfrequenz
CUT 1	max. 80 W	± 20 % an 300 Ω	510 mA	0,92 MHz	-
CUT 2	max. 70 W	± 20 % an 300 Ω	480 mA	0,92 MHz	58 kHz
CONTACT	max. 70 W	± 20 % an 200 Ω	600 mA	1,23 MHz	77 kHz
SPRAY	max. 60 W	± 20 % an 300 Ω	450 mA	0,46 MHz	58 kHz
PRECISE	max. 70 W	± 20 % an 50 Ω	1200 mA	0,46 MHz	-
Betriebsart	Intermittierend INT 10 s / 30 s entspr. 25 % ED				
Netzsicherungen	100 – 240 VAC, 2 x T 1,6 AH 250 V G 5x20mm				
Signalpegel	RF-Anzeige: 55 dB(A)				
	Alarm: 65 dB(A)				
Gewicht	ca. 3,9 kg				
Abmessungen	B x H x T 295 mm x 136 mm x 280 mm				
	IEC 60601-1: 2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007 + A1:2012				
Normen	IEC 60601-1-2: 2014				
	IEC 60601-2-2: 2017				

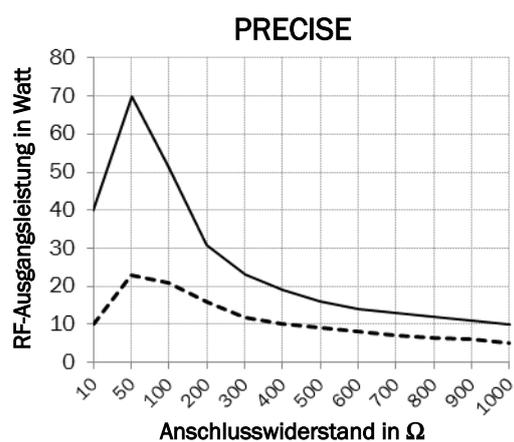
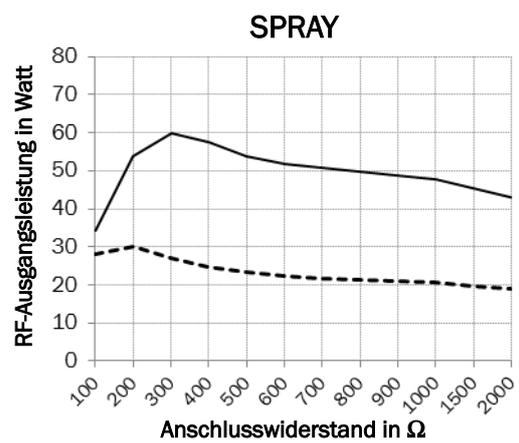
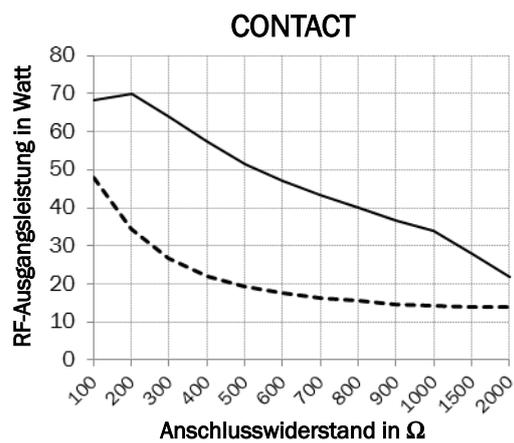
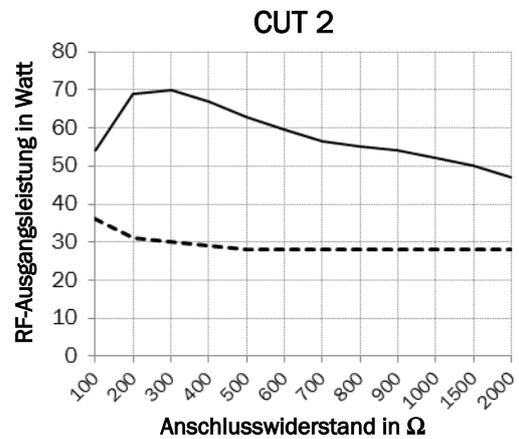
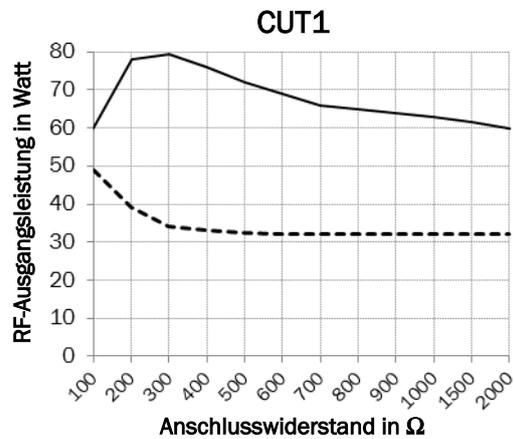


konform mit Artikel 120(3) Verordnung (EU) 2017/745 (MDR), (Legacy Device)

Umweltbedingungen für Transport und Lagerung	Umgebungstemperatur	-25 °C bis +70 °C
	Relative Luftfeuchte	10 % bis 100 %
	Luftdruck	500 hPa bis 1060 hPa
Umweltbedingungen für den Betrieb	Umgebungstemperatur	+10 °C bis +40 °C
	Relative Luftfeuchte	30 % bis 75 %
	Luftdruck	700 hPa bis 1060 hPa

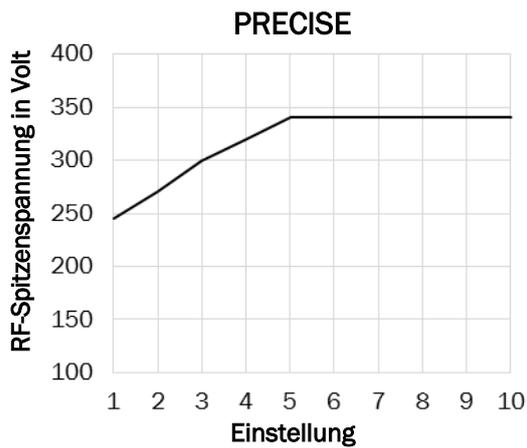
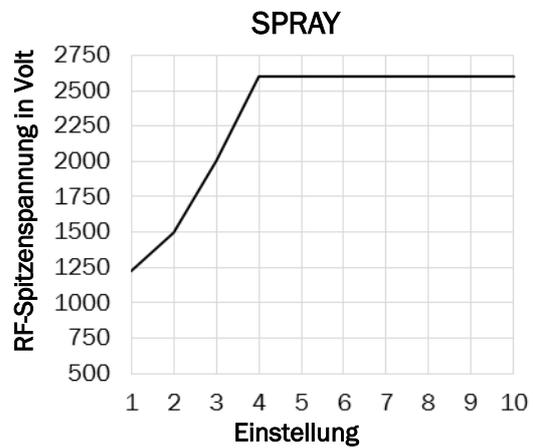
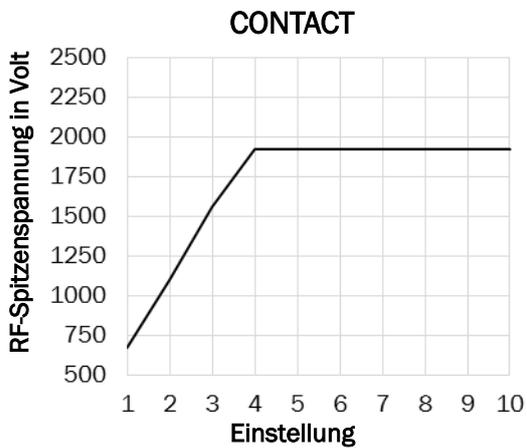
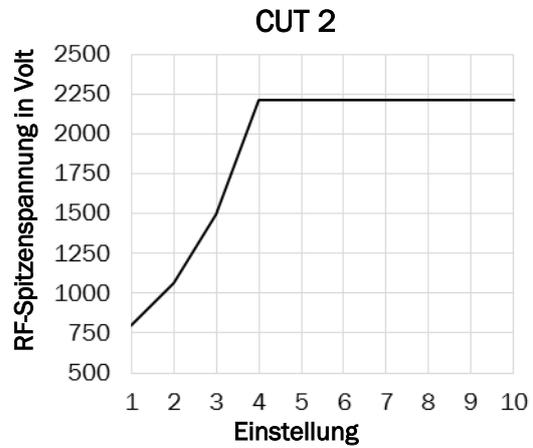
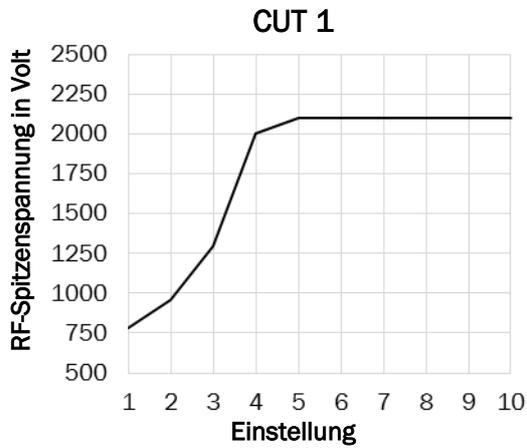
9.2 Diagramme

9.2.1 RF-Leistung



- Einstellung "10" (maximale Ausgangsleistung)
- - - Einstellung "5" (halbe Ausgangsleistung)

9.2.2 RF-Spannung



WARNUNG

Für eine sichere Anwendung muss aktives Zubehör genutzt werden, das im jeweils gewählten Modus den RF-Spitzenspannungen standhält.

9.3 Leitlinien und Herstellererklärung zur elektromagnetischen Verträglichkeit

Leitlinien und Herstellererklärung gemäß IEC 60601-1-2:2014 Abschnitt 7: Elektromagnetische Aussendungen		
Der BM-780 II ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des BM-780 II muss sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird.		
Störfestigkeitsprüfungen	Übereinstimmungs- pegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 2	Der BM-780 II muss elektromagnetische Energie aussenden, um seine beabsichtigte Funktion zu gewährleisten. Benachbarte elektronische Geräte können beeinflusst werden.
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Klasse B	Die Klasse wird nur in Betriebsbereitschaft ohne Aktivierung von HF-Strom eingehalten!
Aussendungen von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Klasse A	Der BM-780 II ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen geeignet, auch in Wohnbereichen sowie solchen, die unmittelbar an das normale öffentliche Versorgungsnetz für Wohngebäude angeschlossen sind.
Aussendungen von Spannungsschwankungen / Flicker nach IEC 61000-3-3	Stimmt überein	

<p align="center">Leitlinien und Herstellererklärung gemäß IEC 60601-1-2:2014 Abschnitt 8.9: Elektromagnetische Aussendungen</p>			
<p>Der BM-780 II ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Anwender des BM-780 II muss sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung benutzt wird.</p>			
<p>Störfestigkeitsprüfungen</p>	<p>Prüfpegel gem. IEC 60601</p>	<p>Übereinstimmungspegel</p>	<p>Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien</p>
<p>Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2</p>	<p>±8 kV Kontaktentladung ±15 kV Luftentladung</p>	<p>±8 kV Kontaktentladung ±15 kV Luftentladung</p>	<p>Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.</p>
<p>Schnelle transiente elektrische Störgrößen / Bursts nach IEC 61000-4-4</p>	<p>±2 kV für Netzleitungen ±1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen</p>	<p>±2 kV für Netzleitungen ±1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen</p>	<p>Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer normalen gewerblichen bzw. Krankenhausumgebung entsprechen.</p>
<p>Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5</p>	<p>±1 kV Gegentaktspannung ±2 kV Gleichtaktspannung</p>	<p>±1 kV Gegentaktspannung ±2 kV Gleichtaktspannung</p>	<p>Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer normalen gewerblichen bzw. Krankenhausumgebung entsprechen.</p>
<p>Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11</p>	<p>0 % U_T (100 % Einbruch der U_T) für ½ Periode bei 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 Grad 0 % U_T (100 % Einbruch der U_T) für 1 Periode 70 % U_T (30 % Einbruch der U_T) für 25/30 Perioden, einphasig bei 0 Grad 0 % U_T (100 % Einbruch der U_T) für 250/300 Perioden</p>	<p>0 % U_T (100 % Einbruch der U_T) für ½ Periode bei 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 Grad 0 % U_T (100 % Einbruch der U_T) für 1 Periode 70 % U_T (30 % Einbruch der U_T) für 25/30 Perioden, einphasig bei 0 Grad 0 % U_T (100 % Einbruch der U_T) für 250/300 Perioden</p>	<p>Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer normalen gewerblichen bzw. Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des BM-780 II fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, den BM-780 II aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung zu speisen.</p>
<p>Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8</p>	<p>30 A/m</p>	<p>30 A/m</p>	<p>Magnetfelder bei Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in gewerblichen bzw. Krankenhausumgebungen vorzufinden sind, entsprechen.</p>
<p>ANMERKUNG: U_T ist die Netzwechselfrequenz vor der Anwendung der Prüfpegel.</p>			

Leitlinien und Herstellererklärung gemäß IEC 60601-1-2:2014, Abschnitt 8.9: Elektromagnetische Störfestigkeit			
<p>Der BM-780 II ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des BM-780 II muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.</p> <p>In unmittelbarer Nähe betriebene Funkgeräte und Mobiltelefone oder sonstige Sender können die Funktion des Gerätes beeinträchtigen.</p>			
Störfestigkeitsprüfungen	Prüfpegel gem. IEC 60601	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6	$3 V_{\text{eff}}$ 150 kHz bis 80 MHz	$3 V_{\text{eff}}$ 150 kHz bis 80 MHz	Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum BM-780 II (einschließlich der Leitungen) verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand von 30 cm . Die im Rahmen einer Untersuchung vor Ort ^b ermittelte Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen unter dem Übereinstimmungspegel liegen. ^b
	$6 V_{\text{eff}}^a$ in ISM-Frequenzbändern 150 kHz bis 80 MHz	$6 V_{\text{eff}}^a$ in ISM-Frequenzbändern 150 kHz bis 80 MHz	
Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich. <div style="text-align: center;">  </div>
ANMERKUNG	Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.		
^a Die ISM-Bänder zwischen 150 kHz und 80 MHz sind 6,765 MHz bis 6,795 MHz; 13,553 MHz bis 13,567 MHz; 26,957 MHz bis 27,283 MHz; 40,66 MHz bis 40,70 MHz			
^b Die Feldstärke stationärer Sender, wie Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsender, kann theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich stationärer Sender zu ermitteln, sollte eine Standortuntersuchung erwogen werden. Falls die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem der BM-780 II benutzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte das Gerät bezüglich seiner ordnungsgemäßen Funktion beobachtet werden. Bei ungewöhnlichem Betriebsverhalten können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort des BM-780 II.			

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und dem BM-780 II gemäß IEC 60601-1-2:2014 Abschnitt 8.10				
Festlegung gegenüber hochfrequenten drahtlosen Kommunikationseinrichtungen				
Frequenzband (MHz)	Prüffrequenz (MHz)	Modulation	Übereinstimmungspegel (V/m)	Abstand (m)
380 - 390	385	Pulsmodulation ^a 18 Hz	27	0,3
430 - 470	450	FM ^b ±5 kHz Hub oder Pulsmodulation ^a 18 Hz	28	0,3
704 - 787	710, 745, 780	Pulsmodulation ^a 217 Hz	9	0,3
800 - 960	810, 870, 930	Pulsmodulation ^a 18 Hz	28	0,3
1700 - 1990	1720, 1845, 1970	Pulsmodulation ^a 217 Hz	28	0,3
2400 - 2570	2450	Pulsmodulation ^a 217 Hz	28	0,3
5100 - 5800	5240, 5500, 5785	Pulsmodulation ^a 217 Hz	9	0,3
ANMERKUNG	Der Mindestschutzabstand von 30 cm zwischen tragbaren HF-Kommunikationsgeräten, welche in dem gegebenen Frequenzband aussenden, und dem BM-780 II sollte eingehalten werden. Dies beinhaltet u. a. Handys, WLAN-, RFID- und Bluetooth-Geräte. Eine Nichtbeachtung kann zur Minderung der Leistungsmerkmale des Geräts führen.			
^a Pulsmodulation	Die Pulsmodulation ist als Rechtecksignal mit einem Tastverhältnis von 50 % definiert.			
^b FM	Frequenzmodulation			

10 Umweltrelevante Hinweise

10.1 Verpackung

Die vollständige Verpackung wird vom Verkäufer zurückgenommen und weiterverwertet. Andernfalls können Sie die Verpackung über den Papier- und Hausmüll entsorgen.

10.2 Umweltschonender Gerätebetrieb

Beim Vaporisieren von Gewebe sollten Sie darauf achten, dass Sie den bestimmungsgemäß entstehenden Abbrand nicht über einen längeren Zeitraum konzentriert inhalieren. Weitere Schadstoffe als die o. g. Abbrandprodukte entstehen bei der bestimmungsgemäßen Anwendung des Gerätes nicht. Zur Absaugung kann eine Rauchgasabsaugung verwendet werden.

Nicht nur vor dem Hintergrund einer erhöhten Betriebssicherheit, sondern insbesondere auch im Sinne eines energiesparenden Geräteinsatzes empfehlen wir, bei längeren Behandlungspausen das Gerät auszuschalten.

Sofern bei der Behandlung Einmalartikel zum Einsatz kommen, weisen wir darauf hin, dass diese erst nach sorgfältiger Reinigung, Desinfektion und ggf. Sterilisation über den Haus- oder Problemmüll entsorgt werden sollen. Infizierte scharfe Teile von Einmalinstrumenten werden wie andere "Sharps" (Kanülen, Nadeln und Skalpelle) entsprechend der geltenden Verordnung behandelt (Entsorgung über keimdichte und stichfeste Behälter).

10.3 Entsorgung des Gerätes

Bei der Konstruktion des Gerätes wurde weitgehend auf den Einsatz von Verbundstoffen verzichtet, um ein hohes Maß an Recycling nach der Lebensdauer zu ermöglichen. Die Auflagen der Elektronikschrott-Verordnung sind beim Entsorgen einzuhalten oder das Gerät an den Hersteller/Vertreiber zur sachgerechten Entsorgung zurückzusenden.



Kennzeichnung von Elektro- und Elektronikgeräten entsprechend Richtlinie 2002/96/EG (WEEE) bzw. deutschem Elektro- und Elektronikgerätegesetz – ElektroG

Das Symbol auf dem Produkt oder seiner Verpackung weist darauf hin, dass dieses Produkt nicht als normaler Hausmüll entsorgt werden darf.

Anschrift des Herstellers

Vertrieb durch:

Hersteller:

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



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

Änderungen vorbehalten!

REF 1100-DE; 2023-10-11