دليل استخدام

BM-780 II

جهاز ترديد راديوي

الرقم المرجعي: 01 - 80 00 36

المحتويات

1 توضيح الرموز المستخدمة والاختصارات 1

2 طريقة العمل والاستخدام المقصود 2

2.1 عام حول طريقة عمل الجراحة الكهربائية 2
2.2 الاستخدام المقصود لـ BM-780 II 2
2.3 موانع الاستعمال والآثار الجانبية 3
2.3.1 موانع الاستعمال 3
2.3.2 الآثار الجانبية 3

3 النقل والتعبئة 4

3.1 التحقق عند الاستلام 4
3.1.1 أضرار النقل 4
3.1.2 حق المطالبة بالتَعويض 4
3.2 إعادة الشحن 4

4 التشغيل 5

4.1 وظائف عناصر التشغيل ومصابيح الإشارات في جهاز BM-780 II 5
4.2 موصل الشبكة 7
4.3 موصل الربط المتساوي الجهد 7
4.4 تشغيل وإيقاف الجهاز 8
4.5 توصيل الملحق 8
4.5.1 توصيل القطب المحايد 8
4.5.2 توصيل المقابض أحادية القطبية 8
4.5.3 توصيل الملحقات ثنائية القطبية 9
4.5.4 اختيار نوع التيار 10
4.5.5 إعدادات القدرة 10

5 التشغيل 12

5.1 وظائف خاصة 13
5.2 اختبار الوظائف 14

6 إجراءات السلامة 15

6.1 عام 15
6.2 وضعية المريض 15
6.3 استخدام الأقطاب الكهربائية المحايدة 16
6.4 منظم ضربات القلب، غرسات طبية نشطة وغير نشطة 17
6.5 طرق التعامل مع أدوات الجراحة الكهربائية 18
6.6 المخاطر الناجمة عن التداخل الكهرومغناطيسي 19
6.7 الملحقات 20

7 متابعات السلامة التقنية 22

8 إرشادات للرعاية 23

8.1 التنظيف والتطهير 23
8.2 تعقيم أجزاء الملحقات 23
8.3 أجزاء الملحقات الغير صالحة للتعقيم 23

9 المعلومات التقنية 24

9.1 البيانات التقنية، المعايير، التوثيق 24
9.2 رسوم بيانية 25
9.2.1 قدرة التردد الراديوي 25
9.2.2 جهد التردد الراديوي 26
9.3 المبادئ التوجيهية وبيان الشركة المصنعة حول التوافق الكهرومغناطيسي 27

10 إرشادات تتعلق بالبيئة 32

10.1 العبوة 32
10.2 تشغيل الجهاز بصورة غير مضرة للبيئة 32
10.3 التخلص من الجهاز 32

1 توضيح الرموز المستخدمة والاختصارات

	الحد من درجة الحرارة
	الحد من الرطوبة
	الحد من ضغط الهواء
	مُنتج طبي
	إشعاع غير مؤين
	مراعاة دليل الاستخدام، تلميح، تحذير
	ملاحظات التخلص من الجهاز
Ω	أوم
A	أمبير
BF	تعويم الجسم (غير مناسب للاستخدام على القلب)
dB	ديسيبل
hPa	هيكتو باسكال
Hz	هيرتز
kHz	كيلوهيرتز
(EU) 2017/745	المرسوم الأوروبي للمنتجات والأجهزة الطبية (MDR)
MHz	ميجاهيرتز
MPDG	القانون التنفيذي للمنتجات والأجهزة الطبية
NF	تردد مُنخفض
P	قدرة
HF	تردد عالي
RF	تردد راديوي
V	فولط
VAC	تيار متردد
VA	فولط أمبير

(أنظر أيضًا الفصل4)

2 طريقة العمل والاستخدام المقصود

2.1 عام حول طريقة عمل الجراحة الكهربائية

الجراحة الكهربائية هي إجراء جراحي حيث يتم فيه استخدام التيار الكهربائي لتحقيق تأثيرات كهربائية. ولكي لا يتسبب ذلك التيار في حدوث تهيج في الأعصاب (صدمة كهربائية) يتم استخدام تيار متردد ذي تردد عالي للغاية (يصل في هذا الجهاز إلى300 كيلوهيرتز) بحيث لا ينشأ أي تهيج للأعصاب (قانون نرنست). لذا يطلق هنا أيضًا مصطلح **„جراحة عالية التردد"** أو لأن هذا التردد هو في مجال الموجات الراديوية، فإنه يطلق عليه اسم **„جراحة التردد الراديوي"**. سيتم لاحقًا استخدام المصطلحين باعتبارهما مترادفين.

إذا تم توصيل الكهرباء إلى مجال العمليات من خلال قطب كهربائي وفي خارج مجال العمليات من قطب كهربائي ذي سطح كبير لا يؤثر في الجراحة كهربائيًا، ثم نزعه من الجسم ثانيًة، فإنه يتم هنا إطلاق اسم **"استخدام أحادي القطب"**. يسمى القطب الكهربائي في مجال العمليات بالقطب النشط، أما القطب الذي يعيد الكهرباء فيسمى بالقطب المحايد. إذا تم نزع الكهرباء على النقيض من ذلك من الجسم والموصلة فعليًا في مجال العمليات من قطب كهربائي يكون على الأغلب متماثل مع القطب الموصل للكهرباء ثم إعادة توصيله إلى الجهاز، فإنه يتم هنا إطلاق اسم**استخدام ثنائي القطبية**.

يتم التفريق في الأساس بين تأثير اثنين من الجراحات الكهربائية:

- **القطع الجراحي الكهربي**
- **تخثر جراحي كهربي**

عند **القطع الجراحي الكهربي** ينشأ عند نقطة التوصيل بين القطب الكهربائي والنسيج تركيز كهربائي عالي يؤدي إلى تسخين سريع على هذا الموضع. بسبب ذلك يخرج بخار مائي من النسيج. يفصل هذا البخار النسيج من القطب الكهربائي، بحيث تنشأ طبقة عازلة. ولكي يستمر التيار الكهربائي في التدفق يجب كسر تلك الطبقة كهربائيًا حيث يتم في ذلك عزل البخار. في طبقة البخار هذه والتي صارت موصلة كهربائيًا تظهر الآن التأثيرات الجسدية والتي تؤدي إلى فصل النسيج. إذا احتوى هذا النسيج على قليل من الماء أو أنه لم يحتو على الماء بتاتًا فإن عملية القطع هذه تعمل بشكل متوسط أو قد لا تعمل من الأساس. يستخدم هذا الإجراء لغرض فصل أو بتر النسيج بواسطة قطب كهربائي على هيئة نصل أو إبرة أو من خلال رباط سلكي أو شريطي.

عند **التخثر الجراحي الكهربي** يتم التمييز بين مفهومين للتطبيق. حال وصول الكهرباء من القطب الكهربائي إلى النسيج، فإن النسيج يسخن عند هذا الموضع عن طريق تحويل الطاقة الكهربائية الحرارية (تسخين أومي). ويستخدم ذلك لإجراء جراحة في النسيج لغرض التخثر أو لإرقاء كميات كبيرة من الدم. يسمى هذا النوع من التخثر الجراحي الكهربي **بالتخثر الاتصالي** ويتم تطبيقه من خلال قطب كهربائي كروي من خلال الجانب المسطح لقطب كهربائي على هيئة نصل أو بطريقة غير مباشرة من خلال الاتصال بملقط قاطع للنزيف.

إمكانية أخرى للتطبيق هي عن طريق التدمير المستهدف للنسيج من خلال قطب كهربائي مثقوب والذي قد يؤدي في هذه الحالة بعد العملية إلى خفض **حجم النسيج المطلوب**.

في التطبيق ثنائي القطبية يستخدم زوج الأقطاب الكهربائية في الغالب كملقط أو جفت ذي ساقين معزولين والتي تكون مصنعة لغرض إعدادات خاصة.

يتم الوصول إلى تأثير آخر للتخثر عندما يكون الجهد الكهربي على الأقطاب الكهربائية مرتفع للغاية بحيث تتكون شرارة من الأقطاب الكهربائية إلى النسيج. في نهاية هذا الشرر تتكون نقطة تعامد حيث تتحكم فيها درجة حرارة مرتفعة للغاية، إضافة إلى تدرج حراري عالي للغاية، بحيث يحدث التخثر فقط في طبقة رقيقة على السطح. ومن ثم يصل إرقاء ذي سطح كبير إلى العمق مع إحداث أقل ضرر ممكن للنسيج. يسمى هذا النوع من التخثر **بتخثر الرش** ويمكن أن يتم تنفيذه من خلال قطب كهربائي على هيئة إبرة أو من خلال النهاية المدببة لقطب كهربائي على هيئة نصل.

2.2 الاستخدام المقصود لـ BM-780 II

يعتبر BM-780 II ذو قدرة الخرج تصل إلى حد أقصى 80 واط عند الاستخدام أحادي القطبية، وإلى حد أقصى 70 واط عند الاستخدام ثنائي القطبية، جهازًا لجميع تدخلات الجراحة الكهربائية في مجالات جراحات الأنف والأذن والحنجرة، جراحات التجميل، الأمراض الجلدية، النساء والتوليد، الطب العام وللجراحين الممارسين في العيادات. هو مناسب لكل من القطع الجراحي الكهربي والتخثر الجراحي الكهربي.

يستثنى التطبيق في وجود سوائل، وفي الاستخدامات التي تتطلب قدرة تردد راديوي أعلى من الحد الأقصى للقدرة المذكورة في البيانات التقنية لكل نوع من أنواع الطاقة على حدة.

يسمح فقط للأشخاص الذين تم تدريبهم على الاستخدام الآمن والسليم بالعمل على جهاز BM-780 II. يجب مراعاة دليل الاستخدام عند التدريب والاستعمال.

يعني الاستخدام الآمن للجراحة الكهربائية أن المستخدم على دراية بالتقنية وأشكال الاستخدام.

لا تتحمل شركة Sutter Medizintechnik أي مسؤولية ناتجة عن القيام بتغييرات في المنتج أو الحيدة عما جاء في دليل التشغيل.

2.3 موانع الاستعمال والآثار الجانبية

2.3.1 موانع الاستعمال

تُمنع الاستعمالات التي تتطلب قدرة تردد راديوي أعلى من الحد الأقصى للقدرة المذكور في البيانات الفنية لكل نوع من أنواع الطاقة على حدة.

- عند التدخل الجراحي باستخدام قطعة مستعرضة صغيرة بالنسبة إلى أبعادها (البناءات الخيطية و السديلية الجلدية) تم تحديد تقنية ثنائية القطبية أو حتى الاستغناء عن جراحة التردد الراديوي من أجل تجنب التخثر الغير مرغوب فيه في المواضع الأخرى.

موانع الاستعمال المرتبطة بالمنتج مباشرةً غير معروفة حاليًا. يجب أن يقرر الطبيب المسؤول ما إذا كان اتباع الاستعمال المقصود ممكنًا، حسب الحالة العامة للمريض. وبالإضافة إلى ذلك، يجب مراعاة تدابير السلامة الموضحة في الفصل 6 .

2.3.2 الآثار الجانبية

الآثار الجانبية المرتبطة بالمنتج مباشرةً غير معروفة حاليًا. لتجنب الآثار غير المرغوب فيها، يجب اتباع تدابير السلامة، انظر فصل 6.

3 النقل والتعبئة

3.1 التحقق عند الاستلام

3.1.1 أضرار النقل

يجب الكشف الفوري على الجهاز عند تسلمه للتأكد من عدم وجود أي تلفيات أو أضرار نتيجة للنقل.

إجمالى المرسل: BM-780 II, كابل طاقة، دليل الاستخدام

3.1.2 حق المطالبة بالتَعويض

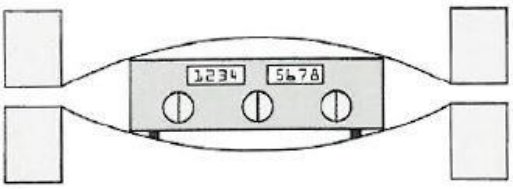
يمكن المطالبة بالتعويض فقط في حال الإخطار السريع لدى البائع أو الجهة القائمة بالشحن. يجب استيفاء تقرير تلفيات على الفور. يتم تسليم تقرير تلفيات لدى أقرب ممثل لشركة Sutter أو لدى شركة Sutter نفسها لكي يتم إخبار التأمين بشأن حق المطالبة بالتَعويض.

3.2 إعادة الشحن

عند إعادة شحن الجهاز إلى شركة Sutter أو إلى مركز خدمات شركة Sutter فإنه يتم استخدام الكرتونة الأصلية إذا أمكن ذلك. إذا لم يكن ذلك في متناول اليد فإنه لابد من إرسال الجهاز في عبوة آمنة للغاية. يتحمل المرسل مسؤولية الإضرار الناشئة عن التعبئة الغير سليمة. يجب إرفاق الأوراق التالية:

- اسم وعنوان المرسل:
- رقم ونوع الجهاز
- وصف التلفيات
- نسخة دليل الاستخدام المرفقة
- آخر سجل تدقيق لتفتيش السلامة التقني

يجب عند إعادة الشحن أو متابعة الشحن لمولد التردد الراديوي مراعاة الوضعية السليمة للعبوة الغشائية.

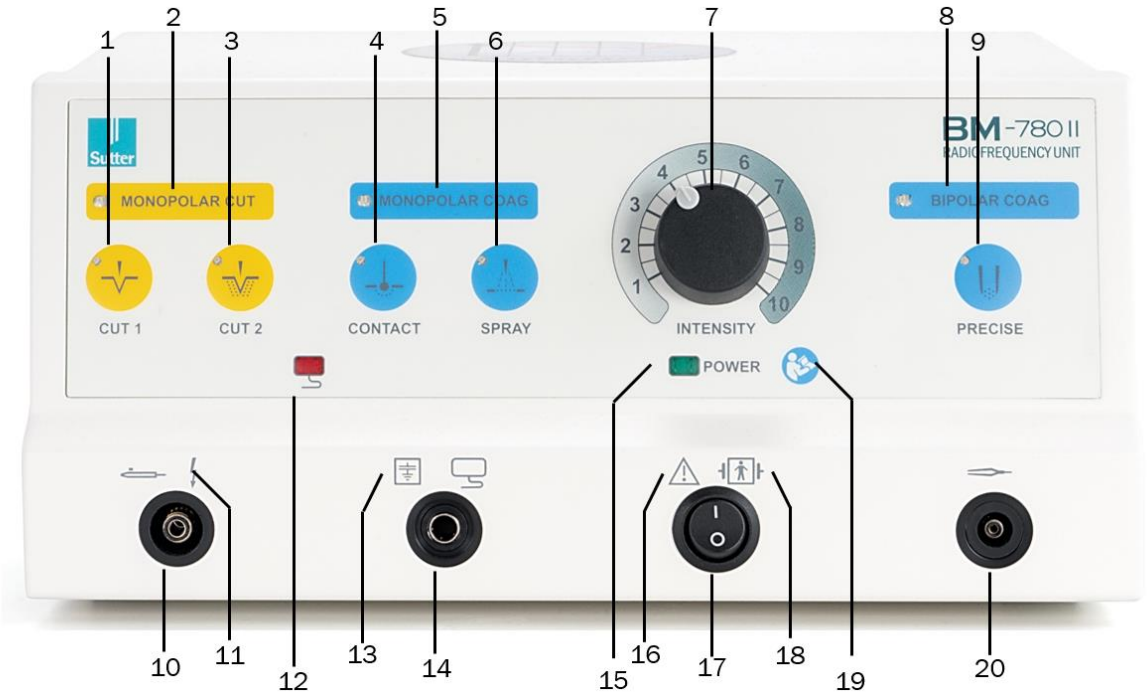


يمكن أن يتم طلب العبوة من خلال رقم الطلبية التالي: **989118**

4 التشغيل

4.1 وظائف عناصر التشغيل ومصابيح الإشارات في جهاز BM-780 II

الجزء الأمامي للجهاز:



1 مفتاح الطلب CUT 1 لغرض القطع أحادي القطبية
2 مصباح إشارة للقطع أحادي القطبية
3 مفتاح الطلب CUT 2 لغرض القطع أحادي القطبية مع جزء متخثر
4 مفتاح الطلب CONTACT لغرض التخثر الاتصالي أحادي القطبية
5 مصباح إشارة للتخثر أحادي القطبية
6 مفتاح الطلب SPRAY لتخثر الرش
7 مفتاح دوار لإعدادات القدرة
8 مصباح إشارة للتخثر ثنائي القطبية
9 مفتاح الطلب PRECISE لغرض التخثر ثنائي القطبية
10 مأخذ توصيل للأدوات أحادية القطبية
11 رمز التلميح "تحذير - تيارات عالية التردد احترس جهد عالي"
12 مصباح إشارة لإنذار القطب الكهربائي المحايد
13 قطب كهربائي محايد متصل بالأرض لتيار التردد الراديوي المتصل بالأرض، ليس لتيارات التردد المنخفضة.
14 موصل للقطب الكهربائي المحايد

15 مصباح إشارة للجهاز الجاهز للتشغيل

16 رمز التلميح "تنبيه"!

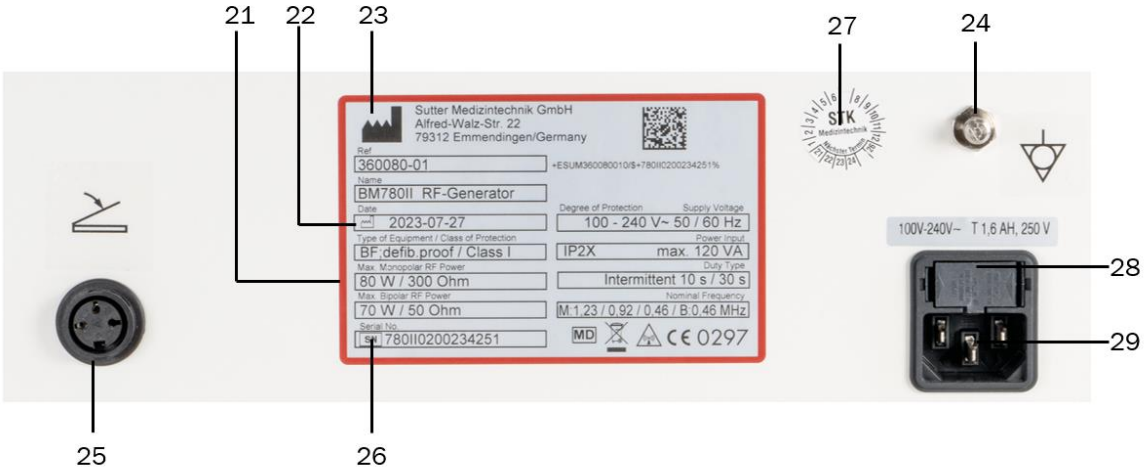
17 زر الطاقة

18 رمز تلميح لتصنيف الجهاز: BF

19 رمز التلميح "تنبيه! يرجى مراعاة دليل الاستخدام"

20 موصل للأدوات ثنائية القطبية

الجزء الخلفي للجهاز:



21 لوحة اسمية

22 تاريخ التصنيع

23 الشركة المصنعة

24 موصل PA لربط متساوي الجهد الكهربي

25 مأخذ توصيل مفتاح التشغيل بالقدم

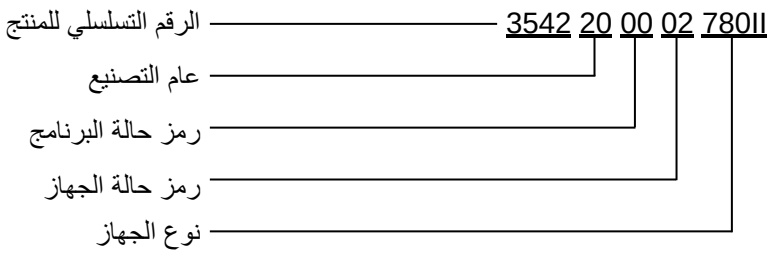
26 رقم التسلسل (الترميز أدناه)

27 ختم فحص متابعة السلامة التقنية

28 صمام أمان الجهاز

29 مأخذ توصيل لكابل طاقة

يشفر الرقم التسلسلي المعلومات التالية لكل جهاز:



4.2 موصل الشبكة

تحقق قبل التشغيل لأول مرة، إذا كانت شبكة الإمداد الخاصة بك تتوافق مع إعدادات جهد الجهاز الموجودة على الملصق (أعلى مأخذ التوصيل لكابل الطاقة (29)). إذا لم يكن الأمر كذلك ، فيرجى إبلاغ صاحب التوكيل.

(1) فيوز الشبكة 100 - 240 VAC، 2 x T 1.6 AH 250 V G، 5x20 ملم

(2) موصل الشبكة 100 – 240 V; 50/60 Hz

توجد الصمامات في وحدة التوصيل بالتغذية (28) إلى مقبس موصل الشبكة.

وصل كابل طاقة إلى مأخذ التوصيل (29) ووصل النهاية الأخرى إلى الإبريز الكهربائي.

لكي تتمكن من فصل الجهاز بالكامل وكذلك جميع الأقطاب من الشبكة، فإنه ينبغي أن يكون الوصول دائمًا سهلًا إما إلى مقبس الجهاز أو إلى المقبس الذي تم إدخاله في كابل الطاقة.

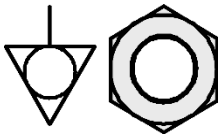
بالنسبة إلى إخراج الجهاز من التشغيل فإنه لا توجد أي إجراءات خاصة ضرورية.

تحذير

خطر حدوث صدمة كهربائية!

لتجنب خطر حدوث صدمة كهربائية، فإنه يسمح بتوصيل هذا الجهاز فقط إلى شبكة إمداد ذات موصل وقائي.

4.3 موصل الربط المتساوي الجهد



ربط متساوي الجهد هو الربط الكهربائي الجيد بين أجزاء الأجهزة المختلفة. وهي تضمن أن جميع الأجهزة ثابتة بشكل دائم وأيضًا في حالات الفشل في العزل الكهربائي، أن يكون لها نفس الجهد الكهربائي. الربط المتساوي الجهد مخصص لأماكن عمليات بعينها، على سبيل المثال العمليات الجراحية داخل القلب ويمكن توصيله عبر موصل الربط المتساوي الجهد (24). لا يتضمن إجمالى المرسل كابل التوصيل المخصص لذلك ويمكن طلبه منا عند الحاجة.

4.4 تشغيل وإيقاف الجهاز

بعد التشغيل بواسطة زر الطاقة (17) فإن الجهاز يكون جاهزًا للشغيل. يجب أن تومض نافذة المؤشر فوق المفتاح باللون الأخضر.

4.5 توصيل الملحق

4.5.1 توصيل القطب المحايد

وصل القطب الكهربائي المحايد بالموصل (14) يمكن اختياريًا توصيل قطب كهربائي محايد ذي قطعة واحدة أو ذي قطعتين والذي يتيح مراقبة الاتصال إلى المريض.

في حالة القطب الكهربائي المحايد الغير موصل يومض مصباح المؤشر للقطب الكهربائي المحايد (12) في نوع التشغيل أحادي القطبية باللون الأحمر، (لا يحدث ذلك في نوع التشغيل ثنائي القطبية) عند محاولة تنشيط الجهاز في هذه الحالة في نوع التشغيل أحادي القطبية باستخدام مفتاح التشغيل بالقدم أو بالأصبع، تنطلق إشارة تحذيرية يتم سماعها بصوت عال. لا يمكن تنشيط تيار الكهرباء الترددي الراديوي.

وليس لذلك أي تأثير على التيار ثنائي القطبية.

عند توصيل قطب كهربائي متعدد الأسطح لا ينطفأ مصباح الإشارة (12) إلا بعد الوصول حالة التطبيق الآمنة. هنا يجب مراعاة إطار زمني حيث يجب حساب زمن إحماء الجهد العالي لكل حالة على حدة.

تلميح

سيؤدي الاتصال الغير كاف بين القطب الكهربائي المحايد والمريض إلى تحذير مسموع إذا تم استخدام قطب كهربائي محايد يمكن مراقبته بجهاز لمراقبة جودة الاتصال.

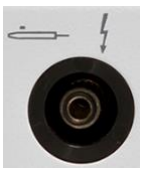
لمزيد من المعلومات حول الاستخدام السليم للأقطاب الكهربائية المحايدة ، انظر الفصل 6.3.

تحذير

خطر حدوث حريق بسبب سوء التعامل مع القطب الكهربائي المحايد!

لمزيد من المعلومات حول الاستخدام السليم للأقطاب الكهربائية المحايدة ، انظر الفصل 6.3.

4.5.2 توصيل المقابض أحادية القطبية



لغرض القطع والتخثر يمكن توصيل مقبض ذي مفتاح تشغيل بالإصبع أو أيضًا دون مفتاح تشغيل بالإصبع بالاتصال مع مفتاح التشغيل بالقدم. يتم توصيل المقابض بالموصل (10). أدخل القطب النشط المطلوب في المقبض الجراحي حتى يتم ضمان توقف آمن.

يتم توصيل مفتاح التشغيل بالقدم بالموصل (25) في الجزء الخلفي من الجهاز.

تحذير

عند العمل مع تيارات التخثر ثمة خطر حدوث حريق بسبب استخدام أدوات غير معزولة بما فيه الكفاية!

ثمة خطورة عند استخدام أدوات غير معزولة بما فيه الكفاية أو أخرى تالفة، مما يؤدي إلى تعرض المستخدم إلى جهد عالي التردد. لا تعتبر القفازات الطبية عازلًا كهربائيًا. كما إنها لا تقيك من شرارات الجهد.

بالنسبة للتطبيق غير المباشر بواسطة أداة يدوية (ملقط جراحي) ، فإنه يجب عزلها بحيث لا يتعرض المستخدم للجهد عالي التردد الذي يتم نقله إلى الجهاز.

4.5.3 توصيل الملحقات ثنائية القطبية

بالنسبة إلى التخثر ثنائي القطبية يتم توصيل كابل توصيل الأداة بالموصل (20). يمكن توصيل مجموعة من الأدوات ثنائية القطبية إلى هذا الكابل.

يتم التنشيط فقط من خلال مفتاح التشغيل بالقدم، والذي تم توصيله بالموصل (25).

بالنسبة إلى التخثر ثنائي القطبية فإنه لابد من **عدم** توصيل القطب الكهربائي المحايد.

مع ذلك فإن وضع القطب الكهربائي المحايد في نفس التوقيت لا يكون له تأثير على سلامة وفعالية التخثر ثنائي القطبية.

تحذير

خطر الحريق!

ثمة خطر حدوث صدمة كهربائية من خلال لمس أجزاء موصلة بالجهد الكهربائي!

لا تقم بتنشيط التيار عالي التردد عند استخدام الأقطاب الكهربائية أو أثناء استبدالها!

4.5.4 اختيار نوع التيار

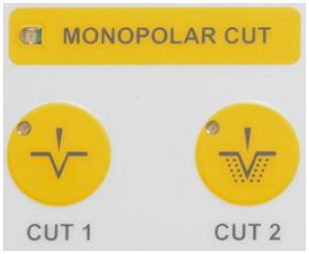
يتكون جهاز BM-780 II من ثلاثة أنواع تشغيل:

Monopolar CUT (قطع أحادي القطبية)

Monopolar COAG (تخثر أحادي القطبية)

Bipolar COAG (تخثر ثنائي القطبية)

للتفريق بين أنواع التشغيل هذه، تم تقسيم الجزء الأمامي إلى ثلاث لوحات تحكّم:



يتم إظهار في لوحة التحكّم "Monopolar CUT" المعلمة باللون الأصفر في اللوحة الأمامية تنشيط تيار القطع من خلال مصباح (2) ، حيث سيتوفر نوعان مختلفان من التيار الكهربائي لغرض القطع:

(1) CUT 1 قطع ناعم دون منطقة تخثر

(1) CUT 1 تيار قطع بمنطقة تخثر

يتم إظهار في لوحة التحكّم "Monopolar COAG" المعلمة باللون الأزرق في اللوحة الأمامية تنشيط تيار التخثر أحادي القطبية من خلال مصباح (5) ، حيث سيتوفر نوعان مختلفان من التيار الكهربائي لغرض التخثر:

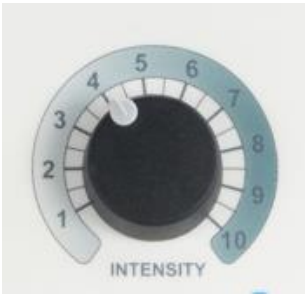
(4) CONTACT تخثر ذو تأثير عميق من خلال الاتصال المباشر بين القطب الكهربائي والنسيج.

(6) SPRAY تيار تخثر ذو تأثير عميق أقل من أجل تخثر سطحي مع إحداث شرر (تصعيق).

يتم إظهار في لوحة التحكّم "Bipolar COAG" إلى يمين اللوحة الأمامية تنشيط تيار التخثر ثنائي القطبية من خلال مصباح (8) ، حيث سيتوفر نوعان مختلفان من التيار الكهربائي لغرض التخثر ثنائي القطبية:

(9) PRECISE تخثر اتصالي موضعي في مجال زوج الأقطاب الكهربائية ثنائية القطب

4.5.5 إعدادات القدرة



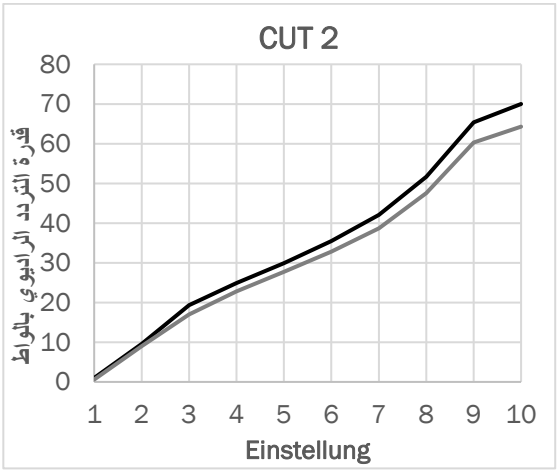
لغرض ضبط إعدادات قدرة الخرج يجب تشغيل ضابط إعدادات القدرة (7). يتم إعداد القدرة من أقل قيمة محددة إلى أعلى قيمة بناءً على نوع التيار الذي تم اختياره (أنظر إلى البيانات التقنية، الفصل9.1. أثناء ذلك تزيد قدرة الخرج بزاوية الإتجاه خطيًا على نحو التقريب، يمكن الرجوع إلى المخططات البيانية لكل نوع تيار على حدة.

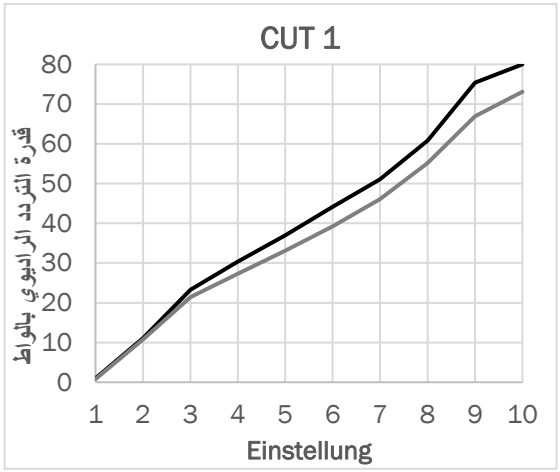
ملاحظة

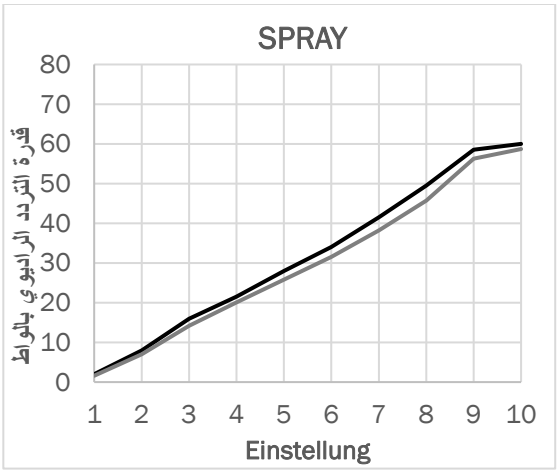
يُصوَّر منحنيا ضبط في المُخطَّطات البيانية – مُقاسَان بنظاميّ القياس EPM3 (أسود) وPMS4 (رماديّ).

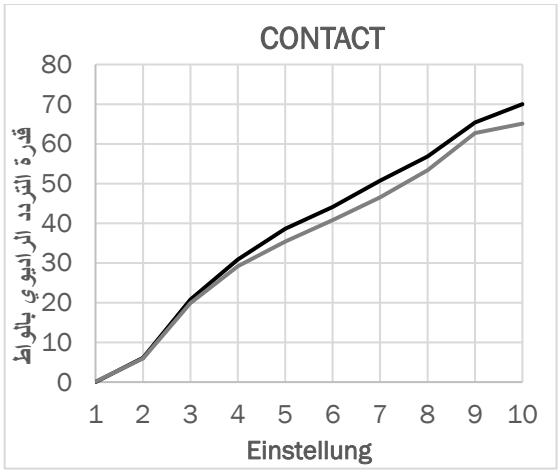
وتنبثق نتائج قياسٍ مختلفة نظرًا لطرق القياس المختلفة لأنظمة القياس هذه، ومسار معاوقة التردد العالي المُعقَّد لمصفوفة المقاومة، ومفهوم قاعدة المُولِّد. يُجرَى تقييم الأداء المُدرَج حديثًا باستخدام نظام القياس PMS4 نظرًا لتقادم نظام القياس EPM3.

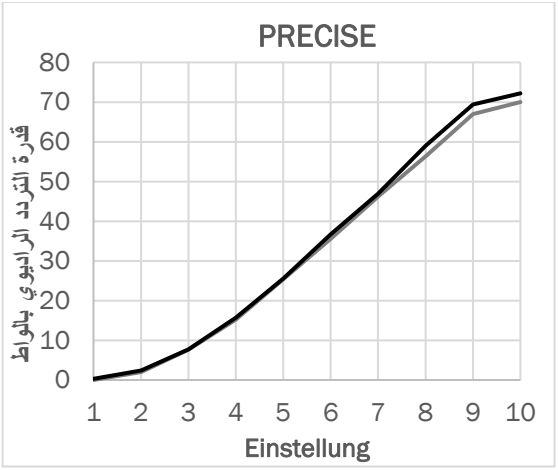
ولا يكون لحيود المنحنيات المُميّزة المعنية أيُّ تأثيرٍ على التطبيق أو الاستخدام، حيث لا يوجد تغييرٌ ماديٌّ في المولد.











اللون	نظام القياس
أسود	EPM3
رمادي	PMS4

5 التشغيل

عند التنشيط يتم تشغيل تيار التردد الراديوي الذي تم تعيينه في أخر نوع للتشغيل، وذلك من خلال تشغيل المفتاح الموجود على المقبض، أو من خلال تشغيل مفتاح التشغيل بالقدم. تتم قدرة الخرج لتيار التردد الراديوي حسب الإعدادات المسبقة للقدرة. يصاحب التنشيط صوت مستمر ويضئ مصباح المؤشر التابع لنوع التشغيل.

تلميح

لأسباب تتعلق بالأمان قم دائمًا باختبار وظائف الجهاز قبل الاستخدام الجراحي. شغل الدواسات أثناء تشغيل جهاز الجراحة الكهربائية. لكي تتجنب حدوث حروق غير مقصودة قم باختبار وظائف الجهاز دون إلحاق توصيلات إلكترودية بجهاز الجراحة الكهربائية.

تحذير

يجب دائمًا مراعاة ما هو مذكور في الفصل6عند استخدام جهاز الجراحة الكهربائية واتباع القواعد المذكورة سواء للمستخدم أو عند الاستخدام على المريض، ولاسيما مراعاة الوضع الآمن للأقطاب المحايدة، وكذلك الوضعية السليمة للمريض.

تحذير

للاستخدام الآمن ، يجب استخدام الملحقات النشطة التي يمكنها تحمل ذروة جهد التردد الراديوي على حسب الوضع المحدد.

استخدم الملحقات فقط في حالتها السليمة.

تحذير

قد يسخن سطح الجهاز بشدة عند تطبيق التيار عالي التردد ذي القدرة العالية لفترات طويلة.

5.1 وظائف خاصة

الجهاز مزود بالوظائف الخاصة التالية:

وظيفة AutoRF™ وهي تراقب وتتحكم في إخراج طاقة الجهاز اعتمادًا على حالة الجهاز.

5.2 اختبار الوظائف

يجب اختبار وظائف الجهاز قبل البدء في استخدامه. يرجى القيام باختبارات وظائف الجهاز التالية:

1. انزع قابس كابل التوصيل للقطب الكهربائي المحايد ثانية من مأخذ التوصيل (14). يومض مصباح التحذير الأحمر (12). عند محاولة تنشيط تيار التردد الراديوي أحادي القطبية تنطلق إشارة تحذير صوتية متقطعة بدلًا من صوت التنشيط المتواصل، ويتم حظر تنشيط تيار التردد الراديوي. بدلًا من ذلك يكون التيار ثنائي القطبية قابلًا للتنشيط، طالما أنه قد تم اختياره، وفي هذه الحالة لن يومض مصباح التحذير الأحمر.
2. ضع قابس كابل التوصيل للقطب الكهربائي المحايد ثانية في مأخذ التوصيل (14). لن يسمح لمصباح التحذير الأحمر (12) بأن يومض ثانية. في حال القطب الكهربائي المحايد المقسم، فإنه لابد من وضعه على المريض على النحو السليم، لكي ينطفأ جهاز الإنذار.
3. يتم توصيل كابل التوصيل ذي المقبض الإلكتروديي في الموصل (10). يتم تنشيط التيار الكهربائي الذي تم اختياره إما بواسطة مفتاح التشغيل بالإصبع الموجود في المقبض الإلكتروديي أو من خلال مفتاح التشغيل بالقدم. يجب أن تضئ مصابيح الإشارة (2) أو (5) أو (8) حسب نوع التيار الذي تم اختياره ويجب أن ينطلق صوت تفعيل تيار التردد الراديوي.

   يرجى مراعاة أن التخثر ثنائي القطبية يجب أن يتم تفعيله فقط عبر مفتاح التشغيل بالقدم.

تحذير

إذا انطلق صوت إشارة تفعيل التردد العالي دون توصيل مفتاح التشغيل بالقدم أو المقبض الإلكتروديي، فإن هذا يعنى وجود خطأ في عمل الجهاز ولايسمح بتشغيله. لابد من إجراء فحص تقني.

إذا انطلق صوت إشارة تفعيل عالية التردد فقط من خلال مفتاح التشغيل بالقدم الموصل أو من خلال المقبض الإلكتروني **دون** أن يتم تشغيل أحد عناصر التشغيل، فإن هذا يعني وجود خطأ في أحد أجزاء الملحق. لا يسمح بالاستمرار في تشغيل هذا الملحق. ولابد من القيام باستبداله.

6 إجراءات السلامة

6.1 عام

أجهزة الجراحة الكهربائية هي مولدات عالية التردد والتي ينشأ نتيجة تشغيلها وفقًا للاستخدام المقصود جهد وتيار كهربائيان كبيران. ولتجنب حدوث خطر لكل من المريض والمسؤول عن الاستخدام، وكذلك أي طرف ثالث، فإنه لابد دائمًا من استخدام الجهاز بحرص شديد والالتزام التام بإرشادات التشغيل والسلامة.

يجب الالتزام بكتاب الجهاز الطبي حسب تعليمات المشغل.

يتعين الإبلاغ عن الحوادث الخطيرة المتعلقة بالمنتَج إلى الشركة الصانعة والسلطة الدولة المختصة في العضو التي يقيم فيها المُستخدم أو المريض أو كلاهما.

تحذير

خطر حدوث حريق بفعل زيادة التركيز الكهربائي عالي الجهد!

تزداد احتمالية خطورة جهاز الجراحة الكهربائية مع زيادة القدرة التطبيقية.

قد يؤدي عدم الالتزام بتدابير السلامة المذكورة أدناه إلى حدوث إصابات خطيرة أو حتى مميتة للمريض أو للمستخدم!

- قد يسبب أي خطأ في جهاز الجراحة الكهربائية زيادة غير مرغوب فيها في قدرة الخرج. وللحيلولة دون ذلك تم في BM-780 II إدماج جهاز حماية ضد أي جرعة زائدة.
- المخاطر نتيجة الجهد الكهربي العالي!
- يجب أن يتم إعداد قدرة التردد الراديوي على أقل قيمة ممكنة للأستخدام المقصود.

➔ كما يجب مراعاة أن ضبط القدرة على قيمة منخفضة للغاية قد يشكل خطرًا، على سبيل المثال أنه بسبب الضبط على قدرة ضئيلة للغاية لا يتم إنجاز قطع ما، بل ينشأ عنه تخثر موضعي غير مرغوب فيه أو قد يصل الأمر إلى أن يكون خطيرًا.

- من ضمن أسباب التأثير الغير كاف عند الضبط المعتاد التثبيت السئ للقطب المحايد، أو الاتصال السئ في معدة القارنة بسبب عزل كابل مكسور أو قطب كهربائي لا يصلح استخدامه. تحقق من ذلك واستبدل الأجزاء التالفة.
- قد يرتبط استخدام أجهزة جراحة التردد الراديوي بإحداث شرار على الأقطاب الكهربائية النشطة.

➔ تجنب استخدام أجهزة التخدير القابلة للاشتعال وغاز الضحك (أكسيد النيتروس N2O) والأكسجين.

➔ يجب تبخير المواد القابلة للاشتعال، التي تستخدم كسائل للتنظيف أو التعقيم أو كمحاليل وذلك قبل استخدام جهاز جراحة التردد الراديوي.

➔ ثمة خطر تراكم السوائل القابلة للاشتعال تحت المريض أو في تجاويف الجسم مثل السرة أو المهبل. يجب مسح السوائل التي تتجمع في تلك المواضع قبل استخدام أجهزة التردد الراديوي.

➔ يتم التحذير من خطر الاشتعال الذاتي للغازات.

➔ قد تشتعل المواد المشبعة بالأكسجين مثل القطن والشاش بفعل الشرارات التي قد تحدث خلال الاستخدام العادي لجهاز جراحة التردد الراديوي.

- قد يؤدي استخدام نوع تيار كهربائي ذي جهد كهربائي أعلى، وعلى وجه الخصوص نوع تيار كهربائي ذي جهد عالي للتخثر أحادي القطبية إلى حدوث تهيج عصبي عضلي للمريض.
- لا يسمح بدمج الجهاز مع أجهزة أخرى إلا من خلال الشركة المصنعة أو بعد الحصول على موافقة منها.
- قد تتعرض الأجهزة الطبية الإلكترونية الأخرى للتشويش نتيجة استخدام جهاز جراحة التردد الراديوي.

6.2 وضعية المريض

عند الاستخدام أحادي القطبية قد يعود التيار الكهربائي الموصل إلى المريض من جهاز الجراحة الكهربائية عبر القطب الكهربائي النشط في مسارين لغرض غلق الدائرة الكهربائية.

- يتم المسار الأول المنتظم عبر القطب الكهربائي المحايد والذي يدفع التيار الكهربائي على نطاق واسع من المريض إلى الجهاز وبدون تأثير السخونة الواقع على القطب الكهربائي النشط.
- المسار الثاني هو مسار ثانوي غير مرغوب فيه، والذي يمكن أن ينشأ تلقائيًا في حال أن المريض يكون على اتصال مع الأجزاء الموصلة للكهرباء والتي تكون على اتصال مع الجهد الأرضي.

← يضم ذلك جميع المواد ذات الأسطح الكبيرة مثل إطار سرير العلاج، طاولة العمليات، الكراسي ذات الإطارات المعدنية، وكذلك إطارات الأجهزة الكهربائية والتي يتم تشغيلها من نظام التغذية الكهربائية.

← يجب ألا يكون المريض على اتصال مع أي قطع معدنية على الأرض، وإلا فإن ثمة مخاطر حدوث حروق على مواضع الاتصال. ولا ينبغي على وجه المخصوص وضع أطراف المريض على أجهزة معدنية.

يجب مراعاة الإرشادات التالية عند استخدام المولدات ذي التردد الراديوي:

- إذا تم وضع المريض على طاولة عمليات أو سرير عمليات ذي إطار معدني، يجب التأكد من جود عزل عالي التردد للسطح المعدني من خلال بطانات بينية كافية (بطانية عازلة كهربائيًا).
- إذا كان يتوقع خروج سوائل أو عرق أثناء العملية، فإنه يتم منع ترطيب هذه البطانات البينية التي تهدف إلى العزل عالي التردد من خلال رقيقة عازلة للماء.
- يجب في كل الأحوال الحيلولة دون تجمع أي سوائل أسفل المريض، حيث يتم إذا اقتضت الضرورة استخدام المزيد من البطانات الجافة.
- يجب أن يتم توصيل الموصلات إلى أقطاب التردد الراديوي دون إحداث أي عقد بحيث لا تكون تلك الموصلات على اتصال مع المريض أو الموصلات الأخرى. وهذا يسري وبشكل خاص على الأقطاب الكهربائية المحايدة. يجب أن يتم فقط استخدام الموصلات التي توصي الشركة المصنعة باستخدامها لهذا الجهاز.
- تيار التردد الراديوي المتدفق إلى الجسم ينبغي أن يكون ذا قدرة على الوصول إلى القطب الكهربائي المحايد في أقصر مسار ممكن.

← يرجى أثناء ذلك مراعاة أن التيار الكهربائي أثناء وصوله إلى القطب الكهربائي المحايد لا يخرج من الجسم لكي يدخل ثانيًة إلى موضع آخر، على سبيل المثال من خلال الاتصال بين اليد والفخذ أو بين الكوع والجذع. في مواضع الاتصال هذه ثمة مخاطر التعرض للحروق نتيجة هذا المسار الكهربائي الثانوي.

← لابد من الحفاظ على جفاف المناطق ذات الإفرازات العرقية أو الأطراف عند وجودها إلى جانب جذع الجسم، أو مناطق اتصال الجلد مع الجلد من خلال بطانات بينية من البطانات العازلة كهربائيًا (الذراع-الجذع، الساق-الساق، الثدي).

بعد تغيير وضع المريض ، يجب فحص الأقطاب الكهربائية والكابلات والطبقات الواقية العازلة للتأكد من الوضعية الصحيحة.

تحذير

خطر التعرض للحروق بسبب التيارات الشاردة!

إذا تركز التيار عالي التردد على المواضع الصغيرة، فإن ذلك قد يعرض لمخاطر الحروق. عند الاستخدام أحادي القطبية و ثنائي القطبية المشترك يحب مراعاة أن المسافة بين كل موصل لا تقل عن 10 سم. يجب أن تكون كل الموصلات مرخية ودون عقد.

6.3 استخدام الأقطاب الكهربائية المحايدة

يتم تركيب الأقطاب الكهربائية المحايدة والموصلات بعناية فائقة. يجب في ذلك مراعاة النقاط التالية:

- يجب ضمان اتصال آمن للقطب الكهربائي المحايد أثناء كامل مدة استخدام التردد الراديوي. أثناء وضع القطب الكهربائي المحايد على الأطراف لا يسمح بإعاقة الدورة الدموية.
- يجب أن يتواجد القطب المحايد بقدر الإمكان إلى القرب من مجال العمليات، وبشكل آمن وبكامل السطح على جسم المريض.
- يجب وضع القطب المحايد على موضع مناسب ومجهز على جسم المريض.
- يجب أن تكون المسارات الكهربائية في الجسم قصيرة بقدر الإمكان وأن تعمل في إتجاه طولي أو قطري للجسم، وليس بشكل عرضي، ولا يتم وضعها على الإطلاق على الصدر.

- يجب إزالة أو عزل الأجزاء المعدنية الموجودة في وعلى الجسم إذا أمكن ذلك، والتنبه إليها بشكل خاص.
- من أجل ضمان تطبيق متواصل أثناء كامل العملية فنحن نوصي باستخدام قطب كهربائي محايد لاصق مقسوم إلى جزئين ويتم استعماله لمرة واحدة فقط. فقط من خلال استخدام قطب كهربائي محايد لاصق مقسوم إلى جزئين يمكن ضمان الإشراف المستمر على المريض.

← القطب الكهربائي المحايد ذو القطعة الواحدة لا يضمن الإشراف المستمر. في حال الجهاز السئ لن تنطلق إشارة تحذير! لن يكون الإشراف على المريض ممكنًا في حال استخدام أقطاب كهربائية محايدة غير متوافقة وليست قابلة للقيام بعملية الرصد.

- يجب عند استخدام الأقطاب الكهربائية اللاصقة التي تستعمل لمرة واحدة فقط مراعاة أنه لم يتم تجاوز تاريخ انتهاء الصلاحية.
- قد تظهر لدى الأقطاب الكهربائية المحايدة اللاصقة والتي تتعرض طبقتها الهلامية للتلف حروق من الدرجة الثانية أو الثالثة. كما قد يؤدي النزع السريع للقطب الكهربائي المحايد اللاصق إلى إصابة الجلد.

← لا يسمح أبدًا باستخدام القطب الكهربائي المحايد اللاصق والذي تعرضت طبقتها الهلامية للتلف.

← يجب مراعاة أن الأجزاء المسطحة للقطب الكهربائي المحايد اللاصق خالية من الهلام، وأنه يتم تغطيتا بالكامل بواسطة مشبك توصيل الكابل ، ومن ثم لن تتلامس مع جلد المريض.

- تزداد مخاطر التعرض للحروق عند استخدام القطب الكهربائي المحايد بشكل خاص في حال أن تيارات القطع أو التخثر المتصلة المستخدمة تتميز بكونها ذات قدرة أعلى أو مدة تنشيط أطول.
- بما أن تغيير الإجراء من ثنائي القطبية إلى أحادي القطبية هو أمر متوقع دائمًا أثناء سير العملية ، فإننا نوصي دائمًا بتركيب قطب محايد.
- لا تضع القطب الكهربائي المحايد فوق طعم معدني أو المعادن الأخرى، وكذلك ليس فوق البروز العظمية أو النسيج ذي الندوب. تأكد خلو مواضع الجهاز من الشعر والدهون. لإزالة ذلك لا تستخدم المواد اتي تؤدي إلى جفاف الجلد (على سبيل المثال الكحول).
- عندما يتم في نفس الوقت استخدام جراحة التردد الراديوي وشاشات الرصد على المريض، فإنه يسمح فقط باستخدام أقطاب المراقبة الكهربائية التي تحتوي موصلاتها على مقاوم واق أو مستحث تردد راديوي. لا يجوز استخدام إبر أقطاب كهربائية لإجراء الرصد الطبي. لا يسمح باستخدام قطب الجراحة الكهربائية النشط بالقرب من أقطاب جهاز تخطيط كهربائية القلب (على بعد 15 سم على الأقل).
- لكي تزيل القطب الكهربائي المحايد لا تقم بنزع الكابل أو الجزء المسطح. في حال القطب الكهربائي المحايد اللاصق قد يؤدي النزع السريع إلى إصابة الجلد.
- يجب مراعاة دليل الاستخدام للقطب الكهربائي المحايد.

6.4 منظم ضربات القلب، غرسات طبية نشطة وغير نشطة

تحذير

يسري بشكل عام على حالات المرضى ذي الأعضاء المعدنية المزروعة، أنه لا يسمح بمرور مسار التردد الراديوي فوق هذا الجزء المعدني. يجب مراعاة ذلك عند استخدام القطب الكهربائي المحايد النشط، مما يعني حظر وضع القطب الكهربائي المحايد على المفصل الاصطناعي و الطعم المعدني.

تلميح

في حالات المرضى ذوي الأجزاء المزروعة النشطة، على سبيل المثال منظم الضربات، أو الأقطاب الكهربائية المزروعة فقد يسبب استخدام جهاز التردد الراديوي حدوث مخاطر. وقد يسبب ذلك ضررًا بالغًا للجزء المزروع النشط أو خلل في وظائفه. بسبب هذا الغموض فإنه عليك استخدام جهاز الجراحة الكهربائية لتلك الحالات من المرضى فقط في حال عدم وجود بديل مساو. عليك بالضرورة تتبع المبادئ التوجيهية الواردة أدناه.

- يتعين مراعاة دليل الاستخدام الوارد من الشركة المُصنّعة للغرسات الطبية.
- يوصى الإشراف على مثل تلك الحالات من المرضى باستخدام جهاز إشراف مناسب.
- امسك بجهاز مزيل للرجفان وكذلك لمنظم ضربات خارجي جاهز للاستخدام.

- يسري على جهاز الجراحة الكهربائية:

← اختر دائمًا أقل الإعدادات الممكنة لقدرة الخرج.

← يجب أن يكون القطب الكهربائي النشط لجهاز الجراحة الكهربائية على مسافة أبعد من 15 سم من الجزء النشط المزروع أو الأقطاب الكهربائية التابعة له.

← يجب تنفيذ التعليمات الخاصة بالاستخدام مثل على سبيل المثال تنفيذ تطبيق القطب الكهربائي المحايد بعناية فائقة.

تلميح

استخدم تقنية ثنائية القطبية إذا كان ذلك ممكنًا.

6.5 طرق التعامل مع أدوات الجراحة الكهربائية

يرجى مراعاة الإرشادات التالية عند استخدام أدوات التردد الراديوي:

- يجب مراعاة أن الموصلات والأداة التنفيذية المستخدمة مصممة لتناسب جهد التردد الراديوي لـ BM-780 II (أنظر الرسم البياني للجهد في الفصل 9.2.2).
- قبل الاستخدام ، يجب دائمًا فحص الملحقات بصريًا.
- في أوقات التوقف عن الاستخدام لا تضع أدوات الجراحة الكهربائية على المريض.
- قد ينشأ عن اتصال القطب الكهربائي النشط بالأجزاء المعدنية تيار متوازي عالي التردد أو مسار تيار تسرب مركز. قد يسبب ذلك حدوث حريق.

تحذير

خطر الحريق! قد يؤدي التشغيل الغير مقصود لمفتاح التشغيل بالقدم أو مفتاح التشغيل بالاصبع إلى تنشيط غير متحكم للتيار عالي التردد. قد يؤدي ذلك إلى حدوث تأثير حراري غير مرغوب فيه على موضع ما من الجسم، على سبيل المثال عند توصيل الأداة الجراحية.

6.6 المخاطر الناجمة عن التداخل الكهرومغناطيسي

تحذير

قد تتأثر أجهزة كهروميكانيكية أخرى (مثل جهاز مراقبة تخطيط القلب) والأجهزة الإلكترونية (مثل الهاتف والكمبيوتر) عند الاستخدام المقصود للأجهزة الكهربائية مثل BM-780 II ، التي تولد تيارًا عالي التردد ، أثناء تنشيط تيار الترددات اللاسلكية.

تحذير

قد يؤثر تشغيل أجهزة اللاسلكي أو الهواتف الخلوية أو غيرها من أجهزة الإرسال القريبة من المولدات ذي التردد الراديوي على التشغيل الآمن.

لمعرفة الحد الأدنى للمسافات الفاصلة من أجهزة الإرسال، يرجى مراعاة الفصل 9.3.

لتقليل هذا التشويش يجب إتباع الإجراءات التالية:

- اربط شبكة توصيل BM-780 II بدائرة كهربائية أخرى.
- زد المسافة بين BM-780 II والأجهزة الأخرى (لا تقم بوضعها بجانب بعضها البعض أو تكويمها).
- في حال أنه تم تشغيل الأجهزة الأخرى إلى جوار أو مكومة على جهاز BM-780 II فإنه لابد من متابعة وظائف كل تلك الأجهزة.
- اضمن توصيل مفتاح الربط المتساوي الجهد (24) بتوصيلة الأرض حسب التعليمات.
- ضع كابل الأداة بحيث لا يتواجد بقدر الإمكان بالقرب من الأجهزة الأخرى و كابلات التوصيل التابعة لها.
- ضع كابل التوصيل بالطريقة التي لا تجعله بقدر الإمكان بالقرب من الأجهزة الأخرى.

6.7 الملحقات

توصي شركة Sutter للتقنيات الطبية باستخدام الملحقات المعتمدة التالية:

- كابلات السيليكون، الطول 4,5 م، (الرقم المرجعي L 370138)
- مقبض إلكتروديّ أحادي القطبية للعمود الإلكتروديّ Ø 2,4 ملم، طول الكابل 4 م (الرقم المرجعي 360218)
- كابل التوصيل للاستعمال لمرة واحدة، الطول 4,5 م، (الرقم المرجعي 360236)
- مفتاح التشغيل بالقدم (الرقم المرجع (360109,360105
- قطب كهربائي محايد للاستخدام لمرة واحدة، مُقسم، للبالغين وللأطفال (الرقم المرجعي 5 – 00 29)

يعتمد توفر المنتَج على اللوائح التنظيمية في الأسواق الفردية، ولذا يمكن أن يتفاوت الأمر من سوق لآخر.

يُحظر لأسبابٍ تتعلّق بالتوافق الكهرومغناطيسي (EMC) تجاوزُ طول الملحقات النشطة قِيَم حدّية معينة. إذا كان الملحق طويلاً جدًا، يمكن أن يعمل كهوائي ويُسبّب حالات تداخل كهرومغناطيسي. يشمل طول الملحق النشط مسار التوصيل بالكامل - من القابس مرورًا بالكابل وحتى طرف القطب الكهربائي.

- بالنسبة للملحق **ثنائي القطبين**، يبلغ الحدُ الأقصى للطول المسموح به **4.8 متر**.
- بالنسبة للملحق **أحادي القطب**، يبلغ الحد الأقصى للطول المسموح به **4.9 متر**.

تلميح

استخدم الجهاز فقط مع الملحقات، أو الأجزاء المهترئة، أو الأجزاء التي تستخدم لمرة وحيدة فقط، والتي تم إثبات سلامتها التقنية لتكون صالحة للاستخدام وفقًا لإعلان مطابقة.

قد يؤدي استخدام ملحقات الشركات المصنعة الأخرى الغير مثبت سلامتها إلى زيادة الانبعاثات الكهرومغناطيسية أو تقليل المناعة الكهرومغناطيسية للمعدات وقد يؤدي إلى حدوث أخطاء في التشغيل.

في حال استخدامك لملحقات شركة أخرى فإنه من الضروري التأكد أن تلك الملحقات مناسبة بالفعل. تعد النقاط التالية مؤشرًا على عما إذا كانت الشركة المصنعة شركة جادة أو أن الملحقات مناسبة:

- الشركة المصنعة لديها إعلان مطابقة فيما يختص بالملحقات التي قامت بتصنيعها.
- لدى الشركة المصنعة الدليل على توافق الملحقات التي قامت بتصنيعها أو أنها مستعدة لإثبات ذلك.
- تشتمل الملحقات على دليل الاستخدام الذي يصف نطاق الوظائف بوضوح ويمكن فهمه بشكل واضح.
- يحتوي الجزء الملحق على معدة قارنة مناسبة والتي يمكن توصيلها بالجهاز دون مجهود مضني أو حدوث أي مشكلات.
- تكون الشركة المصنعة على استعداد، بناء على طلبك، للتأكيد على فحص الملحقات وفقا للمعيار الدولي IEC 60601-2-2.
- يمكن قراءة العلامات والإرشادات على أجزاء الملحقات بوضوح، على سبيل المثال بيانات الشركة المصنعة والحد الأقصى لجهد التحمل.
- الشركة المصنعة مستعدة في حال طلبك لتزويدك بالبيانات والمواصفات التقنية الأخرى، ويمكن الوصول إليها بسهولة خلال ساعات العمل العادية للرد على استفساراتك.

في حالات الشك توجه إلى المورد المختص أو الشركة المصنعة.

تحذير

تجنب الإعدادات في الجهاز التي تؤدي إلى أن الحد الأقصى لجهد الخرج يتخطى الجهد المقنن للملحق (أنظر إلى المخطط البياني للجهد في الفصل9.2.2).

إذا شكَّلت المكوّنات نظامًا مع كوريس BM-780 II (على سبيل المثال وصلة مضخة شطف أو تكتُّل في مقبس متعدد)، يجب أن تفي هذه المكوّنات بمتطلبات البيئة الطبية المُحيطة ذات الصلة. وتجب على وجه الخصوص مراعاة اللائحة IEC/EN 60601-1 (الطبعة الثالثة، الفصل 16). وفي حالة الشك يُرجى سؤال مُصنِّعي المكوّنات أو الأجهزة.

7 متابعات السلامة التقنية

يجب القيام بالمتابعات التالية على الجهاز كل 24 شهرًا من قبل شخص مدرب مهنيًا والذي بناء على تدريبه المهني هذا وخبراته و المعرفة التي اكتسبها خلال ممارسته العملية يكون قادرًا على القيام بتلك المتابعات على السلامة التقنية ودون الحاجة إلى أي تعليمات أو إرشادات إضافية.

تلميح

لا يجوز إجراء أي أعمال للصيانة لـ BM-780 II أثناء التشغيل.

تلميح

لا يجوز إجراء أي إصلاحات على المنتجات إلا من قبل الشركة الصانعة أو جهة مفوضة صراحةً منها. وخلاف ذلك يبطُل الضمان وتبطل كذلك المطالبات المتعلقة بالمسؤولية تجاه الشركة الصانعة إذا لزم الأمر.

يجب القيام بالمتابعات التالية فيما يتعلق بالسلامة التقنية:

- افحص وجود تلفيات أو أعطال وظيفية ميكانيكية في الجهاز والملحقات.
- افحص وضوح قراءة العناوين المتعلقة بالسلامة.
- افحص فيوزات صمامات حماية الجهاز بالنسبة للتيار الاسمي وخصائص الفيوزات.
- نفذ فحص الوظائف على حسب دليل الاستخدام. (انظر الفصل 5.2).
- افحص الزيادة المتوافقة لتوصيل الطاقة حسب إتجاه دوران ضابط إعدادات القدرة (7).
- قم بتنفيذ الفرق بين القيمة الحالية والقيمة المطلوبة للحد الأقصى لتوصيل الطاقة في كلا المخرجين في أنواع التشغيل المتوفرة حسب مقاومات التحميل الاسمية المذكورة في الفصل 9.
- افحص الرسائل السمعية والبصرية عند إخراج الطاقة.
- الفحص الكهربائي حسب تقرير الاختبار لفحص السلامة التقنية المتناوب.
- يسمح لتيار التسرب بأن يكون 1.5 ضعف أول قيمة تم قياسها كحد أقصى وأن تكون في نفس الوقت ليس أعلى من القيمة الحدية.
  ← يمكن الرجوع إلى التثبيت الأولي في تقارير الاختبارات المرفقة للحصول علة القيم الأولى التي تم قياسها.

نحن نوصي بأن يتم تسجيل متابعات السلامة التقنية في سجل المنتج الطبي وتوثيق نتائج المتابعة.

إذا كان الجهاز غير فعال و / أو آمن للعمل، لا بد من إصلاحه أو إخبار مشغل الجهاز فورًا بالمخاطر.

في هذه الحالة تتولى الشركة المصنعة تنفيذ متابعة السلامة التقنية وتوفر لك إلى حين الانتهاء من ذلك جهاز بديل لسد احتياجاتك. يتم فرض رسوم مقابل إجراء المتابعة التقنية ومنح الجهاز البديل. يرجى التوجه إلى الشركة المصنعة أو المورد المختص.

8 إرشادات للرعاية

8.1 التنظيف والتطهير

عند التنظيف والتطهير يجب فصل الجهاز من الشبكة الكهربائية. عند استخدام وسائل التنظيف والتطهير أو حتى عند الرش يجب مراعاة عدم وجود سوائل داخل الجهاز.

يتم تنظيف الجهاز باستعمال وسائل تنظيف متداولة غير كحولية على جميع الأسطح الخارجية بما في ذلك اللوحة الأمامية.

لا تقم مطلقًا بتنظيف الجهاز باستخدام المواد الكاشطة أو المطهرات أو المذيبات التي يمكنها خدش الجهاز أو أن تؤدي إلى تلفه.

يتم تطهير الجهاز والملحقات الغير معقمة باستعمال وسائل التطهير المتدولة في الممارسات الطبية وأقسام العمليات.

قبل التشغيل لابد من التأكد من إزالة بقايا وسائل التطهير.

تلميح

يجب أن تكون أجزاء الملحقات لجهاز الجراحة الكهربائية في حالة جيدة وصالحة للتشغيل. قد تمثل الملحقات الغير صالحة للتشغيل أو التالفة خطرًا على حياة المريض أو المستخدم وقد ينتج خلل للستخدام المقصود لجهاز الجراحة الكهربائية. استبعد الملحقات الغير صالحة للاستخدام.

8.2 تعقيم أجزاء الملحقات

لغرض العناية وإعادة معالجة لأجزاء الملحقات يجب بشكل حتمي إتباع الإرشادات المرفقة لكل جزء.

8.3 أجزاء الملحقات الغير صالحة للتعقيم

تخضع أجزاء الملحقات الغير صالحة للتعقيم مثل مفتاح التشغيل بالقدم للتعقيم المنتظم بالمسح.

لا يغني دليل استخدام BM-780 II عن دليل الاستخدام للملحقات.

9 المعلومات التقنية

9.1 البيانات التقنية، المعايير، التوثيق

موصل الشبكة	100 – 240 V; 50/60 Hz	
استهلاك الطاقة	دون توصيل التردد الراديوي	حوالي 16 VA
	عند أقصى حد قدرة الخرج	حوالي 120 VA
فئة حماية	I	
درجة الحماية	IP2X	
التصنيف وفقًا للائحة (EU) 2017/745	II b	
تيارات تسرب NF و RF	وفقًا للجنة الكهروتقنية الدولية IEC 60601-1 und IEC60601-2-2	
نوع	BF; حماية إزالة الرجفان	

مقدار الخرج للتردد الراديوي:

نوع التيار	قدرة	مقاومة الحمل	الحد الأقصى تيار الخرج عالي التردد	التردد الاسمي	تردد التعديل
CUT 1	الحد 80 W	± 20 % لـ 300 Ω	510 mA	0,92 MHz	-
CUT 2	الحد 70 W	± 20 % لـ 300 Ω	480 mA	0,92 MHz	58 kHz
CONTACT	الحد 70 W	± 20 % لـ 200 Ω	600 mA	1,23 MHz	77 kHz
SPRAY	الحد 60 W	± 20 % لـ 300 Ω	450 mA	0,46 MHz	58 kHz
PRECISE	الحد 70 W	± 20 % لـ 50 Ω	1200 mA	0,46 MHz	-

نوع التشغيل	INT متقطع 10 ث / 30 ث تعادل ED 25 %
فيوز الشبكة	T 1,6 AH 250 V G, 5x20 mm 100 - 240 VAC, 2 x
مستوى الإشارة	مؤشر التردد الراديوي: 55 dB(A)
	الإنذار: 65 dB(A)
الوزن	حوالي 3,9 kg
القياسات	B x H x T 295 mm x 136 mm x 280 mm
المعايير	IEC 60601-1:2005 + التصحيحات: 2006 + 2007 + التعديلات: A1:2012 + A2:2020 IEC 60601-1-2:2014 + التعديل A1:2020 IEC 60601-2-2:2017 + التعديل A1:2023 IEC 60601-1-6:2010 + التعديلات: A1:2013 + A2:2020
CE 0297	متوافق مع المادة 120 (3) من لائحة (الاتحاد الأوروبي) 745/2017 (MDR)

الظروف البيئية للنقل والتخزين	درجة الحرارة المحيطة	-25 درجة مئوية إلى 70 درجة مئوية
	الرطوبة النسبية	10 % إلى 100 %
	الضغط الجوي	500 hPa إلى 1060 hPa
الظروف البيئية للتشغيل	درجة الحرارة المحيطة	-10 درجة مئوية إلى 40 درجة مئوية
	الرطوبة النسبية	30 % إلى 75 %
	الضغط الجوي	700 hPa إلى 1060 hPa

9.2 رسوم بيانية

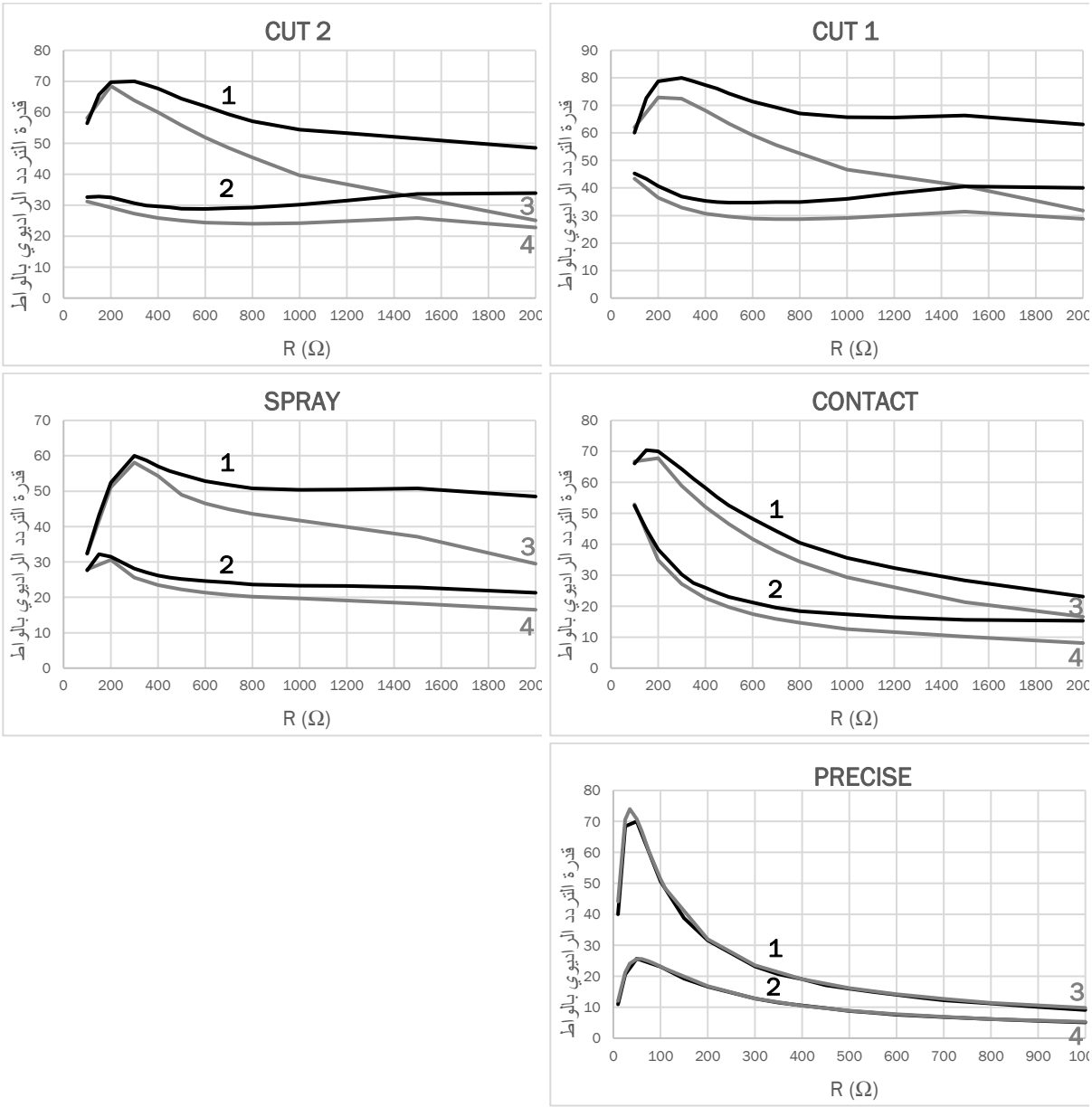
9.2.1 قدرة التردد الراديوي

ملاحظة

يُصوَّر منحنيا أداءٍ بنسبة 100% و50% في المُخطَّطين، مُقاسَان بنظاميّ القياس EPM3 (أسود) وPMS4 (رماديّ).

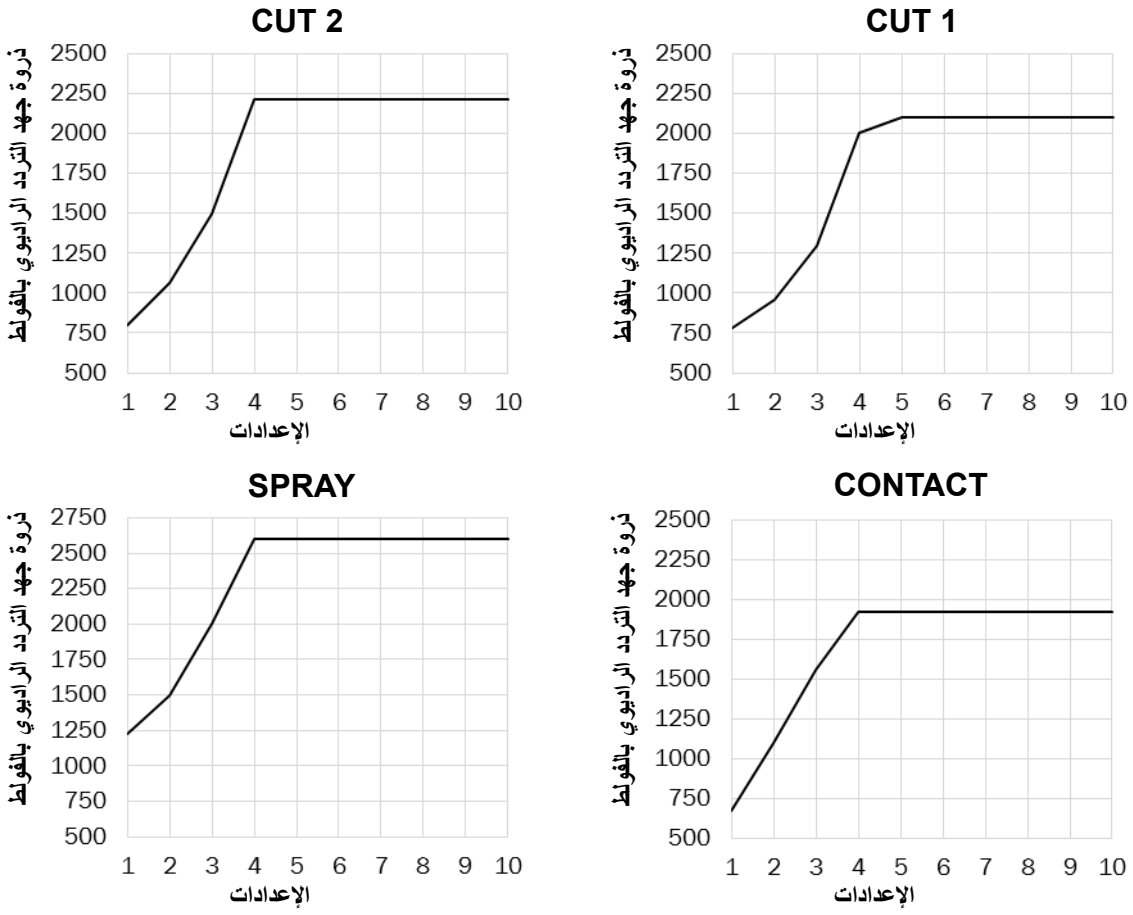
وتنبثق نتائج قياسٍ مختلفة نظرًا لطرق القياس المختلفة لأنظمة القياس هذه، ومسار معاوقة التردد العالي المُعقَّد لمصفوفة المقاومة، ومفهوم قاعدة المُولِّد. يُجرَى تقييم الأداء المُدرَج حديثًا باستخدام نظام القياس PMS4 نظرًا لتقادم نظام القياس EPM3.

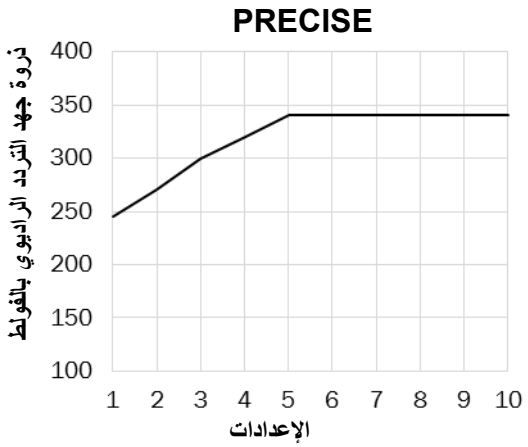
ولا يكون لحيود المنحنيات المُميّزة المعنية أيُّ تأثيرٍ على التطبيق أو الاستخدام، حيث لا يوجد تغييرٌ ماديٌّ في المولد.



اللون	المنحنى	إعداد الخرج	نظام القياس
أسود	1	الحد الأقصى للخرج (100%)	EPM3
	2	نصف الخرج (50%)	
رمادي	3	الحد الأقصى للخرج (100%)	PMS4
	4	نصف الخرج (50%)	

9.2.2 جهد التردد الراديوى





تحذير

للاستخدام الآمن ، يجب استخدام الملحقات النشطة التي يمكنها تحمل ذروة جهد التردد الراديوي على حسب الوضع المحدد.

9.3 المبادئ التوجيهية وبيان الشركة المصنعة حول التوافق الكهرومغناطيسي

إرشادات وإعلان الشركة المصنعة وفقًا لمعيار IEC 60601-1-2:2014+A1:2020، القسم 7: الانبعاثات الكهرومغناطيسية		
BM-780 II محدد للتشغيل في محيط كهرومغناطيسي كما هو مذكور أدناه. على العميل أو مستخدم BM-780 II التأكد من أن الجهاز يتم استعماله في نفس هذا المحيط.		
اختبارات الانبعاثات المتداخلة	**منسوب المطابقة**	**المحيط الكهرومغناطيسي - المبادئ التوجيهية**
الابتعاثات عالية التردد حسب CISPR11	مجموعة 2	يجب أن يصدر جهاز BM-780 II طاقة كهرومغناطيسية لضمان تحقيق الغرض المقصود من استخدامه. قد تتأثر الأجهزة الإلكترونية القريبة.
الابتعاثات عالية التردد حسب CISPR11	الفئة ب	يُلتَزم بالفئة فقط عند استعداد الجهاز للتشغيل دون تنشيط التيار عالي التردد. صُمم جهاز BM-780 II للاستخدام في المنشآت غير السكنية، وتلك الموصولة مباشرةً بشبكة جهد منخفض عمومية، وتُغذي أيضًا المباني السكنية.
ابتعاثات التوافقيات وفقا للجنة الكهروتقنية الدولية IEC 61000-3-2	الفئة أ	
ابتعاثات تذبذب الجهد / التذبذب وفقًا للجنة الكهروتقنية الدولية IEC 61000-3-3	متوافق	

ملاحظة

خصائص انبعاث جهاز BM-780 II تجعله مناسبًا للاستخدام في البيئات الصناعية والمستشفيات (CISPR 11 Klasse A). في حال استخدامه في البيئات السكنية (التي تتطلب عادةً الفئة B وفقًا لمعيار (CISPR 11، يمكن ألا يوفر جهاز BM-780 II حمايةً كافيةً لخدمات الاتصالات الراديوية. يمكن أن يُطلب من المستخدم اتخاذ إجراءات تصحيحية، مثل نقل الجهاز أو إعادة توجيهه.

ملاحظة

هذا الجهاز مخصص فقط وحصريًا للاستخدام على يد العاملين في المجال الطبي.

المبادئ التوجيهية وبيان الشركة المصنعة وفقًا للجنة الكهروتقنية الدولية IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 الفقرة 8.9:

منسوب اختبار مقاومة التداخل

BM-780 II محدد للتشغيل في محيط كهرومغناطيسي كما هو مذكور أدناه. على العميل أو مستخدم BM-780 II التأكد من أنه يتم استخدام الجهاز في مثل هذا المحيط.

اختبارات المناعة الكهربائية	منسوب الاختبار وفقًا لمعيار الجودة للجنة الكهروتقنية الدولية IEC 60601	منسوب المطابقة	المحيط الكهرومغناطيسي - المبادئ التوجيهية
التفريغ الكهربائي حسب اللجنة الكهروتقنية الدولية IEC 61000-4-2	±8 كيلوفولت تفريغ اتصالي ±15 كيلوفولت تفريغ هوائي	±8 كيلوفولت تفريغ اتصالي ±15 كيلوفولت تفريغ هوائي	ينبغي أن تكون الأرضية من الخشب أو الخرسانة أو من بلاط السيراميك. إذا كانت الأرضية من مواد اصطناعية فلابد أن تصل الرطوبة النسبية إلى 30% على الأقل.
مُتغيّرات تشويش / اندفعات كهربائية سريعة عابرة وفقًا للجنة الكهروتقنية الدولية IEC 61000-4-4	±2 كيلو فولت لموصلات الشبكة ±1 كيلو فولت قدرة الخرج والدخل	±2 كيلو فولت لموصلات الشبكة ±1 كيلو فولت قدرة الخرج والدخل	ينبغي أن تناسب نوعية جهد التغذية بيئة المستشفى أو البيئة التجارية العادية.
الجهد الدفعي (جهد زائد) حسب اللجنة الكهروتقنية الدولية IEC 61000-4-5	±1 كيلو فولت نمط جهد تفاضلي ±2 كيلو فولت جهد نمطي مشترك	±1 كيلو فولت نمط جهد تفاضلي ±2 كيلو فولت جهد نمطي مشترك	ينبغي أن تناسب نوعية جهد التغذية بيئة المستشفى أو البيئة التجارية العادية.
الانخفاض الفجائي للجهد، والانقطاعات لفترات قصيرة، والتذبذب في جهد التغذية حسب اللجنة الكهروتقنية الدولية IEC 61000-4-11	%0 U_T (100% انخفاض U_T) لنصف الفترة عند 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 درجة %0 U_T (100% انخفاض الـ U_T) لفترة واحدة %70 U_T (30% انخفاض U_T) لفترات 25/30 , لمرحلة واحدة عند درجة 0 %0 U_T (100% انخفاض الـ U_T) لفترات 250/300	%0 U_T (100% انخفاض U_T) لنصف الفترة عند 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 درجة %0 U_T (100% انخفاض الـ U_T) لفترة واحدة %70 U_T (30% انخفاض U_T) لفترات 25/30 , لمرحلة واحدة عند درجة 0 %0 U_T (100% انخفاض الـ U_T) لفترات 250/300	ينبغي أن تناسب نوعية جهد التغذية بيئة المستشفى أو البيئة التجارية العادية. إذا طلب مستخدم BM-780 II وظيفة مستمرة في العمل خلال حدوث انقطاع الإمداد بالطاقة، فإنه يوصى إمداد BM-780 II بالطاقة من مغذي كهربائي لا يتعرض للانقطاع.
المجال المغناطيسي عند تردد الإمداد بالطاقة (50/60 Hz) حسب اللجنة الكهروتقنية الدولية IEC 61000-4-8	30 أمبير/متر	30 أمبير/متر	ينبغي أن تتطابق لمجالات المغناطيسية مع القيم النموذجية الموجودة في محيط المستشفيات والأماكن التجارية التقليدية.
المجال المغناطيسي قصير المدى وفقًا للمعيار IEC 61000-4-39	8 أمبير/متر 65 أمبير/متر 7.5 أمبير/متر	8 أمبير/متر 65 أمبير/متر 7.5 أمبير/متر	يجب أن تتطابق المجالات المغناطيسية مع القيم النموذجية الموجودة في محيط المستشفيات والأماكن التجارية التقليدية.

ملحوظة: U_T هو تبديل جهد المأخذ الكهربائي الرئيسي قبل استخدام منسوب الاختبار.

المبادئ التوجيهية وبيان الشركة المصنعة وفقًا للجنة الكهروتقنية الدولية IEC 60601-1-2:2014+A1:2020، الفقرة 8.9: المناعة الكهربائية الكهرومغناطيسية			
BM-780 II محدد للتشغيل في محيط كهرومغناطيسي كما هو مذكور أدناه. على العميل أو مستخدم BM-780 II التأكد من أنه يتم استخدام الجهاز في مثل هذا المحيط. قد تختل وظائف الجهاز عند التشغيل بالقرب من أجهزة الراديو المفتوحة أو أجهزة المحمول أو أجهزة الإرسال الأخرى.			
اختبارات المناعة الكهربائية	**منسوب الاختبار وفقًا للجنة الكهروتقنية الدولية IEC 60601**	**منسوب المطابقة**	**المحيط الكهرومغناطيسي - المبادئ التوجيهية**
متغيرات التشويس عالية التردد الموصلة حسب اللجنة الكهروتقنية الدولية IEC 61000-4-6	3 V_{eff} 150 kHz حتى 80 MHz 6 V_{eff} في نطاق تردد ISM 150 kHz حتى إلى 80 MHz	3 V_{eff} 150 kHz حتى 80 MHz 6 V_{eff} في نطاق تردد ISM 150 kHz حتى إلى 80 MHz	لا يجوز استعمال أجهزة الراديو التي يمكن حملها والمتحركة بالقرب من جهاز BM-780 II (بما في ذلك الموصلات) خلافًا لمسافة الحماية الموصى بها **30 سم**. مجالات القوة للمرسل الراديوي الثابت والمحددة في إطار أحد الاختبارات المجراة في أماكن الأجهزة[ب] ينبغي أن تكون أقل من منسوب الموافقة وذلك في حالات جميع الترددات.[ب] يمكن أن يحدث تشويش في محيط الأجهزة التي يكون عليها الصورة التالية:
متغيرات التشويس عالية التردد المشعة حسب اللجنة الكهروتقنية الدولية IEC 61000-4-3	3 فولت/متر 80 MHz حتى 2,7 غيغاهيرتز	3 فولت/متر 80 MHz حتى 2,7 غيغاهيرتز	
ملحوظة	قد لا تنطبق هذه المبادئ التوجيهية في جميع الحالات. تؤثر امتصاصات وانعاكسات المباني والأشياء الأخرى والأشخاص على نشر المتغيرات الكهرومغناطيسية.		
[أ] ترددات ISM بين 150 kHz و 80 MHz هي 6,765 MHz إلى 6,795 MHz; 13,553 MHz إلى 13,567 MHz; 26,957 MHz إلى 27,283 MHz; 40,66 MHz إلى 40,70 MHz			
[ب] قواعد الهواتف الخلوية و أجهزة الراديو المتنقلة، محطة هواية اللاسلكي، إذاعة إف إم و إيه إم، أجهزة التلفاز، لا يمكن تحديدها من قبل على وجه الدقة نظريًا. لتحديد المحيط الكهرومغناطيسي بالنظر إلى أجهزة الإرسال الثابتة فإنه ينبغي دراسة مكان لإجراء الاختبارات. في حال أن مجالات القوة التي تم قياسها في المكان تم استخدامها على جهاز BM-780 II وكانت قيمتها قد تجاوزت منسوب الموافقة المذكور أعلاه، فإنه ينبغي مراقبة الجهاز فيما يتعلق بسلامة وظائفه. في حالات الأداء الغير معتاد لجهاز يمكن أن يكون إتخاذ إجراءات إضافية أمر ضروري، على سبيل المثال تعديل الإجراء أو تغيير المكان الذي يتواجد فيه جهاز BM-780 II.			

مسافة الحماية الموصى بها بين أجهزة الاتصالات عالية التردد المتنقلة والتي يمكن حملها وجهاز BM-780 II حسب اللجنة الكهروتقنية الدولية IEC 60601-1-2:2014+A1:2020الفقرة 8.10				
تحديد المسافة إلى أجهزة الاتصالات اللاسلكية عالية التردد				
نطاق التردد (MHz)	تردد التحقق (MHz)	تعديل	منسوب المطابقة (V/m)	المسافة (m)
380 - 390	385	تعديل النبضات[أ] 18 Hz	27	0,3
430 - 470	450	FM ±5 kHz Hub[ب] تعديل النبضات[أ] أو 18 Hz	28	0,3
704 – 787	710, 745, 780	تعديل النبضات[أ] 217 Hz	9	0,3
800 – 960	810, 870, 930	تعديل النبضات[أ] 18 Hz	28	0,3
1700 – 1990	1720, 1845, 1970	تعديل النبضات[أ] 217 Hz	28	0,3
2400 - 2570	2450	تعديل النبضات[أ] 217 Hz	28	0,3
5100 - 5800	5240, 5500, 5785	تعديل النبضات[أ] 217 Hz	9	0,3
ملحوظة	يجب الامتثال للحد الأدنى لمسافة الحماية البالغة 30 سم بين أجهزة الاتصالات عالية التردد التي يمكن حملها والتي تقوم بإرسال انبعاثاتها في نطاق التردد المذكور وبين جهاز BM-780 II. ويشمل ذلك الهواتف المحمولة، وأجهزة الواي فاي، وأجهزة التعرف بترددات الراديو، وأجهزة البلوتوث. قد يؤدي عدم الامتثال للتعليمات إلى خفض خصائص القدرة للجهاز.			
[أ] تعديل النبضات	تعديل النبضات باعتباره موجة مربعية يتم تحديده بعامل تشغيل نبضة يبلغ 50%.			
[ب] FM	تعديل التردد			

10 إرشادات تتعلق بالبيئة

10.1 العبوة

يتم إرجاع العبوة بالكامل للبائع للاستنفاع بها.
أو إنه يتم التخلص من العبوة في صناديق القمامة المخصصة للورق أو في صناديق القمامة المنزلية.

10.2 تشغيل الجهاز بصورة غير مضرة للبيئة

عند تبخير النسيج يجب مراعاة عدم استنشاق الاحتراقات الناتجة نتيجة للاستخدام المقصود بصورة مركزة لفترة طويلة. المواد الضارة الأخرى غير منتجات التحلل المذكورة أعلاه لا تتكون نتيجة استخدام الجهاز في إطار الغرض المقصود. من أجل الشفط يمكن أن يستخدم مفرغ دخان.

من أجل أقصى درجات الامان للتشغيل ومن أجل توفير الطاقة أثناء استخدام يرجى غلق الجهاز بين فترات الاستراحة الطويلة للعلاج.

عند استخدام الأدوات التي تستخدم لمرة واحدة فقط يجب أولًا تنظيفها وتطهيرها، وإذا اقتضت الضرورة تعقيمها، ثم التخلص منها حسب القواعد المعمولة للتخلص من النفايات. تعامل مع الأجزء الحادة للأجزاء التي تستعمل لمرة واحدة مثل الإبر والمشارط حسب القواعد السارية المعمول بها (التخلص عبر واق من الجراثيم ووعاء محكم الإغلاق).

10.3 التخلص من الجهاز

عند صناعة هذا الجهاز تم الاستغناء إلى حد كبير عن مواد التعبئة المركبة، لكي يتم منح فرصة كبيرة لإعادة التدوير بعد انتهاء العمر التشغيلي للجهاز. يجب الامتثال بقواعد المخلفات الإلكترونية عند التخلص من الجهاز أو إرساله إلى الشركة المصنعة/الموزع من أجل التخلص المناسب من الجهاز.

علامة الإجهزة الكهربائية والإلكترونية وفقًا لقواعد 2002/96/EG (مخلفات المعدات الكهربائية والإلكترونية WEEE) أو حسب القانون الألماني للإجهزة الكهربائية والإلكترونية

يشير الرمز على المنتج أو العبوة التابعة له أن هذا المنتج لا يجوز التخلص منه في صندوق القمامة العادية.

ملاحظات

ملاحظات

عنوان الشركة المصنعة

تم التوزيع من قبل:

الشركة المصنعة:

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

CE 0297

الهاتف: 0-96256 7641 (0) 49+
فاكس: 30-96256 7641 (0) 49+
البريد الإلكتروني: info@sutter-med.de
www.sutter-med.de

نحتفظ بحق القيام بأي تغييرات!

الرقم المرجعي 1100-AR; 2025-05-27