



הוראות שימוש

BM-780 II

מחולל תדר רדיו

מספר אסמכתא: 01 - 80 00 36



תוכן העניינים

1.....	הסבר על הסמלים והקיצורים המשומשים	1
2.....	אופן פעולה ושימוש מיועד	2
2.....	מידע כללי על אופן פעולת מכשירים אלקטרוכירורגיים	2.1
3.....	-שימוש מיועד בל BM-780 II	2.2
3.....	התוויות נגד ותופעות לוואי	2.3
3.....	התוויות נגד	2.3.1
3.....	תופעות לוואי	2.3.2
4.....	משלוח ואריזה	3
4.....	בדיקה לאחר קבלת המוצר	3.1
4.....	נזקי משלוח	3.1.1
4.....	תביעות בגין נזקים	3.1.2
4.....	משלוח בחזרה	3.2
5.....	הפעלה ראשונית	4
5.....	-פונקציות רכיבי הבקרה ונורות החיווי בל BM-780 II	4.1
7.....	חיבור חשמל	4.2
7.....	חיבור להשוואת פוטנציאלים	4.3
8.....	הפעלת וכיבוי המכשיר	4.4
8.....	חיבור אביזרים	4.5
8.....	חיבור האלקטרודה הנייטרלית	4.5.1
8.....	חיבור ידיות חד-קוטביות	4.5.2
9.....	חיבור אביזרים דו-קוטביים	4.5.3
10.....	בחירת סוג הזרם	4.5.4
10.....	הגדרת ההספק	4.5.5
13.....	הפעלה	5
13.....	פונקציה מיוחדת	5.1
14.....	בדיקת תפקוד	5.2
15.....	אמצעי בטיחות	6
15.....	כללי	6.1
16.....	מיקום המטופל	6.2
17.....	השימוש באלקטרודות הנייטרליות	6.3
18.....	קוצב לב, שתלים אקטיביים ופסיביים	6.4
18.....	השימוש בכלים אלקטרוכירורגיים	6.5
19.....	סכנות דרך הפרעה אלקטרומגנטית	6.6
20.....	אביזרים	6.7
22.....	בקורות בטיחות טכניות	7
	הוראות טיפול	8

23	ניקוי וחיטוי	8.1
23	חיטוי אביזרים	8.2
23	אביזרים שאינם ניתנים לסטריליזציה	8.3
24	מידע טכני	9
24	נתונים טכניים, תקנים, היתרים	9.1
25	תרשימים	9.2
25	הספק תדרי רדיו	9.2.1
26	מתח תדרי רדיו	9.2.2
27	קווים מנחים והצהרת היצרן לעמידות האלקטרומגנטיות	9.3
32	מידע הקשר לסביבה	10
32	אריזה	10.1
32	הפעלת מכשיר ידידותית לסביבה	10.2
32	סילוק המכשיר	10.3

1 הסבר על הסמלים והקיצורים המשומשים

הגבלת טמפרטורה	
הגבלת לחות	
הגבלת לחץ אוויר	
מוצר רפואי	
קרינה לא מייננת	
יש לשים לב להוראות השימוש, הערה, אזהרה	
הוראה בנוגע לסילוק	
אום	Ω
אמפר	A
Body Floating (לא לשימוש על הלב)	BF
דציבל	dB
הקטופסקל	HPa
הרץ	Hz
קילו-הרץ	kHz
תקנות האיחוד האירופי למכשור רפואי (MDR)	(EU) 2017/745
מגה-הרץ	MHz
חוק יישום התקנות למכשירים רפואיים	MPDG
מתח נמוך	NF
הספק	P
תדר גבוה	HF
תדר רדיו	RF
וולט	V
Volt Alternating Current (זרם חילופין)	VAC
וולט-אמפר	VA

(ראה גם פרק 4)

2 אופן פעולה ושימוש מיוחד

2.1 מידע כללי על אופן פעולת מכשירים אלקטרוכיורגיים

אלקטרוכיורגיה היא תהליך כיורגי שבו נעשה שימוש בזרם חשמלי על מנת לייצר השפעות כיורגיות. על מנת להימנע מזמן לעצבים (התחשמלות) הנגרם מזרם זה, נעשה שימוש בזרם חילופין עם תדר גבוה מאוד (מעל ל-300 kHz) כך שהוא לא גורם לגירוי העצבים (חוק נרנסט). נעשה בנוסף שימוש במונחים "כיורגיה בתדר גבוה" (HF), או, משום שהתדר נמצא בתחום תדרי רדיו, "כיורגית תדרי רדיו" (RF). במסגרת מדריך זה, ייעשה שימוש בשני המונחים כמונחים נרדפים.

במידה והזרם מוכנס לשדה הכיורגי על ידי אלקטרודה וזרם החוצה מהגוף על ידי אלקטרודה גדולה, ללא אפקט אלקטרוכיורגי, הנמצאת מחוץ לשדה הניתוח, אזי מדובר בשימוש חד-קוטבי. האלקטרודה בשדה הניתוח מכונה אלקטרודה פעילה, והאלקטרודה המוליכה את הזרם בחזרה מכונה אלקטרודה נייטרלית. אך במידה והזרם כבר מולך מהגוף דרך אלקטרודה שממוקמת ברוב המקרים בצד המקביל לאלקטרודה המזינה זרם ומוחזר למכשיר, אזי מדובר בשימוש דו-קוטבי.

באופן עקרוני, יש להפריד בין שני אפקטים אלקטרוכיורגיים שונים:

- **חיתוך אלקטרוכיורגי**

- **הקרשה אלקטרוכיורגית**

בעת **חיתוך אלקטרוכיורגי** קיים ריכוז גבוה של זרם במעבר בין האלקטרודה והרקמה אשר גורם לחימום מהיר מאוד באזור זה. על ידי כך נפלטת מהרקמה אדי מים. פליטה זו של אדי מים מנתקים את הרקמה מהאלקטרודה, כך שנוצרת שכבה מבודדת. על מנת לאפשר זרימה מחודשת של הזרם, יש לפרוץ מבעד לשכבה זו על ידי יינון האדים. בשכבת האדים שנהפכה כעת לשכבה מוליכה, נוצרים אפקטים פיזיקליים הגורמים לפיצוץ הרקמה. אם הרקמה מכילה מעט מאוד מים או שאינה מכילה מים בכלל, תהליך חיתוך זה עובד בצורה מוגבלת או שאינו עובד בכלל. תהליך זה משמש לניתוח או הסרה של רקמה על ידי אלקטרודות בצורת להב או מחט או בעזרת לולאות העשויות מתילים או רצועות.

בהקרשה אלקטרוכיורגית ניתן להבדיל, באופן עקרוני, בין שתי צורות פעולה שונות. כאשר נכנס זרם מהאלקטרודה לרקמה, הוא גורם להתחממות הרקמה במיקום זה על ידי המרה אנרגטית אלקטרוטרמית (חימום אומי). כך ניתן לפרק (להקריש) רקמות במסגרת הליכים כיורגיים או להפסיק דימומים גדולים (המוסטזיס). סוג זה של הקרשה אלקטרוכיורגית נקרא **הקרשה במגע** והוא מבוצע בעזרת אלקטרודות בצורת כדור או לוחית, בעזרת צדו השטוח של אלקטרודה בצורת להב או באופן עקיף על ידי מגע עם מהדק עורקים.

אפשרות שימוש נוספת היא השמדת רקמה בעזרת אלקטרודות שהוחדרו לרקמה, מה שיכול לגרום במקרה זה **להפחתת נפח הרקמה** לאחר הניתוח, במידה וזו התוצאה המבוקשת.

בשימוש דו-קוטבי, נעשה שימוש בזוג האלקטרודות במקרים רבים כפינצטה או צבת עם שתי זרועות מבודדות, המיועדות בדרך כלל לתהליכים מיוחדים.

ניתן להשיג אפקט הקרשה שונה כאשר המתח באלקטרודה הפעילה גבוה כל כך, כך שתיתכן היווצרות ניצוצות בין האלקטרודה והרקמה. בשני צדי ניצוצות אלה נוצרים נקודות עם טמפרטורה גבוהה מאוד, אך גם הפרש קיצוני בטמפרטורות בין החלק הפנימי לחיצוני, כך שנוצרת הקרשה רק בשכבה הדקה שעל פני השטח. כך ניתן להשיג עצירת דימום בשטח גדול עם נזק מועט לחלקיה העמוקים של הרקמה. סוג הקרשה זה מכונה **הקרשת ריסוס** וניתן לבצעו בעזרת אלקטרודות מחט או בעזרת צדה החד של אלקטרודת להב.

2.2 שימוש מיועד ב-BM-780 II

המכשיר BM-780 II הנו מכשיר עם הספק של 80 וואט לכל היותר בשימוש חד-קוטבי ו-70 וואט לכל היותר בשימוש דו-קוטבי המתאים לכל ההליכים האלקטרוכיורגיים במרפאות אף אוזן גרון, כיורוגיה פלסטית / קוסמטית, דרמטולוגיה, גניקולוגיה, רפואה כללית ועבור כיורגים (או כיורגים אורטופדיים) בקהילה ובבתי חולים. המכשיר מתאים לחיתוך ולהקרשה אלקטרוכיורגיים.

יוצאים מן הכלל הם שימושים מתחת לנוזל ושימושים על לב פתוח או ישירות במערכת העצבים המרכזית, וכן כל השימושים אשר דורשים הספק תדר רדיו גבוה יותר מההספק המקסימלי שצוין עבור סוג הזרם המתאים בנתונים הטכניים.

ה-BM-780 II מותר לשימוש אך ורק על ידי אנשים שעברו הדרכה על השימוש ההולם והבטוח במכשיר. יש לשים לב להוראות השימוש בעת ההדרכה והשימוש.

הכרה טובה של הטכנולוגיה ושל צורות השימוש על ידי המשתמש חיונית לשימוש בטוח באלקטרוכיורגיה.

כל שינוי הנעשה במוצר או שימוש שלא בהתאם להוראות שימוש אלה גורם להתנערות מהאחריות על ידי Sutter Medizintechnik.



2.3 התוויות נגד ותופעות לוואי

2.3.1 התוויות נגד

התוויות נגד הם יישומים הדורשים הספק RF גבוה יותר מההספק המקסימלי שצוין בנתונים הטכניים עבור הסוג הנוכחי בהתאמה.

במקרה של פרוצדורות המבוצעות בחלקי גוף עם חתך רוחב קטן בהשוואה לאורכם (מבנים סיביים וקפלי עור) יש להשתמש בטכניקה דו-קוטבית או לוותר על השימוש בכיורוגיית תדרי רדיו כדי להימנע מהקרשה במקומות אחרים.

לא ידוע כיום על התוויות נגד הקשורות ישירות למוצר. על הרופא האחראי להחליט האם ניתן לבצע את היישום המיועד על בסיס מצבו הכללי של המטופל. בנוסף, יש להקפיד על אמצעי הבטיחות המתוארים בפרק 6.

2.3.2 תופעות לוואי

אין כרגע תופעות לוואי ידועות הקשורות ישירות למוצר. על מנת להימנע מהשפעות לא רצויות, יש להקפיד על אמצעי הבטיחות, ראה פרק 6.

3 משלוח ואריזה

3.1 בדיקה לאחר קבלת המוצר

3.1.1 נזקי משלוח

יש לבדוק אם קיימים במכשיר ובאביזרים נזקים אפשריים שנגרמו במהלך המשלוח מייד לאחר קבלתם. מסופקים עם המכשיר: BM-780 II, כבל חשמל, הוראות שימוש

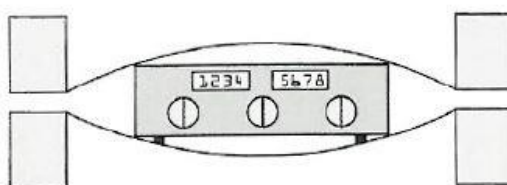
3.1.2 תביעות בגין נזקים

ניתן לממש תביעות בגין נזקים רק כאשר נמסר מידע על כך באופן מיידי למוכר או לחברת ההובלות. יש לכתוב פרוטוקול פירוט נזקים באופן מיידי. יש למסור את פרוטוקול פירוט הנזקים לנציגות הקרובה של Sutter או ל-Sutter באופן ישיר כדי להודיע לביטוח על התביעות בגין נזקים.

3.2 משלוח בחזרה

בעת משלוח בחזרה של מכשיר ל-Sutter או לנקודת שירות של Sutter יש להשתמש במידת האפשר בקרטון המקורי. אם אין להשיג את הקרטון המקורי, הכרחי לארוז ולשלוח בחזרה את המכשיר כאשר הוא מוגן היטב בתוך האריזה. האחריות במקרים של אריזה לא נכונה חלה על השולח. יש לצרף את הדפים הנלווים הבאים:

- שם וכתובת השולח והנמען
 - סוג ומספר המכשיר
 - תיאור הנזק
 - גרסת הוראות השימוש שבידיכם
 - פרוטוקול הבדיקה האחרון של הבדיקה הבטיחותית הטכנית
- נא לשים לב למיקום הנכון של אריזת הממברנה בזמן משלוח בחזרה או משלוח הלאה של גנרטור תדרי רדיו.

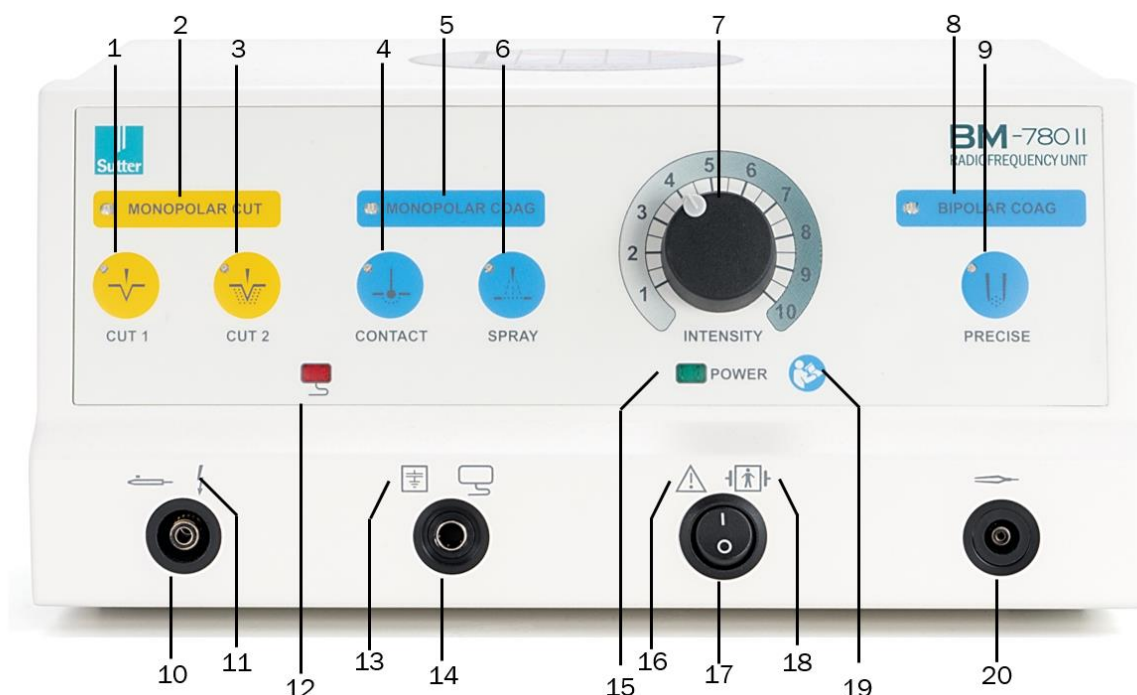


ניתן להזמין אריזה חדשה בשימוש במספר הפריט הבא: **989118**

4 הפעלה ראשונית

4.1 פונקציות רכיבי הבקרה ונורות החיווי ב-BM-780 II

הצד הקדמי של המכשיר:



- 1 כפתור CUT 1 עבור חיתוך חד-קוטבי
- 2 נורת חיווי עבור חיתוך חד-קוטבי
- 3 כפתור CUT 2 עבור חיתוך חד-קוטבי עם תפר הקרשה
- 4 כפתור CONTACT עבור הקרשה במגע
- 5 נורת חיווי עבור הקרשה חד-קוטבית
- 6 כפתור SPRAY עבור הקרשת ריסוס
- 7 גלגל עבור הגדרת הספק
- 8 נורת חיווי עבור הקרשה דו-קוטבית
- 9 כפתור PRECISE עבור הקרשה דו-קוטבית
- 10  שקע חיבור עבור כלים חד-קוטביים
- 11  סמל החיווי "זהירות – זרמי תדר גבוה יש להיזהר מפני מתח גבוה"
- 12 נורת חיווי עבור אזהרת האלקטרודה הנייטרלית
- 13  אלקטרודה נייטרלית מחוברת להארקה עבור זרמי תדרי רדיו, לא עבור זרמי תדר נמוך.
- 14 חיבור עבור האלקטרודה הנייטרלית
- 15 נורת חיווי עבור מכשיר מוכן לשימוש

16 סמל החיווי "זהירות!" 

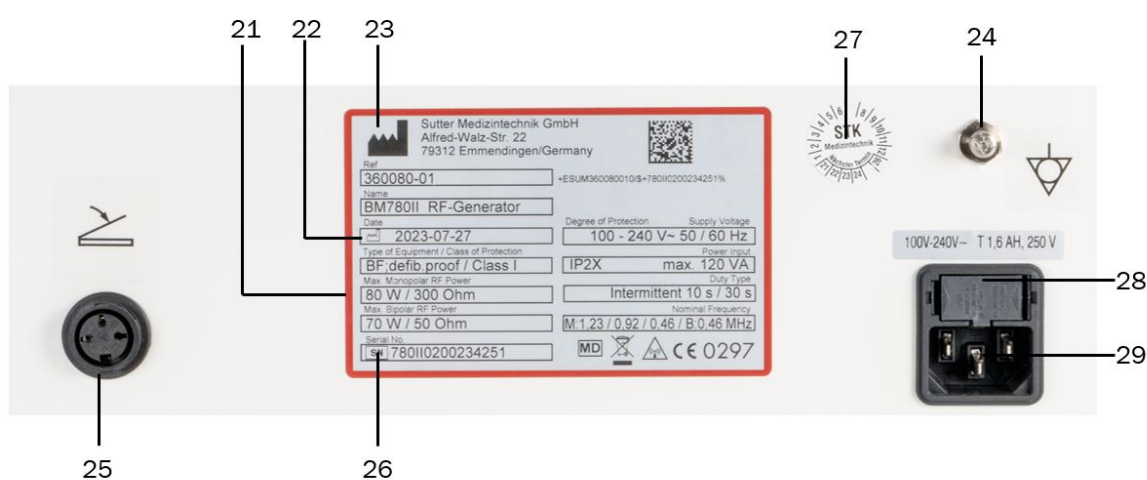
17 מפסק 

18 סמל עבור סיווג המכשיר BF 

19 סמל החיווי "זהירות! יש לשים לב להוראות השימוש!" 

20 חיבור עבור כלים דו-קוטביים 

הצד האחורי של המכשיר:



21 תווית

22 תאריך הייצור 

23 יצרן 

24 חיבור PA להשוואת פוטנציאלים חשמליים

25 שקע חיבור מפסק הרגל 

26 מספר סידורי (לקידוד ראה למטה)

27 חותמת בדיקת STK (בדיקת בטיחות טכנית)

28 נתיך המכשיר

29 שקע חיבור כבל החשמל

המספרים הסידוריים מכילים את המידע הבא על המכשיר:

מספר ייצור תפעולי	3542	20	00	02	780II
שנת הייצור					
קוד מצב התוכנה					
קוד מצב החומרה					
סוג המכשיר					

4.2 חיבור חשמל

יש לשים לב לפני ההפעלה הראשונית שרשת אספקת החשמל שלכם מתאימה להגדרת המתח של המכשיר המצוינת על התווית (מעל לשקע חיבור כבל החשמל (29)). אם זה לא המקרה, נא להודיע למפיץ שלך.

(1) נתיך בלוח החשמל 100 – 240 V G, 5x20 240 – 100 VAC, 2 x T 1,6 AH 250 V מ"מ

(2) חיבור חשמל 100 – 240 V; 50/60 Hz



ניתן למצוא את הנתיכים בחריץ (28) הנמצא מעל לשקע החיבור לחשמל.

חבר את כבל החשמל לשקע החיבור (29) ואת הצד השני של כבל החשמל לשקע החשמל.

כדי לנתק את כל הקטבים של המכשיר וכדי לנתק אותות באופן מלא במקרה של סכנה, יש לשמור על אפשרות גישה לתקע החיבור במכשיר או לשקע, אליו מחובר כבל החשמל.

אין פעולות מיוחדות במקרה של הוצאה מפעולה של המכשיר.

אזהרה

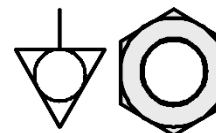
סכנת התחשמלות!

כדי להימנע מסיכון ההתחשמלות, יש לחבר מכשיר זה רק לרשת אספקת חשמל בעלת מוליך מגן.



4.3 חיבור להשוואת פוטנציאלים

השוואת הפוטנציאלים היא חיבור חשמלי מוליך היטב בין מארזי מכשירים. בעזרתה ניתן להבטיח שהמכשירים, גם בזמן תקלה חשמלית, שומרים על אותו פוטנציאל חשמלי. השוואת פוטנציאלים נדרשת עבור חדרי ניתוח מסוימים, כגון אלו המיועדים להליכים בלב. ניתן להשיגה על ידי חיבור השוואת פוטנציאלים (24). כבל החיבור הנדרש לשם כך אינו מסופק עם המכשיר וניתן להשיגו דרכנו במידת הצורך.



4.4 הפעלת וכיבוי המכשיר



לאחר ההפעלה בעזרת המפסק (17) יהיה המכשיר מוכן לפעולה. חלון התצוגה מעל למפסק חייב להאיר בצבע ירוק.



4.5 חיבור אביזרים

4.5.1 חיבור האלקטרודה הנייטרלית

חבר את האלקטרודה הנייטרלית לחיבור (14). ניתן לחבר אלקטרודות נייטרליות המורכבות מחלק אחד או אלקטרודות בעלת שני משטחים, המאפשרת את ניטור המגע למטופל.



כאשר האלקטרודה הנייטרלית אינה מחוברת, מהבהבת במצב ההפעלה החד-קוטבי נורת התצוגה האדומה של האלקטרודה הנייטרלית (12); (הדבר אינו קורה במצב ההפעלה הדו-קוטבי). אם נעשה ניסוי במצב זה להפעיל את המכשיר במצב הפעלה חד-קוטבי בעזרת מפסק האצבע או הרגל, מושמע בנוסף אות אזהרה קולי. לא ניתן במקרה זה להפעיל זרם תדרי רדיו. אין לכך השפעה על זרם ההקרשה הדו-קוטבי.

אם מחוברת אלקטרודה בעלת משטחים מרובים, נכבית נורת החיווי (12) רק לאחר שמתקיים מצב ההפעלה הבטוחה. משום שיש לקחת בחשבון שקיימים זמני הכנסה לפעולה ייחודיים, יש לשים לב במקרה זה לזמני התהליך בזמן השימוש באלקטרודות מסוג זה.

הערה

מגע לא מספיק בין האלקטרודה הנייטרלית והמטופל מוביל לאות אזהרה קולי רק כאשר נעשה שימוש באלקטרודה נייטרלית בעלת יכולת ניטור עם תצוגת איכות מגע. למידע נוסף על השימוש הנכון באלקטרודות נייטרליות, ראה פרק 0.



אזהרה

סכנת כוויות דרך שימוש לא נכון באלקטרודה הנייטרלית! למידע נוסף על השימוש הנכון באלקטרודות נייטרליות, ראה פרק 0.



4.5.2 חיבור ידיות חד-קוטביות

למטרת חיתוך והקרשה חד-קוטביים ניתן לחבר ידית עם מפסק אצבע או ידית ללא מפסק אצבע בשילוב עם מפסק רגל. ניתן לחבר ידיות דרך החיבור (10). יש להשחיל את האלקטרודה הפעילה הרצויה לידיית הכירורגית עד לרמת אחיזה טובה.



מפסק הרגל מחובר לחיבור (25) שנמצא בצד האחורי של המכשיר.



אזהרה



בזמן העבודה עם זרמי הקרשה חד-קוטביים קיימת סכנת כוויות כתוצאה מהשימוש בפחות מדי כלים מבודדים!

במקרה של בידוד לכלים שאינו מספיק או בידוד פגום, קיימת הסכנה שהמשתמש ייחשף בפני מתחי תדר גבוה. כפפות כירורגיות אינן מהוות בידוד חשמלי מוחלט. הן לא מגנות מפני פריצות מתח אפשריות.

בשימוש לא ישיר דרך כלי שמוחזק ביד (פינצטה כירורגית), יש לבודד את הכלי כך שהמשתמש אינו בא במגע עם מתח תדר גבוה המועבר דרך הכלי.

4.5.3 חיבור אביזרים דו-קוטביים

עבור הקרשה דו-קוטבית מחובר כבל לחיבור כלים לשקע (20). ניתן לחבר לכבל זה מספר רב של כלים דו-קוטביים.

ההפעלה מתבצעת רק בעזרת מפסק הרגל שניתן לחבר לשקע (25) בצד האחורי של המכשיר.

אין צורך לחבר את האלקטרודה הנייטרלרית עבור הקרשה דו-קוטבית.

אין לחיבור בו זמנית של אלקטרודה נייטרלית השפעה על בטיחות ויעילות ההקרשה הדו-קוטבית.



אזהרה



סכנת כוויות!

סכנת התחשמלות על ידי מגע עם חלקים השרויים תחת מתח חשמלי!

אין להפעיל את זרם התדר הגבוה בזמן חיבור האלקטרודה ובמהלך החלפת האלקטרודות!

4.5.4 בחירת סוג הזרם

ה-BM-780 II מאפשר שלושה סוגי הפעלה:

Monopolar CUT (חיתוך חד-קוטבי)

Monopolar COAG (הקרשה חד-קוטבית)

Bipolar COAG (הקרשה דו-קוטבית)

להפרדה בין שלושת סוגי ההפעלה האלה מחולק החלק הקדמי לשלושה שדות בקרה:

בשדה הבקרה "Monopolar CUT" המסומן בצבע צהוב בלוח הקדמי מציגה נורה (2) את ההפעלה של זרם חיתוך. זמינים שני סוגי זרמים שונים לחיתוך:

- | | |
|-----------|-------------------------|
| CUT 1 (1) | חיתוך חלק ללא תפר הקרשה |
| CUT 2 (3) | זרם חיתוך עם תפר הקרשה |



בשדה הבקרה "Monopolar COAG" המסומן בצבע כחול בלוח הקדמי מציגה נורה (5) את ההפעלה של זרם הקרשה. זמינים שני סוגי זרמים שונים להקרשה:

- | | |
|-------------|---|
| CONTACT (4) | הקרשה עם פעולה עמוקה במגע ישיר בין האלקטרודה לרקמה. |
| SPRAY (6) | זרם הקרשה עם פעולה עמוקה נמוכה להקרשה שטחית עם ניצוצות (צריבה). |



בשדה הבקרה הימני "Bipolar COAG", המסומן בצבע כחול בלוח הקדמי, מציגה נורה (8) את ההפעלה של זרם ההקרשה הדו-קוטבי. זמין סוג זרם אחד להקרשה דו-קוטבית:

- | | |
|-------------|---|
| PRECISE (9) | הקרשה במגע מקומית באזור זוג האלקטרודות הדו-קוטביות. |
|-------------|---|



4.5.5 הגדרת ההספק

להגדרת ההספק ניתן להשתמש בגלגל הגדרת העוצמה (7). הגדרת ההספק אפשרית מערך מינימלי עד לערך מקסימלי שנקבעו מראש בהתאם לצורת הזרם שנבחרה (ראה את הנתונים הטכניים, פרק 9.1). ההספק הנפלט עולה באופן זה בעמוקה כמעט לינארית ביחד עם זווית הסיבוב, ניתן למצוא את היחס עבור כל סוג זרם בתרשימים שנמצאים להלן.



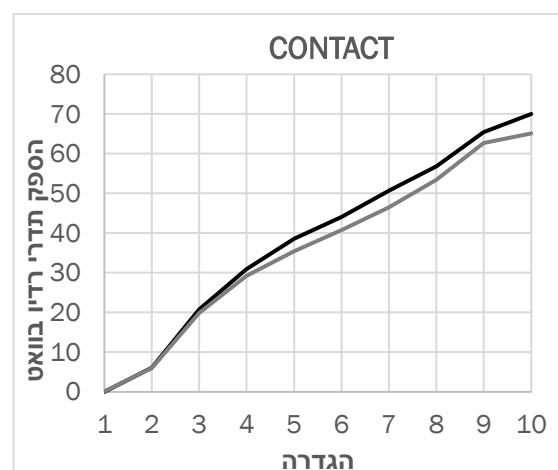
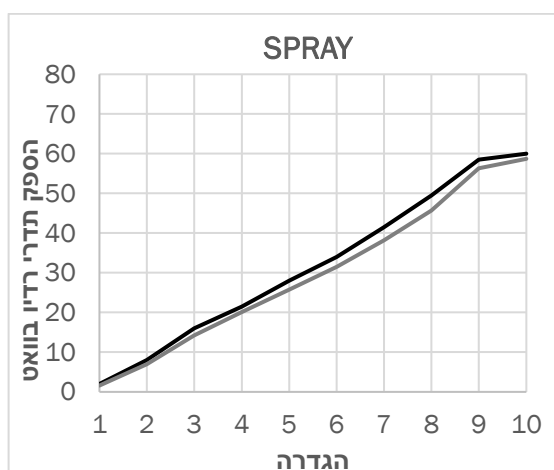
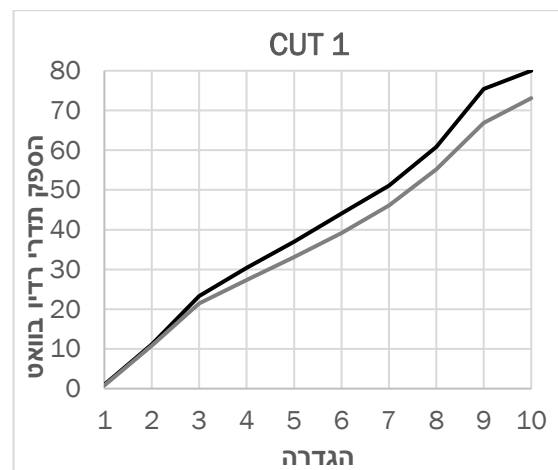
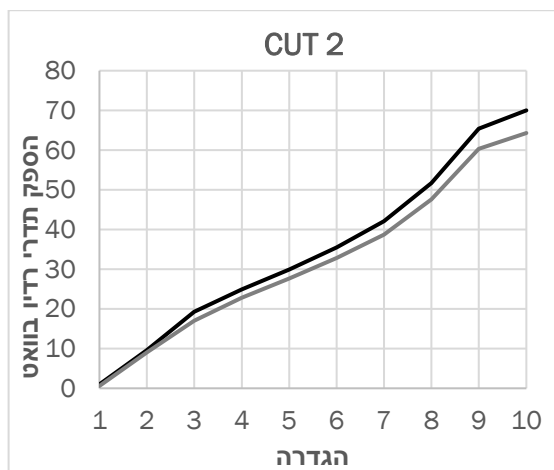


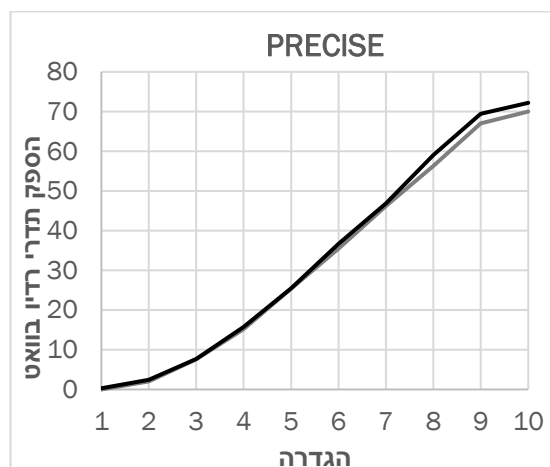
הודעה

שתי עקומות אפייניות לכיול מוצגות באיורים – נמדדו באמצעות מערכות המדידה EPM3 (שחור) ו-PMS4 (אפור).

תוצאות המדידה שונות זו מזו בשל הגישות השונות של מערכות המדידה, השינויים המורכבים בעכבת תדר גבוה (HF) במטריצת ההתנגדות, ושיטת הבקרה של הגנרטור. הערכת הביצועים החדשה באמצעות מערכת המדידה PMS4 מתבצעת כיוון שמערכת EPM3 יצאה מכלל שימוש.

מכיוון שלא בוצעו שינויים פיזיים בגנרטור עצמו, ההבדלים בין עקומות הכיול אינם משפיעים כלל על אופן השימוש או הביצועים.





צבע	מערכת מדידה
שחור	EPM3
אפור	PMS4

5 הפעלה

בזמן ההפעלה, זרם תדרי הרדיו יופעל בסוג ההפעלה האחרון שנבחר, שבו התבצעה ההפעלה על ידי המפסק בידית או מפסק הרגל. הזנת זרם תדרי הרדיו מתבצעת בהתאם להספק שהוגדר מראש. עם ההפעלה מושמע אות מתמשך ונורת החיווי המתאימה לסוג ההפעלה מוארת.

הערה



מטעמי בטיחות, יש לבצע תמיד בדיקת תפקוד של מפסק הרגל לפני השימוש הכירורגי. לשם כך, יש ללחוץ על הדוושה כאשר המכשיר האלקטרוכיורגי מופעל. כדי להימנע מכוויות לא רצויות, יש לבצע את בדיקת התפקוד ללא חיבור כבלי האלקטרודות למכשיר האלקטרוכיורגי.

אזהרה



באופן עקרוני, יש לשים לב לכללים המפורטים בפרק 6 החלים עבור מטופלים ומשתמשים לשימוש באלקטרוכיורגיה, ובמיוחד למיקום נכון של האלקטרודה הנייטרלית ולמיקום נכון של המטופל.

אזהרה



לשימוש בטוח, יש להשתמש באביזרים פעילים העומדים בפני מתחי תדרי הרדיו המקסימליים במצב שנבחר. יש להשתמש רק באביזרים במצב מעולה.

אזהרה



בזמן שימוש למשך זמן ארוך בזרם תדר גבוה בהספק גבוה יכולים פני השטח של המכשיר להתחמם מאוד.

5.1 פונקציה מיוחדת

המכשיר מצויד בפונקציה המיוחדת הבאה.

פונקציית TMAutoRF מנטרת ומבקרת את הספק המכשיר בהתאם למצב הרקמה.



5.2 בדיקת תפקוד

לפני השימוש במכשיר, יש לבדוק את כל פונקציות המכשיר. נא לבצע את בדיקות התפקוד הבאות:

1. משוך את תקע כבל חיבור האלקטרודה הנייטרלית החוצה משקע החיבור (14). נורת האזהרה האדומה (12) תהבהב. בעת הניסיון להפעיל זרם תדרי רדיו חד-קוטבי, מושמע אות אזהרה אקוסטי מקוטע במקום קוד ההפעלה המתמשך, הפעלת זרם תדרי הרדיו נחסמת. לעומת זאת, ניתן יהיה עדיין להפעיל זרם דו-קוטבי, במידה ובחרת בו; נורת האזהרה האדומה אינה מהבהבת במקרה זה.
2. חבר את תקע כבל חיבור האלקטרודה הנייטרלית שוב לשקע החיבור (14). נורת האזהרה האדומה (12) לא אמורה להבהב יותר. בעת השימוש באלקטרודה נייטרלית מפוצלת, יש למקם אותה בצורה נכונה על החולה כדי לכבות את נורת האזהרה.
3. חבר את כבל החיבור עם הידית האלקטרודות לשקע (10). הפעל את הזרם שנבחר בעזרת מפסק האצבע שבידית האלקטרודות או מפסק הרגל. נורות התצוגה של סוגי הזרם השונים (2), (5) או (8) חייבות להאיר לפי סוג הזרם שנבחר וחייב להישמע אות הפעלת תדרי רדיו.
נא לזכור שניתן להפעיל הקרשה דו-קוטבית רק בעזרת מפסק הרגל.

אזהרה



במידה ומושמע אות הפעלת תדר גבוה ללא חיבור מפסק רגל או אלקטרודה, אזי קיים כשל במכשיר ואין להפעילו. נדרשת בדיקה טכנית.
אם מושמע אות הפעלת תדר גבוה בזמן שמפסק הרגל או ידית האלקטרודות מחוברים **ללא** הפעלת אחד מרכיבי הבקרה, אז קיים פגם באחד מחלקי האביזרים האלה. אין להשתמש עוד באביזר זה. נדרשת החלפה.

6 אמצעי בטיחות

6.1 כללי

מכשירי אלקטרוניקה הם גנרטורי תדר גבוה המייצרים מתחים וזרמים גבוהים כדי שיוכלו למלא את שימושם המיועד. כדי להימנע מסיכון למטופל, לאנשים המשתמשים במכשיר ולאנשים אחרים, יש לנקוט בזהירות תמיד בעת השימוש בשיטה ולציית באופן קפדני להוראות השימוש והבטיחות.

יש להשתמש בחוברת מוצרים רפואיים בהתאם לכללים החלים על המפעיל.

בהקשר לאירועים חמורים הקשורים למוצר, יש לדווח על כך ליצרן ולרשות המתאימה במדינה שבה נמצא המשתמש ו/או המטופל.

אזהרה



סכנת כוויות דרך ריכוז גבוה של זרם בתדר גבוה!
פוטנציאל הסיכון של האלקטרוניקה עולה ככל שהספק בו נעשה שימוש גדל.

אי-ציות לאמצעי הבטיחות המפורטים להלן יכול לגרום לפציעות קשות ואף קטלניות של המטופל או המשתמש!

- תקלה במכשיר אלקטרוניקה יכולה לגרום להגבהת הספק לא רצויה. כדי להימנע מכך, משולב ב-BM-780 II מעגל מגן להגנה מפני מינון יתר.
- סכנות דרך מתחים חשמליים גבוהים!
- יש להגדיר את הספק תדרי הרדיו הנמוך ביותר האפשרי הנדרש לשימוש המיועד.
- ➔ מצד שני, יש לשים לב שגם הגדרת הספק נמוכה מדי יכולה להוות סיכון, למשל כאשר לא מבוצע חיתוך בשל הספק נמוך מדי אלא הקרשה מקומית לא רצויה או אפילו מסוכנת.
- פעולה לא מספיקה בזמן הגדרה רגילה יכולה, למשל, לנבוע מהתאמה שגויה של האלקטרודה הנייטרלית, ממגע רופף בחיבורי תקע-שקע, מכבל שאיבד את המשכיותו מתחת לבידוד או מאלקטרודות חלודות. יש לבדוק את הדבר, ובמידת הצורך, להחליף חלקים פגומים.
- השימוש במכשירי תדרי רדיו כירורגיים יכול לגרום להיווצרות ניצוצות על האלקטרודה הפעילה.
- ➔ בשל כך, יש להימנע מן השימוש בחומרי הרדמה דליקים, בגז צחוק (N_2O) ובחמצן.
- ➔ לפי ביצוע פעולה כירורגית תדרי רדיו, יש לאדות חומרים דליקים, המשומשים כחומרי ניקוי, חיסוי או ממסים.
- ➔ קיימת סכנת הצטברות נזלים דליקים מתחת למטופל או בשקעים בגוף כגון באזור הטבור או בחללים בגוף כגון הנרתיק. יש להסיר נזלים שהצטברו במקומות אלו לפני השימוש במכשיר תדרי הרדיו הכירורגי.
- ➔ אנו מזהירים מפני התלקחות גזים אנדוגניים.
- ➔ חומרים הרוויים בחמצן כגון כתנה או גאזה. יכולים להתלקח כתוצאה מהניצוצות הנוצרות בזמן השימוש המיועד במכשיר תדרי הרדיו הכירורגי.
- השימוש בסוג זרם עם מתח גבוה, במיוחד בסוג הזרם להקרשה חד-קוטבית עם מתח גבוה, יכול לגרום לגירוי עצבי-שרירי במטופל.
- השילוב עם מכשירים אחרים אמור להתרחש רק על ידי היצרן או באישורו.
- הביצועים של מכשירים חשמליים רפואיים אחרים יכולים להיות מושפעים מפעולת מכשיר תדרי הרדיו הכירורגי.

6.2 מיקום המטופל

בשימושים חד-קוטביים, ניתן להוליך החוצה את הזרם החשמלי המועבר למטופל מהמכשיר האלקטרוני דרך האלקטרודה הפעילה מהמטופל אל המכשיר באמצעות

- השביל הרגיל דרך האלקטרודה הנייטרלית, הלוכדת את הזרם על ידי שטח פנים גדול ובכך מבלי ההתחממות הנגרמת מפעולתה של האלקטרודה הפעילה, או
 - דרך שביל חלופי בלתי רצוי, שיכול להיגרם כאשר קיים מגע בין המטופל לבין חלקים מוליכים חשמלית עם מגע להארכה.
- ← מדובר על חלקים מתכתיים בעלי שטח פנים גבוה, כגון המסגרות של אלונקות טיפול, שולחנות ניתוח, אך גם כיסאות עם מסגרות העשויות ממתכת או מארזים של מכשירים חשמליים המחוברים לרשת החשמל.
- ← יש למנוע היווצרות מגע בין המטופל לבין חלקי מתכת מוארקים משום שקיימת סכנת כוויות נקודתיות באזורי המגע. יש לשים לב במיוחד שהגפיים של המטופל אינם באים במגע עם מתקנים העשויים ממתכת.

יש לשים לב גם להוראות הבאות בזמן השימוש בגנרטור תדרי הרדיו:

- אם המטופל ממוקם מעל לשולחן ניתוח או אלונקת טיפול עם מסגרת העשויה ממתכת, יש לשמור על בידוד של המשטח המתכתי מפני זרם בתדר גבוה על ידי הפרדה בעזרת מספר מספיק של רפידות (בדי כיסוי).
 - אם קיים סיכוי לרטיבות, הזעה וכו' בזמן הניתוח, יש למנוע במידת הצורך את ההירטבות של רפידות מפרידות אלה בעזרת רדיד חסין מים.
 - יש להקפיד להימנע מהצטברות נוזלים מתחת למטופל בכל מקרה שהוא, במידת הצורך יש להשתמש ברפידות יבשות נוספות.
 - יש להעביר את כל החיווט לאלקטרודות תדרי הרדיו ללא לולאות, כך שאין מגע בין החיווט למטופל או לכבלים אחרים. הדבר חל במיוחד על חיווט האלקטרודה הנייטרלית. מותר להשתמש רק בחיווט למכשיר המומלץ על ידי היצרן.
 - זרם תדרי הרדיו הזורם דרך הגוף צריך להגיע לאלקטרודה הנייטרלית בדרך הקצרה ביותר האפשרית.
- ← יש לשים לב שהזרם אינו יוצא מהגוף בדרכו לאלקטרודה הנייטרלית וחוזר אליו דרך אזור אחר, למשל במקרה של מגע בין היד והירך או המרפק והגו. בנקודות מגע אלו קיימת סכנת כוויה דרך נתיב זרם צדדי זה.
- ← בהתאם לכך, יש לשמור על יושב אזורים עם הזעה מרובה בעזרת בדי כיסוי ולהפריד גפיים הצמודים לגו או מגע בין עור לעור על ידי הנחת רפידות מפרידות (זרוע-גו, רגל-רגל, שדיים).
- לאחר שינוי מיקום המטופל יש לבדוק שהאלקטרודות, החיווט והרפידות המפרידות המבודדות נמצאים במקום הנכון.**

אזהרה

סכנת כוויות דרך זרמים תועים!

במידה וזרם תדר גבוה מתרכז באזורים קטנים, הדבר יכול לגרום לכוויות. אם קיים בו זמנית שימוש חד-קוטבי ושימוש דו-קוטבי, יש לשים לב שהחיווטים נמצאים במרחק מינימלי של 10 ס"מ אחד מהשני. יש להעביר את כל החיווטים ללא הפעלת מתח וללא לולאות.



6.3 השימוש באלקטרודות הנייטרליות

יש למקם את האלקטרודות הנייטרליות והחיווט בזהירות. בתהליך זה, יש לשים לב במיוחד לדברים הבאים:



- יש לדאוג למגע בטוח של האלקטרודה הנייטרלית בכל זמן השימוש בתדרי רדיו. בעת מיקום האלקטרודה הנייטרלית על הגפים יש לשים לב שאספקת הדם אינה נפגעת.
- יש למקם את האלקטרודה הנייטרלית בשדה הכירורגי קרוב ככל האפשר לגוף המטופל, באופן בטוח ועם מגע של כל פני השטח.
- יש להציב את האלקטרודה הנייטרלית במקום מתאים על גוף המטופל שהוכן לכך מראש.
- דרכי הזרם בגוף צריכים להיות קצרים ככל האפשר בכיוון אנכי או באלכסון, לא בכיוון אופקי, במיוחד לא באזור בית החזה.
- ככל האפשר, יש להסיר חלקי מתכת הקיימים בגוף ועל הגוף, לבודדם או לשים לב להם במיוחד.
- כדי לוודא שהאלקטרודה הנייטרלית נמצאת במקומה בכל מהלך הניתוח, אנו ממליצים על השימוש באלקטרודה נייטרלית מפוצלת חד-פעמית הניתנת להדבקה. ניטור מתמשך של המטופל אפשרי רק בעזרת אלקטרודה נייטרלית מפוצלת להדבקה.
- ➔ אלקטרודה נייטרלית המורכבת מחלק אחד אינה בעלת יכולת ניטור. אם האלקטרודה אינה ממוקמת היטב, לא יושמע אות אזהרה! ניטור אינו אפשרי בעת השימוש באלקטרודות נייטרליות עם יכולת ניטור שאינן מתאימות.
- בעת השימוש באלקטרודות הדבקה חד-פעמיות, יש לשים לב שלא פג תוקפן.
- השימוש באלקטרודות הדבקה עם נזק לשכבת הגל יכול לגרום לכוויות מדרגה שנייה או שלישית. בנוסף, הסרה מהירה מדי של אלקטרודות הדבקה יכולה לגרום לפציעות בעור.
- ➔ אין להשתמש באף מקרה שהוא באלקטרודות הדבקה עם נזק לשכבת הגל.
- ➔ יש לשים לב לכך שרצועות החיבור ללא גל של אלקטרודות הדבקה מכוסות באופן מלא בהדק חיבור הכבל, כך שאינן יכולות לבוא במגע עם עורו של המטופל.
- סכנת הכוויות כתוצאה מהשימוש באלקטרודה נייטרלית גבוהה במיוחד כאשר נעשה שימוש בזרמי חיתוך או הקרשת מגע חד-קוטביים עם הספק גבוה במיוחד וזמן הפעלה ארוך.
- משום שניתן לצפות תמיד, בזמן הניתוח, לשינוי בהתאם לשיטת הניתוח בין הפעלה דו-קוטבית להפעלה חד-קוטבית, אנו ממליצים להשתמש תמיד באלקטרודה נייטרלית.
- אין למקם את האלקטרודה הנייטרלית מעל לשתלים וחלקי מתכת אחרים או מעל לבליטות עצם או לרקמה מצולקת. במידת הצורך, יש להכין את אזור הנחת האלקטרודה על ידי ניקוי, הסרת שומנים והסרת שיער עודף. לשם ההסרה, אסור להשתמש בחומרים שגורמים להתייבשות העור (למשל אלכוהול).
- בעת השימוש בו זמנית בכירורגית תדרי רדיו ובמכשירי ניטור באותו מטופל, יש להשתמש רק באלקטרודות ניטור בעלות קווי הזנה בעלי התנגדויות או סלילי השראה. אין להשתמש באלקטרודות מחט למטרת הניטור. אסור להשתמש באלקטרודה הכירורגית הפעילה בקרבת אלקטרודות אק"ג (מרחק של 15 ס"מ לכל הפחות).
- אין למשוך בכבל או ברצועות החיבור להסרת האלקטרודה הנייטרלית. בעת השימוש באלקטרודות הדבקה, יכולה הסרה מהירה מדי לגרום לפציעות בעור.
- שים לב להוראות השימוש של האלקטרודה הנייטרלית.

6.4 קוצב לב, שתלים אקטיביים ופסיביים

אזהרה



כהנחיה כללית, במטופלים עם שתלים מתכתיים, אין להפעיל נתיבי זרמי תדרי רדיו מעל לשתלים אלה. יש לשים לב לכך בזמן מיקום האלקטרודה הפעילה והאלקטרודה הנייטרלית, כלומר שאסור למקם את האלקטרודה הנייטרלית מעל לשתלים פנימיים או מעל לשתלים מתכתיים.

הערה



במטופלים עם שתלים פעילים, כגון קוצבי לב או אלקטרודות מושתלות, קיימת סכנה דרך השימוש במכשיר תדרי הרדיו הכירורגי. ההשפעות יכולות להיות נזק בלתי הפיך לשתל הפעיל או הפרעה לתפקודו. כתוצאה מאי-וודאות זו, יש להשתמש באלקטרוכיורגיה במטופלים כאלה רק כאשר לא קיימת אלטרנטיבה שווה. יש לפעול לפי הקווים המנחים הבאים.

- יש להתחשב בהנחיות השימוש של יצרן השתל.
- מומלץ לבצע ניטור למטופלים אלה בעזרת צגניטור מתאים.
- יש לדאוג תמיד לדפיברילטור ולקוצב חיצוני מוכנים לשימוש.
- עבור מכשיר האלקטרוכיורגיה חלים הדברים הבאים:
- ← יש לעבוד עם הגדרת ההספק הנמוכה ביותר האפשרית.
- ← אסור להשתמש באלקטרודה הפעילה של המכשיר האלקטרוכיורגי במרחק שקטן מ-15 ס"מ מהשתל הפעיל או מהאלקטרודות שלו.
- ← יש לפעול בזהירות לפי כללי השימוש, כגון כללי מיקום האלקטרודה הנייטרלית.

הערה



במידת האפשר, יש להשתמש בטכניקה דו-קוטבית.

6.5 השימוש בכלים אלקטרוכיורגיים

נא לשים לב להנחיות הבאות בזמן השימוש בכלי תדרי רדיו:

- החיווט והכלים המשומשים חייבים להיות מיועדים למתח תדרי הרדיו של ה-BM-780 II ואין לעבוד איתם במתחים גבוהים מאלה (ראה למידע נוסף את תרשימי המתח בפרק 9.2.2).
- באופן עקרוני, יש לבצע לפני השימוש בדיקה חזותית של האביזרים.
- בהפסקות שימוש, לעולם אין להניח כלים אלקטרוכיורגיים מעל למטופל.
- במקרה של מגע בין האלקטרודה הפעילה לחלקים מתכתיים יכולים להיווצר קצרים מקבילים או זרמים דולפים מרוכזים עבור זרם המתח הגבוה. אלה יכולים לגרום לכוויות.

אזהרה



סכנת כוויות! הפעלה שלא בכוונה של מפסק האצבע או הרגל יכולה לגרום להפעלת מתח גבוה בלתי מבוקרת. הדבר עלול לגרום לאפקט תרמי באזור בגוף שבו אפקט זה אינו רצוי, למשל בזמן שכלי אלקטרוכיורגי מחובר.

6.6 סכנות דרך הפרעה אלקטרומגנטית

אזהרה



בזמן השימוש המיועד במכשירי אלקטרוניקה כגון BM-780 II, המייצרים זרם בתדר גבוה, יכולה להיגרם הפרעה למכשירים אלקטרו-רפואיים אחרים (למשל מכשירי ניטור אק"ג) ולמכשירים אלקטרוניים (למשל טלפון, מחשב) בזמן הפעלת זרם התדר הגבוה.

אזהרה



הפעלת מכשירי רדיו, טלפונים ניידים או משדרים אחרים בקרבת גנרטור תדרי הרדיו יכול לפגוע בתפקודו הבטוח. למרחקים מינימליים ממכשירי שידור ראה את הפרק 9.3.

להפחתת הפרעות אלו ניתן לנקוט באמצעים הבאים:

- בחירת מעגל חשמלי אחר עבור חיבור ה-BM-780 II לחשמל.
- הגדלת המרחק בין BM-780 II למכשירים אחרים (לא לשים את המכשיר בצמוד, מעל או מתחת למכשירים אחרים).
- אם מפעילים את המכשירים אחד כאשר הם ממוקמים אחד ליד השני או אחד מעל לשני עם ה-BM-780 II, יש לנטר את פעולת שני המכשירים.
- לדאוג לחיבור הארקה הולם של חיבור השוואת הפוטנציאלים (24).
- הנחת כבל הכלים כך שאינו ממוקם ליד מכשירים אחרים ולכבלי החיבור שלהם.
- הנחת כבל החיבור כך שאינו ממוקם ליד מכשירים אחרים.

6.7 אביזרים

Sutter Medizintechnik ממליצה על האביזרים הבאים שעברו בדיקה:

- כבל סיליקון דו-קוטבי, אורך 4,5 מ' (מספר אסמכתא 370138L)
 - ידית אלקטרודות חד-קוטבית למוט אלקטרודות $\varnothing 2.4$ מ"מ, אורך כבל 4 מ' (מספר אסמכתא 360218)
 - כבל חיבור עבור אלקטרודות נייטרליות חד-פעמיות, אורך 4,5 מ' (מספר אסמכתא 360236)
 - מפסק פרמיום (מספר אסמכתא 360105, 360109)
 - לקטרודה ניטרלית חד-פעמית, מחולקת, למבוגרים וילדים (5 – 29 00 REF)
- זמינות המוצר תלויה בתקנות החוק בכל אחד מן השווקים, ולכן היא יכולה להשתנות.

אורך האביזרים האקטיביים אינו יכול לחרוג מערכי סף מסוימים מסיבות של תאימות אלקטרומגנטית (EMC). כאשר האביזר ארוך מדי, הוא עלול לפעול כאנטנה ולגרום להפרעות אלקטרומגנטיות. האורך של האביזר האקטיבי כולל את כל המסלול – מהמחבר, דרך הכבל ועד לקצה האלקטרודה.



- ל-אביזרים ביפולריים, האורך המרבי המותר הוא 4.8 מטרים.
- ל-אביזרים מונופולריים, האורך המרבי המותר הוא 4.9 מטרים.

הערה

מותר להשתמש במכשיר רק עם אביזרים, חלקים מתכלים ופריטים חד פעמיים עם אפשרות שימוש טכנית-בטיחותית ללא גרימת נזק שהוכחה על ידי הצהרת תאימות. השימוש באביזרים של יצרן אחר שלא נבדקו יכול לגרום לפליטות זרם אלקטרומגנטי גבוהות או לחסינות אלקטרומגנטית מופחתת מפני הפרעות של המכשיר ולפעולה לא תקינה של המכשיר.



במידה ונעשה שימוש באביזרים של יצרן אחר, יש לשים לב במיוחד לכך שהאביזרים באמת מתאימים לשימוש זה. סימנים ליצרנים רציניים או לאביזרים מתאימים הם, בין היתר, הדברים הבאים:

- היצרן מחזיק בהצהרת התאמה עבור האביזר.
 - היצרן מחזיק בהוכחה לתאימות האביזר או שהוא מוכן לאשר לכם את תאימותו.
 - האביזר מלווה בהוראות שימוש המסבירות את היקף תפקודו באופן ברור ומובן.
 - האביזר מגיע עם חיבורי שקע-תקע מתאימים שניתן לחבר למכשיר ללא הפעלת כוח מופרז וללא תקלות.
 - היצרן מוכן, במידה ויתבקש, לאשר את בדיקת המוצר לפי התקן הבינלאומי IEC 60601-2-2.
 - כל המוצרים/האביזרים מסומנים עם טקסט קריא, למשל עם מידע על היצרן ועל חסינות המתח המקסימלית.
 - היצרן מעביר לכם, במידה ויתבקש, נתונים ומפרט טכניים נוספים וניתן ליצור איתו קשר במידה וקיימות שאלות בזמני העבודה הרגילים.
- במידה וקיימים ספקות, יש לפנות למפיץ או ליצרן.

אזהרה

יש להימנע מהגדרות במכשיר בהם פלט המתח המקסימלי עולה על המתח הנקוב של האביזר (ראה למידע נוסף את תרשימי המתח בפרק 9.2.2).



יצירת רכיבים באמצעות מערכת BM-780 II (כגון: חיבור של משאבת שטיפה או חיבור לרב-שקע), על החיבורים לעמוד בדרישות הסביבה הרפואית המתאימה. במיוחד יש להביא בחשבון את תקן IEC/EN 60601-1 (מהדורה 3, פרק 16). במקרה של ספק, יש להתייעץ עם יצרני הרכיבים או המכשירים.



7 בקורות בטיחות טכניות

יש לבצע במכשיר זה כל 24 חודשים לכל היותר את הבדיקות הבאות בצורה נכונה על ידי אנשים שיכולים לבצע בדיקות בטיחות טכניות אלה תודות להשכלתם, לידע שלהם ולניסיונם המעשי, ואשר אינם נדרשים להדרכה לביצוע עבודת הבדיקה הזו.



הערה

אין לבצע עבודות תחזוקה בזמן השימוש ב-BM-780 II.



הערה

תיקונים במוצרים רשאים להתבצע רק על ידי היצרן או על ידי אדם שהופקד במפורש לעשות זאת על ידו. במקרים אחרים פגה האחריות ובמקרים מסוימים גם תביעות אחריות מול היצרן.

הוחלט על בדיקות הבטיחות הטכניות הבאות:

- יש לבדוק אם קיימים נזקים מכניים במכשיר ובאביזרים היכולים לפגוע בתפקודם.
- יש לבדוק את קריאות המידע הכתוב הקשור לבטיחות.
- יש לבדוק את הזרם הנומינלי ואת מאפייני ההתכה של נתיכי המכשיר.
- יש לבצע בדיקת תפקוד לפי הוראות השימוש (ראה פרק 5.2).
- בדיקה שהעלייה של פלט האנרגיה מתרחשת באותו כיוון של גלגל הגדרת ההספק (7).
- השוואה של הערכים הרצויים לערכים האמיתיים של האנרגיה הנפלטת בשתי היציאות בשני סוגי ההפעלה הקיימים בעזרת התנגדויות העומס הנומינלי שניתן למצוא בפרק 2.9.
- יש לבדוק את הקול האותי והחזותי בזמן פליטת ההספק.
- בדיקה חשמלית בהתאם לדו"ח הבדיקה עבור בדיקות בטיחות טכניות חוזרות.
- מותר לזרמים הדולפים להיות פי 1,5 מהערך הראשון שנבדק, ובו זמנית, אסור לערך להיות גדול מהערך הגבולי.

← ניתן למצוא את הערכים הראשונים שנמדדו בדוחות הבדיקה המצורפים מההתקנה הראשונית.

אנו ממליצים לרשום את בדיקות הבטיחות הטכניות בחוברת מוצרים רפואיים ולתעד את תוצאות הבדיקות. במידה והמכשיר אינו בטוח לשימוש ו/או הפעלה, יש לתקן אותו או להודיע למפעיל על הסכנה הנגרמת מהשימוש במכשיר.

היצרן יכול להיות אחראי לביצוע הנכון של בדיקות הבטיחות הטכניות והוא יעביר לרשותך בזמן זה מכשיר חלופי. קיים תשלום עבור ביצוע הבדיקה ועבור המכשיר החלופי. נא לפנות ליצרן או למפיץ.

8 הוראות טיפול

8.1 ניקוי וחיטוי

יש לנתק את המכשיר מהחשמל לניקוי וחיטוי. בעת השימוש בחומרי ניקוי וחיטוי, יש לשים לב, גם בזמן ריסוס, שלא חודרים נוזלים לפנים המכשיר.

ניתן לנקות את כל צדיו החיצוניים של המכשיר, כולל את הלוח הקדמי, בעזרת חומרי ניקוי רגילים שאינם מכילים אלכוהול.

אין לנקות את המכשיר לעולם עם חומרי מירוק, חיטוי או ממסים שיכולים לגרום לשריטות למארז או לגרום לנזק למכשיר.

ניתן לחטא את משטחי המכשיר והאביזרים להם לא ניתן לבצע סטריליזציה בעזרת חומרי חיטוי רגילים שניתן למצוא במרפאות ובמחלקות כירורגיות.

לפני ההפעלה יש לוודא ששאריות חומר החיטוי הוסרו היטב.

הערה

יש לשמור תמיד על מצב מעולה ומתאים לשימוש של האביזרים המשומשים עם מכשירי אלקטרוכיורוגיה. אביזרים שאינם מתאימים לשימוש, אביזרים פגומים או תקולים יכולים להוות סכנה למטופל או למשתמש, היכולים לפגוע בתפקוד המיועד של המכשיר האלקטרוכיורוגי. יש לסלק אביזרים שאינם מתאימים לשימוש.



8.2 חיטוי אביזרים

לטיפול ולהכנה מחדש של אביזרים יש לשים לב במיוחד להוראות המצורפות לאביזרים.



8.3 אביזרים שאינם ניתנים לסטריליזציה

יש לדאוג לחיטוי עם שטיפה סדיר של האביזרים שאינם ניתנים לסטריליזציה כגון מפסק הרגל.



הוראות השימוש של BM-780 II אינן מחליפות את הוראות השימוש של האביזר.



9 מידע טכני

9.1 נתונים טכניים, תקנים, היתרים

100- 240 V; 50/60 Hz						חיבור חשמל
16 VA-כ						צריכת חשמל
ללא פלט תדרי רדיו						
בהספק מקסימלי 120 VA לערך						
I						סיווג הגנה
IP2X						דרגת הגנה
(EU)2017/745						סיווג לפי
II b						(חוק המוצרים הרפואיים (הגרמני;
(EU)2017/745						סיווג לפי
II b						(חוק המוצרים הרפואיים (הגרמני;
בהתאם ל-IEC 60601-1 ו-IEC 60601-2-2						זרמים דולפים תדר נמוך ותדר גבוה
BF; עמיד בפני דפיברילטור						סוג
						ערכי פלט תדרי רדיו:
סוג הזרם	הספק	עם התנגדות עומס	זרם פלט תדר גבוה מקסימלי	תדר נומינלי	תדר מודולציה	
CUT 1	לכל 80 W	± 20 % ב- 300	510 mA	0,92 MHz	-	
CUT 2	לכל 70 W	± 20 % ב- 300	480 mA	0,92 MHz	58 kHz	
CONTACT	לכל 70 W	± 20 % ב- 200	600 mA	1,23 MHz	77 kHz	
SPRAY	לכל 60 W	± 20 % ב- 300	450 mA	0,46 MHz	58 kHz	
PRECISE	לכל 70 W	± 20 % ב- 30	1200 mA	0,46 MHz	-	
סוג הפעלה	מקוטע 10 INT שני / 30 שני שווה ל-25% ED					
נתיכי חשמל	100 – 240 V G 5x20 250 V T 1,6 AH 2 x VAC, 2 מ"מ					
רמת הסימון	תצוגת תדרי רדיו: 55 dB(A) אזעקה: 65 dB(A)					
משקל	כ-3,5 ק"ג					
מדדים	רוחב 295 מ"מ X 280 מ"מ X 136 מ"מ					
תקנים	IEC 60601-1: 2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007+A1:2012+A2:2020					
	IEC 60601-1-2: 2014+A1:2020					
	IEC 60601-2-2: 2017+A1:2023					
	IEC 60601-1-6:2010+A1:2013+A2:2020					
תנאים סביבתיים עבור משלוח ואחסון	בהתאם לסעיף 120(3) בתקנה (EU) מס' 2017/745 (MDR)					
	טמפרטורת סביבה					
	לחות יחסית					
	לחץ אוויר					
תנאים סביבתיים עבור הפעלה	טמפרטורת סביבה					
	לחות יחסית					
	לחץ אוויר					

CE 0297

9.2 תרשימים

9.2.1 הספק תדרי רדיו

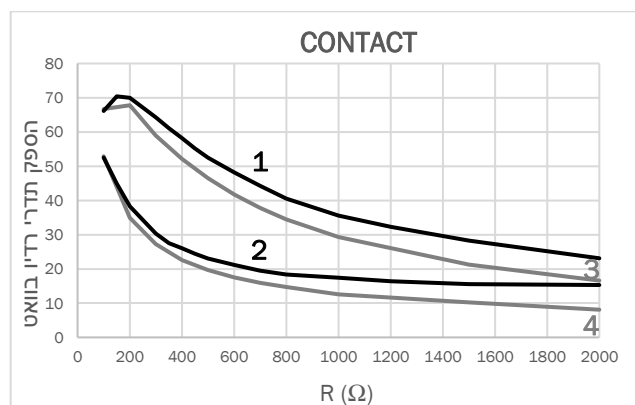
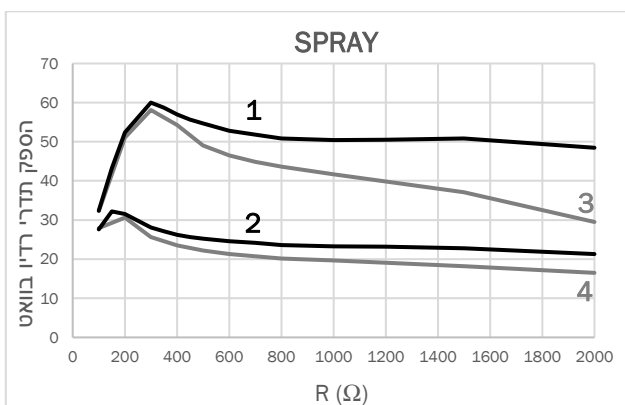
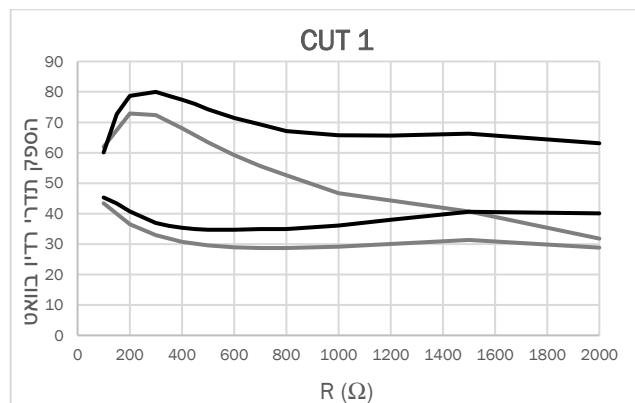
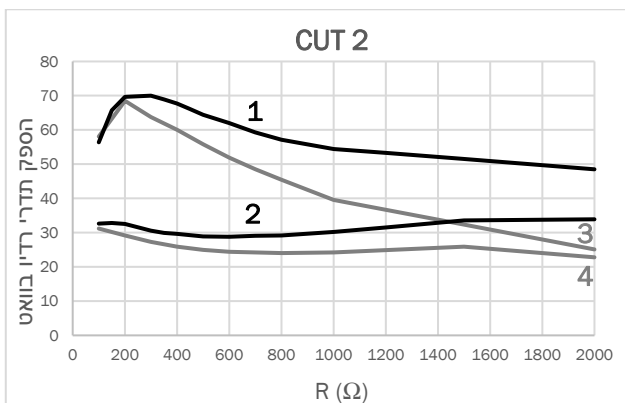


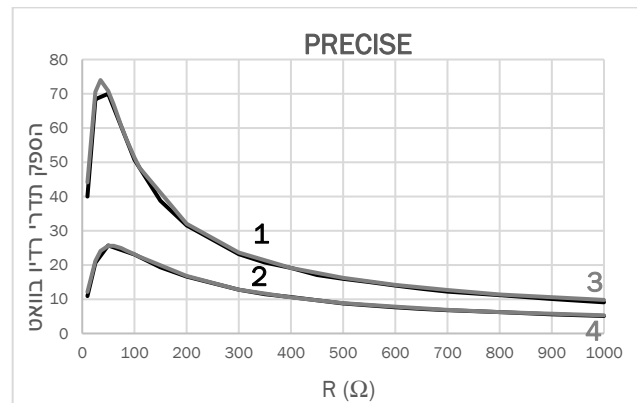
הודעה

שתי עקומות ביצועים של 50%/100% מוצגות בהתאמה בתרשימים, נמדדו באמצעות מערכות המדידה EPM3 (שחור) ו-PMS4 (אפור).

תוצאות המדידה שונות זו מזו בשל הגישות השונות של מערכות המדידה, השינויים המורכבים בעכבת תדר גבוה (HF) במטריצת ההתנגדות, ושיטת הבקרה של הגנרטור. הערכת הביצועים החדשה באמצעות מערכת המדידה PMS4 מתבצעת כיוון שמערכת EPM3 יצאה מכלל שימוש.

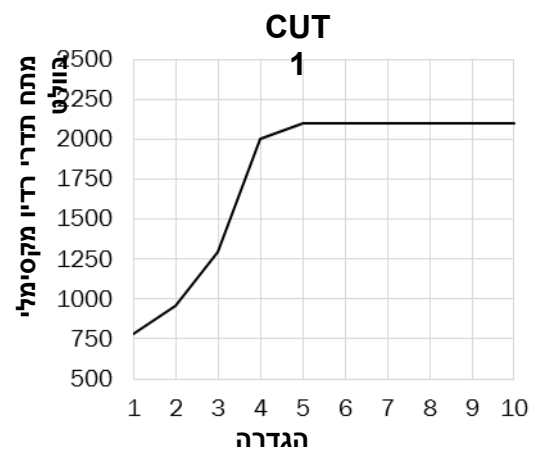
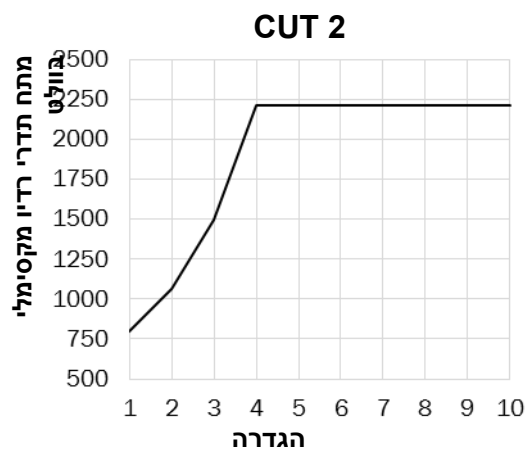
מכיוון שלא בוצעו שינויים פיזיים בגנרטור עצמו, ההבדלים בין עקומות הכיול אינם משפיעים כלל על אופן השימוש או הביצועים.

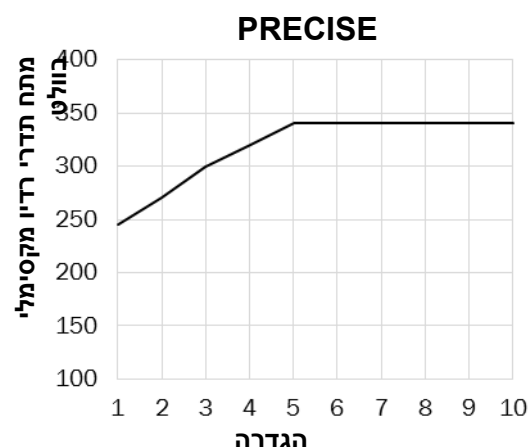
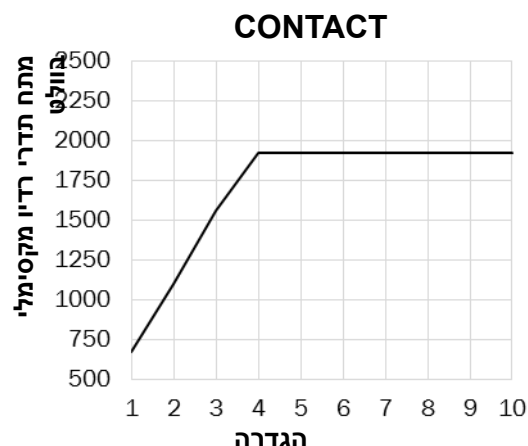
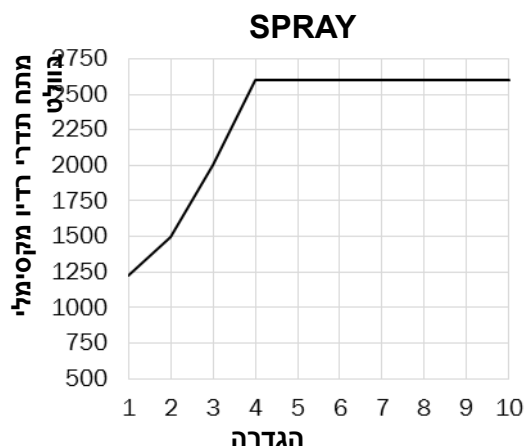




צבע	עקום	הגדרת הספק	מערכת מדידה
שחור	1	הספק מרבי (100%)	EPM3
	2	מחצית הספק (50%)	
אפור	3	הספק מרבי (100%)	PMS4
	4	מחצית הספק (50%)	

9.2.2 מתח תדרי רדיו





אזהרה
לשימוש בטוח, יש להשתמש באביזרים פעילים העומדים בפני מתחי תדרי הרדיו המקסימליים במצב שנבחר.



9.3 קווים מנחים והצהרת היצרן לעמידות האלקטרומגנטיות

קווים מנחים והצהרת היצרן בהתאם ל- IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 סעיף 7: פליטות אלקטרומגנטיות		
ה-BM-780 II מיועד להפעלה בסביבות אלקטרומגנטיות כמו אלו המתוארות להלן. על הלקוח או המשתמש של ה-BM-780 II לוודא שהמכשיר מופעל בסביבה כזו.		
בדיקות הפרעה אלקטרומגנטית נפלטת	רמת תאימות	סביבה אלקטרומגנטית – קווים מנחים
פליטות תדר גבוה לפי CISPR 11	קבוצה 2	על ה-BM-780 II לפלוט אנרגיה אלקטרומגנטית כדי לבצע את שימושו המיועד. הדבר יכול להשפיע על מכשירים אלקטרוניים שנמצאים לידו.
פליטות תדר גבוה לפי CISPR 11	דרגה A	העמידה בתקינה מתקיימת רק במצב מוכנות להפעלה,

ללא הפעלת זרם בתדר גבוה (HF)! ה-BM-780 II מיועד לשימוש במתקנים שאינם למגורים ובמתקנים המחוברים ישירות לרשת מתח נמוך ציבורית, אשר מספקת גם מבנים למגורים.	דרגה A	פליטות זרמים הרמוניים לפי IEC 61000-3-2
	מתאים	פליטות תנודות מתח / Flicker לפי IEC 61000-3-3

הודעה

מאפייני הקרינה של ה-BM-780 II הופכים את המכשיר למתאים לשימוש בסביבות תעשייתיות ובבתי חולים (בהתאם לתקן CISPR 11, מחלקה A). כאשר נעשה בו שימוש באזורים מגורים (שבהם נדרשת בדרך כלל מחלקה B על פי CISPR 11), ייתכן [ה-BM-780 II](#) לא יעניק הגנה מספקת לשירותי רדיו. ייתכן שהמשתמש ידרש לבצע אמצעים מתקנים כגון שינוי מיקום המכשיר או הרחקתו ממקורות הפרעה.



הודעה

מכשיר זה מיועד לשימוש בידי צוות רפואי מוסמך בלבד.



הנחיות והצהרת היצרן לפי תקן IEC 60601-1-2:2014+A1:2020, סעיף 8.9: רמת בדיקת חסינות להפרעות אלקטרומגנטיות			
ה-BM-780 II מיועד להפעלה בסביבות האלקטרומגנטיות המתוארות להלן. על הלקוח או המשתמש של ה-BM-780 II לוודא שנעשה שימוש במכשיר בסביבה כזו.			
בדיקות חסינות מפני הפרעות	חותמת בדיקה בהתאם ל-IEC 60601	רמת תאימות	סביבה אלקטרומגנטית – קווים מנחים
פריקת חשמל סטטי לפי IEC 61000-4-2	פריקת מגע $\pm 8 \text{ kV}$ פריקת אוויר $\pm 15 \text{ kV}$	פריקת מגע $\pm 8 \text{ kV}$ פריקת אוויר $\pm 15 \text{ kV}$	הרצפה חייבת להיות עשויה מעץ או מבטון או להיות מכוסה באריחי קרמיקה. כאשר הרצפה מכוסה בחומר סינתטי, על לחות האוויר היחסית להיות 30% לפחות.
הפרעות חשמליות ארעיות מהירות / Bursts לפי IEC 61000-4-4	$\pm 2 \text{ kV}$ עבור כבלי חשמל $\pm 1 \text{ kV}$ עבור כבלי קלט ופלט	$\pm 2 \text{ kV}$ עבור כבלי חשמל $\pm 1 \text{ kV}$ עבור כבלי קלט ופלט	איכות המתח המסופק חייבת להתאים למתח הרגיל בסביבה תעשייתית/סביבת בית חולים.
נחשולי מתח (Surges) לפי IEC 61000-4-5	מתח משתנה $\pm 1 \text{ kV}$ מתח רגיל $\pm 2 \text{ kV}$	מתח משתנה $\pm 1 \text{ kV}$ מתח רגיל $\pm 2 \text{ kV}$	איכות המתח המסופק חייבת להתאים למתח הרגיל בסביבה תעשייתית/סביבת בית חולים.
הפסקות מתח, הפסקות לזמן קצר ותנודות מתח האספקה לפי IEC 61000-4-11	$U_T \% 0$ (00% נפילת ה-TU) עבור $\frac{1}{2}$ מחזור ב-0,45, 225, 180, 135, 90 15, 270 מעלות $U_T \% 0$ (00% נפילת ה-TU) עבור מחזור אחד $U_T \% 70$ (0% נפילת ה-TU) עבור 25/30 מחזורים, שלב אחד ב- מעלות $U_T \% 0$ (00% נפילת ה-TU) עבור 50/300 מחזורים	$U_T \% 0$ (00% נפילת ה-TU) עבור $\frac{1}{2}$ מחזור ב-0,45, 225, 180, 135, 90 15, 270 מעלות $U_T \% 0$ (00% נפילת ה-TU) עבור מחזור אחד $U_T \% 70$ (0% נפילת ה-TU) עבור 25/30 מחזורים, שלב אחד ב- מעלות $U_T \% 0$ (00% נפילת ה-TU) עבור 50/300 מחזורים	איכות המתח המסופק חייבת להתאים למתח הרגיל בסביבה תעשייתית/סביבת בית חולים. כאשר משתמש ה-BM-780 II דורש את המשך הפעולה גם במקרה של הפסקות באספקת החשמל, מומלץ להזין את ה-BM-780 II דרך מערכת אל-פסק.
שדה מגנטי בתדר אספקה (50/60 Hz) לפי IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	שדות מגנטיים במתח אספקת החשמל הראשית צריכים להתאים לערכים הרגילים שניתן למצוא בסביבות תעשייתיות או סביבות בית חולים.
שדה מגנטי מטווח קצר לפי תקן IEC 61000-4-39	8 A/m 65 A/m 7.5 A/m	8 A/m 65 A/m 7.5 A/m	השדות המגנטיים בטווח הקצר אמורים להיות תואמים לערכים האופייניים לסביבות מסחריות או רפואיות (כמו בבתי חולים).
הערה: U_T הוא מתח חילופין לפני השימוש בחותמת.			

קווים מנחים והצהרת היצרן בהתאם ל- IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 סעיף 8.9: חסינות אלקטרומגנטית			
ה-BM-780 II מיועד להפעלה בסביבות האלקטרומגנטיות המתוארות להלן. על הלקוח או המשתמש של ה-BM-780 II לוודא שנעשה שימוש למכשיר בסביבה כזו. מכשירי רדיו וטלפונים ניידים או משדרים אחרים הנמצאים בקרבת מקום יכולים לפגוע בתפקוד המכשיר.			
בדיקות חסינות מפני הפרעות	חותמת בדיקה בהתאם ל- IEC 60601	רמת תאימות	סביבה אלקטרומגנטית – קווים מנחים
הפרעות חשמליות בתדר גבוה מולכות לפי IEC 61000-4-6	V_{eff} 3 עד kHz 150 MHz 80 V_{eff}^a 6 בטווח התדרים kHz 150 עד MHz 80	V_{eff} 3 עד kHz 150 MHz 80 V_{eff}^a 6 בטווח התדרים kHz 150 עד MHz 80	אין להשתמש במכשירי רדיו נישאים וניידים במרחק קטן ממרחק ההגנה המומלץ, 30 ס"מ מה-BM-780 II (כולל החיווטים). עוצמת השדה שנקבעה בבדיקה במקום ³ עבור משדרי רדיו ניידים צריכה להיות מתחת לזו המצוינת ברמת התאימות עבור כל התדרים. ³ ניתן לצפות לתקלות בסביבת מכשירים עם הסימון הבא: 
	הפרעות חשמליות בתדר גבוה מוקרנות לפי IEC 61000-4-3	V/m 3 עד MHz 80 GHz 2.7	
ייתכן שקווים מנחים אלה לא יחולו בכל המקרים. התפשטות פקטורים אלקטרומגנטיים מושפעת מספיגה והחזרה מבניינים, עצמים ואנשים.			הערה
א. תדרי ISM בין 150 kHz ו-80 kHz הם 6,765 MHz עד 6,795 MHz; 13,553 MHz עד 13,567 MHz; 26.957 MHz עד 27.283 MHz; 40.66 MHz עד 40.70 MHz			
ב. לא ניתן לקבוע מראש בדיוק את עוצמת השדה של משדרים ניידים, כגון עמדות בסיס של טלפונים ניידים ומכשירי רדיו ניידים, עמדות רדיו חובבנים, משדרי AM ו-FM ומשדרי טלוויזיה. כדי לקבוע את נתוני הסביבה האלקטרומגנטית בהקשר למשדרים ניידים, ניתן לבצע בדיקה במקום. במקרה שעוצמת השדה שנמדדה במקום שבו נעשה שימוש ב-BM 780 II עולה על רמת התאימות המוזכרת לעיל, יש לנטר את התפקוד הנכון של המכשיר. במקרה של פעולה חריגה ייתכן שיהיה צורך בפעולות נוספות, כגון שינוי האוריינטציה או מיקום ה-BM-780 II.			

מרחקי הגנה מומלצים בין מכשירי תקשורת ניידים בתדר גבוה לבין ה-BM-780 II בהתאם ל-IEC 60601-1-1:2020+A1:2014 סעיף 8.10				
נקבעו בשימוש במתקני תקשורת אל-חוטיים העובדים בתדר גבוה				
מרחק (מ')	רמת תאימות (V/m)	מודולציה	תדר בדיקה (MHz)	תדר מתחים (MHz)
0.3	27	מודולציית פעימות ^א Hz 18	385	380 - 390
0.3	28	FM ±5 kHz רכזת או מודולציית פעימות ^א Hz 18	450	430 - 470
0.3	9	מודולציית פעימות ^א Hz 217	780 , 745 , 710	704 - 787
0.3	28	מודולציית פעימות ^א Hz 18	930 , 870 , 810	800 - 960
0.3	28	מודולציית פעימות ^א Hz 217	1970 , 1845 , 1720	1700 - 1990
0.3	28	מודולציית פעימות ^א Hz 217	2450	2400 - 2570
0.3	9	מודולציית פעימות ^א Hz 217	5785 , 5500 , 5240	5100 - 5800
יש לשמור מרחק הגנה המינימלי של 30 ס"מ בין מכשירי תקשורת בתדר גבוה נישאים, אשר משדרים בתחום תדרים מסוים, לבין ה-BM-780 II. זה כולל טלפונים סלולריים ומכשירי WLAN, Bluetooth ו-RFID. אי-ציות להנחיה זו יכול לגרום להפחתת מאפייני ההספק של המכשיר.				הערה
מודולציית הפעימות מוגדרת כאות מרובע עם מחזור פעילות של 50%.				^א מודולציית פעימות
מודולציית תדרים				^ב FM

10 מידע הקשר לסביבה

10.1 אריזה

האריזה השלמה נלקחת בחזרה על ידי היצרן ונעשה בה שימוש חוזר. במקרים אחרים, ניתן לסלק את האריזה לאשפת נייר או אשפה ביתית.

10.2 הפעלת מכשיר ידידותית לסביבה

בזמן אידוי רקמות יש לדאוג שלא לשאוף את תוצרי הבעירה הנוצרים לפרק זמן ארוך מרוכז. לא נוצרים חומרים מזיקים נוספים, חוץ מתוצרי הבעירה המצוינים לעיל בזמן השימוש המיועד. לשאיבה ניתן להשתמש בשאיבת גזי עשן.

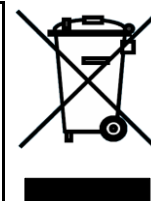
לא רק בשל בטיחות ההפעלה, אלא במיוחד גם למטרת שימוש חסכוני בחשמל של המכשיר, אנו ממליצים לכבות את המכשיר בזמן הפסקות פעולה ארוכות.

במידה ונעשה שימוש בפריטים חד-פעמיים בזמן הטיפול, אנו מפנים את תשומת לבך לכך שיש לסלקם כפסולת בעייתית רק לאחר ניקוי, חיטוי ובמידת הצורך סטריליזציה. חלקים חדים מזוהמים של כלים חד-פעמיים מטופלים בדומה ל-"Sharps" (צינורות, מחטים וסכיני מנתחים) אחרים בהתאם להנחיה ברת-התוקף הקיימת (סילוק במכלים שאינם מאפשרים מעבר חידקים או מגע שעלול לגרום לדקירות).

10.3 סילוק המכשיר

בזמן ייצור המכשיר ויתרנו על השימוש בחומרים מורכבים בכלל כדי לשמור על רמת מחזור גדולה לאחר סיום חיי המכשיר. יש לעמוד בדרישות של הוראת סילוק פסולת אלקטרונית בזמן הסילוק או לשלוח את המכשיר ליצרן/מפיץ לשם סילוקו כראוי.

סימון מכשירים חשמליים ואלקטרוניים בהתאם לקו המנחה (WEEE/EG 2002/96) או החוק הגרמני בנושא מכשירים חשמליים ואלקטרוניים - ElektroG
הסמל המופיע על המוצר או על אריזתו מציין שאין לסלק מוצר זה כפסולת ביתית רגילה.



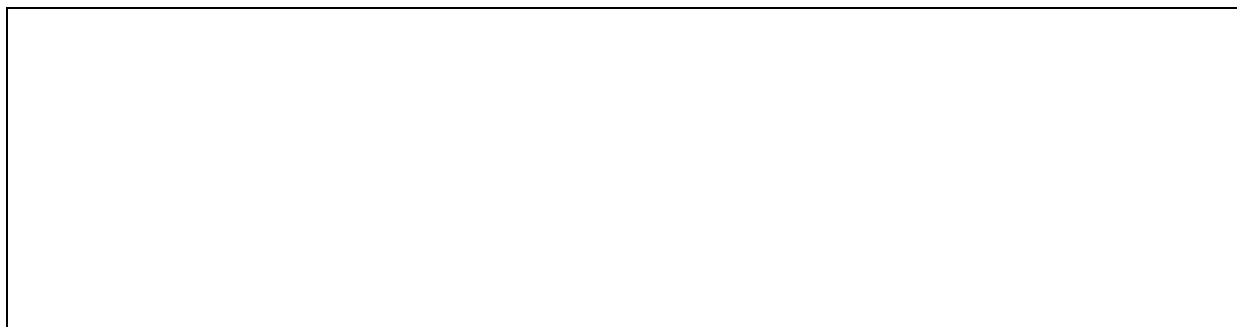
הערות

[illegible]

[illegible]

כתובת היצרן

הפצה על ידי:



יצרן:

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



טל': +49 (0)7641 96256-0
פקס: +49 (0)7641 96256-30
דוא"ל: info@sutter-med.de
www.sutter-med.de

בכפוף לשינויים!

מספר אסמכתא 1100-HE ; 2025-05-27