



BAYLIS MEDICAL COMPANY INC.

**BMC RADIOFREQUENCY PUNCTURE
GENERATOR**



EN Carefully read all instructions prior to use. Observe all contraindications, warnings and precautions noted in these instructions. Failure to do so may result in patient complications.

© Copyright Baylis Medical Company Inc., 2001-2012

PowerWire™, NRG™ and The Baylis Medical Company logo are trademarks and/or registered trademarks of Baylis Medical Company Inc. in the United States of America and/or other countries.



BAYLIS MEDICAL COMPANY INC.

BMC RADIOFREQUENCY PUNCTURE GENERATOR

Instructions for Use

Carefully read all instructions prior to use. Observe all contraindications, warnings and precautions noted in these instructions. Failure to do so may result in patient complications.

Manufacturer:



Baylis Medical Company Inc
5959 Trans-Canada Highway
Montreal, Quebec
Canada
H4T 1A1

Phone: +1 (514) 488-9801
Fax: +1 (514) 488-7209

**EU Authorized
Representative:**



Quality First International
20 Eversley Road
Bexhill-on-Sea
East Sussex
TN40 1HE
United Kingdom

Phone: +44-(20)-8-522-1937
Fax: +44-(20)-8-522-1937



TABLE OF CONTENTS

TABLE OF CONTENTS	3
LIST OF FIGURES	5
LIST OF TABLES	5
PREFACE	6
SECTION 1: DEVICE DESCRIPTION	7
SECTION 2: INDICATIONS/CONTRAINDICATIONS	8
2.1. INDICATIONS FOR USE	8
2.2. CONTRAINDICATIONS	8
SECTION 3: WARNINGS, PRECAUTIONS, AND ADVERSE EVENTS	9
3.1. WARNINGS	9
3.2. PRECAUTIONS	10
3.3. ADVERSE EFFECTS	11
SECTION 4: UNPACKAGING AND REPACKAGING	12
4.1. UNPACKAGING	12
4.2. REPACKAGING	12
SECTION 5: CONTROLS AND DISPLAYS	13
5.1. GENERATOR SOFTWARE FLOW CHART	15
5.2. RF ON/OFF BUTTON/LIGHT	16
5.3. POWER	17
5.4. TIME	18
5.5. IMPEDANCE DISPLAY	19
5.6. SET INDICATOR	19
5.7. MEASURED INDICATOR	19
5.8. FAULT INDICATOR	20
5.9. POWER SWITCH	20
5.10. VOLTAGE SELECTOR SWITCH	20
5.11. FOOTSWITCH	20
SECTION 6: PORTS/CONNECTORS	22
6.1. ISOLATED PATIENT CONNECTIONS	22
6.2. FOOTSWITCH CONNECTOR	22
6.3. POWER CONNECTOR	22
6.4. SERIAL PORT	22
6.5. EQUIPOTENTIAL GROUND CONNECTION:	23
SECTION 7: DIRECTIONS FOR USE	24
7.1. READ INSTRUCTIONS FOR USE	24
7.2. VERIFY VOLTAGE SELECTOR SETTING	24
7.3. CONNECT GENERATOR POWER CORD	24
7.4. CONNECT BMC RFP CONNECTOR CABLE	24
7.5. CONNECT THE DIP ELECTRODE	25
7.6. TURN THE GENERATOR “ON”	25

7.7.	SELECT POWER LEVEL.....	26
7.8.	SET TIME DURATION	26
7.9.	CONFIRM GENERATOR AND ACCESSORY SETTINGS AND STATE	26
7.10.	RF POWER DELIVERY	26
7.11.	TURNING RF POWER “OFF”	27
7.12.	RE-APPLY RF POWER	27
SECTION 8: SERVICE AND MAINTENANCE		28
8.1.	CLEANING	28
8.2.	FUSE REPLACEMENT	28
SECTION 9: SPECIFICATIONS.....		29
9.1.	GENERAL SPECIFICATIONS.....	29
9.2.	POWER DELIVERY	31
9.3.	OUTPUT POWER GRAPHS.....	32
9.4.	ERROR CODES.....	34
9.5.	IEC ELECTRICAL SAFETY AND EMC SPECIFICATIONS	35
9.6.	LABELING AND SYMBOLS.....	39
SECTION 10: LIMITED WARRANTIES AND DISCLAIMER.....		41

LIST OF FIGURES

	Page
Figure 5-1 Generator Front Panel	13
Figure 5-2 Generator Back Panel.....	14
Figure 5-3 - Software Flow Chart.....	15
Figure 9-1 Power vs Load at 25W Setting.....	32
Figure 9-2 Power vs Load at 12W Setting.....	32
Figure 9-3 Peak Voltage vs Power Setting	33
Figure 9-4 Power Output vs Power Setting	33

LIST OF TABLES

	Page
Table 9.5-1 IEC Electrical Safety Specifications	35
Table 9.5-2 IEC EMC Specifications (Emissions)	35
Table 9.5-3 IEC EMC Specifications (Immunity).....	36
Table 9.5-4 IEC Recommended Separation of RF Communication Equipment	38

PREFACE

For the user's convenience, the BMC Radiofrequency Puncture Generator will be referred to in this Operator's Manual as the "Generator". The Generator may be used with active electrodes that have been separately cleared for use with the Generator. These separately cleared active electrode devices include, but are not limited to, the Nykanen Radiofrequency Wire, the *PowerWire™* Radiofrequency Guidewire, the Toronto Transseptal Catheter, and the *NRG™* Transseptal Needle - they will generally be referred to in this Operator's Manual as the "Catheter". The catheter is connected to the Generator through the appropriate BMC connector cable. The footswitch is an accessory to the BMC Radiofrequency Puncture Generator.

The use of the Baylis Medical Radiofrequency Puncture Generator is fully described in this manual, including a description of the Generator, its controls, displays, and a sequence for its operation. In addition, other information of importance to the user is supplied. For specific instructions pertaining to the use of any one of the separately cleared catheters, please refer to the instructions for use for the respective catheters.

Caution: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

SECTION 1: DEVICE DESCRIPTION

The Baylis Medical Company Radiofrequency Puncture Generator is a component of the Baylis Medical Company Radiofrequency Puncture System. The Generator is operated in conjunction with a BMC Catheter and a commercially available external Disposable Indifferent (Dispersive) Patch (DIP) Electrode that meets or exceeds ANSI/AAMI Standard HF-18 and/or ISO 60601-2-2. The BMC Catheter delivers power in a monopolar mode between its distal tip electrode and the indifferent patch electrode. Detailed information regarding the Catheter is contained in a separate manual that accompanies each Catheter.

The Generator produces continuous radiofrequency (RF) power output at a fixed frequency in the range of 455 kHz to 465 kHz in a monopolar mode. Connections for the Catheter and a patient return electrode are provided. Controls on the front panel allow the power level and the duration of the RF output to be set. In addition, controls on the front panel provide on/off control of the output. Measured values for output power, impedance, and elapsed time are displayed during RF output whilst a constant audible tone is also produced. The Generator has several built-in safety features, such as warning messages, an automatic shutoff (if the measured impedance falls below 100 ohms or exceeds 6000 ohms), and maximum voltage and current limits.

SECTION 2: INDICATIONS/CONTRAINDICATIONS

2.1. INDICATIONS FOR USE

The Baylis Medical Radiofrequency Puncture System is intended to create an atrial septal defect in the heart.

2.2. CONTRAINDICATIONS

Usage of the Radiofrequency System is not recommended for usage other than the indicated use.

SECTION 3: WARNINGS, PRECAUTIONS, AND ADVERSE EVENTS

3.1. WARNINGS

- DO NOT attempt to operate the Generator before thoroughly reading this User's Manual. It is vital that the operating instructions for the equipment be read, understood, and followed properly. For future reference, retain this User's Manual in a convenient, readily accessible place.
- The Generator is intended for use with approved Catheters and accessories only.
- Do not remove the cover of the Generator. Removal of the cover may result in injury and/or damage to the Generator.
- When the Generator is activated, conducted and radiated electrical fields may interfere with other medical equipment. Care should be taken to limit the effects that electromagnetic interference (EMI) produced by the Generator has on other equipment.
- Laboratory staff and patients can undergo significant x-ray exposure during RF Puncture procedures due to the continuous usage of fluoroscopic imaging. This exposure can result in acute radiation injury as well as increased risk for somatic and genetic effects. Therefore, adequate measures must be taken to minimize this exposure.
- Do not attempt to puncture with an initial power setting greater than that recommended by the Catheter Instructions For Use. The output power selected should be as low as possible for the intended purpose.
- Failure of the Generator could result in an unintended increase of output power.
- Place monitoring electrodes as far away from the surgical site as possible, to avoid burns or interference with other equipment. The use of needle monitoring electrodes (or other small area electrodes) during RF output is not recommended. In all cases, monitoring systems incorporating high frequency current limiting devices are recommended.
- Skin-to-skin contact (for example between the arms and body of the patient) should be avoided, for example by insertion of dry gauze).
- The Generator is not equipped with a Contact Quality Monitor, thus loss of safe contact between the dispersive and the patient will not result in an auditory alarm.
- During RF output, implated devices such as pacemakers may be affected. Qualified advice should be obtained as necessary, to minimize the risk from injury to due implanted device malfunction.

3.2. PRECAUTIONS

- The Generator is intended for use with approved Catheters, Wires and accessories only. Ensure that the rated accessory voltage is equal to or greater than the Generator's maximum output voltage.
- Ensure that the catheter connector cables and dispersive electrode cables are positioned in such a way that contact with the patient or other leads is avoided.
- It is recommended not to exceed the specified number of power applications per Catheter, as indicated within the Catheter's specific instructions for use.
- Do not attempt to use the Generator before thoroughly reading the Generator User's Manual.
- Only physicians thoroughly trained in RF Puncture techniques, in a fully equipped catheterization laboratory, should perform RF Puncture procedures.
- Adequate filtering must be used to allow continuous monitoring of the surface electrocardiogram (ECG) during RF power applications.
- Read and follow the manufacturer's instructions for use of the Disposable Indifferent (Dispersive) Patch (DIP) electrode. Always use dispersive electrodes that meet or exceed IEC 60601-2-2 requirements. The entire area of the dispersive electrode should be reliably attached to the patient's body and as close to the operating field as possible.
- Placement of the dispersive electrode on the thigh could be associated with higher impedance.
- The Generator is capable of delivering significant electrical power. Patient or operator injury can result from improper handling of the Catheter and dispersive electrode, particularly when operating the device.
- During power delivery, the patient should not be allowed to come in contact with grounded metal surfaces or metal surfaces which have an appreciable capacitance to earth (for example operating table supports, etc). The use of antistatic sheeting is recommended for this purpose.
- Apparent low power output or failure of the equipment to function properly at normal settings may indicate faulty application of the dispersive electrode or failure of an electrical lead. Do not increase power before checking for obvious defects or misapplication.

- In order to prevent the risk of ignition make sure that flammable material is not present in the room during RF power application.
- Take precautions to limit the effects that the electromagnetic interference (EMI) produced by the Generator may have on the performance of other equipment.
- Regularly inspect and test re-usable cables and accessories.
- Baylis Medical Company relies on the physician to determine, assess, and communicate to each individual patient all foreseeable risks of the Generator.
- The mains power cord of the Generator must be connected to a properly grounded receptacle. Extension cords and/or adapter plugs must not be used.

3.3. ADVERSE EFFECTS

Adverse events that may occur while using the Baylis Medical Radiofrequency Puncture System include:

- Atrial Fibrillation and/or Atrial Flutter
- Myocardial Infarction
- Sustained arrhythmias leading to Ventricular Tachycardia.

SECTION 4: UNPACKAGING AND REPACKAGING

4.1. UNPACKAGING

The Generator's shipping carton contains all of the components identified below. Unpack the Generator and accessories carefully and visually inspect for damage. Notify the carrier immediately if the shipment carton is damaged. Verify that the following items are received:

- 1 Generator
- 1 Operator's Manual
- 1 Power Cord

Read the Directions for use in Section 7 of this manual very carefully and thoroughly. If there are any discrepancies or concerns, notify Baylis Medical Company. Store the shipping carton in a safe place for future use.

4.2. REPACKAGING

If it is necessary to repack and ship the Generator, use the original shipping carton and packing materials to ensure that no breakage occurs. Disconnect all the cables and accessories and place them into the locations in the carton that are reserved for these units. Do not attempt to forcefully fit all the components in the carton.

SECTION 5: CONTROLS AND DISPLAYS

The generator has controls and displays on both its front and rear panels as shown in Figures 5-1 and 5-2, respectively. Related controls and displays are grouped into distinct areas and are discussed below.

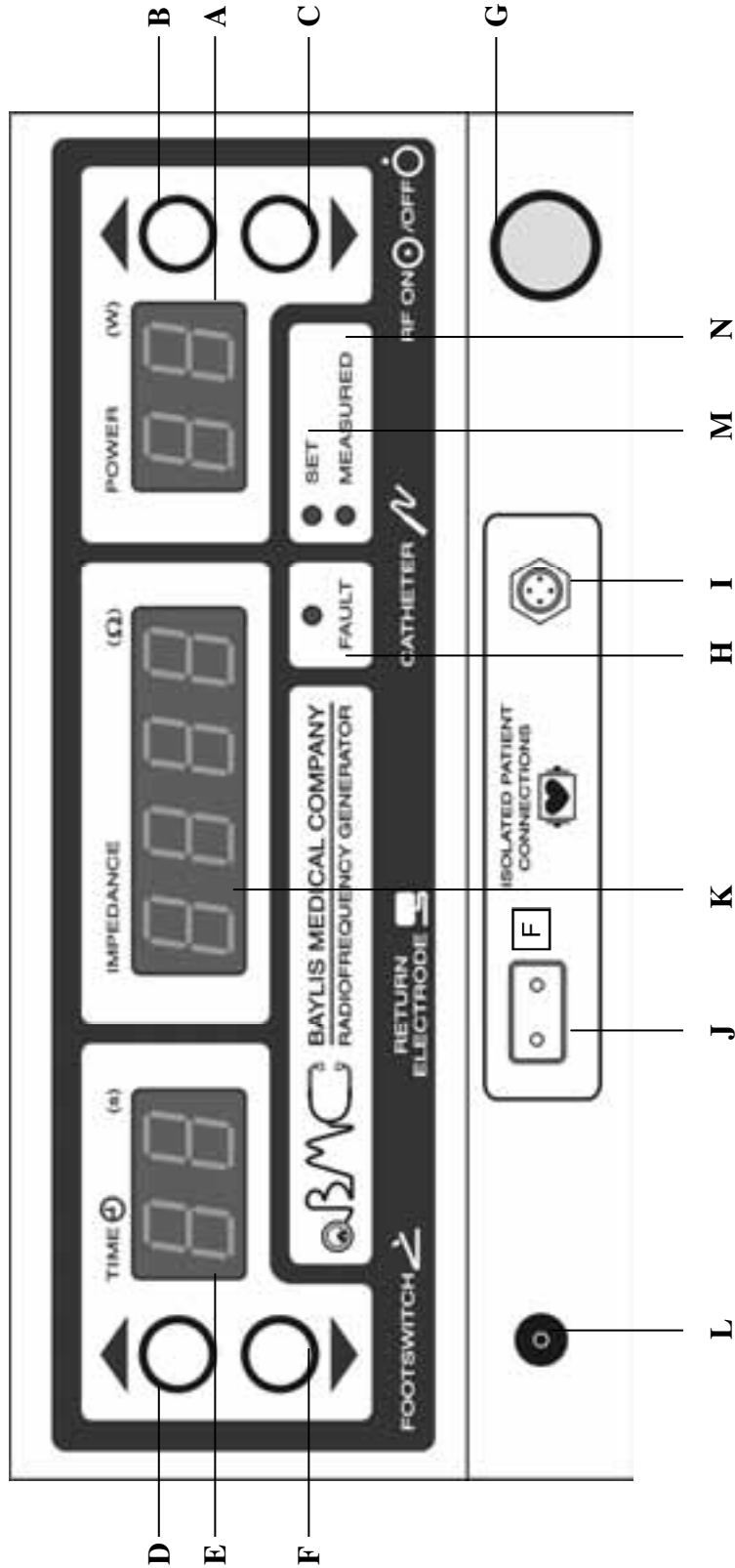


Figure 5-1 Generator Front Panel

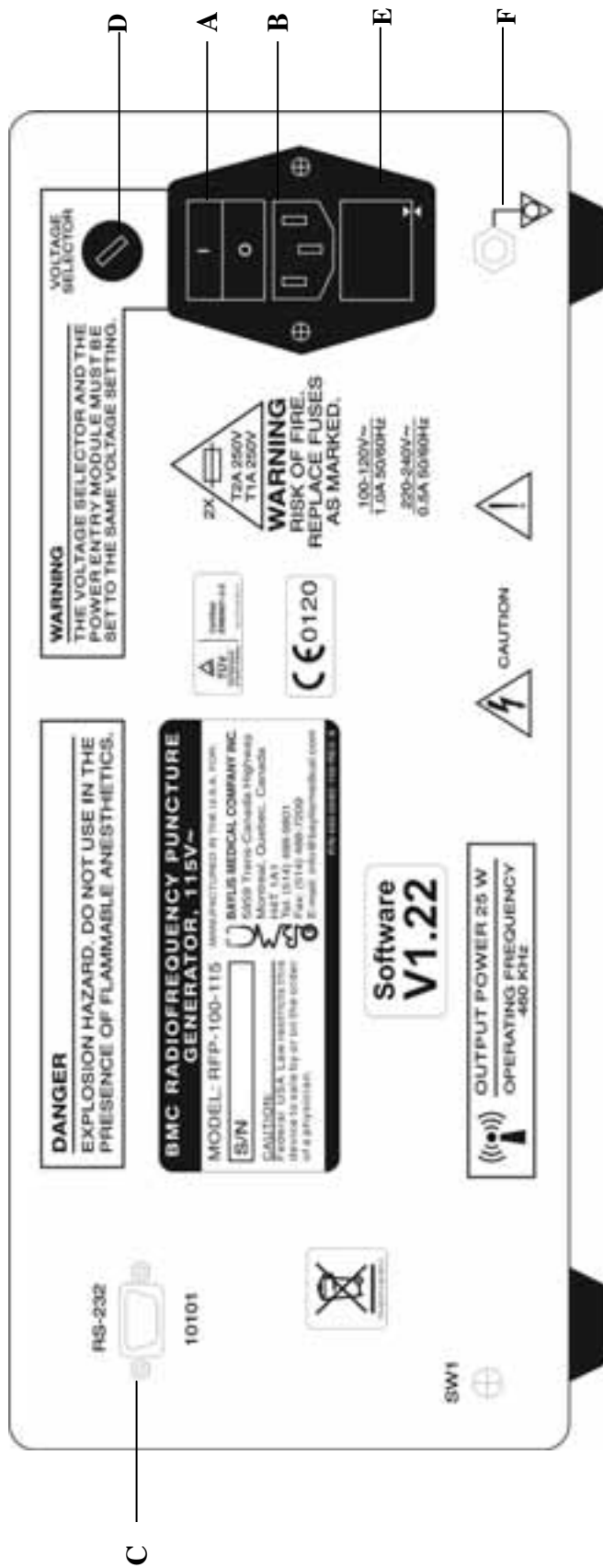


Figure 5-2 Generator Back Panel

5.1. GENERATOR SOFTWARE FLOW CHART

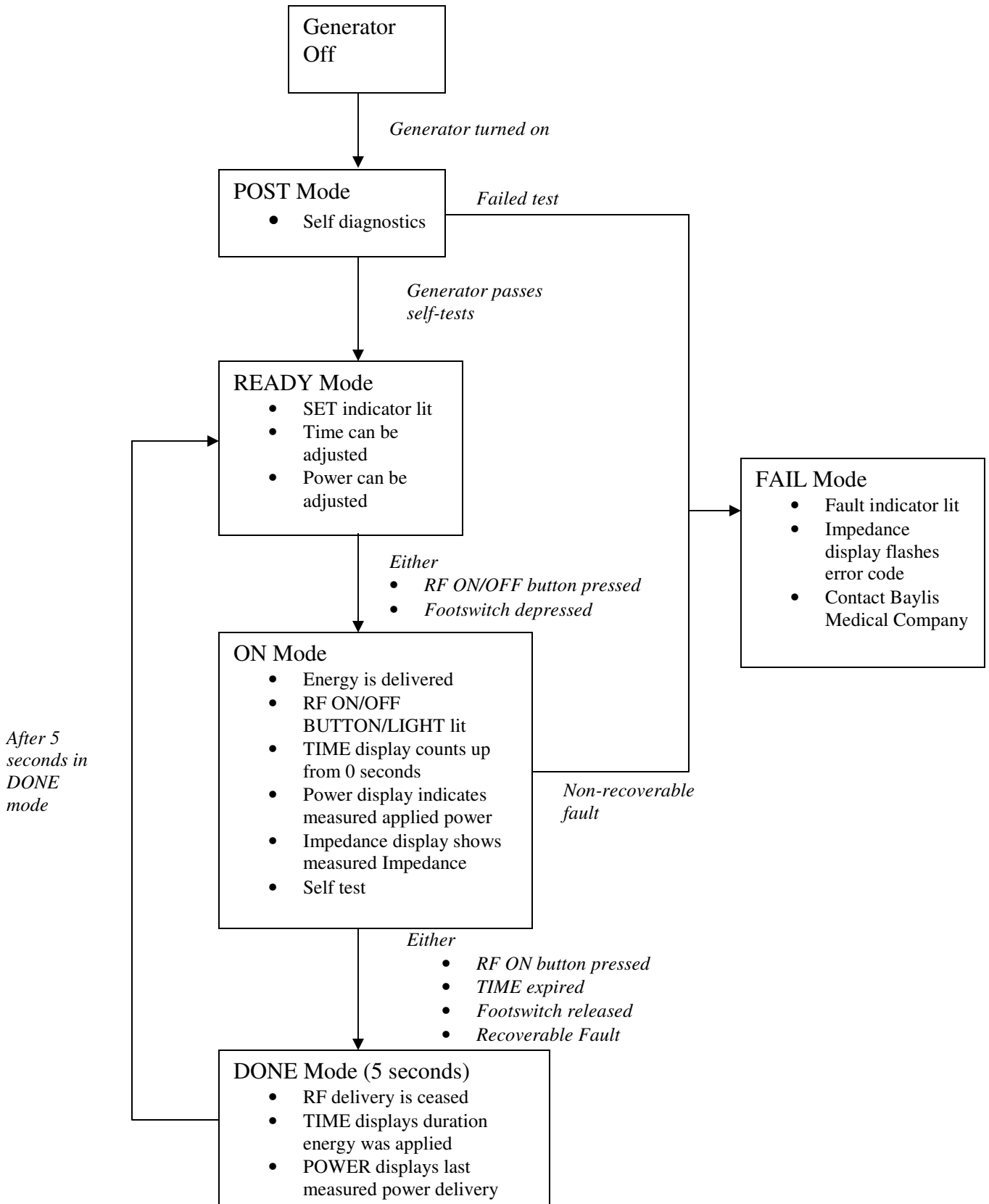


Figure 5-3 - Software Flow Chart

FRONT PANEL

5.2. RF ON/OFF BUTTON/LIGHT

The RF ON/OFF Button/Light is shown in Figure 5-1G. This button is responsible for the three operational modes of the Generator: “READY”, “ON”, and “DONE”. A relationship of the modes and the events required to select each mode is provided in section 5.1

In the “READY” mode the power level and the count-up timer can be set, the impedance display is blank, the RF ON/OFF Button is not illuminated, and the audible tone is off.

In the “ON” mode, which is initiated when the RF ON/OFF Button is pressed, RF output is active, RF ON/OFF Button/Light is illuminated green, timer display counts up from 0 seconds to the set time, the audible tone is ON, and the actual power and impedance are displayed. The RF output is terminated and the mode changes to DONE (or FAULT) mode when the timer elapses, when the RF ON/OFF Button is depressed during ON mode, or when an error is detected.

In the DONE mode, the RF output is OFF, the RF ON/OFF Button is not illuminated, and the audible tone is off. The Generator passes through the DONE mode as a transition from the ON mode back to the READY mode. The DONE mode lasts for five seconds and then automatically changes to the READY mode. The last measured Power, Impedance, and Timer Displays are held during the DONE mode. The last two seconds of the DONE mode will display an error code if termination was due to an error.

Note: Two other modes that the Generator has are the POST mode and the FAULT mode.

The Generator enters into the POST mode when it is first turned on. In the POST mode the Generator performs a self-test of power generation, measurement, and control circuitry. The Generator either transitions to the READY mode upon successful completion of a self-test or transitions to the FAULT mode if the self-test fails.

The Generator enters into the FAULT mode when a non-recoverable error is detected, at which point the FAULT light (Fig. 5-1H) is illuminated and a rapid burst of audible tones is produced.

5.3. POWER

- **POWER DISPLAY**

The POWER Display is shown in Figure 5-1A. The power output is displayed in 1-Watt increments and the range is 0-25 Watts. The POWER Display is a two digit, green LED numeric display. When the generator is initially powered “ON”, the green LEDs will display the default power set point of 0 Watts. The desired power output can be set using the POWER ▲/▼ Buttons (Fig. 5-1B/5-1C). The POWER Display shows the set power (1-25 Watts) during the READY mode and then displays the measured delivered power (0-25 Watts) during ON mode. The measured power may be lower than the set power, depending on tissue impedance. The POWER Display will show the last measured power (0-25 Watts) during the DONE mode for five seconds while the generator completes the DONE mode and transitions to the READY mode. When the generator enters READY mode, the prior preset power level will be displayed, which can be adjusted as desired.

- **POWER ▲/▼ BUTTONS**

The POWER ▲/▼ Buttons are shown in Fig. 5-1B/5-1C. By pressing the POWER ▲/▼ Buttons you can set the level of power you want the generator to deliver to the Catheter during the Puncture process. By pressing the button once, you increase/decrease the power setting by 1 Watt. If you continue to hold down the button, you will see the power level scroll up/down rapidly. Once the button is released, the scrolling will stop. The POWER Display (Fig. 5-1A) shows the maximum amount of power the generator will deliver to the Catheter. The range for the POWER is 1-25 Watts in increments of 1 Watt.

Note: During the process of application of energy, the POWER ▲/▼ Buttons can be pressed to increase/decrease the level of power delivered by 1-Watt increments. The POWER Display will show the actual power delivered during the application of radiofrequency energy. The scrolling function of the POWER ▲/ ▼ Button will not work during the delivery of RF power (RF Power “ON” mode).

5.4. TIME

- **TIME DISPLAY**

The TIME Display is shown in Figure 5-1E. This display is a two-digit, green LED numeric display. The TIME Display will read zero when the Generator is initially powered “ON”. The desired output duration expressed in seconds can be set by the TIME ▲/▼ Buttons (Fig. 5-1D/5-1F), during the READY mode. The count-up time duration (0-99 seconds) is shown during the ON mode, as RF energy is delivered. If RF power delivery is stopped before the preset duration has been reached, the actual duration of RF power delivery will be displayed for five seconds while the generator reaches the DONE mode and transitions to the READY mode. Once in READY mode, the prior preset time duration will be displayed and can be adjusted as desired.

- **TIME ▲/▼ BUTTONS**

The TIME ▲/▼ Buttons are shown in Figure 5-1D/5-1F. Pressing the ▲/▼ buttons increase/decrease the duration that RF energy will be delivered. By pressing the button once, you can increase the maximum duration by incremental steps of 1 second. By continuously holding down the button, you will see the numerical display scroll rapidly.

Note: The TIME ▲/ ▼ Buttons are NOT functional during the RF Power “ON” mode (when RF power is being delivered).

5.5. IMPEDANCE DISPLAY

The IMPEDANCE Display is shown in Figure 5-1K. The IMPEDANCE Display is a four-digit, green LED numeric display. The impedance measurement range is 100-6000 ohms. The displayed value will fluctuate during impedance measurement since it is a measure of catheter-to-tissue contact. During the READY mode, the IMPEDANCE Display remains blank since impedance is only measured during the ON mode while RF output is active. When RF power is discontinued (DONE mode) the last measured value of the impedance will remain on the display for five seconds while the generator completes the DONE mode and transitions to the READY mode. Once in the READY mode, the Impedance Display becomes blank.

Note: If the impedance exceeds 6000 ohms, the Generator will automatically cease the delivery of RF power and the IMPEDANCE Display will show a flashing “E002” error message to alert the user to the high impedance value. This error message will also be seen if the user attempts to deliver RF power to the Catheter when there is an electrical open circuit. The open circuit may be caused by various influences, such as a Catheter that was not connected to the BMC Connector Cable. If the impedance drops below 100 ohms, the Generator will automatically cease the delivery of RF power and the display will show a flashing “E001” error message to alert the user to the low impedance value.

5.6. SET INDICATOR

The SET Indicator is shown in Figure 5-1M. It is a yellow LED that is illuminated during the READY mode. When the generator is in the READY mode, the timer and power levels can be set.

5.7. MEASURED INDICATOR

The MEASURED Indicator is shown in Figure 5-1N. It is a green LED that is illuminated when the Generator is in the ON mode. The Measured Indicator switches off after the Generator transitions from the DONE mode to the READY mode, but stays lit during the DONE mode.

5.8. FAULT INDICATOR

The FAULT Indicator is shown in Figure 5-1H. It is a red LED that indicates that a system error has occurred. The error code is displayed on the IMPEDANCE Display (Fig. 5-1K). There are three categories of error codes: error(s) during the POST mode, error(s) during the ON mode, and error(s) in the CPU Hardware self-test. Recoverable errors do not cause the Fault Indicator to illuminate, but instead cause a transition to the DONE mode. Non-recoverable errors cause a transition to the FAULT mode and illuminate the LED. To interpret the error codes, refer to the table entitled “Summary of Error Conditions and Error Codes” in Section 9.4. RF power is disabled when the FAULT Indicator is illuminated.

5.9. POWER SWITCH

The POWER Switch is shown in Figure 5-2A. Turn the Generator “ON” by pressing the rocker switch to the “I” position. Pressing the rocker switch to the “0” position will power the Generator “OFF”.

5.10. VOLTAGE SELECTOR SWITCH

The orientation of this switch (Figure 5-2D), in conjunction with the Fuse Drawer (Figure 5-2E), determines the AC input voltage range (100-120V~ or 220-240V~).

Note: The voltage selector and the orientation of the Fuse Drawer must be set to the same voltage setting. Do not change the position of the voltage selector while the system is plugged in.

5.11. FOOTSWITCH

The pneumatic footswitch can be used as an alternative to the RF ON/OFF button described in section 5.2. As an alternative, it is also responsible for the three operational modes of the Generator: “READY”, “ON”, and “DONE”. A relationship of the modes and the events required to select each mode is provided in section 5.1. Footswitch operation is abbreviated on the label “Generator Operation” found on the top of the generator and described below.

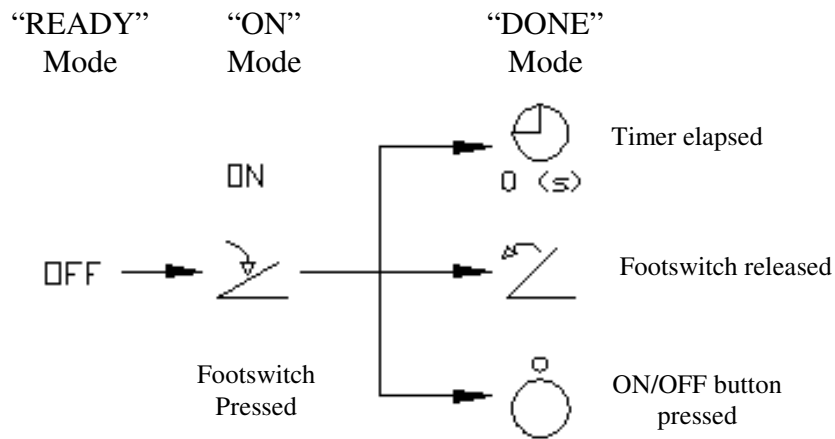
In the “READY” mode the power level and the count-up timer can be set, the impedance display is blank, the RF ON/OFF Button is not illuminated, and the audible tone is off.

In the “ON” mode, which is initiated when the footswitch is pressed and held, RF output is active, RF ON/OFF Button/Light is illuminated green, timer display counts up from 0 seconds to the set time, the audible tone is ON, and the actual power and impedance are displayed. The RF output is terminated and the mode changes to DONE (or FAULT) mode when the timer elapses, when the footswitch

is released, when the RF ON/OFF Button is depressed during ON mode, or when an error is detected.

In the “DONE” mode, the RF output is OFF, the RF ON/OFF Button is not illuminated, and the audible tone is off. The Generator passes through the DONE mode as a transition from the ON mode back to the READY mode. The DONE mode lasts for five seconds and then automatically changes to the READY mode. The last measured Power, Impedance, and Timer Displays are held during the DONE mode. The last two seconds of the DONE mode will display an error code if termination was due to an error.

- **FOOTSWITCH LABEL**



SECTION 6: PORTS/CONNECTORS

6.1. ISOLATED PATIENT CONNECTIONS

CATHETER ISOLATED PATIENT CONNECTOR

The CATHETER ISOLATED PATIENT CONNECTOR is shown in Figure 5-1I. This port provides for the connection of the BMC Connector Cable to the Generator. The Connector Cable can be attached to the Catheter as specified in the Instructions for Use that is packaged with the Catheter. The Connector Cable MUST be installed in the CATHETER ISOLATED PATIENT CONNECTOR before the Generator will deliver any RF power. If the Generator is switched on without the Connector Cable connected, RF output will not start and the Impedance Display (Fig. 5-1K) will read E002. (See Error Codes – Section 9.4)

RETURN ELECTRODE ISOLATED PATIENT CONNECTOR

The RETURN ELECTRODE ISOLATED PATIENT CONNECTOR is shown in Figure 5-1J. This port provides for the connection of the Disposable Indifferent (Dispersive) Patch (DIP) electrode to the Generator. The DIP Electrode Cable uses a flat connector that is keyed for proper alignment. The DIP Electrode Cable MUST be installed in the RETURN ELECTRODE ISOLATED PATIENT CONNECTOR before the Generator will deliver any RF power. If the Generator is switched on without the DIP electrode Cable connected, RF output will not start and the Impedance Display (Fig. 5-1K) will read E002. (See Error Codes – Section 9.4)

6.2. FOOTSWITCH CONNECTOR

The FOOTSWITCH CONNECTOR is shown in Fig. 5-1L. This port provides for the connection of a footswitch to the Generator.

6.3. POWER CONNECTOR

The Power Connector is shown in Figure 5-2B it is a Hospital Grade connector.

6.4. SERIAL PORT

The Serial Port is shown in Figure 5-2C and is labeled “RS-232”. It is provided for computer interface to Baylis Medical Company approved accessory computers only.

6.5. EQUIPOTENTIAL GROUND CONNECTION:

This connector (Figure 5-2F) is attached to the chassis/earth ground. It is intended for earth reference connection in environments where equipotential ground cabling is used.

SECTION 7: DIRECTIONS FOR USE

7.1. READ INSTRUCTIONS FOR USE

Do not operate the generator or accessories before thoroughly reading their respective Instructions For Use. It is vital that the Instructions For Use for the equipment is read, understood, and followed properly.

7.2. VERIFY VOLTAGE SELECTOR SETTING

Verify that the voltage selector setting and fuse draw orientation match the supply voltage.

7.3. CONNECT GENERATOR POWER CORD

Connect the Generator Power Cord plug into a properly grounded AC electrical outlet. To ensure proper grounding, the Power Cord plug must be installed in an AC electrical wall outlet designated “Hospital Grade” or “Hospital Only”. **Never use an outlet without a grounding connection.** Position the generator for easy viewing of its front panel displays.

7.4. CONNECT BMC RFP CONNECTOR CABLE

Install the BMC RFP Connector Cable into the “CATHETER” socket located within the “ISOLATED PATIENT CONNECTIONS” area on the Generator front panel. Gently line up the connector pins with the socket and push in until the connector fits firmly into the socket. Secure the connector in place by rotating the locking ring in a clockwise direction.

To disconnect the BMC RFP Connector Cable from the Generator, rotate the locking ring counter clockwise to unlock, then grasp the connector and gently pull it straight out of the socket.

Never disconnect the BMC RFP Connector Cable by pulling on the cable cord.

Do not twist the BMC RFP Connector Cable while inserting or removing it from the Generator socket, or else the pin connections may be damaged.

To connect the Catheter to the BMC RFP Connector Cable, please refer to the individual Instructions For Use of each device.

Note: Position the Generator near the table where the procedure is to be performed. The generator may only be connected to recording systems providing patient electrical isolation in accordance with EN-60601.

7.5. CONNECT THE DIP ELECTRODE

Connect the DIP Electrode connector to the “RETURN ELECTRODE” connector found within the “ISOLATED PATIENT CONNECTIONS” area on the Generator front panel. Gently push the DIP electrode-fitting straight in, until firmly in place. To unplug, grasp the DIP electrode fitting and gently pull it out from the receptacle.

Before use, it is important to check the DIP Electrode for damage to the sealed foil package. Exposure to air, due to a damaged package, could cause the DIP Electrode to become dry and limit its grounding capability. Be sure the pad is moist and sticky to the touch before placing it on the patient. Do not attempt to relocate the patient grounding pad after its initial application. Electrode gel is NOT required and should NOT be used.

The DIP Electrode should be placed on a well-vascularized, convex skin surface. Do not place this electrode on the thigh, since this location is associated with higher impedance. Avoid scar tissue, bony prominence, adipose tissue, or any areas where fluid may pool. Shave, clean, and dry the application site as needed. Check for wrinkles or folds when applying the pad, as these will decrease conductivity.

7.6. TURN THE GENERATOR “ON”

Turn the Generator “ON” by pressing the rocker switch located on the Generator back panel (See Fig. 5-2A) to the “I” position. The Generator first performs a self-test of power generation, measurement, and control circuitry, as indicated by a constant audible tone. If all is satisfactory, the Generator enters into the READY mode, as indicated by the “SET” indicator being lit. If the self-test fails, the Generator enters into the FAULT mode, the red “FAULT” indicator will be illuminated, in addition, a rapid burst of audible tones will be emitted.

If the FAULT mode is entered (i.e. a system malfunction is detected during self-test), the Generator will not operate. To clear any malfunctions found during the self-test, the Generator must be powered “OFF” and then back “ON” with the self-test repeated. If the Generator fails again, the Generator cannot be used properly and Baylis Medical Company should be contacted for service. The Generator will NOT operate unless the initial self-test has been successfully completed.

Data Capture Option:

If a computer and recording software (an option available through Baylis Medical) are utilized, they will enable the user to capture the measured data generated during the RF puncture procedure. To enable the data capture option, connect the male end of the

RS-232 computer interface cable to the RS-232 port on the back of the generator (illustrated in Figure 5-2C) and connect the female end to the designated serial port on the computer. For instructions on loading the software and its operation sequence, please review the software's specific Instructions For Use.

7.7. SELECT POWER LEVEL

Set the desired RF power level (in Watts), as recommended by the Catheter Instructions for Use, by using the POWER ▲/▼ Buttons (Fig. 5-1B/5-1C), as described in section 5.3.

7.8. SET TIME DURATION

Set the desired or catheter Instructions For Use specified duration of the RF Power application (in seconds) by using the TIME ▲/▼ Buttons (Fig. 5-1D/5-1F). The TIME Display (Fig. 5-1E) will show the set duration. The duration of RF Power application can only be changed during the READY mode by using the TIME ▲/▼ Buttons, as described in section 5.4

Note: The TIME ▲/▼ Buttons are inoperative during RF power delivery.

7.9. CONFIRM GENERATOR AND ACCESSORY SETTINGS AND STATE

Prior to delivering RF power to the Catheter, first check that all the connections have been made properly and that the Power and Time settings are correct. Confirm that all of the requirements specified in the individual accessories' Instructions for Use have been met. Only once all the above conditions are met should one proceed to deliver RF power.

7.10. RF POWER DELIVERY

RF power is delivered when the RF ON/OFF Button (Fig. 5-1G) is pressed once. Pressing the RF ON/OFF Button again before the timer elapses will prematurely terminate RF power delivery. When RF power is delivered to the Catheter, the "POWER", "IMPEDANCE", AND "TIME" displays function as described in SECTION 5: and the RF ON/OFF BUTTON/LIGHT is illuminated green. It remains lit until the RF power delivery is discontinued by any of these occurrences:

- 1) Reaching the end of the set TIME duration.
- 2) Pressing the RF ON/OFF Button again.
- 3) When an error is detected.

If an excessively high impedance value is detected during delivery of RF power, a build-up of coagulum on the Catheter tip may be the cause and RF power output should be discontinued.

7.11. TURNING RF POWER “OFF”

RF output is terminated and the mode changes to the DONE mode when either the timer elapses or when the RF ON/OFF Button is pressed during the ON mode, at which point the RF ON/OFF Light will turn “OFF”.

RF output is also terminated and the mode changes to the FAULT mode when an error is detected. If the error is recoverable (E001 or E002), the unit proceeds to the DONE mode. For a non-recoverable error, which is illustrated by the illumination of the FAULT Indicator and a rapid burst of audible tones, the Generator must be turned “OFF” and then “ON” again to clear the error, after which the sequence of initializing steps must be performed again from Section 7.7

Note: If a non-recoverable error is encountered repeatedly, the Generator is not functioning properly and needs servicing. Contact Baylis Medical Company.

7.12. RE-APPLY RF POWER

To re-apply RF power, repeat steps from section 7.7

SECTION 8: SERVICE AND MAINTENANCE

The Generator requires no routine service or maintenance. If the Generator fails to operate when plugged into a proper AC power receptacle and the POWER Switch (Fig. 5-2A) is turned “ON”, a fuse may have blown. Contact Baylis Medical Company. The Generator contains no user-serviceable parts. Disassembly and attempted repair by unqualified personnel may create a hazardous condition and will void the warranty.

WARNING: DO NOT remove the cover of the Generator. Removing the cover may result in personnel injury and/or damage to the Generator.

8.1. CLEANING

The outer surface of the Generator may be cleaned with a mild soapy solution. DO NOT immerse the Generator or its accessories in any liquid. Avoid caustic or abrasive cleaners. If disinfecting is required, isopropyl alcohol may be used to clean the outer surfaces.

8.2. FUSE REPLACEMENT

1. Unplug the Power Cord from the Generator.
2. Use a precision slot screwdriver to remove the fuse drawer
3. Remove BOTH fuses from the fuse drawer and discard them.
4. Select TWO new fuses according to the specifications in Section 9.1, according to the supply voltage:
 - a. 100-120 VAC (Domestic Version – Canada/US):

<i>Current</i>	<i>Voltage Rated</i>	<i>Fuse Type</i>	<i>Melting I²t</i>	<i>Markings</i>
2.0A	250V	Slow Blow	14 I ² t	UL/CSA

- b. 220-240 VAC (International Version):

<i>Current</i>	<i>Voltage Rated</i>	<i>Fuse Type</i>	<i>Melting I²t</i>	<i>Markings</i>
1.0A	250V	Time lag	11 I ² t	IEC

5. Ensure the integrity of the new fuses by inspecting for physical damage that could affect the function of the fuse. Replace if either or both look damaged.
6. Replace the fuses in the fuse drawer.
7. Replace the fuse drawer back into the Generator in the orientation that **MATCHES THE SUPPLY VOLTAGE.**

WARNING: A mismatch of fuse type, Fuse Drawer orientation and Voltage Selector Switch can result in permanent damage to the Generator!

SECTION 9: SPECIFICATIONS

9.1. GENERAL SPECIFICATIONS

Line Power: 100-120 VAC (Domestic Version - CANADA/US)
220-240 VAC (International Version)

Current Rating: 1.0A, 60 Hz (100 - 120 VAC) - Domestic Version
0.5A, 50 Hz (220-240 VAC) - International Version

Fuse Rating: 2.0A, 250V, Slow Blow, 14 I²t, UL/ CSA (Domestic Version).
Recommended 2.0A fuse: Littlefuse, 218 series
(P/N: 0218002.HXP)
1.0A, 250V, Time Lag, 11 I²t, IEC (International Version)
Recommended 1.0A fuse: Littlefuse, 239 series
(P/N: 0239001.MXP)

Power Cord Length: 10 feet

Catheter Connector: Quick Connect female 4 pin

Indifferent Electrode Connector: Standard male 2-pin for commercial pads

Recommended Pads: Valley Lab, Pfizer

RS232 Cable Connector: Standard RS232 9-pin female Serial Port Connector

Generator:

Power Output: 1-25 Watts, settable in 1-Watt increments
25 Watts into a resistive load of 500-2000 ohms
Maximum output current of 0.224 A RMS
Maximum output voltage of 224.0 V RMS
Into resistive load range of 100-6000 ohms
Measurement accuracy: $\pm 5\% \pm 2$ Watts

Impedance: Measurement range 100-6000 ohms
Measurement accuracy: $\pm 10\% \pm 10$ ohms

Count-up Timer: Settable from 1-99 seconds
Display resolution: 1 second
Accuracy: 0.1 second

Dimensions: Width: 12 inches (30 cm)
 Length: 14 inches (35 cm)
 Height: 6 inches (15 cm)

Weight: 20 lb. (9.09 kg)

Leakage Current Measurements (No Fault Condition):

Catheter Source Current < 10 uA
 Indifferent Electrode Source Current < 10 uA
 Catheter Sink Current < 10 uA
 Indifferent Electrode Sink Current < 10 uA
 Case Leakage (Ground Open, Power Normal) < 100 uA
 Case Leakage (Ground Open, Power Reversed) < 100 uA

Dielectric Withstand (Hi-Pot) Test:

Mains to Catheter (4,000 V, 1min) PASS
 Mains to Indifferent Electrode (4,000 V, 1min) PASS

Accessory Rated Voltage:

Accessory Device	Rated Accessory Voltage (V_{rms})
<i>PowerWire</i> TM Radiofrequency Guidewire	224
Nykanen Radiofrequency Wire	224
<i>NRG</i> TM Transseptal Needle	224
Toronto Transseptal Catheter	224
Toronto Transseptal Wire	224

9.2. POWER DELIVERY

As an enhanced patient safety feature, both the output voltage and current of the Generator has been limited. Under normal circumstances (i.e. normal patient impedances), the maximum output power of the Generator is 25 Watts. In the event of unusually high impedance, the voltage limiting circuitry will limit maximum power. In the event of abnormally low tissue impedance, the current limiting circuitry will limit maximum power. Note that for most punctures, the voltage or current limits will not be reached. Also, note that ONLY the maximum power is affected. If the power setting is less than the maximum power available, the Generator will deliver the set power value.

Environmental Specifications

Storage

- Temperature: -20°C to 50°C. The unit should be gradually returned to the operating temperature range before use and stabilized for one hour before operation
- Relative Humidity: 10 % to 100 %, non-condensing
- Atmospheric Pressure: 500 to 1060 millibar

Operating

- Temperature: 15°C to 40°C
- Relative Humidity: 30 % to 75 %, non-condensing
- Atmospheric Pressure: 700 to 1060 millibar

9.3. OUTPUT POWER GRAPHS

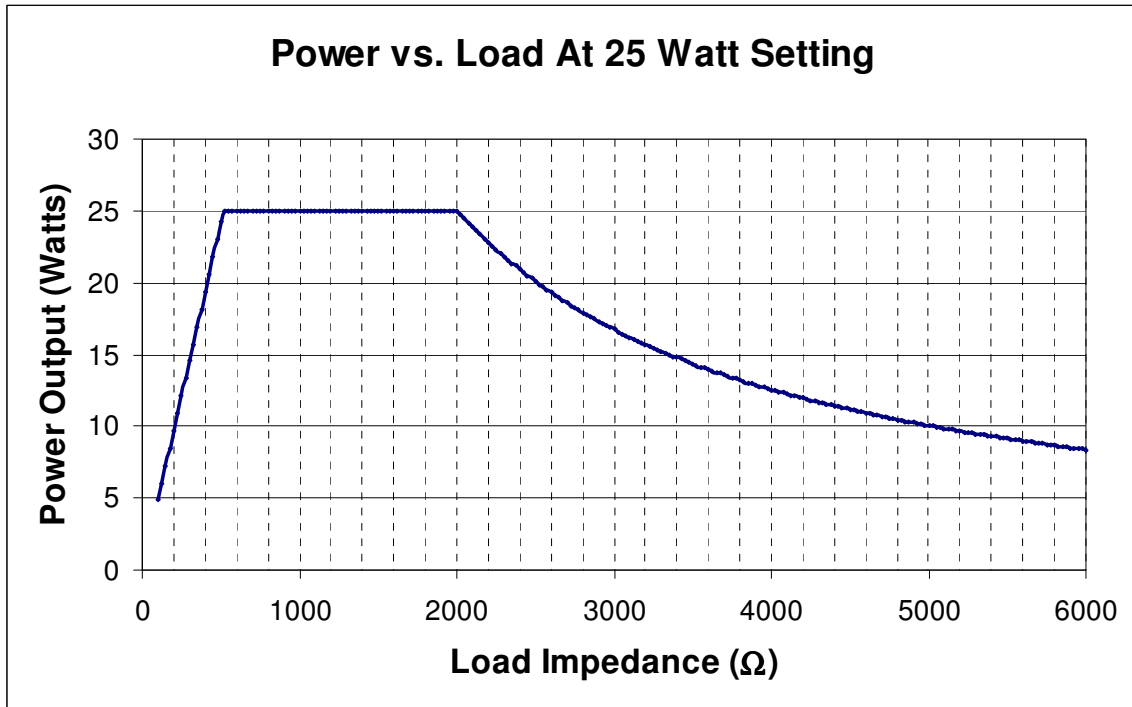


Figure 9-1 Power vs Load at 25W Setting

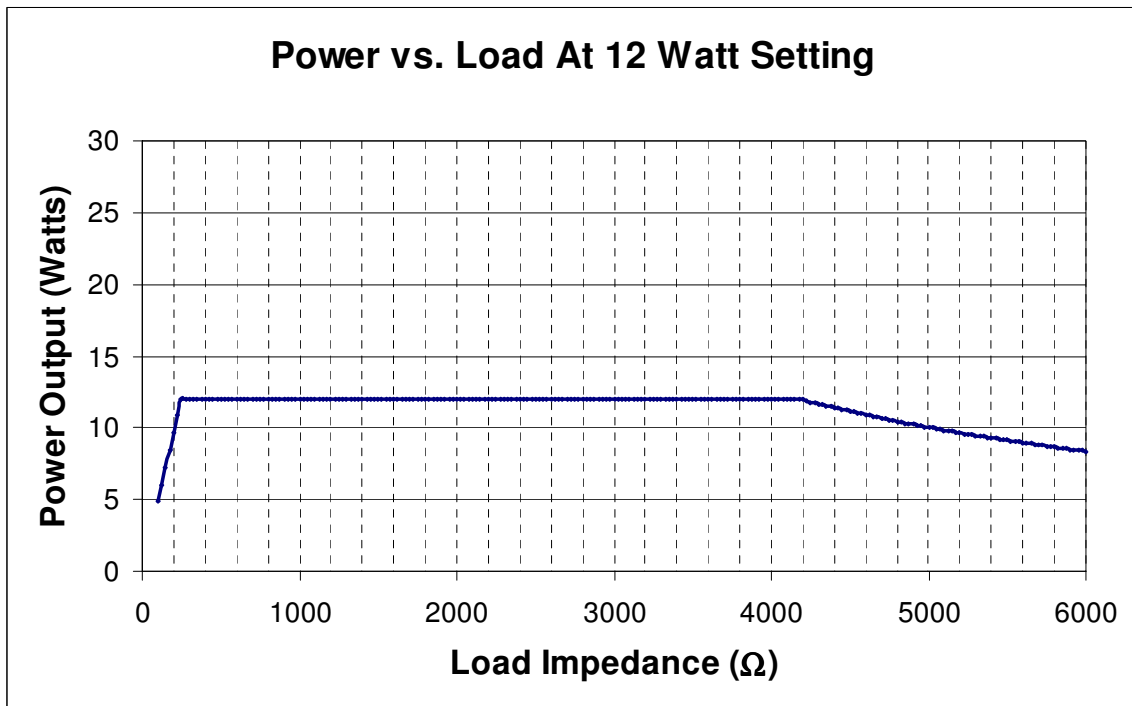


Figure 9-2 Power vs Load at 12W Setting

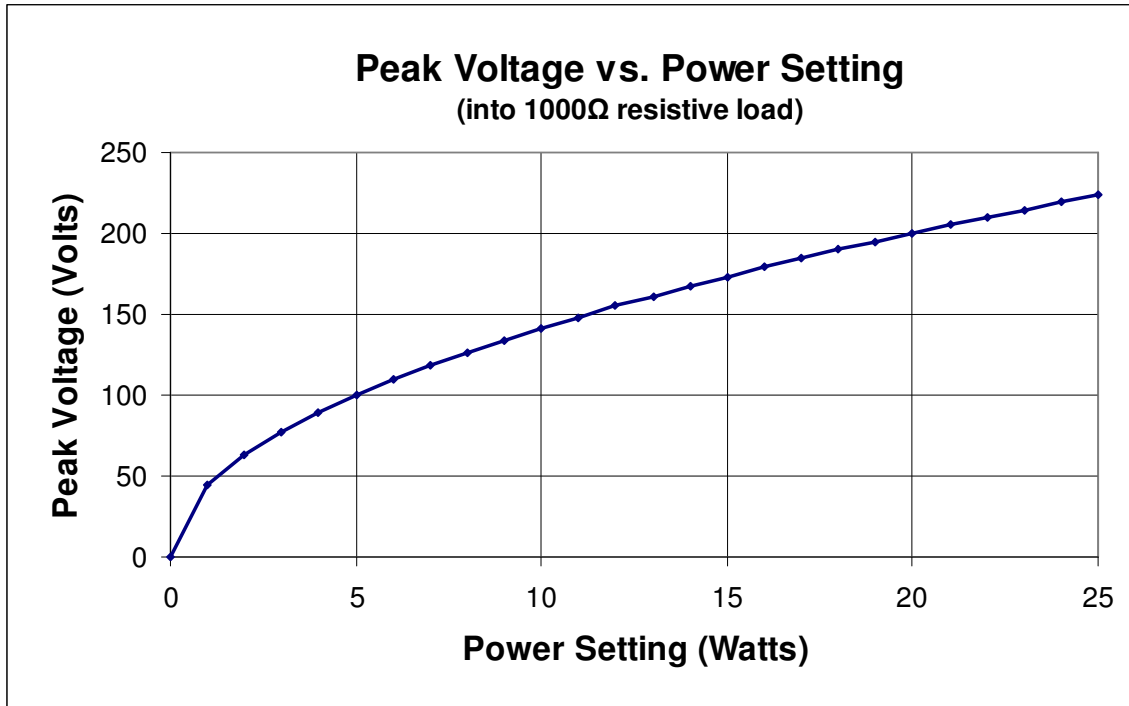


Figure 9-3 Peak Voltage vs Power Setting

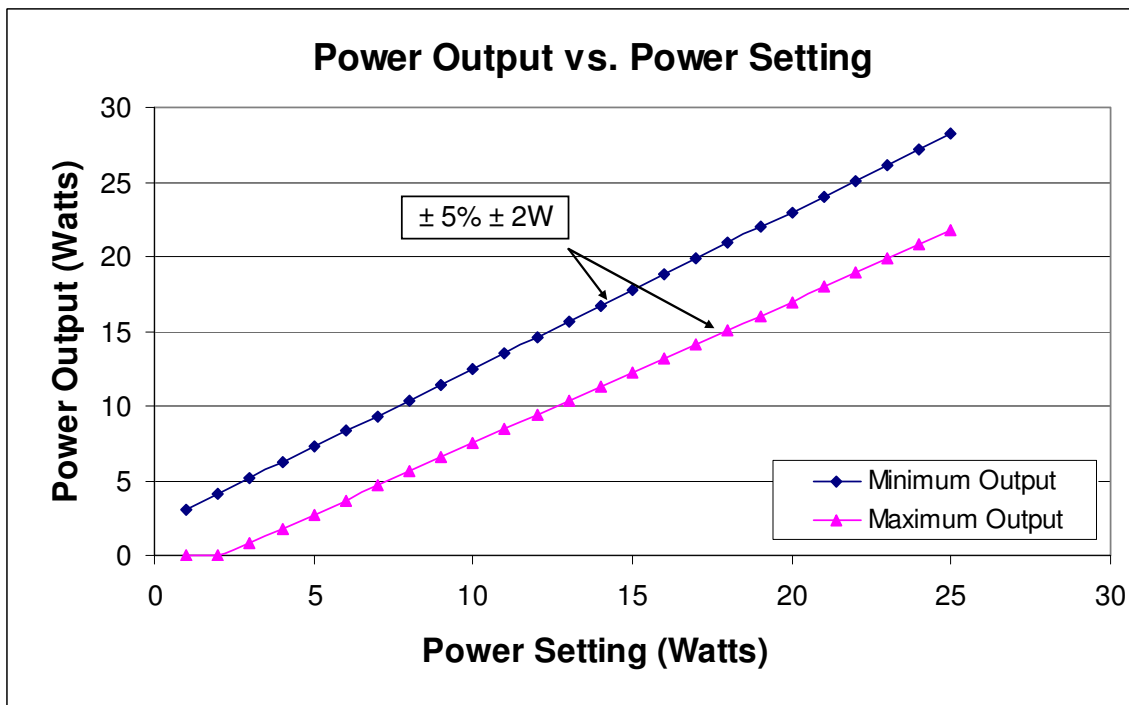


Figure 9-4 Power Output vs Power Setting

9.4. ERROR CODES

Summary of Error Conditions and Error Codes			
CPU Hardware self-test errors			
Error Code	Reason	Non-recoverable	Recoverable
H001 (I)	CPU configuration error	✓	
H002 (I)	COP time-out error	✓	
H003 (I)	ROM CRC error	✓	
H004 (I)	RAM error	✓	
H005 (I)	Illegal CPU instruction	✓	
POST errors			
P001 (I)	RF generation / measurement error	✓	
ON mode errors			
E001 (I)	Low impedance measured		✓
E002 (I)	High impedance measured		✓
E003 (P)	RF power too high	✓	
E004 (P)	RF current too high	✓	
E005 (P)	RF current measurement error	✓	
E006 (P)	RF voltage too high	✓	
E007 (P)	RF hardware shutdown	✓	

9.5. IEC ELECTRICAL SAFETY AND EMC SPECIFICATIONS

Table 9.5-1 IEC Electrical Safety Specifications

Device Description	
Class I, Defibrillation proof Type CF Equipment, IPX0, not AP/APG	
Mode of Operation: Continuous	
Electrical Isolation	<ul style="list-style-type: none"> Leakage current conforms to IEC 60601-1 Dielectric withstanding voltage conforms to IEC 60601-1
<p>EMC Emissions and Susceptibility: The BMC Radiofrequency Puncture Generator has been tested and found to comply with the limits for medical devices to the IEC 60601-1-2:2004. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a typical medical installation. This Generator generates, uses, and can radiate radiofrequency energy and, if not installed and used in accordance with the instruction given below, may cause harmful interference to other devices in the vicinity. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation.</p>	

Table 9.5-2 IEC EMC Specifications (Emissions)


Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Emissions		
The BMC Radiofrequency Puncture Generator is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the BMC Radiofrequency Puncture Generator should assure that it is used in such an environment.		
Emissions Test	Compliance	Electromagnetic Environment – Guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The BMC Radiofrequency Puncture Generator must emit electromagnetic energy in order to perform its intended function. Nearby electronic equipment may be affected.
RF emissions CISPR 11	Class A	The BMC Radiofrequency Puncture Generator is suitable for use in all establishments other than domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Table 9.5-3 IEC EMC Specifications (Immunity)

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity			
The BMC Radiofrequency Puncture Generator is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the BMC Radiofrequency Puncture Generator should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% dip in U_T) for 0.5 cycles 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles <5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 seconds	<5% U_T (>95% dip in U_T) for 0.5 cycles 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles <5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 seconds	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the BMC Radiofrequency Puncture Generator requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the BMC Radiofrequency Puncture Generator be powered from an uninterruptible power supply or battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of typical location in a typical commercial or hospital environment.
NOTE U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity (continued)

The BMC Radiofrequency Puncture Generator is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the BMC Radiofrequency Puncture Generator should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
<p>Conducted RF IEC 61000-4-6</p> <p>Radiated RF IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 kHz to 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz</p>	<p>3 Vrms</p> <p>3 V/m</p>	<p>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the BMC Radiofrequency Puncture Generator including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.</p> <p>Recommended separation distance:</p> <p>$d = [1.17]\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz</p> <p>$d = [2.33]\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz</p> <p>where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m).</p> <p>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,^a should be less than the compliance level in each frequency range^b</p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p> 

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.











Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the BMC Radiofrequency Puncture Generator or any of its components are used exceeds the applicable RF compliance level above, the BMC Radiofrequency Puncture Generator should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating components or the entire BMC Radiofrequency Puncture Generator.
















^b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Table 9.5-4 IEC Recommended Separation of RF Communication Equipment

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the BMC Radiofrequency Puncture Generator			
The BMC Radiofrequency Puncture Generator is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the BMC Radiofrequency Puncture Generator can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and BMC Radiofrequency Puncture Generator as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter M		
	150 kHz to 80 MHz	80 MHz to 800 MHz	800 MHz to 2.5 GHz
	$d = [\frac{3.5}{V_1}] \sqrt{P}$	$d = [\frac{3.5}{E_1}] \sqrt{P}$	$d = [\frac{7}{E_1}] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69	3.69	7.38
50	8.25	8.25	16.50
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be determined using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.			
NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.			
NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			

9.6. LABELING AND SYMBOLS

<i>FRONT PANEL</i>	
Defibrillator-proof, Patient Isolated connections	
High Frequency Isolated Patient Circuit	
Dispersive Return Electrode connection	
BMC Connector Cable connection	
Down	
Up	
Footswitch	
Output OFF	
Output ON	
Time	
IMPEDANCE (Ω)	IMPEDANCE
FAULT	FAULT
SET	SET
MEASURED	MEASURED

REAR PANEL	
Power OFF	
Power ON	
Alternating Current	
Attention: consult accompanying documents	
Dangerous Voltage	
Earth Ground	
Fuses	
VOLTAGE SELECTOR	VOLTAGE SELECTOR
Non-Ionizing Radiation	
Manufacturer	
Authorized Representative in the European Community	
Caution: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	
Consult Operating Instructions	
Catalogue Number	
Serial Number	
RS-232 Serial Connection	10101
Please contact your distributor or the device manufacturer for recycling of this device.	

SECTION 10: LIMITED WARRANTIES AND DISCLAIMER

LIMITED WARRANTY – RF Generators

Baylis Medical Company Inc. warrants the RF Generator and Foot Switch against defects in materials and workmanship to the registered owner at the time of purchase. All components of the RF Generator and Foot Switch are covered by the warranty as described below, except the connector cables, catheters, guide-wires, and accessories, which are covered in their own manuals and have their own warranties. Under this Limited Warranty, if any covered product is proved to be defective in materials or workmanship, BMC will replace or repair, in its absolute and sole discretion, any such product, less any charges to BMC for transportation and labor costs incidental to inspection, removal or restocking of the product. The length of the warranty is: (i) for the RF Generator, 1 year from shipment date, and (ii) for the Foot Switch, 90 days from shipment date.

This Limited Warranty applies only to new, original factory delivered products that have been used for their normal and intended uses. BMC's limited warranty shall not apply to BMC products which have been resterilized, repaired, altered, or modified in any way and shall not apply to BMC products which have been improperly stored or improperly installed, operated or maintained contrary to BMC's instructions. This warranty does not apply to any unit which has been subject to misuse, neglect, improper installation or that which has been altered, adjusted or tampered with by any person other than Baylis Medical authorized personnel.

If upon examination by authorized service personnel, it is determined that the malfunction is due to misuse or abuse, warranty provisions will not apply. An estimate of the cost of repair work will be given to the customer prior to servicing and repairing the unit.

The customer is responsible for returning the defective equipment to Baylis Medical at 5959 Trans-Canada, Montreal, Quebec, H4T 1A1 or to a specified address if different at his or her own expense. The customer shall obtain a return authorization number before shipping the unit back. Baylis Medical at its sole discretion can repair the unit or ship a new one. The units are to be shipped freight pre-paid for both the warranty period and out of warranty.

If, upon examination, it is determined that the fault had been caused by misuse or abnormal conditions of operation, the repairs will be billed to the customer as out-of-warranty repairs.

Instruments repaired under Baylis Medical standard repair program will be issued a thirty-day warranty against defects in both materials and workmanship, provided the original warranty period has passed. Instruments submitted due to defects in materials and workmanship during the thirty-day warranty period will be repaired at no charge to the customer.

DISCLAIMER AND LIMITATION OF LIABILITY

THE LIMITED WARRANTY SET FORTH HEREIN IS EXCLUSIVE AND IN LIEU OF ALL OTHER WARRANTIES, REMEDIES, OBLIGATIONS AND LIABILITIES OF BAYLIS MEDICAL, EXPRESSED OR IMPLIED, INCLUDING THE IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR USE OR PURPOSE. ANY WARRANTY OTHER THAN SET FORTH HEREIN IS EXPRESSLY DISCLAIMED.

THE REMEDY SET FORTH HEREIN SHALL BE THE EXCLUSIVE REMEDY FOR ANY WARRANTY CLAIM, AND ADDITIONAL DAMAGES, INCLUDING CONSEQUENTIAL DAMAGES OR DAMAGES FOR BUSINESS INTERRUPTION OR LOSS OF PROFIT, REVENUE, MATERIALS, ANTICIPATED SAVINGS, DATA, CONTRACT, GOODWILL OR THE LIKE (WHETHER DIRECT OR INDIRECT IN NATURE) OR FOR ANY OTHER FORM OF INCIDENTAL, OR INDIRECT DAMAGES OF ANY KIND, SHALL NOT BE AVAILABLE. THESE PRODUCTS ARE BEING SOLD ONLY FOR THE PURPOSE DESCRIBED HEREIN, AND SUCH WARRANTY ONLY RUNS TO THE PURCHASER. IN NO EVENT SHALL BAYLIS MEDICAL BE LIABLE FOR ANY BREACH OF WARRANTY IN ANY AMOUNT EXCEEDING THE PURCHASE PRICE OF THE PRODUCT. SELLER'S MAXIMUM CUMULATIVE LIABILITY RELATIVE TO ALL OTHER CLAIMS AND LIABILITIES, INCLUDING OBLIGATIONS UNDER ANY INDEMNITY, WHETHER OR NOT INSURED, WILL NOT EXCEED THE COST OF THE PRODUCT(S) GIVING RISE TO THE CLAIM OR LIABILITY. SELLER DISCLAIMS ALL LIABILITY RELATIVE TO GRATUITOUS INFORMATION OR ASSISTANCE PROVIDED BY, BUT NOT REQUIRED OF SELLER HEREUNDER. ANY ACTION AGAINST SELLER MUST BE BROUGHT WITHIN EIGHTEEN (18) MONTHS AFTER THE CAUSE OF ACTION ACCRUES. THESE DISCLAIMERS AND LIMITATIONS OF LIABILITY WILL APPLY REGARDLESS OF ANY OTHER CONTRARY PROVISION HEREOF AND REGARDLESS OF THE FORM OF ACTION, WHETHER IN CONTRACT, TORT (INCLUDING NEGLIGENCE AND STRICT LIABILITY) OR OTHERWISE, AND FURTHER WILL EXTEND TO THE

BENEFIT OF SELLER'S VENDORS, APPOINTED DISTRIBUTORS AND OTHER AUTHORIZED RESELLERS AS THIRD-PARTY BENEFICIARIES. EACH PROVISION HEREOF WHICH PROVIDES FOR A LIMITATION OF LIABILITY, DISCLAIMER OF WARRANTY OR CONDITION OR EXCLUSION OF DAMAGES IS SEVERABLE AND INDEPENDENT OF ANY OTHER PROVISION AND IS TO BE ENFORCED AS SUCH.

IN ANY CLAIM OR LAWSUIT FOR DAMAGES ARISING FROM ALLEGED BREACH OF WARRANTY, BREACH OF CONTRACT, NEGLIGENCE, PRODUCT LIABILITY OR ANY OTHER LEGAL OR EQUITABLE THEORY, THE BUYER SPECIFICALLY AGREES THAT BMC SHALL NOT BE LIABLE FOR DAMAGES OR FOR LOSS OF PROFITS, WHETHER FROM BUYER OR BUYER'S CUSTOMERS. BMC'S LIABILITY SHALL BE LIMITED TO THE PURCHASE COST TO BUYER OF THE SPECIFIED GOODS SOLD BY BMC TO BUYER WHICH GIVE RISE TO THE CLAIM FOR LIABILITY.

No agent, employee or representative of Baylis Medical has the authority to bind the Company to any other warranty, affirmation or representation concerning the product.

This warranty is valid only to the original purchaser of Baylis Medical products directly from a Baylis Medical authorized agent. The original purchaser cannot transfer the warranty.

The warranty periods for Baylis Medical products are as follows:

RF Generator Baylis #: RFP-100-115, RFP-100-230	1 year from the shipment date
Foot Switch Baylis #: PMA-FS	90 days from the shipment date

This page is intentionally left blank

This page is intentionally left blank

This page is intentionally left blank

This page is intentionally left blank



BAYLIS MEDICAL COMPANY INC.

**GÉNÉRATEUR DE PERFORATION
RADIO-FREQUENCE BMC**



FR Lire attentivement toutes les directives avant l'utilisation. Respecter tous les contre-indications, avertissements et précautions indiqués dans ces directives. Leur non-respect risque de causer des complications pour le patient.

© Copyright Baylis Medical Company Inc., 2001-2012

PowerWire™, NRG™ and The Baylis Medical Company logo are trademarks and/or registered trademarks of Baylis Medical Company Inc. in the United States of America and/or other countries.



BAYLIS MEDICAL COMPANY INC.

**GÉNÉRATEUR DE PERFORATION
RADIO-FREQUENCE BMC**

Mode d'emploi

Lire attentivement toutes les directives avant l'utilisation. Respecter tous les contre-indications, avertissements et précautions indiqués dans ces directives. Leur non-respect risque de causer des complications pour le patient.

Fabricant :



Baylis Medical Company Inc
5959 Trans-Canada Highway
Montreal, Quebec
Canada
H4T 1A1

Phone: +1 (514) 488-9801
Fax: +1 (514) 488-7209

**Représentant autorisé
pour l'Union
européenne :**



Quality First International
20 Eversley Road
Bexhill-on-Sea
East Sussex
TN40 1HE
Royaume-Uni

Téléphone : +44-(20)-8-522-1937
Télécopieur : +44-(20)-8-522-1937



TABLE DES MATIÈRES

TABLE DES MATIÈRES	3
LISTE DES ILLUSTRATIONS	5
LISTE DES TABLEAUX	5
PRÉFACE	6
SECTION 1: DESCRIPTION DU DISPOSITIF	7
SECTION 2: INDICATIONS/CONTRE-INDICATIONS	8
2.1. MODE D'EMPLOI	8
2.2. CONTRE-INDICATIONS	8
SECTION 3: AVERTISSEMENTS, PRÉCAUTIONS ET EFFETS INDÉSIRABLES	9
3.1. AVERTISSEMENTS	9
3.2. PRÉCAUTIONS	11
3.3. EFFETS INDÉSIRABLES.....	12
SECTION 4: DÉBALLAGE ET REMBALLAGE	13
4.1. DÉBALLAGE	13
4.2. REMBALLAGE.....	13
SECTION 5: COMMANDES ET AFFICHAGES	14
5.1. ORDINOGRAMME DU LOGICIEL DU GÉNÉRATEUR	16
5.2. BOUTON/VOYANT RF ON/OFF (Marche/Arrêt)	17
5.3. PUISSANCE	18
5.4. TEMPS	19
5.5. AFFICHAGE DE L'IMPÉDANCE	20
5.6. INDICATEUR SET (RÉGLÉ).....	20
5.7. INDICATEUR DE MESURE	20
5.8. INDICATEUR FAULT (PANNE).....	21
5.9. INTERRUPTEUR PUISSANCE	21
5.10. SÉLECTEUR DE TENSION	21
5.11. INTERRUPTEUR À PÉDALE.....	21
SECTION 6: ORIFICES/CONNECTEURS	23
6.1. CONNECTEURS ISOLÉS CÔTÉ PATIENT.....	23
6.2. CONNECTEUR DE L'INTERRUPTEUR AU PIED.....	23
6.3. CONNECTEUR D'ALIMENTATION.....	23
6.4. PORT SÉRIE.....	23
6.5. CONNEXION DE MASSE ÉQUIPOTENTIELLE	24
SECTION 7: DIRECTIVES D'UTILISATION	25
7.1. LIRE LES DIRECTIVES D'UTILISATION.....	25
7.2. VÉRIFIER LE RÉGLAGE DU SÉLECTEUR DE TENSION	25
7.3. BRANCHER LE CORDON D'ALIMENTATION DU GÉNÉRATEUR	25
7.4. BRANCHER LE CÂBLE DU CONNECTEUR DE CATHÉTER RFP BMC	25
7.5. BRANCHER L'ÉLECTRODE DU DIP	26
7.6. METTRE LE GÉNÉRATEUR EN MARCHÉ (« ON »).....	26

7.7.	SÉLECTIONNER LE NIVEAU DE PUISSANCE	27
7.8.	RÉGLER LE TEMPS.....	27
7.9.	CONFIRMER LES CONSIGNES ET CONDITIONS DU GÉNÉRATEUR ET DES ACCESSOIRES	27
7.10.	TRANSMISSION DE PUISSANCE RF.....	27
7.11.	ARRÊT DE LA PUISSANCE RF (« OFF »).....	28
7.12.	NOUVELLE APPLICATION DE PUISSANCE RF.....	28
SECTION 8: RÉPARATION ET ENTRETIEN.....		29
8.1.	NETTOYAGE.....	29
8.2.	CHANGEMENT DE FUSIBLE.....	29
SECTION 9: SPÉCIFICATIONS.....		30
9.1.	SPÉCIFICATIONS GÉNÉRALES	30
9.2.	TRANSMISSION DE PUISSANCE.....	32
9.3.	GRAPHE DE LA PUISSANCE DE SORTIE.....	33
9.4.	CODES DES ERREURS	35
9.5.	NORMES CEI D'UTILISATION SÉCURITAIRE DE DISPOSITIFS ÉLECTRIQUES ET CRITÈRES DE CEM	36
9.6.	ÉTIQUETAGE ET SYMBOLES	42
SECTION 10: GARANTIES LIMITÉES ET DÉNI DE RESPONSABILITÉ..		44

LISTE DES ILLUSTRATIONS

Figure 5-1 Panneau avant du générateur.....	14
Figure 5-2: Panneau arrière du générateur.....	15
Figure 5-3 – Ordinogramme du Logiciel.....	16
Figure 9-1 Puissance vs charge à un réglage de 25 W.....	33
Figure 9-2 Puissance vs charge à un réglage de 12 W.....	33
Figure 9-3 Tension de pointe vs réglage de puissance	34
Figure 9-4 Puissance développée vs réglage de puissance	34

LISTE DES TABLEAUS

Tableau 9.5-1 Normes CEI d'utilisation sécuritaire de dispositifs électriques.....	36
Tableau 9.5-2 Normes CEI de compatibilité électromagnétique (CEM) (émissions).....	37
Tableau 9.5-3 Normes CEI de compatibilité électromagnétique (CEM) (immunité)	38
Tableau 9.5-4 Distances recommandées de séparation entre les équipements de communication RF selon les normes CEI.....	41

PRÉFACE

Pour plus de commodité, le terme « Générateur » sera utilisé dans le présent guide d'utilisation pour désigner le BMC Radiofrequency Puncture Generator. Le Générateur peut être utilisé avec des électrodes actives dont l'utilisation avec le Générateur a été approuvée séparément. Ces dispositifs munis d'électrodes actives approuvées séparément comprennent, entre autres, le Nykanen Radiofrequency Wire, le *PowerWire™* Radiofrequency Guidewire, le Toronto Transseptal Catheter, et la *NRG™* Transseptal Needle, qui seront, ensemble, désignés comme « le Cathéter » dans le cadre du présent guide d'utilisation. Le cathéter est connecté au Générateur par le câble de connexion BMC approprié. Le BMC Radiofrequency Puncture Generator est muni d'un interrupteur au pied.

Le présent guide d'utilisation explique en détails l'utilisation du Baylis Medical Radiofrequency Puncture Generator et donne une description complète du Générateur, comprenant les commandes, les affichages et la séquence d'opération. D'autres renseignements importants pour l'utilisateur sont aussi indiqués. Pour obtenir des directives particulières sur l'utilisation de l'un des cathéters approuvés séparément, veuillez vous référer aux directives d'utilisation de ce cathéter.

Avvertissement : En vertu de la loi fédérale (États-Unis), ce dispositif ne peut être acheté ou vendu que par un médecin.

SECTION 1: DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le générateur de perforation par radiofréquences de la Baylis Médical Company est un composant de son système de perforation par radiofréquences. Le générateur fonctionne en conjonction avec un cathéter BMC et une électrode de DIP (Disposable Indifferent Dispersive Patch = patch dispersif indifférent à jeter) externe disponible sur le marché qui satisfait ou dépasse les exigences des normes ANSI/AAMI HF-18 et/ou ISO 60601-2-2. Le cathéter BMC transmet le courant en mode monopolaire entre l'électrode de son extrémité distale et l'électrode du patch indifférent. Les détails concernant le cathéter figurent dans un manuel distinct qui accompagne chaque cathéter.

Le générateur produit une puissance radiofréquence (RF) de sortie continue à une fréquence fixe de l'ordre de 455 kHz à 465 kHz en mode monopolaire. Les raccords du cathéter et une électrode de renvoi du patient sont fournis. Les commandes situées sur le panneau avant permettent le réglage de la puissance et de la durée de la sortie RF. Les commandes sur le panneau avant contrôlent également le démarrage et l'arrêt de cette sortie. Les mesures de la puissance de sortie, de l'impédance et du temps écoulé sont affichées pendant la sortie RF, en même temps que la production d'un signal sonore constant. Le générateur comprend plusieurs éléments de sécurité intégrés, tels que des messages d'alerte, un arrêt automatique (si l'impédance mesurée tombe en dessous de 100 ohms ou dépasse 6 000 ohms) et des limites maximales de tension et de courant.

SECTION 2: INDICATIONS/CONTRE-INDICATIONS

2.1. MODE D'EMPLOI

Le système de perforation par radiofréquences de Baylis Medical est utilisé pour créer une communication interauriculaire dans le cœur.

2.2. CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation du système par radiofréquences n'est pas recommandée pour des buts autres que celui pour lequel il a été conçu.

SECTION 3: AVERTISSEMENTS, PRÉCAUTIONS ET EFFETS INDÉSIRABLES

3.1. AVERTISSEMENTS

- NE PAS tenter d'utiliser le générateur BMC avant d'avoir lu attentivement ce manuel de l'opérateur. Il est extrêmement important de lire, comprendre et suivre correctement les directives d'utilisation du dispositif. Conserver ce manuel de l'opérateur à portée de la main pour références futures.
- Le générateur radiofréquences BMC doit être utilisé uniquement avec les cathéters et accessoires BMC.
- Ne pas enlever le couvercle du générateur. L'enlèvement du couvercle risque de causer des blessures corporelles et/ou d'endommager le générateur.
- Pendant l'activation du générateur, il est possible que des champs électriques conduits et rayonnés produisent des interférences avec d'autres dispositifs médicaux. Il faut prendre les précautions nécessaires pour limiter les effets de l'interférence électromagnétique (EMI) produite par le générateur vis-à-vis des autres dispositifs.
- Le personnel de laboratoire et les patients peuvent subir une exposition aux rayonnements considérable pendant les interventions de perforation par radiofréquences en raison de l'usage continu de l'imagerie fluoroscopique. Cette exposition peut causer une blessure de rayonnement grave et augmenter le risque d'effets somatiques et génétiques. Des mesures appropriées doivent donc être prises pour réduire cette exposition au minimum.
- N'essayez pas de faire une ponction lorsque la puissance initiale est supérieure à celle recommandée par les directives d'utilisation du cathéter. La puissance sélectionnée à la sortie doit être aussi faible que possible pour l'intervention prévue.
- Une défaillance du Générateur pourrait entraîner une augmentation imprévue de la puissance de sortie.
- Placez les électrodes de surveillance aussi loin que possible du site de l'intervention chirurgicale, afin d'éviter les brûlures ou les interférences avec d'autres appareils. L'utilisation d'électrodes aiguilles de surveillance (ou de toute autre électrode de précision) pendant l'application de radiofréquence n'est pas recommandée. Dans tous les cas, il est recommandé d'utiliser des systèmes de surveillance comportant des dispositifs limitant les hautes fréquences.
- Le contact peau contre peau (par exemple, entre les bras et le corps du patient) doit être évité (par exemple par l'application de gaze).

- Comme le Générateur ne comporte pas de dispositif de surveillance des contacts, aucune alarme ne se déclenchera si le dispositif de dispersion n'est plus en contact avec le patient.
- Les dispositifs implantés, tels que les stimulateurs cardiaques, peuvent connaître un dysfonctionnement lors de l'application de radiofréquence. Des personnes qualifiées peuvent être consultées au besoin afin de réduire au minimum le risque de lésions dues au dysfonctionnement d'un dispositif implanté.

3.2. PRÉCAUTIONS

- Le Générateur a été conçu pour être utilisé uniquement avec des cathéters, fils et accessoires approuvés. Assurez-vous que la tension recommandée pour l'accessoire est supérieure ou égale à la tension de sortie maximale du Générateur.
- Veillez à ce que les câbles de connexion du cathéter et les câbles des électrodes indifférentes (dispersives) soient placés de façon à éviter tout contact avec le patient et les autres électrodes.
- Il est recommandé de ne pas dépasser le nombre d'applications de courant spécifié par cathéter conformément aux directives d'utilisation précises du cathéter.
- Ne pas tenter d'utiliser le générateur de perforation par radiofréquences de Baylis Medical avant d'avoir lu attentivement le manuel de l'opérateur du générateur.
- Seuls les praticiens bien formés dans les techniques de perforation par radiofréquences, travaillant dans un laboratoire de cathétérisation totalement équipé, sont habilités à effectuer des interventions de perforation RF.
- Un filtrage adéquat doit être utilisé pour permettre le contrôle continu de l'électrocardiogramme de surface (ECG) pendant les applications de puissance radiofréquences.
- Lisez attentivement et suivez bien les directives d'utilisation du fabricant des électrodes adhésives indifférentes à usage unique (DIP). Utilisez toujours des électrodes indifférentes qui satisfont ou surpassent la norme CEI 60601-2-2. La surface entière de l'électrode indifférente doit être bien appliquée sur le corps du patient et aussi près du champ opératoire que possible.
- Le placement de l'électrode dispersive sur la cuisse peut produire une impédance plus élevée.
- Le générateur peut transmettre un courant électrique considérable. Des blessures au patient ou à l'opérateur peuvent résulter de la manutention incorrecte du cathéter et de l'électrode du DIP, particulièrement pendant l'utilisation du dispositif.
- Lorsque le Générateur est activé, le patient ne doit toucher à aucune surface en métal mise à la terre, de façon directe ou indirecte (par exemple, les pattes de la table d'opération). Il est recommandé d'utiliser un revêtement antistatique à cette fin.
- Une sortie de puissance faible ou le mauvais fonctionnement du dispositif en réglages normaux peut indiquer une application incorrecte de l'électrode du DIP

ou une panne de fil électrique. Ne pas augmenter la puissance avant de s'assurer de l'absence de défauts évidentes ou d'application incorrecte.

- Pour prévenir le danger d'inflammation, vérifier que des matériaux inflammables ne se trouvent pas dans la pièce où l'application de puissance RF a lieu.
- Prendre les précautions nécessaires pour limiter les effets possibles de l'interférence électromagnétique (EMI) du générateur sur la performance des autres dispositifs.
- Examiner et tester régulièrement les câbles et accessoires réutilisables.
- Baylis Medical Company se fie au praticien pour déterminer, évaluer et communiquer à chaque patient tous les risques prévisibles résultant de l'utilisation du système de perforation par radiofréquences de Baylis Medical.
- Le cordon d'alimentation principal du Générateur doit être raccordé à un réceptacle mis à la terre comme il se doit. N'utilisez pas de rallonge ou de fiche d'adaptation.

3.3. EFFETS INDÉSIRABLES

Les effets indésirables susceptibles de se produire suite à l'utilisation du système de perforation par radiofréquences de Baylis Medical comprennent :

- Fibrillation auriculaire et/ou flutter auriculaire
- Infarctus du myocarde
- Arythmies soutenues menant à la tachycardie ventriculaire

SECTION 4: DÉBALLAGE ET REMBALLAGE

4.1. DÉBALLAGE

La boîte d'expédition du générateur contient tous les éléments décrits ci-dessous. Déballez soigneusement le générateur et les accessoires et procédez à un examen visuel pour vérifier l'absence d'avaries. Informer immédiatement le transporteur en cas de boîte d'expédition endommagée. Vérifier que les articles suivants sont reçus :

- 1 Générateur
- 1 Manuel de l'opérateur
- 1 Cordon d'alimentation

Lire attentivement les directives d'utilisation contenues dans la section 7 de ce manuel. En cas de différences ou de questions, veuillez en informer Baylis Medical Company. Conserver la boîte d'expédition dans un endroit sûr pour usage ultérieur.

4.2. REMBALLAGE

S'il est nécessaire de remballer et renvoyer le générateur, se servir de la boîte d'expédition et des matériaux d'emballage d'origine pour éviter toute casse. Déconnecter tous les câbles et accessoires et les placer dans les logements prévus pour eux dans la boîte d'expédition. Ne pas forcer tous les composants dans la boîte.

SECTION 5: COMMANDES ET AFFICHAGES

Le générateur a des commandes et affichages sur les panneaux avant et arrière, tel qu'indiqué aux figures 5-1 et 5-2, respectivement. Les commandes et affichages associés sont groupés en zones distinctes et sont expliqués ci-dessous.

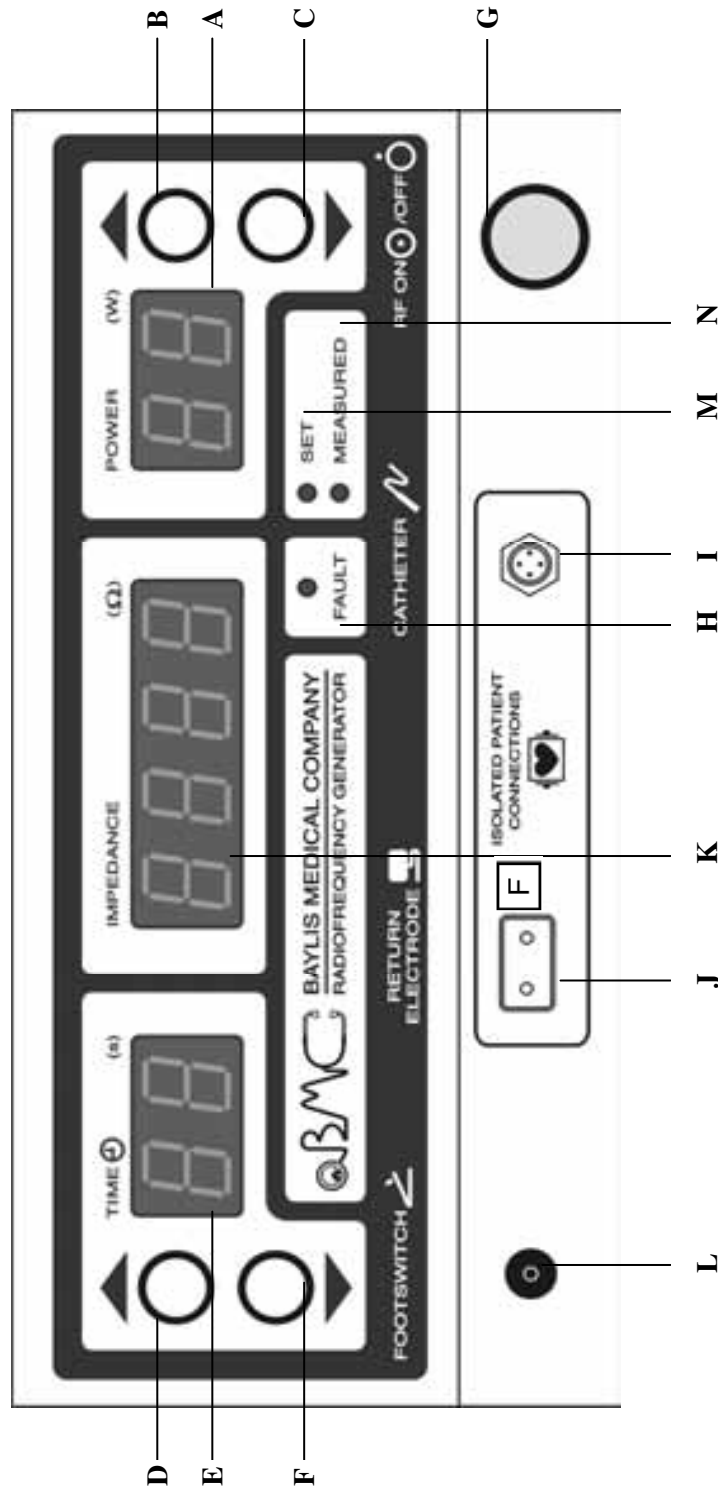


Figure 5-1 Panneau avant du générateur

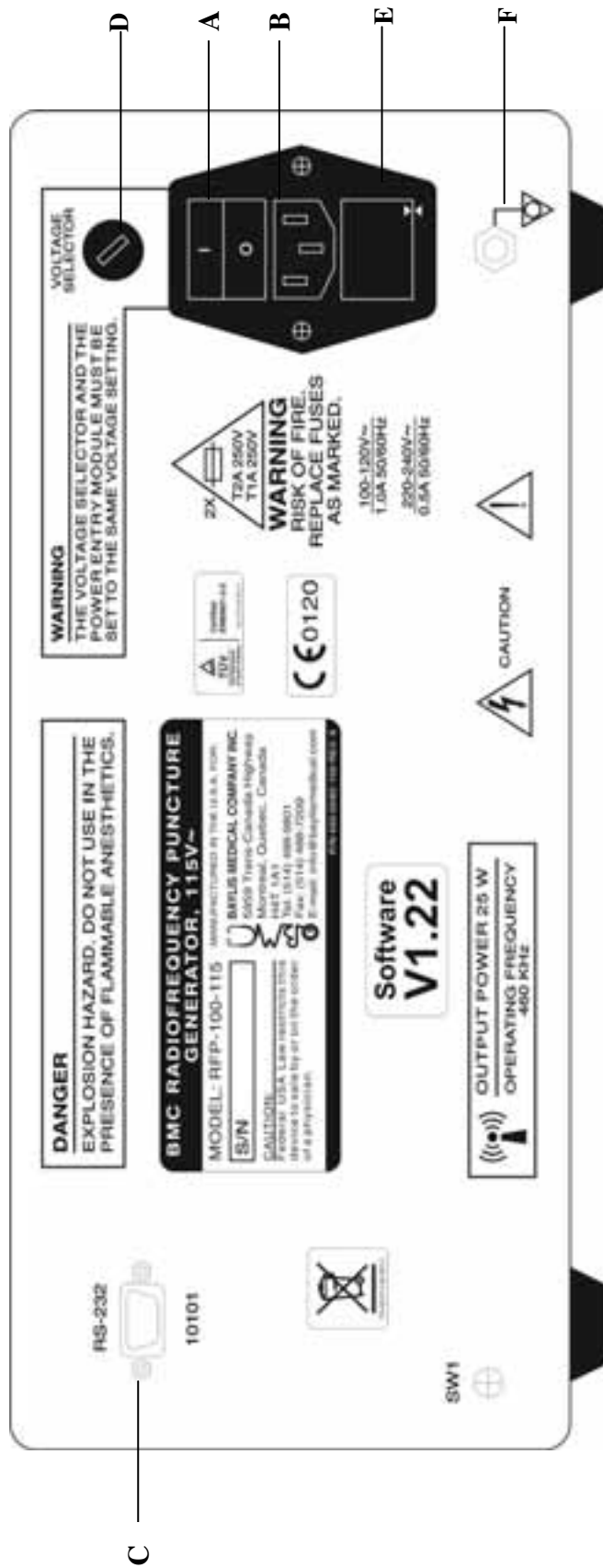


Figure 5-2: Panneau arrière du générateur

5.1. ORDINOGRAMME DU LOGICIEL DU GÉNÉRATEUR

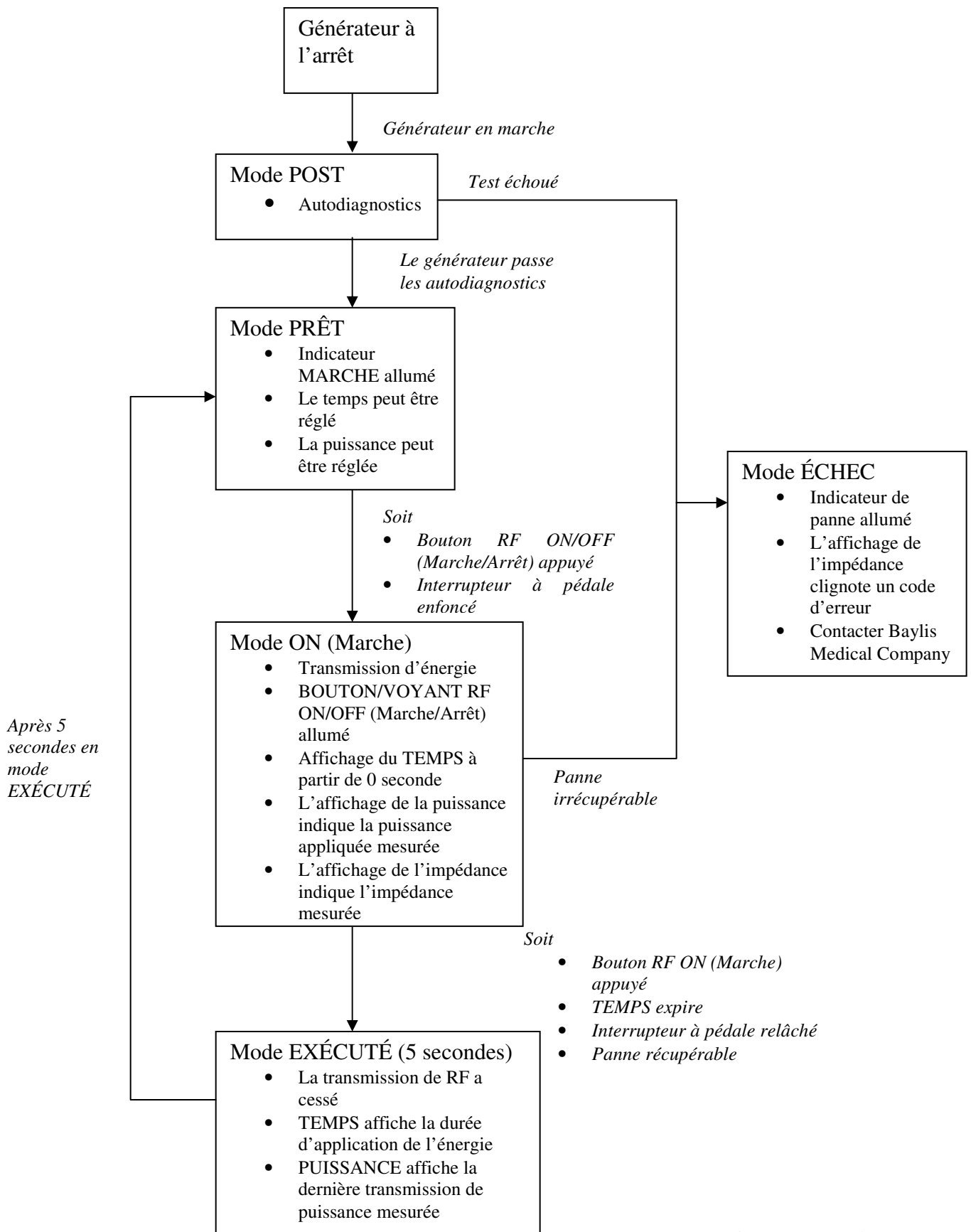


Figure 5-3 – Ordinoگرامme du Logiciel

PANNEAU AVANT

5.2. BOUTON/VOYANT RF ON/OFF (Marche/Arrêt)

Le bouton/voyant RF ON/OFF (Marche/Arrêt) est illustré à la figure 5-1G. Ce bouton contrôle les trois modes opérationnels du générateur : « PRÊT », « ON (MARCHE) », et « EXÉCUTÉ ». La relation entre les modes et les événements requis pour sélectionner chaque mode est fournie dans la section 5.1.

En mode READY (PRÊT), le niveau de puissance et l'horloge peuvent être réglés, l'affichage de l'impédance est vide, le bouton RF ON/OFF n'est pas illuminé et le signal sonore est inaudible.

En mode ON (MARCHE), initié en appuyant sur le bouton RF ON/OFF, la sortie de RF est active, le bouton/voyant RF ON/OFF est illuminé vert, l'horloge affiche les comptes à partir de 0 seconde jusqu'au temps réglé, le signal sonore est activé et la puissance et l'impédance réelles sont affichées. La sortie RF est terminée et le mode passe à DONE (EXÉCUTÉ) (ou FAULT = PANNE) à l'arrêt de l'horloge si le bouton RF ON/OFF est appuyé pendant le mode ON (MARCHE) or si une erreur est détectée.

En mode DONE (EXÉCUTÉ), la sortie RF est OFF (Arrêt), le bouton RF ON/OFF n'est pas illuminé et le signal sonore est inaudible. Le générateur passe par le mode DONE (EXÉCUTÉ) en transition entre le mode ON (MARCHE) pour retourner au mode READY (PRÊT). Le mode DONE (EXÉCUTÉ) dure cinq secondes puis passe automatiquement au mode READY (PRÊT). Les derniers affichages de puissance, impédance et horloge sont maintenus pendant le mode EXÉCUTÉ. Les deux dernières secondes du mode EXÉCUTÉ afficheront un code d'erreur si l'arrêt a été causé par une erreur.

Remarque : les deux autres modes du générateur sont POST et FAULT (PANNE).

Le générateur est en mode POST à sa première mise en marche. Dans ce mode, le générateur exécute un autotest de génération de puissance, de mesure et des circuits de commande. Le générateur passe soit au mode PRÊT à la fin du passage de l'autotest, soit au mode PANNE en cas d'échec de cet autotest.

Le générateur passe en mode PANNE si une erreur irrécupérable est détectée, à quel moment le voyant PANNE (Fig. 5-1H) s'illumine et un groupe de tons sonores rapides est produit.

5.3. PUISSANCE

- **AFFICHAGE PUISSANCE (POWER)**

L'affichage PUISSANCE est illustré à la Figure 5-1A. La sortie de puissance est affichée en incréments de 1 watt et la plage est de 0 à 25 watts. L'affichage PUISSANCE est un affichage numérique par DEL verte à deux chiffres. Lors de la première mise sous tension du générateur, les DEL vertes affichent le point de réglage de la puissance par défaut de 0 watt. La sortie de puissance désirée peut être réglée à l'aide des boutons PUISSANCE ▲/▼ (Fig. 5-1B/5-1C). L'affichage PUISSANCE indique la puissance consignée (1 à 25 watts) pendant le mode PRÊT et affiche ensuite la puissance transmise mesurée (0 à 25 watts) pendant le mode MARCHÉ. La puissance mesurée peut être inférieure à la puissance consignée, en fonction de l'impédance des tissus. L'affichage PUISSANCE indique la dernière puissance mesurée (0 à 25 watts) pendant le mode EXÉCUTÉ pendant cinq secondes, pendant que le générateur termine le mode EXÉCUTÉ et passe au mode PRÊT. Lorsque le générateur passe au mode PRÊT, le dernier niveau de puissance préconsigné est affiché et peut être ajusté selon la préférence.

- **BOUTONS ▲/▼ PUISSANCE**

Les boutons ▲/▼ PUISSANCE sont illustrés à la Fig. 5-1B/5-1C. En appuyant sur les boutons ▲/▼ POWER (PUISSANCE), on peut régler le niveau de puissance que l'on désire que le générateur transmette au cathéter pendant le processus de perforation. En appuyant une fois sur le bouton, on augmente/diminue la puissance de 1 watt. En appuyant sur le bouton de façon continue, on voit le niveau de puissance défiler rapidement de façon ascendante et descendante. Le défilement s'arrête lorsque l'on relâche le bouton. L'affichage PUISSANCE (Fig. 5-1A) indique la puissance maximale que le générateur transmettra au cathéter. Les limites de PUISSANCE sont entre 1 et 25 watts en incréments de 1 watt.

Remarque : pendant l'application d'énergie, les boutons PUISSANCE ▲/▼ peuvent être appuyés pour augmenter/diminuer le niveau de puissance transmise, en incréments de 1 watt. L'affichage PUISSANCE indique la puissance effective transmise pendant l'application de l'énergie radiofréquences. La fonction de défilement du bouton PUISSANCE ▲/ ▼ est inactive pendant la transmission de puissance RF (Mode Puissance RF en mode « ON » [MARCHÉ]).

5.4. TEMPS

- **AFFICHAGE DU TEMPS**

L'affichage TEMPS est illustré à la Figure 5-1E. Il s'agit d'un affichage numérique par DEL verte à deux chiffres. L'affichage TEMPS indique zéro à la première mise sous tension du générateur - « ON » -. La durée de sortie désirée, exprimée en secondes, peut être réglée à l'aide des boutons (TIME) TEMPS ▲/▼ (Fig. 5-1D/5-1F), pendant le mode READY (PRÊT). La durée de comptage (0 à 99 secondes) est indiquée pendant le mode ON (MARCHE), pendant la transmission de l'énergie RF. En cas d'arrêt de transmission de puissance RF avant la fin de la durée préconsignée, la durée effective de transmission de puissance RF est affichée pendant cinq secondes pendant que le générateur atteint le mode DONE (EXÉCUTÉ) et passe au mode READY (PRÊT). En mode READY (PRÊT), la durée consignée précédemment est affichée et peut être ajustée selon la préférence.

- **BOUTONS ▲/▼ TIME (TEMPS)**

Les boutons TIME (TEMPS) ▲/▼ sont illustrés à la Figure 5-1D/5-1F. Appuyer sur les boutons ▲/▼ pour augmenter/diminuer la durée de transmission d'énergie RF. Appuyer une fois sur le bouton pour augmenter la durée maximale par incréments de 1 seconde. Appuyer de façon continue pour faire défiler rapidement l'affichage numérique.

Remarque : les boutons TIME (TEMPS) ▲/ ▼ sont INACTIFS en mode de puissance RF « ON » (EN MARCHE) (pendant que la puissance RF est transmise).

5.5. AFFICHAGE DE L'IMPÉDANCE

L'affichage IMPÉDANCE est illustré en Figure 5-1K. L'affichage IMPÉDANCE est un affichage numérique par DEL verte de quatre chiffres. La plage de la mesure de l'impédance est de 100 à 6 000 ohms. La valeur affichée changera pendant la mesure de l'impédance, car c'est une mesure du contact entre cathéter et tissu. En mode PRÊT, l'affichage IMPÉDANCE reste vide, car l'impédance n'est mesurée qu'en mode ON (MARCHE) pendant que la sortie RF est active. En cas d'arrêt de puissance RF (mode DONE - EXÉCUTÉ), la dernière impédance mesurée reste affichée pendant cinq secondes, pendant que le générateur termine le mode DONE et passe au mode READY (PRÊT). En mode READY (PRÊT), l'affichage de l'impédance est vide.

Remarque : si l'impédance dépasse 6 000 ohms, le générateur cesse automatiquement la transmission de puissance RF et l'affichage IMPÉDANCE montre un message d'erreur clignotant « E002 » pour alerter l'utilisateur de la haute impédance. Ce message d'erreur sera également affiché si l'utilisateur tente de transmettre une puissance RF au cathéter alors qu'il existe un circuit électrique ouvert. Un circuit ouvert peut résulter de divers facteurs, tel qu'un cathéter non raccordé au câble du raccord du cathéter BMC. Si l'impédance descend sous 100 ohms, le générateur cesse automatiquement la transmission de puissance RF et l'affichage montre un message d'erreur clignotant « E001 » pour alerter l'utilisateur de la faible impédance.

5.6. INDICATEUR SET (RÉGLÉ)

L'indicateur SET est illustré à la Figure 5-1M. Il s'agit d'une DEL jaune qui s'allume en mode READY (PRÊT). Lorsque le générateur est en mode READY (PRÊT), l'horloge et les niveaux de puissance peuvent être réglés.

5.7. INDICATEUR DE MESURE

L'indicateur MEASURED (MESURÉ) est illustré à la Figure 5-1N. Il s'agit d'une DEL verte qui s'allume lorsque le générateur est en mode ON (MARCHE). L'indicateur s'éteint lorsque le générateur est passé du mode DONE (EXÉCUTÉ) au mode READY (PRÊT), mais reste allumé pendant le mode DONE (EXÉCUTÉ).

5.8. INDICATEUR FAULT (PANNE)

L'indicateur FAULT (PANNE) est illustré à la Figure 5-1H. Il s'agit d'une DEL rouge qui indique qu'une erreur s'est produite dans le système. Le code d'erreur apparaît à l'affichage IMPÉDANCE (Fig. 5-1K). Il existe trois catégories d'erreurs : erreur(s) survenue(s) en mode POST, erreur(s) survenue(s) en mode ON (MARCHE) et erreur(s) survenue(s) pendant l'autotest du matériel de l'unité centrale. Les erreurs récupérables ne produisent pas l'illumination de l'indicateur de panne, mais provoquent une transition au mode DONE (EXÉCUTÉ). Les erreurs irrécupérables provoquent une transition au mode FAULT (PANNE) et causent l'illumination de la DEL. Pour l'interprétation des codes d'erreur, consulter le tableau intitulé « Sommaire des conditions et codes d'erreur » à la Section 9.4. La puissance RF est désactivée lorsque l'indicateur FAULT (PANNE) est allumé.

5.9. INTERRUPTEUR PUISSANCE

L'interrupteur PUISSANCE est illustré à la Figure 5-2A. Pour mettre le générateur en marche - « ON » -, appuyer sur le commutateur à bascule pour le mettre en position « I ». Pour arrêter le générateur - « OFF » - appuyer sur le commutateur à bascule pour le mettre en position « 0 ».

5.10. SÉLECTEUR DE TENSION

L'orientation de cet interrupteur (Figure 5-2D), en conjonction avec le tiroir de fusibles (Figure 5-2E), détermine la plage de la tension d'entrée CA (100-120V~ ou 220-240V~).

Remarque : le sélecteur de tension et l'orientation du tiroir de fusibles doivent être réglés pour la même tension. Ne pas changer la position du sélecteur de tension alors que le système est branché.

5.11. INTERRUPTEUR À PÉDALE

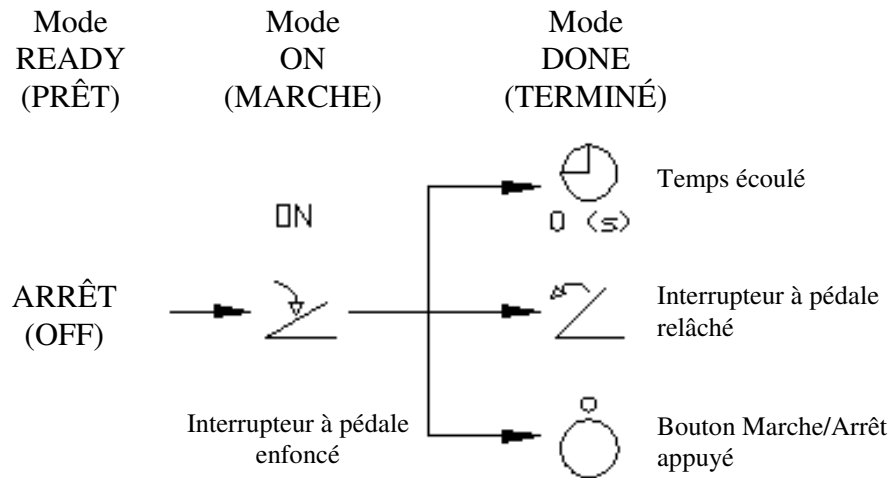
L'interrupteur à pédale pneumatique peut être utilisé à la place du bouton RF (RF ON/OFF) présenté au paragraphe 5.2. Il peut également commander les trois modes de fonctionnement du générateur : READY (PRÊT), ON (MARCHE) et DONE (TERMINÉ). Le paragraphe 5.1 décrit les rapports entre les modes ainsi que la marche à suivre pour sélectionner chaque mode. Une étiquette intitulée « Mode d'emploi du générateur » (Generator Operation) apposée sur le dessus du générateur donne le mode d'emploi abrégé de l'interrupteur à pédale dont voici la description.

En mode READY (PRÊT), le réglage de puissance (Power) et le réglage de secondes du temporisateur sont modifiables, l'affichage d'impédance est vide, le voyant du bouton RF (RF ON/OFF) est éteint et le témoin sonore est inactif.

En mode ON (MARCHE), activé par la pression et le maintien de l'interrupteur à pédale, la sortie RF est active, le voyant RF (RF ON/OFF) est vert, l'affichage de temporisateur montre le compte de 0 seconde à la durée réglée, le témoin sonore est actif, et la valeur de puissance et d'impédance s'affichent. La sortie RF est coupée et le mode passe à DONE (TERMINÉ) ou FAULT (PANNE) dans l'une ou l'autre des situations suivantes : quand le temporisateur a atteint la durée programmée, quand on relâche l'interrupteur à pédale, quand on appuie sur le bouton RF (RF ON/OFF) en mode ON (MARCHE) ou quand une erreur est détectée.

En mode DONE (TERMINÉ), la sortie RF est coupée, le voyant du bouton RF (RF ON/OFF) est éteint et le témoin sonore est inactif. Le mode DONE (TERMINÉ) sert de transition pour le passage du mode ON (MARCHE) au mode READY (PRÊT). Le mode DONE (TERMINÉ) dure cinq secondes, puis le générateur repasse en mode READY (PRÊT). Les derniers réglages de puissance (Power), d'impédance et de durée sont conservés. Si la coupure de l'émission RF a été causée par une erreur, le mode DONE (TERMINÉ) affiche un code d'erreur.

- **DESCRIPTION DE L'ÉTIQUETTE**



SECTION 6: ORIFICES/CONNECTEURS

6.1. CONNECTEURS ISOLÉS CÔTÉ PATIENT

CONNECTEUR ISOLÉ DE CATHÉTER CÔTÉ PATIENT

Le CONNECTEUR ISOLÉ DE CATHÉTER CÔTÉ PATIENT est illustré à la Figure 5-1I. Ce port sert au raccordement du câble du connecteur de cathéter BMC au générateur. Le câble du connecteur de cathéter peut être attaché au cathéter selon les directives d'utilisation qui accompagnent le cathéter. Le câble du connecteur de cathéter DOIT être monté dans le CONNECTEUR ISOLÉ DE CATHÉTER CÔTÉ PATIENT pour que le générateur puisse transmettre la puissance RF. Si le générateur est mis en marche sans que le câble du connecteur de cathéter soit raccordé, la sortie RF ne se fera pas et l'affichage de l'impédance (Fig. 5-1K) indiquera E002. (Voir les codes d'erreur – Section 9.4.)

CONNECTEUR ISOLÉ DE L'ÉLECTRODE DE RETOUR CÔTÉ PATIENT

Le CONNECTEUR ISOLÉ DE L'ÉLECTRODE DE RETOUR CÔTÉ PATIENT est illustré à la Figure 5-1J. Ce port sert au raccordement de l'électrode du DIP (Disposable Indifferent [Dispersive Patch] au générateur. Le câble de l'électrode du DIP est équipé d'une connexion plate clavetée pour assurer l'alignement correct. Le câble de l'électrode du DIP DOIT être monté dans le CONNECTEUR ISOLÉ DE L'ÉLECTRODE DE RETOUR CÔTÉ PATIENT pour que le générateur puisse transmettre la puissance RF. Si le générateur est mis en marche sans que le câble de l'électrode de retour soit raccordé, la sortie RF ne se fera pas et l'affichage de l'impédance (Fig. 5-1K) indiquera E002. (Voir les codes d'erreur - Section 9.3)

6.2. CONNECTEUR DE L'INTERRUPTEUR AU PIED

Le CONNECTEUR DE L'INTERRUPTEUR AU PIED est illustré à la Fig. 5-1L. Ce port est destiné au raccordement d'un interrupteur au pied au générateur.

6.3. CONNECTEUR D'ALIMENTATION

Le connecteur d'alimentation est illustré à la Figure 5-2B ; il s'agit d'un connecteur de qualité hôpital.

6.4. PORT SÉRIE

Le port série est illustré à la Figure 5-2C et est désigné « RS-232 ». Il est fourni pour l'interface de l'ordinateur aux ordinateurs accessoires approuvés par la Baylis Medical Company uniquement.

6.5. CONNEXION DE MASSE ÉQUIPOTENTIELLE

Cette connexion (Figure 5-2F) est fixée à la masse châssis/terre. Elle est destinée au raccordement de référence terre dans les environnements où un câblage de masse équipotentiel est employé.

SECTION 7: DIRECTIVES D'UTILISATION

7.1. LIRE LES DIRECTIVES D'UTILISATION

Ne pas utiliser le générateur ou les accessoires avant d'avoir lu attentivement leurs directives d'utilisation respectives. Il est extrêmement important de lire, comprendre et suivre correctement les directives d'utilisation du matériel.

7.2. VÉRIFIER LE RÉGLAGE DU SÉLECTEUR DE TENSION

Assurez-vous que le réglage de tension et la position du porte-fusible correspondent à la tension d'alimentation.

7.3. BRANCHER LE CORDON D'ALIMENTATION DU GÉNÉRATEUR

Brancher la fiche du cordon d'alimentation du générateur dans une prise de courant CA correctement mise à la masse. Pour assurer la mise à la masse correcte, la fiche du cordon d'alimentation doit être placée dans une prise électrique CA murale désignée de « qualité hôpital » ou « Hôpital exclusivement ». **Ne jamais utiliser une prise non mise à la terre.** Positionner le générateur de façon à obtenir une bonne vue des affichages sur le panneau avant.

7.4. BRANCHER LE CÂBLE DU CONNECTEUR DE CATHÉTER RFP BMC

Placer le câble du connecteur de cathéter RFP BMC dans la prise « CATHÉTER » située dans la zone « CONNEXIONS ISOLÉES CÔTÉ PATIENT » sur le panneau avant du générateur. Aligner doucement les broches du connecteur avec la prise et pousser pour que le connecteur soit fermement emboîté dans la prise. Fixer le connecteur en place en tournant l'anneau de fixation dans le sens des aiguilles d'une montre.

Pour débrancher le câble du connecteur de cathéter RFP BMC, tourner l'anneau de fixation dans le sens contraire des aiguilles d'une montre pour déverrouiller, puis saisir le connecteur et le tirer doucement hors de la prise.

Ne jamais débrancher le câble du connecteur de cathéter RFP BMC en tirant sur le cordon du câble.

Ne pas tordre le câble du connecteur de cathéter RFP BMC pendant son introduction ou son retrait de la prise du générateur, car cela risquerait d'endommager les connexions en broche.

Pour le branchement du câble de connecteur de cathéter RFP BMC, prière de consulter les instructions individuelles s'appliquant à chaque dispositif.

Remarque : placer le générateur près de la table où l'intervention doit avoir lieu. Le générateur ne doit être raccordé qu'à des systèmes d'enregistrement assurant l'isolation électrique du patient conformément à la norme EN-60601.

7.5. BRANCHER L'ÉLECTRODE DU DIP

Connecter le connecteur de l'électrode du DIP au connecteur de « L'ÉLECTRODE DE RETOUR » situé dans la zone des « CONNEXIONS ISOLÉES DU PATIENT » sur le panneau avant du générateur. Pousser doucement le raccord de l'électrode du DIP jusqu'à ce qu'il soit fermement emboîté. Pour débrancher, saisir le raccord de l'électrode du DIP et le retirer doucement de la prise.

Avant l'utilisation, il est important de vérifier que l'emballage aluminium scellé de l'électrode du DIP n'a pas été endommagé. Une exposition à l'air, résultant d'un emballage endommagé, peut dessécher l'électrode du DIP et limiter sa capacité de mise à la terre. Vérifier que le tampon est humide et collant avant de le placer sur le patient. Ne pas tenter de déplacer le tampon de masse du patient après sa première application. Un gel d'électrode N'EST PAS nécessaire et NE DOIT PAS être utilisé.

L'électrode du DIP doit être placée sur la surface de la peau bien vascularisée et convexe. Ne pas placer cette électrode sur la cuisse, cet endroit étant associé à une impédance plus élevée. Éviter les tissus cicatrisés, les proéminences osseuses, les tissus adipeux et toutes zones susceptibles de retenir les liquides. Raser, nettoyer et sécher la zone d'application si nécessaire. Vérifier l'absence de rides ou plis pendant l'application du tampon, ceux-ci pouvant diminuer la conductibilité.

7.6. METTRE LE GÉNÉRATEUR EN MARCHÉ (« ON »)

Pour mettre le générateur en marche (« ON »), appuyer sur le commutateur à bascule situé sur le panneau arrière du générateur (voir Fig. 5-2A) pour le mettre en position « I ». Le générateur exécute d'abord un autotest de génération de puissance, de mesure et des circuits de commande, ce processus étant accompagné d'un signal sonore constant. Si tout est satisfaisant, le générateur entre en mode READY (PRÊT), indiqué par l'illumination du voyant « SET ». En cas d'échec de l'autotest, le générateur entre en mode FAULT (PANNE) ; le voyant rouge « FAULT » est illuminé et un éclat de signaux sonores est également produit.

En mode FAULT (PANNE) (par exemple, si un mauvais fonctionnement du système a été détecté pendant l'autotest), le générateur ne se met pas en marche. Pour annuler tout fonctionnement défectueux découvert pendant l'autotest, le générateur doit être mis hors tension (« OFF »), puis remis sous tension (« ON ») après répétition de l'autotest. Un nouvel échec signifie que le générateur ne peut pas être utilisé correctement ; il faut alors contacter la Baylis Medical Company

pour le faire réparer. Le générateur NE FONCTIONNERA PAS si le premier autotest n'a pas donné de résultats satisfaisants.

Option de saisie des données :

Si un logiciel d'ordinateur et d'enregistrement est utilisé (option offerte par Baylis Medical), l'utilisateur peut saisir les données mesurées générées pendant l'intervention de perforation RF. Pour activer l'option de saisie des données, connecter l'extrémité mâle du câble d'interface d'ordinateur RS-232 au port RS-232 situé à l'arrière du générateur (illustré à la Figure 5-2C) et connecter l'extrémité femelle au port série désigné sur l'ordinateur. Pour les directives de chargement du logiciel et de son ordre de fonctionnement, prière de consulter les directives d'utilisation du logiciel.

7.7. SÉLECTIONNER LE NIVEAU DE PUISSANCE

Régler le niveau de puissance RF désiré (en watts), selon les recommandations des directives d'utilisation du cathéter, à l'aide des boutons POWER (PUISSANCE) ▲/▼ (Fig. 5-1B/5-1C), tel que décrit à la section 5.3.

7.8. RÉGLER LE TEMPS

Régler la durée désirée ou spécifiée par les directives d'utilisation du cathéter pour l'application de puissance RF (en secondes) à l'aide des boutons TIME ▲/▼ (Fig. 5-1D/5-1F). L'affichage TIME (Fig. 5-1E) indique la durée consignée. La durée de l'application de puissance RF ne peut être changée qu'en mode READY, à l'aide des boutons TIME ▲/▼, tel que décrit à la section 5.4.

Remarque : les boutons TIME ▲/▼ sont désactivés pendant la transmission de puissance RF.

7.9. CONFIRMER LES CONSIGNES ET CONDITIONS DU GÉNÉRATEUR ET DES ACCESSOIRES

Avant la transmission de puissance RF au cathéter, vérifier que toutes les connexions ont été faites correctement et que les réglages Puissance et Temps sont corrects. Confirmer que toutes les exigences spécifiées dans les directives d'utilisation de chaque accessoire sont satisfaites. La puissance RF ne doit être transmise qu'après la satisfaction de toutes les conditions ci-dessus.

7.10. TRANSMISSION DE PUISSANCE RF

La puissance RF est transmise en appuyant une fois sur le bouton RF ON/OFF (Fig. 5-1G). Si l'on appuie à nouveau sur le bouton RF ON/OFF avant l'arrêt de l'horloge, la transmission de puissance RF est prématurément stoppée. Lorsque la puissance est transmise au cathéter, les affichages « POWER »,

« IMPEDANCE », et « TIME » fonctionnent tel que décrit en SECTION 5: et le VOYANT/BOUTON RF ON/OFF est illuminé en vert. Il reste illuminé jusqu'à l'arrêt de la transmission de puissance RF par l'un des cas suivants :

- 1) Atteinte de la fin de la durée consignée pour le temps (TIME).
- 2) Si l'on appuie à nouveau sur le bouton RF ON/OFF.
- 3) Détection d'une erreur.

Si une impédance excessivement élevée est détectée pendant la transmission de puissance RF, elle peut être due à une accumulation de coagulum sur l'extrémité du cathéter ; la sortie de puissance RF doit alors être interrompue.

7.11. ARRÊT DE LA PUISSANCE RF (« OFF »)

La sortie RF est interrompue et le mode passe à DONE (EXÉCUTÉ) soit quand l'horloge s'arrête, soit quand on appuie sur le bouton RF ON/OFF pendant le mode ON, point auquel le voyant RF ON/OFF s'éteint (« OFF »).

La sortie RF est également interrompue et le mode passe à FAULT (PANNE) en cas de détection d'une erreur. Si l'erreur est récupérable (E001 ou E002), l'unité passe en mode DONE (EXÉCUTÉ). En cas d'erreur irrécupérable, illustrée par l'illumination du voyant FAULT (PANNE) et un éclat rapide de signaux sonores, le générateur doit être mis hors tension (« OFF »), puis être remis sous tension (« ON ») pour annuler l'erreur, après quoi la séquence des étapes d'initialisation doit être à nouveau suivie tel que décrit dans la Section 7.7.

Remarque : la répétition d'une erreur irrécupérable signifie que le générateur ne fonctionne pas correctement et doit être réparé. Contacter Baylis Medical Company

7.12. NOUVELLE APPLICATION DE PUISSANCE RF

Répéter les étapes décrites à la section 7.7.

SECTION 8: RÉPARATION ET ENTRETIEN

Le générateur n'exige aucune réparation ou maintenance régulière. Si le générateur ne fonctionne pas après avoir été branché sur une prise de courant CA correcte, et si l'interrupteur POWER (PUISSANCE) (Fig. 5-2A) est en position « ON » (MARCHE), il est possible qu'un fusible soit grillé. Contacter Baylis Medical Company Le générateur ne contient pas de pièces pouvant être réparées par l'utilisateur. Le démontage et la tentative de réparation par un personnel non qualifié risquent de créer une condition dangereuse et annulent la garantie.

AVERTISSEMENT : NE PAS enlever le couvercle du générateur. L'enlèvement du couvercle risque de causer des blessures corporelles et d'endommager le générateur.

8.1. NETTOYAGE

La surface extérieure du générateur peut être nettoyée avec une solution de savon doux. NE PAS immerger le générateur ou ses accessoires dans un liquide quelconque. Éviter les produits de nettoyage caustiques ou abrasifs. Si une désinfection est nécessaire, utiliser de l'isopropanol sur les surfaces extérieures.

8.2. CHANGEMENT DE FUSIBLE

1. Débranchez le cordon d'alimentation du Générateur.
2. À l'aide d'un tournevis de précision, retirez le tiroir à fusibles.
3. Enlevez les DEUX fusibles du tiroir et jetez-les.
4. Choisissez DEUX nouveaux fusibles correspondant à la description de la Section 9.1, selon la tension d'alimentation :

a. 100-120 Vac (version pour le Canada et les É.-U.) :

<i>Current</i>	<i>Voltage Rated</i>	<i>Fuse Type</i>	<i>Melting I²t</i>	<i>Homologations</i>
2.0A	250V	Fusion lente	14 I ² t	UL/CSA

b. 220-240 Vac (version internationale) :

<i>Current</i>	<i>Voltage Rated</i>	<i>Fuse Type</i>	<i>Melting I²t</i>	<i>Norme</i>
1.0A	250V	Temporisé	11 I ² t	CEI

5. Assurez-vous de l'intégrité des nouveaux fusibles en les inspectant pour déceler toute déféctuosité qui pourrait nuire à leur fonctionnement. Remplacez les fusibles qui semblent endommagés.
6. Insérez les fusibles dans le tiroir à fusibles.
7. Remplacez le tiroir à fusibles dans le Générateur, dans le sens qui SUIV LA TENSION D'ALIMENTATION.

ATTENTION : Une erreur relative au type de fusible, à l'orientation du tiroir à fusibles et à la commande de sélecteur de tension peut endommager de façon permanente le Générateur.

SECTION 9: SPÉCIFICATIONS

9.1. SPÉCIFICATIONS GÉNÉRALES

- Puissance de secteur : 100-120 VCA (Version nationale - CANADA/US)
220-240 VCA (Version internationale)
- Courant nominal : 1,0A, 60 Hz (100 - 120 VCA) - Version nationale
0,5A, 50 Hz (220-240 VCA) - Version internationale
- Force nominale du fusible : 2,0A, 250V, fusion lente, 14 I²t, UL, CSA (Version nationale)
Recommandés fusible 2,0A : Littlefuse, 218 série (P/N: 0218002.HXP)
1,0A, 250V, décalage d'horloge, 11 I²t, IEC (Version internationale)
Recommandés fusible 1,0A : Littlefuse, 239 série (P/N: 0239001.MXP)
- Longueur du cordon d'alimentation : 10 pieds (9,14 mètres)
- Connecteur de cathéter : Quick Connect femelle 4 broches
- Connecteur d'électrode indifférente : mâle ordinaire 2 broches pour tampons commerciaux
- Tampons recommandés : Valley Lab, Pfizer
- Connecteur de câble RS232 : connecteur de port série femelle standard RS232 9 broches

Générateur :

- Sortie de puissance : 1-25 watts, réglable en incréments de 1 watt
25 watts en charge résistive de 500-2000 ohms
Courant de sortie maximum de 0,224 A RMS
Tension de sortie maximale de 224,0 V RMS
En portée de charge résistive de 100-6000 ohms
Exactitude des mesures : $\pm 5\% \pm 2$ watts
- Impédance : limites de la mesure 100-6000 ohms
Exactitude des mesures : $\pm 10\% \pm 10$ ohms

Horloge de compte : Réglable entre 1-99 secondes
Résolution de l'affichage : 1 seconde
Exactitude : 0,1 seconde

Dimensions : Largeur : 12 pouces (30 cm)
Longueur : 14 pouces (35 cm)
Hauteur : 6 pouces (15 cm)

Poids : 20 livres (9,09 kg)

Mesures du courant de fuite (état No Fault) :

Courant de source du cathéter	< 10 uA
Courant de source de l'électrode indifférente	< 10 uA
Courant d'écoulement du cathéter	< 10 uA
Courant de source de l'électrode indifférente	< 10 uA
Fuite au boîtier (masse ouverte, courant normal)	< 100 uA
Fuite au boîtier (masse ouverte, courant inversé)	< 100 uA

Test de résistance diélectrique (Hi-Pot) :

Fils au cathéter (4 000 V, 1min)	PASS
Fils à l'électrode indifférente (4 000 V, 1min)	PASS

Tension des accessoires :

Dispositif accessoire	Tension nominale de l'accessoire (Vrms)
<i>PowerWire</i> TM Radiofrequency Guidewire	224
Nykanen Radiofrequency Wire	224
<i>NRG</i> TM Transseptal Needle	224
Toronto Transseptal Catheter	224
Toronto Transseptal Wire	224

9.2. TRANSMISSION DE PUISSANCE

Au titre d'élément de sécurité supplémentaire pour le patient, la tension de sortie et le courant du générateur sont limités. En circonstances normales (autrement dit, pour impédances normales côté patient), la puissance de sortie maximale du générateur est de 25 watts. En cas d'impédance exceptionnellement élevée, le circuit limiteur de tension limitera la puissance maximale. En cas d'impédance de tissu anormalement basse, le circuit limiteur de courant limitera la puissance maximale. Noter que pour la plupart des perforations, les limites de tension ou de courant ne seront pas atteintes. Noter également que SEULE la puissance maximale est affectée. Si la puissance est réglée au-dessous de la puissance maximale disponible, le générateur transmettra la puissance consignée.

Spécifications concernant l'environnement

Remisage

- Température : -20 °C à 50 °C. L'unité doit atteindre progressivement les limites de température de service avant l'usage et être stabilisée pendant une heure avant le fonctionnement.
- Humidité relative : 10 % à 100 %, sans condensation
- Pression atmosphérique : 500 à 1 060 millibar

Fonctionnement

- Température : 15 °C à 40 °C
- Humidité relative : 30 % à 75 %, sans condensation
- Pression atmosphérique : 700 à 1 060 millibar

9.3. GRAPHE DE LA PUISSANCE DE SORTIE

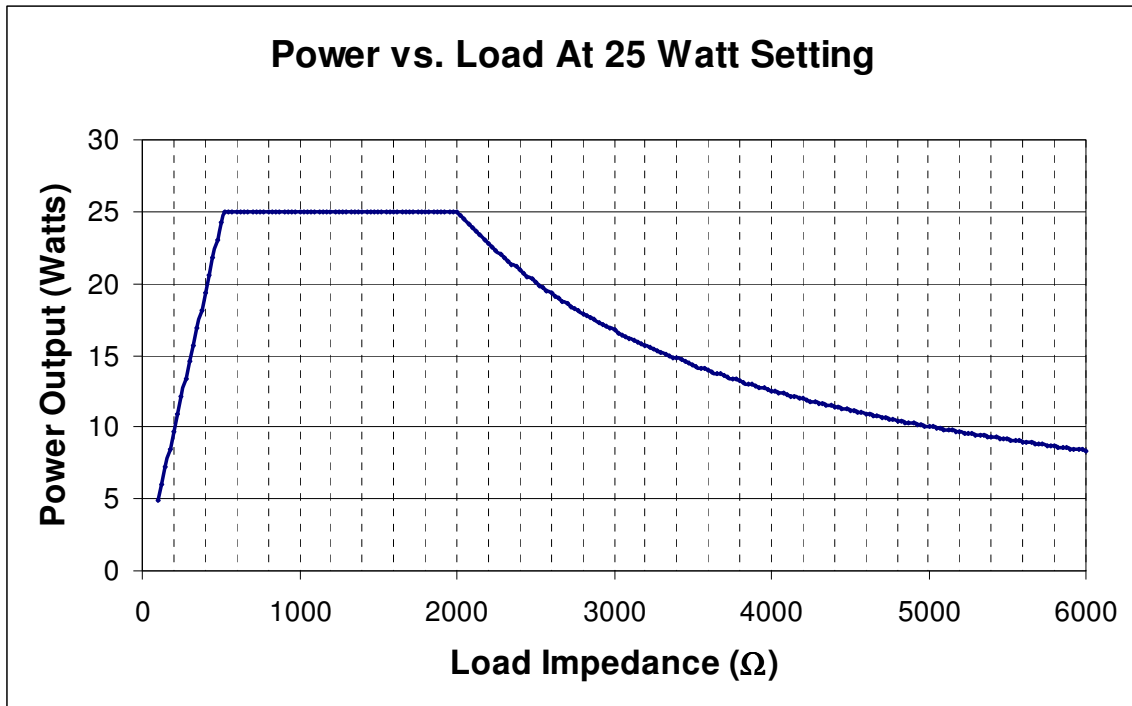


Figure 9-1 Puissance vs charge à un réglage de 25 W

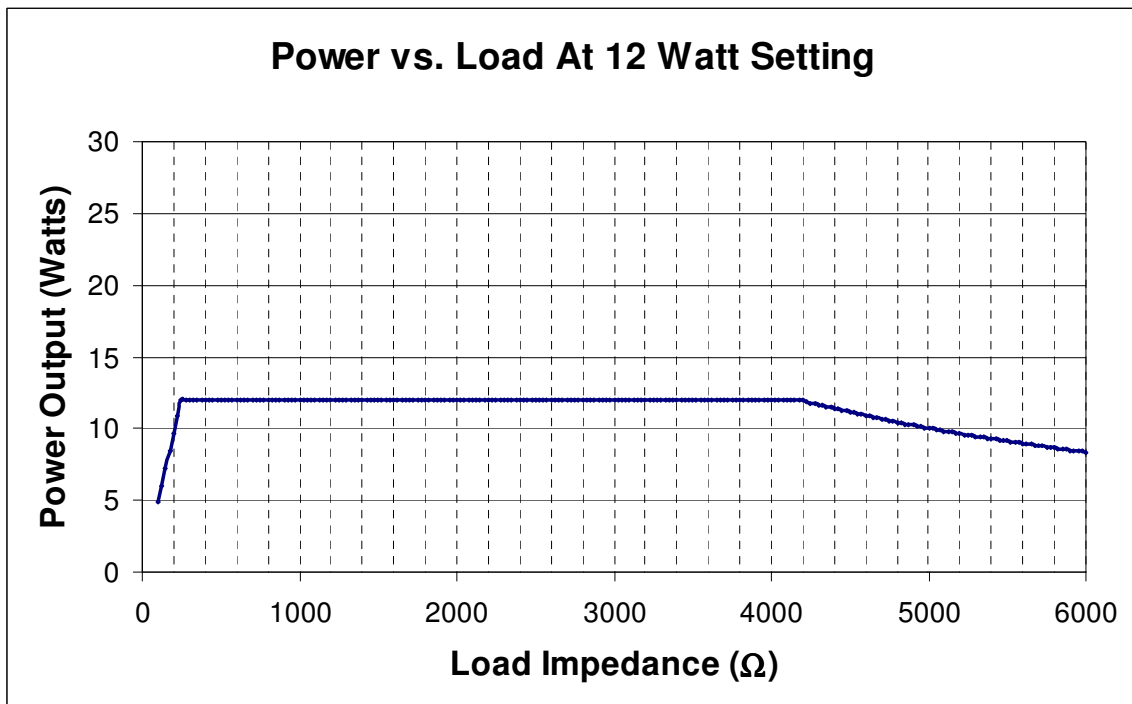


Figure 9-2 Puissance vs charge à un réglage de 12 W

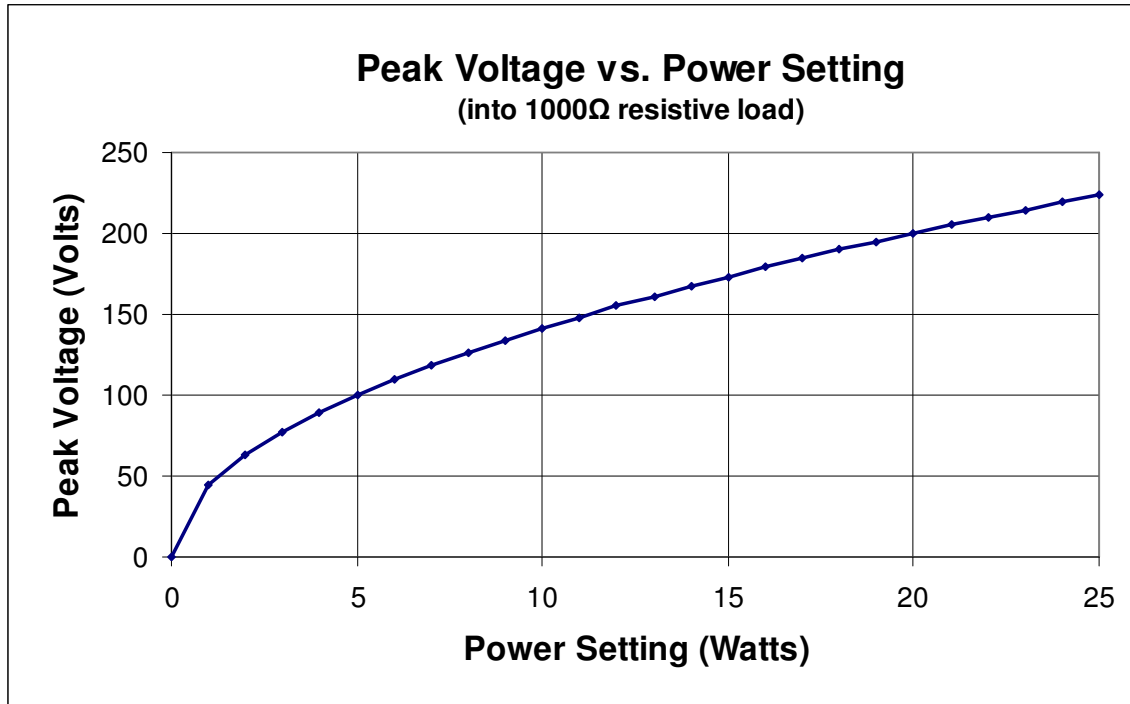


Figure 9-3 Tension de pointe vs réglage de puissance

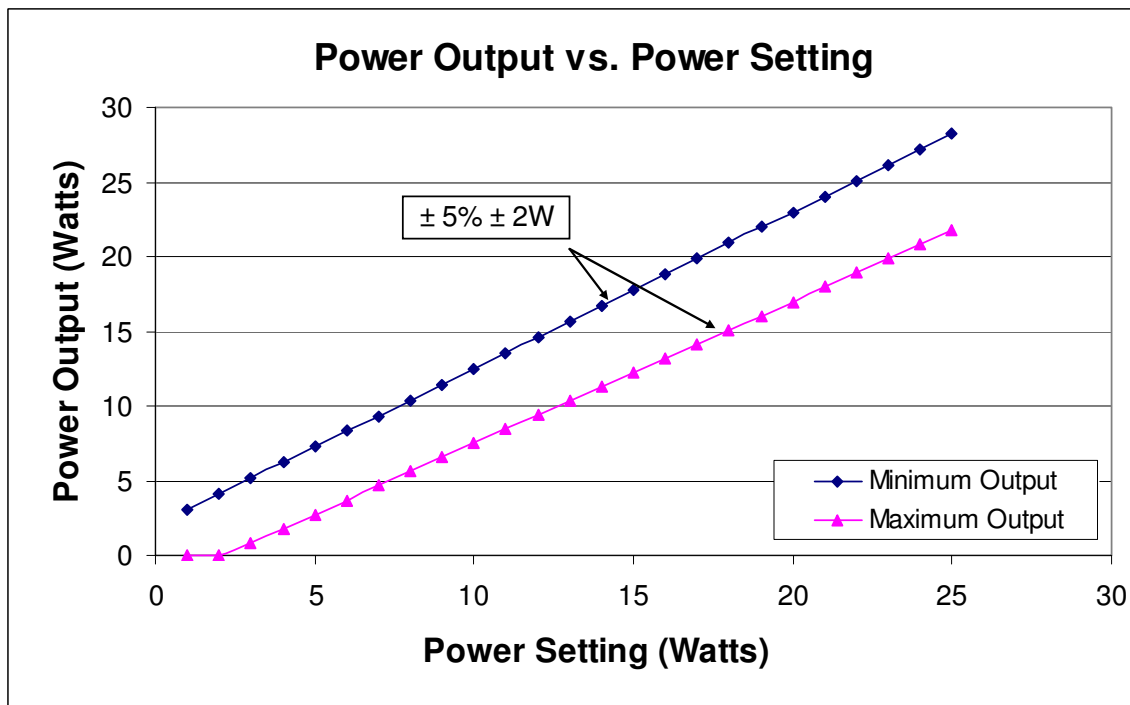


Figure 9-4 Puissance développée vs réglage de puissance

9.4. CODES DES ERREURS

Sommaire des états et des codes d'erreurs			
Erreurs d'autotest du matériel de l'unité centrale (CPU)			
Code d'erreur	Raison	Irrécupérable	Récupérable
H001 (I)	Erreur de configuration de l'unité centrale (CPU)	✓	
H002 (I)	Erreur générée par dépassement du temps imparti (COP)	✓	
H003 (I)	Erreur CRC ROM	✓	
H004 (I)	Erreur RAM	✓	
H005 (I)	Instruction illégale de CPU	✓	
Erreurs POST			
P001 (I)	Erreur de génération/mesure de RF	✓	
Erreurs en mode ON (MARCHE)			
E001 (I)	Basse impédance mesurée		✓
E002 (I)	Haute impédance mesurée		✓
E003 (P)	Puissance RF trop élevée	✓	
E004 (P)	Courant RF trop élevé	✓	
E005 (P)	Erreur de mesure du courant RF	✓	
E006 (P)	Tension RF trop élevée	✓	
E007 (P)	Arrêt du matériel RF	✓	

9.5. NORMES CEI D'UTILISATION SÉCURITAIRE DE DISPOSITIFS ÉLECTRIQUES ET CRITÈRES DE CEM

Tableau 9.5-1 Normes CEI d'utilisation sécuritaire de dispositifs électriques

Description du dispositif	
Appareil de type CF protégé contre les effets des défibrillateurs, Classe I, IPX0, aucune catégorie AP/APG	
Fonctionnement : Continu	
Isolation électrique	<ul style="list-style-type: none"> • Courant de fuite conforme aux normes CEI 60601-1 • Tension diélectrique conforme aux normes CEI 60601-1
<p>Émissions et risque de CEM : Des tests ont révélé que le BMC Radiofrequency Puncture Generator était conforme aux normes CEI 60601-1-2:2004 pour dispositifs médicaux. Ces normes sont conçues pour offrir une protection appropriée contre les interférences dans une installation médicale typique. Ce Générateur produit, utilise et peut faire rayonner des ondes radio et, s'il n'est pas installé ou utilisé selon les directives ci-dessous, peut causer des interférences avec d'autres dispositifs alentours. Cependant, toute installation comporte des risques d'interférence.</p>	

Tableau 9.5-2 Normes CEI de compatibilité électromagnétique (CEM) (émissions)

Recommandations et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques		
Le BMC Radiofrequency Puncture Generator est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique ci-dessous. Il incombe à l'utilisateur de s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – Recommandations
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le BMC Radiofrequency Puncture Generator émet des ondes électromagnétiques lors d'un fonctionnement normal. Ces ondes peuvent influencer sur le fonctionnement des appareils électroniques alentours.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	Le BMC Radiofrequency Puncture Generator convient à tous les établissements non domestiques ou directement connectés au réseau d'alimentation de basse tension public qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension / émissions de papillotements CEI 61000-3-3	Conforme	

Tableau 9.5-3 Normes CEI de compatibilité électromagnétique (CEM) (immunité)

Recommandations et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique			
Le BMC Radiofrequency Puncture Generator est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique ci-dessous. Il incombe à l'utilisateur de s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – recommandations
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Le plancher doit être en bois, en ciment ou en céramique. S'il est recouvert d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides / salves CEI 61000-4-4	±2 kV pour les cordons d'alimentation ±1 kV pour les lignes d'entrée et de sortie	±2 kV pour les cordons d'alimentation ±1 kV pour les lignes d'entrée et de sortie	La qualité de l'alimentation principale doit être celle d'un établissement commercial ou d'un hôpital typique.
Impulsions CEI 61000-4-5	±1 kV mode différentiel ±2 kV mode courant	±1 kV mode différentiel ±2 kV mode courant	La qualité de l'alimentation principale doit être celle d'un établissement commercial ou d'un hôpital typique.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension des lignes d'entrée des cordons d'alimentation CEI 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % creux de tension U_T) pendant 0,5 cycle 40 % U_T (60 % creux de tension U_T) pendant 5 cycles 70 % U_T (30 % creux de tension U_T) pendant 25 cycles < 5 % U_T (> 95 % creux de tension U_T) pendant 5 secondes	< 5 % U_T (> 95 % creux de tension U_T) pendant 0,5 cycle 40 % U_T (60 % creux de tension U_T) pendant 5 cycles 70 % U_T (30 % creux de tension U_T) pendant 25 cycles < 5 % U_T (> 95 % creux de tension U_T) pendant 5 secondes	La qualité de l'alimentation principale doit être celle d'un établissement commercial ou d'un hôpital typique. Si l'utilisateur du BMC Radiofrequency Puncture Generator doit continuer à utiliser le Générateur pendant une coupure de l'alimentation principale, il est recommandé de recourir à une alimentation sans interruption ou à une batterie pour faire fonctionner le BMC Radiofrequency Puncture Generator.

Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent correspondre à ceux d'établissements ou d'hôpitaux typiques.
REMARQUE U_T est la tension a.c. de l'alimentation principale avant l'application du niveau test.			

Recommandations et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique (suite)			
Le BMC Radiofrequency Puncture Generator est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique ci-dessous. Il incombe à l'utilisateur de s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – recommandations
RF par conduction CEI 61000-4-6	3 Vrms De 150 kHz à 80 MHz	3 Vrms	Les équipements portables et mobiles de communication RF doivent être employés, par rapport à toute partie du BMC Radiofrequency Puncture Generator, y compris les câbles, à une distance supérieure à la distance recommandée de séparation calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de dégagement recommandée : $d = [1.17]\sqrt{P}$ de 80 MHz à 800 MHz
RF rayonnée CEI 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	



























			<p>$d = [2.33]\sqrt{P}$ de 800 MHz à 2,5 GHz</p> <p>où P est le taux de puissance maximale de sortie de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur, et d la distance de dégagement recommandée en mètres (m).</p> <p>L'intensité de champ des émetteurs de radio-fréquences fixes, telle que déterminée par une étude de site électromagnétique^a doit être inférieure au niveau de conformité de chaque gamme de fréquence^b.</p> <p>Les interférences peuvent avoir lieu dans le voisinage d'un équipement dont le marquage indique :</p> 
<p>REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la plage supérieure de fréquences s'applique.</p> <p>REMARQUE 2 : Ces directives ne s'appliquent pas dans toutes les situations. L'absorption et les reflets causés par les structures, objets et individus modifient la propagation des ondes électromagnétiques.</p>			
<p>^a Il n'est pas possible de prédire avec exactitude l'intensité des champs des émetteurs fixes, tels que postes de base de téléphones radio (cellulaires/sans fil) et des radios terrestres mobiles, des radios de radio-amateur, des postes de radio AM et FM et des postes de télévision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique créé par les émetteurs à RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée là où l'appareil doit être utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable indiqué ci-dessus, le fonctionnement normal du BMC Radiofrequency Puncture Generator doit être vérifié. En cas de performances anormales, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles qu'une modification de l'orientation ou du positionnement du BMC Radiofrequency Puncture Generator.</p> <p>^b Sur la plage de fréquences comprise entre 150 kHz et 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.</p>			

Tableau 9.5-4 Distances recommandées de séparation entre les équipements de communication RF selon les normes CEI

Distances recommandées de séparation entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le BMC Radiofrequency Puncture Generator			
Le BMC Radiofrequency Puncture Generator est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique où les perturbations rayonnées induites par les champs radioélectriques sont contrôlées. L'acheteur ou l'utilisateur de cet appareil peut réduire le risque d'interférences radioélectriques en maintenant une distance minimum entre les équipements de communication à RF (émetteurs) mobiles et portatifs et le BMC Radiofrequency Puncture Generator, telle que la distance recommandée ci-dessous, en fonction du courant de sortie maximum de l'équipement de communication en question.			
Puissance maximale de sortie nominale de l'émetteur (W)	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (M)		
	De 150 kHz à 80 MHz $d = [\frac{3.5}{V_1}] \sqrt{P}$	De 80 MHz à 800 MHz $d = [\frac{3.5}{E_1}] \sqrt{P}$	De 800 MHz à 2,5 GHz $d = [\frac{7}{E_1}] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
50	8,25	8,25	16,50
<p>Pour les émetteurs dont la puissance maximale de sortie nominale n'est pas indiquée ci-dessus, la distance d recommandée de séparation en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance maximale de sortie nominale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.</p> <p>Remarque 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation correspondant à la plage supérieure de fréquence s'applique.</p> <p>Remarque 2 : Ces recommandations peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. L'absorption et les reflets causés par les structures, objets et individus modifient la propagation des ondes électromagnétiques.</p>			

9.6. ÉTIQUETAGE ET SYMBOLES

PANNEAU RECTO	
Sans effet du défibrillateur, connexions isolées côté patient	
Circuit patient isolé haute fréquence	
Connexion de l'électrode dispersive de retour	
Raccordement du câble de connecteur	
Bas	
Haut	
Interrupteur au pied	
Sortie OFF (hors tension)	
Sortie ON (sous tension)	
Temps	
IMPÉDANCE	IMPEDANCE
PANNE	FAULT
PRÊT	SET
MESURÉ	MEASURED

PANNEAU VERSO	
Puissance OFF (hors tension)	
Puissance ON (sous tension)	
Courant alternatif	
Attention, voir le mode d'emploi	
Tension dangereuse	
Masse	
Fusibles	
SÉLECTEUR DE TENSION	VOLTAGE SELECTOR
Rayonnement non ionisant	
Fabricant	
Représentant autorisé dans la communauté européenne	
Avertissement : En vertu de la loi fédérale (États-Unis), ce dispositif ne peut être acheté ou vendu que par un médecin.	
Consultez le mode d'emploi	
Numéro du catalogue	
Numéro de série	
Liaison série RS232	10101
Veillez communiquer avec le distributeur ou le fabricant pour le recyclage de ce dispositif.	
PUISSANCE	POWER

SECTION 10: GARANTIES LIMITÉES ET DÉNI DE RESPONSABILITÉ

GARANTIE LIMITÉE – Générateurs RF

Baylis Medical Company Inc. garantit le générateur RF et la pédale contre tout défaut de matériel et de fabrication en faveur du propriétaire inscrit au moment de l'achat. Toutes les pièces du générateur RF et de la pédale sont couvertes par la garantie énoncée ci-dessous, sauf les câbles de connexion, les cathéters, les guide-câble et les accessoires, qui sont couverts dans leurs propres manuels et par leurs propres garanties. Aux termes de la présente garantie limitée, si un produit couvert comporte un défaut de matériel ou de fabrication, BMC le remplacera ou le réparera, à sa seule et entière discrétion, moins les frais de transport et de main-d'œuvre encourus par BMC pour l'inspection, le retrait ou la reconstitution des stocks de ce produit. La durée de la garantie est de : i) pour le générateur RF, un an à partir de la date d'envoi, et ii) pour la pédale, 90 jours à partir de la date d'envoi.

Cette garantie limitée ne s'applique qu'aux nouveaux produits originaux provenant directement de l'usine et qui ont été utilisés de la façon normale prévue. La garantie limitée de BMC ne s'applique pas aux produits de BMC qui ont été restérilisés, réparés, altérés ou modifiés de quelque façon que ce soit, ni aux produits de BMC qui ont été mal conservés, nettoyés, installés, utilisés ou entretenus, d'après les modes d'emploi de BMC. Cette garantie ne s'applique pas aux appareils qui ont fait l'objet d'une mauvaise utilisation, de négligence ou d'une mauvaise installation ou qui ont été modifiés, ajustés ou altérés par une personne autre qu'un membre autorisé du personnel de Baylis Medical.

Si un examen par un préposé autorisé du service montre que la défectuosité a été causée par une mauvaise utilisation ou un abus, les dispositions de la garantie ne s'appliqueront pas. On fournira au client un devis faisant état du coût des travaux avant d'effectuer l'entretien ou la réparation de l'appareil.

Le client doit retourner à ses frais l'appareil défectueux, à Baylis Medical, au 5959, route Transcanadienne, Montréal (Québec) H4T 1A1 ou à une autre adresse qui lui sera précisée. Le client doit obtenir un numéro d'autorisation de retour avant d'envoyer l'appareil. Baylis Medical peut, à son gré, réparer l'appareil ou le remplacer par un appareil neuf. Les frais de port de l'appareil doivent être payés par le client, que la période de garantie soit ou non en vigueur.

Si l'examen de l'appareil révèle que la défectuosité a été causée par une mauvaise utilisation ou par des conditions d'utilisation anormales, les réparations seront facturées au client comme s'il s'agissait de travaux effectués hors de la période de garantie.

Les instruments qui sont réparés en vertu du programme de réparation normal de Baylis Medical feront l'objet d'une garantie de 30 jours contre les défauts de matériel et de fabrication, à condition que la période de garantie d'origine soit terminée. Pendant cette période de garantie de 30 jours, les instruments qui sont retournés à cause de défauts de matériel ou de fabrication seront réparés sans frais pour le client.

DÉNI ET LIMITATION DE RESPONSABILITÉ

LA GARANTIE LIMITÉE ÉNONCÉE DANS LES PRÉSENTES EST EXCLUSIVE ET TIENT LIEU DES AUTRES GARANTIES, RECOURS, OBLIGATIONS ET RESPONSABILITÉS EXPLICITES OU IMPLICITES DE BAYLIS MEDICAL, Y COMPRIS LES GARANTIES IMPLICITES DE COMMERCIALITÉ OU D'UTILISATION À DES FINS OU BUTS PARTICULIERS. TOUTE GARANTIE AUTRE QUE CELLE ÉNONCÉE AUX PRÉSENTES EST EXPLICITEMENT NIÉE.

LE RECOURS ÉTABLI AUX PRÉSENTES SERA LE RECOURS EXCLUSIF POUR TOUTE RÉCLAMATION AU TITRE DE LA GARANTIE, TOUT AUTRE DOMMAGE, Y COMPRIS LES DOMMAGES CONSÉCUTIFS ET LES DOMMAGES DUS À UNE INTERRUPTION DES ACTIVITÉS OU À UNE PERTE DE PROFIT, DE REVENU, DE MATÉRIEL, D'ÉCONOMIES PRÉVUES, DE DONNÉES, DE CONTRAT, DE CLIENTÈLE OU AUTRE CAUSE DE CE GENRE (DIRECTE OU INDIRECTE) OU TOUT AUTRE DOMMAGE ACCESSOIRE OU INDIRECT, NE SERA PAS COUVERT.

CES PRODUITS SONT VENDUS UNIQUEMENT POUR SERVIR AUX FINS DÉCRITES DANS LES PRÉSENTES, ET LA GARANTIE N'EST OFFERTE QU'À L'ACHETEUR. BAYLIS MEDICAL N'EST EN AUCUN CAS TENUE DE PAYER UNE RÉCLAMATION EN VERTU DE LA GARANTIE DONT LE MONTANT DÉPASSERAIT LE PRIX D'ACHAT DU PRODUIT. LA RESPONSABILITÉ CUMULATIVE MAXIMALE DU VENDEUR RELATIVE À TOUTE AUTRE RÉCLAMATION ET RESPONSABILITÉ, Y COMPRIS LES OBLIGATIONS AUX TERMES DE TOUTE INDEMNITÉ, ASSURÉES OU NON, N'EXCÉDERA PAS LE COÛT DU OU DES PRODUITS DONNANT LIEU À LA RÉCLAMATION OU À LA RESPONSABILITÉ. LE VENDEUR RENONCE À TOUTE RESPONSABILITÉ RELATIVE À UNE INFORMATION GRATUITE OU À UNE AIDE NON NÉCESSAIRE FOURNIE PAR LE VENDEUR AUX TERMES DES PRÉSENTES. TOUTE ACTION CONTRE LE VENDEUR DOIT ÊTRE INTENTÉE DANS LES DIX-HUIT (18) MOIS QUI SUIVENT LE DROIT DE FAIRE VALOIR. LES PRÉSENTS AVIS DE NON-RESPONSABILITÉ ET LIMITATION DE RESPONSABILITÉ ENTRERONT EN VIGUEUR NONOBSANT TOUTE AUTRE DISPOSITION CONTRAIRE À CELLES-CI ET PEU IMPORTE LA FORME D'ACTION, QUE CE SOIT PAR CONTRAT, DÉLIT (Y COMPRIS LA NÉGLIGENCE ET LA RESPONSABILITÉ STRICTE) OU

AUTRE, ET COMPRENDRA LES AVANTAGES DES FOURNISSEURS DU VENDEUR, DES DISTRIBUTEURS ATTITRÉS ET DES AUTRES REVENDEURS AUTORISÉS À TITRE DE TIERS BÉNÉFICIAIRES. CHAQUE DISPOSITION AUX PRÉSENTES QUI PRÉVOIT UNE LIMITATION DE RESPONSABILITÉ, UNE STIPULATION D'EXONÉRATION DE GARANTIE OU UNE CONDITION OU EXCLUSION DE DOMMAGES EST DISSOCIABLE ET INDÉPENDANTE DE TOUTE AUTRE DISPOSITION ET DOIT ÊTRE MISE À EXÉCUTION EN TANT QUE TELLE.

DANS LE CADRE DE TOUTE RÉCLAMATION OU POURSUITE POUR DOMMAGES DÉCOULANT D'UNE PRÉSUMÉE VIOLATION DE GARANTIE, VIOLATION DE CONTRAT, NÉGLIGENCE, RESPONSABILITÉ DU FAIT DES PRODUITS OU DE TOUTE AUTRE THÉORIE FONDÉE EN DROIT OU EN EQUITY, LE VENDEUR ACCEPTE PRÉCISÉMENT QUE BMC NE SERA PAS TENUE RESPONSABLE DES DOMMAGES OU D'UNE PERTE DE PROFIT, QUE CEUX-CI DÉCOULENT DE L'ACHETEUR OU DES CLIENTS DE L'ACHETEUR. LA RESPONSABILITÉ DE BMC SERA LIMITÉE AU COÛT D'ACHAT DE L'ACHETEUR DES BIENS PRÉCISÉS VENDUS PAR BMC À L'ACHETEUR, QUI ENTRAÎNE LA RÉCLAMATION DE RESPONSABILITÉ.

Aucun agent, employé ni représentant de Baylis Medical n'a l'autorité de lier la société à toute autre garantie, affirmation ou représentation concernant le produit.

La présente garantie n'est valide que pour l'acheteur d'origine des produits de Baylis Medical directement d'un agent autorisé par Baylis Medical. L'acheteur d'origine ne peut transférer la garantie.

La garantie des produits de Baylis Medical sera en vigueur pour la période suivante :

Générateur RF Baylis n° : RFP-100-115, RFP-100-230	1 an à partir de la date de livraison
Pédale Baylis n° : PMA-FS	90 jours à partir de la date de livraison

This page is intentionally left blank

This page is intentionally left blank

This page is intentionally left blank



BAYLIS MEDICAL COMPANY INC.

BMC HF-PERFORATIONSGENERATOR
(BMC RF PERFORATION GENERATOR)



DE Vor dem Gebrauch sollte die gesamte Anleitung sorgfältig gelesen werden. Beachten Sie bitte alle in dieser Anleitung aufgeführten Kontraindikationen, Warn- und Vorsichtshinweise. Bei Nichtbeachtung besteht die Gefahr von Komplikationen beim Patienten.

© Copyright Baylis Medical Company Inc., 2001-2012

PowerWire™, NRG™ and The Baylis Medical Company logo are trademarks and/or registered trademarks of Baylis Medical Company Inc. in the United States of America and/or other countries.



BAYLIS MEDICAL COMPANY INC.

BMC HF-PERFORATIONSGENERATOR
(BMC RF PERFORATION GENERATOR)

Gebrauchsanweisung

Vor dem Gebrauch sollte die gesamte Anleitung sorgfältig gelesen werden. Beachten Sie bitte alle in dieser Anleitung aufgeführten Kontraindikationen, Warn- und Vorsichtshinweise. Bei Nichtbeachtung besteht die Gefahr von Komplikationen beim Patienten.

Hersteller:



Baylis Medical Company Inc
5959 Trans-Canada Highway
Montreal, Quebec
Canada
H4T 1A1

Phone: +1 (514) 488-9801
Fax: +1 (514) 488-7209

**Autorisierte Vertretung
in Europa:**



Quality First International
20 Eversley Road
Bexhill-on-Sea
East Sussex
TN40 1HE
Großbritannien

Telefon: +44-(20)-8-522-1937
Fax: +44-(20)-8-522-1937



INHALTSVERZEICHNIS

INHALTSVERZEICHNIS	3
ABBILDUNGEN	5
TABELLE	5
ALLGEMEINES	6
SECTION 1: BESCHREIBUNG DES GERÄTES	7
SECTION 2: VERWENDUNGSZWECK/KONTRAINDIKATIONEN	8
2.1. VERWENDUNGSZWECK	8
2.2. KONTRAINDIKATIONEN	8
SECTION 3: WARN-/VORSICHTSHINWEISE UND KOMPLIKATIONEN ...	9
3.1. WARNHINWEISE.....	9
3.2. VORSICHTSHINWEISE.....	11
3.3. KOMPLIKATIONEN	12
SECTION 4: AUSPACKEN UND WIEDERVERPACKEN	13
4.1. AUSPACKEN	13
4.2. WIEDERVERPACKUNG	13
SECTION 5: SCHALTER UND ANZEIGEN	14
5.1. FLUSSDIAGRAMM DER GENERATOR-SOFTWARE	16
5.2. TASTE/LAMPE RF ON/OFF (HF EIN/AUS).....	17
5.3. LEISTUNG	18
5.4. DAUER	19
5.5. IMPEDANZANZEIGE	20
5.6. SET-ANZEIGE	20
5.7. MEASURED-ANZEIGE	20
5.8. FAULT-ANZEIGE.....	21
5.9. NETZSCHALTER	21
5.10. SPANNUNGSWAHLSCHALTER.....	21
5.11. FUßSCHALTER	21
SECTION 6: ANSCHLÜSSE	23
6.1. VOM PATIENTEN ISOLIERTE ANSCHLÜSSE	23
6.2. FUSSSCHALTERANSCHLUSS	23
6.3. NETZSTECKDOSE.....	23
6.4. SERIELLER ANSCHLUSS.....	24
6.5. POTENTIALAUSGLEICHANSCHLUSS	24
SECTION 7: GEBRAUCHSANWEISUNG	25
7.1. VOR VERWENDUNG DIE ANWEISUNGEN LESEN	25
7.2. EINSTELLUNG DES SPANNUNGSWAHLSCHALTERS PRÜFEN.....	25
7.3. NETZKABEL DES GENERATORS ANSCHLIESSEN	25
7.4. BMC RFP-KATHETERANSCHLUSSKABEL ANSCHLIESSEN	25
7.5. ELEKTRODE ANSCHLIESSEN	26
7.6. GENERATOR EINSCHALTEN	26
7.7. HOCHFREQUENZLEISTUNG AUSWÄHLEN	27

7.8.	ABGABEDAUER EINSTELLEN	27
7.9.	EINSTELLUNGEN UND STATUS DES GENERATORS UND ZUBEHÖRS ÜBERPRÜFEN	27
7.10.	HOCHFREQUENZABGABE.....	28
7.11.	AUSSCHALTEN DES HF-AUSGANGS.....	28
7.12.	WIEDERAUFNAHME DER HF-APPLIKATION	28
SECTION 8: REPARATUR UND WARTUNG		29
8.1.	REINIGUNG.....	29
8.2.	AUSTAUSCH DER SICHERUNG	29
SECTION 9: TECHNISCHE DATEN		31
9.1.	ALLGEMEINE TECHNISCHE DATEN	31
9.2.	HOCHFREQUENZABGABE.....	33
9.3.	DARSTELLUNG AUSGANGSLEISTUNG	34
9.4.	FEHLERCODES	36
9.5.	IEC-SICHERHEITS- UND EMV-SPEZIFIKATIONEN	37
9.6.	BESCHRIFTUNG UND SYMBOLE	42
SECTION 10: EINGESCHRÄNKTE GARANTIEN UND HAFTUNGS- AUSSCHLUSS		44

ABBILDUNGEN

ABBILDUNG 5-1 Vorderseite des Generators	14
ABBILDUNG 5-2 Rückseite des Generators	15
Abbildung 5-1 Flussdiagramm der Generator-Software.....	16
Abbildung 9-1 Stromleistung vs. Last bei 25W-Einstellung	34
Abbildung 9-2 Stromleistung vs. Last bei 12W-Einstellung	34
Abbildung 9-3 Spitzenspannung vs. Leistungseinstellung	35
Abbildung 9-4 Stromleistung vs. Stromeinstellung.....	35

TABELLE

Tabelle 9.5-1 IEC-Spezifikationen zur elektrischen Sicherheit.....	37
Tabelle 9.5-2 IEC-EMV-Spezifikationen (Emissionen).....	37
Tabelle 9.5-3 IEC-EMV-Spezifikationen (Störfestigkeit).....	38
Tabelle 9.5-4 IEC-empfohlene Schutzabstände zwischen HF-Kommunikationsgeräten.	41

ALLGEMEINES

Aus Gründen einer besseren Benutzerfreundlichkeit wird der BMC Radiofrequency Puncture Generator in diesem Bedienungshandbuch nachfolgend als „Generator“ bezeichnet. Der Generator kann mit aktiven Elektroden eingesetzt werden, die eigens für den Gebrauch mit dem Generator freigegeben wurden. Zu diesen separat freigegebenen, aktiven Elektroden gehören der Nykanen Radiofrequency Wire, der *PowerWire™* Radiofrequency Guidewire, der Toronto Transseptal Catheter und die *NRG™* Transseptal Needle, die in diesem Bedienungshandbuch insgesamt als „Katheter“ bezeichnet werden. Der Katheter wird über das geeignete BMC Anschlusskabel mit dem Generator verbunden. Der Fußschalter ist als Zubehör zu dem BMC Radiofrequency Puncture Generator erhältlich.

Der Gebrauch des Baylis Medical Radiofrequency Puncture Generator wird in diesem Handbuch umfassend dargestellt. Hierzu gehören auch eine Beschreibung des Generators, seiner Bedienelemente, Anzeigen und einer Betriebssequenz. Darüber hinaus erhält der Bediener weitere wichtige Informationen. Spezifische Anweisungen für den Gebrauch eines der separat freigegebenen Katheter sind den Gebrauchsanweisungen des jeweiligen Katheters zu entnehmen.

Achtung: Nach US-Bundesgesetzen darf dieses Gerät nur von einem Arzt bzw. auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.

SECTION 1: BESCHREIBUNG DES GERÄTES

Der BMC HF-Perforationsgenerator ist eine Komponente des Hochfrequenzperforationssystems der Baylis Medical Company. Er wird in Verbindung mit einem BMC Katheter und einer im Handel erhältlichen externen passiven Patchelektrode (Einmalprodukt) verwendet. Die Elektrode muss alle Anforderungen nach ANSI/AAMI HF-18 und/oder ISO 60601-2-2 erfüllen. Im monopolaren Modus gibt der BMC Katheter zwischen der an seiner distalen Spitze angebrachten Elektrode und der passiven Patchelektrode Energie ab. Ausführliche Informationen zum Katheter sind in den jedem Katheter beiliegenden Anweisungen enthalten.

Der Generator erzeugt in einem monopolaren Modus kontinuierlich Hochfrequenzenergie innerhalb eines festen Frequenzbereichs von 455 kHz bis 465 kHz. Anschlüsse für den Katheter und eine Erdungselektrode sind im Lieferumfang enthalten. An der Vorderseite des Geräts werden Leistung und Dauer des Hochfrequenzausgangs eingestellt. Auch der Ein/Aus-Schalter für den HF-Ausgang befindet sich an der Generatorvorderseite. Die Messwerte für Leistungsausgang, Impedanz und abgelaufene Zeit werden während der von einem Signalton begleiteten HF-Abgabe angezeigt. In den Generator sind mehrere Sicherheitsfunktionen integriert, z. B. Warnmeldungen, automatische Abschaltung (wenn die Impedanz unter 100 Ohm fällt oder 6000 Ohm übersteigt) sowie Höchstgrenzen für Spannung und Strom.

SECTION 2: VERWENDUNGSZWECK/KONTRAINDIKATIONEN

2.1. VERWENDUNGSZWECK

Das Baylis Medical HF-Perforationssystem wird für die Erzeugung einer Vorhofseptumperforation verwendet.

2.2. KONTRAINDIKATIONEN

Das Hochfrequenzsystem darf nur für den indizierten Zweck verwendet werden.

SECTION 3: WARN-/VORSICHTSHINWEISE UND KOMPLIKATIONEN

3.1. WARNHINWEISE

- Vor Verwendung des BMC Generators MUSS dieses Handbuch vollständig gelesen werden. Es ist sehr wichtig, dass alle Anweisungen zur Verwendung dieses Geräts gelesen, verstanden und befolgt werden. Dieses Handbuch sollte zum späteren Nachschlagen griffbereit aufbewahrt werden.
- Der BMC HF-Generator darf nur mit Kathetern und Zubehörteilen von BMC verwendet werden.
- Die Abdeckung des Generators darf nicht entfernt werden. Bei entfernter Abdeckung besteht die Gefahr von Verletzungen und/oder Beschädigungen des Generators.
- Bei eingeschaltetem Generator können abgeleitete und ausgestrahlte Magnetfelder Störungen in anderen medizinischen Geräten verursachen. Deshalb sollten entsprechende Maßnahmen zur Einschränkung der vom Generator erzeugten elektromagnetischen Störungen (EMS) getroffen werden.
- Da HF-Perforationsverfahren kontinuierlich radiologisch beobachtet werden, sind Labormitarbeiter und Patienten verstärkt Röntgenstrahlen ausgesetzt. Dies kann zu einer akuten Strahlenverletzung führen und ebenfalls die Gefahr von somatischen und genetischen Defekten erhöhen. Deshalb müssen entsprechende Maßnahmen zur Minimierung dieser Aussetzung getroffen werden.
- Versuchen Sie keinesfalls eine Punktion mit einer Anfangsleistung durchzuführen, die größer ist als die in den Gebrauchsanweisungen für den Katheter angegebene Leistung. Die gewählte Ausgangsleistung sollte für den vorgesehenen Zweck so gering wie möglich gehalten werden.
- Ein Ausfall des Generators könnte zu einem unbeabsichtigten Anstieg der Ausgangsleistung führen.
- Positionieren Sie Überwachungselektroden so weit wie möglich von der Stelle des chirurgischen Eingriffs entfernt, um Verbrennungen oder Störungen mit anderen Geräten zu vermeiden. Die Verwendung von Nadelelektroden (oder anderen Elektroden mit kleinflächigen Kontakten) zu Überwachungszwecken während des HF-Ausgangs ist nicht zu empfehlen. In jedem Fall werden Überwachungssysteme mit HF-Strombegrenzungseinrichtungen empfohlen.
- Haut-zu-Haut-Kontakt (beispielsweise zwischen den Armen und dem Körper des Patienten) sollte beispielsweise durch Verwendung von trockener Gaze vermieden werden).

- Der Generator ist nicht mit einer Kontaktqualitätsüberwachung ausgestattet, so dass der Verlust des sicheren Kontakts zwischen der Dispersionselektrode und dem Patienten nicht zu einem akustischen Alarm führt.
- Durch den HF-Ausgang können implantierte Geräte wie etwa Herzschrittmacher beeinträchtigt werden. Bei Bedarf sollte qualifizierter Rat eingeholt werden, um Verletzungen durch Fehlfunktionen implantierter Geräte zu vermeiden.

3.2. VORSICHTSHINWEISE

- Der Generator ist ausschließlich für den Gebrauch mit zugelassenen Kathetern, Drähten und Zubehör vorgesehen. Stellen Sie sicher, dass die Nennspannung des Zubehörs gleich oder größer der maximalen Ausgangsspannung des Generators ist.
- Stellen Sie sicher, dass die Anschlusskabel des Katheters und der Dispersionselektrode so positioniert werden, dass der Kontakt mit dem Patienten oder anderen Leitungen vermieden wird.
- Die in den Anweisungen zum jeweiligen Katheter spezifizierte Höchstzahl von HF-Applikationen pro Katheter sollte nicht überschritten werden.
- Vor Verwendung des Baylis Medical HF-Generators muss dieses Handbuch vollständig gelesen werden.
- Hochfrequenzperforationen sollten nur von Ärzten durchgeführt werden, die in der Durchführung von Hochfrequenzperforationen ausgebildet wurden.
- Zur Ermöglichung der kontinuierlichen Überwachung des Oberflächen-EKG während der HF-Applikation muss eine ausreichende Filtrierung vorgesehen werden.
- Lesen und befolgen Sie die Herstelleranweisungen für den Gebrauch der Einweg-DIP-Elektrode (Dispersive Indifferent Pad). Verwenden Sie immer Dispersionselektroden, die den Anforderungen der Norm IEC 60601-2-2 entsprechen oder diese sogar noch übertreffen. Die gesamte Fläche der Dispersionselektrode sollte zuverlässig am Körper des Patienten und so nah wie möglich am Operationsfeld befestigt werden.
- Bei Platzierung der passiven Elektrode am Oberschenkel kann eine höhere Impedanz verursacht werden.
- Der Generator kann eine sehr hohe elektrische Stromleistung ausgeben. Bei unsachgemäßer Handhabung des Katheters und der passiven Einmalelektrode, vor allem während des Betriebs des Generators, besteht die Gefahr von Verletzungen des Patienten oder des Bedieners des Gerätes.
- Solange Spannung anliegt, darf der Patient keinesfalls mit geerdeten Metallflächen oder mit Metallflächen in Kontakt gelangen, die eine nennenswerte Eigenkapazität zur Erde aufweisen (beispielsweise Stützen von Operationstischen usw.). Die Verwendung antistatischer Abdeckfolie wird für diesen Zweck empfohlen.

- Bei offensichtlich schwacher Leistung oder Funktionsstörungen trotz normaler Einstellungen wurde eventuell die passive Einmalelektrode nicht richtig angebracht oder ein elektrischer Draht ist abgetrennt oder defekt. Die Leistungseinstellung in diesem Fall nicht erhöhen, sondern zuerst auf offensichtliche Defekte oder falsche Applikation überprüfen.
- Zur Vermeidung einer Brandgefahr sollten vor der HF-Applikation alle entzündbaren Stoffe aus dem Raum entfernt werden.
- Es sollten auch entsprechende Maßnahmen zur Einschränkung der vom Generator verursachten elektromagnetischen Störungen (EMS) in anderen Geräten getroffen werden.
- Wiederverwendbare Kabel und Zubehörteile müssen regelmäßig inspiziert werden.
- Der Arzt ist dafür verantwortlich, alle absehbaren Risiken bei Verwendung des Baylis Medical HF-Perforationssystems zu bestimmen, zu beurteilen und den einzelnen Patienten mitzuteilen.
- Das Hauptstromkabel des Generators muss an eine entsprechend geerdete Steckdose angeschlossen werden. Verlängerungskabel und/oder Adapterstecker dürfen nicht verwendet werden.

3.3. KOMPLIKATIONEN

Mögliche Komplikationen bei der Verwendung des Baylis Medical HF-Perforationssystems sind u.a.:

- Vorhofflimmern und/oder Vorhofflattern
- Herzmuskelinfarkt
- Anhaltende Arrhythmien mit Folge von ventrikulärer Tachykardie

SECTION 4: AUSPACKEN UND WIEDERVERPACKEN

4.1. AUSPACKEN

Der Versandkarton des Generators enthält alle unten aufgeführten Komponenten. Den Generator und das Zubehör vorsichtig auspacken und alle Teile auf eventuelle Schäden überprüfen. Wenn der Versandkarton beschädigt ist, sofort die Lieferfirma benachrichtigen. Folgende Teile müssen im Lieferumfang enthalten sein:

- 1 Generator
- 1 Benutzerhandbuch
- 1 Netzkabel

Die Anweisungen in Abschnitt 7 dieses Handbuchs sollten besonders sorgfältig und gründlich durchgelesen werden. Falls Unterschiede oder Fragen auftauchen, benachrichtigen Sie bitte Baylis Medical Company. Der Versandkarton sollte für die zukünftige Verwendung an einem sicheren Ort aufbewahrt werden.

4.2. WIEDERVERPACKUNG

Sollte eine erneute Verpackung des Generators notwendig sein, sollte der Originalversandkarton mit Verpackungsmaterial verwendet werden, um eine Beschädigung des Generators zu vermeiden. Alle Kabel und Zubehörteile trennen und in die entsprechenden Verpackungsaussparungen im Karton legen. Wenn ein Teil in keine Aussparung passt, nicht versuchen, dieses mit Gewalt in den Karton zu packen.

SECTION 5: SCHALTER UND ANZEIGEN

Die Schalter und Anzeigen an der Vorder- und Rückseite des Generators sind auf den Abbildungen 5-1 und 5-2 dargestellt. Zusammengehörige Schalter und Anzeigen sind in Gruppen zusammengefasst und unten beschrieben.

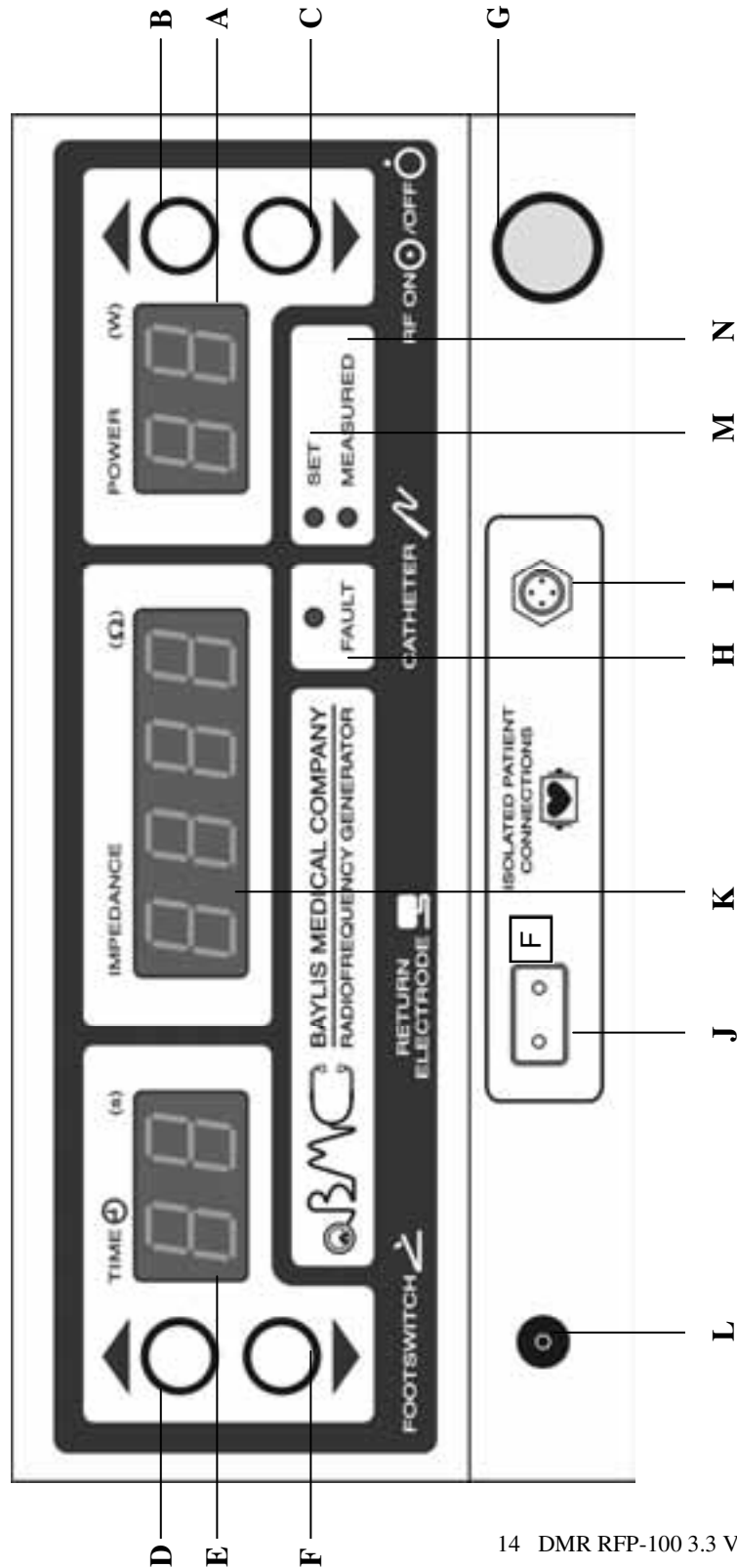


ABBILDUNG 5-1 Vorderseite des Generators

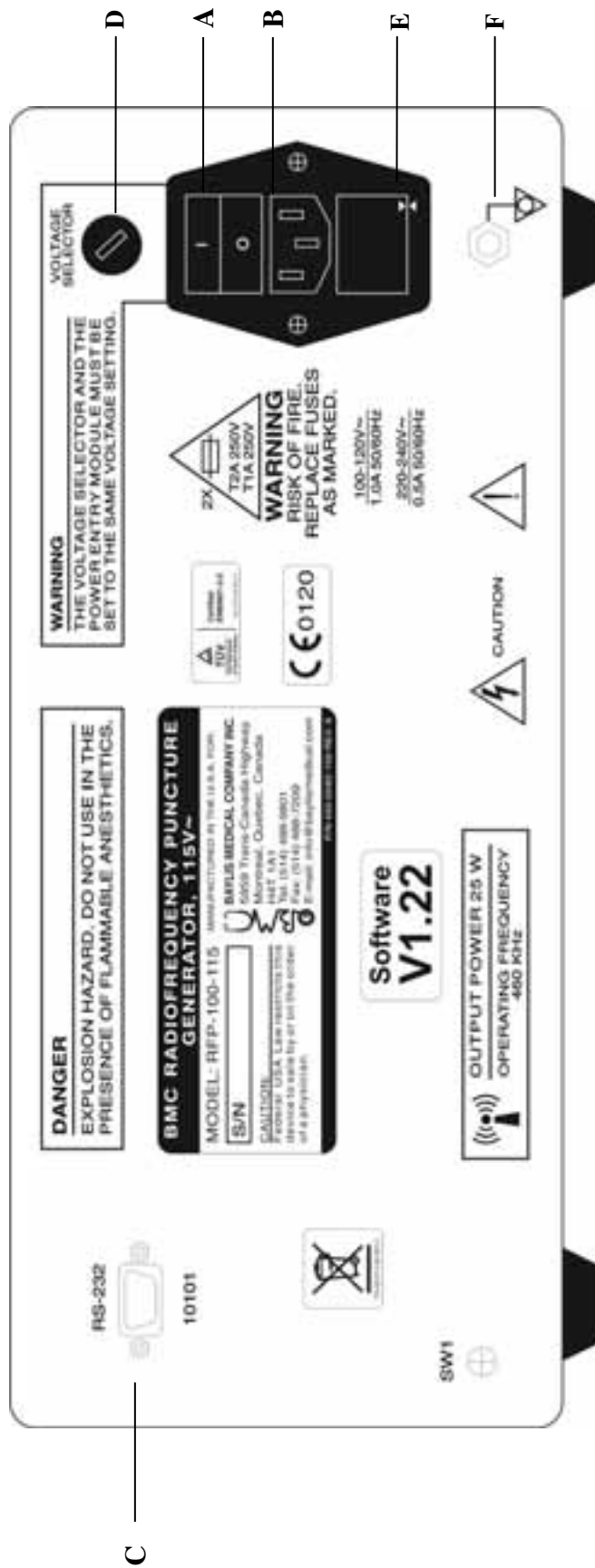


ABBILDUNG 5-2 Rückseite des Generators

5.1. FLUSSDIAGRAMM DER GENERATOR-SOFTWARE

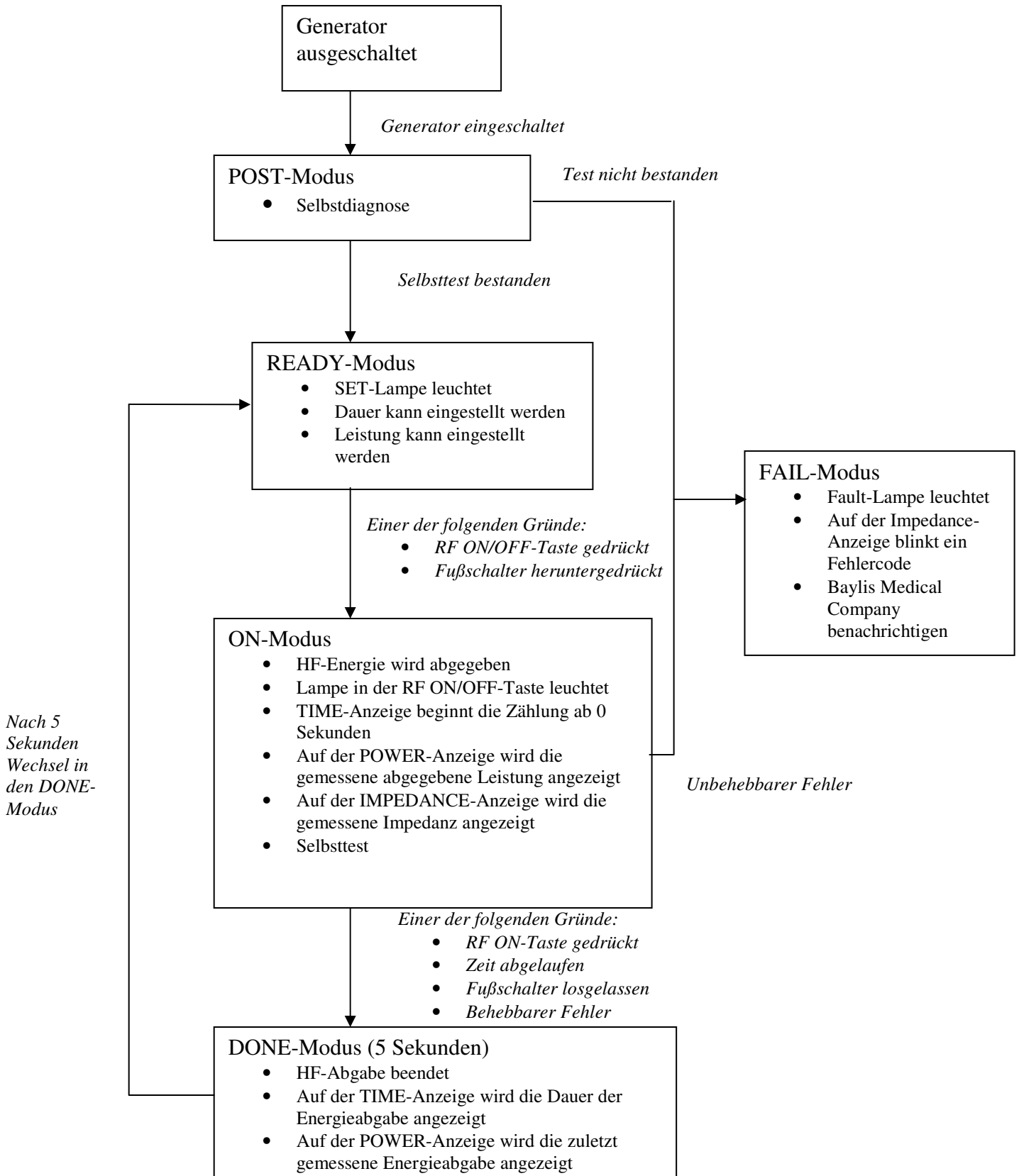


Abbildung 5-1 Flussdiagramm der Generator-Software

5.2. TASTE/LAMPE RF ON/OFF (HF EIN/AUS)

Die RF ON/OFF-Taste/Lampe ist in Abbildung 5-1G gezeigt. Über diese Taste wird der Generator in eine der drei folgenden Betriebsarten geschaltet: READY (Bereit), ON (Ein) und DONE (Fertig). Die Beziehungen zwischen den Modi und die Kriterien für deren Verwendung sind in Abschnitt beschrieben 5.1.

Im READY-Modus können Leistung und Zeitzähler eingestellt werden. In diesem Modus ist die Anzeige leer, die RF ON/OFF-Taste leuchtet nicht und der Signalton ist stumm.

Im ON-Modus, der durch Drücken der RF ON/OFF-Taste aktiviert wird, ist der Hochfrequenz Ausgang aktiviert, die Lampe in der RF ON/OFF-Taste leuchtet grün, der Zeitzähler zählt von 0 Sekunden bis zur eingestellten Zeit aufwärts, der Signalton ist eingeschaltet und es wird die tatsächliche Leistung und Impedanz angezeigt. Wenn die RF ON/OFF-Taste im ON-Modus gedrückt wird, oder wenn ein Fehler auftritt, wird der Hochfrequenz Ausgang deaktiviert und das Gerät schaltet automatisch in den Modus DONE (Fertig) oder FAULT (Fehler).

Im DONE-Modus ist der Hochfrequenz Ausgang deaktiviert (OFF), die RF ON/OFF-Taste leuchtet nicht und der Signalton ist stumm. Auch beim Übergang vom ON-Modus zum READY-Modus schaltet der Generator kurz in den DONE-Modus. In diesem Fall bleibt der DONE-Modus nur fünf Sekunden aktiviert, bis automatisch in den READY-Modus geschaltet wird. Im DONE-Modus werden die zuletzt gemessenen Werte für Leistung, Impedanz und Zeitzähler festgehalten. Falls die Deaktivierung aufgrund eines Fehlers erfolgte, wird in den letzten zwei Sekunden des DONE-Modus ein Fehlercode eingeblendet.

Hinweis: Die zwei weiteren Modi des Generators sind POST (Einschalttest) und FAULT (Fehler).

Der POST-Modus wird beim Einschalten des Generators aktiviert. Im POST-Modus führt der Generator einen Selbsttest der Generator-, Mess- und Steuerschaltkreise durch. Nach erfolgreicher Durchführung des Selbsttests wechselt der Generator automatisch in den READY-Modus. Falls beim Selbsttest ein Fehler gefunden wurde, schaltet der Generator in den FAULT-Modus um.

Der FAULT-Modus wird aktiviert, wenn ein unbehebbarer Fehler gefunden wird. Dabei leuchtet die FAULT-Lampe auf (Abb. 5-1H) und es ertönt eine schnelle Folge von Signaltönen.

5.3. LEISTUNG

- **POWER-ANZEIGE**

Die POWER-Anzeige ist in Abbildung 5-1A gezeigt. Der Leistungsausgang wird in 1-Watt-Inkrementen von 0 bis 25 Watt angezeigt. Die POWER-Anzeige ist eine zweistellige grüne LED mit numerischer Anzeige. Beim Einschalten des Generators wird auf der grünen LED der Standardleistungswert von 0 Watt angezeigt. Der gewünschte Leistungsausgang kann anhand der POWER ▲/▼-Tasten (Abb. 5-1B/5-1C) eingestellt werden. Im READY-Modus wird auf der POWER-Anzeige die eingestellte Leistung (1 - 25 Watt) angezeigt. Im ON-Modus wird die gemessene abgegebene Leistung (0 - 25 Watt) angezeigt. Die gemessene Leistung kann je nach Gewebewiderstand niedriger als die eingestellte Leistung sein. In den letzten fünf Sekunden des DONE-Modus vor dem Wechsel in den READY-Modus wird auf der POWER-Anzeige die zuletzt gemessene Leistung (0 -25 Watt) eingeblendet. Sobald der Generator in den READY-Modus gewechselt hat, wird der vorher eingestellte Leistungswert angezeigt und kann eingestellt werden.

- **POWER ▲/▼-TASTEN**

Die POWER ▲/▼-Tasten sind in Abb. 5-1B/5-1C gezeigt. Durch Drücken der POWER ▲/▼-Tasten wird die Leistung eingestellt, die während des Perforationsverfahrens an den Katheter abgegeben werden soll. Bei jedem Drücken wird die Leistung um jeweils 1 Watt erhöht bzw. verringert. Wird die Taste gedrückt gehalten, rollt die Leistungsanzeige schnell ab und bleibt dann beim Loslassen der Taste an dem jeweiligen Wert stehen. Die auf der POWER-Anzeige (Abb. 5-1A) angezeigte Leistung ist die maximale Leistung, die an den Katheter abgegeben wird. Der Leistungsbereich liegt zwischen 1 und 25 Watt und wird in Stufen von 1 Watt erhöht bzw. verringert.

Hinweis: Während der Hochfrequenzapplikation können die POWER ▲/▼-Tasten gedrückt werden, um die Leistungsabgabe um jeweils 1 Watt zu erhöhen oder zu verringern. Auf der POWER-Anzeige wird die bei der Hochfrequenzapplikation tatsächlich abgegebene Leistung angezeigt. Die Abrollfunktion der POWER ▲/▼-Taste kann während der Hochfrequenzabgabe (im RF Power ON-Modus) nicht verwendet werden.

5.4. DAUER

- **TIME-ANZEIGE**

Die TIME-Anzeige ist in Abbildung 5-1E gezeigt. Die TIME-Anzeige ist eine zweistellige grüne LED mit numerischer Anzeige. Beim Einschalten des Generators wird auf der TIME-Anzeige Null angezeigt. Die gewünschte Dauer der Leistungsabgabe kann im READY-Modus durch Drücken der TIME ▲/▼-Tasten (Abb. 5-1D/5-1F) in Sekunden eingestellt. Die Zeitzählung (von 0 - 99 Sekunden) wird während der Hochfrequenzabgabe im ON-Modus angezeigt. Bei einem Abbruch der Leistungsabgabe vor Erreichen der eingestellten Dauer wird vor dem Wechsel vom DONE-Modus in den READY-Modus die tatsächliche Dauer der Hochfrequenzabgabe 5 Sekunden lang angezeigt. Sobald der Generator in den READY-Modus gewechselt hat, wird die vorher eingestellte Dauer angezeigt und kann eingestellt werden.

- **TIME ▲/▼-TASTEN**

Die TIME ▲/▼-Tasten sind in Abb. 5-1D/5-1F gezeigt. Durch Drücken der ▲/▼-Tasten wird die Dauer der Hochfrequenzabgabe erhöht bzw. verringert. Bei jedem Drücken der Taste wird die maximale Dauer um jeweils 1 Sekunde erhöht. Die Taste kann auch gedrückt gehalten werden, um die Einstellungen schnell abzurollen.

Hinweis: Im RF Power ON-Modus können die TIME ▲/▼-Tasten nicht verwendet werden (d.h. während der Hochfrequenzabgabe).

5.5. IMPEDANZANZEIGE

Die IMPEDANCE-Anzeige ist in Abbildung 5-1K gezeigt. Die IMPEDANCE-Anzeige ist eine vierstellige grüne LED mit numerischer Anzeige. Der Impedanzmessbereich liegt zwischen 100 und 6000 Ohm. Während der Impedanzmessung kann der angezeigte Wert schwanken, da es sich um eine Messung des Kontakts zwischen Katheter und Gewebe handelt. Im READY-Modus ist die IMPEDANCE-Anzeige leer, da die Impedanz nur im ON-Modus bei aktiviertem Hochfrequenzausgang gemessen wird. Nach Beendigung der Hochfrequenzabgabe (DONE-Modus) bleibt der zuletzt gemessene Impedanzwert fünf Sekunden lang auf der Anzeige, während der Generator vom DONE-Modus in den READY-Modus wechselt. Bei aktiviertem READY-Modus ist die Impedanzanzeige leer.

Hinweis: Wenn die Impedanz 6000 Ohm übersteigt, beendet der Generator automatisch die Hochfrequenzabgabe und auf der IMPEDANCE-Anzeige wird der Benutzer durch die blinkende E002-Fehlermeldung auf den zu hohen Impedanzwert aufmerksam gemacht. Diese Fehlermeldung erscheint auch, wenn der Benutzer versucht bei einem offenen Elektroschaltkreis Hochfrequenzenergie an den Katheter abzugeben. Ein offener Schaltkreis kann verschiedene Ursachen haben, z. B. wenn der Katheter nicht mit dem BMC Katheteranschlusskabel verbunden ist. Wenn die Impedanz unter 100 Ohm absinkt, beendet der Generator automatisch die Hochfrequenzabgabe und auf der IMPEDANCE-Anzeige wird der Benutzer durch die blinkende E001-Fehlermeldung auf den zu niedrigen Impedanzwert aufmerksam gemacht.

5.6. SET-ANZEIGE

Die SET-Anzeige ist in Abbildung 5-1M gezeigt. Dabei handelt es sich um eine gelbe LED, die im READY-Modus leuchtet und zeigt, dass der Generator eingestellt werden kann. Wenn sich der Generator im READY-Modus befindet, können Abgabedauer und Leistungsausgang eingestellt werden.

5.7. MEASURED-ANZEIGE

Die MEASURED-Anzeige ist in Abbildung 5-1N gezeigt. Diese grüne LED leuchtet, wenn sich der Generator im ON-Modus befindet. Sie weist darauf hin, dass Messwerte angezeigt werden. Sie leuchtet im DONE-Modus, schaltet sich aber beim Wechsel vom DONE-Modus in den READY-Modus aus.

5.8. FAULT-ANZEIGE

Die FAULT-Anzeige ist in Abbildung 5-1H gezeigt. Diese rote LED leuchtet, um auf einen Fehler im System hinzuweisen. Der Fehlercode wird dann auf der IMPEDANCE-Anzeige (Abb. 5-1K) eingeblendet. Es gibt drei Kategorien von Fehlercodes: Fehler im POST-Modus, Fehler im ON-Modus und Fehler beim Selbsttest der CPU-Hardware. Bei behebbaren Fehlern leuchtet die Fault-Anzeige nicht auf. Bei solchen Fehlern schaltet das System lediglich in den DONE-Modus um. Unbehebare Fehler verursachen einen FAULT-Modus, wobei diese LED leuchtet. Die Fehlercodes sind in der Tabelle „Zusammenfassung der Fehlerzustände und Fehlercodes“ in Abschnitt 9.4 beschrieben. Die Hochfrequenzabgabe wird beim Aufleuchten der FAULT-Anzeige automatisch deaktiviert.

5.9. NETZSCHALTER

Der Netzschalter ist in Abbildung 5-2A gezeigt. Zum Einschalten des Generators wird dieser Kippschalter in die „I“-Stellung gedrückt. Durch Drücken des Schalters in die „0“-Stellung wird der Generator ausgeschaltet.

5.10. SPANNUNGSWAHLSCHALTER

Durch die Stellung dieses Schalters (Abbildung 5-2D) und der Ausrichtung des Sicherungsfaches (Abbildung 5-2E) wird die Eingangsspannung (Netzspannung) bestimmt (220-240V~ oder 100-120V~).

Hinweis: Spannungswahlschalter und Sicherungsfach müssen für die gleiche Netzspannung eingestellt sein. Bei eingestecktem Generator darf der Spannungswahlschalter nicht verstellt werden.

5.11. FUßSCHALTER

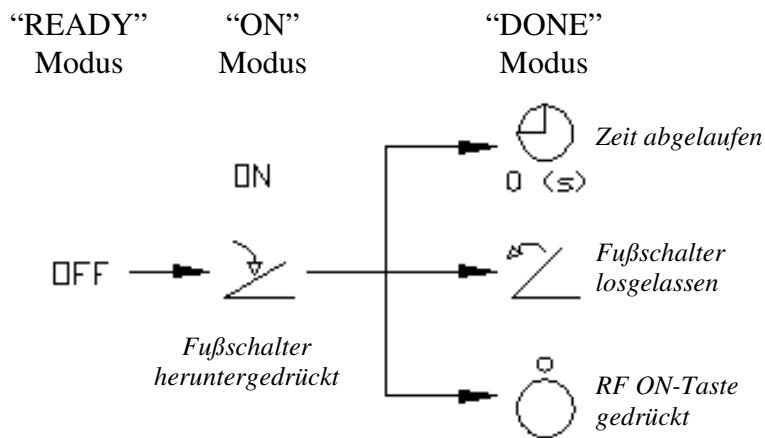
Der pneumatische Fußschalter kann alternativ zum RF-EIN/AUS-Schalter, der in Abschnitt 5.2 beschrieben wird, verwendet werden. Als Alternative ist er außerdem zuständig für die drei Betriebsmodi des Generators: READY-Modus, (BEREIT), ON-Modus (EIN) und DONE-Modus (FERTIG). Eine Beziehung zwischen den Modi und den Ereignissen, die zur Auswahl jedes einzelnen Modus erforderlich ist, wird in Abschnitt 5.1 beschrieben. Der Fußschalterbetrieb wird auf dem Aufkleber "Generatorbetrieb" oben auf dem Generator abgekürzt und weiter unten erklärt.

Im READY-Modus (BEREIT) können der Leistungspegel und der Zähltimer eingestellt werden, die Impedanzanzeige ist leer, der RF EIN/AUS-Schalter leuchtet nicht und der Audioton ist aus.

Im ON-Modus (EIN), der dadurch ausgelöst wird, dass der Fußschalter gedrückt und gehalten wird, ist der RF-Ausgang aktiv, der RF-EIN/AUS-Schalter leuchtet grün, die Timeranzeige beginnt bei 0 Sekunden bis zur eingestellten Zeit zu zählen, der Audioton ist EIN und die tatsächliche Leistung und Impedanz werden angezeigt. Der RF-Ausgang wird terminiert und der Modus wird auf DONE (FERTIG) (oder FAULT (FEHLER)) geändert, wenn der Timer abgelaufen ist, der Fußschalter losgelassen wird, oder wenn der RF-EIN/AUS-Schalter im ON-Modus (EIN) gedrückt wird oder wenn ein Fehler auftritt.

Im DONE-Modus (FERTIG) ist der RF-Ausgang AUS, der RF-EIN/AUS-Schalter leuchtet nicht und der Audioton ist aus. Der Generator durchläuft den DONE-Modus (FERTIG) als Übergang vom ON-Modus (EIN) zurück zum READY-Modus (BEREIT). Der DONE-Modus (FERTIG) dauert fünf Sekunden und schaltet dann automatisch in den READY-Modus (BEREIT) um. Während des DONE-Modus (FERTIG) werden die zuletzt gemessenen Anzeigen für die Leistung, die Impedanz und den Timer gespeichert. Während der letzten zwei Sekunden des DONE-Modus (FERTIG) wird ein Fehlercode angezeigt, falls die Terminierung aufgrund eines Fehlers erfolgte.

- **BESCHREIBUNG DES ETIKETTS**



SECTION 6: ANSCHLÜSSE

6.1.VOM PATIENTEN ISOLIERTE ANSCHLÜSSE

VOM PATIENTEN ISOLIERTER KATHETERANSCHLUSS

Der vom Patienten isolierte Katheteranschluss ist in Abbildung 5-II gezeigt. An diesem Anschluss wird das BMC Katheteranschlusskabel am Generator eingesteckt. Das Katheteranschlusskabel wird gemäß den Anweisungen auf der Packungsbeilage des Katheters am Katheter angeschlossen. Das Katheteranschlusskabel MUSS in den VOM PATIENTEN ISOLIERTEN KATHETERANSCHLUSS eingesteckt werden; andernfalls liefert der Generator keine Hochfrequenzenergie. Wenn der Generator eingeschaltet wird und das Katheteranschlusskabel nicht am Generator eingesteckt ist, erfolgt keine Hochfrequenzabgabe und auf der Impedanzanzeige (Impedance – Abb. 5-1K) wird der Fehlercode E002 angezeigt. (Siehe Fehlercodes in Abschnitt 9.4.)

VOM PATIENTEN ISOLIERTER ERDUNGSELEKTRODENANSCHLUSS

Der VOM PATIENTEN ISOLIERTE ERDUNGSELEKTRODENANSCHLUSS ist in Abbildung 5-1J gezeigt. Durch diesen Anschluss wird die passive Patchelektrode (Einmalektrode) an den Generator angeschlossen. Das Elektrodenkabel weist einen Flachstecker auf, der nur in einer Ausrichtung eingesteckt werden kann. Das Elektrodenanschlusskabel MUSS in den VOM PATIENTEN ISOLIERTEN ERDUNGSELEKTRODENANSCHLUSS eingesteckt werden; andernfalls liefert der Generator keine Hochfrequenzenergie. Wenn der Generator eingeschaltet wird und das Elektrodenkabel nicht am Generator eingesteckt ist, erfolgt keine Hochfrequenzabgabe und auf der Impedanzanzeige (Impedance – Abb. 5-1K) wird der Fehlercode E002 angezeigt. (Siehe Fehlercodes in Abschnitt 9.4.)

6.2. FUSSSCHALTERANSCHLUSS

Der FUSSSCHALTERANSCHLUSS ist in Abbildung 5-1L gezeigt. An diesem Anschluss wird der Fußschalter am Generator eingesteckt.

6.3. NETZSTECKDOSE

Die Netzsteckdose ist in Abbildung 5-2B gezeigt. Sie ist speziell für den medizinischen Bereich zugelassen.

6.4. SERIELLER ANSCHLUSS

Der serielle Anschluss ist in Abbildung 5-2C gezeigt und mit RS-232 gekennzeichnet. An diesen Anschluss dürfen nur die von Baylis Medical Company zugelassenen Zubehörcomputer angeschlossen werden.

6.5. POTENTIALAUSGLEICHANSCHLUSS

Dieser Anschluss (Abbildung 5-2F) ist mit dem Geräterahmen/mit Masse verbunden. Er ist als Erdungsanschluss bei Verwendung von Potentialausgleichskabeln vorgesehen.

SECTION 7: GEBRAUCHSANWEISUNG

7.1.VOR VERWENDUNG DIE ANWEISUNGEN LESEN

Vor Verwendung des Generators oder des Zubehörs müssen die entsprechenden Gebrauchsanweisungen gelesen werden. Es ist sehr wichtig, dass alle Anweisungen zur Verwendung dieser Geräte gelesen, verstanden und befolgt werden.

7.2.EINSTELLUNG DES SPANNUNGSWAHLSCHALTERS PRÜFEN

Bitte überprüfen Sie, ob die Einstellungen für die Spannungsauswahl und die Sicherung an die Netzspannung angepasst sind.

7.3.NETZKABEL DES GENERATORS ANSCHLIESSEN

Den Netzstecker des Generator-Netzkabels in eine vorschriftsmäßige Netzsteckdose einstecken. Zur Gewährleistung der vorschriftsmäßigen Erdung muss eine für den medizinischen Bereich zugelassene Netzsteckdose verwendet werden. **Nur vorschriftsmäßige, für den medizinischen Bereich zugelassene Steckdosen verwenden.** Den Generator so stellen, dass die Anzeigen auf der Vorderseite gut sichtbar sind.

7.4.BMC RFP-KATHETERANSCHLUSSKABEL ANSCHLIESSEN

Das BMC RFP-Katheteranschlusskabel wird in den Katheteranschluss (mit CATHETER beschriftet) in dem mit ISOLATED PATIENT CONNECTIONS gekennzeichneten Bereich an der Vorderseite des Generators eingesteckt. Die Stifte des Steckers vorsichtig auf die Buchse ausrichten und den Stecker fest einstecken. Den Stecker durch Drehen des Sicherungsrings nach rechts sichern.

Zum Herausziehen des BMC RFP-Katheteranschlusskabels aus dem Generator den Sicherungsring nach links drehen, dann den Stecker greifen und gerade aus der Buchse herausziehen.

Nicht direkt am BMC RFP-Katheterkabel ziehen. Immer am Stecker greifen.

Das BMC RFP-Katheteranschlusskabel beim Einstecken oder Herausziehen nicht Verdrehen. Dadurch können die Anschlussstifte beschädigt werden.

Der Anschluss des Katheters am BMC RFP-Katheteranschlusskabel ist in den Anweisungen zu den jeweiligen Kathetern beschrieben.

Hinweis: Den Generator nahe dem Operationstisch aufstellen. Der Generator kann durch die elektrisch isolierten Patientenanschlüsse mit Aufzeichnungssystemen verbunden werden.

7.5.ELEKTRODE ANSCHLIESSEN

Die Elektrode wird in den ERDUNGSELEKTRODENANSCHLUSS (mit RETURN ELECTRODE beschriftet) in dem mit ISOLATED PATIENT CONNECTIONS gekennzeichneten Bereich an der Vorderseite des Generators eingesteckt. Den Elektrodenstecker gerade und fest einstecken. Zum Herausziehen den Elektrodenstecker greifen und gerade aus der Buchse ziehen.

Wichtig: Vor der Verwendung muss überprüft werden, ob der versiegelte Folienbeutel der Elektrode unbeschädigt ist. Bei beschädigter Verpackung trocknet die Umgebungsluft die Elektrode aus und diese verliert dadurch ihre Erdungsfähigkeit. Vor Anbringen der Elektrode am Patienten prüfen, ob sich das Elektrodenpflaster feucht und klebrig anfühlt. Nach der Applikation darf die Erdungselektrode nicht wieder entfernt und an anderer Stelle angebracht werden. Elektrodengel ist NICHT erforderlich und sollte NICHT verwendet werden.

Die Elektrode sollte auf einer gut vaskularisierten, gewölbten Hautoberfläche angebracht werden. Diese Elektrode darf nicht am Oberschenkel angebracht werden, da in diesem Bereich eine höhere Impedanz vorliegt. Auch Narben, vorstehende Knochen, Fettgewebe oder Bereiche mit hoher Flüssigkeitsansammlung sollten vermieden werden. Die Applikationsstelle muss rasiert (bei Bedarf), gereinigt und getrocknet werden. Bei der Anbringung auf Fältchen oder Hautüberlappungen achten, da diese die Leitfähigkeit beeinträchtigen.

7.6.GENERATOR EINSCHALTEN

Zum Einschalten des Generators den Kippschalter an der Rückseite des Generators (siehe Abb. 5-2A) in die „I“-Stellung drücken. Der Generator führt zuerst einen Selbsttest der Generator-, Mess- und Steuerschaltkreise durch. Während dieses Tests ertönt ein Signalton. Wenn der Test erfolgreich war, schaltet der Generator in den READY-Modus um, was durch Aufleuchten der SET-Lampe angezeigt wird. Wenn der Selbsttest nicht erfolgreich war, schaltet der Generator in den FAULT-Modus und die rote FAULT-Lampe leuchtet. Außerdem wird eine schnelle Folge von Signaltönen ausgegeben.

Bei aktiviertem FAULT-Modus (d.h. wenn das System während des Selbsttests einen Fehler gefunden hat), kann der Generator nicht in Betrieb genommen werden. Zur Rücksetzung der beim Selbsttest gefundenen Fehler muss der Generator aus- und wieder eingeschaltet werden, wobei der Selbsttest wiederholt wird. Wenn der Generator erneut in den Fehlermodus wechselt, kann er nicht

verwendet werden. In diesem Fall muss der Kundendienst der Baylis Medical Company benachrichtigt werden. Der Generator kann NICHT erst betrieben werden, wenn der Selbsttest erfolgreich beendet wird.

Datenerfassungsoption:

Bei Verwendung eines Computers mit Aufzeichnungssoftware (als Option von Baylis Medical erhältlich) können die bei der Hochfrequenzperforation generierten Messwerte erfasst werden. Die Datenerfassungsoption wird wie folgt aktiviert: Den Stecker des seriellen Computeranschlusskabels in die RS-232-Buchse an der Rückseite des Generators (siehe Abbildung 5-2C) und die Buchse des Kabels in den seriellen Anschluss am Computer stecken. Anweisungen zum Laden der Software und deren Betriebsablauf sind der Gebrauchsanweisung zur Software zu entnehmen.

7.7.HOCHFREQUENZLEISTUNG AUSWÄHLEN

Die gewünschte Hochfrequenzleistung (in Watt) gemäß den Empfehlungen in der Gebrauchsanweisung zum Katheter einstellen. Dazu die POWER ▲/▼-Tasten (Abb. 5-1B/5-1C) wie in Abschnitt 5.3 beschrieben verwenden.

7.8.ABGABEDAUER EINSTELLEN

Die gewünschte bzw. die in der Gebrauchsanweisung zum jeweiligen Katheter spezifizierte Hochfrequenzabgabedauer (in Sekunden) über die TIME ▲/▼-Tasten (Abb. 5-1D/5-1F) einstellen. Die eingestellte Dauer wird dann auf der TIME-Anzeige (Abb. 5-1E) angezeigt. Die HF-Abgabefrequenz kann nur im READY-Modus über die TIME ▲/▼-Tasten geändert werden (siehe Beschreibung in Abschnitt 5.4).

Hinweis: Während der Hochfrequenzabgabe können die TIME ▲/▼-Tasten nicht verwendet werden.

7.9. EINSTELLUNGEN UND STATUS DES GENERATORS UND ZUBEHÖRS ÜBERPRÜFEN

Vor Beginn der HF-Abgabe an den Katheter muss geprüft werden, ob alle Anschlüsse richtig hergestellt und die Power- und Time-Einstellungen richtig vorgenommen wurden. Dabei sollte auch geprüft werden, ob alle Anforderungen in den Gebrauchsanweisungen der einzelnen Zubehörteile erfüllt sind. Erst wenn alle diese Bedingungen geprüft wurden und in Ordnung sind, sollte die HF-Abgabe begonnen werden.

7.10. HOCHFREQUENZABGABE

Die HF-Abgabe beginnt mit dem einmaligen Drücken der RF ON/OFF-Taste (Abb. 5-1G). Wird die RF ON/OFF-Taste vor Ablauf des Zeitzählers erneut gedrückt, stoppt die HF-Abgabe vorzeitig. Während der HF-Abgabe an den Katheter werden die in SECTION 5: beschriebenen Informationen auf den Anzeigen POWER, IMPEDANCE und TIME angezeigt und die Lampe in der RF ON/OFF-TASTE leuchtet grün. Sie bleibt grün, bis die HF-Abgabe aus einem der folgenden Gründe beendet wird:

- 1) Das Ende der unter TIME eingestellten Dauer wird erreicht.
- 2) Die RF ON/OFF-Taste wird erneut gedrückt.
- 3) Ein Fehler wurde registriert.

Wird während der HF-Abgabe ein übermäßig hoher Impedanzwert festgestellt, hat sich wahrscheinlich Koagulum an der Katheterspitze angesammelt. In diesem Fall sollte die HF-Abgabe beendet werden.

7.11. AUSSCHALTEN DES HF-AUSGANGS

Die HF-Abgabe wird beendet und der Modus wechselt zu DONE, wenn die eingestellte Dauer abgelaufen ist oder wenn die RF ON/OFF-Taste im ON-Modus gedrückt wird. In beiden Fällen schaltet sich die RF ON/OFF-Lampe aus.

Dabei wird auch die HF-Abgabe beendet und bei Auftreten eines Fehlers wechselt der Generator in den FAULT-Modus. Bei einem behebbaren Fehler (E001 oder E002) wird anschließend wieder der DONE-Modus aktiviert. Bei einem unbehebaren Fehler, der durch Aufleuchten der FAULT-Lampe und eine schnelle Folge von Signaltönen gemeldet wird, muss der Generator aus- und wieder eingeschaltet werden, um den Fehler rückzusetzen. Danach muss die in Abschnitt 7.7 beschriebene Initialisierung wiederholt werden.

Hinweis: Bei wiederholtem Auftreten eines unbehebaren Fehlers ist der Generator nicht verwendbar und muss repariert werden. Wenden Sie sich in diesem Fall an Baylis Medical Company.

7.12. WIEDERAUFNAHME DER HF-APPLIKATION

Zur Wiederaufnahme der HF-Abgabe die Schritte in Abschnitt 7.7 wiederholen.

SECTION 8: REPARATUR UND WARTUNG

Das Generator erfordert keine routinemäßige Wartung. Wenn der Generator nicht funktioniert, obwohl er an eine vorschriftsmäßige Steckdose angeschlossen und der Netzschalter (Abb. 5-2A) eingeschaltet ist, ist wahrscheinlich eine Sicherung durchgebrannt. Wenden Sie sich in diesem Fall an Baylis Medical Company. Der Generator enthält keine Teile, die vom Anwender gewartet werden können. Bei Demontage des Geräts und Reparaturversuchen durch nicht qualifizierte Personen entstehen gefährliche Bedingungen und die Garantie wird nichtig.

WARNUNG: Die Abdeckung des Generators darf NICHT entfernt werden. Bei entfernter Abdeckung besteht die Gefahr von Verletzungen und/oder Beschädigungen des Generators.

8.1. REINIGUNG

Die Außenflächen des Generators können mit einer milden Seifenlösung abgewischt werden. Generator und Zubehör dürfen NICHT in Flüssigkeit eingetaucht werden. Keine ätzenden oder scheuernden Reinigungsmittel verwenden. Wenn eine Desinfektion notwendig ist, können die Außenflächen mit Isopropylalkohol abgewischt werden.

8.2. AUSTAUSCH DER SICHERUNG

1. Lösen Sie das Stromkabel vom Generator.
2. Mit einem Präzisions-Schlitzschraubendreher entfernen Sie die Sicherungsschublade.
3. Entfernen Sie BEIDE Sicherungen aus der Sicherungsschublade und entsorgen Sie sie.
4. Wählen Sie ZWEI neue Sicherungen gemäß den technischen Daten in Abschnitt 9.1 gemäß der Versorgungsspannung:

a. 100 – 120 VAC (Version für Wohnbereiche – Kanada/USA):

<i>Current</i>	<i>Voltage Rated</i>	<i>Fuse Type</i>	<i>Melting I²t</i>	<i>Kennzeichnungen</i>
2.0A	250V	Träge Sicherung	14 I ² t	UL/CSA

b. 220 – 240 VAC (Internationale Version):

<i>Current</i>	<i>Voltage Rated</i>	<i>Fuse Type</i>	<i>Melting I²t</i>	<i>Kennzeichnungen</i>
1.0A	250V	Verzögerte Sicherung	11 I ² t	IEC

5. Stellen Sie die Unversehrtheit der neuen Sicherungen durch Prüfen auf äußere Beschädigungen sicher, die die Funktion der Sicherung beeinträchtigen könnten. Wechseln Sie sie aus, wenn eine oder beide Sicherungen beschädigt aussehen.

6. Setzen Sie die Sicherungen wieder in die Sicherungsschublade ein.
7. Montieren Sie die Sicherungsschublade wieder im Generator. Achten Sie dabei auf die richtige Ausrichtung, die **MIT DER VERSORGUNGSSPANNUNG ÜBEREINSTIMMT**.

WARNUNG: Ein falscher Sicherungstyp, die falsche Ausrichtung der Sicherungsschublade und eine falsche Einstellung des Spannungswahlschalters können zu dauerhaften Schäden am Generator führen!

SECTION 9: TECHNISCHE DATEN

9.1. ALLGEMEINE TECHNISCHE DATEN

Netzspannung:	100-120 V AC (Kanada/USA) 20-240 V AC (Internationale Ausführung)
Nennstrom:	1,0 A, 60 Hz (100 - 120 V AC) - USA/Kanada 0,5 A, 50 Hz (220 -240 V AC) - Internationale Ausführung
Sicherungsleistung:	2,0 A, 250 V, träge, 14 P _t , UL, CSA (USA/Kanada) Empfohlene Sicherungsleistung 2,0A: Littlefuse, 218 serie (P/N: 0218002.HXP) 1,0 A, 250V, träge, 11 P _t , IEC (Internationale Ausführung) Empfohlene Sicherungsleistung 1,0A: Littlefuse, 239 serie (P/N: 0239001.MXP)
Länge des Stromkabels:	3 m
Katheteranschluss:	Schnellkupplung, 4-polige Buchse
Passiver Elektrodenanschluss:	Standardmäßiger 2-poliger Stecker für handelsübliche Elektroden
Empfohlene Elektroden:	Valley Lab, Pfizer
RS232-Kabelanschluss:	Standardmäßige serielle 9-polige RS232-Buchse
<u>Generator:</u>	
Leistungsausgang:	1 - 25 Watt, in Stufen von 1 Watt einstellbar 25 Watt in ohmsche Last von 500 - 2000 Ohm Maximaler Stromausgang 0,224 A rms Maximaler Spannungsausgang 224,0 V rms In ohmsche Last von 100 - 6000 Ohm Messgenauigkeit: ± 5 % ± 2 W
Impedanz:	Messbereich 100 - 6000 Ohm Messgenauigkeit: ± 10 % ± 10 Ohm

Zeitähler: Einstellbar von 1 - 99 Sekunden
Auflösung der Anzeige: 1 Sekunde
Genauigkeit: 0,1 Sekunde

Abmessungen: Breite: 30 cm
Länge: 35 cm
Höhe: 15 cm

Gewicht: 9,09 kg

Leckstrommessungen (ohne Fehlerzustand):

Stromquelle, Katheter	< 10 uA
Stromquelle, passive Elektrode	< 10 uA
Stromsenke, Katheter	< 10 uA
Stromsenke, passive Elektrode	< 10 uA
Gehäuseleckstrom (offene Erdung, normale Leistung)	< 100 uA
Gehäuseleckstrom (offene Erdung, Umkehrleistung)	< 100 uA

Dielektrischer Widerstand (Teilentladungstest):

Netz zum Katheter (4,000 V, 1 min)	BESTANDEN
Netz zur passiven Elektrode (4,000 V, 1 min)	BESTANDEN

Nennspannung Zubehör:

Zusatzgerät	Nennspannung Zubehör (V_{rms})
<i>PowerWire</i> TM Radiofrequency Guidewire	224
Nykanen Radiofrequency Wire	224
<i>NRG</i> TM Transseptal Needle	224
Toronto Transseptal Catheter	224
Toronto Transseptal Wire	224

9.2. HOCHFREQUENZABGABE

Für zusätzliche Sicherheit des Patienten sind Spannungs- und Stromausgang des Generators begrenzt. Unter normalen Bedingungen (d.h. bei normalen Patientenimpedanzen) beträgt der maximale Leistungsausgang des Generators 25 Watt. Im Fall einer ungewöhnlich hohen Impedanz begrenzt der Spannungsbegrenzungskreis die maximale Leistungsabgabe. Im Fall einer ungewöhnlich niedrigen Gewebeimpedanz begrenzt der Strombegrenzungskreis die maximale Leistungsabgabe. Bei den meisten Perforationen werden die Spannungs- bzw. Stromgrenzen jedoch nicht erreicht. Außerdem ist NUR die maximale Leistung davon betroffen. Wenn die Leistungseinstellung unter der verfügbaren Maximalleistung liegt, liefert der Generator nur die eingestellte Leistung.

Umgebungsbedingungen

Lagerung

- Temperatur: -20 °C bis 50 °C. Vor Inbetriebnahme sollte das Gerät mindestens eine Stunde vor der Verwendung Raumtemperatur erreicht haben
- Relative Luftfeuchtigkeit: 10 % bis 100 %, nicht kondensierend
- Atmosphärischer Druck: 500 bis 1060 mbar

Betrieb

- Temperatur: 15 °C bis 40 °C
- Relative Luftfeuchtigkeit: 30 % bis 75 %, nicht kondensierend
- Atmosphärischer Druck: 700 bis 1060 mbar

9.3. DARSTELLUNG AUSGANGSLEISTUNG

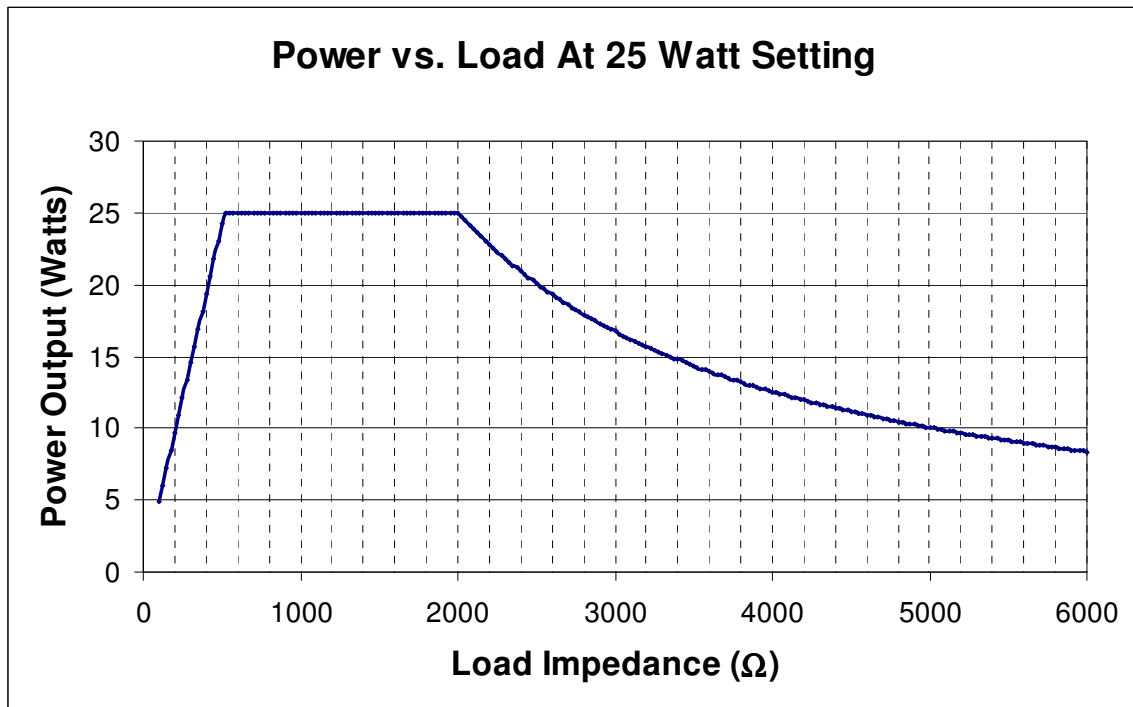


Abbildung 9-1 Stromleistung vs. Last bei 25W-Einstellung

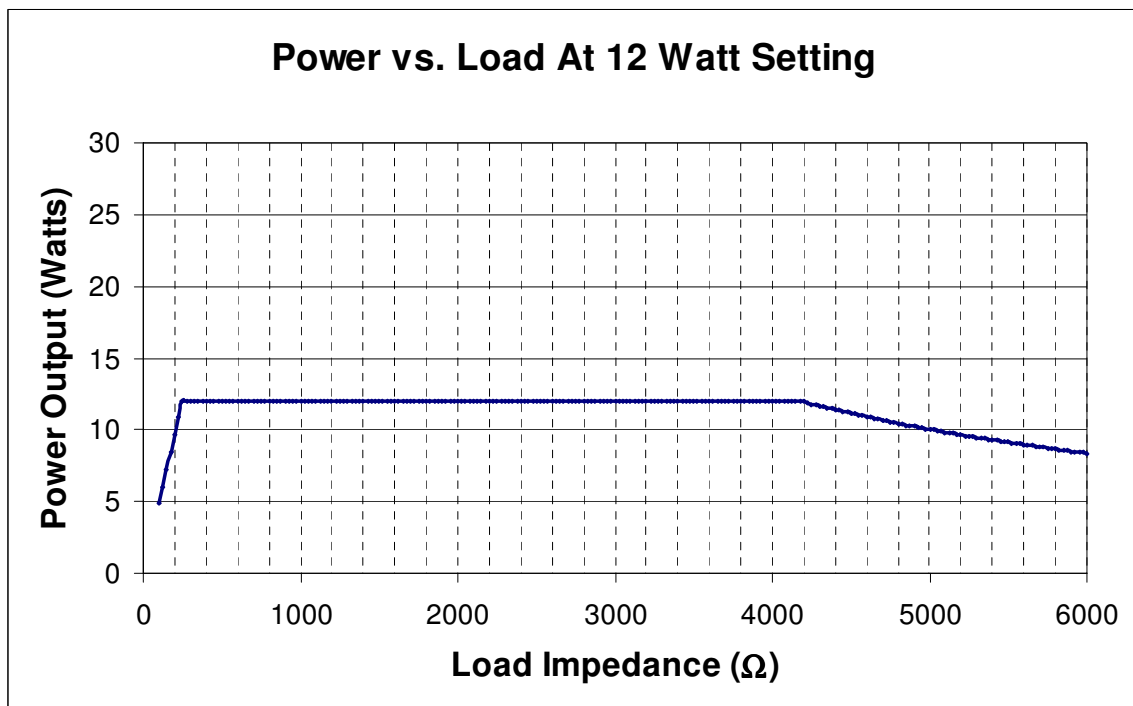


Abbildung 9-2 Stromleistung vs. Last bei 12W-Einstellung

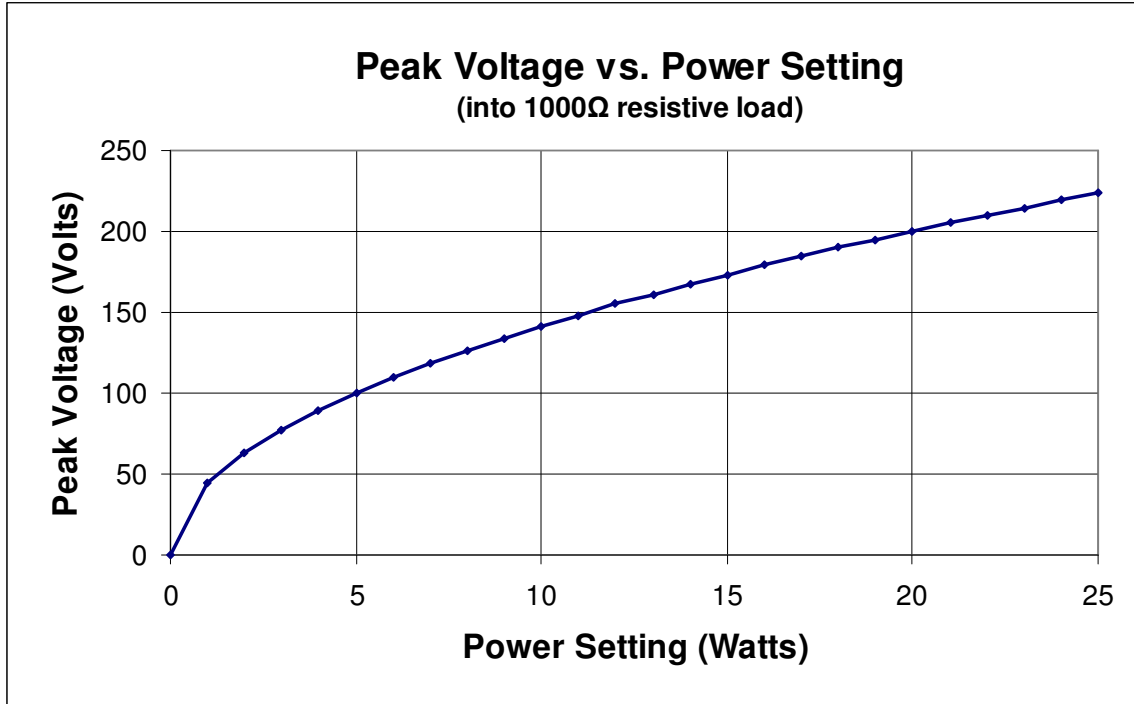


Abbildung 9-3 Spitzenspannung vs. Leistungseinstellung

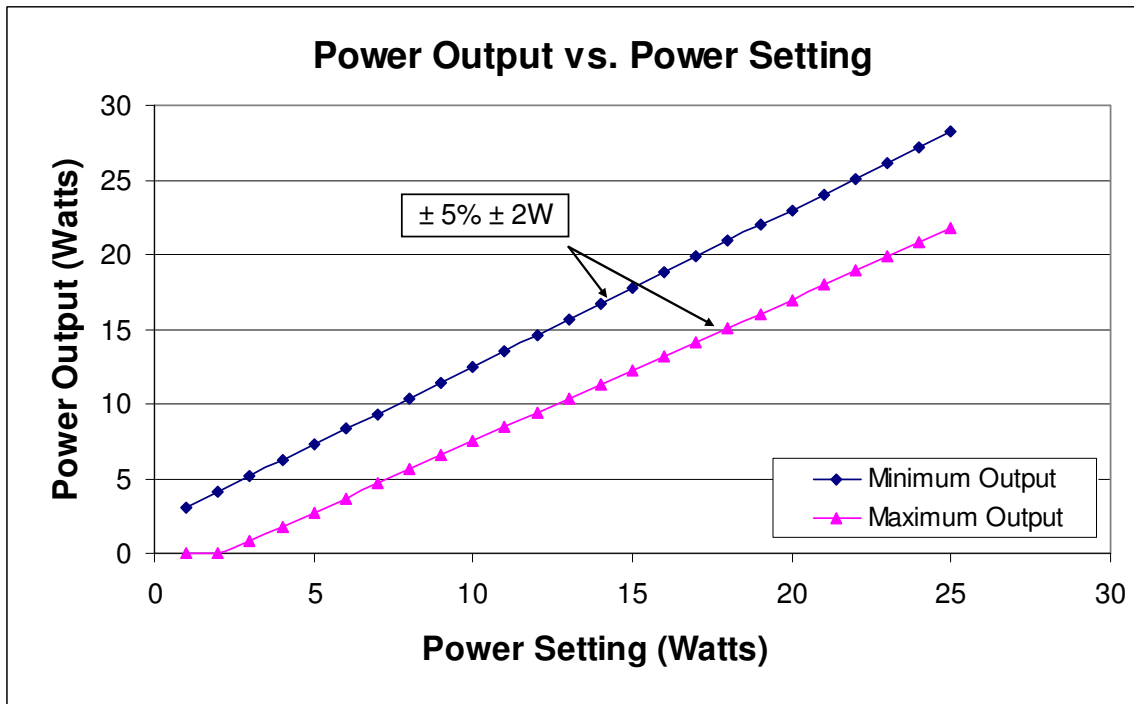


Abbildung 9-4 Stromleistung vs. Stromeinstellung

9.4. FEHLERCODES

Zusammenfassung der Fehlerzustände und Fehlercodes			
Fehler beim Selbsttest der CPU-Hardware			
Fehlercode	Ursache	Unbehebbar	Behebbar
H001 (I)	CPU-Konfigurationsfehler	√	
H002 (I)	COP-Zeitüberschreitung	√	
H003 (I)	ROM-CRC-Fehler	√	
H004 (I)	RAM-Fehler	√	
H005 (I)	Ungültige CPU-Anweisung	√	
Fehler im POST-Modus			
P001 (I)	HF-Erzeugungs-/Messfehler	√	
Fehler im ON-Modus			
E001 (I)	Zu niedrige Impedanz gemessen		√
E002 (I)	Zu hohe Impedanz gemessen		√
E003 (P)	HF-Leistung zu hoch	√	
E004 (P)	HF-Strom zu hoch	√	
E005 (P)	HF-Strommessfehler	√	
E006 (P)	HF-Spannung zu hoch	√	
E007 (P)	HF-Hardwareabschaltung	√	

9.5. IEC-SICHERHEITS- UND EMV-SPEZIFIKATIONEN

Tabelle 9.5-1 IEC-Spezifikationen zur elektrischen Sicherheit

Gerätebeschreibung	
Klasse I, defibrillationssicher, Gerät vom Typ CF, IPX0, nicht nach AP/APG zugelassen	
Betriebsmodus: Dauerbetrieb	
Elektrische Isolierung	<ul style="list-style-type: none"> • Kriechstrom gemäß IEC 60601-1 • Spannungsfestigkeit gemäß IEC 60601-1
<p>EMV-Emissionen und -Störfestigkeit: Der BMC Radiofrequency Puncture Generator wurde geprüft und entspricht demnach den Grenzwerten für medizinische Geräte gemäß IEC 60601-1-2:2004. Diese Grenzwerte dienen dazu, angemessenen Schutz gegen schädliche Störungen in einer typischen medizinischen Anlage zu liefern. Dieser Generator erzeugt und verwendet Hochfrequenzenergie und kann diese ausstrahlen. Wenn das Gerät nicht gemäß den folgenden Anweisungen installiert und betrieben wird, können schädliche Störungen mit anderen Geräten in der Umgebung verursacht werden. Es gibt jedoch keinerlei Gewährleistung, dass es nicht zu Störungen mit einer bestimmten Anlage kommt.</p>	

Tabelle 9.5-2 IEC-EMV-Spezifikationen (Emissionen)

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen		
Der BMC Radiofrequency Puncture Generator ist für den Gebrauch in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung gedacht. Der Kunde oder Benutzer des BMC Radiofrequency Puncture Generators sollte sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.		
Emissionstest	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Der BMC Radiofrequency Puncture Generator muss elektromagnetische Energie zur Erbringung seiner beabsichtigten Funktion ausstrahlen. Elektronische Geräte, die sich in der Nähe befinden, können beeinträchtigt werden.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse A	Der BMC Radiofrequency Puncture Generator ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen außer in Wohnbereichen und solchen Bereichen bestimmt, die unmittelbar an ein öffentliches Niederspannungs-Stromversorgungsnetz zur Versorgung von Gebäuden angeschlossen sind, die für Wohnzwecke genutzt werden.
Oberschwingungen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/ Flicker IEC 61000-3-3	Erfüllt	


Tabelle 9.5-3 IEC-EMV-Spezifikationen (Störfestigkeit)

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Der BMC Radiofrequency Puncture Generator ist für den Gebrauch in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung gedacht. Der Kunde oder Benutzer des BMC Radiofrequency Puncture Generators sollte sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.			
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Elektrostatisc he Entladung IEC 61000-4-2	±6 kV Kontakt- entladung ±8 kV Luftentladung	±6 kV Kontakt- entladung ±8 kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen bedeckt sein. Wenn die Fußböden mit synthetischem Material bedeckt sind, sollte die relative Feuchte mindestens 30% betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgröße/Bur sts IEC 61000-4-4	±2 kV für Netzleitungen ±1 kV für Eingangs- /Ausgangs- leitungen	±2 kV für Netzleitungen ±1 kV für Eingangs- /Ausgangs- leitungen	Die Netzstromversorgung sollte für eine typische kommerzielle Umgebung oder Krankenhausumgebung ausgelegt sein.
Stoßspannung en/Surges IEC 61000-4-5	±1 kV Gegentakt- spannung ±2 kV Gleichtakt- spannung	±1 kV Gegentakt- spannung ±2 kV Gleichtakt- spannung	Die Netzstromversorgung sollte für eine typische kommerzielle Umgebung oder Krankenhausumgebung ausgelegt sein.

Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung IEC 61000-4-11	$<5\% U_T (>95\%$ Einbruch in U_T) für 0,5 Periode $40\% U_T (60\%$ Einbruch in U_T) für 5 Perioden $70\% U_T (30\%$ Einbruch in U_T) für 25 Perioden $<5\% U_T (>95\%$ Einbruch in U_T) für 5 Sekunden	$<5\% U_T (>95\%$ Einbruch in U_T) für 0,5 Periode $40\% U_T (60\%$ Einbruch in U_T) für 5 Perioden $70\% U_T (30\%$ Einbruch in U_T) für 25 Perioden $<5\% U_T (>95\%$ Einbruch in U_T) für 5 Sekunden	Die Netzstromversorgung sollte für eine typische kommerzielle Umgebung oder Krankenhausumgebung ausgelegt sein. Wenn der Benutzer des BMC Radiofrequency Puncture Generators einen dauerhaften Betrieb während Unterbrechungen der Netzstromversorgung benötigt, wird eine Stromversorgung des BMC Radiofrequency Puncture Generators über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder per Akku empfohlen.
Magnetfeld bei Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Die Magnetfelder bei Versorgungsfrequenz sollten Pegel erreichen, die für einen typischen Standort in einer typischen kommerziellen Umgebung oder Krankenhausumgebung charakteristisch sind.
HINWEIS U_T ist die Netzwechselfspannung vor Anwendung des Prüfpegels.			

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit (Fortsetzung)

Der BMC Radiofrequency Puncture Generator ist für den Gebrauch in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung gedacht. Der Kunde oder Benutzer des BMC Radiofrequency Puncture Generators sollte sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
<p>Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6</p> <p>Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V_{eff} 150 kHz bis 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz</p>	<p>3 V_{eff}</p> <p>3 V/m</p>	<p>Tragbare und mobile HF-Funkgeräte werden in keinem geringeren Abstand zum BMC Radiofrequency Puncture Generator einschließlich der Leitungen als dem empfohlenen Schutzabstand verwendet, der nach der für die Sendefrequenz geeigneten Gleichung berechnet wird.</p> <p>Empfohlener Schutzabstand:</p> <p>$d = [1.17]\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz</p> <p>$d = [2.33]\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz</p> <p>mit P als der Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers und d als dem empfohlenen Schutzabstand in Metern (m).</p> <p>Die Feldstärken stationärer Funksender ist bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort^a geringer als der Übereinstimmungspegel^b.</p> <p>In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich:</p> 
<p>HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Wert.</p> <p>HINWEIS 2 Diese Leitlinien sind möglicherweise nicht in allen Situationen zutreffend. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.</p>			

^a Die Feldstärke stationärer Sender, wie z.B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkdiensten, Amateurstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsendern, können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung in Folge von stationären HF-Sendern zu ermitteln, ist eine Untersuchung des Standortes zu empfehlen. Wenn die ermittelte Feldstärke am Standort des BMC Radiofrequency Puncture Generators oder einer seiner Komponenten den oben angegebenen HF-Übereinstimmungspegel überschreitet, muss der BMC Radiofrequency Puncture Generator hinsichtlich seines normalen Betriebs beobachtet werden. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, kann es notwendig sein, zusätzliche Maßnahmen zu ergreifen, wie z.B. die Neuorientierung oder Umsetzung der Komponenten oder des gesamten BMC Radiofrequency Puncture Generators.

^b Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz ist die Feldstärke kleiner als 3 V/m.

Tabelle 9.5-4 IEC-empfohlene Schutzabstände zwischen HF-Kommunikationsgeräten











Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem BMC Radiofrequency Puncture Generator			
Der ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der gestrahlte HF-Störgrößen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Anwender des BMC Radiofrequency Puncture Generators kann helfen, elektromagnetische Störungen zu verhindern, indem er Mindestabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationseinrichtungen (Sendern) und dem BMC Radiofrequency Puncture Generator einhält, wie unten entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationseinrichtung empfohlen.			
Maximale Nennleistung des Senders W	Schutzabstand gemäß Sendefrequenz M		
	150 kHz bis 80 MHz	80 MHz bis 800 MHz	800 MHz bis 2,5 GHz
	$d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
50	8,25	8,25	16,50















Für Sender, deren Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand unter Verwendung der für die Sendefrequenz geltenden Gleichung bestimmt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei P die Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß der Angabe des Senderherstellers ist.

HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Schutzabstand für den höheren Frequenzbereich.

HINWEIS 2 Diese Leitlinien sind möglicherweise nicht in allen Situationen zutreffend. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

9.6. BESCHRIFTUNG UND SYMBOLE

<i>VORDERSEITE</i>	
Defibrillatorsichere, vom Patienten isolierte Anschlüsse	
HF-isolierter Patientenkreis	
Anschluss für passive Erdungselektrode	
Anschluss für Verbindungskabel	
Verringern	
Erhöhen	
Fußschalter	
Ausgang AUS	
Ausgang EIN	
Dauer	
IMPEDANZ	IMPEDANCE
FEHLER	FAULT
EINSTELLEN	SET
MESSWERT	MEASURED

RÜCKSEITE	
Leistung AUS	
Leistung EIN	
Wechselstrom	
Achtung: Begleitdokumentation beachten	
Gefährliche Spannung	
Erdung	
Sicherungen	
SPANNUNGSWAHLSCHALTER	VOLTAGE SELECTOR
Nicht-ionisierende Strahlung	
Hersteller	
Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft	
Achtung: Nach US-Bundesgesetzen darf dieses Gerät nur von einem Arzt bzw. auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.	Rx ONLY
Bedienungsanleitung konsultieren	
Katalognummer	
Seriennummer	
Serielle Schnittstelle RS-232	10101
Informationen über die Entsorgung dieses Gerätes erhalten Sie bei Ihrem Händler oder direkt beim Hersteller.	

SECTION 10: EINGESCHRÄNKTE GARANTIEN UND HAFTUNGS- AUSSCHLUSS

EINGESCHRÄNKTE GARANTIE – HF-Generatoren

Baylis Medical Company Inc. leistet für den HF-Generator und den Fußschalter Garantie bei Material- und Herstellungsfehlern gegenüber dem zum Zeitpunkt des Kaufs registriertem Eigentümer. Alle Komponenten des HF-Generators und des Fußschalters fallen unter die Garantie wie im Folgenden beschrieben. Hiervon ausgenommen sind die Anschlusskabel, Katheter, Führungsdrähte und Zubehör, die in eigenen Handbüchern behandelt werden und eigene Garantien besitzen. Im Rahmen dieser eingeschränkten Garantie wird – sofern ein unter die Garantie fallendes Produkt nachweislich Material- oder Herstellungsfehler aufweist – BMC ein solches Produkt gänzlich nach eigenem Ermessen abzüglich aller BMC entstandenen Kosten für den Transport und Arbeitskosten für die Überprüfung, Demontage oder erneutes Ingangsetzen des Produkts auswechseln oder reparieren. Die Dauer der Garantie beträgt: (i) für den HF-Generator 1 Jahr ab Versanddatum und (ii) für den Fußschalter 90 Tage ab Versanddatum.

Diese eingeschränkte Garantie gilt nur für neue, ab Werk gelieferte Originalprodukte, die zu ihrem normalen und beabsichtigten Zweck eingesetzt wurden. Die eingeschränkte Garantie von BMC gilt nicht für BMC Produkte, die resterilisiert, repariert, geändert oder in beliebiger Weise modifiziert wurden, und gilt ebenfalls nicht für BMC Produkte, die unsachgemäß gelagert oder installiert bzw. nicht gemäß den Anweisungen von BMC betrieben oder gewartet wurden. Diese Garantie gilt nicht für ein beliebiges Gerät, das zweckentfremdet eingesetzt, vernachlässigt oder falsch installiert wurde, oder ein Gerät, das durch eine andere Person und nicht durch ermächtigte Mitarbeiter von Baylis Medical geändert, angepasst oder manipuliert wurde.

Wenn nach Überprüfung durch autorisiertes Servicepersonal festgestellt wird, dass die Fehlfunktion auf unsachgemäße oder missbräuchliche Verwendung zurückzuführen ist, kommen die Garantiebestimmungen nicht zur Anwendung. Vor Durchführung der Service- und Reparaturarbeiten am Gerät erhält der Kunde einen Kostenvoranschlag über die Reparaturarbeit.

Der Kunde ist dafür verantwortlich, das defekte Gerät an Baylis Medical, 5959 Trans-Canada, Montreal, Quebec, H4T 1A1 oder an eine ggf. abweichende, angegebene Adresse auf eigene Kosten zurückzusenden. Vor Einsendung des Geräts erhält der Kunde eine Rücksendeautorisierungsnummer. Baylis Medical kann nach eigenem Ermessen das Gerät reparieren oder ein neues Gerät übersenden. Die Geräte sind sowohl innerhalb als auch außerhalb der Garantiezeit frachtfrei zu übersenden.

Wenn nach Überprüfung festgestellt wird, dass der Fehler auf unsachgemäße Verwendung oder nicht normale Betriebsbedingungen zurückzuführen ist, werden die Reparaturen dem Kunden als Reparaturen außerhalb der Garantiezeit in Rechnung gestellt.

Unter der Voraussetzung, dass die ursprüngliche Garantiezeit noch nicht abgelaufen ist, erhalten Instrumente, die im Rahmen des Baylis Medical Standardreparaturprogramms repariert wurden, eine Garantie von 30 Tagen auf Material- und Herstellungsfehler. Instrumente, die aufgrund von Material- und Herstellungsfehlern innerhalb dieser Garantiezeit von 30 Tagen eingereicht werden, werden ohne Kosten für den Kunden repariert.

HAFTUNGSAUSSCHLUSS UND HAFTUNGSBESCHRÄNKUNG

DIE HIERIN FESTGELEGTE EINGESCHRÄNKTE GARANTIE IST AUSSCHLIEßLICH UND ERSETZT ALLE ANDEREN, AUSDRÜCKLICHEN ODER STILLSCHWEIGENDEN GARANTIEN, ANSPRÜCHE, PFLICHTEN UND VERBINDLICHKEITEN VON BAYLIS MEDICAL EINSCHLIEßLICH DER STILLSCHWEIGENDEN GARANTIEN AUF MARKTGÄNGIGKEIT ODER EIGNUNG ZU EINER BESTIMMTEN VERWENDUNG ODER ZWECK. ALLE ANDEREN GARANTIEN ALS DIE HIERIN FESTGELEGTEN WERDEN AUSDRÜCKLICH ABGELEHNT.

DER HIERIN FESTGELEGTE ANSPRUCH IST DAS AUSSCHLIEßLICHE RECHTSMITTEL FÜR ALLE GARANTIEANSPRÜCHE UND ZUSÄTZLICHEN SCHÄDEN EINSCHLIEßLICH FOLGESCHÄDEN ODER SCHÄDEN DURCH BETRIEBSUNTERBRECHUNG ODER ENTGANGENEN GEWINN, EINKOMMENSVERLUST, MATERIALVERLUST, VERLUST ERSPARTER ERWARTETER AUFWENDUNGEN, VERLUST VON DATEN UND VERTRÄGEN, VERLUST DES FIRMENWERTS ODER ÄHNLICHEM (SEI ES DIREKT ODER INDIREKT) ODER FÜR JEDE ANDERE FORM VON BELIEBIGEN MITTELBAREN ODER INDIREKTEN SCHÄDEN. KEIN WEITERER ANSPRUCH IST VERFÜGBAR. DIESE PRODUKTE WERDEN AUSSCHLIEßLICH ZU DEM HIERIN BESCHRIEBENEN ZWECK VERKAUFT, UND DIE GARANTIE GILT NUR FÜR DEN KÄUFER. KEINESFALLS HAFTET BAYLIS MEDICAL FÜR EINE BELIEBIGE GARANTIEVERLETZUNG IN HÖHE EINES BETRAGS, DER ÜBER DEN KAUFPREIS DES PRODUKTES HINAUSGEHT. DIE MAXIMALE GESAMTHAFTUNG DES VERKÄUFERS IM HINBLICK AUF ALLE ANDEREN ANSPRÜCHE UND VERBINDLICHKEITEN EINSCHLIEßLICH PFLICHTEN AUS ANDEREN VERSICHERTEN ODER NICHT VERSICHERTEN SCHADENSERSATZANSPRÜCHEN ÜBERSTEIGT NICHT DIE KOSTEN DES/DER PRODUKTS/PRODUKTE, DAS/DIE EINEN ANSPRUCH BEGRÜNDEN ODER HAFTUNGS AUSLÖSEND SIND. DER VERKÄUFER LEHNT JEDE HAFTUNG FÜR UNENTGELTLICHE INFORMATIONEN ODER UNTERSTÜTZUNG AB, DIE ER ZWAR

GELIEFERT HAT, ABER HIERUNTER VOM KÄUFER NICHT ERBRACHT WERDEN MÜSSEN. ALLE RECHTLICHEN SCHRITTE GEGEN DEN VERKÄUFER MÜSSEN INNERHALB VON ACHTZEHN (18) MONATEN NACH AUFTRETEN DER URSACHE FÜR DIESE RECHTLICHEN SCHRITTE EINGELEITET WERDEN. DIESE HAFTUNGS AUSSCHLÜSSE UND - BESCHRÄNKUNGEN GELTEN UNABHÄNGIG VON ALLEN ANDEREN VERTRAGLICHEN BESTIMMUNGEN HIERZU UND UNABHÄNGIG VON DER FORM DER RECHTLICHEN SCHRITTE, OB SICH DIESE AUF VERTRAG, DELIKT (EINSCHLIESSLICH FAHRLÄSSIGKEIT UND STRENGE VERSCHULDENSUNABHÄNGIGE HAFTUNG) ODER ANDERES GRÜNDEN, UND ERSTRECKEN SICH WEITER AUF DIE VERKÄUFER, ZUGELASSENEN HÄNDLER DES VERKÄUFERS UND ALLE ALS DRITTBEGÜNSTIGTE ERMÄCHTIGTEN WIEDERVERKÄUFER. JEDE BESTIMMUNG HIERVON, DIE EINE HAFTUNGSBESCHRÄNKUNG, EINEN HAFTUNGS AUSSCHLUSS ODER EINE BEDINGUNG ODER EINEN SCHADENS AUSSCHLUSS VORSIEHT, IST ABTRENNBAR UND UNABHÄNGIG VON JEDER ANDEREN BESTIMMUNG UND IST ALS SOLCHE GELTEND ZU MACHEN.

BEI JEDEM ANSPRUCH ODER SCHADENSERSATZPROZESS, DER AUS ANGBLICHER GARANTIEVERLETZUNG, VERTRAGSVERLETZUNG, FAHRLÄSSIGKEIT, PRODUKTHAFTUNG GLEICH AUS WELCHEM RECHTSGRUND ENTSTEHT, STIMMT DER KÄUFER INSBESONDERE ZU, DASS BMC NICHT FÜR SCHÄDEN ODER ENTGANGENEN GEWINN DES KÄUFERS ODER DER KUNDEN DES KÄUFERS HAFTET. DIE HAFTUNG VON BMC IST AUF DIE EINKAUFKOSTEN DES KÄUFERS FÜR DIE ANGEGEBENEN WAREN BESCHRÄNKT, DIE DURCH BMC AN DEN KÄUFER VERKAUFT WURDEN, DER DEN SCHADENSERSATZANSPRUCH ERHEBT.

Kein Händler, Mitarbeiter oder Vertreter von Baylis Medical besitzt die Befugnis, das Unternehmen an eine andere Garantie, Versicherung oder Darstellung im Hinblick auf das Produkt zu binden.

Diese Garantie gilt nur für den ursprünglichen Käufer der Baylis Medical Produkte, der die Produkte direkt bei einem autorisierten Baylis Medical Händler erworben hat. Der ursprüngliche Käufer kann die Garantie nicht übertragen.

Die folgenden Garantiezeiten gelten für Baylis Medical Produkte:

HF-Generator Baylis Nr.: RFP-100-115, RFP- 100-230	1 Jahr ab Versanddatum
Fußschalter Baylis Nr.: PMA-FS	90 Tage ab Versanddatum

This page is intentionally left blank

This page is intentionally left blank

This page is intentionally left blank