

# BAYLIS MEDICAL COMPANY RADIOFREQUENCY PUNCTURE GENERATOR

## RFP-100A

---

DEUTSCH  
**Bedienungshandbuch**



Vor der Verwendung des Geräts lesen Sie alle Anweisungen sorgfältig durch. Beachten Sie alle in diesen Anweisungen enthaltenen Kontraindikationen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen. Die Nichtbeachtung dieser Hinweise kann zu Komplikationen beim Patienten führen.

**Hersteller:****Baylis Medical Company Inc.**

5959 Trans-Canada Highway  
Montreal, Quebec  
Canada  
H4T 1A1

Tel.: +1 (514) 488-9801

Fax: +1 (514) 488-7209

**Bevollmächtigter Vertreter in  
der EU:**

Quality First International OÜ  
Laki 30, 12915 Tallinn  
Estonia  
Telephone: +372 610 41 96  
Email: [enquiries@qualityfirstint.ee](mailto:enquiries@qualityfirstint.ee)



Baylis Medical und das Baylis Medical-Logo sind Marken von Baylis Medical Technologies Inc.

Diese Seite wurde absichtlich frei gelassen

## INHALTSVERZEICHNIS

<b>ABBILDUNGSVERZEICHNIS</b> .....	<b>4</b>
<b>TABELLENVERZEICHNIS</b> .....	<b>4</b>
<b>VORWORT 5</b>	
<b>ABSCHNITT 1: GERÄTEBESCHREIBUNG</b> .....	<b>6</b>
<b>ABSCHNITT 2: INDIKATIONEN/KONTRAINDIKATIONEN</b> .....	<b>6</b>
2.1. INDIKATIONEN FÜR DEN GEBRAUCH .....	6
2.2. KONTRAINDIKATIONEN .....	6
<b>ABSCHNITT 3: WARNHINWEISE, VORSICHTSMASSNAHMEN UND NEBENWIRKUNGEN</b> .....	<b>6</b>
3.1. WARNHINWEISE.....	6
3.2. VORSICHTSMASSNAHMEN.....	8
3.3. NEBENWIRKUNGEN .....	9
<b>ABSCHNITT 4: AUSPACKEN UND ERNEUTES VERPACKEN</b> .....	<b>10</b>
4.1. AUSPACKEN .....	10
4.2. ERNEUTES VERPACKEN.....	10
<b>ABSCHNITT 5: BEDIENELEMENTE, DISPLAYS UND ANSCHLÜSSE</b> .....	<b>11</b>
5.1. DISPLAYS, BEDIENELEMENTE UND ANSCHLÜSSE AUF DER GERÄTEVORDERSEITE.....	11
5.2. DISPLAYS, BEDIENELEMENTE UND ANSCHLÜSSE AUF DER GERÄTERÜCKSEITE.....	13
5.3. FLOWCHART DER GENERATORZUSTÄNDE .....	14
<b>ABSCHNITT 6: DISPLAYS</b> .....	<b>15</b>
6.1. Zustände Systeminitialisierung und POST .....	15
6.2. STANDBY-Zustand .....	16
6.3. BEREIT-Zustand .....	16
6.4. EIN-Zustand .....	17
6.5. ALARM.....	17
6.6. FEHLER-Zustand (ERROR).....	18
6.7. EINRICHT-Zustand .....	18
<b>ABSCHNITT 7: GEBRAUCHSANWEISUNGEN</b> .....	<b>21</b>
7.1. ANWEISUNGEN VOR DEM GEBRAUCH LESEN .....	21
7.2. STROMKABEL DES GENERATORS ANSCHLIESSEN .....	21
7.3. FUSSSCHALTER (OPTIONAL) ANSCHLIESSEN .....	21
7.4. ANSCHLUSSKABEL ANSCHLIESSEN .....	21
7.5. DISPERSIONS-(REFERENZ-)ELEKTRODE ANSCHLIESSEN.....	22
7.6. DEN GENERATOR EINSCHALTEN .....	22
7.7. SCHNITTMODUS EINSTELLEN .....	23
7.8. ZEIT EINSTELLEN .....	23
7.9. GENERATOREINSTELLUNGEN UND ZUSTAND BESTÄTIGEN .....	23
7.10. ZUFUHR VON HF-ENERGIE AKTIVIEREN .....	23
7.11. ZUFUHR VON HF-ENERGIE AUSSCHALTEN .....	23
7.12. HF-ENERGIE ERNEUT ZUFÜHREN.....	23
7.13. VERFAHREN ABGESCHLOSSEN.....	24
<b>ABSCHNITT 8: SERVICE UND WARTUNG</b> .....	<b>Error! Bookmark not defined.</b>
8.1. REINIGUNG.....	24

8.2.	AUSTAUSCH DER SICHERUNG .....	24
8.3.	ENTSORGUNG .....	25
<b>ABSCHNITT 9: SPEZIFIKATIONEN.....</b>		<b>Error! Bookmark not defined.</b>
9.1.	TECHNISCHE DATEN.....	25
9.2.	GENERATORMODUSEINSTELLUNGEN .....	27
9.3.	ALARMCODES.....	30
9.4.	IEC-SICHERHEITS- UND EMV-SPEZIFIKATIONEN .....	33
9.5.	BESCHRIFTUNGEN UND SYMBOLE .....	39
<b>ABSCHNITT 10: EINGESCHRÄNKTE GARANTIE UND HAFTUNGS-AUSSCHLUSS.....</b>		<b>41</b>

## ABBILDUNGSVERZEICHNIS

	Seite
Abbildung 5-1 – Vorderseite des Generators.....	11
Abbildung 5-2 – Rückseite des Generators .....	13
Abbildung 5-3 – Flowchart der Generatorzustände.....	14
Abbildung 6-1 – Display Systeminitialisierung.....	15
Abbildung 6-2 – POST-Display .....	15
Abbildung 6-3 – STANDBY-Display .....	16
Abbildung 6-4a – BEREIT-Display .....	16
Abbildung 6-4b – Statusanzeige READY mit Einzel-Dispersionselektrode .....	17
Abbildung 6-5 – Display im EIN-Zustand .....	17
Abbildung 6-6 – Display im ALARM-Zustand.....	18
Abbildung 6-7 – Display im FEHLER-Zustand (ERROR) .....	18
Abbildung 6-8 – Display im EINRICHT-Zustand – Seite 1.....	19
Abbildung 6-9 – Display im EINRICHT-Zustand – Seite 2.....	20
Abbildung 9-1 Max Leistung vs. Last bei Modus 10, 100% Auslastung .....	28
Abbildung 9-2 Max Leistung vs. Last bei Modus 10, 30% Auslastung .....	28
Abbildung 9-3 Max Leistung vs. Last bei Modus 12, 100% Auslastung .....	29
Abbildung 9-4 Max Leistung vs. Last bei Modus 12, 30% Auslastung .....	29

## TABELLENVERZEICHNIS

	Seite
Tabelle 9.2-1– SCHNITT- und ZEITEinstellungen für jeden Generatormodus .....	27
Tabelle 9.4-1 IEC-Spezifikationen zur elektrischen Sicherheit.....	33
Tabelle 9.4-2 IEC-EMV-Spezifikationen (Emissionen).....	33
Tabelle 9.4-3 IEC-EMV-Spezifikationen (Störfestigkeit).....	34
Tabelle 9.4-4 IEC-empfohlene Schutzabstände zwischen HF-Kommunikationsgeräten .....	38

## VORWORT

---

Aus Gründen der Benutzerfreundlichkeit wird der Baylis Medical Company Inc. (BMC, oder „Baylis Medical“) Radiofrequency Puncture Generator (Modell: RFP-100A) in diesem Bedienungshandbuch als der „Generator“ bezeichnet. Der Generator ist nur mit BMC-Hochfrequenz-(HF)-Geräten einzusetzen, die eigens für den Gebrauch mit dem Generator freigegeben wurden. Zu diesen eigens freigegebenen BMC-Hochfrequenzgeräten gehören unter anderem der Nykanen Hochfrequenzdraht der PowerWire™ Hochfrequenz-Führungsdraht und die NRG™ Transseptale Kanüle, sowie der VersaCross™ HF-Draht - die in dieser Bedienungsanleitung allgemein als „BMC-HF-Gerät“ bezeichnet werden. Das DuoMode™-Kabel ist ein Verlängerungskabel zur Verwendung mit dem Generator, BMC-HF-Geräten und diagnostischen Systemen. Der Fußschalter ist als Zubehör zu dem BMC Radiofrequency Puncture Generator erhältlich.

Der Anwender verpflichtet sich, den Generator nicht in Verbindung mit nicht zugelassenen Produkten, Artikeln, Verbrauchsmaterialien, Einwegprodukten, Geräten oder Teilen zu verwenden.

Der Anwender erklärt sich insbesondere einverstanden, dass Baylis Medical nicht für Schäden, Personenschäden oder Todesfälle haftbar zu machen ist, wenn der HF-Generator in Verbindung mit nicht zugelassenen Produkten, Artikeln, Verbrauchsmaterialien, Einwegprodukten, Geräten oder Teilen verwendet wird

Der Anwender erklärt sich insbesondere einverstanden, dass Baylis Medical den Käufer nicht für Ansprüche schadlos zu halten hat, die aus Schäden, Personenschäden oder Todesfällen resultieren, wenn der HF-Generator in Verbindung mit nicht zugelassenen Produkten, Artikeln, Verbrauchsmaterialien, Einwegprodukten, Geräten oder Teilen verwendet wird

Der Anwender darf den Generator nur mit vorheriger schriftlicher Genehmigung von Baylis Medical an Unternehmen oder Personen weiterverkaufen oder weitergeben.

Der Gebrauch des BMC 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 BMC-HF-Geräte sind den Gebrauchsanweisungen des jeweiligen BMC-HF-Geräts zu entnehmen.

---

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

## **ABSCHNITT 1: GERÄTEBESCHREIBUNG**

---

Der Generator ist eine Komponente des Baylis Medical Company HF-Perforationssystem wird. Der Generator wird in Verbindung mit separat freigegebenen BMC-HF-Geräten, BMC Anschlusskabeln wie z. B. die RFX-BAY-TS, RFX-BAY-TS-12-SU- oder RFX-BAY-OTW-10-SU-Kabeln, ein optionales DuoMode-Kabel, einer handelsüblichen Referenz-(Dispersions-)Elektrode, die den Anforderungen der Norm IEC 60601-2-2:2017 entspricht oder diese sogar noch übertrifft, und einem optionalen, als Zubehör erhältlichen Fußschalter betrieben. Der Generator liefert Energie in einem spannungsgesteuerten, monopolem Modus zwischen der Elektrode des BMC-HF-Geräts mit distaler Spitze und der Referenzelektrode. Detailinformationen zum BMC-HF-Gerät sind in einem separaten Handbuch zu finden, das zu jedem BMC-HF-Gerät beigefügt wird.

Der Generator erzeugt eine kontinuierliche HF-Ausgangsleistung mit einer festen Frequenz im Bereich von 450 kHz bis 480 kHz im monopolem Modus. Anschlüsse für das Generator-Anschlusskabel (für den Anschluss an das separat zugelassene BMC-HF-Gerät) und eine Patienten-Referenzelektrode, die den Anforderungen der Norm IEC 60601-2-2:2017 entspricht oder diese sogar noch übertrifft, sind vorhanden. Bedienelemente auf der Gerätevorderseite ermöglichen die Einstellung des Schnittmodus und der Dauer der HF-Ausgangsleistung. Darüber hinaus kann die Ausgangsleistung über den optional, als Zubehör erhältlichen Fußschalter oder die entsprechende Taste auf der Gerätevorderseite ein- und ausgeschaltet werden. Die vergangene Zeit und der Schnittmodus werden im LCD-Display angezeigt, während HF-Energie ausgegeben wird. Ein mit der HF-Ausgabe synchronisiertes, akustisches Signal wird außerdem während der Energieausgabe erzeugt. Der Generator besitzt einige integrierte Sicherheitsfunktionen wie die Geräteerkennung, Alarmmeldungen, eine automatische Abschaltung bei unzulässigen Parametern oder Metallkontakt sowie maximale Spannungs-, Strom- und Leistungsgrenzwerte.

Der Generator wurde auf Übereinstimmung mit den folgenden Normen geprüft:

- IEC 60601-1:2005+A1:2012
- IEC 60601-2-2:2017 / IEC 60601-2-2:2009
- IEC 60601-1-2:2014

## **ABSCHNITT 2: INDIKATIONEN/KONTRAINDIKATIONEN**

---

### **2.1. INDIKATIONEN FÜR DEN GEBRAUCH**

Der Baylis Medical Company Puncture Generator und Fußschalter (optionales Zubehör) sind zur Verwendung mit separat freigegebenen Hochfrequenzgeräten in allgemeinchirurgischen Eingriffen zum Schneiden von Geweben bestimmt.

### **2.2. KONTRAINDIKATIONEN**

Der Einsatz des BMC Radiofrequency Puncture Generators für andere Verwendungszwecke als die hier angegebenen ist nicht zu empfehlen.

## **ABSCHNITT 3: WARNHINWEISE, VORSICHTSMASSNAHMEN UND NEBENWIRKUNGEN**

---



Der sichere und effektive Einsatz von HF-Energie hängt in großem Maße von Faktoren ab, die der Bediener zu kontrollieren hat. Es gibt keine Alternative zu gut geschultem Personal im Operationssaal. Es ist wichtig, dass die mit dem Generator gelieferten Bedienungsanweisungen vor dem Gebrauch des Geräts gelesen und verstanden werden.

### **3.1. WARNHINWEISE**

- Versuchen Sie NICHT, den Generator vor dem sorgfältigen Lesen dieses Bedienungshandbuchs in Betrieb zu nehmen. Es ist von entscheidender Bedeutung, dass die zum Gerät gehörenden Bedienungsanweisungen gelesen, verstanden und umfassend beachtet werden. Zum späteren Nachschlagen ist dieses Bedienungshandbuch an einem geeigneten, leicht zugänglichen Ort aufzubewahren.

- Der Generator ist ausschließlich für den Einsatz mit separat zugelassenen BMC-HF-Geräten, BMC Anschlusskabeln und dem als Zubehör erhältlichen Fußschalter gedacht. Weitere Informationen über entsprechende Geräte bzw. entsprechendes Zubehör sind in den einzelnen IFUs enthalten.
- Um die Gefahr eines elektrischen Schlags zu vermeiden, muss das Hauptstromkabel des Generators an eine entsprechend geerdete Steckdose angeschlossen werden.
- Entfernen Sie keinesfalls die Abdeckung des Generators. Dies kann zu Verletzungen und/oder Beschädigungen des Generators führen.
- Wenn der Generator eingeschaltet ist, können leitungsgebundene und abgestrahlte elektrische Felder zur Störungen mit anderen medizinischen und elektrischen Geräten führen. Es sollten geeignete Maßnahmen ergriffen werden, um die Wirkungen der vom Generator erzeugten elektromagnetischen Störungen auf andere Geräte zu beschränken.
- Laborpersonal und Patienten können aufgrund der ständigen Verwendung von fluoroskopischen Bildgebungsverfahren während der HF-Punktionsverfahren erheblichen Röntgenstrahlen ausgesetzt werden. Dies kann zu akuten Strahlenschäden führen sowie ein erhöhtes Risiko für körperliche und genetische Auswirkungen bedeuten. Daher müssen adäquate Maßnahmen zur Minimierung dieser Strahlenbelastung ergriffen werden.
- Versuchen Sie keinesfalls, eine HF-Punktion mit einer anderen Anfangsschnitteinstellung als der in den Gebrauchsanweisungen des BMC-HF-Geräts beschriebenen durchzuführen. Die Schnitteinstellung (und damit die Ausgangsleistung) sollte so gering wie möglich (wie für BMC-HF-Geräte empfohlen) gehalten werden, um unbeabsichtigten Gebrauch zu vermeiden.
- Ein Ausfall des Generators könnte zu einer unbeabsichtigten Erhöhung 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).
- 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.
- Sofern keine kompatible Überwachungsreferenzelektrode, die den Anforderungen der Norm IEC 60601-2-2:2017 entspricht oder diese sogar noch übertrifft, mit der Kontaktqualitätsüberwachung verwendet wird, führt der Verlust des sicheren Kontakts zwischen der Referenzelektrode und dem Patienten nicht zu einem akustischen Alarm führt.
- Der Generator sollte nicht betrieben werden, wenn der Displaybereich (LCD-Bildschirm) gesprungen oder zerbrochen ist.
- Die Geräte sollten vor Gebrauch auf freiliegendes Metall zwischen Welle und Griff sowie auf jegliche Verbindungsprobleme überprüft werden.
- Die Geräte sollten nicht Devices in Gegenwart entflammbarer Stoffe, Chemikalien und Substanzen (Anästhetika, Sauerstoff usw.) eingesetzt werden.

- Änderungen des Generators sind nicht gestattet. Änderungen können Verletzungen des Patienten oder des Benutzers verursachen.
- Entflammbare Lösungen können sich unter dem Patienten oder in Körpervertiefungen, z.B. im Bauchnabel, oder in Körperhöhlen, z.B. in der Vagina, ansammeln.
- Ein Versagen des Generators kann zu neuromuskulären Reizen führen.
- Bei Benutzung des HF-EIN/AUS-Schalters kann der Generator HF-Strom ohne kontinuierliche Betätigung des Schalters während der spezifizierten Behandlungszeit zuführen. Die Nichtangabe der korrekten Behandlungszeit kann zu unbeabsichtigter HF-Zufuhr führen.

### 3.2. VORSICHTSMASSNAHMEN

- Der Generator ist ausschließlich für den Einsatz mit separat zugelassenen BMC-HF-Geräten, BMC Anschlusskabeln und einem als Zubehör erhältlichen Fußschalter gedacht. Stellen Sie sicher, dass die Nennspannung des Zubehörs gleich oder größer der maximalen Ausgangsspannung des Generators ist.
- Stellen Sie sicher, dass die Anschlusskabel des Generators und der Dispersionselektrode so positioniert werden, dass der Kontakt mit dem Patienten oder anderen Leitungen vermieden wird.
- Stellen Sie die korrekte Verwendung und Verbindung der Dispersionselektroden sicher, bevor Sie eine höhere Ausgangseinstellung am Generator wählen.
- Vorübergehend nicht verwendete Geräte sollten vom Generator bzw. dem Anschlusskabel abgeklemmt werden oder an einem Standort aufbewahrt werden, der vom Patienten abgetrennt ist.
- Es empfiehlt sich, die angegebene Anzahl an HF-Energieanwendungen pro BMC-HF-Gerät, die in den spezifischen Gebrauchsanweisungen des BMC-HF-Geräts angegeben sind, nicht zu überschreiten.
- Nur Ärzte, die eine entsprechende Schulung im Bereich der HF-Punktionstechniken haben, sollten HF-Punktionsverfahren in einem vollständig ausgestatteten Katheterlabor durchführen.
- Lesen und befolgen Sie die Herstelleranweisungen für den Gebrauch der Referenz-(Dispersions-)Elektrode. **Verwenden Sie ausschließlich Dispersionselektroden, die den Anforderungen der Norm IEC 60601-2-2:2017 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.
- Der Generator kann erhebliche elektrische Leistung liefern. Unsachgemäße Handhabung des BMC-HF-Geräts und der Dispersionselektrode, insbesondere beim Betrieb des BMC-HF-Geräts, können zu Verletzungen von Patient oder Bediener führen.
- Solange HF-Energie 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.
- Das offenkundige Versagen der einwandfreien Gerätefunktion bei normalen Einstellungen kann auf falsche Anwendung der Dispersionselektrode oder Ausfall eines elektrischen Leiters hindeuten. Erhöhen Sie keinesfalls die Leistung, bevor Sie eine Prüfung auf offensichtliche Fehler oder falsche Anwendung durchgeführt haben.
- Kontrollieren und prüfen Sie regelmäßig die wiederverwendbaren Anschlusskabel und den zugehörigen Fußschalter.

- Führen Sie regelmäßig Prüfungen aller Systemkomponenten einschließlich separat zugelassener BMC-HF-Geräte und BMC Anschlusskabel auf Schäden in den Isolierungen durch.
- Zugehörige Anlagenteile und BMC-HF-Geräte sollten mit einer Nennspannung ausgewählt werden, die gleich oder größer als die maximale Ausgangsleistung in dem Modus ist, in dem sie verwendet werden sollen.
- Baylis Medical Company verlässt sich darauf, dass die Ärzte alle vorhersehbaren Risiken des Generators bestimmen, einschätzen und jedem einzelnen Patienten mitteilen.
- Das Hauptstromkabel des Generators muss an eine entsprechend geerdete Steckdose angeschlossen werden, um jede Gefahr eines elektrischen Schlags zu vermeiden. Verlängerungskabel, tragbare Mehrfachsteckdosenleisten und/oder Adapterstecker dürfen nicht verwendet werden. Das Hauptstromkabel sollte regelmäßig auf Beschädigungen der Isolierung oder der Anschlüsse überprüft werden.
- Das BMC-HF-Gerät und die Anschlusskabel sind zwar sterilisiert, der Generator jedoch nicht. Daher darf der Generator nicht in den sterilen Operationsbereich gelangen.
- Flüssigkeitsansammlungen in Körpervertiefungen und -höhlen sollten vor der Zufuhr von HF-Strom entfernt werden.
- Während des normalen Gebrauchs des Generators kann die Gefahr der Entzündung von endogen gebildeten Gasen (z.B. können mit Sauerstoff gesättigte Watte und Instrumente durch entstehende Funken entzündet werden) bestehen.
- Der Einsatz eines Rauchgas-Abzugs während des HF-Verfahrens wird empfohlen.

### 3.3. NEBENWIRKUNGEN

Folgende Nebenwirkungen können beim Gebrauch des Generators auftreten:

- Vorhofflimmern und/oder Vorhofflattern
- Myokardinfarkt
- Anhaltende Arrhythmien, die zu ventrikulärer Tachykardie führen
- Neuromuskuläre Stimulation
- Elektroschock
- Thermische Schädigung des Gewebes
- Thromboembolische Episoden
- Sepsis und Infektion
- Unbeabsichtigte Perforation

Beachten Sie die Gebrauchsanweisungen des BMC-HF-Geräts bei allen anderen Nebenwirkungen, die mit dem Einsatz des jeweiligen separat zugelassenen Geräts im Zusammenhang stehen können.

Alle anderen unerwünschten Ereignisse, die mit der Verwendung dieser Dispersionselektrode im Zusammenhang stehen können, sind der Gebrauchsanweisung des Herstellers der Dispersionselektrode zu entnehmen.

## **ABSCHNITT 4: AUSPACKEN UND ERNEUTES VERPACKEN**

---

### **4.1. AUSPACKEN**

Der Versandkarton des Generators enthält alle unten angegebenen Komponenten. Packen Sie den Generator und das Zubehör vorsichtig aus und führen Sie eine Sichtprüfung der Gerätevorderseite, des Gehäuses und der Abdeckung auf Beschädigungen durch. Wenn äußere Beschädigungen gefunden werden, **NEHMEN SIE DEN GENERATOR NICHT IN BETRIEB**. **KONTAKTIEREN** Sie Baylis Medical Company und bitten Sie um Ersatz. Benachrichtigen Sie den Spediteur unverzüglich, wenn der Versandkarton beschädigt ist. Prüfen Sie, ob Sie die folgenden Artikel erhalten haben

1	Generator
1	Bedienungshandbuch
2	Netzkabel in Krankenhausqualität

Lesen Sie die Gebrauchsanweisungen in Abschnitt 7 dieses Handbuchs sehr aufmerksam und sorgfältig durch. Wenn Sie Unstimmigkeiten oder Bedenken finden, benachrichtigen Sie Medical Company. Bewahren Sie den Versandkarton für eine zukünftige Verwendung an einem sicheren Ort auf.

Der Generator kann auf einem Montagewagen oder auf jedem stabilen Tisch oder Plattform mit einer möglichen Traglast von mindestens 10 kg positioniert werden. Decken Sie keinesfalls die Lüftungslöcher an der Unter- und Rückseite des Generators ab.

**WARNUNG:** Der Generator sollte beim Betrieb nicht direkt neben einem anderen Gerät platziert oder mit einem anderen Gerät übereinander gestapelt werden. Wenn der Generator in nebeneinander liegender oder gestapelter Anordnung mit einem anderen Gerät betrieben werden muss, muss seine normale Funktionsweise in diese Konfiguration beobachtet werden.

Zu den separat zu erwerbenden Medizinprodukten, die mit dem Generator kompatibel sind, gehören BMC-Anschlusskabel wie z. B. das RFX-BAY-TS-, RFX-BAY-TS-12-SU- oder RFX-BAY-OTW-10-SU-Kabel, ein optionales DuoMode-Kabel (RFX-BAY-DUO-100A), eine im Handel erhältliche dispersive Gegenelektrode, die die Norm IEC 60601-2-2:2017 erfüllt oder übertrifft, sowie ein zusätzlicher optionaler Fußschalter (RFA-FS). Diese Artikel sind separat verpackt.

### **4.2. ERNEUTES VERPACKEN**

Wenn ein erneutes Verpacken oder Versand des Generators erforderlich ist, verwenden Sie den Originalversandkarton und die Originalverpackungsmaterialien, um sicherzustellen, dass es nicht zu Beschädigungen kommt. Klemmen Sie alle Kabel und Zubehörteile ab und platzieren Sie sie an den jeweils vorgesehenen Stellen im Karton. Versuchen Sie keinesfalls, alle Teile mit Gewalt im Karton unterzubringen.

## ABSCHNITT 5: BEDIENELEMENTE, DISPLAYS UND ANSCHLÜSSE

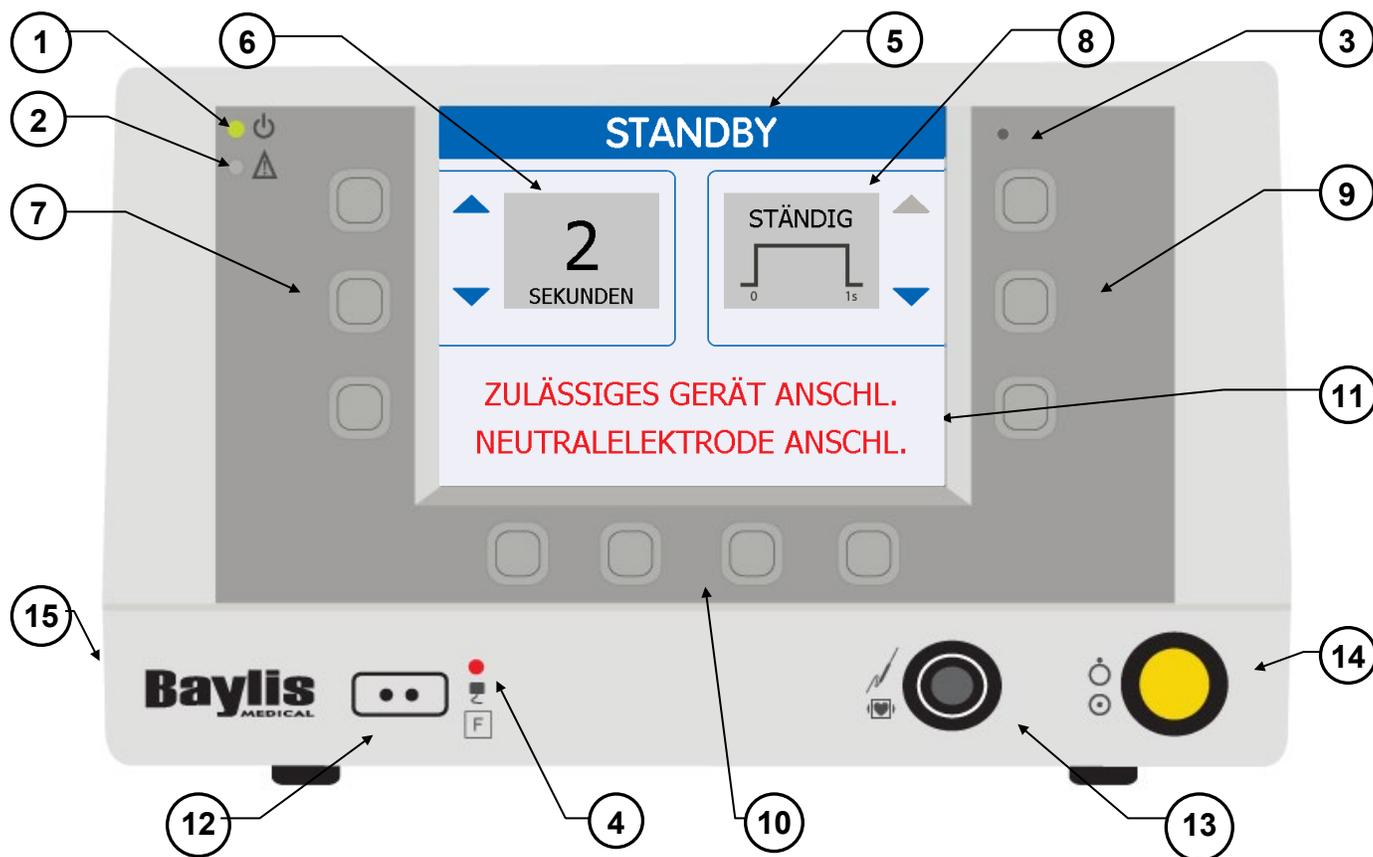


Abbildung 5-1 – Vorderseite des Generators

### 5.1. DISPLAYS, BEDIENELEMENTE UND ANSCHLÜSSE AUF DER GERÄTEVORDERSEITE

Beschreibungen der Displays, Bedienelemente und Anschlüsse auf der Gerätevorderseite sind im Folgenden zu finden. Ihre genaue Position ist Abbildung 5-1 – Vorderseite des Generators zu entnehmen.

- (1) **Stromversorgungsanzeige:** Diese grüne LED leuchtet, wenn der Generator eingeschaltet ist.
- (2) **FEHLERanzeige:** Diese rote LED leuchtet und blinkt, wenn ein SystemFEHLER aufgetreten ist. Systemfehler sind unter anderem gescheiterte Selbsttests, Hardware-Schutzfehler, Hardware-Messfehler und Software-Fehler. Um das Gerät nach einem Systemfehler neu zu starten, muss der Generator aus- und wieder eingeschaltet werden. Beachten Sie hierzu die Gebrauchsanweisungen.
- (3) **Umgebungslichtsensor:** Dieser Sensor erfasst die Intensität des Umgebungslichts. Die Helligkeit des Displays wird automatisch an die Intensität des Umgebungslichts angepasst – hell (HIGH) in einem hellem Raum und gedämpft (LOW) in einem dunkleren Raum.
- (4) **Fehleranzeige Referenzelektrode:** Die rote LED leuchtet, wenn KEINE Referenzelektrode an den Generator angeschlossen ist ODER wenn die gemessene Impedanz einer Überwachungsreferenzelektrode (Doppelfolie) über 150 Ohm liegt und einen schlechten Patientenkontakt anzeigt. Hinweis: Verwenden Sie ausschließlich Referenzelektroden, die den Anforderungen der Norm IEC 60601-2-2:2017 entsprechen oder diese sogar noch übertreffen.
- (5) **ZUSTANDSanzeige:** Dieses Fenster zeigt den aktuellen ZUSTAND des Generators an. Die verschiedenen Zustände des Generators und ihre Zusammenhänge werden in Abbildung 5-3 – Flowchart der Generatorzustände dargestellt.
- (6) **ZEITeinstellungsfenster:** Dieses Fenster zeigt die gewünschte Dauer der HF-Ausgabe (in Sekunden) an. Ferner zeigt dieses Fenster die Funktionen der Softkeys an, mit denen die ZEIT eingestellt wird.

- (7) **Softkeys linke Seite:** Mit diesen Tasten werden die Parameter eingestellt. Ihre Funktion wird (sofern zutreffend) im Display rechts neben dem Softkey angezeigt. Die Pfeile nach oben ▲ und nach unten ▼ werden beispielsweise angezeigt, wenn die zu verwendenden Tasten einen einzustellenden Wert erhöhen oder vermindern.
- (8) **SCHNITTEinstellungsfenster:** Dieses Fenster zeigt den gewünschten SCHNITTmodus an. SCHNITTmodi sind spezifisch für das BMC-HF-Gerät und werden in Abschnitt 0 beschrieben. In den Gebrauchsanweisungen des BMC-HF-Geräts sind die geeigneten, zu verwendenden Einstellungen zu finden. Ferner zeigt dieses Fenster die Funktion der Softkeys an, mit denen der SCHNITT eingestellt wird.
- (9) **Softkeys rechte Seite:** Mit diesen Tasten werden die Parameter eingestellt. Ihre Funktion wird (sofern zutreffend) im Display links neben dem Softkey angezeigt. Die Pfeile nach oben ▲ und nach unten ▼ werden beispielsweise angezeigt, wenn die zu verwendenden Tasten einen einzustellenden Wert erhöhen oder vermindern.
- (10) **Softkeys untere Reihe:** Diese Softkeys haben verschiedene Funktionen. Die Funktion jeder Taste wird (sofern zutreffend) im Display über dem Softkey angezeigt.
- (11) **Meldungsfenster:** Dieses Fenster zeigt bei Bedarf Meldungen zu Funktionen und Informationen an.
- (12) **Anschluss Referenzelektrode:** An diesen patienten-isolierten Anschluss wird eine zugelassene Dispersions-(Referenz-)Elektrode angeschlossen. **Verwenden Sie ausschließlich Dispersionelektroden, die den Anforderungen der Norm IEC 60601-2-2:2017 entsprechen oder diese sogar noch übertreffen.** Es können sowohl nicht überwachende Elektroden (Einfachfolie) oder Überwachungselektroden (Doppelfolie) verwendet werden.
- (13) **Anschluss für Anschlusskabel:** An diesen patienten-isolierten Anschluss wird das RFP-100A Anschlusskabel angeschlossen. Zur Auswahl des geeigneten Anschlusskabelmodells sind die Gebrauchsanweisungen des BMC-HF-Geräts zu beachten.
- (14) **EIN/AUS-Schalter und Anzeige HF:** Durch Drücken und Loslassen dieser Taste wird die Zufuhr von HF-Energie ausgelöst, wenn sich der Generator im Zustand BEREIT befindet. Mit dieser Taste wird die Zufuhr von HF-Energie beendet, wenn sich der Generator im Zustand EIN befindet. Die in die Taste integrierte Anzeige leuchtet gelb, wenn sich der Generator im Zustand EIN befindet.
- (15) **USB-Port (Seite):** Wenn ein USB-Speicherstick angeschlossen wird, können die Behandlungsdaten der letzten zwanzig (20) Anwendungen von HF-Energie heruntergeladen werden. Wenn der Stick angeschlossen bleibt, werden die Daten von anschließenden HF-Behandlungen jeweils pro Behandlung heruntergeladen.

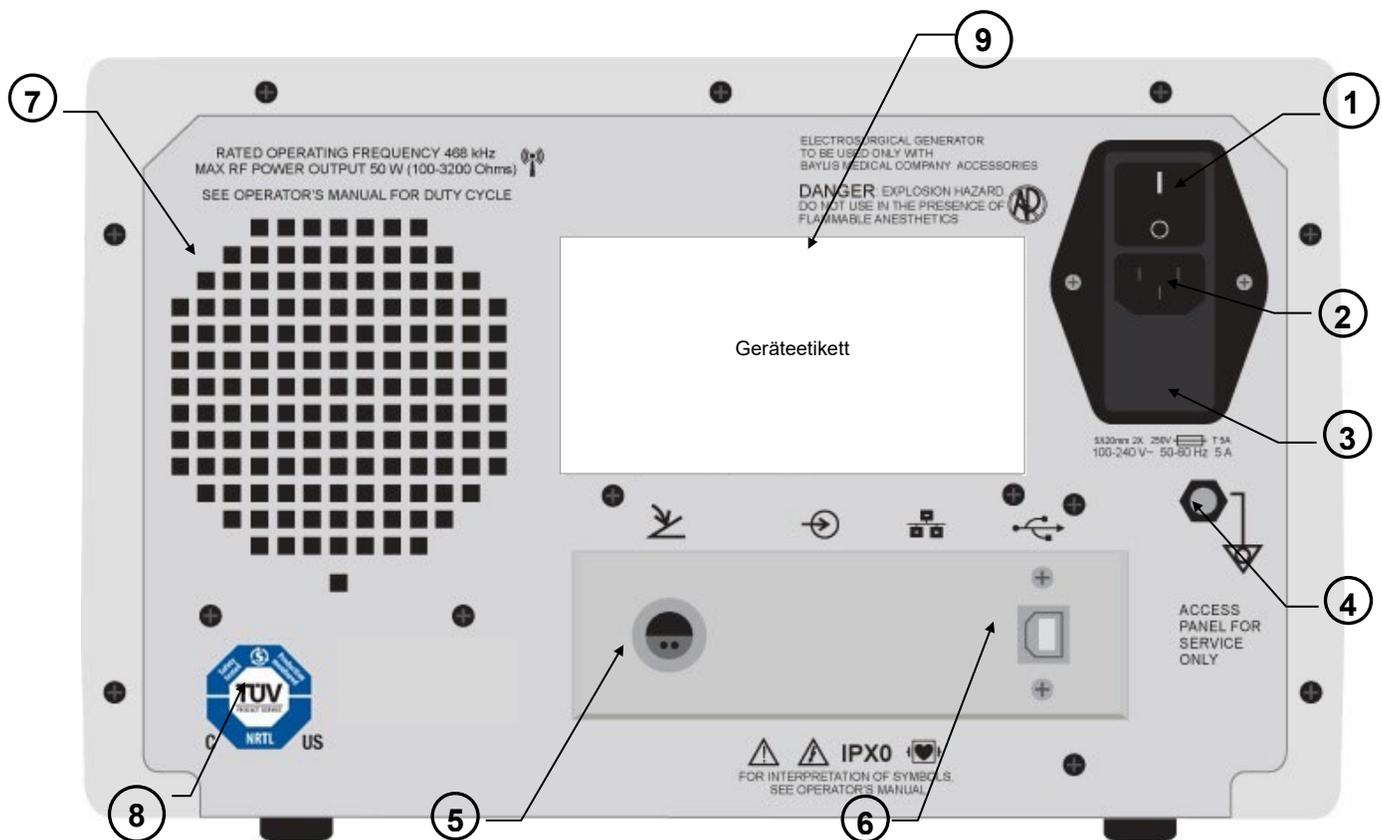


Abbildung 5-2 – Rückseite des Generators

## 5.2. DISPLAYS, BEDIENELEMENTE UND ANSCHLÜSSE AUF DER GERÄTERÜCKSEITE

Beschreibungen der Displays, Bedienelemente und Anschlüsse auf der Geräterückseite sind im Folgenden zu finden. Ihre genaue Position ist Abbildung 5-2 – Rückseite des Generators zu entnehmen.

- (1) **Netzschalter:** Dieser Schalter steuert die Netzstromversorgung zum Generator. Er gehört zum Stromeingangsmodule, das auch die Sicherungsschublade und den Anschluss für das Hauptstromkabel enthält.
- (2) **Anschluss Hauptstromkabel:** An diesen patienten-isolierten Anschluss wird das für den Krankenhausgebrauch geeignete Stromversorgungskabel angeschlossen..
- (3) **Sicherungsschublade:** Diese Sicherungsschublade enthält die Sicherungen zum Schutz des Generator gegen zu hohen Netzstrom.
- (4) **Potenzialausgleichsanschluss:** Dieser Anschluss wird an das Gehäuse/Masse angeschlossen. Er ist als Massebezugsanschluss in Umgebungen gedacht, in denen Potenzialausgleichskabel zum Einsatz kommen.
- (5) **Anschluss FUSSSCHALTER:** An diesen Anschluss wird der FUSSSCHALTER angeschlossen. Ebenso wie der HF EIN/AUS-Schalter aktiviert und beendet der FUSSSCHALTER die Zufuhr von HF-Energie. Er funktioniert jedoch anders als der HF EIN/AUS-Schalter. Im Zustand BEREIT muss der FUSSSCHALTER gedrückt und festgehalten werden, um HF-Energie zuzuführen. Der Schalter muss losgelassen werden, um die Zufuhr der HF-Energie zu beenden.
- (6) **USB-Anschluss (abgedeckt):** Dieser Anschluss darf nur von autorisiertem Servicepersonal verwendet werden.
- (7) **Lüfter:** Ein bürstenloser Gleichstromlüfter wird zur Abfuhr der warmen Luft aus dem Generator verwendet. Der Luftstrom ist von der Geräterückseite nach außen gerichtet.
- (8) **TÜV Product Service-Kennzeichnung (C-US):** Zeigt die Einhaltung der Normen CAN /CSA 22.2 Nr. 60601-1:2008, EN 60601-1:2006, IEC 60601-2-2:2017 an

- (9) **Geräteetikett:** Dieses Etikett gibt die Modellnummer, Seriennummer und Kontaktdaten des Herstellers an. Die auf diesem Etikett zu findenden Symbole werden in Abschnitt 9.5 beschrieben

Hinweis: Alle Anschlüsse, die nicht in Abbildung 5-2 – „Rückseite des Generators“ aufgeführt sind, sind funktionsunfähig und sollten nicht verwendet werden.

### 5.3. FLOWCHART DER GENERATORZUSTÄNDE

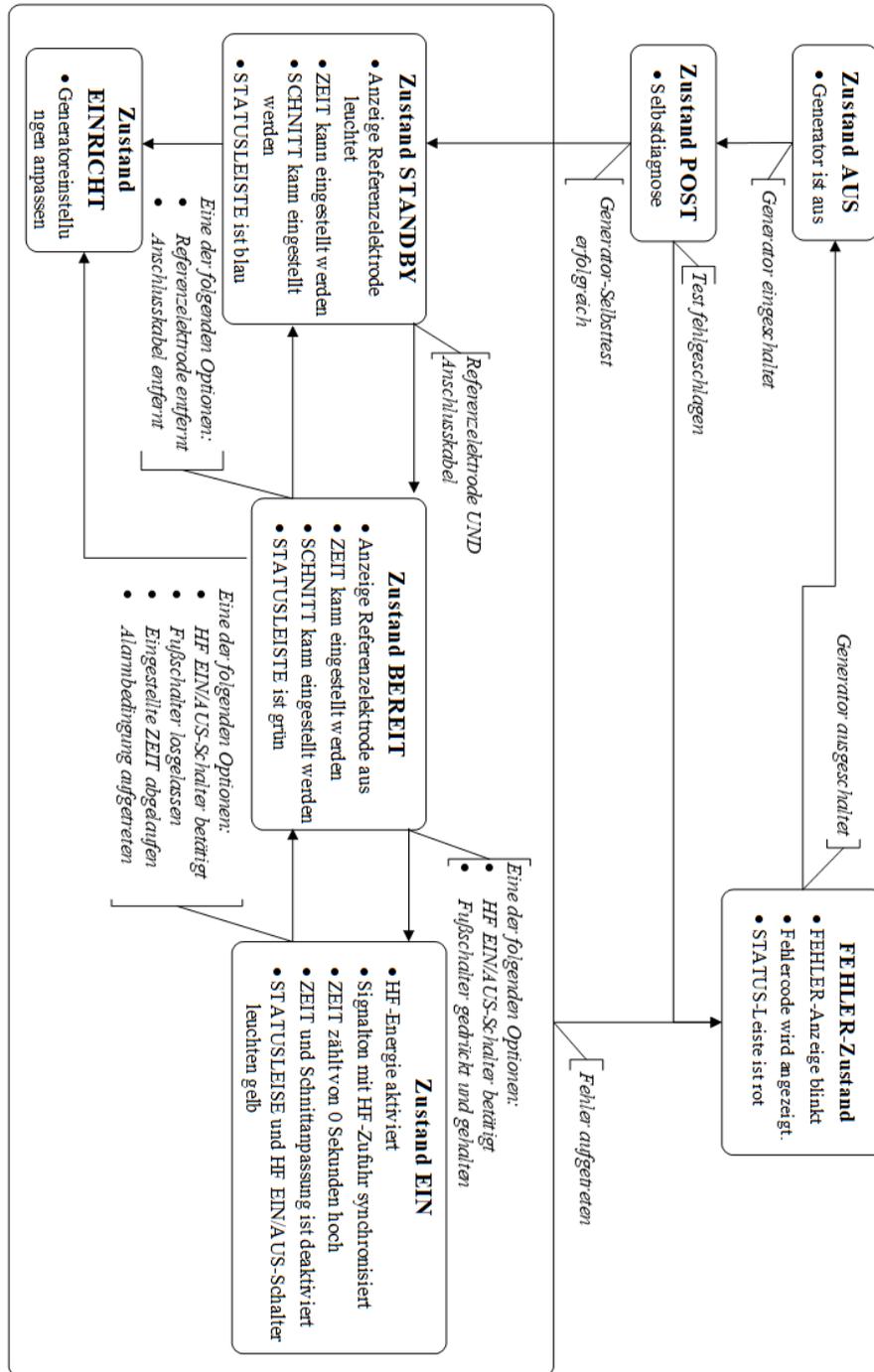


Abbildung 5-3 – Flowchart der Generatorzustände

### 6.1. Zustände Systeminitialisierung und POST

- Die Systeminitialisierung wird beim Einschalten des Generators aktiviert. Sie dauert etwa 40 Sekunden.
- Die Stromversorgungsanzeige leuchtet und ein Startbild (Splash Screen) wird angezeigt. Der Bildschirm wird für ca. 20 Sekunden schwarz.



Abbildung 6-1 – Display Systeminitialisierung

- Der Selbsttest beim Einschalten (Power On Self Test – POST) wird nach Abschluss der Systeminitialisierung gestartet. Er dauert etwa 10 Sekunden.
- Die FEHLERanzeige leuchtet während des POST.
- Die Fehleranzeige der Referenzelektrode und die HF EIN/AUS-Anzeige blinken kurz während des POST.
- Sobald POST erfolgreich abgeschlossen ist, ertönt ein Ton.
- Wenn der Generator POST nicht abschließt, wird ein Fehler ausgelöst (siehe FEHLERzustand).
- Vor dem Betrieb des Generators sollte das Vorhandensein des Bildschirms, der Anzeigen und der akustischen Signale überprüft werden.



Abbildung 6-2 – POST-Display

## 6.2. STANDBY-Zustand

- Der Standby-Zustand wird nach erfolgreicher Durchführung des POST initiiert.
- Die Einstellungen ZEIT und SCHNITT können mit den Softkeys links und rechts neben den Pfeilen angepasst werden.
- Mithilfe von Meldungen wird der Bediener angewiesen, ein gültig Gerät und die Referenzelektrode (Erdungspad) anzuschließen.
- Die Zufuhr von HF-Energie kann nicht eingeschaltet werden.

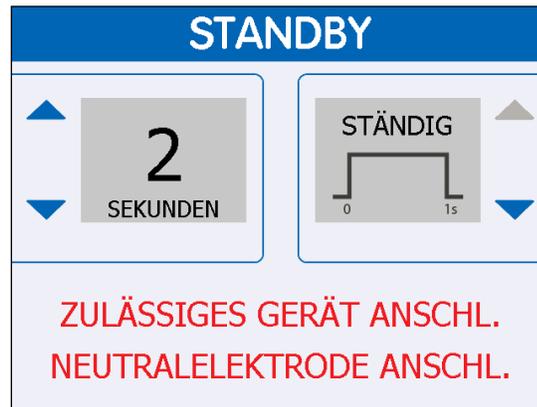


Abbildung 6-3 – STANDBY-Display

## 6.3. BEREIT-Zustand

- Der Bereit-Zustand wird initiiert, wenn eine Referenzelektrode (Erdungspad) UND gültig Gerät angeschlossen sind ODER die Zufuhr von HF-Energie beendet ist.
- Die Einstellungen ZEIT und SCHNITT können mit den Softkeys links und rechts neben den Pfeilen angepasst werden.
- Die Zufuhr von HF-Energie kann durch Drücken der HF EIN/AUS-Schalter oder durch Drücken und Halten des FUSSSCHALTERS aktiviert werden.

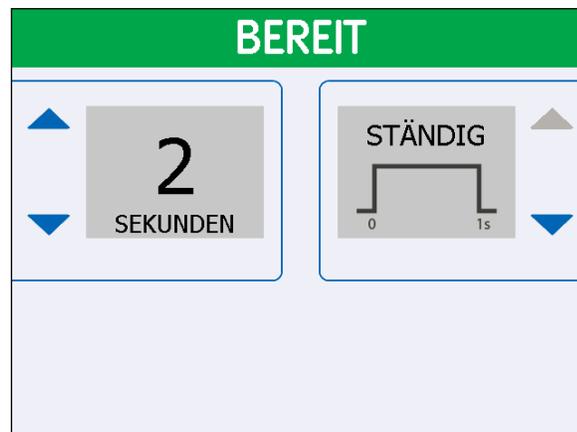


Abbildung 6-4a – BEREIT-Display

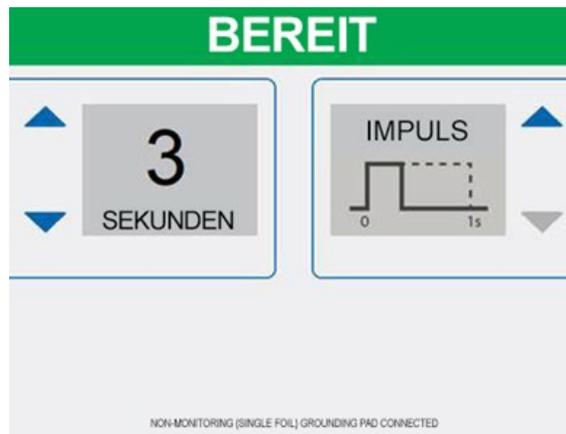


Abbildung 6-5b – Statusanzeige READY mit Einzel-Dispersionselektrode

#### 6.4. EIN-Zustand

- Der EIN-Zustand wird aus dem Bereit-Zustand entweder durch Drücken des HF EIN/AUS-Schalters oder durch Drücken und Halten des FUSSSCHALTERS initiiert.
- Die Anpassung der ZEIT- und SCHNITT-Einstellung ist nun deaktiviert (Softkey für die Anpassung wird grau angezeigt).
- Ein mit der HF-Ausgabe synchronisiertes, akustisches Signal ist zu hören.
- Die HF EIN/AUS-Anzeige leuchtet gelb auf.
- Die ZEIT zählt von 0 Sekunden hoch.
- Die Zufuhr der HF-Energie wird bei einer der folgenden Bedingungen beendet
  - wenn die eingestellte ZEIT erreicht ist,
  - wenn der HF EIN/AUS-Schalter betätigt wird,
  - wenn der FUSSSCHALTER losgelassen wird,
  - wenn ein ALARM ausgelöst wird oder eine FEHLER-Bedingung anliegt.

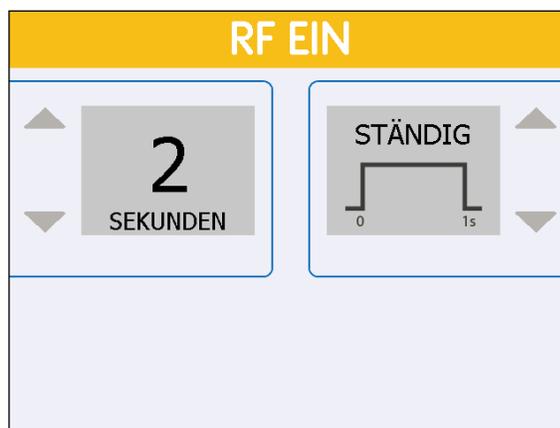


Abbildung 6-6 – Display im EIN-Zustand

#### 6.5. ALARM

- Ein ALARM tritt auf, wenn eine Alarmbedingung in den Zuständen STANDBY, BEREIT oder EIN gegeben ist.
- Ein Alarmton wird erzeugt, „WARNUNG“ wird in einer roten Statusleiste angezeigt, und eine Meldung mit einem Code erscheint. Eine Liste der ALARM-Codes und der möglichen Ursachen ist in Abschnitt 9.3 zu finden.
- Die Meldung wird fünf (5) Sekunden lang oder bis zur Betätigung des Softkeys „AUSBL.“ angezeigt, je nach Generatorversion.

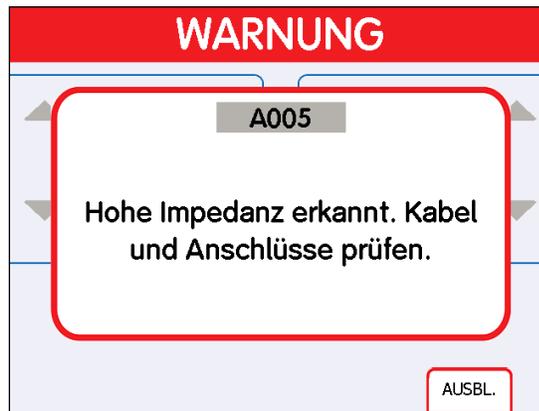


Abbildung 6-7 – Display im ALARM-Zustand

## 6.6. FEHLER-Zustand (ERROR)

- Der FEHLER-Zustand wird initiiert, wenn ein Systemfehler aufgetreten ist.
- Systemfehler sind unter anderem gescheiterte Selbsttests, Hardware-Schutzfehler, Hardware-Messfehler und Software-Fehler.
- Der Bediener muss den Fehlercode aufzeichnen und die Stromversorgung zum Generator aus- und wieder einschalten, um das Gerät nach einem Systemfehler neu zu starten. Wenden Sie sich an den Support von Baylis Medical Clinical, wenn der Fehler bestehen bleibt.
- Ein Tonsignal ist zu hören, „FEHLER“ wird in einer roten Statusleiste angezeigt. Ein Fehlercode wird angezeigt, und die FEHLERanzeige blinkt rot.

Wenn der Generator nicht in POST eintritt, wird dies als Fehler betrachtet.



Abbildung 6-8 – Display im FEHLER-Zustand (ERROR)

## 6.7. EINRICHT-Zustand

- Der EINRICHT-Zustand wird aktiviert, wenn der Bediener die folgenden Softkeys drückt und für drei (3) Sekunden gedrückt hält:
  - den untersten Softkey der rechten Spalte UND
  - den Softkey ganz links in der unteren Softkey-Reihe.
- Die anzupassende Generatoreinstellung wird **BLAU** markiert, und der Wert schwarz angezeigt.
  - AUSW.: Die Softkeys auf der linken Seite werden verwendet, um durch die Einstellungen zu scrollen.
  - ÄNDERN: Die Softkeys auf der rechten Seite werden verwendet, um den Wert der markierten Einstellung anzupassen.
- Der EINRICHT-Zustand wird beendet und die Einstellungen werden gespeichert, wenn „Speichern und beenden“ gedrückt und für drei (3) Sekunden gedrückt gehalten wird. Ein akustisches Signal ertönt, um die Speicherung der Einstellung zu bestätigen.
- Der EINRICHT-Zustand wird beendet und die Einstellungen werden gespeichert, wenn „Abbrechen“ gedrückt wird.
- Die Softkeys „Weiter“ und „Zurück“ ändern sich zwischen den verschiedenen EINRICHT-Bildschirmen.



Abbildung 6-9 – Display im EINRICHT-Zustand – Seite 1

Parameter	BESCHREIBUNG	Bereich	Standardwert	Erhöhung
VOLUME (LAUTSTÄRKE)	Lautstärkeniveau der Tonsignale	1 - 10	10	1
AUTO-DIM	Automatische Anpassung der Bildschirmhelligkeit auf Basis der Intensität des Umgebungslichts. Wenn die Funktion auf EIN steht, wird der Bildschirm bei geringem Umgebungslicht auf HELBIGKEIT – NIEDR. und bei hellem Umgebungslicht auf HELBIGKEIT – HOCH eingestellt.	EIN – AUS	EIN	N/A
BRIGHTNESS - LOW (HELLIGKEIT – NIEDR.)	Gewünschte Bildschirmhelligkeit bei geringem Umgebungslicht.	1 – 10	2	1
BRIGHTNESS - HIGH (HELLIGKEIT – HOCH)	Gewünschte Bildschirmhelligkeit bei hellem Umgebungslicht. Bildschirmhelligkeit, wenn AUTO-DIM auf AUS steht.	1 – 10	8	1
STARTUP SETTINGS - TIME (START-EINSTELLUNGEN – ZEIT)	Wert für ZEIT-Einstellungen beim Hochfahren des Generators	Siehe Hinweis 1	1s	Siehe Hinweis 1
STARTUP SETTINGS – CUT (START-EINSTELLUNGEN – SCHNITT)	Wert für Einstellungen im SCHNITTmodus beim Hochfahren des Generators	Pulsierend oder konstant	Konstant	N/A

*Hinweis 1: Die ZEIT kann in Schritten von 1 s von 1 s bis 10 s eingestellt werden. Darüber hinaus kann die ZEIT bei bestimmten Einheiten auch auf 0,4 s, 0,6 s oder 0,8 s gestellt werden, wenn die SCHNITTEinstellung „konstant“ ist.*

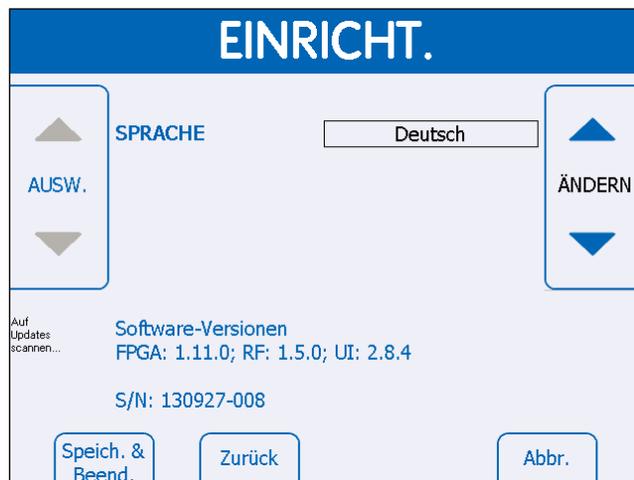


Abbildung 6-10 – Display im EINRICHT-Zustand – Seite 2

Parameter	BESCHREIBUNG	Bereich/Einheiten	Standardwert	Erhöhung
LANGUAGE (SPRACHE)	Wählt eine Sprache für die Anzeige von Bildschirmen, Fehlermeldungen und Warnhinweisen aus.	ENGLISH (ENGLISCH), FRANÇAIS (FRANZÖSISCH), DEUTSCH, NEDERLANDS (NIEDERLÄNDISCH)	ENGLISH	N/A
Software Versions (Software-Versionen)	Zeigt die aktuellen Software-Versionen an. Nicht einstellbar.	N/A	N/A	N/A
Generator-S/N	Zeigt die Seriennummer des Generators an. Ist auch auf dem Geräteetikett auf der Rückseite zu finden. Nicht einstellbar.	N/A	N/A	N/A
Uhrzeit/Datum	Zeigt die Zeit und das Datum des Generators an. Durch Benutzer anpassbar. Nicht bei allen Generatorversionen verfügbar.	N/A	N/A	Standardzeit und Datum

### 7.1. ANWEISUNGEN VOR DEM GEBRAUCH LESEN

Nehmen Sie den Generator oder das BMC-HF-Gerät erst in Betrieb, nachdem Sie die zugehörigen Gebrauchsanweisungen sorgfältig gelesen haben. Es ist von entscheidender Bedeutung, dass Gebrauchsanweisungen für alle zugehörigen Geräte gelesen, verstanden und umfassend beachtet werden.

### 7.2. STROMKABEL DES GENERATORS ANSCHLIESSEN

Stecken Sie den Stecker des Generator-Stromkabels in eine entsprechend geerdete Steckdose. Um eine richtige Erdung zu gewährleisten, muss das Stromkabel an eine Steckdose mit der Kennzeichnung „Hospital Grade“ (für den Krankenhausgebrauch) oder „Hospital Only“ (nur für den Krankenhausgebrauch) angeschlossen werden. **Verwenden Sie keinesfalls eine Steckdose ohne Erdungsanschluss.**

Stellen Sie den Generator so auf, dass das Display auf der Gerätevorderseite gut zu sehen ist.

### 7.3. FUSSSCHALTER (OPTIONAL) ANSCHLIESSEN

Wenn der Fußschalter mit dem Generator verwendet werden soll, muss er an der Rückseite des Generators angeschlossen werden. Richten Sie den 4-poligen Stecker des Fußschalters mit dem zugehörigen Anschluss am Gerät aus. Drehen Sie den Stecker, bis er in den Anschluss gleitet und einrastet. Durch leichtes Ziehen am Kabel können Sie sicherstellen, dass der Stecker richtig angeschlossen ist.

Um den Fußschalter vom Generator zu lösen, greifen Sie den Stecker am Steckergehäuse und ziehen Sie ihn gerade aus dem Anschluss heraus. Das Steckergehäuse verschiebt sich dabei nach hinten, um den Verriegelungsmechanismus freizugeben.

Lösen Sie den Fußschalter keinesfalls vom Generator, indem Sie am Kabel ziehen.

### 7.4. ANSCHLUSSKABEL ANSCHLIESSEN

Prüfen Sie das Modell des Anschlusskabels, das in den Gebrauchsanweisungen des BMC-HF-Geräts angegeben ist. Schließen Sie den 4-poligen Stecker an den entsprechenden Anschluss auf der Gerätevorderseite des Generators an. Der Stecker am Anschlusskabel, mit dem die Verbindung zum Generator hergestellt wird, ist gesichert. Richten Sie den Sicherungsstift vorsichtig aus und drücken Sie vorsichtig, bis der Stecker fest im Anschluss einrastet.

Um das Anschlusskabel vom Generator zu lösen, greifen Sie den Stecker am Steckergehäuse und ziehen Sie ihn gerade aus dem Anschluss heraus. Das Steckergehäuse verschiebt sich dabei nach hinten, um den Verriegelungsmechanismus freizugeben.

Lösen Sie das Anschlusskabel keinesfalls vom Generator, indem Sie am Kabel ziehen.

Der Stecker des BMC Anschlusskabels darf beim Einstecken in oder Lösen aus dem Generatoranschluss keinesfalls verdreht werden. Dadurch können die Pins beschädigt werden.

Weitere Einzelheiten hierzu können Sie den Gebrauchsanweisungen des Anschlusskabels entnehmen.

Zur Verbindung des BMC-HF-Geräts mit dem Anschlusskabel beachten Sie bitte die jeweiligen Gebrauchsanweisungen für jedes BMC-HF-Gerät. Vor Gebrauch auf freiliegendes Metall zwischen Welle und Griff überprüfen. Überprüfen Sie außerdem, dass keine Probleme mit der Passung/Verbindung zwischen dem Generator, dem BMC-RF-Gerät und dem BMC-Anschlusskabel bestehen

**Hinweis:** Platzieren Sie den Generator in der Nähe des Tisches, auf dem das Verfahren durchgeführt werden soll. Der Generator darf nur an Aufzeichnungssysteme angeschlossen werden, die die elektrische Isolierung des Patienten gemäß IEC 60601 gewährleisten.

## 7.5. DISPERSIONS-(REFERENZ-)ELEKTRODE ANSCHLIESSEN

**Verwenden Sie ausschließlich Dispersionselektroden, die den Anforderungen der Norm IEC 60601-2-2:2017 entsprechen oder diese sogar noch übertreffen.** Schließen Sie den Stecker der Dispersions-(Referenz-)Elektrode (auch als Erdungspad bezeichnet) an den Anschluss für die Referenzelektrode auf der Vorderseite des Generators an. Richten Sie die Pins im Generatoranschluss mit den Aufnahmen im Elektrodenstecker aus und drücken Sie die Dispersionselektrode vorsichtig in den Anschluss, bis sie sicher positioniert ist. Zum Lösen ergreifen Sie den Stecker der Dispersionselektrode und ziehen ihn vorsichtig aus der Anschlussbuchse.

Es ist wichtig, vor der Verwendung der Dispersionselektrode die verschlossene Folienverpackung auf Beschädigungen zu prüfen. Bei einer beschädigten Verpackung kann die Dispersionselektrode durch Kontakt mit der Luft trocken werden. Dadurch kann sie möglicherweise keinen geeigneten Rückkanal für die HF-Energie mehr liefern. Achten Sie darauf, dass der Pad feucht ist und bei Berührung haftet, bevor Sie ihn am Patienten anbringen. Versuchen Sie nicht, die Dispersionselektrode am Patienten neu zu positionieren, wenn Sie sie einmal angebracht haben. Zusätzlich und getrennt von dem Gel, das Bestandteil der Dispersionselektrode ist, wird kein Elektrodengel benötigt und ist daher nicht zu verwenden.

Die Dispersionselektrode sollte auf einer gut vaskularisierten, konvexen Hautfläche positioniert werden. Eine Platzierung der Dispersionselektrode am Oberschenkel kann mit einer höheren Impedanz verbunden sein. Vermeiden Sie Narbengewebe, Knochenvorsprünge, Fettgewebe oder alle Bereiche, in denen sich Flüssigkeit sammeln kann. Bei Bedarf rasieren, reinigen und trocknen Sie den Bereich der Anbringung. Beim Anbringen der Dispersionselektrode achten Sie auf Knitter oder Falten, da sie einen adäquaten Kontakt behindern und die Leitfähigkeit vermindern können.

Der Generator ist mit einer Fehlerüberwachung für die Referenzelektrode ausgestattet, die die Impedanz zwischen zwei Leitern der Dispersionselektrode misst. Bei einer Elektrode mit Einfachfolie zeigt die Überwachung einen Fehler an (die Fehleranzeige der Referenzelektrode leuchtet rot), wenn einer oder beide Leiter fehlerhaft arbeiten. Bei einer Elektrode mit Doppelfolie zeigt die Überwachung einen Fehler an, wenn die Impedanz zwischen den Leitern größer als 150 Ohm ist. Dies kann auf einen schlechten Patientenkontakt hindeuten.

**WARNUNG:** Sofern keine kompatible Dispersionselektrode mit Doppelfolie, die **den Anforderungen der Norm IEC 60601-2-2:2017 entspricht oder diese sogar noch übertrifft**, verwendet wird kann der Verlust des sicheren Kontakts zwischen der Dispersionselektrode und dem Patienten nicht zu einem akustischen Alarm führen.

Bei Verwendung einer Dispersionselektrode mit Einfachfolie wird möglicherweise eine Meldung unten im Bildschirm angezeigt, die darauf hinweist, dass die Kontaktqualitätsüberwachung mit dieser Art Dispersionselektrode nicht verfügbar ist. Der Benutzer kann jedoch trotzdem mit dem Verfahren fortfahren.

## 7.6. DEN GENERATOR EINSCHALTEN

Schalten Sie den Generator ein, indem Sie den Kippschalter auf der Rückseite des Generators in die Stellung „I“ bringen. Der Generator führt sofort einen Selbsttest zur Energieerzeugung, Messung und Steuerungsschaltung durch, wie in dem Fortschrittsbalken auf dem Display (POST-Zustand) angezeigt. Wenn keine Fehler auftreten, geht der Generator in den STANDBY-Zustand. Wenn der Selbsttest fehlschlägt, ertönt ein Signal und der Generator geht in den FEHLERzustand, in dem die rote FEHLERANZEIGE blinkt und ein Fehlercode angezeigt wird.

Wenn sich das Gerät im FEHLERzustand befindet (d.h. ein Systemfehler beim Selbsttest festgestellt wurde), ist der Generator nicht betriebsfähig. Um alle während des Selbsttests gefundenen Störungen zu beheben, muss der Generator aus und wieder eingeschaltet werden, der Selbsttest muss wiederholt werden. Wenn erneut ein Generatorfehler auftritt, wird das Gerät nicht richtig funktionieren und der Fehlercode sollte aufgezeichnet werden. Nehmen Sie in diesem Fall den Service von Baylis Medical Company in Anspruch. Der Generator ist erst betriebsfähig, wenn die POST-Tests erfolgreich durchgeführt wurden.

Wenn die Dispersionselektrode nicht angeschlossen ist oder eine Dispersionselektrode mit Doppelfolie nicht richtig angebracht ist, leuchtet die Fehleranzeige der Referenzelektrode rot.

## 7.7. SCHNITTMODUS EINSTELLEN

Stellen Sie den gewünschten SCHNITTmodus gemäß den Empfehlungen in den Gebrauchsanweisungen des Geräts ein und verwenden Sie die Softkeys auf der rechten Seite, um die Werte zu erhöhen ▲ oder zu verringern ▼.

**Hinweis:** Während der Zufuhr von HF-Energie haben die Softkeys SCHNITT ▲/▼ keine Funktion.

## 7.8. ZEIT EINSTELLEN

Stellen Sie die gewünschte Dauer (in Sekunden) für die Zufuhr von HF-Energie gemäß den Empfehlungen in den Gebrauchsanweisungen des Geräts ein und verwenden Sie die Softkeys auf der linken Seite, um die Werte zu erhöhen ▲ oder zu verringern ▼.

**Hinweis:** Während der Zufuhr von HF-Energie haben die Softkeys ZEIT ▲/▼ keine Funktion.

## 7.9. GENERATOREINSTELLUNGEN UND ZUSTAND BESTÄTIGEN

Vor der Zufuhr von HF-Energie zum BMC-HF-Gerät prüfen Sie zunächst, ob alle Anschlüsse richtig hergestellt wurden und ob die Einstellungen ZEIT und SCHNITT richtig sind. Der Generator sollte sich im Zustand BEREIT befinden, wenn alle Anschlüsse richtig ausgeführt wurden. Bestätigen Sie, dass alle Anforderungen erfüllt wurden, die in den Gebrauchsanweisungen des jeweiligen Zubehörs angegeben sind. Nur wenn alle oben aufgeführten Bedingungen erfüllt sind, sollten Sie mit der Zufuhr der HF-Energie fortfahren.

## 7.10. ZUFUHR VON HF-ENERGIE AKTIVIEREN

Die Zufuhr der HF-Energie wird aktiviert, wenn der HF EIN/AUS-SCHALTER einmal betätigt oder der fussschalter betätigt und gehalten wird. Wird der HF EIN/AUS-SCHALTER oder der fussschalter noch einmal vor Ablauf des Timers betätigt, wird die Energiezufuhr beendet. Wenn HF-Energie zum gerät geliefert wird, geht der Generator in den Zustand EIN.

Wenn Störungen mit einem anderen Gerät vermutet werden, positionieren Sie alle Kabel neu und stellen Sie sicher, dass die Generatorkabel von den Kabeln der Überwachungsgeräte entfernt liegen.

## 7.11. ZUFUHR VON HF-ENERGIE AUSSCHALTEN

Die Zufuhr von HF-Energie wird beendet und das Gerät geht in den Zustand BEREIT, entweder wenn der Timer abgelaufen ist, im Zustand EIN der HF EIN/AUS-SCHALTER betätigt oder der FUSSSCHALTER losgelassen wird. Der HF EIN/AUS-SCHALTER leuchtet nicht mehr und das Tonsignal ist nicht mehr zu hören.

Die Zufuhr der HF-Energie wird ebenfalls beendet, wenn ein ALARM oder ein FEHLER auftritt. Wenn die Energiezufuhr durch einen FEHLER beendet wird, wird die Alarmmeldung fünf (5) Sekunden lang oder bis zur Betätigung des Softkeys „AUSBL.“ angezeigt. Der Generator geht in den Zustand BEREIT. Wenn die Energiezufuhr durch einen FEHLER beendet wird, wird der Fehlercode angezeigt, die FEHLERanzeige blinkt und der Generator geht in den Zustand FEHLER. Sie können versuchen, den FEHLERzustand zu verlassen, indem Sie den Generator aus- und wieder einschalten. Danach müssen erneut die Initialisierungsschritte aus Abschnitt 7.7 durchgeführt werden.

**Hinweis:** Wenn ein FEHLER wiederholt auftritt, funktioniert der Generator nicht richtig und muss gewartet oder repariert werden. Wenden Sie sich hierzu an Baylis Medical Company.

## 7.12. HF-ENERGIE ERNEUT ZUFÜHREN

Um HF-Energie erneut zuzuführen, wiederholen Sie die Schritte 7.7 bis 7.11. Stellen Sie sicher, dass die Dispersionselektrode richtig angebracht und angeschlossen ist, bevor Sie einen höheren SCHNITTWert einstellen.

### 7.13. VERFAHREN ABGESCHLOSSEN

Wenn der Generator nicht mehr benötigt wird, schalten Sie ihn aus, indem Sie den Kippschalter auf der Rückseite des Generators wieder in die Stellung „0“ bringen.

Das BMC-HF-Gerät sollte vom Anschlusskabel getrennt werden. Anschlusskabel und Referenzelektrode sollten von der Vorderseite des Generators gelöst werden. BMC-HF-Gerät, Anschlusskabel und Referenzelektrode sollten gemäß den jeweiligen Gebrauchsanweisungen oder in Übereinstimmung mit den Verfahren, die in der jeweiligen Einrichtung zur Anwendung kommen, entsorgt oder gelagert werden.

Wenn andere Stecker eingesetzt werden (z.B. Fußschalter, , USB usw.), sollten sie ggf. entfernt werden, um die sichere Lagerung des Generators und des Zubehörs zu gewährleisten.

## ABSCHNITT 8: SERVICE UND WARTUNG

---

Der Generator benötigt keinen routinemäßigen Service oder Wartung. Vorbeugende Wartungsmaßnahmen wie die Reinigung oder das Auswechseln von Sicherungen können einmal jährlich durchgeführt werden. Wenn der Generator bei richtigem Anschluss an eine geeignete Steckdose und eingeschaltetem Netzschalter nicht funktioniert, kann eine Sicherung durchgebrannt sein. Wechseln Sie die Sicherung aus wie unten beschrieben oder bitten Sie Baylis Medical Company um Hilfe. Der Generator enthält keine Teile, die vom Bediener gewartet werden müssen. Die Demontage und versuchte Reparatur des Geräts durch nicht qualifiziertes Personal kann zu einer gefährlichen Situation führen und führt damit zum Erlöschen der Garantie. Jährliche vorbeugende Wartungsmaßnahmen können unter anderem eine Prüfung der elektrischen Sicherheit umfassen. Dazu prüfen Sie, ob die Fehleranzeige der Dispersionselektrode leuchtet, wenn keine Verbindung hergestellt ist. Prüfen Sie ferner, ob der Lüfter auf der Geräterückseite einwandfrei funktioniert.

**WARNUNG:** Entfernen Sie KEINESFALLS die Abdeckung des Generators. Dies kann zu Verletzungen und/oder Beschädigungen des Generators führen.

### 8.1. REINIGUNG

Die äußere Oberfläche des Generators kann mit einer milden Seifenlösung gereinigt werden. Tauchen Sie KEINESFALLS den Generator oder sein Zubehör in eine beliebige Flüssigkeit. Vermeiden Sie scharfe oder scheuernde entzündbare Reinigungs- und Desinfektionsmittel. Falls eine Desinfektion erforderlich ist, können Sie 70%-Isopropylalkohol oder eine 5%-Lösung von haushaltsüblichem Bleichmittel zur Reinigung der äußeren Flächen verwenden. Der Generator darf nicht sterilisiert werden. Alle entzündlichen Lösungsmittel, mit denen der Generator abgewischt wird, sollten sorgfältig trocknen, bevor der Generator eingeschaltet wird.

Wenn die automatische Dimmfunktion des Displays scheinbar nicht funktioniert, könnte der Umgebungslichtsensor abgedeckt oder verschmutzt sein.

### 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 folgenden technischen Daten:  
*5,0 A/250 V, niedrige Schaltleistung, träge (oder verzögerte) Sicherung, IEC-Kennzeichnung*
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 neuen Sicherungen wieder in die Sicherungsschublade ein.
7. Setzen Sie die Sicherungsschublade in beliebiger Einbaulage wieder in den Generator ein.

**WARNUNG:** Die Verwendung von Sicherungen mit höherem Nennstrom als angegeben kann zu dauerhafter Schädigung des Generators führen!

### 8.3. ENTSORGUNG

Wenden Sie sich zur Entsorgung des Generators am Ende seiner Nutzungsdauer bitte an Baylis Medical.

## ABSCHNITT 9: SPEZIFIKATIONEN

---

### 9.1. TECHNISCHE DATEN

Modellnummer:	RFP-100A	
Beschreibung:	Klasse I, defibrillationssicher, Gerät vom Typ CF,	
<u>Generator:</u>		
HF-Energie:	468 kHz, sinusförmig Max. Ausgangsleistung von 50 Watt* Max. Ausgangsstrom von 1.27 A effektiv* Max. Ausgangsspannung von 565.77 V effektiv* *Bei Ohmscher Last im Bereich von 100 – 6000 Ohm 300 Ohm beträgt die Nennlast	
Einschaltdauer :	Dauer von 15 – 1000 mSek. $\pm$ 5 mSek. (geräteabhängig) Wiederholfrequenz 1 Hz $\pm$ 5%. Eine Ruhezeit von 3 Sekunden wird zwischen den Anwendungen von HF-Energie bei einer Einschaltdauer von 1000 mSek. empfohlen.	
Messgenauigkeit: (Leistung und Impedanz)	Impedanzbereich	Genauigkeit
	100 – 1000 Ohm:	$\pm$ 10%
	1000 – 3200 Ohm:	$\pm$ 15%
	3200 – 6000 Ohm:	$\pm$ 20%
Countup-Timer:	Einstellbar von 0,4 – 10 Sekunden (je nach Gerät und SCHNITTEinstellung) Displayauflösung: 1 Sekunde Genauigkeit: 0,1 Sekunde	
Abmessungen:	Breite: 28,5 cm Länge: 39,6 cm Höhe: 17,8 cm	
Gewicht:	9,1 kg	
<u>Allgemein:</u>		
Eingangsspannung:	100 – 240 V~	
Nennstrom:	5,0 A, 50 – 60 Hz	
Bemessungsstrom (Sicherung):	5,0 A/250 V, träge (oder verzögerte) Sicherung	
Länge Stromkabel: Kabel-	ca. 3 m	
anschluss:	Gesicherter 4-polige Buchse, Schnellkupplung	
Referenzelektroden- anschluss:	2-poliger Standardstecker für handelsübliche Pads	
Empfohlene Neutralelektrode:	Eine im Handel erhältliche (dispersive) Gegenelektrode, die die Norm IEC 60601-2-2:2017 erfüllt oder übertrifft.	
Fußschalteranschluss:	Gesicherter, 4-poliger Metallanschluss, Schnellkupplung	

RJ45-Kabelsteckverbinder	Standard-RJ45-Kabelstecker
Seitlicher USB-Port:	USB-A-Stecker, Bulkhead-Montage
Rückwärtiger USB-Port:	USB-B-Stecker, Bulkhead-Montage
Line-In-Anschluss:	BNC-Stecker, Bulkhead

Umgebungsbedingungen:

Lagerung:

- Temperatur: -20°C bis 50°C. Das Gerät sollte vor der Verwendung schrittweise wieder auf den Betriebstemperaturbereich gebracht und eine Stunde vor der Operation stabilisiert werden.
- Relative Feuchte: ≤90%, nicht kondensierend
- Atmosphärendruck: 500 bis 1060 Millibar

Betrieb:

- Temperatur: 15°C bis 40°C
- Relative Feuchte: 15% bis 90%, nicht kondensierend
- Atmosphärendruck: 700 bis 1060 Millibar

Kriechstrommessungen (keine Fehlerbedingung):

Quellenstrom Gerät	< 10 uA
Quellenstrom Dispersionselektrode	< 10 uA
Senkenstrom Gerät	< 10 uA
Senkenstrom Dispersionselektrode	< 10 uA
Gehäuseableitstrom (Masse offen, Leistung normal)	< 300 uA
Gehäuseableitstrom (Masse offen, Leistung umgekehrt)	< 300 uA

Dielektrische Stehspannungsprüfung (Hi-Pot):

Netz an Gehäuse (1500 VAC, 1 Min.)	BESTANDEN
Netz an angewendete Teile (4.000 VAC, 1 Min.)	BESTANDEN

## 9.2. GENERATORMODUSEINSTELLUNGEN

Die dem Bediener zur Verfügung stehenden Einstellungen SCHNITT und ZEIT hängen vom Generatormodus ab. Der Generatormodus wird automatisch ausgewählt, wenn ein BMC-HF-Gerät und das zugehörige Anschlusskabel an den Generator angeschlossen.

Die folgende Tabelle enthält die Ausgabeparameter für jede in jedem Generatormodus verfügbare SCHNITT- und ZEITEinstellung.

- Zu den Modus 10-Anwendungen gehören unter anderem der Nykanen Hochfrequenzdraht und der PowerWire Hochfrequenz-Führungsdraht.
- Zu den Modus 12-Anwendungen gehören unter anderem die NRG Transseptale Kanüle und der VersaCross HF-Draht

*Tabelle 9.2-1 – SCHNITT- und ZEITEinstellungen für jeden Generatormodus*

<b>Modusnr.</b>	<b>SCHNITT-einstellung</b>	<b>Max. Ausgangs-spannung (V<sub>eff</sub>)</b>	<b>Pulsarbeitszyklus (%)</b>	<b>Pulsfrequenz (Hz)</b>	<b>max. ZEIT (Sek.)</b>
10	Constant	300	100	1	3
	Pulse	400	30	1	10
12	Constant	270	100	1	3
	Pulse	270	30	1	10
14	STX Low	300	1.5	1	10
	STX High	350	1.5	1	10

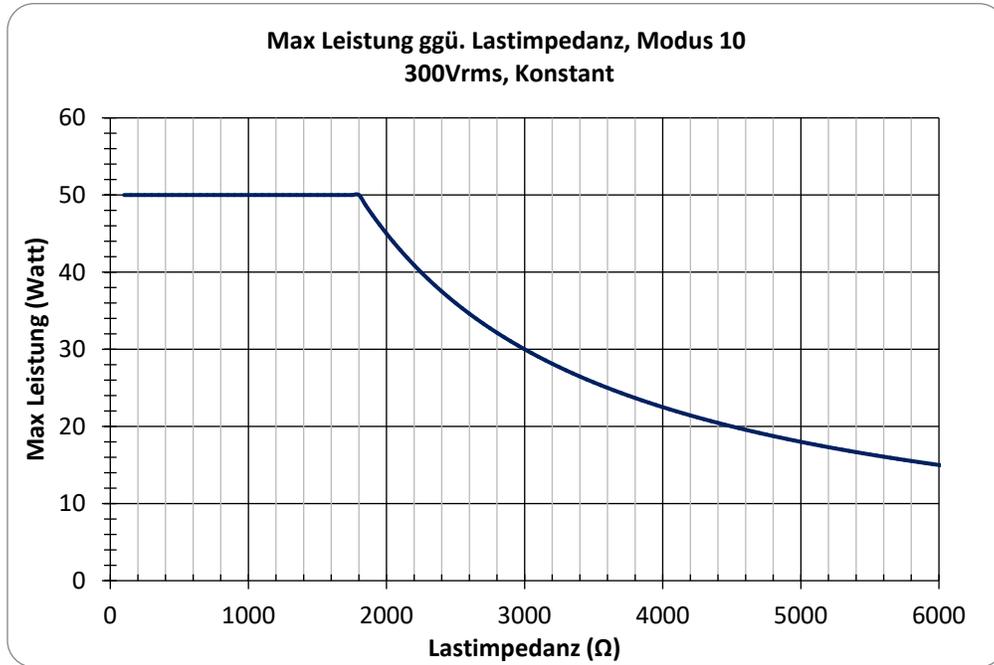


Abbildung 9-1 Max Leistung vs. Last bei Modus 10, 100% Auslastung

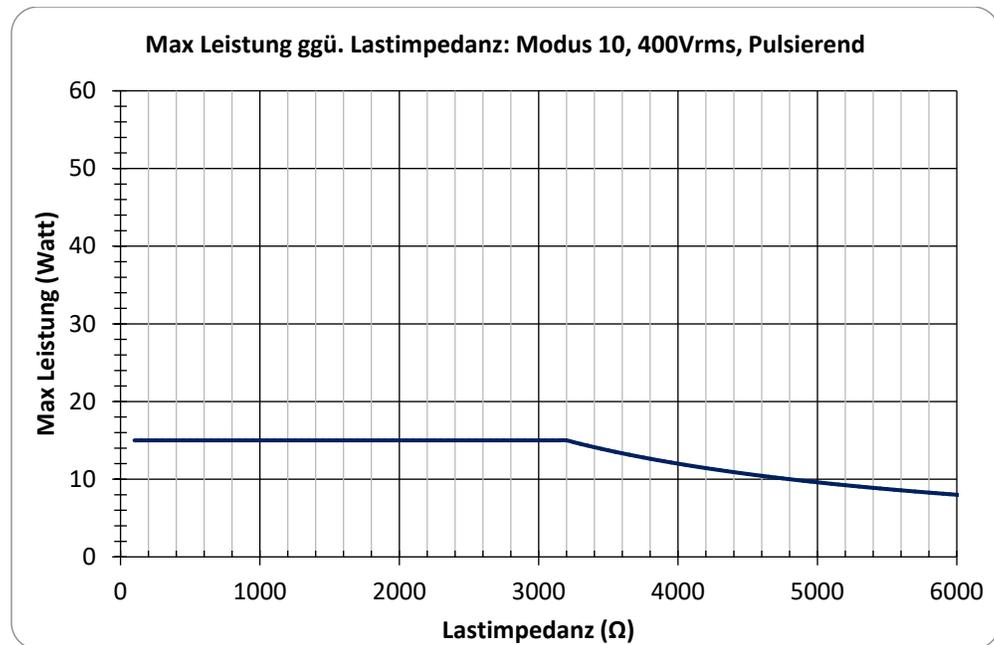
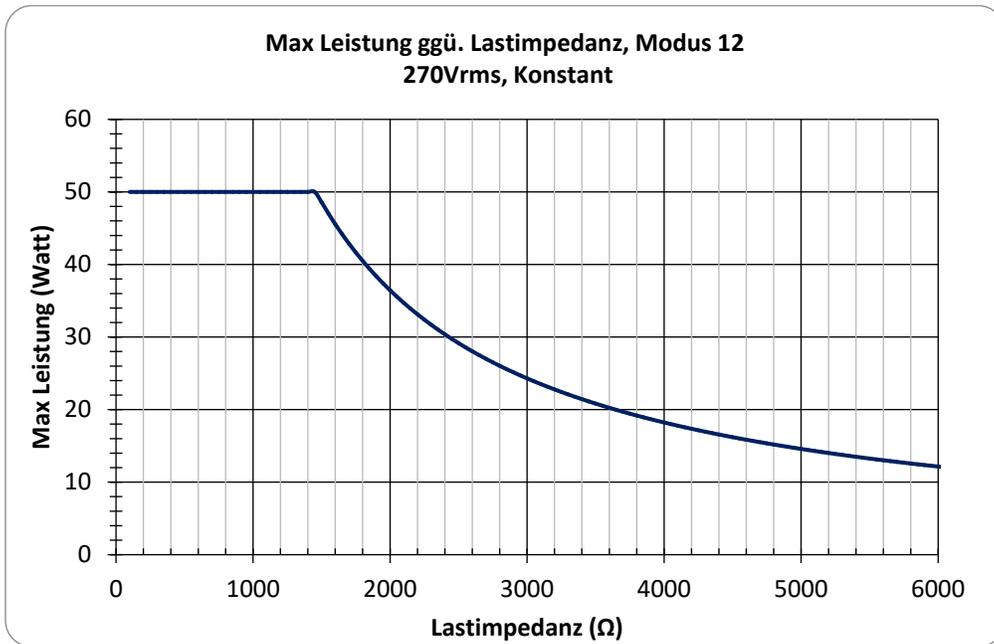
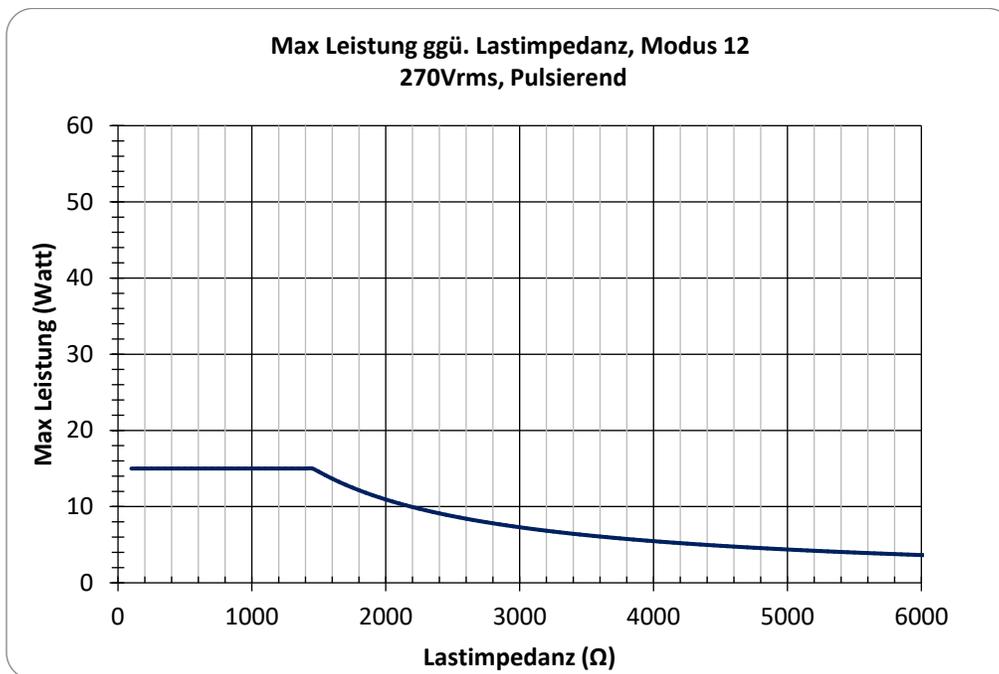


Abbildung 9-2 Max Leistung vs. Last bei Modus 10, 30% Auslastung



*Abbildung 9-3 Max Leistung vs. Last bei Modus 12, 100% Auslastung*



*Abbildung 9-4 Max Leistung vs. Last bei Modus 12, 30% Auslastung*

### 9.3. ALARMCODES

<b>Zusammenfassung der Alarmcodes, des angezeigten Textes und der Beschreibung</b>		
<b>Alarmcode</b>	<b>Angezeigter Text</b>	<b>Beschreibung</b>
A005	Hohe Impedanz erkannt. Kabel und Anschlüsse prüfen.	Mehr als 6000 Ohm bei der Zufuhr der HF-Energie gemessen. Kann auf eine schlechte Verbindung zwischen Gerät und Anschlusskabel oder schlechten Patientenkontakt mit der Dispersionselektrode hindeuten.
A006	Geringe Imped. erkannt.	Weniger als 100 Ohm bei der Zufuhr der HF-Energie gemessen. Gerät kann mit einem Metallgegenstand in Kontakt sein.
A007	Kontakt der Neutralelektrode zu Patient prüfen. Neutralelektrode bei Bedarf ersetzen.	Impedanz zwischen den Leitern einer Dispersionselektrode mit Doppelfolie ist größer als 150 Ohm. Dies kann auf einen schlechten Patientenkontakt hindeuten.
A008	Kontakt der Neutralelektrode zu Patient prüfen. Neutralelektrode bei Bedarf ersetzen.	Impedanz zwischen den Leitern einer Dispersionselektrode mit Doppelfolie ist größer als 150 Ohm. Dies kann auf einen schlechten Patientenkontakt hindeuten.
A009	Kontakt der Neutralelektrode zu Patient prüfen. Neutralelektrode bei Bedarf ersetzen.	Impedanz zwischen den Leitern einer Dispersionselektrode mit Doppelfolie ist größer als 150 Ohm. Dies kann auf einen schlechten Patientenkontakt hindeuten.
A010	Anschlüsse und Kontakt der Neutralelektrode zu Patient prüfen.	Schaltkreis zwischen den Leitern des Dispersionselektrodenanschlusses öffnen. Kann auf eine fehlerhafte Dispersionselektrode oder eine schlecht angeschlossene Dispersionselektrode hindeuten.
A011	Geräte-ID geändert.	Fehler im Anschlusskabel kann die spezifischen Geräteeinstellungen geändert haben. Das Anschlusskabel sollte auf mögliche Probleme überprüft werden.
A012	Ungültiges Gerät erkannt. Alarmcode aufzeichnen und Baylis klinischen Kundendienst kontaktieren.	Ungültiges oder gebrochenes Anschlusskabel an den Generator angeschlossen. Anschlusskabel und Gerät ersetzen.
A013	Nicht unterstütz. Gerät erkannt. Alarmcode aufzeichnen und Baylis klinischen Kundendienst kontaktieren.	Gerät besitzt keine unterstützten Ausgabeparameter. Anschlusskabel und Gerät ersetzen.
A014	Geräteverbind. verloren.	Anschlusskabel wurde gelöst oder ist während der Zufuhr der HF-Energie ausgefallen.
A015	Ungültiges Gerät erkannt. Alarmcode aufzeichnen und Baylis klinischen Kundendienst kontaktieren.	Ungültiges Anschlusskabel oder Gerät an den Generator angeschlossen. Anschlusskabel und Gerät ersetzen. Wenn der Alarm weiterhin angezeigt wird, Baylis Medical kontaktieren.
A017	Das angeschl. Gerät passt nicht zur aktuellen Kanalkonfig.	Geräteparameter wurden beschädigt. Baylis Clinical Support kontaktieren.
A018	Gerät nicht angeschlossen.	Das Anschlusskabel funktioniert bei dem Versuch, HF-Energie zuzuführen, entweder nicht oder ist nicht angeschlossen. Verbindung des Anschlusskabels prüfen, Anschlusskabel ggf. austauschen.

<b>Zusammenfassung der Alarmcodes, des angezeigten Textes und der Beschreibung</b>		
<b>Alarmcode</b>	<b>Angezeigter Text</b>	<b>Beschreibung</b>
A019	Metallkontakt erkannt. Gerät neu ausrichten.	Die Funktion zur Erkennung von Metallkontakt hat die Zufuhr der HF-Energie beendet, da sich das Gerät in Nähe von Metall befindet. Gerät vor einem nochmaligen Versuch, HF-Energie zuzuführen, neu positionieren.
A020	Grenze für Behandl.dauer wurde überschritten.	HF-Zufuhr länger als Zeiteinstellung. Wenn das Problem bestehen bleibt, Baylis Clinical Support kontaktieren.
A021	Gerät ist nicht für Behandl. bereit.	Der HF EIN/AUS-SCHALTER wurde beschädigt oder ist verklemmt. Wenn das Problem bestehen bleibt, Baylis Clinical Support kontaktieren.
A022	Gerät ist nicht für Behandl. bereit.	Der Fußschalter wurde beschädigt oder ist verklemmt. Fußschalter abklemmen und HF-Energie mit HF EIN/AUS-SCHALTER zuführen. Baylis Clinical Support kontaktieren.
A023	Behandl. wurde früher beendet.	HF-Zufuhr kürzer als Zeiteinstellung. Wenn das Problem bestehen bleibt, Baylis Clinical Support kontaktieren.
A024	Einstellungen gemäß Gerätebegrenzungen geändert.	Die Zeit- und Schnitteinstellung im Standby lagen für ein bestimmtes Gerät entweder außerhalb des Einstellbereichs oder die Zeiteinstellung lag für den gewünschten Schnittmodus außerhalb des Einstellbereichs. Die Einstellungen werden automatisch auf die maximal gültige Einstellung angepasst.
A025	Einstellungen gemäß Gerätebegrenzungen geändert.	Die Zeit- und Schnitteinstellung im Standby lagen für ein bestimmtes Gerät entweder außerhalb des Einstellbereichs oder die Zeiteinstellung lag für den gewünschten Schnittmodus außerhalb des Einstellbereichs. Die Einstellungen werden automatisch auf die maximal gültige Einstellung angepasst.
A026	Alarmcode aufzeichnen und Baylis klinischen Kundendienst kontaktieren.	Die Generator-Setupeinstellungen sind verloren gegangen. Die Einstellungen wurden auf die werksseitig voreingestellten Standardwerte zurückgesetzt.
A027	Unbekannter Fehler beim Export. der Behandl.daten.	Der Export der Behandlungsdaten ist fehlgeschlagen. Verbindung des USB-Flash-Speichers prüfen. Wenn das Problem bestehen bleibt, Baylis Clinical Support kontaktieren.
A028	Nicht genug Platz zum Export. der Behandl.daten.	Der USB-Flash-Speicher ist voll. Speicherplatz für dem Versuch, die Behandlungsprotokolle zu exportieren, freigeben.
A029	Ungültiges Gerät erkannt. Alarmcode aufzeichnen und Baylis klinischen Kundendienst kontaktieren.	Ungültiges Anschlusskabel oder Gerät an den Generator angeschlossen. Anschlusskabel und Gerät ersetzen.
A030	Alarmcode aufzeichnen und Baylis klinischen Kundendienst kontaktieren.	Handscharter Fehler

<b>Zusammenfassung der Alarmcodes, des angezeigten Textes und der Beschreibung</b>		
<b>Alarmcode</b>	<b>Angezeigter Text</b>	<b>Beschreibung</b>
A031	Verbindungen zwischen Kabel und Gerät überprüfen. Gerät, Kabel und Erdungsplattenkabel umstellen.	Fehler beim Patientenkreislauf. Überprüfen Sie die Verbindungen zwischen Generator, Kabel und Gerät, und stellen Sie sie ggf. wieder her. Stellen Sie sicher, dass das Gerätekabel und das Erdungsplattenkabel sich nicht überkreuzen und fest sitzen. Wenden Sie sich an den Baylis Clinical Support, wenn das Problem bestehen bleibt.

#### 9.4. IEC-SICHERHEITS- UND EMV-SPEZIFIKATIONEN

Tabelle 9.4-1 IEC-Spezifikationen zur elektrischen Sicherheit

<b>Gerätebeschreibung</b>	
Klasse I, defibrillationssicher, Gerät vom Typ CF, IPX0, nicht nach AP/APG zugelassen	
<b>Betriebsmodus:</b> Konstant (Dauerbetrieb)	
<b>Elektrische Isolierung</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kriechstrom gemäß IEC 60601-1:2005+A1:2012</li> <li>• Spannungsfestigkeit gemäß IEC 60601-1:2005+A1:2012</li> </ul>
<p><b>EMV-Emissionen und -Störfestigkeit:</b> Der BMC Radiofrequency Puncture Generator wurde geprüft und entspricht demnach den Grenzwerten für medizinische Geräte gemäß IEC 60601-1-2:2014. 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 9.4-2 IEC-EMV-Spezifikationen (Emissionen)

<b>Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen</b>		
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.		
<b>Emissionstest</b>	<b>Übereinstimmung</b>	<b>Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien</b>
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 2	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 9.4-3 IEC-EMV-Spezifikationen (Störfestigkeit)

<b>Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit</b>			
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.			
<b>Störfestigkeitsprüfung</b>	<b>IEC 60601-Prüfpegel</b>	<b>Übereinstimmungspegel</b>	<b>Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien</b>
Elektrostatistische Entladung IEC 61000-4-2	±8 kV Kontaktentladung ±15 kV Luftentladung	±8 kV Kontaktentladung ±15 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/Bursts IEC 61000-4-4	±2 kV für Netzleitungen ±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	±2 kV für Netzleitungen ±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Die Netzstromversorgung sollte für eine typische kommerzielle Umgebung oder Krankenhausumgebung ausgelegt sein.
Stoßspannungen/Surges IEC 61000-4-5	±1 kV Gegentaktspannung ±2 kV Gleichtaktspannung	±1 kV Gegentaktspannung ±2 kV Gleichtaktspannung	Die Netzstromversorgung sollte für eine typische kommerzielle Umgebung oder Krankenhausumgebung ausgelegt sein.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung IEC 61000-4-11	0 % UT für einen halben Zyklus bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % UT für 1 Zyklus und 70 % UT für 25/30 Zyklen bei 0° 0 % UT für 250/300 Zyklen bei 0° und 180°	0 % UT für einen halben Zyklus bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % UT für 1 Zyklus und 70 % UT für 25/30 Zyklen bei 0° 0 % UT für 250/300 Zyklen	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	30 A/m	30 A/m	Die Magnetfelder bei Versorgungsfrequenz sollten Pegel erreichen, die für einen typischen Standort in einer typischen kommerziellen Umgebung oder Krankenhausumgebung charakteristisch sind.
<b>HINWEIS</b> <i>UT</i> ist die Netzwechselspannung 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<sub>eff</sub> 150 kHz bis 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz</p>	<p>3 V<sub>eff</sub></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><b>Empfohlener Schutzabstand:</b></p> <p><math>d = [1.17]\sqrt{P}</math> 80 MHz bis 800 MHz</p> <p><math>d = [2.33]\sqrt{P}</math> 800 MHz bis 2,5 GHz</p> <p>mit <math>P</math> als der Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers und <math>d</math> als dem empfohlenen Schutzabstand in Metern (m).</p>
			<p>Die Feldstärken stationärer Funksender ist bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort<sup>a</sup> geringer als der Übereinstimmungspegel<sup>b</sup>.</p> <p>In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich:</p> 

**HINWEIS 1** Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Wert.

**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.

<sup>a</sup> 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.

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

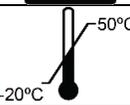
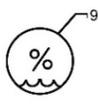
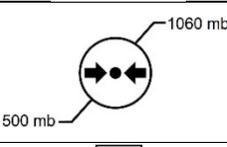
Tabelle 9.4-4 IEC-empfohlene Schutzabstände zwischen HF-Kommunikationsgeräten

<b>Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem BMC Radiofrequency Puncture Generator</b>			
<p>Der BMC Radiofrequency Puncture Generator 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.</p>			
<b>Maximale Nennleistung des Senders W</b>	<b>Schutzabstand gemäß Sendefrequenz (M)</b>		
	<b>150 kHz bis 80 MHz</b>	<b>80 MHz bis 800 MHz</b>	<b>800 MHz bis 2,5 GHz</b>
	$d = \left[ \frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[ \frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
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
<p>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.</p> <p><b>HINWEIS 1</b> Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Schutzabstand für den höheren Frequenzbereich.</p> <p><b>HINWEIS 2</b> 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>			

## 9.5. BESCHRIFTUNGEN UND SYMBOLE

<b>GERÄTEVORDERSEITE</b>	
Defibrillationssichere, patienten-isolierte Anschlüsse	
Anschluss Dispersions-(Referenz-)Elektrode; HF-isolierter Patientenkreis	
Anschluss für Anschlusskabel	
HF-Ausgang AUS	
HF-Ausgang EIN	
Netzschalter	
USB-A-Port	
Zeiteinstellung	ZEIT
Schnittmodus	SCHNITT
Nach oben	
Nach unten	

<b>GERÄTERÜCKSEITE</b>	
Gerät AUS	
Gerät EIN	
Wechselstrom	
Achtung	
Gefährliche Spannung	
Potenzialausgleich und Erde	
Sicherungen	
Anschluss Fußschalter	
Line-In-Anschluss	

Ethernet-Port	
USB-B-Port	
Nicht-ionisierende Strahlung	
Explosionsgefahr. Nicht in Gegenwart entzündlicher Anästhetika verwenden.	
Hersteller	
Autorisierter Stellvertreter in der Europäischen Gemeinschaft	
<b>Achtung:</b> Nach US-Bundesgesetzen darf dieses Gerät nur von einem Arzt bzw. auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.	<b>Rx ONLY</b>
Beachten sie die gebrauchsanweisung	
Lagerungsbedingungen	
Temperaturgrenzwerte	
Feuchtigkeitsgrenzwerte	
Grenzwerte des atmosphärischen Drucks	
Katalog-(Modell-)Nummer	
Seriennummer, ausgedrückt als: JJMMTT-XXX, wobei „JJMMTT“ das Loserstellungsdatum und „XXX“ die eindeutige ID innerhalb des Loses ist	
<b>Nur für EU-Mitgliedsstaaten:</b> Die Verwendung dieses Symbols zeigt an, dass das Produkt gemäß den geltenden örtlichen und nationalen Bestimmungen entsorgt werden muss. Bei Fragen zur Wiederverwertung dieses Gerätes wenden Sie sich bitte an Ihren Fachhändler.	

**BESCHRÄNKTE GARANTIE – RF-Generatoren („Produkt“)**

Baylis Medical Company Inc. („BMC“, „Baylis“, „Baylis Medical“, „Baylis Medical Company“ oder „Verkäufer“) 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 Inangangesetzen 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. Die Haftungsbeschränkung gilt nicht und ist gänzlich und teilweise null und nichtig, wenn der HF-Generator in Verbindung mit nicht zugelassenen Produkten, Artikeln, Verbrauchsmaterialien, Einwegprodukten, Geräten oder Teilen verwendet wird.

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.

**HAFTUNGS-AUSSCHLUSS 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 AUSSCHLIEBLICH 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 ANGEBLICHER 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 EINKAUFSKOSTEN DES KÄUFERS FÜR DIE ANGEGEBENEN WAREN BESCHRÄNKT, DIE DURCH BMC AN DEN KÄUFER VERKAUFT WURDEN, DER DEN SCHADENSERSATZANSPRUCH ERHEBT.**

Der Käufer verpflichtet sich, den HF-Generator nicht in Verbindung mit nicht zugelassenen Produkten, Artikeln, Verbrauchsmaterialien, Einwegprodukten, Geräten oder Teilen zu verwenden.

Der Käufer erklärt sich insbesondere einverstanden, dass Baylis Medical nicht für Schäden, Personenschäden oder Todesfälle haftbar zu machen ist, wenn der HF-Generator in Verbindung mit nicht zugelassenen Produkten, Artikeln, Verbrauchsmaterialien, Einwegprodukten, Geräten oder Teilen verwendet wird.

Der Käufer erklärt sich insbesondere einverstanden, dass Baylis Medical nicht zur Schadloshaltung des Käufers für Ansprüche herangezogen werden kann, die aus Schäden, Personenschäden oder Todesfällen resultieren, wenn der HF-Generator in Verbindung mit nicht zugelassenen Produkten, Artikeln, Verbrauchsmaterialien, Einwegprodukten, Geräten oder Teilen verwendet wird.

Der Käufer darf Produkte nur mit vorheriger schriftlicher Genehmigung von Baylis Medical an Unternehmen oder Personen weiterverkaufen oder weitergeben.

Diese Garantie gilt nur für den ursprünglichen Käufer der Produkte von Baylis Medical, die direkt von einem autorisierten Vertreter von Baylis Medical erworben wurden.

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 Produkte von Baylis Medical, die direkt von einem autorisierten Vertreter von Baylis Medical erworben wurden. Der ursprüngliche Käufer kann die Garantie nicht übertragen.

Die folgenden Garantiezeiten gelten für Baylis Medical Produkte:

HF-Generator Baylis Nr.: RFP-100A	1 Jahr ab Versanddatum
Fußschalter Baylis Nr.: RFA-FS	90 Tage ab Versanddatum