

RADIOFREKVENČNÍ PUNKČNÍ GENERÁTOR BAYLIS MEDICAL

RFP-100A

ČEŠTINA **Návod k obsluze**



Před použitím si důkladně přečtěte všechny pokyny. Dodržujte všechny kontraindikace, varování a opatření uvedené v těchto pokynech. Nedodržení může vést ke vzniku komplikací u pacienta.

Výrobce:

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

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

**Autorizovaný zástupce
pro EU:**

Quality First International OÜ
Laki 30, 12915 Tallinn
Estonia

Telephone: +372 610 41 96
Email: enquiries@qualityfirstint.ee



Baylis Medical a logo Baylis Medical jsou ochranné známky společnosti Baylis Medical Technologies Inc.

Tato stránka je úmyslně ponechána prázdná

OBSAH

SEZNAM OBRÁZKŮ	4
SEZNAM TABULEK.....	4
PŘEDMLUVA 5	
SECTION 1: POPIS ZAŘÍZENÍ	6
SECTION 2: INDIKACE/KONTRAINDIKACE.....	6
2.1. INDIKACE K POUŽITÍ	6
2.2. KONTRAINDIKACE	6
SECTION 3: VÝSTRAHY, OPATŘENÍ A NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY	6
3.1. VAROVÁNÍ	6
3.2. UPOZORNĚNÍ.....	8
3.3. NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY	9
SECTION 4: VYBALENÍ A ZABALENÍ	9
4.1. VYBALENÍ.....	9
4.2. ZABALENÍ.....	10
SECTION 5: OVLÁDACÍ PRVKY, ZOBRAZENÍ A PŘIPOJENÍ	10
5.1. ZOBRAZENÍ, OVLÁDACÍ PRVKY A PŘIPOJENÍ PŘEDNÍHO PANELU	10
5.2. ZOBRAZENÍ, OVLÁDACÍ PRVKY A PŘIPOJENÍ ZADNÍHO PANELU	12
5.3. DIAGRAM STAVŮ GENERÁTORU.....	13
SECTION 6: ZOBRAZENÍ.....	14
6.1. Stavy Inicializace systému a POST	14
6.2. STANDBY (POHOTOVOSTNÍ) stav.....	14
6.3. Stav READY (PŘIPRAVEN)	15
6.4. Stav ON (ZAPNUTO)	15
6.5. ALERT (VÝSTRAHA).....	16
6.6. Stav FAULT (ERROR) (FAULT (CHYBA))	16
6.7. Stav SETUP (NASTAVENÍ)	17
SECTION 7: POKYNY K POUŽITÍ.....	19
7.1. PŘEČTĚTE SI POKYNY K POUŽITÍ	19
7.2. PŘIPOJENÍ NAPÁJECÍHO KABELU GENERÁTORU	19
7.3. PŘIPOJTE NOŽNÍ SPÍNAČ (VOLITELNĚ)	19
7.4. PŘIPOJTE PROPOJOVACÍ KABEL	19
7.5. PŘIPOJTE DISPERZNÍ (ZPĚTNOU) ELEKTRODU	19
7.6. ZAPNĚTE GENERÁTOR	20
7.7. NASTAVENÍ REŽIMU ŘEZÁNÍ	20
7.8. NASTAVENÍ ČASU.....	20
7.9. POTVRZENÍ NASTAVENÍ A STAVU GENERÁTORU	21
7.10. AKTIVACE DODÁVÁNÍ RF ENERGIE	21
7.11. DEAKTIVACE DODÁVÁNÍ RF ENERGIE	21
7.12. OPĚTOVNÁ APLIKACE RF ENERGIE	21
7.13. DOKONČENÍ OPERACE	21
SECTION 8: SERVIS A ÚDRŽBA.....	21
8.1. ČIŠTĚNÍ.....	22
8.2. VÝMĚNA POJISTKY	22

8.3.	LIKVIDACE	22
SECTION 9:	SPECIFIKACE.....	22
9.1.	TECHNICKÉ SPECIFIKACE	22
9.2.	NASTAVENÍ REŽIMU GENERÁTORU	24
9.3.	VÝSTRAŽNÉ KÓDY	26
9.4.	SPECIFIKACE ELEKTRICKÉ BEZPEČNOSTI IEC A EMC	28
9.5.	OZNAČENÍ A SYMBOLY	31
SECTION 10:	OMEZENÉ ZÁRUKY A VYLOUČENÍ ODPOVĚDNOSTI.....	34

SEZNAM OBRÁZKŮ

	Stránka
Obrázek 5-1 - Přední panel	10
Obrázek 5-2 - Zadní panel	12
Obrázek 5-3 - Diagram stavů generátoru.....	13
Obrázek 6-1- Zobrazení inicializace systému.....	14
Obrázek 6-2- Zobrazení POST	14
Obrázek 6-3- Zobrazení POHOTOVOSTNÍHO stavu	15
Obrázek 6-4a- Zobrazení stavu PŘIPRAVENO.....	15
Obrázek 6-4b- Zobrazení stavu PŘIPRAVENO s jednou disperzní elektrodou.....	15
Obrázek 6-5a- Zobrazení stavu ZAPNUTO	15
Obrázek 6-5b- Zobrazení stavu VÝSTRAHA.....	15
Obrázek 6-6- Zobrazení stavu CHYBA.....	16
Obrázek 6-7- Zobrazení stavu NASTAVENÍ – stránka 1	16
Obrázek 6-8- Zobrazení stavu NASTAVENÍ – stránka 2	17
Obrázek 9-1 Maximální výstupní výkon pro režim 10, konstantní	24
Obrázek 9-2 Maximální výstupní výkon pro režim 10, impulz	25
Obrázek 9-3 Maximální výstupní výkon pro režim 12, konstantní	24
Obrázek 9-4 Maximální výstupní výkon pro režim 12, impulz	25

SEZNAM TABULEK

Stránka

Table 9.2-1- Nastavení řezu a času pro jednotlivé režimy generátoru.....	24
Table 9.5-1 Specifikace elektrické bezpečnosti IEC	28
Table 9.5-2 Specifikace EMC IEC (emise)	28
Table 9.5-3 Specifikace EMC IEC (odolnost).....	29
Table 9.5-4 Vzdálenost RF komunikačních zařízení podle doporučení normy IEC.....	31

PŘEDMLUVA

Z praktických důvodů bude radiofrekvenční punkční generátor (model: RFP-100A) Baylis Medical Company Inc. (BMC nebo „Baylis Medical“) dále v tomto návodu k obsluze označován jako „generátor“. Generátor se smí používat pouze s radiofrekvenčními (RF) zařízeními BMC, která jsou pro použití s ním zvlášť schválena. Mezi tato zvlášť schválená radiofrekvenční zařízení BMC patří zejména radiofrekvenční kabel Nykanen, radiofrekvenční vodící drát *PowerWire*TM, transeptální jehla *NRG*TM a radiofrekvenční kabel *VersaCross*TM – v tomto návodu budou tato zařízení obecně označována jako „RF zařízení BMC“. RF zařízení BMC se ke generátoru připojuje pomocí propojovacího kabelu BMC. Kabel DuoModeTM slouží jako prodlužovací kabel, který se používá s generátorem, RF zařízeními BMC a diagnostickými přístroji. Nožní spínač je příslušenství radiofrekvenčního punkčního generátoru BMC.

Uživatel se zavazuje, že generátor nebude používat s žádnými neautorizovanými produkty, položkami, spotřebním materiálem, jednorázovými prostředky, vybavením ani díly.

Uživatel výslovně souhlasí, že společnosti Baylis Medical nebude odpovědná za škody, zranění ani smrt, pokud je RF generátor používán s neautorizovanými produkty, položkami, spotřebním materiálem, jednorázovými prostředky, vybavením ani díly.

Uživatel výslovně souhlasí, že společnost Baylis Medical nebude kupujícího odškodňovat za škody, zranění nebo smrt, pokud se RF generátor používá s neautorizovanými produkty, položkami, spotřebním materiálem, jednorázovými prostředky, vybavením ani díly.

Uživatel nebude generátor přeprodávat ani redistribuovat subjektům ani osobám bez předchozího písemného souhlasu společnosti Baylis Medical.

Použití radiofrekvenčního punkčního generátoru BMC je v tomto návodu plně popsáno, a to včetně popisu generátoru, jeho ovládacích prvků, displejů a postupu obsluhy. Uvedeny jsou navíc další informace důležité pro uživatele. Konkrétní pokyny týkající se použití některého ze zvlášť schválených RF zařízení BMC naleznete v pokynech k použití daného RF zařízení BMC.

Upozornění: Federální zákon (v USA) omezuje prodej tohoto zařízení na prodej lékařem nebo na předpis lékaře.

SECTION 1: POPIS ZAŘÍZENÍ

Generátor je součástí radiofrekvenčního (RF) punkčního systému Baylis Medical Company. Generátor se používá ve spojení se zvlášť schválenými RF zařízeními BMC, propojovacími kabely BMC, jako jsou (zejména) kabely RFX-BAY-TS, RFX-BAY-TS-12-SU nebo RFX-BAY-OTW-10-SU, volitelným kabelem DuoMode, komerčně dostupnou zpětnou (disperzní) elektrodou, která splňuje nebo překračuje požadavky normy IEC 60601-2-2:2017, a volitelným příslušenstvím nožního spínače. Generátor dodává energii v monopolárním režimu s regulací napětí mezi distálními hrotem elektrody RF zařízení BMC a zpětnou elektrodou. Podrobné informace týkající se RF zařízení BMC jsou uvedeny ve zvláštním návodu, který je přiložen k RF zařízení BMC.

Generátor v monopolárním režimu vytváří nepřetržitý radiofrekvenční výkon na pevné frekvenci v rozmezí 450 kHz až 480 kHz. Jsou poskytnuta připojení propojovacího kabelu generátoru (který se připojuje k zvlášť schválenému RF zařízení BMC) a zpětné elektrody pacienta, která splňuje nebo překračuje požadavky normy IEC 60601-2-2:2017. Ovládací prvky na předním panelu umožňují nastavit režim řezání a dobu RF výstupu. Navíc je možné zapínání a vypínání výstupu provádět pomocí volitelného příslušenství nožního spínače nebo speciálním tlačítkem na předním panelu. Uplynulý čas a režim řezání jsou při dodávání RF energie zobrazeny na LCD displeji. Během dodávání RF energie se ozývá také zvukový tón synchronizovaný s RF výstupem. Generátor má několik integrovaných bezpečnostních funkcí, jako jsou identifikace zařízením, výstražné zprávy, automatické vypnutí při parametrech mimo rozsah nebo kontaktu s kovem a maximální limity napětí, proudu a výkonu.

Generátor je otestován na soulad s následujícími normami:

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

SECTION 2: INDIKACE/KONTRAINDIKACE

2.1. INDIKACE K POUŽITÍ

Baylis Medical Radiofrequency Puncture Generator a nožní spínač (volitelné příslušenství) se používají se samostatně schválenými radiofrekvenčními zařízeními při obecných chirurgických zákrocích k řezání měkké tkáně.

2.2. KONTRAINDIKACE

Použití radiofrekvenčního punkčního generátoru BMC k jinému účelu, než je zamýšlené použití, není doporučováno.

SECTION 3: VÝSTRAHY, OPATŘENÍ A NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY



Bezpečné a efektivní používání RF energie silně závisí na faktorech pod kontrolou obsluhy. Správně vyškolený personál operační místnosti se nedá nahradit. Je důležité před použitím přečíst a pochopit pokyny k použití dodávané s generátorem.

3.1. VAROVÁNÍ

- Nepokoušejte se generátor používat, dokud si důkladně nepročtete tuto uživatelskou příručku. Je si přečíst a pochopit a správně dodržovat klíčové pokyny k použití zařízení. Pro budoucí použití tento návod k obsluze uchovávejte na praktickém snadno dostupném místě.
- Generátor se používá výhradně se zvlášť schválenými RF zařízeními BMC, propojovacími kabely BMC a příslušenstvím nožního spínače. Další informace o zařízeních/příslušenství naleznete v příslušných pokynech k použití.

- Abyste zabránili vzniku rizika úrazu elektrickým proudem, musí být generátor do sítě připojen s ochranným uzemněním.
- Neodstraňujte kryt generátoru. Odstranění krytu může vést ke zranění nebo poškození generátoru.
- Když je generátor aktivovaný, vedená a vyzařovaná elektrická pole mohou narušovat ostatní zdravotnické a elektrické přístroje. Je třeba postupovat pečlivě, abyste omezili vlivy, které má elektromagnetická interference (EMI) z generátoru na výkon jiného zařízení.
- Personál laboratoře a pacienti mohou být během RF punkce vystaveni významné rentgenové dávce kvůli kontinuálnímu používání skiaskopického snímkování. Toto vystavení může vést k akutnímu zranění v důsledku ozáření a také zvýšenému riziku somatických a genetických vlivů. K minimalizaci tohoto vystavení je proto třeba podniknout dostatečná opatření.
- Nepokoušejte se provádět RF punkci s úvodním nastavením řezu jiným, než doporučují pokyny k používání RF zařízení BMC. Nastavení řezu (a tedy výstupní výkon) musí být vždy co nejmenší (jak je doporučeno pro RF zařízení BMC), aby se předešlo nežádoucímu výsledku.
- Selhání generátoru může vést k nežádoucímu zvýšení výstupního výkonu.
- Monitorovací elektrody umístěte co nejdále od místa operace, aby se předešlo popáleninám a interferenci s dalšími přístroji. Použití jehlových monitorovacích elektrod (a další elektrod s malou plochou) během RF výstupu není doporučováno. V každém případě se doporučuje zahrnutí zařízení na omezení vysokofrekvenčního proudu.
- Je třeba se vyhnout styku pokožky na pokožku (například mezi rukama a tělem pacienta), například vložením suché gázy.
- Při RF výstupu může dojít k ovlivnění implantovaných přístrojů, jako je například kardiostimulátor. Podle potřeby je třeba získat odbornou radu, aby se minimalizovalo riziko zranění kvůli selhání implantovaného přístroje.
- Pokud není se s monitorem kontaktu používána kompatibilní zpětná elektroda, která splňuje nebo překračuje požadavky normy IEC 60601-2-2:2017, ztráta bezpečného kontaktu mezi zpětnou elektrodou a pacientem nespustí zvukovou výstrahu.
- Generátor se nesmí používat, když je zobrazovací oblast (LCD obrazovka) popraskaná nebo poškozená.
- Před použitím zařízení je třeba zkontrolovat, zda mezi dříkem a rukojetí není odkrytý kov a zda nejsou problémy s připojením.
- Zařízení se nesmějí používat v přítomnosti hořlavých materiálů, chemikálií a látek (anestetika, kyslík atd.).
- Žádná úprava generátoru není povolena. Úprava může vést ke zranění pacienta nebo obsluhy.
- Pod pacienty nebo tělesnými prohlubněmi, jako je například pupek, a v tělních dutinách, jako je například vagina, se mohou tvořit kaluže hořlavých roztoků.
- Selhání generátoru může vést k neuromuskulární stimulaci.
- Při použití RF vypínače může generátor po zadanou dobu léčby dodávat RF energii bez trvalého stisknutí RF vypínače. Nezadání správné doby léčby může vést k nezamýšlenému dodání RF energie.

3.2. UPOZORNĚNÍ

- Generátor se používá výhradně se zvlášť schválenými RF zařízeními BMC, propojovacími kabely BMC a volitelným příslušenstvím nožního spínače. Zajistěte, aby jmenovité napětí příslušenství bylo stejné nebo větší než maximální výstupní napětí generátoru.
- Zajistěte, aby propojovací kabely disperzní elektrody byly umístěny tak, že nedochází ke kontaktu s pacientem nebo jinými vodiči.
- Zkontrolujte aplikaci a připojení disperzní elektrody, než na generátoru zvolíte vyšší nastavení výkonu.
- Dočasně nepoužívaná zařízení je třeba odpojit od generátoru či propojovacího kabelu nebo je třeba je uskladnit v místě, které je izolované od pacienta.
- Doporučujeme nepřekračovat zadaný počet aplikací RF energie na RF zařízení BMC, jak je uvedeno v pokynech k použití konkrétního RF zařízení BMC.
- Postupy RF punkce smějí provádět pouze lékaři důkladně vyškolení v technikách RF punkce v plně vybavené katetrizační laboratoři.
- Přečtěte si pokyny výrobce k použití zpětné (disperzní) elektrody a řiďte se jimi. **Používejte výhradně disperzní elektrody, které splňují nebo překračují požadavky normy IEC 60601-2-2:2017.** Celá plocha disperzní elektrody musí být spolehlivě připojena k tělu pacienta co nejbližší místě operace.
- Generátor dokáže vydávat významný elektrický výkon. V důsledku nesprávné manipulace s RF zařízení BMC a disperzní elektrodou, zejména při otevírání BMC RF zařízení, může dojít ke zranění pacienta nebo obsluhy.
- Při aplikaci RF energie se nesmí pacient dostat do kontaktu s uzemněnými kovovými povrchy ani kovovými povrchy, které mají nezanedbatelnou kapacitanci vůči zemi (například nohy operačního stolu atd.). K tomuto účelu je doporučeno použití antistatických pokrývek.
- Zjevné selhání správného fungování přístroje při normálním nastavení může značit nesprávnou aplikaci disperzní elektrody nebo selhání elektrického vodiče. Nezvyšujte výkon, dokud nezkontrolujete zjevné závady a nesprávnou aplikaci.
- Pravidelně kontrolujte a testujte opakovaně použitelné propojovací kabely a příslušenství nožního spínače.
- Provádějte pravidelné kontroly poškození izolace všech komponent systému, včetně zvlášť schválených RF zařízení BMC a propojovacích kabelů BMC.
- Příslušné přístroje a RF zařízení BMC je třeba vybírat se jmenovitým napětím příslušenství rovným nebo větším, než je maximální výstupní napětí režimu, ve kterém jsou používány.
- Společnost Baylis Medical spoléhá na to, že všechna předpokládaná rizika generátoru sdělí každému jednotlivému pacientovi lékař.
- Napájecí kabel generátoru musí být připojen ke správně uzemněné zásuvce, aby se předešlo úrazu elektrickým proudem. Prodlužovací kabely, přenosné rozdvojky ani adaptéry se nesmějí používat. Sestavu napájecího kabelu je třeba pravidelně kontrolovat na poškození izolace nebo konektorů.
- Ačkoli jsou RF zařízení BMC a propojovací kabely BMC sterilizované, generátor není. Generátor se nesmí dostat do operačního sterilního pole.
- Kapaliny zachycené v tělních prohlubních a dutinách je třeba před aplikací RF energie otřít.

- Během normálního používání generátoru hrozí riziko vzplanutí endogenních plynů (např. od vzniklých jisker může vzplanout bavlna a gáza nasycená kyslíkem).
- Během RF operací se doporučuje, aby obsluha používala odsavač kouře.

3.3. NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

Mezi nežádoucí příhody, ke kterým může při používání generátoru dojít, patří:

- Fibrilace síní a/nebo flutter síní
- Infarkt myokardu
- Setrvalé arytmie vedoucí ke komorové tachykardii
- Neuromuskulární stimulace
- Elektrický šok
- Tepelné poškození tkáně
- Tromboembolické příhody
- Sepse a infekce
- Neúmyslná perforace

Všechny další možné nežádoucí příhody, které mohou být spojeny s použitím daného zvlášť schváleného zařízení, jsou uvedeny v pokynech k použití RF zařízení BMC.

Všechny další možné nežádoucí příhody, které mohou být spojeny s použitím disperzní elektrody, jsou uvedeny v návodu k použití disperzní elektrody.

SECTION 4: VYBALENÍ A ZABALENÍ

4.1. VYBALENÍ

Přepravní balení generátoru obsahuje všechny níže uvedené součásti. Opatrně generátor a příslušenstvím vybalte a vizuálně zkontrolujte přední kabel, šasi a kryt, zda nejsou poškozené. Pokud naleznete nějaké fyzické poškození, GENERÁTOR NEPOUŽÍVEJTE. KONTAKTUJTE společnost Baylis Medical a požádejte o výměnu. Pokud je přepravní balení poškozené, ihned informujte přepravce. Ověřte, že jste obdrželi následující položky:

- | | |
|---|-------------------------------|
| 1 | Generátor |
| 1 | Návod k obsluze |
| 2 | Napájecí kabely pro nemocnice |

Velmi pečlivě a důkladně si přečtěte pokyny k použití v části 7 tohoto návodu. Pokud existují nějaké neshody nebo obavy, informujte společnost Baylis Medical. Přepravní balení uschovejte na bezpečné místo pro budoucí použití.

Generátor může být umístěn na montážní vozík nebo jiný pevný stůl nebo plošinu, které unesou alespoň 20 lb (zhruba 9 kg). Nezakrývejte ventilační otvory ve spodní a zadní části generátoru.

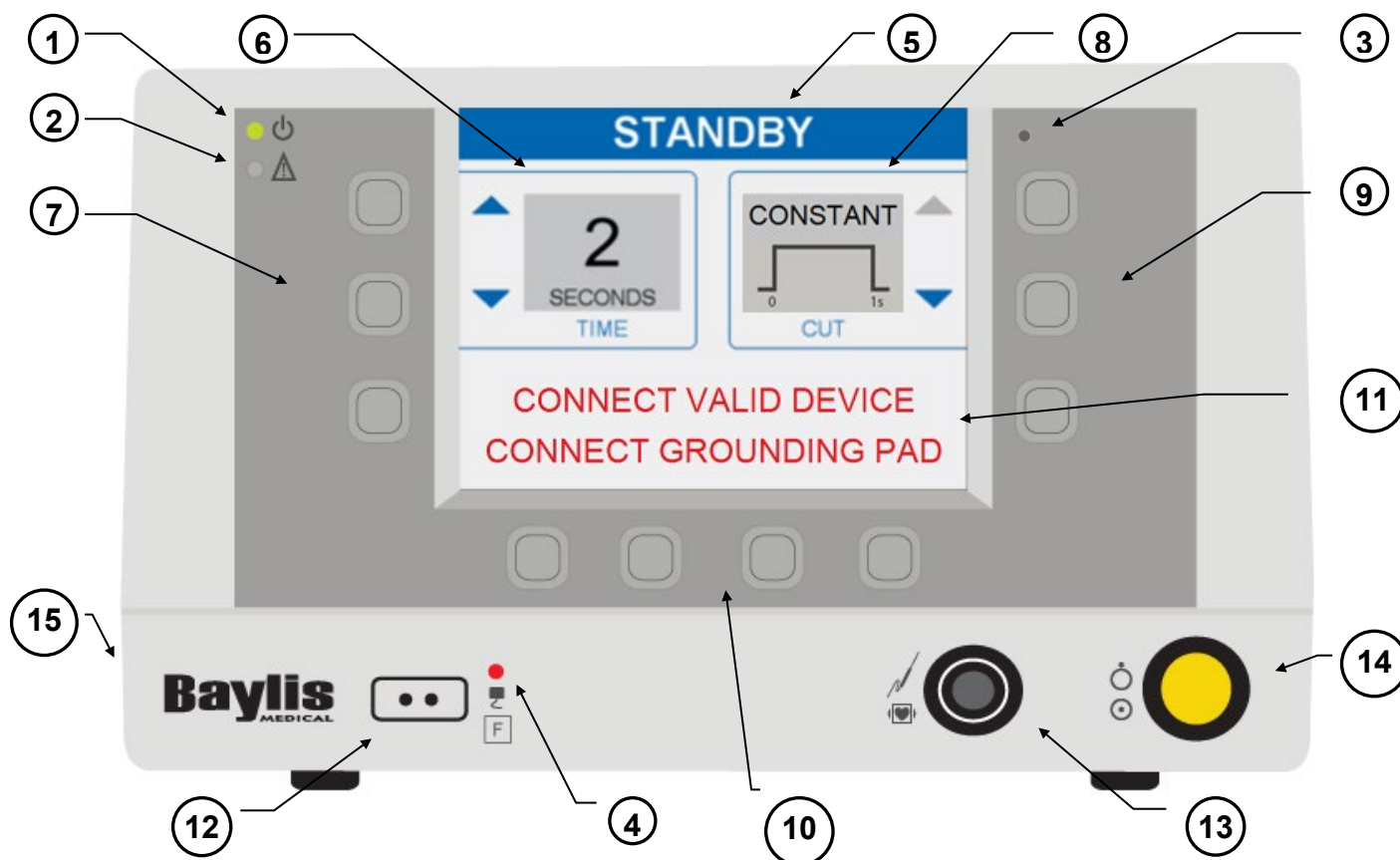
VAROVÁNÍ: Generátor by se neměl používat vedle jiného přístroje ani na něm. Pokud je používání generátoru vedle jiného přístroje nebo na něm nutné, je třeba ho sledovat, aby se ověřilo normální fungování v dané konfiguraci.

Mezi zvlášť schválená doplňková zdravotnická zařízení kompatibilní s generátorem patří propojovací kabely BMC, jako jsou (zejména) kabely RFX-BAY-TS, RFX-BAY-TS-12-SU nebo RFX-BAY-OTW-10-SU, volitelný kabel DuoMode (RFX-BAY-DUO-100A), komerčně dostupná zpětná (disperzní) elektroda, která splňuje nebo překračuje požadavky normy IEC 60601-2-2:2017, a volitelné příslušenství nožního spínače. Tato zařízení jsou balena zvlášť.

4.2. ZABALENÍ

Pokud je nutné generátor znovu zabalit a odeslat, použijte původní přepravní balení a obalové materiály, abyste zajistili, že nedojde k poškození. Odpojte všechny kabely a příslušenství a dejte je do míst v balení, která jsou pro ně vyhrazena. Nepokoušejte se komponenty do balení dávat silou.

SECTION 5: OVLÁDACÍ PRVKY, ZOBRAZENÍ A PŘIPOJENÍ



Obrázek 5-1 – Přední panel generátoru

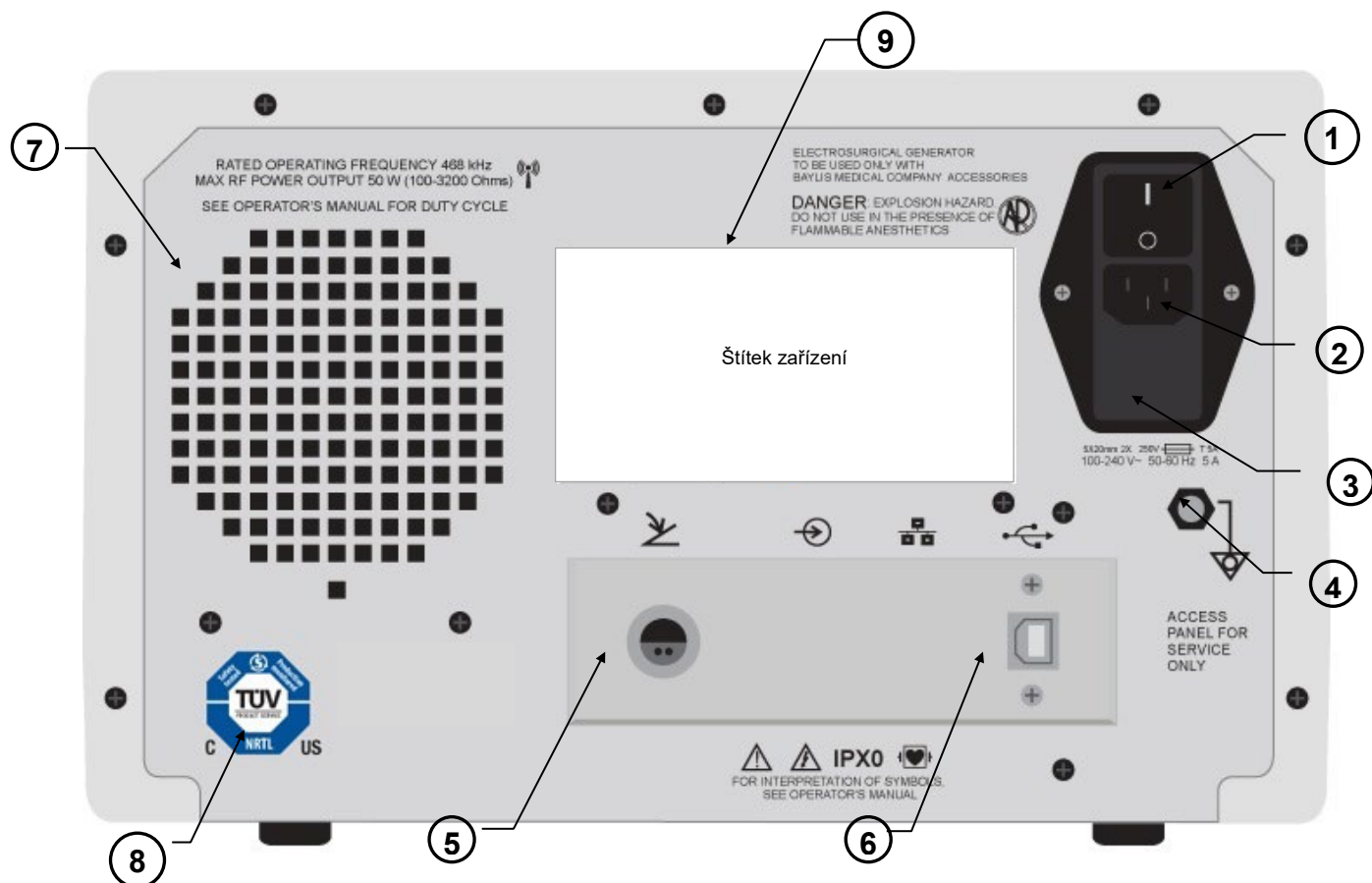
5.1. ZOBRAZENÍ, OVLÁDACÍ PRVKY A PŘIPOJENÍ PŘEDNÍHO PANELU

Popisy zobrazení, ovládacích prvků a připojení předního panelu jsou uvedeny níže. Jejich umístění naleznete na Obrázek 5-1 – Přední panel generátoru.

- (1) **Kontrolka napájení:** Tato zelená LED kontrolka se rozsvítí, když je generátor zapnutý.
- (2) **Kontrolka chyby:** Tato červená LED kontrolka se rozsvítí a bliká, když došlo k systémové chybě. Mezi systémové chyby patří chyby autotestu, chyby hardwarové ochrany, chyby měření hardwaru a softwarové chyby. Při pokusu o obnovení po systémové chybě je třeba zapnout a vypnout hlavní napájení generátoru. Prostudujte si pokyny k použití.
- (3) **Čidlo okolního světla:** Toto čidlo detekuje hladinu okolního světla. Jas obrazovky se automaticky nastavuje podle hladiny okolního světla (jasné (VYSOKÉ) v jasné místnosti a ztlumené (NÍZKÉ) v tmavé místnosti).
- (4) **Kontrolka chyby zpětné elektrody:** Červená LED kontrolka se rozsvítí, když zpětná elektroda NENÍ připojena ke generátoru NEBO když je naměřená impedance monitorovací (dvojlisté) zpětné elektrody

větší než 150 Ω , což značí špatný kontakt s pacientem. Poznámka: Používejte výhradně zpětné elektrody, které splňují nebo překračují požadavky normy IEC 60601-2-2:2017.

- (5) **Stavový řádek STAV:** V tomto okně je uveden aktuální stav generátoru. Různé stavy generátoru, a jak spolu souvisejí, jsou uvedeny na Obrázek 5-3 – Diagram stavů generátoru.
- (6) **Okno nastavení ČASU:** V tomto okně je uvedena požadovaná doba trvání RF výstupu (v sekundách). V tomto okně jsou uvedeny také funkce funkčních tlačítek k nastavení času.
- (7) **Funkční tlačítka v levém sloupci.** Tato tlačítka umožňují úpravu parametru. Jejich funkce je případně zobrazena na obrazovce napravo od funkčního tlačítka. Šipky nahoru ▲ a dolů ▼ jsou zobrazeny, když tlačítka mohou zvýšit nebo snížit nastavení.
- (8) **Okno nastavení ŘEZU:** V tomto okně je uveden požadovaný režim řezu. Režimy řezu se liší podle RF zařízení BMC a jsou popsány v části 9.3. Použití správného nastavení naleznete v pokynech k použití RF zařízení BMC. V tomto okně je uvedena také funkce funkčních tlačítek k nastavení řezu.
- (9) **Funkční tlačítka v pravém sloupci.** Tato tlačítka umožňují úpravu parametru. Jejich funkce je případně zobrazena na obrazovce nalevo od funkčního tlačítka. Šipky nahoru ▲ a dolů ▼ jsou zobrazeny, když tlačítka mohou zvýšit nebo snížit nastavení.
- (10) **Funkční tlačítka ve spodním řádku:** Tato funkční tlačítka mají různé funkce. Funkce každého tlačítka je případně zobrazena na obrazovce nad funkčním tlačítkem.
- (11) **Okno zprávy:** V tomto okně jsou podle potřeby zobrazeny funkční a informační zprávy.
- (12) **Připojení zpětné elektrody:** Toto připojení izolované od pacienta slouží k připojení schválené disperzní (zpětné) elektrody. **Používejte výhradně disperzní elektrody, které splňují nebo překračují požadavky normy IEC 60601-2-2:2017.** Lze použít nemonitorovací (jednolistové) nebo monitorovací (dvojlistové) elektrody.
- (13) **Připojení propojovacího kabelu:** Toto připojení izolované od pacienta slouží k připojení propojovacího kabelu RFP-100A. Správný model propojovacího kabelu je uveden v pokynech k použití RF zařízení BMC.
- (14) **RF vypínač a kontrolka** Po stisknutí a uvolnění toto tlačítko zahájí dodávání RF energie, když je generátor ve stavu PŘIPRAVENO. Toto tlačítko ukončí dodávku RF energie, když je generátor ve stavu ZAPNUTO. Kontrolka na tlačítku se rozsvítí žlutě, když je generátor ve stavu ZAPNUTO.
- (15) **Port USB (boční):** Když je připojeno USB paměťové zařízení, dojde ke stažení léčebných dat z posledních dvaceti (20) dodávek RF energie. Když zařízení zůstane připojené, po každé léčbě se stáhnou data z následných RF dodávek.



Obrázek 5-2 – Zadní panel generátoru

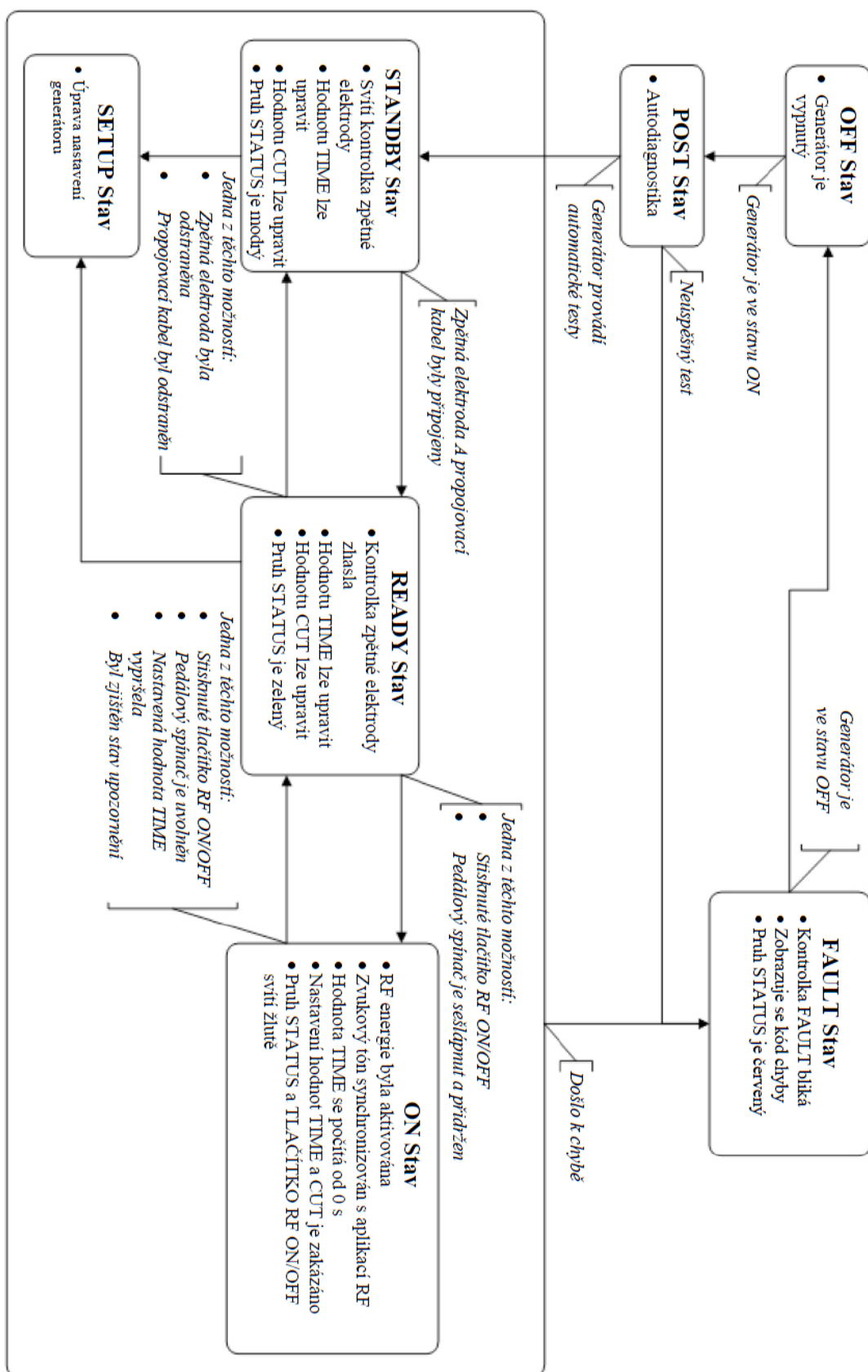
5.2. ZOBRAZENÍ, OVLÁDACÍ PRVKY A PŘIPOJENÍ ZADNÍHO PANELU

Popisy zobrazení, ovládacích prvků a připojení zadního panelu jsou uvedeny níže. Jejich umístění naleznete na Obrázek 5-2 – Zadní panel generátoru.

- (1) **Hlavní vypínač:** Tento vypínač ovládá přívod napájení do generátoru. Je součástí vstupního napájecího modulu, který obsahuje také zásuvku s pojistkami a konektor napájecího kabelu.
- (2) **Připojení napájecího kabelu:** Toto připojení slouží k připojení napájecího kabelu nemocniční třídy.
- (3) **Zásuvka s pojistkami:** Tato zásuvka s pojistkami obsahuje pojistky, které generátor chrání před nadměrným proudem napájení.
- (4) **Ekvipotenciální připojení zemnění:** Tento konektor se připojuje k zemnění na šasi/zemi. Slouží k zemnicímu referenčnímu připojení v prostředích, kde se používá ekvipotenciální zemnicí kabeláž.
- (5) **Připojení nožního spínače:** Toto připojení slouží k připojení nožního spínače. Stejně jako RF vypínač i nožní spínač spouští a ukončuje dodávku RF energie. Jeho fungování se však od RF vypínače liší. Nožní spínač se musí stisknout a držet ve stavu PŘIPRAVEN, aby dodával RF energii, a k ukončení dodávání RF energie je třeba ho uvolnit.
- (6) **Připojení USB (kryté):** Připojení smí používat pouze autorizovaní servisní pracovníci.
- (7) **Ventilátor:** Bezkartáčový stejnosměrný ventilátor, který odvádí teplý vzduch od generátoru. Směr proudění je ven ze zadního panelu.
- (8) **Štítek s označením servisu produktu TUV (c-us)**
- (9) **Štítek zařízení:** Tento štítek obsahuje číslo modelu, sériové číslo a kontaktní údaje výrobce. Symboly, které se nacházejí na tomto štítku, jsou uvedeny v části 9.6.

Poznámka: Jakékoli porty, které nejsou zachyceny na Obrázek 5-2– zadní panel generátoru, jsou nefunkční a neměly by se používat.

5.3. DIAGRAM STAVŮ GENERÁTORU



Obrázek 5-3 – Diagram stavů generátoru

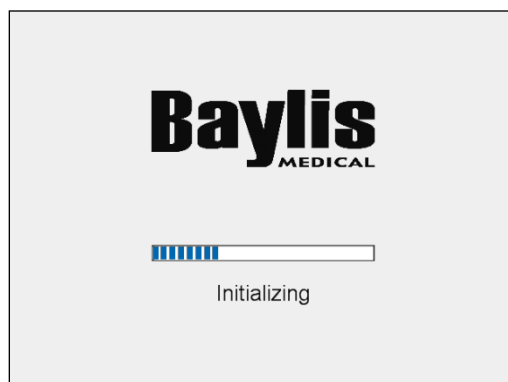
6.1. Stavy Inicializace systému a POST

- Stav Inicializace systému je aktivován při zapnutí generátoru. Trvá přibližně 40 s.
- Rozsvítí se kontrolka napájení a zobrazí se úvodní obrazovka. Obrazovka přibližně na 20 sekund zhasne.



Obrázek 6-1– Zobrazení inicializace systému

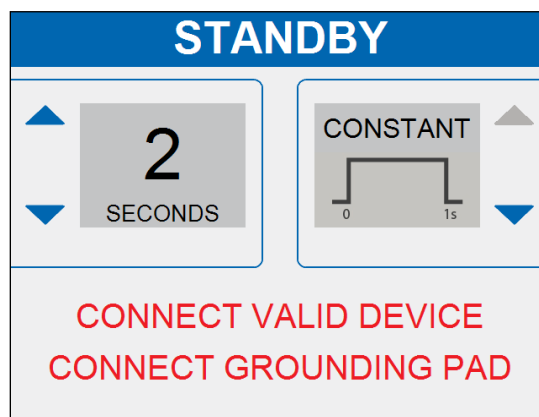
- Stav POST (Autotest při spuštění) se aktivuje po dokončení inicializace systému. Trvá přibližně 10 s.
- Při stavu POST svítí kontrolka chyby.
- Při POST krátce blikne kontrolka chyby zpětné elektrody a kontrolka vypínače RF.
- Po úspěšném dokončení POST se ozve tón.
- Pokud generátor nedokončí POST, spustí se chyba (viz stav PORUCHA).
- Před uvedením generátoru do provozu je třeba sledovat přítomnost zobrazení na obrazovce, indikátory a zvuk.



Obrázek 6-2– Zobrazení POST

6.2. STANDBY (POHOTOVOSTNÍ) stav

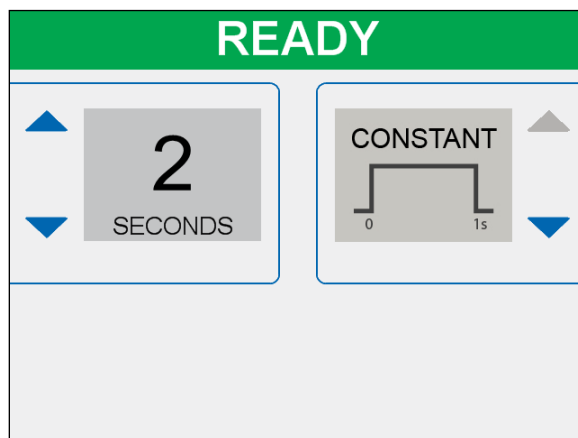
- Pohotovostní stav je aktivován po úspěšném dokončení stavu POST.
- Levými a pravými funkčními tlačítky vedle šipek je možné upravit nastavení času a řezu.
- Zprávy vyzývají uživatele, aby připojil platné zařízení a zpětnou elektrodu (zemnicí destičku).
- Dodávku RF energie nelze spustit.



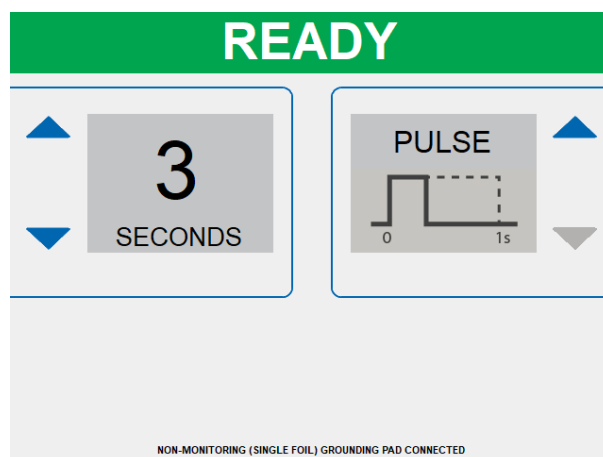
Obrázek 6-3– Zobrazení POHOTOVOSTNÍHO stavu

6.3. Stav READY (PŘIPRAVEN)

- Stav Připraven se aktivuje po připojení zpětné elektrody (zemnicí destičky) A připojení platného zařízení NEBO při ukončení dodávání RF energie.
- Levými a pravými funkčními tlačítky vedle šipek je možné upravit nastavení času a řezu.
- Dodávku RF energie lze zahájit stisknutím RF přepínače nebo stisknutím a podržením NOŽNÍHO SPÍNAČE.



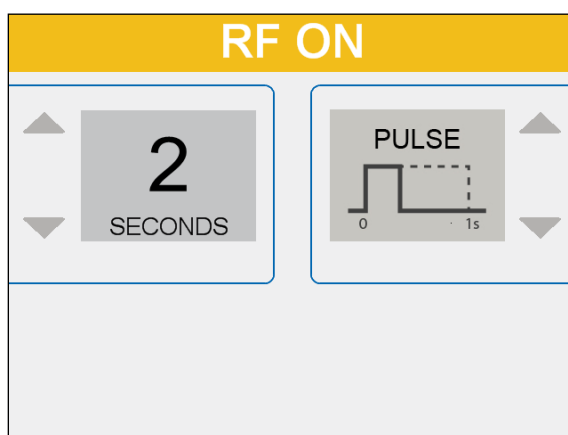
Obrázek 6-4a– Zobrazení stavu PŘIPRAVENO



Obrázek 6-4b – Zobrazení stavu PŘIPRAVENO s jednou disperzní elektrodou

6.4. Stav ON (ZAPNUTO)

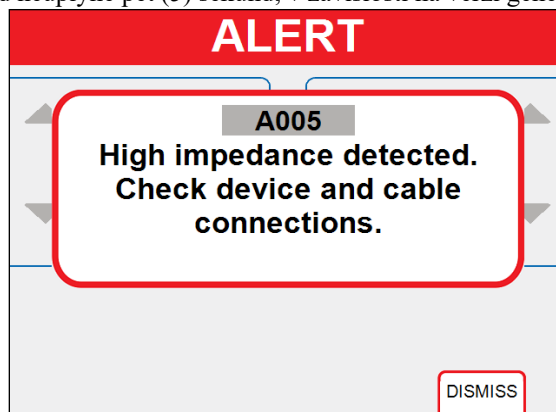
- Stav ZAPNUTO se aktivuje ze stavu Připraveno stisknutím RF vypínače NEBO podržením nožního spínače.
- Nastavení času a řezu je deaktivováno (funkce funkčních tlačítek nastavení je zašedlá).
- Je slyšet tón synchronizovaný s RF energií.
- Indikátor RF přepínače svítí žlutě.
- Čas se počítá od 0 sekund.
- Dodávka RF energie je ukončena v jedné z následujících situací:
 - po dosažení nastaveného času,
 - po stisknutí RF vypínače,
 - po uvolnění nožního spínače,
 - v případě stavu VÝSTRAHA nebo CHYBA.



Obrázek 6-5a – Zobrazení stavu ZAPNUTO

6.5. ALERT (VÝSTRAHA)

- Stav VÝSTRAHA se aktivuje, když je v POHOTOVOSTNÍM stavu, stavu PŘIPRAVEN nebo stavu ZAPNUTO splněna podmínka výstrahy.
- Ozve se tón výstrahy, v červené stavové liště se zobrazí „VÝSTRAHA“ a zobrazí se zpráva s kódem. Seznam kódů výstrahy a možných příčin naleznete v části 9.4.
- Zpráva se bude zobrazovat, dokud nestisknete softwarové tlačítko „DISMISS“ (ZRUŠIT) nebo dokud neuplyne pět (5) sekund, v závislosti na verzi generátoru.

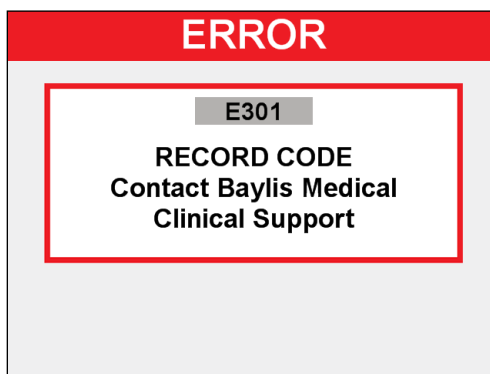


Obrázek 6-5b – Zobrazení stavu VÝSTRAHA

6.6. Stav FAULT (ERROR) (FAULT (CHYBA))

- Stav CHYBA se aktivuje, když došlo k systémové chybě.
- Mezi systémové chyby patří chyby autotestu, chyby hardwarové ochrany, chyby měření hardwaru a softwarové chyby.

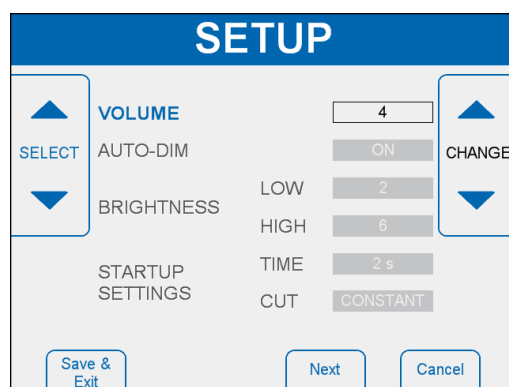
- Uživatel si musí chybový kód zaznamenat a při pokusu o obnovení po systémové chybě zapnout a vypnout hlavní napájení generátoru. Pokud chyba nezmizí kontaktujte podporu společnosti Baylis Medical.
- Ozve se tón, v červené stavové liště se zobrazí „CHYBA“, zobrazí se chybový kód a kontrolka chyby bliká červeně.
- Pokud generátor neaktivuje stav POST, jedná se o chybu.



Obrázek 6-6– Zobrazení stavu CHYBA

6.7. Stav SETUP (NASTAVENÍ)

- Stav NASTAVENÍ se aktivuje, když uživatel na tři (3) sekundy podrží:
 - nejspodnější funkční tlačítko v pravém sloupci tlačítek A ZÁROVEŇ
 - funkční tlačítko ve spodním řádku tlačítek nejvíce vlevo.
- Upravované nastavení generátoru je zvýrazněno **modře** a jeho hodnota je černě.
 - VYBRAT: Levá funkční tlačítka se používají k procházení nastavení.
 - ZMĚNA: Pravá funkční tlačítka se používají k úpravě hodnoty zvýrazněného nastavení.
- Stav NASTAVENÍ se ukončí a nastavení se uloží po *podržení tlačítka „Uložit a ukončit“ na tři (3) sekundy*. Na potvrzení uložení nastavení se ozve tón.
- Stav NASTAVENÍ se po stisknutí tlačítka „Zrušit“ ukončí a nastavení se neuloží.
- Funkční tlačítka „Další“ a „Zpět“ se používají k přepínání mezi různými obrazovkami NASTAVENÍ.



Obrázek 6-7– Zobrazení stavu NASTAVENÍ – stránka 1

Parametr	POPIS	Rozsah	Výchozí hodnota	Přírůstek
HLASITOST	Úroveň hlasitosti slyšitelných tónů	1–10	10	1
AUTOMATICKÉ ZTMAVENÍ	Automatické nastavení jasu obrazovky podle úrovně okolního světla. Když je možnost zapnutá, obrazovka se ztmaví na nízký jas, když je málo okolního světla, a nastaví na vysoký jas, když je okolní světlo silné.	ZAPNUTO–VYPNUTO	Zapnuto	–

JAS – NÍZKÝ	Požadovaná úroveň jasu obrazovky při malém okolním světle.	1–10	2	1
JAS – VYSOKÝ	Požadovaná úroveň jasu obrazovky při jasném okolním světle Jas obrazovky, když je funkce automatického ztmavení vypnutá.	1–10	8	1
NASTAVENÍ SPOUŠTĚNÍ – ČAS	Hodnota parametru ČAS při spuštění generátoru	Viz poznámka 1	1s	Viz poznámka 1
NASTAVENÍ SPOUŠTĚNÍ – ŘEZ	Hodnota režimu ŘEZ při spuštění generátoru	Pulzní nebo konstantní	Konstantní	N/A

Poznámka 1: ČAS lze nastavit od 1 sekundy do 10 sekund v přírůstcích 1 sekundy. Kromě toho lze v určitých jednotkách nastavit také čas na 0,4 s, 0,6 s nebo 0,8 s, pokud je nastavení ŘEZU konstantní.

The screenshot shows a 'SETUP' screen with a blue header. On the left, there are 'SELECT' and 'CHANGE' buttons with up/down arrows. The main area displays:

- LANGUAGE**: English (in a dropdown box)
- TIME**: 7 : 55 : PM
- DATE**: 13 / MAR / 2020
- Software Versions**: FPGA: 1.15.0; RF: 1.6.13; UI: 3.3.7377.35122; UIBRD: 3; RFBRD: 3
- S/N**: 90A25EEFE0EF4F40B689D7BE9884F7F2

 At the bottom are 'Save & Exit', 'Back', and 'Cancel' buttons. A small status message at the bottom left says 'Scanning for updates...'.

Obrázek 6-8– Zobrazení stavu NASTAVENÍ – stránka 2

Parametr	POPIS	Rozsah/jednotky	Výchozí hodnota	Přírůstek
JAZYK	Slouží k výběru jazyka zobrazení displeje, chybových zpráv a výstražných zpráv.	ENGLISH (ANGLIČTINA), FRANÇAIS (FRANCOUZŠTINA), DEUTSCH (NĚMČINA), NEDERLANDS (HOLANDŠTINA)	ENGLISH	–
Verze softwaru	Zobrazuje aktuální verze softwaru. Nedá se nastavit.	–	–	–
Sériové číslo generátoru	Zobrazuje sériové číslo generátoru. Nachází se také na štítku na zadní straně zařízení. Nedá se nastavit.	–	–	–
Čas/datum	Zobrazuje čas a datum generátoru. Může nastavit uživatel. Není k dispozici u všech verzí generátoru.	N/A	N/A	Standardní krok času a data

7.1. PŘEČTĚTE SI POKYNY K POUŽITÍ

Generátor ani RF zařízení BMC nepoužívejte, dokud si důkladně nepročtete příslušné pokyny k použití. Je klíčové si pokyny k použití veškerého příslušného zařízení přečíst, pochopit je a správně dodržovat.

7.2. PŘIPOJENÍ NAPÁJECÍHO KABELU GENERÁTORU

Připojte napájecí kabel generátoru ke správně uzemněné elektrické zásuvce. Aby bylo zajištěno správné uzemnění, musí být vidlice napájecího kabelu zasunuta do elektrické zásuvky na zdi označené „Nemocniční třída“ nebo „Pouze nemocnice“. **Nikdy nepoužívejte zásuvku bez zemnicího spojení.**

Generátor umístěte tak, aby bylo dobře vidět na displeji na předním panelu.

7.3. PŘIPOJTE NOŽNÍ SPÍNAČ (VOLITELNĚ)

Pokud se má s generátorem používat nožní spínač, je třeba ho připojit k zadnímu panelu generátoru. Zarovnejte konektor nožního spínače se čtyřmi (4) kolíky s připojením nožního spínače. Konektor otočte tak, aby se zasunul a zacvakl na místo. Lehkým zatažením za kabel můžete zkontrolovat, že je připojení pevné.

K odpojení nožního spínače od generátoru uchopte kryt konektoru a opatrně ho vytáhněte přímo ze zdířky. Kryt konektoru se odsouvá dozadu, aby se uvolnil zamykací mechanismus.

Nožní spínač nikdy neodpojujte tažením za kabel.

7.4. PŘIPOJTE PROPOJOVACÍ KABEL

Zkontrolujte model propojovacího kabelu BMC uvedený v pokynech k použití RF zařízení BMC. Připojte konektor se čtyřmi (4) kolíky k připojení propojovacího kabelu na předním panelu. Konektor na propojovacím kabelu, který se připojuje k generátoru, má pojistku. Opatrně zarovnejte pojistku a opatrně tlačte dovnitř, dokud konektor pevně nezacvakne do zdířky.

K odpojení propojovacího kabelu od generátoru uchopte kryt konektoru a opatrně ho vytáhněte přímo ze zdířky. Kryt konektoru se odsouvá dozadu, aby se uvolnil zamykací mechanismus.

Propojovací kabel nikdy neodpojujte tažením za kabel.

Při zasouvání propojovacího kabelu BMC do zdířky generátoru nebo jeho vysouvání nikdy konektor neohýbejte. Mohlo by tím dojít k poškození kolíkových propojení.

Další informace naleznete v pokynech k použití propojovacího kabelu.

Informace o připojení RF zařízení BMC k propojovacímu kabelu BMC naleznete v pokynech k použití jednotlivých RF zařízení BMC. Před použitím zkontrolujte, zda mezi dříkem a rukojetí není odkrytý kov. Dále zkontrolujte, zda do sebe zapadají všechny součásti generátoru, zařízení BMC RF a propojovacího kabelu BMC a zda mezi nimi funguje připojení.

Poznámka: Umístěte generátor poblíž stolu, kde se bude operace provádět. Generátor se smí připojovat pouze k záznamovým systémům, které zajišťují elektrickou izolaci pacienta v souladu s normou IEC 60601.

7.5. PŘIPOJTE DISPERZNÍ (ZPĚTNOU) ELEKTRODU

Používejte výhradně disperzní elektrody, které splňují nebo překračují požadavky normy IEC 60601-2-2:2017. Připojte konektor disperzní (zpětné) elektrody (které se také říká zemnicí destička) k připojení zpětné elektrody na předním panelu generátoru. Zarovnejte kolíky zdířky generátoru se zdířkami konektoru elektrody a opatrně zatlačte konektor disperzní elektrody tak, aby byl konektor pevně ukotven na místě. K odpojení uchopte konektor disperzní elektrody a opatrně ho vytáhněte ze zdířky.

Před použitím je důležité zkontrolovat, zda není poškozené utěsněné fóliové balení disperzní elektrody. Vystavení vzduchu kvůli poškozenému balení může způsobit vysušení disperzní elektrody a omezit její schopnost poskytovat dostatečnou zpětnou cestu RF energie. Zkontrolujte, že je destička vlhká a lepivá na dotek, než ji umístíte na pacienta. Nepokoušejte se disperzní elektrodu pacienta po umístění přesouvat. Zvláštní elektrodový gel nad rámec gelu, který je nedílnou součástí disperzní elektrody, není vyžadován a neměl by se používat.

Disperzní elektroda se umísťuje na dobře prokrvený, konvexní povrch pokožky. Umístění disperzní elektrody na stehno může být spojeno s vyšší impedancí. Vyhněte se zjizvené tkáni, vystouplým kostem, tukové tkáni i všem místům, kde se může hromadit kapalina. Místo aplikace podle potřeby oholte, vyčistěte a vysušte. Při aplikaci disperzní elektrody zkontrolujte, zda není pokožka vrásčitá nebo přehnutá, protože by to mohlo zhoršit kontakt a snížit vodivost.

Generátor je vybaven monitorem chyb zpětné elektrody, který měří impedanci mezi oběma vodiči disperzní elektrody. U jednolistové elektrody monitor nahlásí chybu (kontrolka chyby zpětné elektrody se rozsvítí červeně), když je alespoň jeden vodič vadný. U dvojlisté elektrody monitor nahlásí chybu, když je impedance mezi vodiči větší než 150 Ω , což může značit špatný kontakt s pacientem.

UPOZORNĚNÍ: Pokud není použita kompatibilní dvoufóliová disperzní elektroda, **kteřá splňuje nebo překračuje požadavky normy IEC 60601-2-2:2017**, pak ztráta bezpečného kontaktu mezi disperzní elektrodou a pacientem nemusí spustit zvukový alarm.

Při použití jednofóliové disperzní elektrody se ve spodní části obrazovky může objevit textový řetězec, který signalizuje, že s tímto typem disperzní elektrody nebude monitorování špatného kontaktu pacienta dostupný. Uživatel však stále může pokračovat v zákroku.

7.6. ZAPNĚTE GENERÁTOR

Zapněte generátor stisknutím kolébkového spínače umístěného na zadním panelu generátoru do polohy „I“. Generátor okamžitě provede autotest generování výkonu, měření a řídicích obvodů, jak je vidět na průběhové liště na displeji (stav POST). Pokud nedošlo k žádným chybám, generátor se přepne do POHOTOVOSTNÍHO stavu. Pokud autotest selže, ozve se tón a generátor se přepne do stavu CHYBA, přičemž začne blikat červená kontrolka chyby a zobrazí se chybový kód.

Ve stavu CHYBA (tzn., že během autotestu byla detekována závada) se generátor nespustí. K vymazání všech závad zjištěných během testu je třeba vypnout a zapnout napájení generátoru a opakovat autotest. Pokud se u generátoru opět objeví chyba, nebude fungovat správně a je třeba chybový kód zaznamenat. Je třeba kontaktovat společnost Baylis Medical s žádostí o servis. Generátor nebude fungovat, pokud nebyl úspěšně proveden autotest při spuštění.

Pokud je odpojena disperzní elektroda nebo není dostatečně aplikována dvojlistá disperzní elektroda, rozsvítí se červeně kontrolka chyby zpětné elektrody.

7.7. NASTAVENÍ REŽIMU ŘEZÁNÍ

Požadovaný režim řezání nastavte podle doporučení v pokynech k použití RF zařízení BMC pomocí pravých funkčních tlačítek k procházení nastavení nahoru ▲ a dolů ▼.

Poznámka: Tlačítka ▲/▼ řezu jsou během dodávání RF energie neaktivní.

7.8. NASTAVENÍ ČASU

Nastavte požadovanou dobu (v sekundách) dodávání RF energie podle doporučení v pokynech k použití RF zařízení BMC pomocí levých funkčních tlačítek k procházení nastavení nahoru ▲ a dolů ▼.

Poznámka: Tlačítka ▲/▼ času jsou během dodávání RF energie neaktivní.

7.9. POTVRZENÍ NASTAVENÍ A STAVU GENERÁTORU

Před dodáváním RF energie do RF zařízení BMC nejprve zkontrolujte, že byla správně provedena všechna připojení a že je správné nastavení času a řezu. Pokud byla všechna připojení provedena správně, generátor by měl být ve stavu PŘIPRAVEN. Zkontrolujte, že byly splněny všechny požadavky uvedené v pokynech k použití jednotlivých přístrojů. Až po splnění všech výše uvedených podmínek je možné přejít k dodávání RF energie.

7.10. AKTIVACE DODÁVÁNÍ RF ENERGIE

Dodávání RF energie je aktivováno po jednom stisknutí RF vypínače nebo při stisknutém nožním spínači. Dalším stisknutím RF vypínače nebo uvolněním nožního spínače před uplynutím časovače ukončíte dodávání RF energie. Když je do zařízení dodávána RF energie, je generátor ve stavu ZAPNUTO.

Máte-li podezření na interferenci s jiným přístrojem, přemístěte všechny kabely a dávejte při tom pozor, aby byly kabely generátoru v dostatečné vzdálenosti od kabelů monitorovacího zařízení.

7.11. DEAKTIVACE DODÁVÁNÍ RF ENERGIE

Dodávání RF energie je ukončeno a stav PŘIPRAVEN je aktivován, když vyprší čas, po stisknutí RF vypínače nebo po uvolnění nožního spínače ve stavu ZAPNUTO. RF vypínač zhasne a přestane se ozývat tón.

RF energie je také ukončena s VÝSTRAHOU nebo s CHYBOU. Pokud VÝSTRAHA ukončila dodávku energie, zobrazí se výstražná zpráva, dokud nestisknete softwarové tlačítko „Dismiss“ (zrušit) nebo dokud neuplyne pět (5) sekund, v závislosti na verzi generátoru. Generátor přejde do stavu PŘIPRAVENO. Pokud dodávku energie ukončila chyba, začne blikat kontrolka chyby a generátor přejde do stavu CHYBA. Při pokusu o ukončení stavu CHYBA je třeba generátor vypnout a zapnout a poté je třeba opět provést kroky inicializace uvedené v části 7.7.

Poznámka: Pokud se opakovaně objevuje chyba, generátor nefunguje správně a vyžaduje servis, kontaktujte společnost Baylis Medical.

7.12. OPĚTOVNÁ APLIKACE RF ENERGIE

Chcete-li opětovně aplikovat RF energii, opakujte kroky 7.7 až 7.11. Zkontrolujte, že je disperzní elektroda správně aplikována a připojena, než nastavíte řez na vyšší hodnotu.

7.13. DOKONČENÍ OPERACE

Když není generátor již potřeba, vypněte ho stisknutím kolébkového spínače umístěného na zadním panelu generátoru do polohy „O“.

RF zařízení BMC je třeba odpojit od propojovacího kabelu BMC. Propojovací kabel BMC a zpětnou elektrodu je třeba odpojit od předního panelu generátoru. RF zařízení BMC, propojovací kabel BMC a zpětnou elektrodu je třeba zlikvidovat nebo uskladnit podle příslušných pokynů k použití nebo podle postupů v dané organizaci.

Pokud byly použity další konektory (např. nožní spínač, USB atd.), je třeba je podle potřeby odpojit, aby bylo zajištěno bezpečné skladování generátoru a příslušenství.

SECTION 8: SERVIS A ÚDRŽBA

Generátor nevyžaduje žádný pravidelný servis ani údržbu. Preventivní údržbu, například čištění a výměnu pojistek, je možné provádět jednou za rok. Pokud generátor nefunguje, když je připojený do vhodné elektrické zásuvky a hlavní vypínač je zapnutý, možná je spálená pojistka. Pojistku vyměňte, jak je popsáno níže, nebo požádejte o pomoc společnost Baylis Medical. Generátor neobsahuje žádné díly opravitelné uživatelem. Demontáž a pokus o opravu nekvalifikovanými pracovníky může vyvolat nebezpečný stav a povede ke zneplatnění záruky. Roční preventivní údržba může zahrnovat test elektrické bezpečnosti,

kontrolu, že se kontrolka chyby disperzní elektrody rozsvítí v případě absence spojení, a ověření, že je zadní ventilátor funkční.

VAROVÁNÍ: Neodstraňujte kryt generátoru. Odstranění krytu může vést ke zranění nebo poškození generátoru.

8.1. ČIŠTĚNÍ

Vnější povrch generátoru je možné čistit slabým mýdlovým roztokem. Neponořujte generátor ani příslušenství do žádné kapaliny. Nepoužívejte žíravé, abrazivní ani hořlavé čisticí a dezinfekční prostředky. Pokud je vyžadována dezinfekce, k čištění ostatních povrchů je možné použít 70% isopropylalkohol nebo 5% roztok domácího bělidla. Generátor není možné sterilizovat. Všechna hořlavá rozpouštědla použitá k očištění generátoru je třeba před zapnutím generátoru nechat důkladně vyschnout.

Pokud se zdá, že funkce automatického ztmavování displeje nefunguje, může být čidlo okolního světla zakryté nebo špinavé.

8.2. VÝMĚNA POJISTKY

1. Odpojte napájecí kabel od generátoru.
2. K otevření zásuvky s pojistkami použijte přesný plochý šroubovák.
3. Ze zásuvky s pojistkami odstraňte OBĚ pojistky a zlikvidujte je.
4. Vyberte DVĚ nové pojistky podle následujících specifikací:
5,0 A / 250 V, nízká kapacita přerušení, pomalé spálení (nebo časová prodleva), označení IEC
5. Zajistěte neporušenost nových pojistek kontrolou fyzického poškození, které by mohlo ovlivnit funkci pojistky. Pokud některá z pojistek vypadá poškozená, vyměňte ji.
6. Vložte do zásuvky s pojistkami nové pojistky.
7. Vraťte zásuvku s pojistkami zpět do generátoru v libovolné orientaci.

VAROVÁNÍ: Použití pojistek s jinými jmenovitými hodnotami může vést k trvalému poškození generátoru!

8.3. LIKVIDACE

Ohledně likvidace generátoru na konci servisní životnosti kontaktujte společnost Baylis Medical.

SECTION 9: SPECIFIKACE

9.1. TECHNICKÉ SPECIFIKACE

Číslo modelu:	RFP-100A
Popis:	Třída I, typ s odolností proti defibrilaci, zařízení CE
<u>Generátor:</u> RF energie:	468 kHz, sinusoidní Maximální výstupní výkon: 50 W* Maximální výstupní proud: 1,27 A* Maximální výstupní napětí: 565,77 V* *V rozsahu odporového zatížení 100–6000 Ω 300 Ω je jmenovité zatížení
Pracovní cyklus:	Doba trvání 15–1000 ms ± 5 ms (v závislosti na zařízení) Frekvence opakování: 1 Hz ± 5 %. Mezi aplikacemi RF energie v pracovním cyklu 1000 ms se doporučuje doba klidu 3 s.
Přesnost měření: (Výkon a impedance)	Rozsah impedance Přesnost 100–1000 Ω: ± 10 % 1000–3200 Ω ± 15 % 3200–6000 Ω ± 20 %

Časovač: Nastavitelné na 0,4–10 sekund (závisí na nastavení zařízení a ŘEZU)

Rozlišení obrazovky: 1 sekunda
Přesnost: 0,1 sekunda

Rozměry: Šířka: 11,25 palce (28,5 cm)
Délka: 15,6 palce (39,6 cm)
Výška: 7 palců (17,8 cm)

Hmotnost: 20 lb. (9,1 kg)

Obecné:

Vstupní napětí: 100–240 V~
Jmenovitý proud: 5,0 A, 50–60 Hz
Hodnota pojistky: 5,0 A / 250 V, IEC, pomalé spálení (časová prodleva)

Délka napájecího kabelu: 10 stop (304,8 cm)

Propojovací kabel

Připojení: Samičí 4kolíková rychlospojka s pojistkou

Zpětná elektroda

Připojení: Standardní samčí 2kolík pro komerční destičky

Doporučená disperzní elektroda:

Doporučená disperzní elektroda: jakákoli komerčně dostupná zpětná (disperzní) elektroda, která splňuje nebo překračuje normu IEC 60601-2-2:2017.

Připojení nožního spínače:

Kovová 4kolíková rychlospojka s pojistkou

Konektor kabelu RJ45:

Standardní samičí konektor portu RJ45

Boční port USB:

Konektor USB-A pro montáž na přepážku

Zadní port USB:

Konektor USB-B pro montáž na přepážku

Připojení vstupu linky:

Konektor BNC s upevněním na přepážku

Prostředí:

Ukládání:

- Teplota: –20 °C až 50 °C. Jednotku je třeba postupně nechat vrátit do rozsahu provozních teplot a nechat stabilizovat jednu hodinu před operací
- Relativní vlhkost: ≤90 %, bez kondenzace
- Atmosférický tlak: 500 až 1060 mbar

Při provozu:

- Teplota: 15 °C až 40 °C
- Relativní vlhkost: 15 % až 90 %, bez kondenzace
- Atmosférický tlak: 700 až 1060 mbar

Měření svodového proudu (bez chybového stavu):

Zdrojový proud zařízení	< 10 µA
Zdrojový proud disperzní elektrody	< 10 µA
Zátěžový proud zařízení	< 10 µA
Zátěžový proud disperzní elektrody	< 10 µA
Svod krytu (zemnění otevřené, normální výkon)	< 300 µA
Svod krytu (zemnění otevřené, zpětný výkon)	< 300 µA

Test dielektrické odolnosti (Hi-Pot):

Napájení k šasi (1500 VAC, 1 min)
 Napájení k aplikovaným dílům (4000 VAC, 1 min)

SPLNĚNO
 SPLNĚNO

9.2. NASTAVENÍ REŽIMU GENERÁTORU

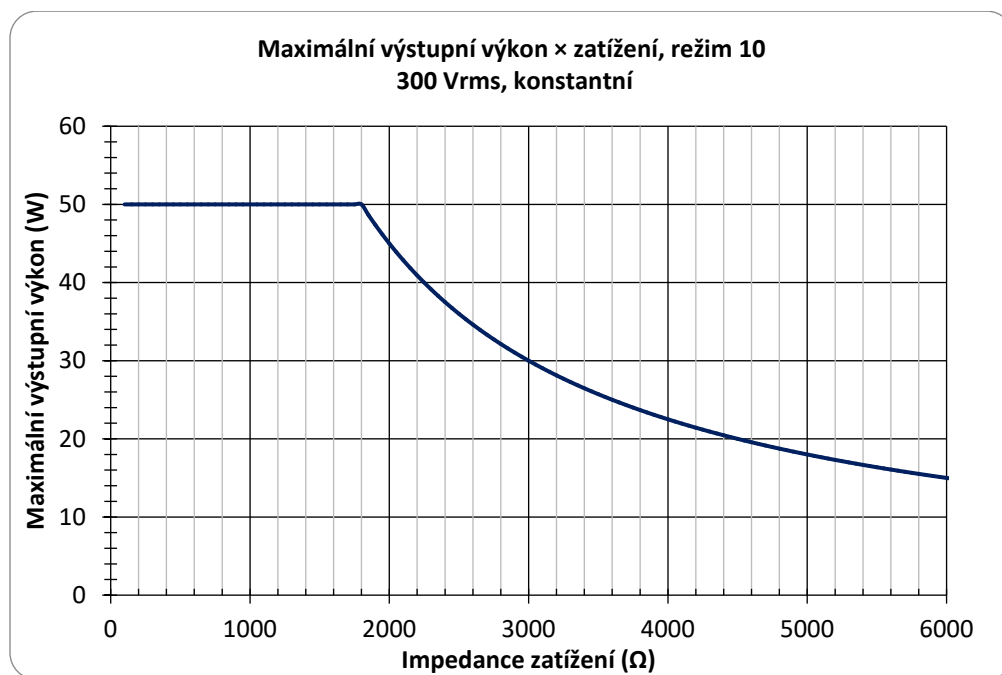
Nastavení řezu a času, která má obsluha k dispozici, závisí na režimu generátoru. Režim generátoru se automaticky vybere, když jsou RF zařízení BMC a příslušný připojovací kabel připojeny ke generátoru. V níže uvedené tabulce jsou výstupní parametry pro nastavení řezu a času pro jednotlivé režimy generátoru.

- Aplikace v režimu 10 zahrnují Radiofrekvenční kabel Nykanen radiofrekvenční vodící drát PowerWire.
- Aplikace v režimu 12 zahrnují Transseptální jehla NRG a Radiofrekvenční kabel VersaCross

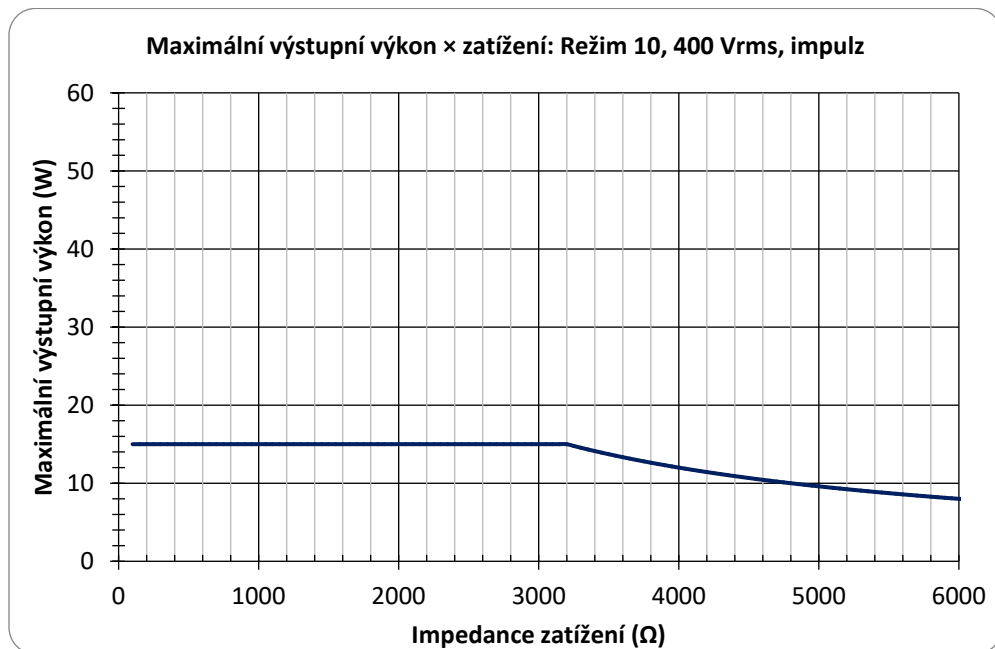
Tabulka 9.2-1– Nastavení řezu a času pro jednotlivé režimy generátoru

Č. režimu	Nastavení řezu	Maximální výstupní napětí (V _{rms})	Pracovní cyklus impulzu (%)	Frekvence impulzu (Hz)	Max. čas (s)
10	Konstantní	300	100	1	3
	Impulz	400	30	1	10
12	Konstantní	270	100	1	3
	Impulz	270	30	1	10
14	STX nízké	300	1,5	1	10
	STX vysoké	350	1,5	1	10

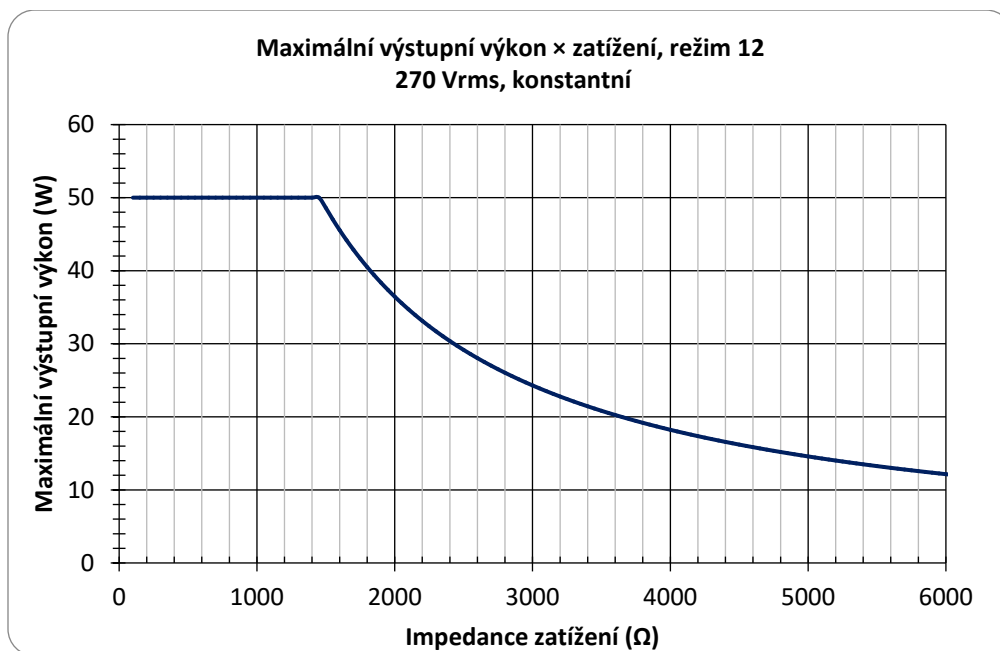
HODNOTY VÝSTUPNÍ ENERGIE



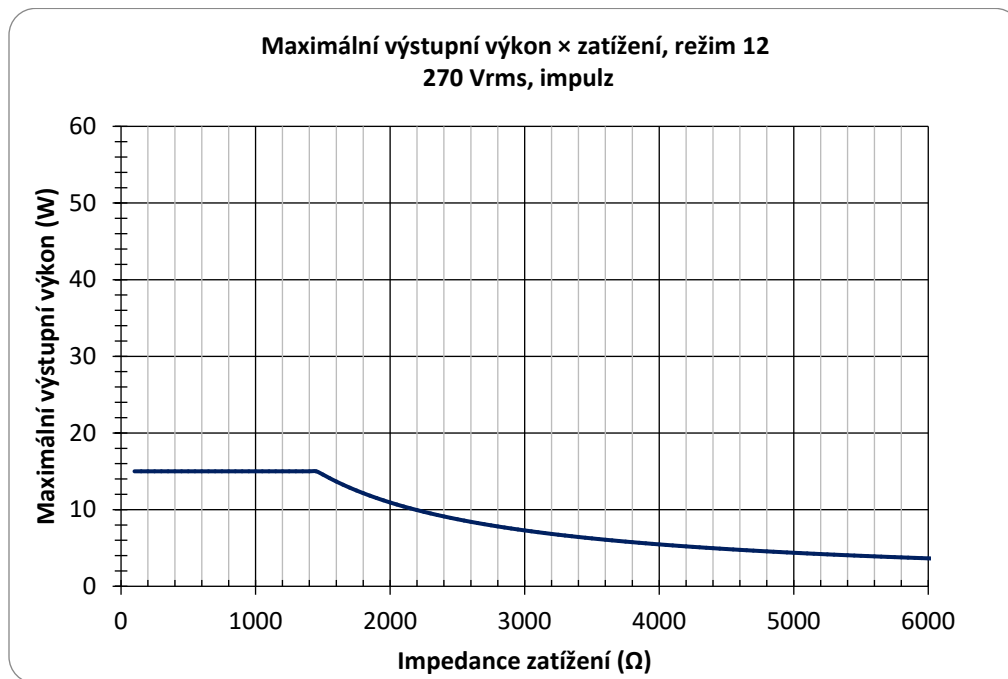
Obrázek 9-1 Maximální výstupní výkon pro režim 10, konstantní



Obrázek 9-2 Maximální výstupní výkon pro režim 10, impulz



Obrázek 9-3 Maximální výstupní výkon pro režim 12, konstantní



Obrázek 9-4 Maximální výstupní výkon pro režim 12, impulz

9.3. VÝSTRAŽNÉ KÓDY

Souhrn výstražných kódů, zobrazeného textu a popisu		
Výstražný kód	Zobrazený text	Popis
A005	Byla zjištěna vysoká impedance. Zkontrolujte zařízení a všechna kabelová připojení	Při dodávce RF energie bylo naměřeno více než 6000 Ω . To může ukazovat na špatné spojení mezi zařízením a propojovacím kabelem nebo špatný kontakt pacienta s disperzní elektrodou.
A006	Byla zjištěna nízká impedance	Při dodávce RF energie bylo naměřeno méně než 100 Ω . Zařízení může být v kontaktu s kovovým objektem.
A007	Zkontrolujte kontakt zemnicí destičky s pacientem. V případě potřeby vyměňte zemnicí destičku.	Impedance mezi vodiči u dvojlisté disperzní elektrody je větší než 150 Ω . Může to znamenat špatný kontakt s pacientem.
A008	Zkontrolujte kontakt zemnicí destičky s pacientem. V případě potřeby vyměňte zemnicí destičku.	Impedance mezi vodiči u dvojlisté disperzní elektrody je větší než 150 Ω . Může to znamenat špatný kontakt s pacientem.
A009	Zkontrolujte kontakt zemnicí destičky s pacientem. V případě potřeby vyměňte zemnicí destičku.	Impedance mezi vodiči u dvojlisté disperzní elektrody je větší než 150 Ω . Může to znamenat špatný kontakt s pacientem.
A010	Zkontrolujte veškerá připojení zemnicí destičky a kontakt zemnicí destičky s pacientem.	Prerušený obvod mezi vodiči připojení disperzní elektrody. Může znamenat vadnou nebo špatně připojenou disperzní elektrodu.
A011	ID zařízení se změnilo.	Chyba s propojovacím kabelem mohla změnit nastavení pro konkrétní zařízení. Zkontrolujte, zda s propojovacím kabelem není nějaký problém.
A012	Bylo zjištěno neplatné zařízení. Zapište výstražný kód a kontaktujte podporu společnosti Baylis Clinical.	Ke generátoru je připojený neplatný nebo poškozený kabel nebo zařízení. Vyměňte připojovací kabel nebo zařízení.

Souhrn výstražných kódů, zobrazeného textu a popisu		
Výstražný kód	Zobrazený text	Popis
A013	Bylo zjištěno nepodporované zařízení. Zapište výstražný kód a kontaktujte podporu společnosti Baylis Clinical.	Zařízení nemá podporované výstupní parametry. Vyměňte připojovací kabel nebo zařízení.
A014	Připojení k zařízení bylo ztraceno.	Kabel byl odpojen nebo selhal při dodávce RF energie či ověřování.
A015	Bylo zjištěno neplatné zařízení. Zaznamenejte si výstražný kód a kontaktujte podporu Baylis Clinical.	Ke generátoru je připojený neplatný kabel nebo zařízení. Vyměňte připojovací kabel nebo zařízení. Jestliže výstraha trvá, kontaktujte Baylis Medical.
A017	Připojené zařízení je v rozporu s aktuální konfigurací kanálu.	Došlo k poškození parametrů zařízení. Kontaktujte podporu společnosti Baylis Clinical.
A018	Zařízení není připojeno	Při pokusu o dodání RF energie nefunguje propojovací kabel nebo není připojen. Zkontrolujte připojení propojovacího kabelu, a pokud je to potřeba, propojovací kabel vyměňte.
A019	Byl zjištěn kontakt s kovem. Zařízení přemístěte.	Funkce zjištění kontaktu s kovem přerušila dodávku RF energie kvůli přiblížení zařízení ke kovu. Než se pokusíte dodávat RF energii, změňte polohu zařízení.
A020	Bylo dosaženo limitu doby ošetření.	Dodávání RF energie bylo delší než nastavení času. Pokud problém přetrvává, kontaktujte podporu společnosti Baylis Clinical.
A021	Zařízení není připraveno na ošetřování.	RF vypínač je poškozený nebo zaseknutý. Pokud problém přetrvává, kontaktujte podporu společnosti Baylis Clinical.
A022	Zařízení není připraveno na ošetřování.	Nožní spínač byl poškozen nebo je zaseknutý. Nožní spínač odpojte a RF energii dodávejte pomocí RF vypínače. Kontaktujte podporu společnosti Baylis Clinical.
A023	Ošetření bylo ukončeno předčasně.	Dodávání RF energie bylo kratší než nastavení času. Pokud problém přetrvává, kontaktujte podporu společnosti Baylis Clinical.
A024	Nastavení bylo změněno podle limitů zařízení.	Nastavení času a řezu bylo v pohotovostním stavu mimo rozsah pro dané zařízení nebo bylo nastavení času mimo rozsah pro požadovaný režim řezání. Nastavení se automaticky upraví na maximální platnou hodnotu.
A025	Nastavení bylo změněno podle limitů zařízení.	Nastavení času a řezu bylo v pohotovostním stavu mimo rozsah pro dané zařízení nebo bylo nastavení času mimo rozsah pro požadovaný režim řezání. Nastavení se automaticky upraví na maximální platnou hodnotu.
A026	Zapište výstražný kód a kontaktujte podporu společnosti Baylis Clinical.	Došlo ke ztrátě nastavení generátoru. Nastavení bylo obnoveno do výchozího továrního nastavení.
A027	Při exportu dat o léčbě došlo k neznámé chybě.	Export dat o léčbě se nezdařil. Zkontrolujte připojení USB flash disku. Pokud problém přetrvává, kontaktujte podporu společnosti Baylis Clinical.
A028	Nedostatek volného místa na export dat o léčbě.	USB flash disk je plný. Před pokusem o získání protokolů léčby uvolněte místo.

Souhrn výstražných kódů, zobrazeného textu a popisu		
Výstražný kód	Zobrazený text	Popis
A029	Bylo zjištěno neplatné zařízení. Zapište výstražný kód a kontaktujte podporu společnosti Baylis Clinical.	Ke generátoru je připojený neplatný kabel nebo zařízení. Vyměňte kabel a zařízení.
A030	Zapište výstražný kód a kontaktujte podporu společnosti Baylis Clinical.	Závada nožního spínače
A031	Zkontrolujte spojení mezi kabelem a zařízením. Upravte pozici zařízení, kabelu a kabelu uzemňovací podložky.	Problém s obvodem pacienta. Zkontrolujte a znovu připojte spojení mezi generátorem, kabelem a zařízením. Zkontrolujte, že se kabel zařízení a kabel uzemňovací podložky nekříží a jsou bezpečně připojeny. Pokud problém přetrvává, kontaktujte klinickou podporu společnosti Baylis.

9.4. SPECIFIKACE ELEKTRICKÉ BEZPEČNOSTI IEC A EMC

Tabulka 9.5-1 Specifikace elektrické bezpečnosti IEC

Popis zařízení	
Třída I, typ s odolností proti defibrilaci, zařízení CE, IPX0, ne AP/APG	
Způsob provozu: Konstantní (nepřerušovaný)	
Elektrická izolace	- Svodový proud splňuje požadavky normy IEC 60601-1:2005+A1:2012 - Napětí dielektrické odolnosti splňuje požadavky normy IEC 60601-1:2005+A1:2012
Emise EMC a citlivost: Radiofrekvenční punkční generátor BMC byl otestován a splňuje limity pro zdravotnické prostředky podle normy IEC 60601-1-2:2014. Tyto limity jsou navrženy tak, aby poskytovaly přiměřenou ochranu proti škodlivé interferenci v typické zdravotnické instalaci. Tento generátor generuje, využívá a může vyzařovat radiofrekvenční záření, a pokud není instalován a používán v souladu s níže uvedenými pokyny, může způsobit škodlivou interferenci u ostatních zařízení v blízkosti. Neexistuje však žádná záruka, že k interferenci nebude v konkrétní instalaci docházet.	

Tabulka 9.5-2 Specifikace EMC IEC (emise)

Norma a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise		
Radiofrekvenční punkční generátor BMC je určen k použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel radiofrekvenčního punkčního generátoru BMC musí zajistit, aby byl v takovém prostředí používán.		
Test emisí	Soulad s normou	Elektromagnetické prostředí – norma
Emise rádiových frekvencí CISPR 11	Skupina 2	Radiofrekvenční punkční generátor BMC musí vyzařovat elektromagnetickou energii, aby prováděl svou zamýšlenou funkci. Mohou být ovlivněny elektrické přístroje v okolí.
Emise rádiových frekvencí CISPR 11	Třída A	Radiofrekvenční punkční generátor BMC je vhodný pro použití ve všech prostorách, mimo obytných prostor a prostor přímo napojených na veřejnou

Harmonické emise IEC 61000-3-2	Třída A	nizkonapěťovou rozvodnou síť napájející budovy využívané k obytným účelům.
Kolísání napětí / blikavé emise IEC 61000-3-3	Splňuje	

Tabulka 9.5-3 Specifikace EMC IEC (odolnost)

Norma a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost			
Radiofrekvenční punkční generátor BMC je určen k použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel radiofrekvenčního punkčního generátoru BMC musí zajistit, aby byl v takovém prostředí používán.			
Test odolnosti	Zkušební úroveň IEC 60601	Úroveň souladu	Elektromagnetické prostředí – norma
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV vzduch	±8 kV kontakt ±15 kV vzduch	Materiálem podlahy musí být dřevo, beton nebo keramické dlaždice. Jestliže podlahy pokrývá nějaký syntetický materiál, relativní vlhkost musí dosahovat alespoň 30 %.
Rychlé elektrické přechodné jevy / skupiny impulzů IEC 61000-4-4	±2 kV pro napájecí okruhy ±1 kV pro vstupní/výstupní okruhy	±2 kV pro napájecí okruhy ±1 kV pro vstupní/výstupní okruhy	Kvalita napájení musí odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Ráz IEC 61000-4-5	±1 kV rozdílový režim ±2 kV běžný režim	±1 kV rozdílový režim ±2 kV běžný režim	Kvalita napájení musí odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Poklesy napětí, krátké výpadky a kolísání napětí na vstupním napájecím vedení IEC 61000-4-11	0 % UT na 0,5 cyklu v 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° 0 % UT na 1 cyklus a 70 % UT na 25/30 cyklů v 0° 0 % UT na 250/300 cyklů v 0° a 180°	0 % UT na 0,5 cyklu v 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° 0 % UT na 1 cyklus a 70 % UT na 25/30 cyklů v 0° 0 % UT na 250/300 cyklů	Kvalita napájení musí odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí. Pokud uživatel radiofrekvenčního punkčního generátoru BMC vyžaduje nepřerušovaný provoz během výpadků napájení ze sítě, doporučuje se, aby byl radiofrekvenční punkční generátor BMC napájen z nepřerušitelného zdroje energie nebo baterie.
Magnetická pole síťového kmitočtu (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetická pole síťového kmitočtu se musí nacházet na úrovních charakteristických pro typické umístění v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.
POZNÁMKA UT je napětí střídavého vedení před aplikací testovací úrovně.			

Norma a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost (pokračování)

Radiofrekvenční punkční generátor BMC je určen k použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel radiofrekvenčního punkčního generátoru BMC musí zajistit, aby byl v takovém prostředí používán.

Test odolnosti	Zkušební úroveň IEC 60601	Úroveň souladu	Elektromagnetické prostředí – norma
Vedené RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz	3 Vrms	Přenosná a mobilní vysokofrekvenční komunikační zařízení se nesmí používat blíže kterékoli části radiofrekvenčního punkčního generátoru BMC, a to včetně kabelů, než je doporučená oddělovací vzdálenost vypočtená pomocí rovnice platné pro frekvenci vysílače. Doporučená oddělovací vzdálenost: $d = [1.17]\sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz $d = [2.33]\sqrt{P}$ 800 MHz až 2,5 GHz kde P je maximální jmenovitý výkon vysílače ve wattech (W) podle výrobce vysílače a d je doporučená oddělovací vzdálenost v metrech (m). Síly pole z pevných rádiových vysílačů, určené elektromagnetickým průzkumem lokality ^a , musí být menší než stanovená úroveň pro soulad s normou v každém frekvenčním rozsahu ^b K interferenci může docházet v blízkosti přístrojů označených následujícím symbolem: 
Vyzařované RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	3 V/m	

POZNÁMKA 1 Při 80 MHz a 800 MHz platí větší rozsah frekvencí.

POZNÁMKA 2 Tyto pokyny nemusí platit za všech situací. Šíření elektromagnetického pole je ovlivněno absorpcí a odrazem od staveb, objektů a osob.

^a Sílu polí z pevných vysílačů, jako například z rádiových (mobilních) telefonních vysílačů, amatérských radiostanic, rozhlasového AM a FM vysílání a televizního vysílání, nelze teoreticky předpovědět přesně. Chcete-li vyhodnotit elektromagnetické prostředí z hlediska pevných RF vysílačů, zvažte elektromagnetický průzkum místa. Pokud naměřená intenzita pole v místě použití radiofrekvenčního punkčního generátoru BMC nebo některých součástí přesahuje výše uvedenou platnou úroveň shody pro požadavky na rádiové záření, je třeba normální funkčnost radiofrekvenčního punkčního generátoru BMC ověřit. Zjistí-li se abnormální funkčnost nástroje, může být třeba provést další opatření, jako je přeorientování nebo přemístění součástí nebo celého radiofrekvenčního punkčního generátoru BMC.

^b Nad rozsah frekvence 150 kHz na 80 MHz musí být síla pole menší než 3 V/m.

Tabulka 9.5-4 Vzdálenost RF komunikačních zařízení podle doporučení normy IEC

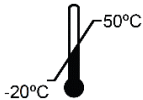
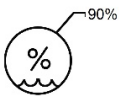
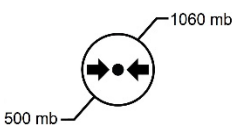
Doporučená oddělovací vzdálenost mezi přenosným a mobilním RF komunikačním zařízením a radiofrekvenčním punkčním generátorem BMC			
Radiofrekvenční punkční generátor BMC je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí, kde je vyzařované rádiové rušení pod kontrolou. Zákazník nebo uživatel radiofrekvenčního punkčního generátoru BMC může zamezit elektromagnetickému rušení respektováním minimálního odstupu mezi přenosným a mobilním RF komunikačním zařízením (vysílači) a radiofrekvenčním punkčním generátorem BMC, jak je doporučeno níže, podle maximálního vysílaného výkonu komunikačního zařízení.			
Jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače W	Vzdálenost odstupu podle frekvence vysílače (m)		
	150 kHz až 80 MHz	80 MHz až 800 MHz	800 MHz až 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
V případě vysílačů se jmenovitým maximálním vysílaným výkonem, který není uveden výše, je možné vzdálenost odstupu d v metrech (m) určit pomocí rovnic podle frekvence vysílače, kde P je maximální jmenovitý výkon vysílače ve watttech (W) podle výrobce vysílače.			
POZNÁMKA 1 Při 80 MHz a 800 MHz platí vzdálenost odstupu pro vyšší rozsah frekvencí.			
POZNÁMKA 2 Tyto pokyny nemusí platit za všech situací. Šíření elektromagnetického pole je ovlivněno absorpcí a odrazem od staveb, objektů a osob.			

9.5. OZNAČENÍ A SYMBOLY

PŘEDNÍ PANEL	
Připojení s ochranou defibrilátoru, izolovaná od pacienta	
Připojení disperzní (zpětné) elektrody, vysokofrekvenční obvod izolovaný od pacienta	
Připojení propojovacího kabelu	
Vypnutý RF výstup	
Zapnutý RF výstup	
Zdroj napájení	

Port USB-A	
Nastavení času	ČAS
Režim řezání	ŘEZ
Nahoru	
Dolů	

ZADNÍ PANEL	
Vypnout	
Zapnout	
Střídavý proud	
Upozornění	
Nebezpečné napětí	
Ekvipotencialita a uzemnění	
Pojistky	
Připojení nožního spínače	
Připojení vstupu linky	
Ethernetový port	
Port USB-B	
Neionizující záření	
Nebezpečí výbuchu. Nepoužívejte v přítomnosti hořlavých anestetik.	
Výrobce	
Autorizovaný zástupce pro EU	
Upozornění: Federální zákon (v USA) omezuje prodej tohoto zařízení na prodej lékařem nebo na předpis lékaře.	Rx ONLY
Dodržujte pokyny k použití	

Podmínky skladování	
Omezení teploty	
Omezení vlhkosti	
Omezení atmosférického tlaku	
Katalogové číslo (modelu)	
Sériové číslo ve formátu: RRMMDD-XXX, kde „RRMMDD“ je datum výroby šarže a „XXX“ je jedinečný identifikátor v rámci šarže	
Pouze pro členské státy EU: Použití tohoto symbolu znamená, že je produkt třeba likvidovat takovým způsobem, který je v souladu s místními a celostátními předpisy. Pokud máte nějaké otázky týkající se recyklace tohoto zařízení, kontaktujte svého distributora.	

SECTION 10: OMEZENÉ ZÁRUKY A VYLOUČENÍ ODPOVĚDNOSTI

OMEZENÁ ZÁRUKA – RF generátory („produkt“)

Společnost Baylis Medical Company Inc. („BMC“, „Baylis“, „Baylis Medical“, „Baylis Medical Company“ nebo „prodávající“) registrovanému majiteli zaručuje, že generátor a nožní spínač budou v době nákupu bez závad na materiálu a zpracování. Na všechny součásti RF generátoru a nožního spínače se vztahuje níže popsaná záruka, kromě propojovacích kabelů, katetrů, vodičích drátů a příslušenství, které mají vlastní návody a na které se vztahují vlastní záruky. Pokud se u některého produktu, na který se vztahuje tato omezená záruka, ukáže vada na materiálu nebo zpracování, společnost BMC nahradí nebo opraví, podle svého výhradního uvážení, každý takový produkt minus všechny poplatky společnosti BMC na náklady za dopravu a práci týkající se inspekce, odstranění a opětovného naskladnění produktu. Délka záruky je: (i) na RF generátor 1 rok od data odeslání a (ii) pro nožní spínač 90 dní od data odeslání.

Tato omezená záruka se vztahuje pouze na nové, originální produkty dodané z továrny, které byly používány pro své normální a zamýšlené účely. Omezená záruka BMC se nevztahuje na produkty BMC, které byly jakýmkoli způsobem opětovně sterilizovány, opraveny, změněny nebo upraveny, a nevztahuje se na produkty BMC, které byly nesprávně skladovány nebo nesprávně instalovány, provozovány nebo udržovány v rozporu s pokyny společnosti BMC. Tato záruka se nevztahuje na žádnou jednotku, která byla nesprávně používána, zanedbána, nesprávně nainstalována nebo která byla upravena, přizpůsobena nebo ovlivněna jinou osobou, než je autorizovaný personál společnosti Baylis Medical. Tato omezená záruka neplatí a je zcela zneplatněna, pokud je RF generátor používán s neautorizovanými produkty, položkami, spotřebním materiálem, jednorázovými prostředky, vybavením nebo díly.

Pokud je při kontrole autorizovaným servisním personálem určeno, že závada vznikla v důsledku nesprávného používání, záruční ujednání neplatí. Před servisem a opravou jednotky bude zákazníkovi poskytnut odhad nákladů na servisní práce.

Navrácení produktu zpět společnosti Baylis Medical na adresu 5959 Trans-Canada, Montreal, Quebec, H4T 1A1 nebo na jinou udanou adresu je odpovědností zákazníka a je na jeho vlastní náklady. Před odesláním jednotky zpět si zákazník obstará autorizační číslo vrácení. Společnost Baylis Medical může podle vlastního uvážení jednotku opravit nebo zaslat novou. Jednotky budou dodávány předplacené v rámci záruční doby i mimo ni.

Pokud je při kontrole určeno, že závada byla způsobena nesprávným používáním nebo nestandardními podmínkami provozu, oprava bude účtována zákazníkovi jako nezáruční oprava.

Na nástroje opravované v rámci programu standardních oprav společnost Baylis Medical se bude vztahovat třicetidenní záruka na závady na materiálu i zpracování, pokud původní záruční doba již vypršela. Nástroje odeslané kvůli závadám na materiálech a zpracování během třicetidenní záruční lhůty budou opraveny zákazníkovi zdarma.

OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI

ZDE UVEDENÁ OMEZENÁ ZÁRUKA JE VÝHRADNÍ A NAHRAZUJE VŠECHNY ZÁRUKY, ODŠKODNĚNÍ, POVINNOSTI A ODPOVĚDNOSTI SPOLEČNOSTI BAYLIS MEDICAL, VYJÁDŘENÉ I PŘEDPOKLÁDANÉ, VČETNĚ PŘEDPOKLÁDANÝCH ZÁRUK PRODEJNOSTI NEBO VHODNOSTI PRO KONKRÉTNÍ POUŽITÍ NEBO ÚČEL. JAKÁKOLI ZÁRUKA JINÁ NEŽ ZDE UVEDENÁ JE VÝSLOVNĚ VYLOUČENA.

ZDE UVEDENÁ NÁHRADA JE VÝHRADNÍ NÁHRADA ZA LIBOVOLNOU REKLAMACI A ŽÁDNÁ DALŠÍ ODŠKODNĚNÍ, VČETNĚ NÁSLEDNÝCH ŠKOD NEBO ŠKOD ZA PŘERUŠENÍ PODNIKÁNÍ NEBO ZTRÁTU ZISKU, PŘÍJMŮ, MATERIÁLŮ, OČEKÁVANÝCH ÚSPOR, DAT, SMLOUVY, DOBRÉHO JMÉNA NEBO PODOBNĚ (AŽ UŽ ZE SVÉ PODSTATY PŘÍMO, NEBO NEPŘÍMO) NEBO ZA JAKOUKOLI JINOU FORMU NÁHODNÝCH NEBO NEPŘÍMÝCH ŠKOD JAKÉHOKOLI DRUHU, NEJSOU K DISPOZICI. TYTO PRODUKTY SE PRODÁVAJÍ POUZE KE ZDE UVEDENÉMU ÚČELU A TATO ZÁRUKA PLATÍ POUZE PRO KUPUJÍCÍHO. V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ

NENÍ SPOLEČNOST BAYLIS MEDICAL ODPOVĚDNÁ ZA PORUŠENÍ ZÁRUKY VE VÝŠI PŘESAHOJÍCÍ NÁKUPNÍ CENU PRODUKTU. MAXIMÁLNÍ KUMULATIVNÍ ODPOVĚDNOST PRODÁVAJÍCÍHO S OHLEDEM NA VŠECHNY OSTATNÍ NÁROKY A POHLEDÁVKY, VČETNĚ POVINNOSTÍ ODŠKODNĚNÍ, POJIŠTĚNÉHO I NEPOJIŠTĚNÉHO, NEPŘESÁHNE CENU PRODUKTU, U KTERÉHO VZNIKLA PŘÍČINA NÁROKU NEBO POVINNOSTI. PRODÁVAJÍCÍ VYLUČUJE VEŠKEROU ODPOVĚDNOST ZA BEZPLATNÉ INFORMACE NEBO ASISTENCI POSKYTNUTOU PRODÁVAJÍCÍM, ANIŽ BY K TOMU BYL POVINEN PODLE TĚCHTO PODMÍNEK. KAŽDÉ ŘÍZENÍ PROTI PRODÁVAJÍCÍMU MUSÍ BÝT PŘEDLOŽENO DO OSMNÁCTI (18) MĚSÍCŮ OD VZNIKU PŘÍČINY ŘÍZENÍ. TATO VYLOUČENÍ ODPOVĚDNOSTI A OMEZENÍ ZÁRUKY PLATÍ BEZ OHLEDU NA VŠECHNA OSTATNÍ ZDE UVEDENÁ USTANOVENÍ, KTERÁ JSOU S NIMI V ROZPORU, A BEZ OHLEDU NA FORMU ŘÍZENÍ, AŽ UŽ JE NA ZÁKLADĚ SMLOUVY, ŽALOBY (VČETNĚ NEDBALOSTI A STRIKTNÍ ODPOVĚDNOSTI) NEBO JINAK, A DÁLE SE BUDE VZTAHOVAT NA PRÁVO DODAVATELŮ, JMENOVANÝCH DISTRIBUTORŮ A DALŠÍCH AUTORIZOVANÝCH RESELLERŮ PRODEJCE JAKO OPRÁVNĚNÝCH TŘETÍCH OSOB. KAŽDÉ ZDE UVEDENÉ USTANOVENÍ, KTERÉ ZAKLÁDÁ OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI, VYLOUČENÍ ZÁRUK NEBO PODMÍNKU NEBO VYLOUČENÍ ODŠKODNĚNÍ, JE ODDĚLITELNÉ A NEZÁVISLÉ NA VŠECH OSTATNÍCH USTANOVENÍCH A PODLE TOHO JE TAKÉ VYKLÁDÁNO.

V KAŽDÉ ŽALOBĚ NEBO SOUDNÍM SPORU NA ZÁKLADĚ DOMNĚLÉHO PORUŠENÍ ZAKÁZKY, PORUŠENÍ SMLOUVY, NEDBALOSTI, ODPOVĚDNOSTI VŮČI PRODUKTU NEBO JINÉ PRÁVNÍ NEBO EKVITNÍ TEORIE KUPUJÍCÍ VÝSLOVNĚ SOUHLASÍ, ŽE SPOLEČNOST BMC NEBUDE ODPOVĚDNÁ ZA ŠKODY NEBO ZTRÁTU ZISKŮ, AŽ UŽ KUPUJÍCÍHO, NEBO ZÁKAZNÍKŮ KUPUJÍCÍHO. ODPOVĚDNOST SPOLEČNOSTI BMC JE OMEZENA NA NÁKUPNÍ CENU PRO KUPUJÍCÍHO KONKRÉTNÍHO ZBOŽÍ PRODÁVANÉHO SPOLEČNOSTÍ BMC, KTERÉ VEDLO KE VZNIKU NÁROKU.

Kupující se zavazuje, že RF generátor nebude používat s žádnými neautorizovanými produkty, položkami, spotřebním materiálem, jednorázovými prostředky, vybavením ani díly.

Kupující výslovně souhlasí, že společnost Baylis Medical nebude odpovědná za škody, zranění ani smrt, pokud je RF generátor používán s neautorizovanými produkty, položkami, spotřebním materiálem, jednorázovými prostředky, vybavením nebo díly.

Kupující výslovně souhlasí, že společnost Baylis Medical nebude kupujícího odškodňovat za škody, zranění nebo smrt, pokud se RF generátor používá s neautorizovanými produkty, položkami, spotřebním materiálem, jednorázovými prostředky, vybavením nebo díly.

Kupující nebude produkty přeprodávat ani redistribuovat subjektům ani osobám bez předchozího písemného souhlasu společnosti Baylis Medical.

Žádný agent, zaměstnanec ani zástupce společnosti Baylis Medical nemá oprávnění zavázat společnost k žádné jiné záruce, ujištění nebo prohlášení týkající se produktu.

Tato záruka je platná pouze pro původního kupujícího produktů Baylis Medical, které jsou zakoupeny přímo od autorizovaného zástupce společnosti Baylis Medical. Původní kupující nemůže záruku převést.

Záruční lhůta produktů Baylis Medical je následující:

RF generátor Č. Baylis: RFP-100A	Inc.	1 rok od data odeslání	3.3 V-7_CS
-------------------------------------	------	------------------------	------------

Nožní spínač
Č. Baylis: RFA-FS

90 dní od data odeslání