

BAYLIS MEDICAL COMPANY - RADIOTAAJUUSPUNKTIOGENERAATTORI RFP-100A

SUOMI Käyttöopas



Lue kaikki ohjeet huolellisesti ennen käyttöä. Noudata kaikkia näissä ohjeissa annettuja vasta-aiheita, varoituksia ja varotoimia. Tämän tekemättä jättö voi johtaa potilaan komplikaatioihin.

Valmistaja:

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

Puhelin: +1 (514) 488-9801
Faksi: +1 (514) 488-7209

**EU:n valtuutettu
edustaja:**

Quality First International OÜ
Laki 30, 12915 Tallinn
Estonia



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



Baylis Medical ja Baylis Medical -logo ovat Baylis Medical Technologies Inc. -yhtiön tavaramerkkejä.

Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi

SISÄLLYSLUETTELO

KUVALUETTELO.....	6
TAULUKKOLUETTELO	6
JOHDANTO 7	
SECTION 1: LAITTEEN KUVAUS.....	8
SECTION 2: KÄYTTÖAIHEET/VASTA-AIHEET	8
2.1. KÄYTTÖAIHEET	8
2.2. VASTA-AIHEET	8
SECTION 3: VAROITUKSET, VAROTOIMET JA HAITTATAPAHTUMAT	8
3.1. VAROITUKSET	8
3.2. VAROTOIMET.....	10
3.3. HAITTATAPAHTUMAT.....	11
SECTION 4: PAKKAUKSESTA POISTAMINEN JA UUELLEENPAKKAUS	11
4.1. PAKKAUKSESTA POISTAMINEN	11
4.2. UUELLEENPAKKAUS.....	12
SECTION 5: SÄÄTIMET, NÄYTÖT JA LIITÄNNÄT.....	12
5.1. ETUPANEELIN NÄYTÖT, SÄÄTIMET JA LIITÄNNÄT.....	12
5.2. TAKAPANEELIN NÄYTÖT, SÄÄTIMET JA LIITÄNNÄT	14
5.3. GENERAATTORIN TOIMINTATILOJEN VUOKAAVIO.....	15
SECTION 6: NÄYTÖT	16
6.1. Järjestelmän käynnistys- ja POST-toimintatilat.....	16
6.2. STANDBY (VALMIUSTILA) -tila.....	16
6.3. READY (VALMIS) -tila	17
6.4. ON (PÄÄLLÄ)-tila	18
6.5. ALERT (HÄLYTYS).....	18
6.6. FAULT (ERROR) (VIKA (VIRHE)) -tila.....	18
6.7. SETUP (MÄÄRITYS) -tila	19
SECTION 7: KÄYTTÖOHJEET	21
7.1. LUE KÄYTTÖOHJEET	21
7.2. LIITÄ GENERAATTORIN VIRTajohto	21
7.3. LIITÄ JALKAKYTKIN (VALINNAINEN).....	21
7.4. LIITÄ LIITINJOHTO	21
7.5. LIITÄ DISPERSIIVINEN (PALUU-) ELEKTRODI	22
7.6. KYTKE GENERAATTORI ”PÄÄLLE”-TILAAN	22
7.7. MÄÄRITÄ LEIKKAUS-TILA	23
7.8. MÄÄRITÄ AIKA	23
7.9. VARMISTA GENERAATTORIN ASETUKSET JA TOIMINTATILA	23
7.10. AKTIVOI RF-ENERGIAN SYÖTTÖ	23
7.11. DEAKTIVOI RF-ENERGIAN SYÖTTÖ	23
7.12. SYÖTÄ RF-VIRTAA UUELLEEN	23
7.13. TOIMENPIDE SUORITETTU	24
SECTION 8: HUOLTO JA KUNNOSSAPITO	24

8.1.	PUHDISTAMINEN	24
8.2.	SULAKKEEN VAIHTO	24
8.3.	HÄVITTÄMINEN	24
SECTION 9: MÄÄRITYKSET		25
9.1.	TEKNISET TIEDOT.....	25
9.2.	GENERAATTORIN TILA-ASETUKSET	26
9.3.	HÄLYTYSKOODIT	28
9.4.	IEC-STANDARDIN MUKAISET SÄHKÖTURVALLISUUS- JA EMC-MÄÄRITYKSET	31
9.5.	MERKINNÄT JA SYMBOLIT	34
SECTION 10: RAJOITETUT TAKUUT JA VASTUUVAPAAUSLAUSEKE.....		37

KUVALUETTELO

	Sivu
Figure 5-1 - Generaattorin	12
Figure 5-2 - Generaattorin	14
Figure 5-3 - Generaattorin toimintatilojen	15
Figure 6-1 - Järjestelmän käynnistysnäyttö	16
Figure 6-2 - POST-näyttö	16
Figure 6-3 - STANDBY (VALMIUSTILA) -näyttö	17
Figure 6-4a- READY (VALMIS) -tilan näyttö	17
Figure 6-4b- READY (VALMIS) -tilan näyttö yhdellä dispersiivisellä elektrodilla	17
Figure 6-4c- PÄÄLLÄ-tilan näyttö	18
Figure 6-5- ALERT (HÄLYTYS) -tilan näyttö.....	18
Figure 6-6- VIKA (VIRHE) -tilan näyttö	19
Figure 6-7- SETUP (MÄÄRITYS) -tilan näyttö – Sivü 1	19
Figure 6-8- SETUP (MÄÄRITYS) -tilan näyttö – Sivü 2	20
Figure 9-1 Enimmäislähtöteho tilassa 10, vakio.....	27
Figure 9-2 Enimmäislähtöteho tilassa 10, pulssi	27
Figure 9-3 Enimmäislähtöteho tilassa 12, vakio.....	27
Figure 9-4 Enimmäislähtöteho tilassa 12, pulssi	27

TAULUKKOLUETTELO

	Sivu
Taulukko 9.2-1– LEIKKAUS- ja AIKA-asetukset kullekin generaattorin tilalle	26
Taulukko 9.4-1 IEC-standardin mukaiset sähköturvallisuusmääritykset	31
Taulukko 9.4-2 IEC-standardin EMC-määritykset (häiriöpäästöt)	31
Taulukko 9.4-3 IEC-standardin EMC-määritykset (häiriönsieto)	32
Taulukko 9.4-4 IEC:n suosittelema RF-viestintälaitteiden erottaminen.....	34

JOHDANTO

Käytön helpottamiseksi Baylis Medical Company Inc:n (BMC, tai ”Baylis Medical”) radiotaajuuspunktiogeneraattoriin (malli: RFP-100A) viitataan tässä käyttöoppaassa sanalla ”generaattori”. Generaattoria tulee käyttää ainoastaan BMC-radiotaajuuslaitteiden (RF) kanssa, jotka on erikseen hyväksytty käytettäväksi tämän generaattorin kanssa. Näitä erikseen hyväksytyjä BMC-radiotaajuuslaitteita ovat, näihin kuitenkin rajoittumatta, Nykanen-radiotaajuusjohdin, *PowerWire*TM-radiotaajuusohjainlanka, *NRG*TM-transseptaalineula ja *VersaCross*TM-radiotaajuusjohdin – näihin viitataan tässä käyttöoppaassa yleisesti sanalla ”BMC-RF-laite”. BMC-RF-laite liitetään generaattoriin asianmukaisella BMC-liitinjohdolla. DuoModeTM-johto toimii jatkojohtona, jota käytetään generaattorin, BMC-RF-laitteiden ja diagnostisten laitteiden kanssa. Jalkakytkin on BMC-radiotaajuuspunktiogeneraattorin lisävaruste.

Käyttäjä sitoutuu olemaan käyttämättä generaattoria yhdessä minkään valtuuttamattomien tuotteiden, esineiden, tarvikkeiden, kertakäyttötuotteiden, laitteiden tai osien kanssa.

Käyttäjä hyväksyy nimenomaisesti, että Baylis Medical ei ole korvausvastuussa vahingoista, henkilövahingoista tai kuolemasta, jos RF-generaattoria käytetään yhdessä minkään valtuuttamattomien tuotteiden, esineiden, tarvikkeiden, kertakäyttötuotteiden, laitteiden tai osien kanssa.

Käyttäjä hyväksyy nimenomaisesti, että Baylis Medical ei ole velvoitettu korvaamaan ostajalle korvausvaateita vahingoista, henkilövahingoista tai kuolemasta, jos RF-generaattoria käytetään yhdessä minkään valtuuttamattomien tuotteiden, esineiden, tarvikkeiden, kertakäyttötuotteiden, laitteiden tai osien kanssa.

Käyttäjä ei jälleenmyy generaattoria tai jaa sitä edelleen yhteisöille tai henkilöille, ellei hän ole saanut Baylis Medicalin kirjallista etukäteissuostumusta.

BMC-radiotaajuuspunktiogeneraattorin käyttö on kuvattu kokonaisuudessaan tässä oppaassa, johon sisältyy kuvaus generaattorista, sen säätimistä, näytöistä ja käyttövaiheista. Lisäksi oppaassa on muita käyttäjälle tärkeitä tietoja. Jos tarvitset tiettyjä ohjeita jonkin erikseen hyväksytyn BMC-RF-laitteen käyttöön, katso kyseisen BMC-RF-laitteen käyttöohjeet.

Huomio: Liittovaltion (USA) laki rajoittaa tämän laitteen myynnin tapahtuvaksi lääkärin toimesta tai määräyksestä.

SECTION 1: LAITTEEN KUVAUS

Generaattori on Baylis Medical Company -radiotaajuuspunktiojärjestelmän (RF) komponentti. Generaattoria käytetään yhdessä erikseen hyväksytyjen BMC-RF-laitteiden, BMC-liitinjohtojen, kuten (näihin kuitenkin rajoittumatta) RFX-BAY-TS-, RFX-BAY-TS-12-SU- tai RFX-BAY-OTW-10-SU-johtojen, valinnaisen DuoMode-johdon, IEC 60601-2-2:2017 -standardin vaatimukset täyttävän tai ylittävän kaupallisesti saatavilla olevan paluuelektrodin (dispersiivinen) sekä valinnaisen lisävarustejalkakytkimen kanssa. Generaattori tuottaa energiaa jänniteohjatussa monopolaarisessa tilassa BMC-RF-laitteen distaalikärjen elektrodin ja paluuelektrodin välillä. Lisätietoja BMC-RF-laitteesta on erillisessä oppaassa, joka toimitetaan kunkin BMC-RF-laitteen mukana.

Generaattori tuottaa jatkuvaa radiotaajuusvirtaa kiinteällä taajuudella 450–480 kHz:n välillä monopolaarisessa tilassa. Liitännät generaattorin liitinjohdolle (joka liitetään erikseen hyväksytyyn BMC-RF-laitteeseen) ja potilaan paluuelektrodi, joka täyttää tai ylittää IEC 60601-2-2:2017 -standardin vaatimukset, toimitetaan. Etupaneelissa olevien säätimien avulla voidaan säätää leikkaustilaa ja RF-virransyötön kestoa. Lisäksi virransyötön käynnistys-/sammutussäädintä voidaan käyttää valinnaisen lisävarustejalkakytkimen tai siihen tarkoitetun etupaneelin painikkeen avulla. Kulunut aika ja leikkaustila näkyvät nestekidenäytössä (LCD) RF-energiansyötön aikana. Energiansyötön aikana kuuluu myös RF-virransyötön kanssa synkronoitu äänimerkki. Generaattorissa on useita sisäänrakennettuja turvaominaisuuksia, kuten laitteen tunnistus, hälytysilmoitukset, automaattinen sammutus vaihteluvälin ulkopuolella olevien parametrien tai metallin kosketuksen vuoksi, sekä jännitteen, virran ja tehon maksimirajat.

Generaattorin yhdenmukaisuus seuraavien standardien kanssa on testattu:

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

SECTION 2: KÄYTTÖAIHEET/VASTA-AIHEET

2.1. KÄYTTÖAIHEET

Baylis Medical Company Radiofrequency Puncture Generator ja jalkakytkin (lisävaruste) on tarkoitettu käytettäväksi erikseen hyväksytyjen radiotaajuuslaitteiden kanssa yleisissä kirurgisissa toimenpiteissä pehmytkudoksen leikkaamiseen.

2.2. VASTA-AIHEET

BMC-radiotaajuuspunktiogeneraattoria ei suositella käytettäväksi muuhun kuin sen aiottuun käyttötarkoitukseen.

SECTION 3: VAROITUKSET, VAROTOIMET JA HAITTATAPAHTUMAT



RF-energian turvallinen ja tehokas käyttö riippuu suuresti käyttäjän hallinnassa olevista tekijöistä. Asianmukaisesti koulutettu leikkaussalihenkilökunta on korvaamaton. On tärkeää lukea ja ymmärtää generaattorin mukana toimitetut käyttöohjeet ennen käyttöä.

3.1. VAROITUKSET

- ÄLÄ yritä käyttää generaattoria ennen kuin olet lukenut tämän käyttöoppaan perusteellisesti. On äärimmäisen tärkeää lukea, ymmärtää ja noudattaa laitteen käyttöohjeita asianmukaisesti. Pidä tämä käyttöopas tulevaa käyttöä varten paikassa, jossa se on helposti saatavilla.
- Generaattori on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan erikseen hyväksytyjen BMC-RF-laitteiden, BMC-liitinjohtojen ja lisävarustejalkakytkimen kanssa. Katso lisätietoja kunkin laitteen/lisävarusteen käyttöohjeista.

- Sähköiskuvaaran välttämiseksi generaattori tulee liittää ainoastaan maadoitettuun sähköverkkoon.
- Älä poista generaattorin suojusta. Suojuksen poistaminen voi johtaa vammoihin ja/tai generaattorin vaurioitumiseen.
- Kun generaattori on aktivoitu, johtuvat tai säteilevät sähkökentät saattavat aiheuttaa häiriöitä muissa lääkintä- ja sähkölaitteissa. Generaattorin tuottamien sähkömagneettisten häiriöiden (EMI) vaikutuksia muihin laitteisiin tulee rajoittaa.
- Laboratoriohenkilökunta ja potilaat voivat altistua huomattavalle röntgensäteilymäärälle RF-punktioitoimenpiteiden aikana fluoroskooppisen kuvantamisen jatkuvan käytön vuoksi. Tämä altistus voi aiheuttaa akuutteja säteilyvammoja sekä somaattisten ja geneettisten vaikutusten lisääntyneen riskin. Siksi on noudatettava riittäviä toimia tämän altistuksen minimoimiseksi.
- Älä yritä suorittaa RF-punktiota muulla kuin BMC-RF-laitteen käyttöohjeissa suositellulla leikkauksen alkuasetuksella. Leikkausasetuksen (ja siten lähtötehon) tulee olla mahdollisimman alhainen (kuten suositeltu BMC-RF-laitteelle) odottamattomien lopputulosten välttämiseksi.
- Generaattorin toimintahäiriö voi johtaa lähtötehon tahattomaan lisääntymiseen.
- Sijoita valvontaelektrodit mahdollisimman kauas leikkausalueelta, jotta vältetään palovammat tai muihin laitteisiin aiheutuvat häiriöt. Neulavalvontaelektrodien (tai muiden pienen alueen elektrodien) käyttöä RF-virransyötön aikana ei suositella. Kaikissa tapauksissa korkeataajuisen virran rajoituslaitteiden käyttöä suositellaan.
- Ihon kosketusta ihoon (esimerkiksi potilaan käsivarren ja kehon välillä) on vältettävä pitämällä niiden välissä esimerkiksi kuivaa harsokangasta.
- Radiotaajuusvirran (RF) syöttö saattaa vaikuttaa implantoituihin laitteisiin, kuten sydämentahdistimiin. Ammattitaitoista neuvontaa tulee pyytää tarvittaessa, jotta implantoituneen laitteen toimintahäiriöstä aiheutuvan vammautumisen vaara minimoidaan.
- Ellei kontaktinvalvontalaitteen kanssa käytetä yhteensopivaa valvontapaluu-elektrodia, joka täyttää tai ylittää IEC 60601-2-2:2017 -standardin vaatimukset, paluu-elektrodin ja potilaan välisen turvallisen kontaktin menetys ei saa aikaan hälytysääntä.
- Generaattoria ei saa käyttää, jos näyttöalue (LCD-näyttö) on särkynyt tai rikkoutunut.
- Ennen laitteiden käyttöä on tarkastettava, ettei niiden varren ja kahvan välissä ole paljasta metallia ja ettei yhteysongelmia ole.
- Laitteita ei saa käyttää tulenarkojen materiaalien, kemikaalien ja aineiden (anestesia-aineet, happi jne.) läheisyydessä.
- Generaattorin muuntaminen ei ole sallittua. Muuntaminen voi aiheuttaa vahinkoa potilaalle tai käyttäjälle.
- Tulenarkoja liuoksia voi kertyä potilaiden alle tai kehon painumiin, kuten napaan, ja kehon aukkoihin, kuten vaginaan.
- Generaattorin toimintavika voi johtaa neuromuskulaariseen stimulaatioon.
- RF On/Off -kytkintä käytettäessä generaattori voi tuottaa RF-energiaa määritetyn hoitoajan ilman, että RF On/Off -kytkintä tarvitsee pitää jatkuvasti painettuna. Oikean hoitoajan määrittämättä jättö voi johtaa tahattomaan RF-virran tuottamiseen.

3.2. VAROTOIMET

- Generaattori on tarkoitettu käytettäväksi erikseen hyväksytyjen BMC-RF-laitteiden, BMC-liitinjohtojen ja valinnaisen lisävarusteajalkakytkimen kanssa. Varmista, että lisävarusteen nimellisjännite on yhtä suuri tai suurempi kuin generaattorin maksimilähtöjännite.
- Varmista, että generaattorin liitinjohdot ja dispersiivisen elektrodin johdot on sijoitettu siten, että kosketus potilaaseen tai muihin johtoihin vältetään.
- Varmista dispersiivisen elektrodin kiinnitys ja liitännät ennen suuremman tehoasetuksen valintaa generaattorista.
- Väliaikaisesti käyttämättä olevat laitteet tulee irrottaa generaattorista ja liitinjohdosta tai ne on säilytettävä paikassa, joka on eristetty potilaasta.
- On suositeltavaa olla ylittämättä määrättyä RF-energiansyöttöjen BMC-RF-laitekohtaista määrää, joka on ilmoitettu BMC-RF-laitteen käyttöohjeissa.
- Vain sellaiset lääkärit, joilla on perusteellinen koulutus RF-punktiotekniikoihin täysin varustetussa katetrointilaboratoriossa, saavat suorittaa RF-punktiotoimenpiteitä.
- Lue (dispersiivisen) paluuelektrodin valmistajan käyttöohjeet ja noudata niitä. **Käytä ainoastaan sellaisia dispersiivisiä elektrodeja, jotka täyttävät tai ylittävät IEC 60601-2-2:2017 -standardin vaatimukset.** Dispersiivisen elektrodin koko pinta tulee kiinnittää kunnolla potilaan kehoon ja mahdollisimman lähelle leikkausaluetta.
- Generaattori pystyy tuottamaan merkittävän sähkövirran. BMC-RF-laitteen ja dispersiivisen elektrodin epäasianmukainen käsittely voi johtaa potilaan tai käyttäjän vammautumiseen erityisesti BMC-RF-laitteen käytön aikana.
- RF-energian syötön aikana potilasta ei saa päästää kosketuksiin maadoitettujen metallipintojen tai sellaisten metallipintojen kanssa, joilla on huomattava kapasitanssi maan suhteen (esim. leikkauspöydän tuet jne.). Antistaattisten kalvojen käyttöä suositellaan tähän tarkoitukseen.
- Jos laite ei toimi asianmukaisesti normaaleilla asetuksilla, syynä saattaa olla dispersiivisen elektrodin virheellinen kiinnitys tai sähköjohdon vika. Älä lisää tehoa ennen kuin olet tarkistanut, onko havaittavissa selviä vikoja tai virheellinen käyttötapa.
- Tarkista ja testaa uudelleenkäytettävät liitinjohdot ja lisävarusteajalkakytkin säännöllisesti.
- Tarkasta säännöllisesti kaikki järjestelmän komponentit, mukaan lukien erikseen hyväksytyt BMC-RF-laitteet ja BMC-liitinjohdot, mahdollisten eristysvaurioiden löytämiseksi.
- Toimenpiteeseen liittyvät laitteet ja BMC-RF-laitteet on valittava siten, että niiden nimellisjännite on yhtä suuri tai suurempi kuin sen tilan maksimilähtöjännite, jossa sitä käytetään.
- Baylis Medical Company luottaa siihen, että lääkäri määrittää ja arvioi kaikki generaattorin odotettavissa olevat riskit ja kertoo ne kullekin yksittäiselle potilaalle.
- Generaattorin virtajohto tulee liittää asianmukaisesti maadoitettuun pistorasiaan sähköiskuvaaran välttämiseksi. Jatkojohtoja, siirrettäviä moniosaisia pistorasioita ja/tai sovitintulppia ei saa käyttää. Verkkojohtokokoonpano on tarkastettava säännöllisesti mahdollisesti vaurioituneen eristyksen tai liittimien havaitsemiseksi.

- Vaikka BMC-RF-laitte ja BMC-liitinjohdot steriloidaan, generaattoria ei steriloida. Generaattori ei saa olla steriilillä leikkausalueella.
- Kehon painumiin ja aukkoihin kertyneet nesteet tulee poistaa ennen RF-energian syöttämistä.
- Endogeenisten kaasujen syttymisvaara on olemassa (esim. hapella kyllästetty vanu tai harsokangas voi syttyä tuleen kipinöistä) generaattorin normaalin käytön aikana.
- Käyttäjälle suositellaan savunpoistimen käyttöä RF-toimenpiteiden aikana.

3.3. HAITTATAPAHTUMAT

Generaattorin käytön aikana voi ilmetä muun muassa seuraavia haittatapahtumia:

- eteisvärinä ja/tai eteislepatus
- sydäninfarkti
- jatkuvat rytmihäiriöt, jotka johtavat kammiotakykardiaan
- neuromuskulaarinen stimulaatio
- sähköisku
- kudosten lämpövaurio
- tromboemboliset tapahtumat
- sepsis ja infektio
- tahaton perforaatio

Mahdolliset muut haittatapahtumat, joita voi liittyä tietyn erikseen hyväksytyn laitteen käyttöön, on tarkistettava BMC-RF-laitteen käyttöohjeista.

Mahdolliset muut haittatapahtumat, joita voi liittyä tietyn dispersiivisen elektrodin käyttöön, on tarkistettava kyseisen dispersiivisen elektrodin valmistajan käyttöohjeista.

SECTION 4: PAKKAUKSESTA POISTAMINEN JA UDELLEENPAKKAUS

4.1. PAKKAUKSESTA POISTAMINEN

Generaattorin kuljetuslaatikko sisältää kaikki seuraavassa mainitut komponentit. Poista generaattori ja lisätarvikkeet huolellisesti pakkauksesta ja tarkista visuaalisesti, onko etupaneelissa, rungossa tai suojuksessa havaittavissa vaurioita. Jos fyysisiä vaurioita on havaittavissa, ÄLÄ KÄYTÄ GENERAATTORIA. OTA YHTEYS Baylis Medical Companyyn ja pyydä uusi sen tilalle. Ilmoita kuljetusliikkeelle välittömästi, jos kuljetuslaatikko on vahingoittunut. Varmista, että olet saanut seuraavat tuotteet:

- | | |
|---|------------------------------|
| 1 | generaattori |
| 1 | käyttöopas |
| 2 | sairaالاتasoista virtajohtoa |

Lue tämän käyttöoppaan kohdassa 7 olevat käyttöohjeet erittäin huolellisesti ja perusteellisesti. Jos havaitset ristiriitaisuuksia tai ongelmia, ilmoita niistä Baylis Medical Companylle. Pidä kuljetuslaatikko hyvässä tallessa tulevaa käyttöä varten.

Generaattori voidaan sijoittaa asennusvaunuun tai mille tahansa tukevalle pöydälle tai alustalle, joka kestää vähintään 9 kg. Älä tuki generaattorin alapuolella ja takaosassa olevia tuuletusaukkoja.

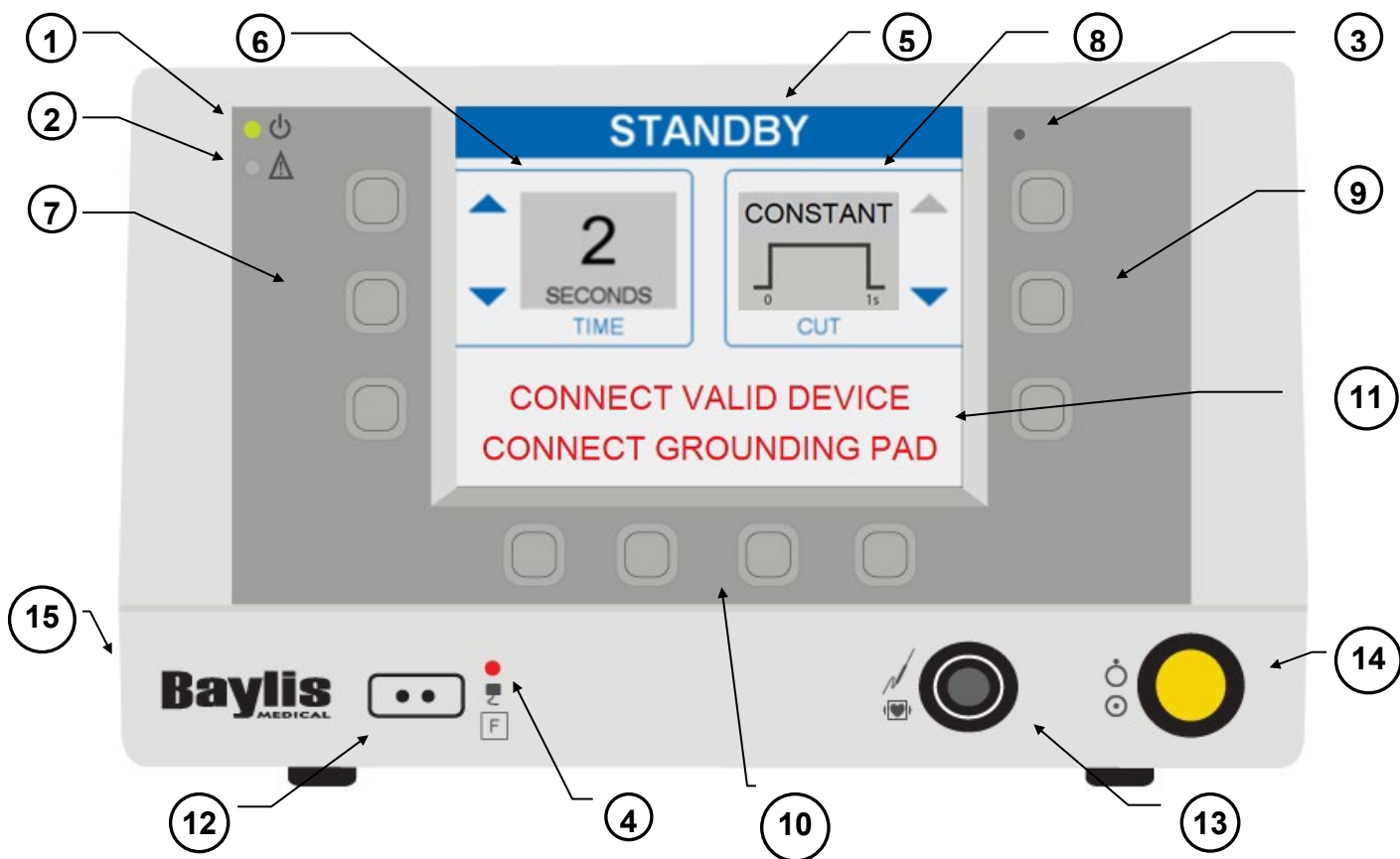
VAROITUS: Generaattoria ei saa käyttää muiden laitteiden vieressä tai niiden kanssa pinottuna. Jos generaattoria on käytettävä muiden laitteiden vieressä tai niiden kanssa pinottuna, on tarkistettava, toimiiko generaattori normaalisti tässä kokoonpanossa.

Generaattorin kanssa yhteensopivia, erikseen hyväksyttyjä lääkinällisiä lisälaitteita ovat BMC-liitinjohdot, kuten (näihin kuitenkin rajoittumatta) RFX-BAY-TS-, RFX-BAY-TS-12-SU- ja RFX-BAY-OTW-10-SU-johdot, valinnainen DuoMode-johto (RFX-BAY-DUO-100A), IEC 60601-2-2:2017 -standardin vaatimukset täyttävä tai ylittävä kaupallisesti saatavilla olevan paluuelektrodi (dispersiivinen) sekä valinnainen lisävarustejalkakytkin (RFA-FS). Nämä laitteet ovat erikseen pakattuja.

4.2. UUELLEENPAKKAUS

Jos generaattori on pakattava uudelleen lähettämistä varten, käytä alkuperäistä kuljetuslaatikkoa ja pakkausmateriaaleja varmistaaksesi, ettei se vahingoitu. Irrota kaikki johdot ja lisätarvikkeet, ja aseta ne kyseisille komponenteille tarkoitettuihin kohtiin laatikossa. Älä yritä sovittaa kaikkia komponentteja väkisin laatikkoon.

SECTION 5: SÄÄTIMET, NÄYTÖT JA LIITÄNNÄT

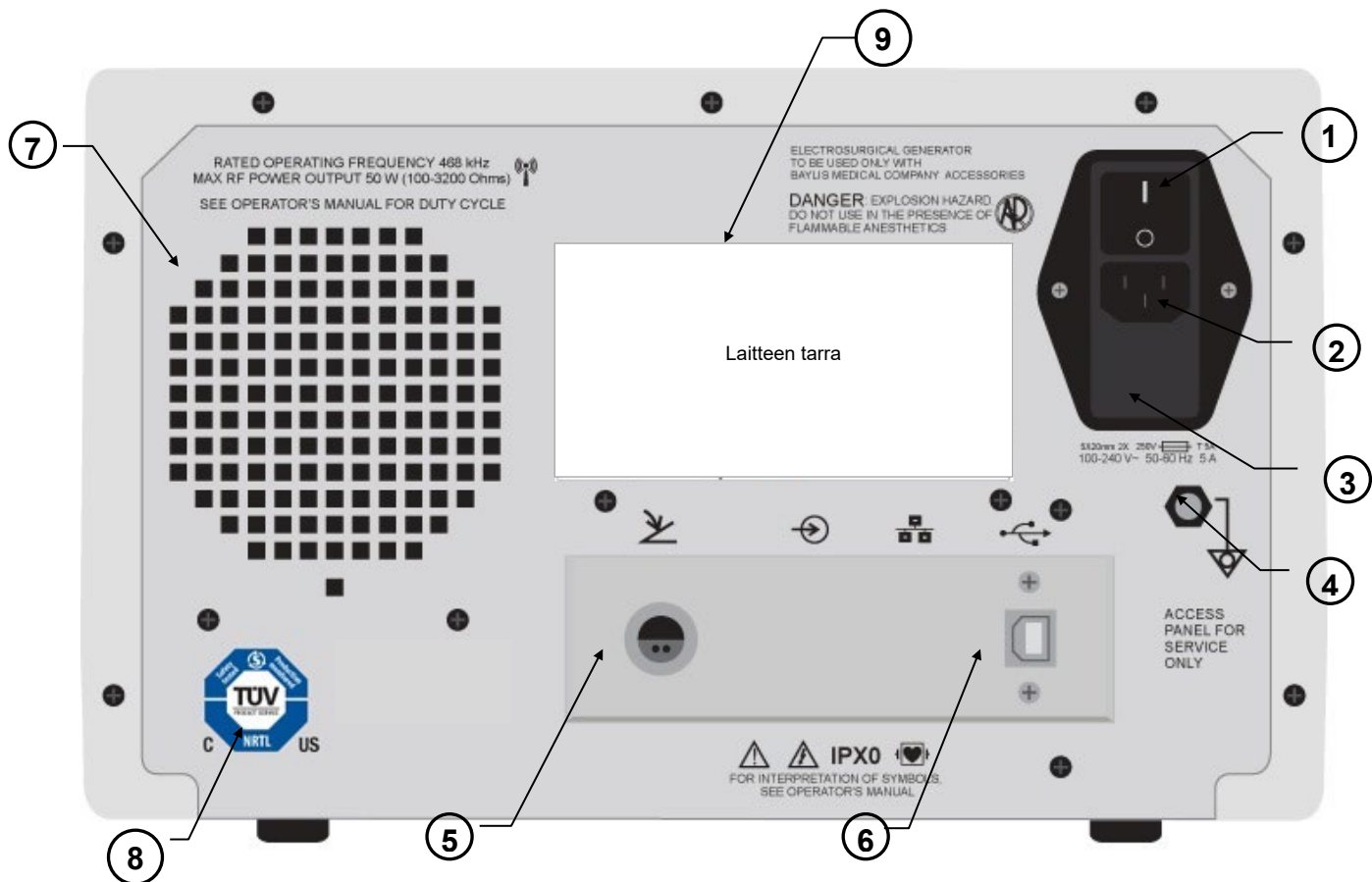


Kuva 5-1 – Generaattorin etupaneeli

5.1. ETUPANEELIN NÄYTÖT, SÄÄTIMET JA LIITÄNNÄT

Etupaneelin näyttöjen, säätimien ja liitännöjen kuvaukset ovat seuraavassa. Katso niiden sijainnit kohdasta Kuva 5-1 – Generaattorin etupaneeli.

- (1) **AC-virran merkkivalo:** Tämä vihreä LED-valo palaa, kun generaattori on kytketty päälle.
- (2) **VIAN merkkivalo:** Tämä punainen LED-valo palaa ja vilkkuu, kun järjestelmässä on tapahtunut VIRHE. Järjestelmävirheitä ovat muun muassa automaattisen testauksen viat, laitteiston suojausvirheet, laitteiston mittausvirheet ja ohjelmistoviat. Kokeile, palautuuko järjestelmä kytkemällä generaattorin verkkovirta uudelleen päälle (pois ja päälle). Katso käyttöohjeet.
- (3) **Ympäristön valoanturi:** Tämä anturi havaitsee ympäristön valomäärän. Näytön kirkkaus mukautuu automaattisesti ympäristön valotasoon (kirkas (KORKEA) valoisassa huoneessa ja himmennetty (ALHAINEN) hämärässä huoneessa).
- (4) **Paluuelektrodin vian merkkivalo:** Punainen LED-valo palaa, kun paluuelektrodi EI ole liitettynä generaattoriin TAI kun valvontapaluuelektrodin (kaksoiskalvo) mitattu impedanssi on yli 150 ohmia, mikä viittaa puutteelliseen kontaktiin potilaan iholla. Huomautus: Käytä ainoastaan sellaisia paluuelektrodeja, jotka täyttävät tai ylittävät IEC 60601-2-2:2017 -standardin vaatimukset.
- (5) **TOIMINTATILAN tilapalkki:** Tässä ikkunassa näkyy generaattorin nykyinen TOIMINTATILA. Generaattorin eri toimintatilat ja se, miten ne liittyvät toisiinsa on kuvattu kohdassa Kuva 5-3 – Generaattorin toimintatilojen vuokaavio.
- (6) **TIME (AIKA) -asetusikkuna:** Tässä ikkunassa näkyy haluttu RF-virransyötön kesto (sekunteina). Tässä ikkunassa näkyvät myös AIKA-asetuksen säätämiseen käytettävät näyttönäppäimet.
- (7) **Vasemman sarakkeen näyttönäppäimet:** Näillä näppäimillä säädetään parametreja. Niiden toiminto näkyy ruudulla näyttönäppäimen oikealla puolella, kun ne ovat käytettävissä. Esimerkiksi ylös- ▲ ja alas- ▼ nuolet näkyvät, kun näppäimiä on käytettävä asetusarvon lisäämiseen tai vähentämiseen.
- (8) **CUT (LEIKKAUS) -asetusikkuna:** Tässä ikkunassa näkyy haluttu LEIKKAUS-tila. LEIKKAUS-tilat ovat BMC-RF-laitekohtaisia, ja ne on kuvattu kohdassa 0. Asianmukaiset asetukset tulee tarkistaa BMC-RF-laitteen käyttöohjeista. Tässä ikkunassa näkyvät myös LEIKKAUS-asetuksen säätämiseen käytettävät näyttönäppäimet.
- (9) **Oikeanpuoleisen sarakkeen näyttönäppäimet:** Näillä näppäimillä säädetään parametreja. Niiden toiminnot näkyvät ruudulla näyttönäppäinten vasemmalla puolella, kun ne ovat käytettävissä. Esimerkiksi ylös- ▲ ja alas- ▼ nuolet näkyvät, kun näppäimiä on käytettävä asetusarvon lisäämiseen tai vähentämiseen.
- (10) **Alarivin näyttönäppäimet:** Näillä näyttönäppäimillä on monia eri toimintoja. Jokaisen näppäimen toiminto näkyy ruudulla näyttönäppäimen yläpuolella, kun ne ovat käytettävissä.
- (11) **Ilmoitusikkuna:** Tässä ikkunassa näkyvät tarvittaessa toimintoja koskevat ja tiedottavat ilmoitukset.
- (12) **Paluuelektrodin liitäntä:** Tämä potilaseristetty liitäntä on tarkoitettu hyväksytyn dispersiivisen (paluu-) elektrodin liittämiseen. **Käytä ainoastaan sellaisia dispersiivisiä elektrodeja, jotka täyttävät tai ylittävät IEC 60601-2-2:2017 -standardin vaatimukset.** Joko Ei-valvonta- (yksi kalvo) tai valvontaelektrodeja (kaksoiskalvo) voidaan käyttää.
- (13) **Liitinjohdon liitäntä:** Tämä potilaseristetty liitäntä on tarkoitettu RFP-100A-liitinjohdon liittämiseen. Asianmukaisen liitinjohtomallin valinnassa käyttäjän tulee tarkistaa BMC-RF-laitteen käyttöohjeet.
- (14) **RF ON/OFF -painike ja merkkivalo:** Painiketta painamalla ja sen vapauttamalla RF-energiansyöttö käynnistyy, kun generaattori on VALMIS-tilassa. Painiketta painamalla RF-energiansyöttö päättyy, kun generaattori on PÄÄLLÄ-tilassa. Painikkeen merkkivalo palaa keltaisena, kun generaattori on PÄÄLLÄ-tilassa.
- (15) **USB-portti (sivulla):** Kun USB-muistitikku liitetään porttiin, hoitotiedot viimeisistä kahdestakymmenestä (20) RF-energiansyöttökerrasta ladataan. Kun muistitikku pidetään liitettynä, tiedot seuraavista RF-syötoistä ladataan hoitokohtaisesti.



Kuva 5-2 – Generaattorin takapaneeli

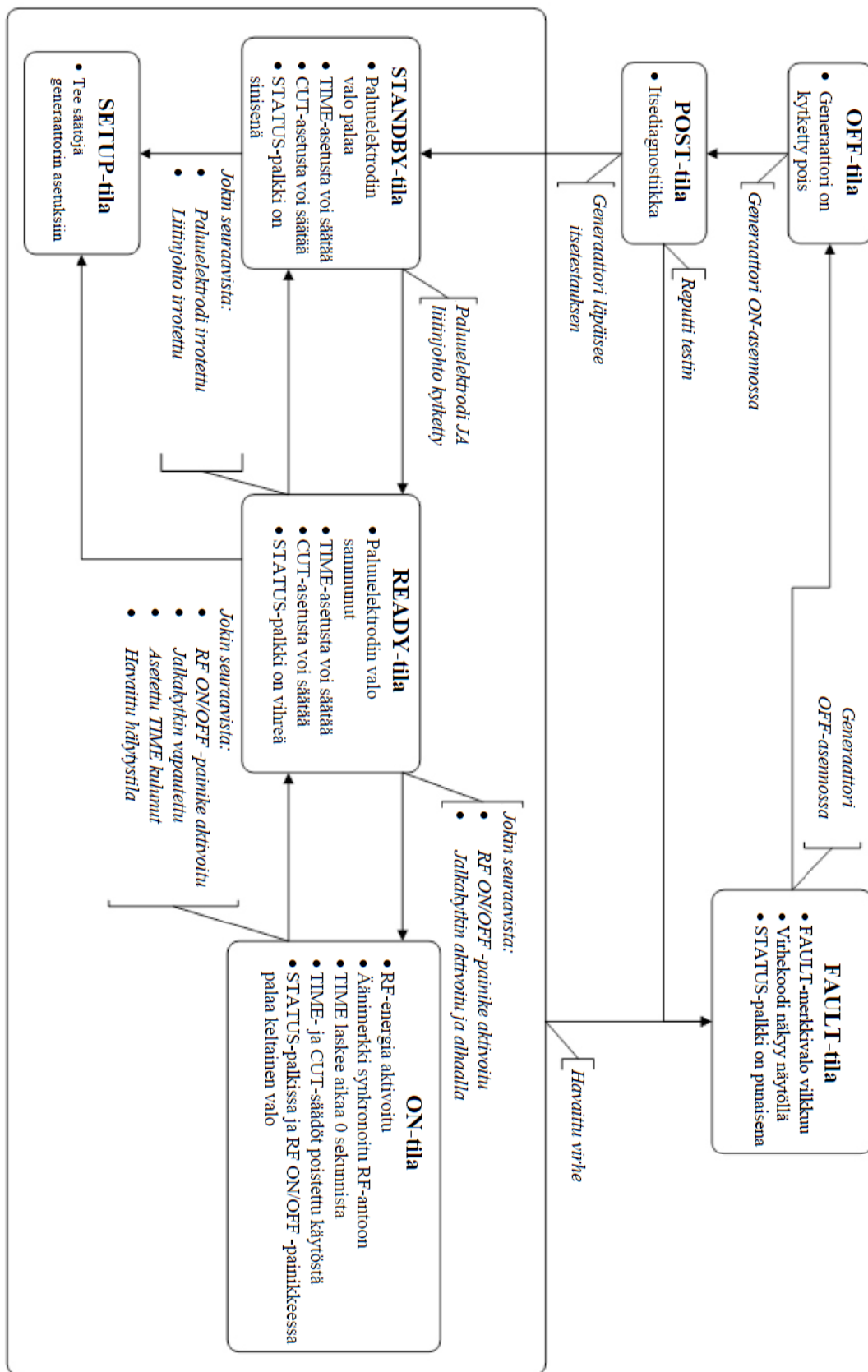
5.2. TAKAPANEELIN NÄYTÖT, SÄÄTIMET JA LIITÄNNÄT

Takapaneelin näyttöjen, säätimien ja liitäntöjen kuvaukset ovat seuraavassa. Katso niiden sijainnit kohdasta Kuva 5-2 – Generaattorin takapaneeli.

- (1) **AC-verkkovirtakytkin:** Tällä kytkimellä säädetään AC-verkkovirran alkutehon syöttöä generaattoriin. Se on osa tehonsyöttömoduulia, jossa on lisäksi sulakerasia ja AC-virtajohtoliitin.
- (2) **AC-virtajohtoliitäntä:** Tämä liitäntä on tarkoitettu sairaalatasoisen virtajohdon liittämiseen.
- (3) **Sulakerasia:** Tämä sulakerasia sisältää sulakkeet, jotka suojaavat generaattoria liian suurelta AC-verkkovirralla.
- (4) **Samapotentiaalinen maadoitusliitäntä:** Tämä liitin liitetään alustaan/maahan. Se on tarkoitettu maadoitusliitäntää varten ympäristöissä, joissa käytetään samapotentiaalista maadoitusjohdotusta.
- (5) **JALKAKYTKIMEN liitäntä:** Tämä liitäntä on tarkoitettu JALKAKYTKIMEN liittämiseen. Kuten RF ON/OFF -painike, JALKAKYTKIN käynnistää ja päättää RF-energiansyötön. Sen toiminta kuitenkin eroaa RF ON/OFF -painikkeesta. JALKAKYTKINTÄ on painettava ja pidettävä VALMIS-tilassa RF-energian syöttämiseksi, ja se on vapautettava RF-energiansyötön lopettamiseksi.
- (6) **USB-liitäntä (peitetty):** Liitäntää saa käyttää vain valtuutettu huoltohenkilöstö.
- (7) **Tuuletin:** Harjatonta DC-tuuletinta käytetään lämpimän ilman poistamiseen generaattorista. Virtaus suuntautuu ulospäin takapaneelistä.
- (8) **TUV-tuotehuollon (c-us) merkkitarra**
- (9) **Laitteen tarra:** Tässä tarrassa on ilmoitettu mallin numero, sarjanumero ja valmistajan yhteystiedot. Tarrassa olevat symbolit on kuvattu kohdassa 9.5.

Huomautus: portit, joita ei ole esitetty Kuvassa 5-2 - Generaattorin takapaneeli, eivät toimi eikä niitä pidä käyttää.

5.3. GENERAATTORIN TOIMINTATILOJEN VUOKAAVIO



Kuva 5-3 – Generaattorin toimintatilojen vuokaavio

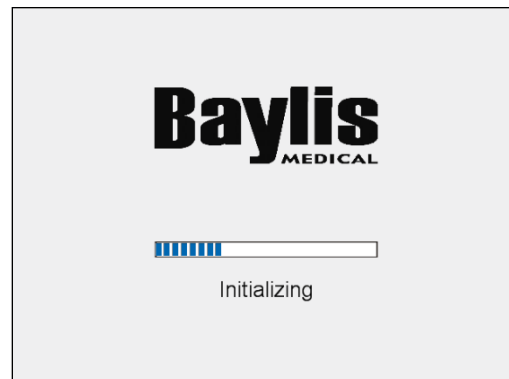
6.1. Järjestelmän käynnistys- ja POST-toimintatilat

- Järjestelmän käynnistystila alkaa, kun generaattori kytketään päälle. Se kestää noin 40 sekuntia.
- AC-virran merkkivalo palaa ja käynnistyskuva tulee näkyviin. Ruutu tyhjenee noin 20 sekunniksi.



Kuva 6-1– Järjestelmän käynnistysnäyttö

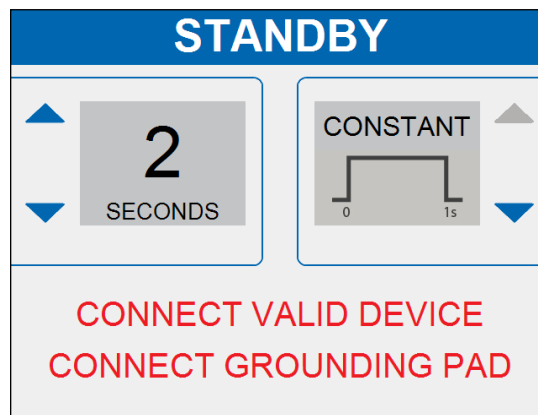
- Käynnistuksen automaattinen testaustila (Power On Self Test, POST) alkaa, kun järjestelmän käynnistystila on päättynyt. Se kestää noin 10 sekuntia.
- VIAN merkkivalo palaa POST-tilan aikana.
- Paluuelektrodin vian merkkivalo ja RF ON/OFF -painikkeen merkkivalo vilkkuvat hetken POST-tilan aikana.
- Kun POST-tila on päättynyt onnistuneesti, kuuluu merkkiäni.
- Jos generaattori ei suorita POST-testiä loppuun, laite ilmoittaa vikatilasta (katso VIK-tila).
- Näyttöä, mahdollisia merkkivaloja ja äänimerkkejä on tarkkailtava ennen generaattorin käyttämistä.



Kuva 6-2– POST-näyttö

6.2. STANDBY (VALMIUSTILA) -tila

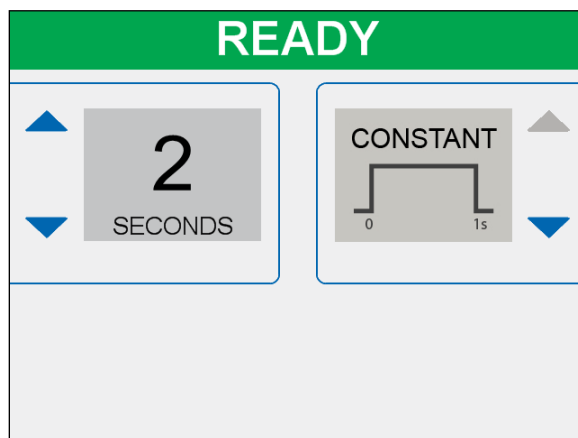
- Valmiustila alkaa, kun POST-tila on päättynyt onnistuneesti.
- AIKA- ja LEIKKAUS-asetuksia voidaan muuttaa nuolten vieressä olevilla vasemmalla ja oikealla näyttönäppäimellä.
- Ilmoituksissa käyttäjää ohjeistetaan liittämään soveltuva laite ja paluuelektrodi (maadoitustyyppi).
- RF-energiensyöttöä ei voida aloittaa.



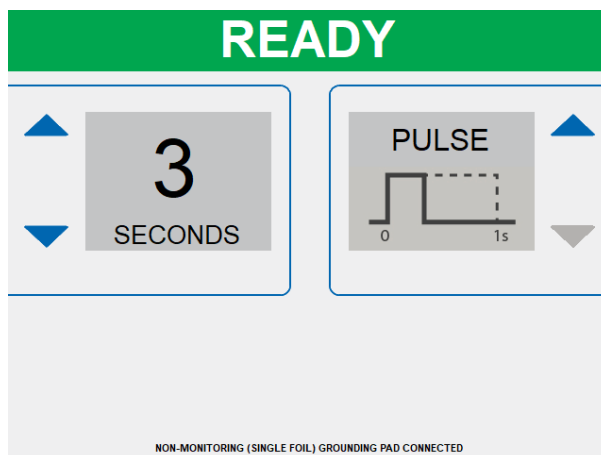
Kuva 6-3– STANDBY (VALMIUSTILA) -näyttö

6.3. READY (VALMIS) -tila

- Valmis-tila alkaa, kun paluuelektrodi (maadoitustyyppi) on liitetty JA soveltuva laite on liitetty TAI kun RF-energiasyöttö on päättynyt.
- AIKA- ja LEIKKAUS-asetuksia voidaan muuttaa nuolten vieressä olevilla vasemmalla ja oikealla näyttönäppäimellä.
- Voit käynnistää radiotaajuusenergian syötön joko painamalla RF ON/OFF -painiketta tai painamalla JALKAKYTKINTÄ ja pitämällä sitä painettuna.



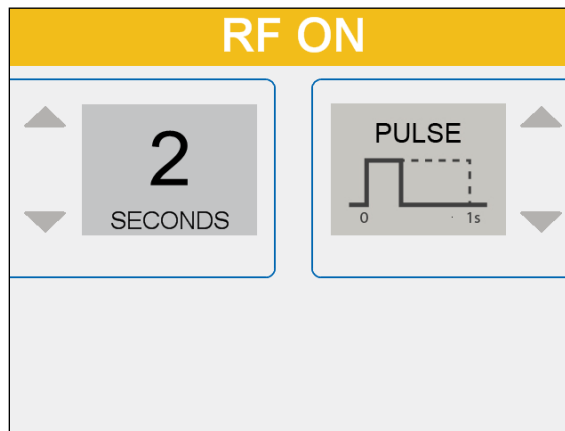
Kuva 6-4a– READY (VALMIS) -tilan näyttö



Kuva 6-4b– READY (VALMIS) -tilan näyttö yhdellä dispersiivisellä elektrodilla

6.4. ON (PÄÄLLÄ)-tila

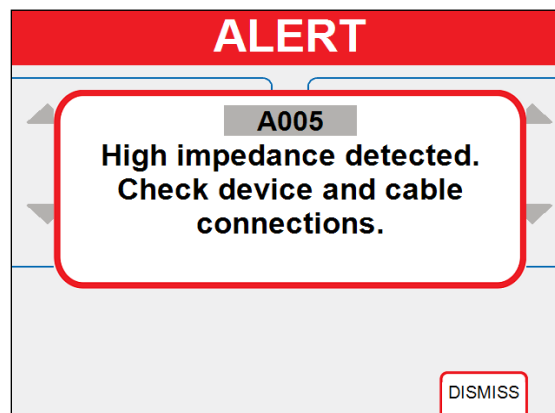
- PÄÄLLÄ-tila käynnistetään Valmis-tilasta joko painamalla RF ON/OFF -painiketta TAI painamalla ja pitämällä painettuna JALKAKYTKINTÄ.
- AIKA- ja LEIKKAUS-asetusten säätö on poistettu käytöstä (säädön näyttönäppäintö toiminto näkyy harmaana).
- Kuuluu RF-energian kanssa synkronoitu äänimerkki.
- RF ON/OFF -merkkivalo palaa keltaisena.
- AIKA-asetuksen ajanlaskenta alkaa 0 sekunnista ylöspäin.
- RF-energiansyöttö päättyy jollakin seuraavista tavoista:
 - kun määritetty AIKA-asetuksen aika on saavutettu
 - kun RF ON/OFF -painiketta painetaan
 - kun JALKAKYTKIN vapautetaan
 - kun tilana on HÄLYTYS tai VIRHE.



Kuva 6-4c– PÄÄLLÄ-tilan näyttö

6.5. ALERT (HÄLYTYS)

- HÄLYTYS annetaan, kun hälytysehto täyttyy VALMIUSTILA-, VALMIS- tai PÄÄLLÄ-toimintatilassa.
- Hälytysääni kuuluu, ”ALERT ” (HÄLYTYS) näkyy punaisessa tilapalkissa ja koodin sisältävä ilmoitus tulee näyttöön. Kohdassa 9.3 on luettelo HÄLYTYS-koodeista ja mahdollisista syistä.
- Generaattorista riippuen ilmoitus poistuu joko viiden (5) sekunnin kuluttua tai painamalla ”DISMISS” (ohita) -näytönäppäintä.

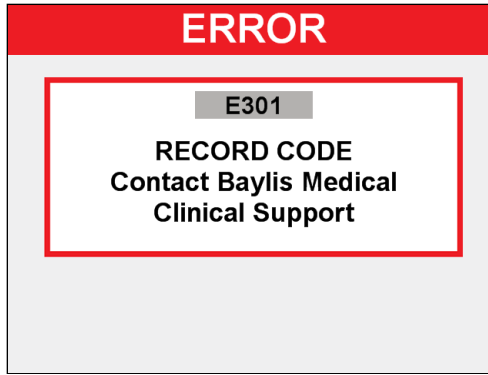


Kuva 6-5– ALERT (HÄLYTYS) -tilan näyttö

6.6. FAULT (ERROR) (VIKA (VIRHE)) -tila

- VIKA-tila käynnistyy, kun on ilmennyt järjestelmävirhe.

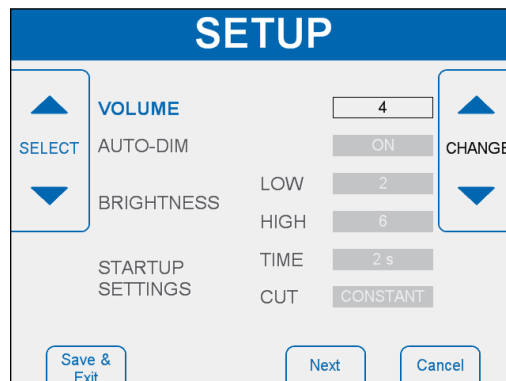
- Järjestelmävirheitä ovat muun muassa automaattisen testauksen viat, laitteiston suojausvirheet, laitteiston mittausvirheet ja ohjelmistoviat.
- Virhekoodi on kirjattava muistiin ja generaattorin verkkovirta on kytkettävä uudelleen päälle (pois ja päälle) järjestelmävirheestä palauttamisen yrittämiseksi. Ota yhteys Baylis Medicalin kliniseen tukipalveluun, jos virhe ei poistu.
- Kuuluu äänimerkki, "ERROR" (VIRHE) näkyy punaisessa tilapalkissa, virhekoodi tulee näyttöön ja VIAN merkkivalo vilkkuu punaisena.
- Jos generaattori ei siirry POST-tilaan, tämä katsotaan virheeksi.



Kuva 6-6– VIKA (VIRHE) -tilan näyttö

6.7. SETUP (MÄÄRITYS) -tila

- MÄÄRITYS-tila käynnistyy, kun käyttäjä painaa seuraavia painikkeita ja pitää niitä painettuna kolme (3) sekuntia:
 - oikeanpuoleisen sarakkeen alimmaista näyttönäppäintä JA
 - alimman näyttönäppäinrivin ääri vasemmalla olevaa näyttönäppäintä.
- Säädetävä generaattorin asetus näkyy korostettuna **SINISELLÄ**, ja sen arvo on musta.
 - VALITSE: Vasemmanpuoleisilla näyttönäppäimillä selataan asetuksia.
 - MUUTA: Oikeanpuoleisilla näyttönäppäimillä säädetään korostettuna olevan asetuksen arvoa.
- MÄÄRITYS-tilasta poistutaan ja asetukset tallennetaan *painamalla kolme (3) sekuntia* "Save and Exit" (Tallenna ja poistu) -painiketta. Vahvistuksena asetusten tallentumisesta kuuluu äänimerkki.
- MÄÄRITYS-tilasta poistutaan, EIKÄ asetuksia tallenneta, kun painetaan "Cancel" (Peruuta) -painiketta.
- "Next" (Seuraava)- ja "Back" (Takaisin) -näyttönäppäimet vaihtuvat eri MÄÄRITYS-ruudun mukaan.



Kuva 6-7– SETUP (MÄÄRITYS) -tilan näyttö – Sivu 1

Parametri	KUVAUS	Vaihteluväli	Oletusarvo	Inkrementti
VOLUME (ÄÄNENVOIMAKKUUUS)	Äänimerkkien kuuluvuustaso	1–10	10	1
AUTO-DIM (AUTOM. HIMMENNYS)	Näytön kirkkauden automaattinen säätö ympäristön valoisuustason mukaan. PÄÄLLÄ-tilassa näyttö himmenee KIRKKAUS-ALHAINEN-tasolle hämärässä ympäristössä ja KIRKKAUS-KORKEA-tasolle valoisassa ympäristössä.	PÄÄLLE – POIS	PÄÄLLE	–
BRIGHTNESS (KIRKKAUS) – LOW (ALHAINEN)	Haluttu näytön kirkkaustaso hämärässä ympäristössä	1–10	2	1
BRIGHTNESS (KIRKKAUS) – HIGH (KORKEA)	Haluttu näytön kirkkaustaso valoisassa ympäristössä Näytön kirkkaus, kun AUTOM. HIMMENNYS on POIS.	1–10	8	1
STARTUP SETTINGS (KÄYNNISTYSASETUKSET) – TIME (AIKA)	AIKA-asetuksen arvo, kun generaattori käynnistetään	Katso huomautus 1	1s	Katso huomautus 1
STARTUP SETTINGS (KÄYNNISTYSASETUKSET) – CUT (LEIKKAUS)	LEIKKAUS-tilan asetus, kun generaattori käynnistetään	Pulssi tai jatkuva	Jatkuva	–

Huomautus 1: TIME (aika) -asetus voidaan asettaa välille 1–10 s 1 sekunnin välein. Jos CUT (leikkaus)-tilan asetus on lisäksi Constant (jatkuva), tiettyjen yksiköiden TIME (aika) -asetukseksi voidaan myös valita 0,4 s, 0,6 s tai 0,8 s.

SETUP

▲

SELECT

▼

LANGUAGE English

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

▲

CHANGE

▼

Scanning for updates...

Save & Exit

Back

Cancel

Kuva 6-8– SETUP (MÄÄRITYS) -tilan näyttö – Sivu 2

Parametri	KUVAUS	Vaihteluväli/yksiköt	Oletusarvo	Inkrementti
-----------	--------	----------------------	------------	-------------

LANGUAGE (KIELI)	Valitsee näytön ruutujen, virheilmoitusten ja varoitustilmoitusten kielen.	ENGLISH (ENGLANTI), FRANÇAIS (RANSKA), DEUTSCH (SAKSA), NEDERLANDS (HOLLANTI)	ENGLISH	–
Software Versions (Ohjelmistoversiot)	Näyttää nykyiset ohjelmistoversiot. Ei muutettavissa.	–	–	–
Generator S/N (Generaattorin sarjanro)	Näyttää generaattorin sarjanumeron. Merkitty myös laitteen takaosan tarraan. Ei muutettavissa.	–	–	–
Time / Date (Aika/Pvm)	Näyttää generaattorin kellonajan ja päivämäärän. Käyttäjän muutettavissa. Ei ole saatavilla kaikissa generaattorin versioissa.	–	–	Ajan ja päivämäärän perusinkrementit

SECTION 7: KÄYTTÖOHJEET

7.1. LUE KÄYTTÖOHJEET

Älä käytä generaattoria tai BMC-RF-laitetta ennen kuin olet lukenut niiden käyttöohjeet perusteellisesti. On äärimmäisen tärkeää lukea, ymmärtää ja noudattaa asianmukaisesti kaikkien käytettävien laitteiden käyttöohjeita.

7.2. LIITÄ GENERAATTORIN VIRTASOJHO

Liitä generaattorin virtajohdon pistoke asianmukaisesti maadoitettuun AC-pistorasiaan. Asianmukaisen maadoituksen varmistamiseksi virtajohdon pistoke on liitettävä AC-pistorasiaan, jossa on merkintä ”sairaalasoinen” tai ”vain sairaala”. **Älä koskaan käytä pistorasiaa, jossa ei ole maadoitusliitäntää.**

Sijoita generaattori siten, että sen etupaneelin näytöt on helppo nähdä.

7.3. LIITÄ JALKAKYTKIN (VALINNAINEN)

Jos jalkakytkintä aiotaan käyttää generaattorin kanssa, se on liitettävä generaattorin takapaneeliin. Kohdistaa jalkakytkimen nelinastainen (4) liitin jalkakytkimen liitäntään. Kierrä liitintä, kunnes se liukuu ja napsahtaa paikoilleen. Voit tarkistaa, onko liitin tukevasti paikoillaan, vetämällä kevyesti johdosta.

Jalkakytkin irrotetaan generaattorista tarttumalla liitinrungosta ja vetämällä se varovasti suoraan ulos pistorasiasta. Liitinrunko liukuu taaksepäin lukitusmekanismin vapauttamiseksi.

Älä koskaan irrota jalkakytkintä vetämällä johdosta.

7.4. LIITÄ LIITINJOHTO

Tarkista BMC-liitinjohdon malli BMC-RF-laitteen käyttöohjeista. Liitä nelinastainen (4) liitin generaattorin etupaneelissa olevaan liitinjohdon liitäntään. Generaattoriin liitettävän liitinjohdon liitin on avainnettu. Kohdistaa avainnus varovasti pistorasiaan samalla, kun painat liitintä sisään, kunnes se napsahtaa tukevasti paikoilleen.

Liitinjohto irrotetaan generaattorista tarttumalla liitinrungosta ja vetämällä se varovasti suoraan ulos pistorasiasta. Liitinrunko liukuu taaksepäin lukitusmekanismin vapauttamiseksi.

Älä koskaan irrota liitinjohtoa vetämällä johdosta.

Älä kierrä BMC-liitinjohdon liittintä, kun liität tai irrotat sitä generaattorin pistorasiasta. Tämä voi vahingoittaa nastaliitäntöjä.

Katso lisätietoja liitinjohdon käyttöohjeista.

Katso kunkin BMC-RF-laitteen erilliset käyttöohjeet BMC-RF-laitteen liittämiseksi BMC-liitinjohtoon. Ennen käyttöä tarkista, ettei varren ja kahvan välissä ole paljasta metallia. Tarkista myös, ettei generaattorin, BMC RF -laitteen ja BMC-liitinjohdon välissä ole sovitus-/liitäntäongelmia.

Huomautus: Sijoita generaattori lähelle pöytää, jolla toimenpide suoritetaan. Generaattori voidaan liittää vain tallennusjärjestelmiin, joiden potilaan sähköeristys on IEC 60601 -standardin mukainen.

7.5. LIITÄ DISPERSIIVINEN (PALUU-) ELEKTRODI

Käytä ainoastaan sellaisia dispersiivisiä elektrodeja, jotka täyttävät tai ylittävät IEC 60601-2-2:2017 -standardin vaatimukset. Liitä dispersiivisen (paluu-) elektrodin (kutsutaan myös maadoitustyyneksi) liitin paluuelektrodin liitäntään, joka on generaattorin etupaneelissa. Kohdista generaattorin pistorasian nastat elektrodin liittimeen ja paina dispersiivisen elektrodin liittintä, kunnes se on tukevasti paikoillaan. Irrota tarttumalla dispersiivisen elektrodin liittimeen ja vetämällä se varovasti ulos pistorasiasta.

Ennen käyttöä on tärkeää tarkistaa, onko dispersiivisen elektrodin suljettu foliopakkaus vahingoittunut. Altistuminen ilmalle vahingoittuneen pakkauksen vuoksi voi johtaa dispersiivisen elektrodin kuivumiseen ja rajoittaa sen kykyä luoda tarvittava RF-energian paluureitti. Varmista, että tyyne on kostea ja tahmea kosketettaessa, ennen kuin kiinnität sen potilaaseen. Älä yritä siirtää potilaan dispersiivistä elektrodia toiseen kohtaan sen jälkeen, kun olet kiinnittänyt sen. Dispersiivisen elektrodin sisällä olevasta geelistä erillistä ja sen lisäksi käytettävää elektrodigeeliä ei tarvita, eikä sellaista saa käyttää.

Dispersiivinen elektrodi on sijoitettava hyvin vaskularisoidulle, kuperalle ihon pinnalle. Jos dispersiivinen elektrodi sijoitetaan reiteen, impedanssi voi olla tavallista suurempi. Vältä arpikudosta, luista prominenssia, rasvakudosta ja alueita, joille voi kertyä nestettä. Poista kiinnitysalueen karvoitus ja puhdista ja kuivaa alue tarpeen mukaan. Ota huomioon rypyt tai ihopoimut, kun kiinnität dispersiivistä elektrodia, sillä ne estävät riittävän kosketuksen ja vähentävät johtavuutta.

Generaattori on varustettu paluuelektrodin vikamonitorilla, joka mittaa dispersiivisen elektrodin kahden johtimen välisen impedanssin. Kun käytetään yksikalvoista elektrodia, monitori ilmoittaa viasta (paluuelektrodin vian merkkivalo palaa punaisena), jos toinen tai molemmat johtimet ovat viallisia. Kaksikalvoista elektrodia käytettäessä monitori ilmoittaa viasta, jos johtimien välinen impedanssi on yli 150 ohmia, mikä saattaa viitata puutteelliseen kontaktiin potilaan iholla.

VAROITUS: Jos käytössä ei ole yhteensopivaa kaksikalvoista dispersiivistä elektrodia, **joka täyttää tai ylittää IEC 60601-2-2:2017 -standardin vaatimukset**, dispersiivisen elektrodin ja potilaan välisen turvallisen kontaktin menettäminen ei välttämättä saa aikaan hälytysääntä.

Jos käytössä on yksikalvoinen dispersiivinen elektrodi, näytön alareunassa saattaa näkyä teksti, joka ilmoittaa, että potilaan ja elektrodin välisen puutteellisen kontaktin valvontaa ei ole saatavissa tämäntyyppiselle dispersiiviselle elektrodille. Voit kuitenkin jatkaa toimenpidettä.

7.6. KYTKE GENERAATTORI ”PÄÄLLE”-TILAAN

Kytke generaattori ”PÄÄLLE”-tilaan painamalla generaattorin takapaneelissa oleva keinuvipukytkin ”I”-asentoon. Generaattori suorittaa välittömästi virrantuotannon, mittauksen ja ohjauspiirien automaattisen testauksen, kuten näytön etenemispalkista ilmenee (POST-tila). Jos virheitä ei ole, generaattori siirtyy VALMIUSTILAAN. Jos automaattinen testaus epäonnistuu, kuuluu äänimerkki, ja generaattori siirtyy VIKA-tilaan, jossa punainen VIAN MERKKIVALO vilkkuu, ja näytöllä näkyy virhekoodi.

Jos siirrytään VIKA-tilaan (ts. järjestelmän häiriö havaitaan automaattisen testauksen aikana), generaattori ei toimi. Automaattisen testauksen aikana havaittujen vikojen poistamiseksi generaattori on kytkettävä

uudelleen päälle (kytkettävä POIS päältä ja uudelleen PÄÄLLE) ja automaattinen testaus on toistettava uudelleen. Jos vika ilmenee generaattorissa uudelleen, generaattori ei toimi asianmukaisesti, ja virhekoodi on kirjattava muistiin. Baylis Medical Companyyn on otettava yhteyttä huollosta sopimiseksi. Generaattori EI toimi, ellei käynnistysautomaattisia testejä ole suoritettu onnistuneesti.

Jos dispersiivinen elektrodi kytketään irti tai kaksikalvoinen dispersiivinen elektrodi ei ole asianmukaisesti kiinnitetty, paluuelektrodin vian merkkivalo palaa punaisena.

7.7. MÄÄRITÄ LEIKKAUS-TILA

Määritä haluttu LEIKKAUS-tila BMC-RF-laitteen käyttöohjeiden suositusten mukaan selaamalla asetuksia ylös- tai alaspäin ▲ - tai ▼ -näyttönäppäimellä.

Huomautus: LEIKKAUS-tilan näyttönäppäimet ▲/▼ eivät toimi RF-virransyötön aikana.

7.8. MÄÄRITÄ AIKA

Määritä haluttu RF-virransyötön kesto (sekunteina) BMC-RF-laitteen käyttöohjeiden suositusten mukaan selaamalla asetuksia ylös- tai alaspäin ▲ - tai ▼ -näyttönäppäimellä.

Huomautus: AIKA-tilan näyttönäppäimet ▲/▼ eivät toimi RF-virransyötön aikana.

7.9. VARMISTA GENERAATTORIN ASETUKSET JA TOIMINTATILA

Tarkista ennen RF-energian syöttöä BMC-RF-laitteeseen, että kaikki liitännät ovat asianmukaisia ja että AIKA- ja LEIKKAUS-asetukset ovat oikein. Generaattorin pitäisi olla VALMIS-tilassa, jos kaikki liitännät ovat asianmukaiset. Varmista, että kaikki yksittäisten varusteiden käyttöohjeissa määritetyt vaatimukset täyttyvät. RF-energian syöttö tulee aloittaa vasta, kun kaikki edellä mainitut ehdot täyttyvät.

7.10. AKTIVOI RF-ENERGIAN SYÖTTÖ

RF-energian syöttö aktivoidaan painamalla RF ON/OFF -PAINIKETTA kerran tai painamalla ja pitämällä painettuna jalkakytkintä. Jos RF ON/OFF -PAINIKETTA painetaan uudelleen tai jalkakytkin vapautetaan ennen ajastimen ajan kulumista loppuun, RF-energian syöttö päättyy. Kun RF-virtaa syötetään laitteeseen, generaattori siirtyy PÄÄLLÄ-tilaan.

Jos epäilet laitteen aiheuttavan häiriöitä muihin laitteisiin, siirrä kaikki johdot ja varmista, että generaattorin johdot ovat kaukana valvontalaitteiden johdoista.

7.11. DEAKTIVOI RF-ENERGIAN SYÖTTÖ

RF-energian syöttö päättyy ja laite siirtyy VALMIS-tilaan, kun ajastimen aika on kulunut loppuun, kun RF ON/OFF -PAINIKETTA painetaan tai kun JALKAKYTKIN vapautetaan PÄÄLLÄ-tilassa. RF ON/OFF -PAINIKE katoaa näytöstä, eikä äänimerkkiä enää kuulu.

Radiotaajuusenergian syöttö päättyy myös HÄLYTYKSEN tai VIRHEEN ilmetessä. Jos energiansyöttö päättyi HÄLYTYKSEN vuoksi, hälytysilmoitus pysyy näytössä generaattorista riippuen joko viisi (5) sekuntia tai kunnes "Dismiss" (ohita) -näyttönäppäintä painetaan. Generaattori siirtyy VALMIS-tilaan. Jos energiansyöttö päättyy VIRHEEN vuoksi, virheilmoitus näkyy näytöllä, VIAN merkkivalo vilkkuu ja generaattori siirtyy VIKKA-tilaan. VIKKA-tilasta poistumisen yrittämiseksi generaattorin virta on kytkettävä päälle uudelleen, minkä jälkeen käynnistysvaiheet on suoritettava uudelleen alkaen kohdasta 7.7.

Huomautus: Jos VIRHE ilmenee toistuvasti, generaattori ei toimi asianmukaisesti, ja se on huollettava. Ota yhteyttä Baylis Medical Companyyn.

7.12. SYÖTÄ RF-VIRTAA UUELLEEN

Toista vaiheet 7.7–7.11 RF-energian syöttämiseksi uudelleen. Varmista, että dispersiivinen elektrodi on kiinnitetty ja liitetty asianmukaisesti ennen säätämistä korkeampaan LEIKKAUS-asetukseen.

7.13. TOIMENPIDE SUORITETTU

Kun generaattoria ei enää tarvita, kytke generaattori ”POIS”-tilaan painamalla generaattorin takapaneelissa oleva keinuvipukytkin ”O”-asentoon.

BMC-RF-laite on irrotettava BMC-liitinjohdosta. BMC-liitinjohto ja paluuelektrodi on irrotettava generaattorin etupaneelista. BMC-RF-laite, BMC-liitinjohto ja paluuelektrodi on hävitettävä tai varastoitava käyttöohjeiden mukaisesti tai sairaalan toimenpiteitä noudattaen.

Jos muita liittimiä käytettiin (esim. jalkakytkin, USB jne.), ne on irrotettava tarpeen mukaan generaattorin ja lisävarusteiden turvallisen säilyttämisen varmistamiseksi.

SECTION 8: HUOLTO JA KUNNOSSAPITO

Tämä generaattori ei vaadi säännöllistä huoltoa tai kunnossapitoa. Ehkäisevä kunnossapito, kuten puhdistaminen tai sulakkeiden vaihto, voidaan suorittaa vuosittain. Jos generaattori ei toimi, kun se on kytketty asianmukaiseen AC-pistorasiaan ja AC-verkkovirran kytkin on kytketty ”päälle”, sulake on ehkä palanut. Vaihda sulake, kuten kuvattu seuraavassa, tai ota yhteyttä Baylis Medical Companyyn ja pyydä apua. Generaattorissa ei ole käyttäjän huollettavia osia. Jos ammattitaidottomat henkilöt purkavat laitteen osiin ja yrittävät korjata sitä, seurauksena voi olla vaaratilanne, ja takuu mitätöidään. Vuotuiseen ehkäisevään huoltoon voi kuulua sähköturvallisuustesti, sen tarkistaminen, palaako dispersiivisen elektrodin vian merkkivalo liitännän puuttuessa sekä takatuulettimen toiminnan tarkistaminen.

VAROITUS: ÄLÄ poista generaattorin suojusta. Suojuksen poistaminen voi johtaa henkilöstön loukkaantumisiin ja/tai generaattorin vaurioitumiseen.

8.1. PUHDISTAMINEN

Generaattorin ulkopintaa voidaan puhdistaa miedolla saippualliuoksella. ÄLÄ upota generaattoria tai sen lisävarusteita mihinkään nesteeseen. Vältä syövyttäviä, hankaavia tai tulenarkoja puhdistus- ja desinfiointiaineita. Jos desinfiointia vaaditaan, ulkopintojen puhdistamiseen voidaan käyttää 70-prosenttista alkoholia tai 5-prosenttista kotitalouksien valkaisuaineliuosta. Generaattoria ei voi steriloida. Kaikkien generaattorin puhdistamiseen käytettyjen tulenarkojen liuottimien on annettava kuivua täysin ennen generaattorin kytkemistä päälle.

Jos näytön automaattinen himmennystoiminto ei toimi, valoanturi saattaa olla peittynyt tai likainen.

8.2. SULAKKEEN VAIHTO

1. Irrota virtajohto generaattorista.
2. Irrota sulakerasia tarkkuusruuvitalan avulla.
3. Poista MOLEMMAT sulakkeet sulakerasiasta ja hävitä ne.
4. Valitse KAKSI uutta seuraavien määritysten mukaista sulaketta:
5,0 A / 250 V, hidas katkaisukyky, hidas palaminen (tai viive), IEC-merkinnät
5. Varmista, että uudet sulakkeet ovat ehjät tarkistamalla, onko niissä fyysisiä vaurioita, jotka voisivat vaikuttaa sulakkeen toimintaan. Jos toinen tai kumpikin näyttää vahingoittuneelta, vaihda ne.
6. Aseta uudet sulakkeet sulakerasiaan.
7. Asenna sulakerasia takaisin generaattoriin missä suunnassa tahansa.

VAROITUS: Muiden kuin määritysten mukaisten nimellisten sulakkeiden käyttö voi johtaa generaattorin pysyvään vahingoittumiseen!

8.3. HÄVITTÄMINEN

Tietoa generaattorin hävittämisestä sen käyttöiän lopussa voit pyytää Baylis Medicalilta.

9.1. TEKNISET TIEDOT

Mallin numero:	RFP-100A	
Kuvaus:	Luokka I, defibrillaation kestävä tyypin CF laite	
<u>Generaattori:</u>		
RF-energia:	468 kHz, sinimuotoinen Enimmäislähtöteho 50 wattia* Enimmäislähtövirta 1,27 A* Enimmäislähtöjännite 565,77 V* *100–6000 ohmin resistiivisen kuorman alueelle 300 ohmia on nimellinen kuorma	
Käyttöjakso:	Kesto välillä 15–1000 ms $\pm$ 5 ms (laitekohtainen) Toistotiheys 1 Hz $\pm$ 5 %. On suositeltavaa pitää 3 s:n lepojakso RF-energiansyöttöjen välillä 1000 ms:n käyttöjaksolla.	
Mittaustarkkuus: (Teho ja impedanssi)	Impedanssialue	Tarkkuus
	100–1000 ohmia:	$\pm$ 10 %
	1000–3200 ohmia:	$\pm$ 15 %
	3200–6000 ohmia:	$\pm$ 20 %
Nousevasti laskeva ajastin:	Asetusväli on 0,4–10 sekuntia (riippuen laite- ja LEIKKAUS-asetuksista). Näytön resoluutio: 1 sekunti Tarkkuus: 0,1 sekunti	
Mitat:	Leveys: 28,5 cm Pituus: 39,6 cm Korkeus: 17,8 cm	
Paino:	9,1 kg	
Yleiset:		
Tulajännite:	100–240 V~	
Nimellisvirta:	5,0 A, 50–60 Hz	
Sulaketeho:	5,0 A / 250 V, IEC, hidas palaminen (viive)	
Virtajohdon pituus:	3 m	
Liitinjohto		
Liitäntä:	Avainnettu 4-nastainen naaraspuolinen pikaliitin	
Paluuelektrodi		
Liitäntä:	Urospuolinen 2-nastainen vakiliitin kaupallisiin tyynyihin	
Suosittelu dispersiivinen elektrodi:	Mikä tahansa standardin IEC 60601-2-2:2017 vaatimukset täyttävä tai ylittävä kaupallisesti saatavilla oleva (dispersiivinen) paluuelektrodi.	
Jalkakytkimen liitäntä:	Metallinen avainnettu 4-nastainen pikaliitin	
RJ45-johdon liitin:	Naaraspuolinen RJ45-vakioporttiliitin	
Sivun USB-portti:	USB-A-laipioliitin	
Takaosan USB-portti:	USB-B-laipioliitin	
Linjatuliitäntä:	BNC-laipioliitin	
<u>Ympäristötiedot:</u>		

Säilytys:

- Lämpötila: –20 – +50 °C. Laite on palautettava vähitellen käyttölämpötila-alueelle ennen käyttöä ja stabiloitava tunnin ajan ennen käyttöä
- Suhteellinen ilmankosteus: ≤90 %, ei-tiivistyvä
- Ilmanpaine: 500–1060 millibaaria

Käyttö:

- Lämpötila: 15–40 °C
- Suhteellinen ilmankosteus: 15–90 %, ei-tiivistyvä
- Ilmanpaine: 700–1060 millibaaria

Vuotovirran mittaukset (ei vikatila):

Laitteen lähdevirta	< 10 uA
Dispersiivisen elektrodin lähdevirta	< 10 uA
Laitteen nieluvirta	< 10 uA
Dispersiivisen elektrodin nieluvirta	< 10 uA
Koteloinnin vuoto (maadoitus avoin, normaali teho)	< 300 uA
Koteloinnin vuoto (maadoitus avoin, käänteinen teho)	< 300 uA

Eristyslujuustesti (suurjännite):

Sähköverkosta runkoon (1500 VAC, 1 min)	HYÄKSYTTY
Sähköverkosta käytettäviin osiin (4000 VAC, 1 min)	HYVÄKSYTTY

9.2. GENERAATTORIN TILA-ASETUKSET

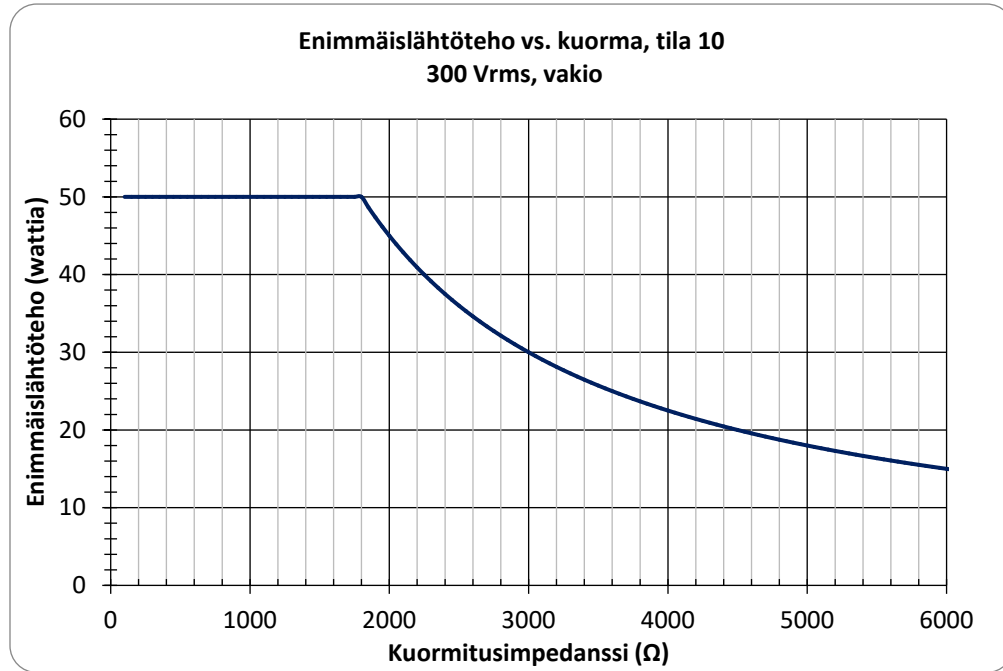
Se, mitkä LEIKKAUS- ja AIKA-asetukset ovat käytettävissä, vaihtelevat generaattorin tilan mukaan. Tietty generaattorin tila valitaan automaattisesti, kun BMC-RF-laite ja sen liitinjohto liitetään generaattoriin. Seuraavassa taulukossa on esitetty kussakin generaattorin tilassa käytettävissä olevien LEIKKAUS- ja AIKA-asetusten tuotosparametrit.

- Tilan 10 sovelluksia ovat Nykanen-radiotaajuusjohdin ja PowerWire-radiotaajuusohjainlanka.
- Tilan 12 sovelluksia ovat NRG-transseptaalineula ja VersaCross-radiotaajuusjohdin

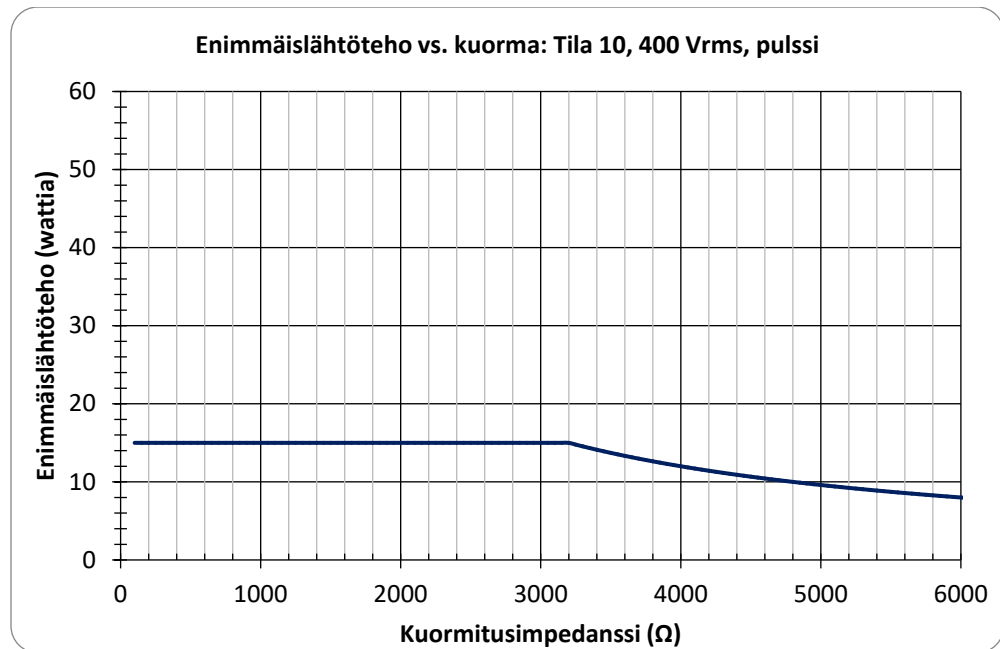
Taulukko 9.2-1 – LEIKKAUS- ja AIKA-asetukset kullekin generaattorin tilalle

Tila #	LEIKKAUS- asetus	Enimmäislähtöjännite (V _{rms})	Pulssin käyttöjakso (%)	Pulssitaajuus (Hz)	maks. AIKA (s)
10	Vakio	300	100	1	3
	Pulssi	400	30	1	10
12	Vakio	270	100	1	3
	Pulssi	270	30	1	10
14	STX alhainen	300	1,5	1	10
	STX korkea	350	1,5	1	10

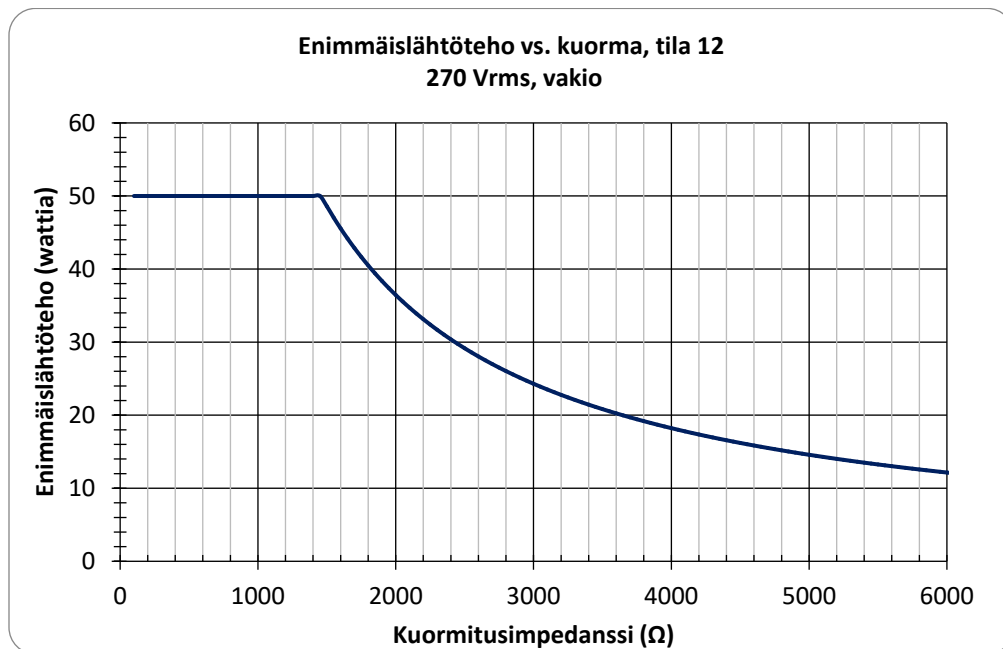
LÄHTÖENERGIATIEDOT



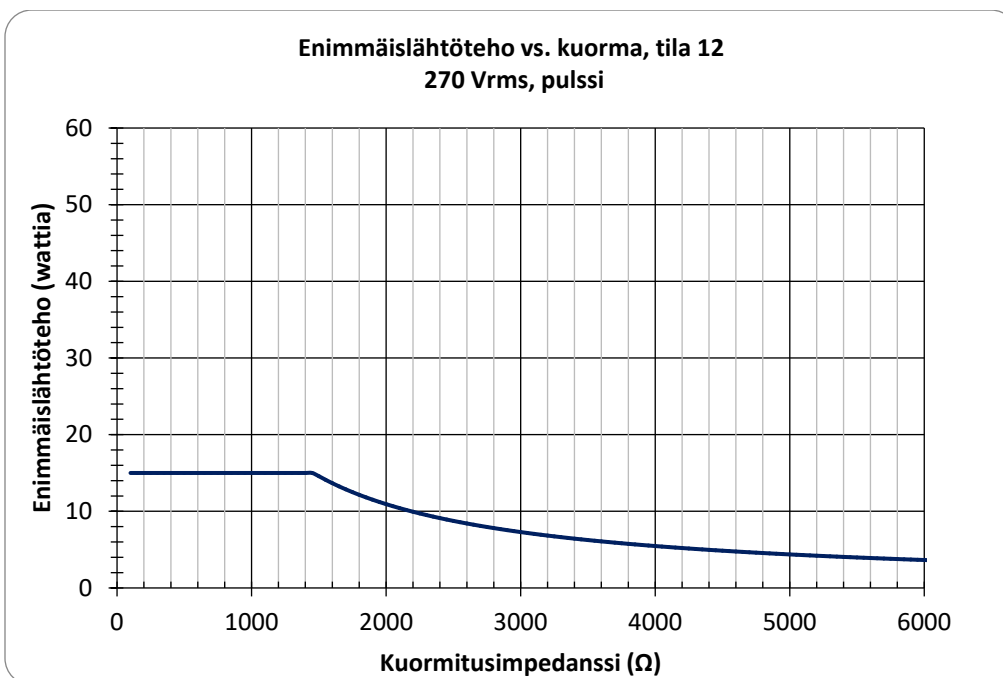
Kuva 9-1 Enimmäislähtöteho tilassa 10, vakio



Kuva 9-2 Enimmäislähtöteho tilassa 10, pulssi



Kuva -93 Enimmäislähtöteho tilassa 12, vakio



Kuva -94 Enimmäislähtöteho tilassa 12, pulssi

9.3. HÄLYTYSKOODIT

Yhteenveto hälytyskoodeista, näytön teksti ja kuvaus		
Hälytyskoodi	Näytön teksti	Kuvaus
A005	High Impedance Detected. (Korkea impedanssi havaittu.) Check device and all cable connections (Tarkista laite ja kaikki johtoliitännät)	RF-energian syötön aikana mitataan yli 6000 ohmia. Tämä saattaa viitata laitteen ja liitinjohdon huonoon liitântään tai potilaan ja dispersiivisen elektrodin väliseen puutteelliseen kontaktiin.

Yhteenveto hälytyskoodeista, näytön teksti ja kuvaus		
Hälytyskoodi	Näytön teksti	Kuvaus
A006	Low Impedance Detected (Alhainen impedanssi havaittu)	RF-energian syötön aikana mitataan alle 100 ohmia. Laite saattaa olla kosketuksissa metalliesineeseen.
A007	Check ground pad contact with patient. (Tarkista maadoitustyydyn kontakti potilaaseen.) Replace grounding pad if necessary. (Vaihda maadoitustyydyn tarvittaessa.)	Kaksikalvoisen dispersiivisen elektrodin johtimien välinen impedanssi on yli 150 ohmia. Tämä saattaa johtua huonosta kontaktista potilaaseen.
A008	Check ground pad contact with patient. (Tarkista maadoitustyydyn kontakti potilaaseen.) Replace grounding pad if necessary. (Vaihda maadoitustyydyn tarvittaessa.)	Kaksikalvoisen dispersiivisen elektrodin johtimien välinen impedanssi on yli 150 ohmia. Tämä saattaa johtua huonosta kontaktista potilaaseen.
A009	Check ground pad contact with patient. (Tarkista maadoitustyydyn kontakti potilaaseen.) Replace grounding pad if necessary. (Vaihda maadoitustyydyn tarvittaessa.)	Kaksikalvoisen dispersiivisen elektrodin johtimien välinen impedanssi on yli 150 ohmia. Tämä saattaa johtua huonosta kontaktista potilaaseen.
A010	Check all ground pad connections and ground pad contact with patient. (Tarkista kaikki maadoitustyydyn liitännät ja kontakti potilaaseen.)	Dispersiivisen elektrodin liitännän johtimien välillä on avoin virtapiiri. Tämä saattaa johtua viallisesta dispersiivisestä elektrodista tai huonosti liitetystä dispersiivisestä elektrodista.
A011	Device ID has changed. (Laitteen tunnus on muuttunut.)	Liitinjohtoon liittyvä virhe on saattanut muuttaa laitekohtaisia asetuksia. Liitinjohto on tarkistettava mahdollisten ongelmien toteamiseksi.
A012	Invalid device detected. (Virheellinen laite havaittu.) Record alert code and contact Baylis Clinical Support. (Merkitse hälytyskoodi muistiin ja ota yhteyttä Baylisiin kliniseen tukeen.)	Virheellinen tai vioittunut liitinjohto tai laite on liitetty generaattoriin. Vaihda liitäntäjohto ja laite.
A013	Unsupported device detected. (Ei-tuettu laite havaittu.) Record alert code and contact Baylis Clinical Support. (Merkitse hälytyskoodi muistiin ja ota yhteyttä Baylisiin kliniseen tukeen.)	Laitteella ei ole tuettuja tulosparametrejä. Vaihda liitäntäjohto ja laite.
A014	Device connection lost. (Laitteen yhteys menetetty.)	Liitinjohto irtosi tai ei toiminut radiotaajuusenergian syötön tai tunnistautumisen aikana.
A015	Invalid device detected (Virheellinen laite havaittu). Record alert code and contact Baylis Clinical Support (Merkitse hälytyskoodi muistiin ja ota yhteys Baylisiin kliniseen tukeen).	Generaattoriin liitetty johto tai laite on virheellinen. Vaihda liitäntäjohto ja laite. Jos hälytys ei poistu, ota yhteys Baylis Medicaliin.
A017	The connected device conflicts with the current channel configuration. (Liitetty laite on	Laitteen parametrit ovat korruptoituneet. Ota yhteyttä Baylisiin kliniseen tukeen.

Yhteenvedo hälytyskoodeista, näytön teksti ja kuvaus		
Hälytyskoodi	Näytön teksti	Kuvaus
	ristiriidassa nykyisen kanavamäärityksen kanssa.)	
A018	Device not connected (Laitetta ei ole liitetty)	Joko liitinjohto on epäkunnossa tai se ei ollut liitettyä, kun RF-energiaa yritettiin syöttää. Tarkista liitinjohdon liitäntä, vaihda liitinjohto tarvittaessa.
A019	Metal contact was detected. (Kosketus metalliin havaittu.) Reposition the device. (Siirrä laitetta.)	Metallin kosketuksen tunnistustoiminto on katkaissut RF-energian syötön, koska laite on metallin lähellä. Siirrä laitetta, ennen kuin yrität syöttää RF-energiaa.
A020	The treatment time limit has been exceeded. (Toimenpiteen aikaraja on ylitetty.)	RF-syötön kesto on aika-asetusta pidempi. Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä Baylisiin kliiniseen tukeen.
A021	The device is not ready for treatment. (Laite ei ole valmis toimenpiteeseen.)	RF ON/OFF -painike on vioittunut tai jumissa. Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä Baylisiin kliiniseen tukeen.
A022	The device is not ready for treatment. (Laite ei ole valmis toimenpiteeseen.)	Jalkakytkin on vioittunut tai jumissa. Irrota jalkakytkin ja suorita RF-syöttö käyttämällä RF ON/OFF -painiketta. Ota yhteyttä Baylisiin kliiniseen tukeen.
A023	Treatment was terminated early. (Toimenpide päättyi ennenaikaisesti.)	RF-syötön kesto on aika-asetusta lyhyempi. Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä Baylisiin kliiniseen tukeen.
A024	Settings have changed according to device limits. (Asetukset ovat muuttuneet laitteen rajojen mukaan.)	Aika- ja Leikkaus-asetukset valmiustilassa olivat tietyn laitteen vaihtelualan ulkopuolella, tai aika-asetus oli halutun leikkaustilan vaihtelualan ulkopuolella. Asetukset säädetään automaattisesti suurimpaan soveltuvaan asetukseen.
A025	Settings have changed according to device limits. (Asetukset ovat muuttuneet laitteen rajojen mukaan.)	Aika- ja Leikkaus-asetukset valmiustilassa olivat tietyn laitteen vaihtelualan ulkopuolella, tai aika-asetus oli halutun leikkaustilan vaihtelualan ulkopuolella. Asetukset säädetään automaattisesti suurimpaan soveltuvaan asetukseen.
A026	Record alert code and contact Baylis Clinical Support. (Merkitse hälytyskoodi muistiin ja ota yhteyttä Baylisiin kliiniseen tukeen.)	Generaattorin määritykset on menetetty. Asetukset on nollattu tehdasasetuksiin.
A027	An unknown failure occurred while exporting treatment data. (Tuntematon virhe tapahtui hoitotietojen viennin aikana.)	Hoitotietojen vienti epäonnistui. Tarkista USB-muistitikun liitäntä. Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä Baylisiin kliiniseen tukeen.
A028	Not enough space free to export treatment data. (Ei riittävästi vapaata tilaa hoitotietojen vientiin.)	USB-muistitikku on täynnä. Vapauta tilaa ennen hoitotietojen saantiyritystä.
A029	Invalid device detected. (Virheellinen laite havaittu.) Record alert code and contact Baylis Clinical Support. (Merkitse hälytyskoodi muistiin ja ota yhteyttä Baylisiin kliiniseen tukeen.)	Generaattoriin liitetty johto tai laite on virheellinen. Vaihda liitäntäjohto ja laite.
A030	Record alert code and contact Baylis Clinical Support. (Merkitse	Käsikyttimeen vika

Yhteenvedo hälytyskoodeista, näytön teksti ja kuvaus		
Hälytyskoodi	Näytön teksti	Kuvaus
	hälytyskoodi muistiin ja ota yhteyttä Baylisiin kliiniseen tukeen.)	
A031	Tarkista kaapelin ja laitteen väliset liitännät. Sijoita laite, kaapeli ja maadoituslevyn kaapeli uudelleen.	Potilaspiiriongelma. Tarkista generaattorin, johdon ja laitteen väliset kytkennät ja liitä ne tarvittaessa uudelleen. Varmista, että laitteen johto ja maadoitustyynyn johto on kiinnitetty tukevasti eivätkä ne mene ristiin. Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä Baylisiin kliiniseen tukeen.

9.4. IEC-STANDARDIN MUKAISET SÄHKÖTURVALLISUUS- JA EMC-MÄÄRITYKSET

Taulukko 9.4-1 IEC-standardin mukaiset sähköturvallisuusmääritykset

Laitteen kuvaus	
Luokka I, defibrillaation kestävä tyypin CF laite, IPX0, ei AP/APG	
Toimintatila: Vakio (jatkuva)	
Sähköeristys	- Vuotovirta on IEC 60601-1:2005+A1:2012 -standardin mukainen - Dielektrinen jännitelujuus on IEC 60601-1:2005+A1:2012 -standardin mukainen
Sähkömagneettiset häiriöpäästöt ja herkkyys häiriösaiteille: BMC-radiotaajuuspunktiogeneraattori on testattu ja sen on todettu olevan IEC 60601-1-2:2014 -standardin lääkinnällisiä laitteita koskevien rajoitusten mukainen. Nämä rajoitukset on tarkoitettu antamaan kohtuullinen suojaa haitallisia häiriöitä vastaan tyypillisissä lääketieteellisissä laitteistoissa. Tämä generaattori tuottaa, hyödyntää ja voi säteillä radiotaajuusenergiaa ja, jos sitä ei asenneta ja käytetä seuraavien ohjeiden mukaisesti, voi aiheuttaa haitallisia häiriöitä muille lähellä oleville laitteille. Ei kuitenkaan voida taata, ettei häiriöitä esiinny tietyssä laitteistossa.	

Taulukko 9.4-2 IEC-standardin EMC-määritykset (häiriöpäästöt)

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – Sähkömagneettiset päästöt		
BMC-radiotaajuuspunktiogeneraattori on tarkoitettu käytettäväksi seuraavassa mainituksa sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai BMC-radiotaajuuspunktiogeneraattorin käyttäjän tulee varmistaa, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.		
Häiriöpäästötesti	Vaatimustenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö – Ohjeet
RF-päästöt CISPR 11	Ryhmä 2	BMC-radiotaajuuspunktiogeneraattorin tulee säteillä sähkömagneettista energiaa aiotun toiminnon suorittamiseksi. Se voi vaikuttaa lähellä oleviin elektroniisiin laitteisiin.
RF-päästöt CISPR 11	Luokka A	BMC-radiotaajuuspunktiogeneraattori soveltuu käytettäväksi kaikissa tiloissa lukuun ottamatta kotiympäristöjä ja paikkoja, jotka on liitetty suoraan julkiseen pienjänniteverkkoon, josta saadaan sähköä kotitalouskäytössä oleviin rakennuksiin.
Harmoniset häiriöt IEC 61000-3-2	Luokka A	
Jännitteen vaihtelu / välkyntäpäästöt IEC 61000-3-3	Vaatimustenmukainen	

Taulukko 9.4-3 IEC-standardin EMC-määrittelyt (häiriönsieto)

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – Sähkömagneettinen häiriönsieto			
BMC-radiotaajuuspunktiogeneraattori on tarkoitettu käytettäväksi seuraavassa mainituksa sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai BMC-radiotaajuuspunktiogeneraattorin käyttäjän tulee varmistaa, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.			
Häiriönsietotesiti	IEC 60601 - testitaso	Vaativuuden mukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö – Ohjeet
Staattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kosketus ±15 kV ilma	±8 kV kosketus ±15 kV ilma	Lattioiden on oltava puuta, betonia tai keraamista laatoitusta. Jos lattiat on päällystetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen ilmankosteuden on oltava vähintään 30 %.
Sähköinen transientti/purske IEC 61000-4-4	±2 kV virransyöttölinjoille ±1 kV tulo-/lähtölinjoille	±2 kV virransyöttölinjoille ±1 kV tulo-/lähtölinjoille	Verkkovirran laadun tulee vastata tyypillisen kaupallisen tai sairaalaympäristön tasoa.
Ylijännite IEC 61000-4-5	±1 kV differentiaalitila ±2 kV yleistila	±1 kV differentiaalitila ±2 kV yleistila	Verkkovirran laadun tulee vastata tyypillisen kaupallisen tai sairaalaympäristön tasoa.
Jännitekuopat, lyhyet keskeytykset ja jännitteen vaihtelut virransyötön tulolinjoille IEC 61000-4-11	0 % UT 0.5 syklin ajan 0°:ssa, 45°:ssa, 90°:ssa, 135°:ssa, 180°:ssa, 225°:ssa, 270°:ssa ja 315°:ssa 0 % UT 1 syklin ajan 70 % UT 25/30 syklin ajan 0°:ssa 0 % UT 250/300 syklin ajan 0°:ssa ja 180°:ssa	0 % UT 0.5 syklin ajan 0°:ssa, 45°:ssa, 90°:ssa, 135°:ssa, 180°:ssa, 225°:ssa, 270°:ssa ja 315°:ssa 0 % UT 1 syklin ajan 70 % UT 25/30 syklin ajan 0°:ssa 0 % UT 250/300 syklin ajan	Verkkovirran laadun tulee vastata tyypillisen kaupallisen tai sairaalaympäristön tasoa. Jos BMC-radiotaajuuspunktiogeneraattorin käyttäjän on voitava käyttää laitetta verkkovirtakatkosten aikana, on suositeltavaa käyttää BMC-radiotaajuuspunktiogeneraattorin virtalähteenä katkeamatonta tehonsyöttöä tai akkua.
Verkkotaajuuden (50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Verkkotaajuuden magneettikenttien on oltava tasolla, joka on ominaista tyypillisessä sijainnissa tyypillisessä kaupallisessa tai sairaalaympäristössä.
HUOMAUTUS UT on AC-verkkojännite ennen testitason käyttöä.			

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – Sähkömagneettinen häiriönsieto (jatkuu)
BMC-radiotaajuuspunktiogeneraattori on tarkoitettu käytettäväksi seuraavassa mainituksa sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai BMC-radiotaajuuspunktiogeneraattorin käyttäjän tulee varmistaa, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.

Häiriönsietotesti	IEC 60601 - testitaso	Vaatimustenmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – Ohjeet
Johdettu RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz	3 Vrms	Kannettavia ja siirrettäviä RF-viestintälaitteita ei saa käyttää lähettimen taajuuteen sovellettavasta yhtälöstä laskettua suositeltua erotusetäisyyttä lähempänä mitään BMC-radiotaajuuspunktiogeneraattorin osaa, johdot mukaan lukien.
Säteily RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,5 GHz	3 V/m	Suosittelut erotusetäisyydet: $d = [1.17]\sqrt{P} \quad 80-800 \text{ MHz}$ $d = [2.33]\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz} - 2,5 \text{ GHz}$ jossa P on lähettimen nimellinen enimmäislähtöteho watteina (W) lähettimen valmistajan mukaan, ja d on suositeltu erotusetäisyys metreinä (m). Kiinteistä RF-lähettimistä tulevien kenttävoimakkuuksien on sähkömagneettisten kenttien kartoituksen mukaisesti^a oltava alle kunkin taajuusalueen vaatimustenmukaisuustason^b Häiriöitä voi esiintyä seuraavalla symbolilla merkittyjen laitteiden lähellä: 

HUOMAUTUS 1 80 MHz:n ja 800 MHz:n tasolla sovelletaan korkeampaa taajuusalueita.

HUOMAUTUS 2 Nämä ohjeet eivät välttämättä sovellu kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettiseen leviämiseen vaikuttavat absorptio ja heijastus rakenteista, esineistä ja ihmisistä.

^a Kiinteistä RF-lähettimistä, kuten radiopuhelinten (matkapuhelin/johdoton), maaradioiden, amatööriradioiden, AM- ja FM-radiolähetysten sekä TV-lähetysten tukiasemista tulevia kenttävoimakkuuksia ei voida teoreettisesti ennustaa täsmällisesti. Kiinteistä RF-lähettimistä johtuvan sähkömagneettisen ympäristön arviointiin suositellaan sähkömagneettisten kenttien kartoitusta. Jos BMC-radiotaajuuspunktiogeneraattorin tai jonkin sen komponentin käyttöpaikassa mitattu kenttävoimakkuus ylittää edellä mainitun sovellettavan radiotaajuuden vaatimustenmukaisuustason, BMC-radiotaajuuspunktiolaitetta tulee valvoa normaalin toiminnan varmistamiseksi. Jos epänormaalia toimintaa havaitaan, lisätoimet, kuten komponenttien tai koko BMC-radiotaajuuspunktiogeneraattorin asennon tai sijainnin muuttaminen, saattavat olla tarpeen.

^b Yli taajuusalueen 150 kHz – 80 MHz, kenttävoimakkuuksien on oltava alle 3 V/m.

Taulukko 9.4-4 IEC:n suosittelema RF-viestintälaitteiden erottaminen

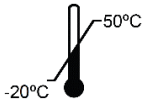
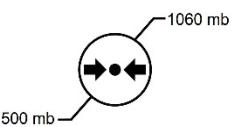
Suositellut erotusetaisydet kannettavien ja siirrettävien RF-viestintälaitteiden ja BMC-radiotaajuuspunktiogeneraattorin välillä			
BMC-radiotaajuuspunktiogeneraattori on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa säteilyjä RF-häiriötä hallitaan. Asiakas tai BMC-radiotaajuuspunktiogeneraattorin käyttäjä voi auttaa välttämään sähkömagneettista häiriötä säilyttämällä vähimmäisetaisyyden kannettavien ja siirrettävien RF-viestintälaitteiden (lähettimien) ja BMC-radiotaajuuspunktiogeneraattorin välillä, kuten suositeltu seuraavassa, viestintälaitteiden enimmäislähtötehon mukaan.			
Lähettimen nimellinen enimmäislähtöteho, W	Erotusetaisyys lähettimen taajuuden mukaan (m)		
	150 kHz – 80 MHz	80–800 MHz	800 MHz – 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
Lähettimille, joiden nimellistä enimmäislähtötehoa ei ole lueteltu edellä, suositeltu erotusetaisyys d metreinä (m) voidaan määrittää lähettimen taajuuteen sovellettavaa yhtälöä käyttämällä, jossa P on lähettimen valmistajan mukainen lähettimen nimellinen enimmäislähtöteho watteina (W).			
HUOMAUTUS 1 80 MHz:n ja 800 MHz:n tasolla sovelletaan korkeamman taajuusalueen mukaista erotusetaisyyttä.			
HUOMAUTUS 2 Nämä ohjeet eivät välttämättä sovellu kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettiseen leviämiseen vaikuttavat absorptio ja heijastus rakenteista, esineistä ja ihmisistä.			

9.5. MERKINNÄT JA SYMBOLIT

ETUPANEELI	
Defibrillaation kestävä, potilaseristetyt liitännät	
Dispersiivisen (paluu-) elektrodin liitäntä; korkeataajuinen eristetty potilaspiiri	
Liitinjohdon liitäntä	
RF-virrasyöttö POIS	
RF-virrasyöttö PÄÄLLÄ	
AC-verkkovirta	

USB-A-portti	
Määritä aika	TIME
Leikkaustila	CUT
Ylös	
Alas	

TAKAPANEELI	
Virta POIS	
Virta PÄÄLLE	
Vaihtovirta	
Huomio	
Vaarallinen jännite	
Tasapotentiaali ja maadoitus	
Sulakkeet	
Jalkakytkimen liitäntä	
Linjatuloliitäntä	
Ethernet-portti	
USB-B-portti	
Ionisoimaton säteily	
Räjähdysvaara. Älä käytä tulenarkojen anestesia-aineiden läheisyydessä.	
Valmistaja	
EU:n valtuutettu edustaja	
Huomio: Liittovaltion (USA) laki rajoittaa tämän laitteen myynnin tapahtuvaksi lääkärin toimesta tai määräyksestä.	Rx ONLY
Noudata käyttöohjeita	

Varastointiolosuhteet	
Lämpötilaraja	
Ilmankosteusrajoitus	
Ilmanpainerajoitus	
Luettelonumero (malli)	
Sarjanumero muodossa: VVKKPP-XXX, jossa "VVKKPP" on erän valmistuspäivä ja "XXX" erän yksilöllinen tunnistus	
Vain EU:n jäsenmaat: Tällä symbolilla ilmoitetaan, että tuote on hävitettävä paikallisten ja kansallisten määräysten mukaisella tavalla. Jos sinulla on kysyttävää tämän laitteen kierrättämisestä, ota yhteyttä jälleenmyyjääsi.	

SECTION 10: RAJOITETUT TAKUUT JA VASTUUVAPAAUSLAUSEKE

RAJOITETTU TAKUU – RF-generaattorit ("tuote")

Baylis Medical Company Inc. ("BMC", "Baylis", "Baylis Medical", "Baylis Medical Company" tai "myyjä") myöntää ostoajankohtana rekisteröidylle omistajalle RF-generaattorin ja jalkakytkimen takuun materiaali- ja valmistusvirheitä vastaan. Kaikki RF-generaattorin ja jalkakytkimen komponentit kuuluvat takuun piiriin, kuten kuvattu seuraavassa, lukuun ottamatta liitinjohtoja, katetreja, ohjainlankoja ja lisävarusteita, jotka on kuvattu omissa käyttöoppaissaan ja joilla on omat takuunsa. Tällä rajoitetulla takuulla taataan, että jos jossakin takuun piiriin kuuluvassa tuotteessa todetaan materiaali- tai valmistusvirhe, BMC korvaa tai korjaa ehdottoman ja yksinomaisen harkintansa mukaan tällaisen tuotteen pois lukien mahdolliset tuotteen tarkastamiseen, poistamiseen tai täydentämiseen liittyvät BMC:lle koituvat kuljetus- ja työkulut. Takuun kesto: (i) RF-generaattorille 1 vuosi lähetyspäivästä laskettuna ja (ii) jalkakytkimelle 90 päivää lähetyspäivästä laskettuna.

Tämä rajoitettu takuu koskee vain uusia alkuperäisiä tehtaalta toimitettuja tuotteita, joita on käytetty niiden normaaliin ja suunniteltuun käyttötarkoitukseen. BMC:n rajoitettu takuu ei koske BMC:n tuotteita, joita on steriloitu uudelleen, korjattu, muunneltu tai muokattu jollain tavalla, eikä se koske BMC:n tuotteita, joita on säilytetty epäasianmukaisesti tai puhdistettu, asennettu, käytetty tai huollettu BMC:n ohjeiden vastaisesti. Tämä takuu ei koske laitteita, jotka ovat altistuneet väärinkäytölle, laiminlyönnille, epäasianmukaiselle asentamiselle, eikä mitään laitteita, joita joku muu kuin Baylis Medicalin valtuuttama henkilöstö on muuttanut, säätänyt tai käsitellyt. Tämä rajoitettu takuu ei ole voimassa ja se mitätöidään kokonaan ja osittain, jos RF-generaattoria käytetään valtuuttamattomien tuotteiden, esineiden, tarvikkeiden, kertakäyttötuotteiden, laitteiden tai osien yhteydessä tai niiden kanssa.

Jos valtuutetun huoltohenkilöstön tarkastuksessa havaitaan, että vika johtuu virheellisestä tai väärinkäytöstä, takuuehdot eivät päde. Arvio korjauskuluista annetaan asiakkaalle ennen laitteen huoltoa ja korjausta.

On asiakkaan vastuulla palauttaa viallinen tuote Baylis Medicalille osoitteeseen 5959 Trans-Canada, Montreal, Quebec, H4T 1A1, Kanada, tai ilmoitettuun osoitteeseen, jos se poikkeaa tästä, omalla kustannuksellaan. Asiakkaan tulee hankkia palautusnumero ennen laitteen lähettämistä takaisin. Baylis Medical voi yksinomaisen harkintansa mukaan korjata laitteen tai lähettää sen tilalle uuden. Laitteet tulee lähettää rahtikustannukset etukäteen maksettuina niin takuuajan sisällä kuin sen ulkopuolella.

Jos tarkastuksessa ilmenee, että vika johtuu väärinkäytöstä tai epänormaaleista käyttöolosuhteista, asiakasta laskutetaan korjauksista takuuajan ulkopuolisten korjausten tavoin.

Baylis Medicalin tavanomaisen korjausohjelman mukaan korjatuille välineille myönnetään kolmenkymmenen päivän takuu materiaali- ja valmistusvirheitä vastaan sillä ehdolla, että alkuperäinen takuu-aika on päättynyt. Välineet, jotka toimitetaan materiaali- ja valmistusvirheiden vuoksi kolmenkymmenen päivän takuuajakson aikana, korjataan veloituksetta.

VASTUUVAPAAUSLAUSEKE JA VASTUUNRAJOITUS

TÄSSÄ KUVATTU RAJOITETTU TAKUU ON YKSINOMAINEN JA KORVAA KAIKKI MUUT BAYLIS MEDICALIN TAKUUT, KORJAUSTOIMENPITEET, VELVOITTEET JA KORVAUSVASTUUT, JOKO NIMENOMaisesti TAI EPÄSUORASTI, MUKAAN LUKIEN EPÄSUORAT TAKUUT MYYNTIKELPOISUUDESTA JA SOPIVUUDESTA TIETTYYN KÄYTTÖÖN TAI TARKOITUKSEEN. MIKÄ TAHANSA MUU KUIN TÄSSÄ KUVATTU TAKUU KIELLETÄÄN NIMENOMaisesti.

Tässä kuvattu korjaustoimenpide on yksinomainen korjaustoimenpide mille tahansa takuuvaahteelle, eikä lisäkorvauksia, mukaan lukien korvauksia epäsuorista vahingoista TAI LIHETOIMINNAN KESKEYTYMISESTÄ AIHEUTUVISTA VAHINGOISTA TAI VOITON, MYYNTITULOJEN, MATERIAALIEN, ENNAKOITUIJEN SÄÄSTÖJEN, DATAN, SOPIMUKSEN, LIIKEARVON TAI VASTAAVAN MENETYKSISTÄ (OLIVATPA NE LUONTEELTAAN SUORIA TAI EPÄSUORIA) TAI MISTÄÄN VÄLILLISISTÄ VAHINGOISTA, ole saatavilla. NÄITÄ TUOTTEITA MYYDÄÄN VAIN

TÄSSÄ KUVATTUUN TARKOITUKSEEN, JA TÄLLAINEN TAKUU ON VOIMASSA VAIN OSTAJALLE. BAYLIS MEDICAL EI OLE MISSÄÄN TAPAUKSESSA KORVAUSVELVOLLINEN MISTÄÄN TAKUUN RIKKOMISESTA, JONKA SUMMA YLITTÄÄ TUOTTEEN OSTOHINNAN. MYYJÄN KUMULATIIVINEN ENIMMÄISKORVAUSVASTUU SUHTEESSA KAIKKIIN MUIHIN VAATIMUKSIIN JA VASTUIHIN, MUKAAN LUKIEN MIHIN TAHANSA KORVAUSVASTUISIIN LIITTYVÄT VELVOITTEET, OLIPA VAKUUTUSTA TAI EI, EI YLITÄ VAATEEN TAI VASTUUN AIHEUTTAVAN TUOTTEEN HINTAA. MYYJÄ KIELTÄÄ KAIKKI KORVAUSVASTUUT, JOTKA LIITTYVÄT ILMAISEEN TIETOON TAI APUUN, JOTA MYYJÄ ON ANTANUT MUTTA JOTA EI OLE TÄLTÄ VAADITTU. MIKÄ TAHANSA KANNE MYYJÄÄ VASTAAN ON NOSTETTAVA KAHDEKSANTOISTA (18) KUUKAUDEN KULUESSA PÄIVÄSTÄ, JONA KANNE AIHEUTUI. NÄMÄ VASTUUVAPAUSLAUSEKKEET JA VASTUUNRAJOITUKSET OVAT VOIMASSA HUOLIMATTA MISTÄ TAHANSA MUISTA PÄINVASTAISISTA MÄÄRÄYKSISTÄ JA HUOLIMATTA KANTEEN MUODOSTA, PERUSTUIPA SE SOPIMUKSEEN, VAHINGONKORVAUSOIKEUTEEN (MUKAAN LUKIEN LAIMINLYÖNTI JA ANKARA VASTUU) TAI MUUHUN PERUSTEESEEN, JA LISÄKSI NE ULOTTUVAT KOSKEMAAN MYYJÄN TOIMITTAJIA, VALTUUTETTUJA JAKELIJOITA JA MUITA VALTUUTETTUJA JÄLLEENMYYJIÄ ULKOPUOLISINA EDUNSAAJINA. JOKAINEN TÄSSÄ ANNETTU MÄÄRÄYS, JOSSA SÄÄDETÄÄN VASTUUNRAJOITUKSESTA, TAKUUNRAJOITUKSESTA, VAHINGONKORVAUSEHDOSTA TAI VAHINGONKORVAUSTEN POISSULKEMISESTA, ON EROTETTAVISSA JA RIIPPUMATON MISTÄ TAHANSA MUISTA MÄÄRÄYKSISTÄ, JA SE ON PANTAVA TOIMEEN SELLAISENA.

KAIKISSA VAHINGONKORVAUSVAATIMUKSISSA TAI RIITA-ASIOISSA, JOTKA JOHTUVAT VÄITETYSTÄ TAKUUN RIKKOMISESTA, SOPIMUSRIKKOMUKSESTA, LAIMINLYÖNNISTÄ, TUOTEVASTUUSTA TAI MISTÄ TAHANSA MUUSTA OIKEUDELLISESTA TAI OIKEUDENMUKAISESTA TEORIASTA, OSTAJA HYVÄKSYY NIMENOMAISESTI, ETTÄ BMC EI OLE KORVAUSVASTUUSSA VAHINGOISTA TAI VOITON MENETYKSISTÄ, OLIVATPA NE OSTAJAN TAI OSTAJAN ASIAKKAIDEN. BMC:N KORVAUSVASTUU RAJOITTUU NIIDEN BMC:N OSTAJALLE MYymiEN MÄÄRITETTYJEN TAVAROIDEN OSTOHINTAAN, JOISTA VAHINGONKORVAUSVASTUU AIHEUTUU.

Ostaja sitoutuu olemaan käyttämättä RF-generaattoria yhdessä minkään valtuuttamattomien tuotteiden, esineiden, tarvikkeiden, kertakäyttötuotteiden, laitteiden tai osien kanssa.

Ostaja hyväksyy nimenomaisesti, että Baylis Medical ei ole korvausvastuussa vahingoista, henkilövahingoista tai kuolemasta, jos RF-generaattoria käytetään yhdessä minkään valtuuttamattomien tuotteiden, esineiden, tarvikkeiden, kertakäyttötuotteiden, laitteiden tai osien kanssa.

Ostaja hyväksyy nimenomaisesti, että Baylis Medical ei ole velvoitettu korvaamaan ostajalle korvausvaateita vahingoista, henkilövahingoista tai kuolemasta, jos RF-generaattoria käytetään yhdessä minkään valtuuttamattomien tuotteiden, esineiden, tarvikkeiden, kertakäyttötuotteiden, laitteiden tai osien kanssa.

Ostaja ei jälleenmyy tuotteita tai jaa sitä edelleen yhteisöille tai henkilöille, ellei hän ole saanut Baylis Medicalin kirjallista etukäteissuostumusta.

Kenelläkään Baylis Medicalin asiamiehellä, työntekijällä tai edustajalla ei ole valtuuksia sitoa yritystä mihinkään muuhun tuotetta koskevaan takuuseen, vakuutukseen tai edustukseen.

Tämä takuu on voimassa vain sellaisten Baylis Medical -tuotteiden alkuperäiselle ostajalle, jotka on ostettu suoraan Baylis Medicalin valtuutetulta edustajalta. Alkuperäinen ostaja ei voi siirtää takuuta.

Baylis Medicalin tuotteiden takuuajaksot:

RF-generaattori Baylis #: RFP-100A	1 vuosi lähetyspäivästä laskettuna
Jalkakytkin Baylis #: RFA-FS	90 päivää lähetyspäivästä laskettuna