

RÁDIOFREKVENČNÝ PUNKČNÝ GENERÁTOR OD SPOLOČNOSTI BAYLIS MEDICAL COMPANY

RFP-100A

SLOVENČINA Príručka používateľa



Pred použitím si pozorne prečítajte všetky pokyny. Dodržiavajte všetky kontraindikácie, varovania a bezpečnostné opatrenia uvedené v tomto návode. Ich nedodržanie môže viesť ku komplikáciám u pacienta.

Výrobca:



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

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

Autorizovaný zástupca pre EÚ:



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



Baylis Medical a logo Baylis Medical sú ochranné známky spoločnosti Baylis Medical Technologies Inc.

Táto strana je zámerne ponechaná prázdna.

OBSAH

ZOZNAM OBRÁZKOV	4
ZOZNAM TABULIEK	4
ÚVOD	5
ČASTI 1: OPIS POMÔCKY	6
ČASTI 2: INDIKÁCIE/KONTRAINDIKÁCIE	6
2.1. INDIKÁCIE NA POUŽITIE	6
2.2. KONTRAINDIKÁCIE	6
ČASTI 3: VAROVANIA, BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA A NEŽIADUCE UDALOSTI	6
3.1. VAROVANIA	6
3.2. BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA	8
3.3. NEŽIADUCE ÚČINKY	9
ČASTI 4: VYBALENIE A OPĀTOVNÉ ZABALENIE	9
4.1. VYBALENIE	9
4.2. OPĀTOVNÉ ZABALENIE	10
ČASTI 5: OVLĀDACIE PRVKY, DISPLEJE A PRÍPOJKY	10
5.1. DISPLEJE, OVLĀDACIE PRVKY A PRÍPOJKY NA PREDNOM PANELI	10
5.2. DISPLEJE, OVLĀDACIE PRVKY A PRÍPOJKY NA ZADNOM PANELI	12
5.3. VÝVOJOVÝ DIAGRAM STAVOV GENERĀTORA	13
ČASTI 6: DISPLEJE	14
6.1. Inicializácia systému a stavy POST	14
6.2. Stav STANDBY (POHOTOVOSTNÝ REŽIM)	14
6.3. Stav READY (PRIPRAVENÝ)	15
6.4. Stav ON (ZAPNUTÝ)	16
6.5. ALERT (VÝSTRAHA)	16
6.6. Stav FAULT (ERROR) (PORUCHA (CHYBA))	16
6.7. Stav SETUP (POĀIATOĀNÉ NASTAVENIE)	17
ČASTI 7: POKYNY TÝKAJÚCE SA POUŽITIA	19
7.1. PREĀÍTAJTE SI NĀVOD NA POUŽITIE	19
7.2. PRIPOJENIE NAPĀJACEJ ŠNÚRY GENERĀTORA	19
7.3. PRIPOJENIE NOŽNĀHO SPĀNAĀA (VOLITEĀNĒ)	19
7.4. PRIPOJENIE SPOJOVACIEHO KĀBLA	19
7.5. PRIPOJENIE DISPERZNEJ (SPĀTNEJ) ELEKTRODY	20
7.6. ZAPNUTIE GENERĀTORA	21
7.7. NASTAVENIE REŽIMU CUT (REZANIE)	21
7.8. NASTAVENIE ĀASU	21
7.9. POTVRDENIE NASTAVENĀ A STAVU GENERĀTORA	21
7.10. AKTIVĀCIA PRĀSUNU RF ENERGIE	21
7.11. DEAKTIVĀCIA PRĀSUNU RF ENERGIE	21
7.12. OPĀTOVNĀ APLIKĀCIA RF VÝKONU	22
7.13. POSTUP JE DOKONĀENÝ	22
ČASTI 8: SERVIS A ŰDRŹBA	22
8.1. ĀISTENIE	22
8.2. VÝMENA POISTIEK	22

8.3.	VYRADENIE	23
ČASTI 9:	ŠPECIFIKÁCIE	23
9.1.	TECHNICKÉ ŠPECIFIKÁCIE	23
9.2.	NASTAVENIA REŽIMOV GENERÁTORA	24
9.3.	KÓDY VÝSTRAH	27
9.4.	ŠPECIFIKÁCIE ELEKTRICKEJ BEZPEČNOSTI A ELEKTROMAGNETICKEJ KOMPATIBILITY PODĽA IEC	29
9.5.	OZNAČENIE A SYMBOLY	33
ČASTI 10:	OBMEDZENÉ ZÁRUKY A VYHLÁSENIA	35

ZOZNAM OBRÁZKOV

	Strana
Obrázok 5-1 – Predný panel generátora	10
Obrázok 5-2 – Zadný panel generátora	12
Obrázok 5-3 – Vývojový diagram stavov generátora	13
Obrázok 6-1 – Displej pri inicializácii systému	14
Obrázok 6-2 – Displej POST	14
Obrázok 6-3 – Displej v stave STANDBY (POHOTOVOSTNÝ REŽIM)	15
Obrázok 6-4a – Displej v stave READY (PRIPRAVENÝ)	15
Obrázok 6-4b – zobrazenie stavu READY (PRIPRAVENÝ) s jednou disperznou elektródou	15
Obrázok 6-5 – Displej v stave ON (ZAPNUTÝ)	16
Obrázok 6-6 – Displej v stave ALERT (VÝSTRAHA)	16
Obrázok 6-7 – Displej v stave FAULT (ERROR) (PORUCHA (CHYBA))	17
Obrázok 6-8 – Displej v stave SETUP (POČIATOČNÉ NASTAVENIE) – strana 1	17
Obrázok 6-9 – Displej v stave SETUP (POČIATOČNÉ NASTAVENIE) – strana 2	18
Obrázok 9-1 Maximálny výstupný výkon pre režim 10, konštantný	25
Obrázok 9-2 Maximálny výstupný výkon pre režim 10, impulzný	25
Obrázok 9-3 Maximálny výstupný výkon pre režim 12, konštantný	26
Obrázok 9-4 Maximálny výstupný výkon pre režim 12, impulzný	26

ZOZNAM TABULIEK

	Strana
Tabuľka 9.2-1 – Nastavenia CUT (REZANIE) a TIME (ČAS) pre každý režim generátora	24
Tabuľka 9.4-1 Špecifikácie elektrickej bezpečnosti podľa IEC	29
Tabuľka 9.4-2 Špecifikácie elektromagnetickej kompatibility podľa IEC (emisie)	29
Tabuľka 9.4-3 Špecifikácie elektromagnetickej kompatibility podľa IEC (imunita)	30
Tabuľka 9.4-4 Odporúčané odstupy pre RF komunikačné zariadenia podľa IEC	32

ÚVOD

Rádiofrekvenčný punkčný generátor od spoločnosti Baylis Medical Company Inc. (BMC, alebo „Baylis Medical“) (model: RFP-100A) sa pre pohodlie používateľa bude v tejto príručke operátora označovať ako „generátor“. Generátor sa má používať iba s rádiovfrekvenčnými (RF) zariadeniami BMC, ktoré boli osobitne vyčistené na použitie s generátorom. Tieto osobitne vyčistené rádiovfrekvenčné zariadenia BMC zahŕňajú nielen rádiovfrekvenčný drôt Nykanen Radiofrequency Wire, rádiovfrekvenčný vodiaci drôt PowerWire™ Radiofrequency Guidewire, transseptálnu ihlu NRG™ Transseptal Needle a rádiovfrekvenčný drôt VersaCross™ – vo všeobecnosti sa budú v tejto Príručke pre operátora označovať ako „zariadenie BMC RF“. BMC RF zariadenie sa pripája ku generátoru vhodným spojovacím káblom BMC. Predlžovací kábel DuoMode™ sa používa na pripojenie generátora, zariadení RF a diagnostického zariadenia. Príslušenstvom k rádiovfrekvenčnému punkčnému generátoru BMC je nožný spínač.

Používateľ sa zaväzuje, že nebude používať generátor v spojení s nepovolenými výrobkami, predmetmi, spotrebným materiálom, jednorazovým tovarom, vybavením alebo dielmi.

Používateľ výslovne súhlasí s tým, že spoločnosť Baylis Medical nezodpovedá za škody, zranenie alebo smrť osôb, ak sa generátor RF používa v spojení s akýmkoľvek nepovolenými výrobkami, predmetmi, spotrebným materiálom, jednorazovým tovarom, vybavením alebo dielmi.

Používateľ výslovne súhlasí s tým, že spoločnosť Baylis Medical nebude poskytovať kupujúcemu odškodnenie za škody, ktoré môžu mať za následok škody, zranenie alebo smrť osôb, ak sa generátor RF používa v spojení s akýmkoľvek nepovolenými výrobkami, predmetmi, spotrebným materiálom, jednorazovým tovarom, vybavením alebo dielmi.

Používateľ nebude generátor ďalej predávať ani redistribuovať subjektom alebo osobám, s výnimkou predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti Baylis Medical.

V tejto príručke je v úplnosti opísané používanie rádiovfrekvenčného punkčného generátora BMC vrátane opisu generátora, jeho ovládacích prvkov, zobrazení a sledu prevádzkových činností. Príručka okrem toho zahŕňa aj iné informácie dôležité pre používateľa. Konkrétne pokyny týkajúce sa použitia niektorého z osobitne schválených RF zariadení nájdete v návode na použitie príslušného BMC RF zariadenia.

Upozornenie: Podľa federálnych zákonov (USA) je možné túto pomôcku predávať len lekárom alebo na lekárske predpis.

ČASTI 1: OPIS POMÔCKY

Generátor je komponentom rádiovfrekvenčného punkčného systému od spoločnosti Baylis Medical Company. Generátor sa prevádzkuje v spojitosti s osobitne schválenými BMC RF zariadeniami, spájacími káblami BMC a komerčne dostupnou spätnou (disperznou) elektródou ako napríklad (okrem iného) káble RFX-BAY-TS, RFX-BAY-TS-12-SU alebo RFX-BAY-OTW-10-SU, voliteľný kábel DuoMode, ktorá spĺňa alebo prekračuje požiadavky normy IEC 60601-2-2:2017, a s voliteľným doplnkovým nožným spínačom. Generátor vytvára energiu medzi distálnou koncovou elektródou BMC RF zariadenia a spätnou elektródou. Prísun energie prebieha v jedнопólovom režime s riadeným napätím. Podrobné informácie o RF zariadení sú uvedené v samostatnej príručke priloženej ku každému BMC RF zariadeniu.

Generátor vytvára nepretržitý rádiovfrekvenčný (RF) výstupný výstup s pevným kmitočtom v rozsahu 450 kHz až 480 kHz v jedнопólovom režime. Sú poskytnuté spojenia na prepojenie spájacieho kábla generátora (ktorý sa zapája do osobitne schváleného BMC RF zariadenia) s patientskou spätnou elektródou, ktorá spĺňa alebo prevyšuje požiadavky normy IEC 60601-2-2:2017. Ovládacie prvky na prednom paneli umožňujú nastavenie rezacieho režimu a trvania RF výstupu. Vypínanie/zapínanie výstupu možno okrem toho ovládať voliteľným doplnkovým nožným spínačom alebo vyhradeným tlačidlom na prednom paneli. Počas prísunu RF energie sa na displeji z tekutých kryštálov (LCD) zobrazuje uplynulý čas a rezací režim. Počas prísunu energie zaznieva aj akustický tón synchronizovaný s RF výstupom. Generátor má niekoľko vstavaných bezpečnostných prvkov, ako napríklad identifikáciu zariadenia, výstražné hlásenia, automatické vypnutie v prípade parametrov mimo rozsahu alebo kontaktu s kovom a limity pre maximálne napätie, prúd a výkon.

Generátor bol testovaný z hľadiska súladu s nasledujúcimi normami:

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

ČASTI 2: INDIKÁCIE/KONTRAINDIKÁCIE

2.1. INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Generátor a pedál Baylis Medical Company Radiofrequency Puncture Generator & Footswitch (voliteľné príslušenstvo) je určený na používanie so samostatne schválenými rádiovfrekvenčnými zariadeniami pri všeobecných chirurgických zákrokoch na rez mäkkých tkanív.

2.2. KONTRAINDIKÁCIE

Iné než indikované použitie rádiovfrekvenčného punkčného generátora BMC sa neodporúča.

ČASTI 3: VAROVANIA, BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA A NEŽIADUCE UDALOSTI



Bezpečné a účinné použitie rádiovfrekvenčnej energie vo vysokej miere závisí od faktorov, ktoré má operátor pod kontrolou. Správne vyškolený personál operačnej sály sa nedá ničím nahradiť. Pred použitím je dôležité dôkladne si prečítať návod na prevádzku dodaný spolu s generátorom.

3.1. VAROVANIA

- Generátor sa **NESNAŽTE** používať bez toho, aby ste si dôkladne prečítali túto používateľskú príručku. Je nevyhnutné dôkladne si prečítať prevádzkové pokyny k zariadeniu a dôsledne ich dodržiavať. Túto používateľskú príručku si uschovajte pre budúcu potrebu na praktické a ľahko dostupné miesto.
- Generátor je určený na použitie len s osobitne schválenými BMC RF zariadeniami, spojovacími káblami BMC a doplnkovým nožným spínačom. V prípade jednotlivých zariadení/doplnkov si prečítajte príslušný návod na použitie, kde nájdete viac informácií.

- Generátor sa musí pripojiť iba do sieťovej zásuvky s ochranným uzemnením, aby sa zabránilo nebezpečenstvu zásahu elektrickým prúdom.
- Neodstraňujte kryt generátora. Odstránenie krytu môže viesť k úrazu alebo poškodeniu generátora.
- Keď je generátor aktivovaný, vedené a vyžarované elektrické polia môžu rušiť iné zdravotnícke a elektrické zariadenia. Je potrebné zabezpečiť, aby sa obmedzili účinky elektromagnetického rušenia (EMI) iných zariadení spôsobovaného generátorom.
- Laboratórni pracovníci a pacienti môžu byť počas RF punkcií vystavení významnej expozícii RTG žiarenia vzhľadom na nepretržité využívanie fluoroskopického zobrazovania. Táto expozícia môže viesť k akútnej radiačnej traume, ako aj k vyššiemu riziku somatických a genetických účinkov. Z tohto dôvodu sa musia prijať adekvátne opatrenia na minimalizáciu tejto expozície.
- RF punkciu sa nepokúšajte vykonať s iným počiatočným nastavením rezania, než sa odporúča v návode na použitie BMC RF zariadenia. Nastavenie rezania (čiže výstupného výkonu) má byť čo najnižšie (ako sa odporúča pre BMC RF zariadenia), aby nedošlo k neúmyselnému výsledku.
- Porucha generátora by mohla viesť k neúmyselnému zvýšeniu výstupného výkonu.
- Monitorovacie elektródy umiestnite čo najďalej od operačného poľa, aby nedošlo k popáleninám alebo rušeniu s inými zariadeniami. Použitie ihlových monitorovacích elektród (alebo iných maloplošných elektród) počas RF výstupu sa neodporúča. Vo všetkých prípadoch sa odporúča zaradiť pomôcky obmedzujúce vysokofrekvenčný prúd.
- Je potrebné zabrániť kontaktu kože s kožou (napríklad medzi rukami a telom pacienta), napríklad vložením suchej gázy.
- Implantované pomôcky, napríklad kardiostimulátory, môžu byť ovplyvnené počas RF výstupu. V prípade potreby zabezpečte kvalifikovanú konzultáciu s cieľom minimalizovať riziko úrazu z dôvodu poruchy implantovanej pomôcky.
- Strata bezpečného kontaktu medzi monitorovacou spätnou elektródou a pacientom nevyvolá akustický alarm, ak sa s monitorom kvality kontaktu nepoužíva kompatibilná spätná elektróda, ktorá spĺňa alebo prevyšuje požiadavky normy IEC 60601-2-2:2017.
- Generátor sa nemá používať, ak je oblasť displeja (LCD) prasknutá alebo poškodená.
- Zariadenia musíte pred používaním skontrolovať, či medzi hriadeľom a rukoväťou nie je nekrytý kov a tiež, či je zapojenie správne.
- Zariadenia sa nemajú používať v prítomnosti horľavých materiálov, chemikálií a látok (anestetík, kyslíka a pod.).
- Zakazuje sa akékoľvek pozmeňovanie generátora. Pozmeňovanie môže viesť k poškodeniu pacienta alebo operátora.
- Pod pacientom alebo v znížených miestach tela, napríklad v pupku, a v telesných dutinách, napríklad v pošve, sa môžu nakopiť horľavé roztoky.
- Porucha generátora môže viesť k nervovo-svalovej stimulácii.
- Pri používaní vypínača RF môže generátor privádzať RF energiu po určenú dobu ošetrovania bez neustáleho stláčania vypínača RF. Neurčenie správnej doby ošetrovania môže viesť k neúmyselnému prísunu RF energie.

3.2. BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Generátor je určený na použitie len s osobitne schválenými BMC RF zariadeniami, spojovacími káblami BMC a voliteľným doplnkovým nožným spínačom. Zabezpečte, aby menovité napätie príslušenstva bolo rovné maximálnemu výstupnému napätiu generátora alebo vyššie.
- Zabezpečte, aby spojovacie káble generátora a káble disperznej elektródy boli umiestnené tak, aby nedochádzalo ku kontaktu s pacientom alebo inými zvodmi.
- Pred voľbou nastavenia vyššieho výstupu na generátore zabezpečte, aby sa najskôr aplikovala a zapojila disperzná elektróda.
- Dočasne nepoužívané zariadenia sa musia odpojiť od generátora, od spojovacieho kábla, prípadne uložiť na mieste izolovanom od pacienta.
- Odporúča sa neprekračovať určený počet aplikácií RF energie na jedno BMC RF zariadenie, ako sa uvádza v návode na použitie konkrétneho BMC RF zariadenia.
- RF punkcie smú vykonávať len lekári dôkladne vyškolení v oblasti techník RF punkcií, a to len v plne vybavenom katetrizačnom laboratóriu.
- Prečítajte si a dodržujte návod od výrobcu na použitie spätnej (disperznej) elektródy. **Používajte len disperzné elektródy, ktoré spĺňajú alebo prevyšujú požiadavky normy IEC 60601-2-2:2017.** Celá plocha disperznej elektródy musí byť spoľahlivo pripojená k telu pacienta a čo najbližšie k operačnému poľu.
- Generátor dokáže vyprodukovať veľký elektrický výkon. Pri nesprávnej manipulácii s RF zariadením a disperznou elektródou, najmä pri prevádzkovaní RF zariadenia, môže dôjsť k poraneniu pacienta alebo operátora.
- Pacient pri prísune RF energie nesmie prísť do kontaktu s uzemnenými kovovými plochami ani kovovými plochami, ktoré majú značný kapacitný odpor voči zemi (napríklad podpery operačného stola a pod.). Na tento účel sa odporúča použiť antistatické plachty.
- Zjavná neschopnosť zariadenia fungovať správne pri normálnom nastavení môže indikovať, že disperzná elektróda bola aplikovaná nesprávne alebo došlo k poruche elektrického zvodu. Výkon zvyšujte až po kontrole, či nedošlo k zjavným poruchám alebo nesprávnej aplikácii.
- Pravidelne kontrolujte a testujte opakovane použiteľné spojovacie káble a doplnkový nožný spínač.
- Vykonávajte pravidelné kontroly všetkých systémových komponentov vrátane osobitne schválených RF zariadení a spojovacích káblov BMC, či nemajú poškodenú izoláciu.
- Súvisiace vybavenie a RF zariadenia vyberajte s takým menovitým napätím príslušenstva, ktoré je rovné maximálnemu výstupnému napätiu režimu, v ktorom sa bude používať, alebo vyššie.
- Spoločnosť Baylis Medical Company sa spolieha na to, že lekár v prípade každého jednotlivého pacienta určí, vyhodnotí a oznámi mu všetky predvídateľné riziká generátora.
- Sieťová napájacia šnúra generátora musí byť zapojená do vhodne uzemnenej zásuvky, aby sa zamedzilo nebezpečenstvu zásahu elektrickým prúdom. Predlžovacie šnúry, prenosné rozbočovacie zásuvky alebo adaptérové zásuvky sa nesmú používať. Zostava sieťovej napájacej šnúry sa musí pravidelne kontrolovať, či nemá poškodenú izoláciu alebo konektory.
- BMC RF zariadenie a spojovacie káble sú síce sterilizované, ale generátor nie je. Generátor nesmie vstúpiť do sterilného operačného poľa.

- Pred prísunom RF energie je potrebné odstrániť tekutiny nahromadené v znížených častiach tela a dutinách.
- Pri bežnom použití generátora hrozí nebezpečenstvo vznietenia endogénnych plynov (napr. vata a gáza nasýtené kyslíkom sa môžu vznietiť zo vznikajúcich iskier).
- Odporúča sa, aby operátor pri RF zákrokoch používal odsávač dymov.

3.3. NEŽIADUCE ÚČINKY

K nežiaducim účinkom, ktoré sa môžu vyskytnúť pri používaní generátora, patria:

- fibrilácia a/alebo flutter predsieni,
- infarkt myokardu,
- pretrvávajúce arytmie vedúce ku komorovej tachykardii,
- neuromuskulárna stimulácia,
- zásah elektrickým prúdom,
- tepelné poškodenie tkaniva,
- tromboembolické epizódy,
- sepsa a infekcia,
- neúmyselná perforácia.

Ostatné nežiaduce udalosti, ktoré môžu súvisieť s osobitne schváleným zariadením, si pozrite v návode na použitie RF zariadenia.

V prípade akýchkoľvek iných nežiaducich udalostí, ktoré môžu byť spojené s používaním disperznej elektródy, si pozrite návod na používanie danej disperznej elektródy.

ČASTI 4: VYBALENIE A OPĎTOVNÉ ZABALENIE

4.1. VYBALENIE

Prepravná škatuľa generátora obsahuje všetky nasledujúce komponenty. Generátor a príslušenstvo opatrne vybaľte a zrakom skontrolujte predný panel, rám alebo kryt, či nie sú poškodené. Ak zistíte akékoľvek fyzické poškodenie, GENERÁTOR NEPOUŽÍVAJTE. KONTAKTUJTE spoločnosť Baylis Medical Company vo veci výmeny. Ak je prepravná škatuľa poškodená, ihneď informujte dopravcu. Skontrolujte, či ste dostali nasledujúce položky:

- | | |
|---|------------------------------------|
| 1 | Generátor |
| 1 | Používateľská príručka |
| 2 | Napájacie káble nemocničnej triedy |

Veľmi pozorne a dôsledne si prečítajte pokyny týkajúce sa použitia v časti 7. V prípade akýchkoľvek nezrovnalostí alebo obáv informujte spoločnosť Baylis Medical Company. Prepravnú škatuľu si odložte na bezpečné miesto na budúce použitie.

Generátor možno umiestniť na podperný vozík alebo na akýkoľvek pevný stôl alebo plošinu s menovitou nosnosťou minimálne 9,1 kg. Neblokujte vetracie otvory pod generátorom a na zadnej strane.

VAROVANIE: Generátor sa nesmie používať v blízkosti iných zariadení ani položený na iných zariadeniach. Ak sa generátor musí prevádzkovať v blízkosti iných zariadení alebo na nich, je potrebné ho sledovať, či je prevádzka v danej konfigurácii normálna.

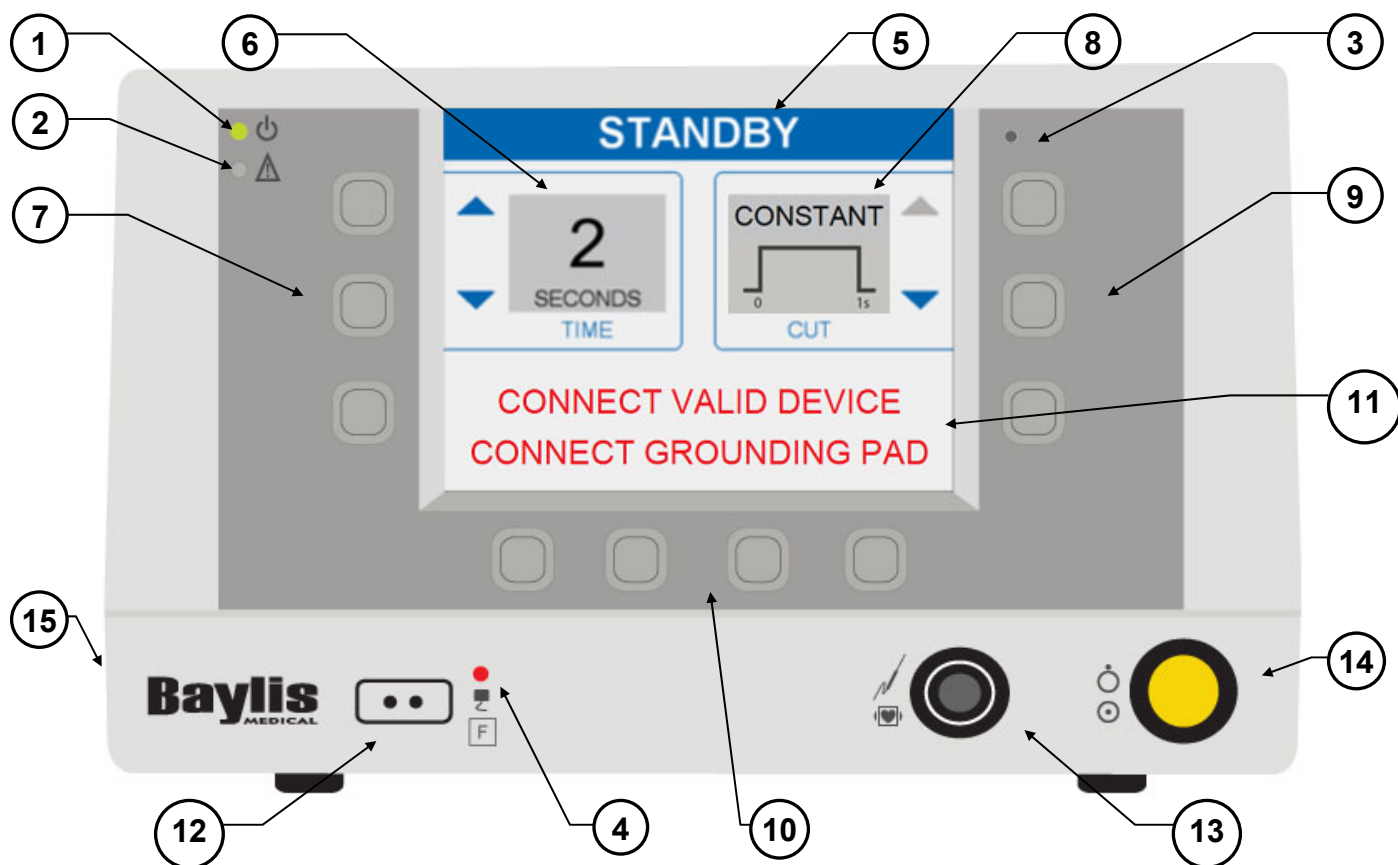
Samostatne vyčistené zdravotnícke pomôcky, ktoré sú kompatibilné s generátorom, zahŕňajú konektorové káble BMC, ako napríklad (okrem iného) káble RFX-BAY-TS, RFX-BAY-TS-12-SU alebo RFX-BAY-OTW-10-SU,

voliteľný kábel DuoMode, komerčne dostupná vratná elektróda (disperzná), ktorá spĺňa alebo prekračuje požiadavky normy IEC 60601-2-2:2017, a voliteľný nožný spínač (RFA-FS). Tieto prístroje sú balené samostatne.

4.2. OPÄTOVNÉ ZABALENIE

Ak je generátor potrebné znovu zabaliť a odoslať, použite pôvodnú prepravnú škatuľu a obalové materiály, aby sa zaručilo, že nedôjde k poškodeniu. Odpojte všetky káble a doplnky a umiestnite ich na miesta v škatuli vyhradené na tieto komponenty. Komponenty sa nesnažte napchať do škatule silou.

ČASTI 5: OVLÁDACIE PRVKY, DISPLEJE A PRÍPOJKY



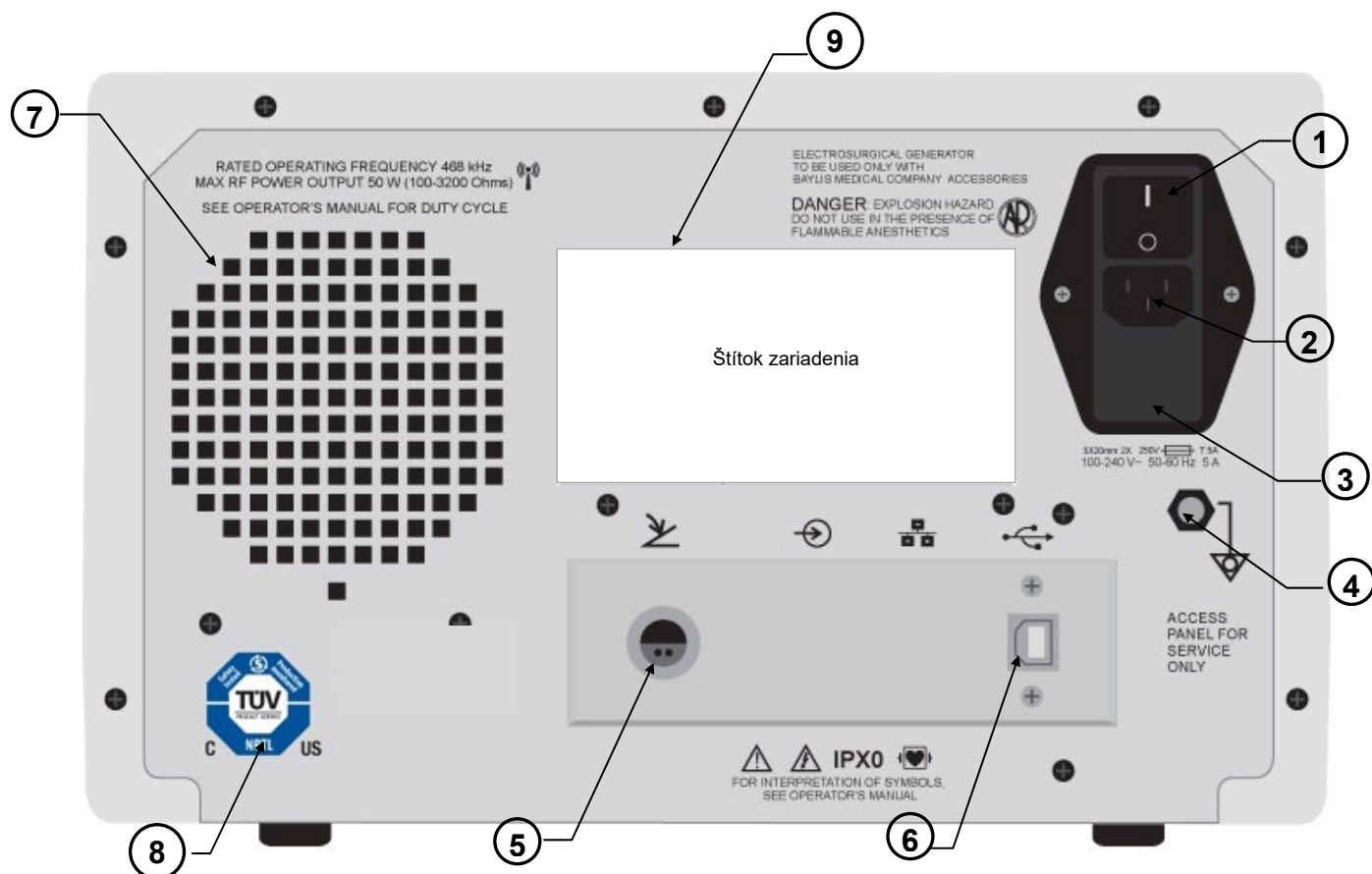
Obrázok 5-1 – Predný panel generátora

5.1. DISPLEJE, OVLÁDACIE PRVKY A PRÍPOJKY NA PREDNOM PANELI

Nasleduje opis displejov, ovládacích prvkov a zapojení na prednom paneli. Ich umiestnenie si pozrite na Obrázok 5-1 – Predný panel generátora.

- (1) **Indikátor napájania striedavým prúdom:** Táto zelená dióda LED svieti, keď je generátor zapnutý.
- (2) **Indikátor PORUCHY:** Tento červený LED indikátor svieti a bliká, keď sa vyskytla systémová CHYBA. Systémové chyby zahŕňajú zlyhania samotestovania, chyby v ochrane hardvéru, chyby merania hardvéru a zlyhania softvéru. Pri pokuse o zotavenie zo systémovej chyby je potrebné vypnúť a zapnúť napájanie generátora. Prečítajte si návod na používanie.

- (3) **Snímač svetla okolia:** Tento snímač zisťuje úroveň okolitého svetla. Jas obrazovky sa automaticky upravuje podľa úrovne okolitého sveta (jasný (VYSOKÝ) v jasnej miestnosti a tlmený (NÍZKY) v tmavej miestnosti).
- (4) **Indikátor poruchy spätnej elektródy:** Táto červená dióda LED svieti, keď spätná elektróda NIE je pripojená ku generátoru ALEBO keď nameraná impedancia monitorovacej (dvojitej fóliovej) spätnej elektródy je vyššia ako 150 ohmov, čo svedčí o slabom kontakte s pacientom. Poznámka: Používajte len spätné elektródy, ktoré spĺňajú alebo prevyšujú požiadavky normy IEC 60601-2-2:2017.
- (5) **Stavová lišta STATUS:** V tomto okne sa zobrazuje aktuálny STAV generátora. Rôzne stavy generátora a ich súvislosti sú uvedené na Obrázok 5-3 – Vývojový diagram stavov generátora.
- (6) **Okno nastavenia TIME (ČAS):** V tomto okne sa zobrazuje požadované trvanie RF výstupu (v sekundách). V tomto okne sa zobrazujú aj funkcie programovateľných tlačidiel používaných na úpravu nastavenia TIME (ČAS).
- (7) **Programovateľné tlačidlá v ľavom stĺpci:** Tieto tlačidlá umožňujú úpravu parametrov. Ich funkcia sa v prípade potreby zobrazuje na obrazovke vpravo od programovateľného tlačidla. Šípky hore ▲ a dole ▼ sa napríklad zobrazia vtedy, keď sa tieto tlačidlá použijú na zvýšenie alebo zníženie nastavenia.
- (8) **Okno nastavenia CUT (REZANIE):** V tomto okne sa zobrazuje požadovaný režim CUT (REZANIE). Režimy CUT (REZANIE) sú špecifické pre dané BMC RF zariadenie a sú opísané v časti 0. Vhodné nastavenie na dané použitie si pozrite v návode na použitie RF zariadenia. V tomto okne sa zobrazuje aj funkcia programovateľných tlačidiel používaných na úpravu nastavenia CUT (REZANIE).
- (9) **Programovateľné tlačidlá v pravom stĺpci:** Tieto tlačidlá umožňujú úpravu parametrov. Ich funkcia sa v prípade potreby zobrazuje na obrazovke vľavo od programovateľného tlačidla. Šípky hore ▲ a dole ▼ sa napríklad zobrazia vtedy, keď sa tieto tlačidlá použijú na zvýšenie alebo zníženie nastavenia.
- (10) **Programovateľné tlačidlá v spodnom riadku:** Tieto programovateľné tlačidlá majú rôzne funkcie. Každá funkcia tlačidla sa v prípade potreby zobrazuje na obrazovke nad daným programovateľným tlačidlom.
- (11) **Okno s hlásením:** V tomto okne sa v prípade potreby zobrazujú funkčné a informačné hlásenia.
- (12) **Pripojenie spätnej elektródy:** Toto izolované patientske pripojenie slúži na pripevnenie schválenej disperznej (spätnej) elektródy. **Používajte len disperzné elektródy, ktoré spĺňajú alebo prevyšujú požiadavky normy IEC 60601-2-2:2017.** Použiť možno nemonitorujúce (jednofóliové) alebo monitorujúce (dvojfóliové) elektródy.
- (13) **Pripojenie spájacieho kábla:** Toto izolované patientske pripojenie slúži na pripevnenie spájacieho kábla RFP-100A. Vhodný model spájacieho kábla si používateľ vyberie podľa návodu na použitie RF zariadenia.
- (14) **Tlačidlo VYPÍNAČA RF a indikátor:** Po stlačení a uvoľnení tohto tlačidla sa začne prísun RF energie, ak sa generátor nachádza v stave READY (PRIPRAVENÝ). Keď je generátor v stave ON (ZAPNUTÝ), týmto tlačidlom sa ukončí prísun RF energie. Indikátor v tlačidle sa rozsvieti nažltlo, keď je generátor v stave ON (ZAPNUTÝ).
- (15) **Port USB (na boku):** Po pripojení pamäťového kľúča USB sa prevezmú terapeutické údaje z posledných dvadsiatich (20) podaní RF energie. Ak sa kľúč nechá zapojený, údaje z následných podaní RF energie sa prevezmú pri každom jednotlivom ošetrení.



Obrázok 5-2 – Zadný panel generátora

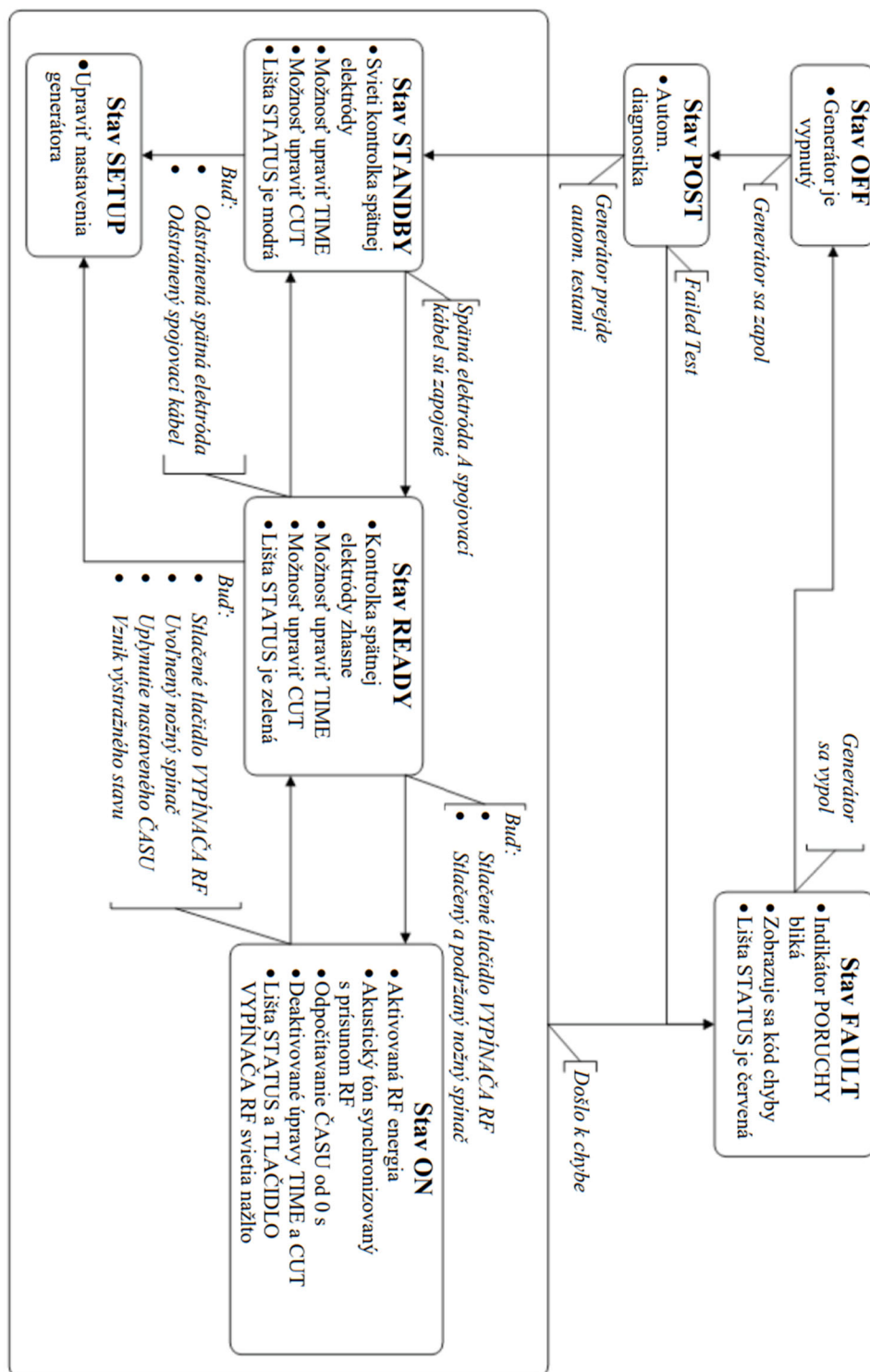
5.2. DISPLEJE, OVLÁDACIE PRVKY A PRÍPOJKY NA ZADNOM PANELI

Nasleduje opis displejov, ovládacích prvkov a zapojení na zadnom paneli. Ich umiestnenie si pozrite na Obrázok 5-2 – Zadný panel generátora.

- (1) **Sieťový vypínač:** Týmto vypínačom sa ovláda počiatkový vstup striedavého prúdu zo siete do generátora. Je súčasťou napájacieho modulu, ktorý zahŕňa aj zásuvku s poistkami a konektor sieťovej napájacej šnúry.
- (2) **Pripojenie sieťovej napájacej šnúry:** Toto pripojenie slúži na upevnenie napájacej šnúry nemocničného typu.
- (3) **Zásuvka s poistkami:** Zásuvka s poistkami obsahuje poistky, ktoré chránia generátor pred nadmerným striedavým prúdom zo siete.
- (4) **Pripojenie ekvipotenciálneho uzemnenia:** Tento konektor je pripojený k rámu/uzemneniu. Je určený na uzemňovacie referenčné pripojenie v prostredí, kde sa používajú ekvipotenciálne uzemňovacie káble.
- (5) **Pripojenie NOŽNÉHO SPÍNAČA:** Toto pripojenie slúži na zapojenie NOŽNÉHO SPÍNAČA. Podobne ako tlačidlo VYPÍNAČA RF, NOŽNÝ SPÍNAČ začína a ukončuje prísun RF energie. Tento úkon sa však líši od činnosti tlačidla VYPÍNAČA RF. NOŽNÝ SPÍNAČ sa musí stlačiť a podržať v stave READY (PRIPRAVENÝ), aby došlo k prívodu RF energie, a musí sa uvoľniť, aby sa prívod RF energie ukončil.
- (6) **Pripojenie USB (kryté):** Pripojenie, ktoré využíva len poverený servisný personál.
- (7) **Ventilátor:** Bezkefový ventilátor na jednosmerný prúd sa používa na odvádzanie teplého vzduchu z generátora. Prúdenie sa pohybuje smerom von od zadného panela.
- (8) **Označenie značky TUV Product Service (c-us)**
- (9) **Štítok zariadenia:** Na štítku sa uvádza číslo modelu, výrobné číslo a kontaktné údaje výrobcu. Symboly uvedené na štítku sú opísané v časti 9.5.

Poznámka: Porty, ktoré nie sú uvedené na obrázku 5-2 – Zadný panel generátora, nie sú funkčné a nemali by sa používať.

5.3. VÝVOJOVÝ DIAGRAM STAVOV GENERÁTORA



Obrázok 5-3 – Vývojový diagram stavov generátora

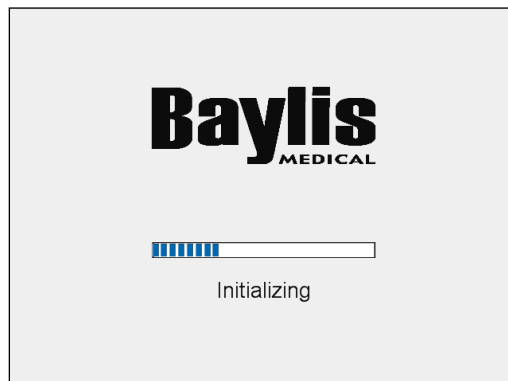
6.1. Inicializácia systému a stavy POST

- Po zapnutí generátora sa začne stav inicializácie systému. Trvá približne 40 s.
- Indikátor napájania striedavým prúdom svieti a zobrazí sa úvodná obrazovka. Približne po 20 sekundách sa obrazovka stratí.



Obrázok 6-1 – Displej pri inicializácii systému

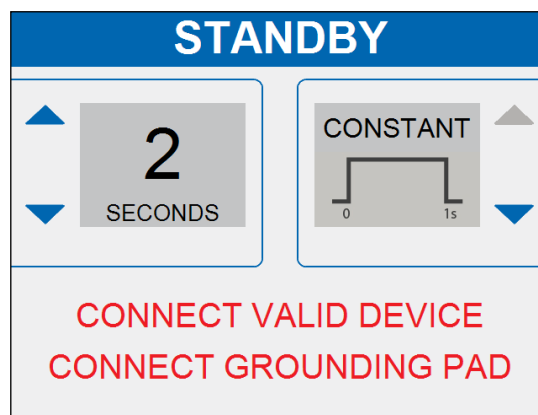
- Stav automatického testu napájania (Power On Self Test – POST) sa začne po dokončení inicializácie systému. Trvá približne 10 s.
- V stave POST sa rozsvieti indikátor FAULT (PORUCHA).
- Indikátor poruchy spätnej elektródy a indikátor VYPÍNAČA RF v stave POST nakrátko zablikajú.
- Po úspešnom dokončení testu POST zaznie tón.
- Ak generátor nedokončí POST, spustí sa chyba (pozri časť Stav PORUCHY).
- Pred spustením generátora je potrebné sledovať prítomnosť displeja, indikátorov a tónu



Obrázok 6-2 – Displej POST

6.2. Stav STANDBY (POHOTOVOSTNÝ REŽIM)

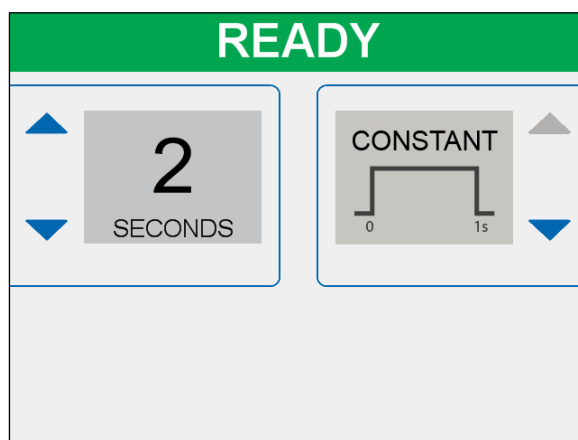
- Po úspešnom dokončení stavu POST sa otvorí pohotovostný stav.
- Nastavenia TIME (ČAS) a CUT (REZANIE) možno upraviť pomocou ľavého a pravého programovateľného tlačidla vedľa šípok.
- V hláseniach sa uvádzajú pokyny pre používateľa, aby pripojil validované zariadenie a spätnú elektródu (uzemňovaciu podložku).
- Prísun RF energie sa nemôže začať.



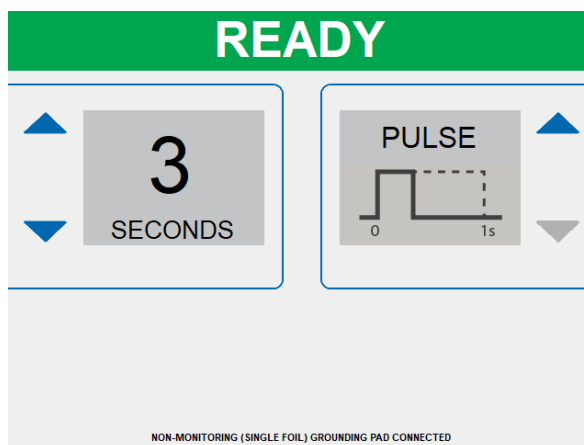
Obrázok 6-3 – Displej v stave STANDBY (POHOTOVOSTNÝ REŽIM)

6.3. Stav READY (PRIPRAVENÝ)

- Stav Pripravený vzniká po pripojení spätnej elektródy (uzemňovacej podložky) A pripojení validovaného zariadenia, ALEBO po ukončení prísunu RF energie.
- Nastavenia TIME (ČAS) a CUT (REZANIE) možno upraviť pomocou ľavého a pravého programovateľného tlačidla vedľa šípok.
- Dodávanie rádiových frekvencií je možné spustiť stlačením tlačidla RF ON/OFF (RF zap./vyp.) alebo stlačením a podržaním PEDÁLA.



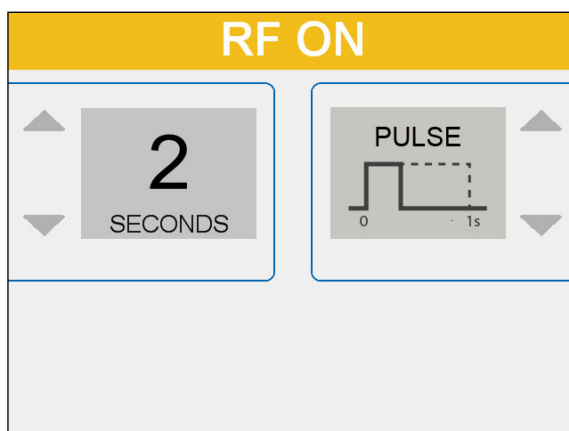
Obrázok 6-4a – Displej v stave READY (PRIPRAVENÝ)



Obrázok 6-5b – zobrazenie stavu READY (PRIPRAVENÝ) s jednou disperznou elektródou

6.4. Stav ON (ZAPNUTÝ)

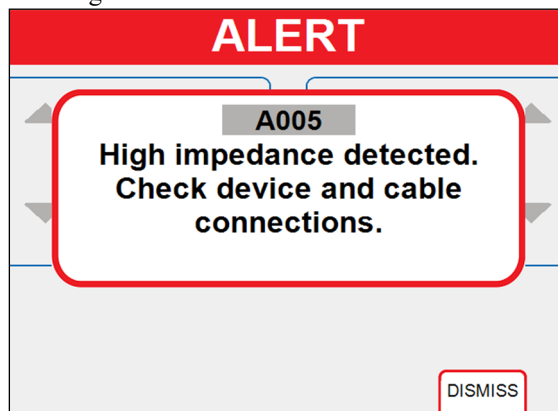
- Stav ON (ZAPNUTÝ) sa začína zo stavu Pripravený stlačením tlačidla VYPÍNAČA RF alebo stlačením a podržaním NOŽNÉHO SPÍNAČA.
- Úprava nastavení TIME (ČAS) a CUT (REZANIE) je deaktivovaná (programovateľné tlačidlo umožňujúce úpravy je sivé).
- Znie akustický tón synchronizovaný s RF energiou.
- Indikátor RF ON/OFF (RF zap./vyp.) svieti nažltlo.
- Parameter TIME (ČAS) sa odpočítava od 0 s.
- Prísun RF energie sa ukončí niektorým z týchto úkonov:
 - po dosiahnutí nastaveného ČASU,
 - po stlačení tlačidla VYPÍNAČA RF,
 - po uvoľnení NOŽNÉHO SPÍNAČA,
 - v stave ALERT (VÝSTRAHA) alebo ERROR (CHYBA).



Obrázok 6-6 – Displej v stave ON (ZAPNUTÝ)

6.5. ALERT (VÝSTRAHA)

- ALERT (VÝSTRAHA) vzniká, keď v režime STANDBY (POHOTOVOSTNÝ REŽIM), READY (PRIPRAVENÝ) alebo ON (ZAPNUTÝ) vznikne výstražný stav.
- Zaznie výstražný tón, v červenej stavovej lište sa zobrazuje nápis ALERT (VÝSTRAHA) a zobrazuje sa hlásenie s kódom. Zoznam kódov VÝSTRAH a možných príčin si pozrite v časti 9.3.
- Hlásenie sa zobrazuje, až kým nestlačíte tlačidlo DISMISS (Zrušiť) alebo kým neuplynie päť (5) sekúnd, v závislosti od verzie generátora.

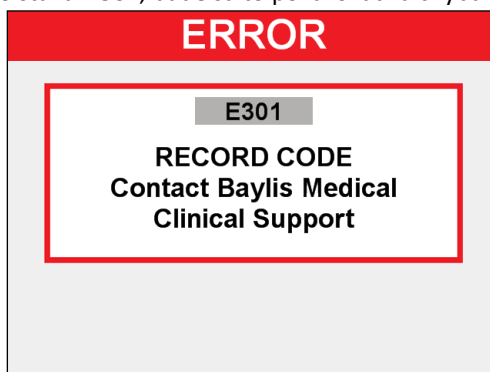


Obrázok 6-7 – Displej v stave ALERT (VÝSTRAHA)

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

- Stav FAULT (PORUCHA) vzniká, keď dôjde k systémovej chybe.
- Systémové chyby zahŕňajú zlyhanie pri automatickom teste, hardvérové chyby ochrany, hardvérové chyby merania a zlyhania softvéru.

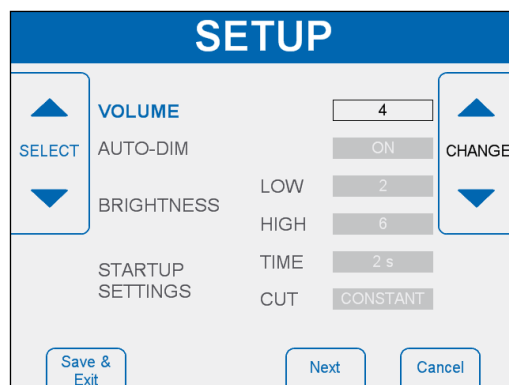
- Používateľ si musí poznačiť kód chyby a cyklovať (vypnúť – zapnúť) sieťový vypínač generátora s cieľom odstrániť systémovú chybu. Ak chyba pretrváva, kontaktujte klinickú podporu spoločnosti Baylis Medical.
- Zaznie tón, v červenej stavovej lište sa zobrazuje nápis ERROR (CHYBA), zobrazuje sa kód chyby a indikátor PORUCHY bliká načerveno.
- Ak generátor neprejde do stavu POST, bude sa to považovať za chybu



Obrázok 6-8 – Displej v stave FAULT (ERROR) (PORUCHA (CHYBA))

6.7. Stav SETUP (POČIATOČNÉ NASTAVENIE)

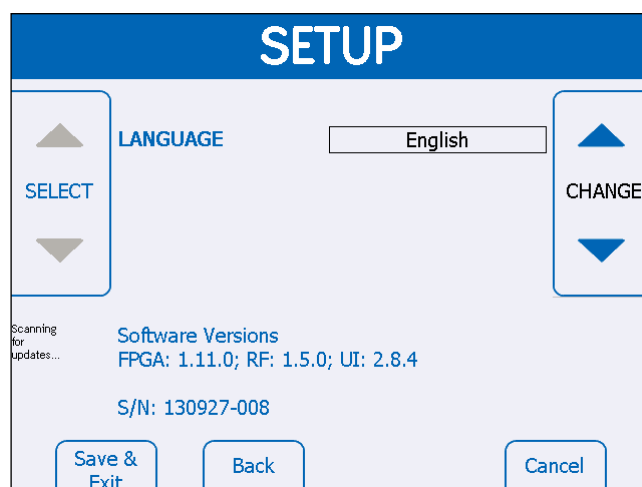
- Stav SETUP (POČIATOČNÉ NASTAVENIE) sa iniciuje, keď používateľ na tri (3) sekundy stlačí a podrží:
 - najspodnejšie programovateľné tlačidlo z programovateľných tlačidiel v pravom stĺpci A
 - programovateľné tlačidlo úplne naľavo z programovateľných tlačidiel v spodnom riadku.
- Nastavenie generátora, ktoré sa má upraviť, je zvýraznené **NAMODRO** a jeho hodnota je čierna.
 - SELECT (ZVOLIŤ): Programovateľné tlačidlá vľavo sa používajú na prechádzanie nastaveniami.
 - CHANGE (ZMENIŤ): Programovateľné tlačidlá vpravo sa používajú na úpravu zvýrazneného nastavenia.
- Stav SETUP (POČIATOČNÉ NASTAVENIE) sa ukončí a nastavenia sa uložia po *stlačení a podržaní tlačidla Save and Exit (Uložiť a ukončiť) na tri (3) sekundy*. Zaznie tón, ktorý potvrdzuje, že nastavenia sa uložili.
- Stav SETUP (POČIATOČNÉ NASTAVENIE) sa ukončí a nastavenia sa NEULOŽIA, ak stlačíte tlačidlo Cancel (Zrušiť).
- Programovateľnými tlačidlami Next (Ďalej) a Back (Späť) možno meniť rôzne obrazovky POČIATOČNÉHO NASTAVENIA.



Obrázok 6-9 – Displej v stave SETUP (POČIATOČNÉ NASTAVENIE) – strana 1

Parameter	OPIS	Rozsah	Predvolená hodnota	Prírastok
VOLUME (HLASITOSŤ)	Úroveň hlasitosti akustických tónov	1 – 10	10	1
AUTO-DIM (AUTOM. STLMIENIE)	Automatická úprava jasov obrazovky podľa úrovne osvetlenia okolia. Keď je toto nastavenie zapnuté, obrazovka sa stlmí na hodnotu BRIGHTNESS-LOW (JAS – NÍZKY) pri slabom osvetlení okolia a na hodnotu BRIGHTNESS-HIGH (JAS – VYSOKÝ) pri silnom osvetlení okolia.	ON – OFF (ZAPNÚŤ – VYPNÚŤ)	ON (ZAPNÚŤ)	Netýka sa
BRIGHTNESS-LOW (JAS – NÍZKY)	Požadované nastavenie úrovne jasov obrazovky pri slabom osvetlení okolia.	1 – 10	2	1
BRIGHTNESS-HIGH (JAS – VYSOKÝ)	Požadované nastavenie úrovne jasov obrazovky pri silnom osvetlení okolia. Jas obrazovky, keď je vypnutá funkcia AUTO-DIM (AUTOM. STLMIENIE).	1 – 10	8	1
STARTUP SETTINGS - TIME (NASTAVENIA POČIATOČNÉHO NASTAVENIA – ČAS)	Hodnota nastavenia TIME (ČAS) po zapnutí generátora.	Pozri poznámku 1	1 s	Pozri poznámku 1
STARTUP SETTINGS - CUT (NASTAVENIA POČIATOČNÉHO NASTAVENIA – REZANIE)	Hodnota pre nastavenie režimu CUT (REZANIE) po zapnutí generátora.	Impulzný alebo konštantný	konštantný	Netýka sa

Poznámka 1: Čas možno nastaviť od 1 s do 10 s v prírastkoch po 1 s. Okrem toho, ak je v niektorých modeloch pre nastavenie rezu zvolená možnosť Constant (Konštantný), čas je možné nastaviť aj na 0,4 s, 0,6 s alebo 0,8 s.



Obrázok 6-10 – Displej v stave SETUP (POČIATOČNÉ NASTAVENIE) – strana 2

Parameter	OPIS	Rozsah/jednotky	Predvolená hodnota	Prírastok
LANGUAGE (JAZYK)	Výber jazyka, v ktorom sa budú zobrazovať obrazovky, chybové hlásenia a výstražné hlásenia.	ENGLISH (ANGLIČTINA), FRANÇAIS (FRANCÚZŠTINA), DEUTSCH (NEMČINA), NEDERLANDS (HOLANDČINA)	ENGLISH	Netýka sa
Software Versions (Softvérové verzie)	Zobrazuje aktuálne verzie softvéru. Nedá sa upraviť.	Netýka sa	Netýka sa	Netýka sa
Generator S/N (Výrobné č. generátora)	Zobrazuje výrobné číslo generátora. Uvádza sa aj na zadnom štítiku zariadenia. Nedá sa upraviť.	Netýka sa	Netýka sa	Netýka sa
Čas/dátum	Zobrazuje čas a dátum generátora. Nastaviteľné používateľom. Nie je k dispozícii vo všetkých verziách generátora.	Netýka sa	Netýka sa	Štandardný prírastok času a dátumu

ČASTI 7: POKYNY TÝKAJÚCE SA POUŽITIA

7.1. PREČÍTAJTE SI NÁVOD NA POUŽITIE

Generátor alebo BMC RF zariadenie neuved'te do prevádzky skôr, ako si dôkladne prečítate príslušný návod na použitie. Je nevyhnutné dôsledne si prečítať a riadne dodržiavať návod na použitie všetkých súvisiacich zariadení.

7.2. PRIPOJENIE NAPÁJACEJ ŠNÚRY GENERÁTORA

Zástrčku napájacej šnúry generátora zapojte do riadne uzemnenej sieťovej zásuvky. S cieľom zaistiť správne uzemnenie sa zástrčka napájacej šnúry musí nainštalovať do stenovej sieťovej elektrickej zásuvky označenej ako „nemocničná“ alebo „len na nemocničné použitie“. **Nikdy nepoužívajte zásuvku bez uzemňovacieho zapojenia.**

Generátor umiestnite tak, aby displej na prednom paneli boli dobre viditeľné.

7.3. PRIPOJENIE NOŽNÉHO SPÍNAČA (VOLITEĽNÉ)

Ak sa s generátorom bude používať nožný spínač, musí sa zapojiť do zadného panelu generátora. Štvorkolíkový (4) konektor nožného spínača zarovnajete s prípojkou nožného spínača. Konektor otáčajte, kým sa nevsunie a nezapadne na miesto. Ľahkým potiahnutím za kábel môžete overiť, či je konektor správne osadený.

Ak chcete odpojiť nožný spínač od generátora, uchopíte kryt konektora a zľahka ho vytiahnete rovno z objímky. Kryt konektora sa posunie dozadu, aby sa odpojil poistný mechanizmus.

Nožný spínač nikdy neodpájajte ťahaním za káblovú šnúru.

7.4. PRIPOJENIE SPOJOVACIEHO KÁBLA

Overte model spojovacieho kábla určený v návode na použitie RF zariadenia. Štvorkolíkový (4) konektor zapojte do prípojky spojovacieho kábla na prednom paneli generátora. Konektor na spojovacom kábli, ktorý sa pripája do generátora, je zaklinovaný. Klin zľahka zarovnáajte, pričom ho jemne tlačte, až kým konektor pevne nezapadne do objímky.

Ak chcete odpojiť spojovací kábel od generátora, uchopte kryt konektora a zľahka ho vytiahnite rovno z objímky. Kryt konektora sa posunie dozadu, aby sa odpojil poistný mechanizmus.

Spojovací kábel nikdy neodpájajte ťahaním za káblovú šnúru.

Neprekrúcajte konektor spojovacieho kábla BMC pri zasúvaní do objímky generátora alebo jeho vyťahovaní. Kolíkové spoje by sa mohli poškodiť.

Ďalšie podrobnosti nájdete v návode na použitie spojovacieho kábla.

Ak chcete pripojiť BMC RF zariadenie k spojovaciemu káblu, pozrite si príslušný návod na použitie konkrétneho RF zariadenia. Pred používaním skontrolujte, či nie je medzi hriadeľom a rukoväťou nekrytý kov. Skontrolujte tiež, či sú konektory kábla pevne zapojené do generátora a zariadenia BMC RF a či sú spoje správne.

Poznámka: Generátor umiestnite do blízkosti stola, kde sa bude vykonávať zákrok. Generátor možno pripojiť len k záznamovým systémom, ktoré zabezpečujú elektrickú izoláciu pacienta v súlade s normou IEC 60601.

7.5. PRIPOJENIE DISPERZNEJ (SPÄTNEJ) ELEKTRÓDY

Používajte len disperzné elektródy, ktoré spĺňajú alebo prevyšujú požiadavky normy IEC 60601-2-2:2017. Konektor disperznej (spätnej) elektródy (označovanej aj ako uzemňovacia podložka) zapojte do prípojky spätnej elektródy, ktorá sa nachádza na prednom paneli generátora. Kolíky v objímke generátora zarovnajete so zástrčkou elektródového konektora a konektor disperznej elektródy zľahka zatlačíte, kým sa plne neosadí na miesto. Ak chcete konektor disperznej elektródy odpojiť, uchopte ho a jemne vytiahnite z objímky.

Pred použitím je dôležité skontrolovať, či uzavreté fóliové balenie disperznej elektródy nie je poškodené. Vystavenie vzduchu z dôvodu narušeného obalu môže spôsobiť vyschnutie disperznej elektródy a obmedziť tak jej schopnosť vytvoriť vhodnú spätnú dráhu pre RF energiu. Dbajte, aby podložka pred založením na telo pacienta bola vlhká a na dotyk lepkavá. Po prvej aplikácii sa nepokúšajte zmeniť polohu patientskej disperznej elektródy. Elektródový gél, ktorý je oddelený od akéhokoľvek gélu, ktorý je neoddeliteľnou súčasťou disperznej elektródy, alebo je k nemu pridaný, sa nevyžaduje a nemá by sa používať.

Disperzná elektróda sa musí umiestniť na vypuklý povrch kože s dobrým cievny zásobením. Umiestnenie disperznej elektródy na stehne môže byť spojené s vyššou impedanciou. Vyhybajte sa zjazvenému tkanivu, kostným výčnelkom, adipóznemu tkanivu alebo miestam, kde by sa mohli hromadiť tekutiny. V prípade potreby miesto aplikácie vyhoďte, umyte a vysušte. Pri aplikácii disperznej elektródy skontrolujte, či nie je zmrštená alebo prehnutá, pretože by to mohlo brániť adekvátnemu kontaktu a znížiť vodivosť.

Generátor je vybavený monitorom poruchy spätnej elektródy, ktorý meria impedanciu medzi dvomi vodičmi disperznej elektródy. V prípade jednofóliovej elektródy monitor označí poruchu (indikátor poruchy spätnej elektródy začne svietiť načerveno), ak porucha vznikne v jednom alebo oboch vodičoch. V prípade dvojfóliovej elektródy monitor označí poruchu, ak impedancia medzi vodičmi je vyššia ako 150 ohmov, čo môže znamenať slabý kontakt s pacientom.

VÝSTRAHA: Pokiaľ sa nepoužíva kompatibilná dvojfóliová disperzná elektróda, ktorá spĺňa alebo prekračuje požiadavky normy IEC 60601-2-2:2017, strata bezpečného kontaktu medzi disperznou elektródou a pacientom nemusí mať za následok zvukový alarm.

Pri použití jednofóliovej disperznej elektródy sa v spodnej časti obrazovky môže zobrazíť textový reťazec s informáciou o tom, že monitorovanie nedostatočného kontaktu s pacientom nebude dostupné s týmto typom disperznej elektródy. Používateľ však môže pokračovať v postupe.

7.6. ZAPNUTIE GENERÁTORA

Generátor uveďte do zapnutej polohy stlačením prepínacieho tlačidla, ktoré sa nachádza na zadnom paneli generátora, do polohy „I“. Generátor okamžite vykoná automatický test produkcie energie, merania a ovládacích okruhov, ako sa zobrazuje na priebehovej lište na displeji (stav POST). Ak sa nezistili žiadne chyby, generátor prejde do stavu STANDBY (POHOTOVOSTNÝ REŽIM). Ak automatický test zlyhá, zaznie tón a generátor prejde do režimu FAULT (PORUCHA), kedy začne blikať červený INDIKÁTOR PORUCHY a zobrazí sa kód chyby.

Ak vznikne stav FAULT (PORUCHA) (t. j. pri automatickom teste sa zistí chybné fungovanie systému), generátor sa nebude dať prevádzkovať. S cieľom odstrániť poruchu zistenú pri automatickom teste sa generátor musí cyklovať (vypnúť a znovu zapnúť) a automatický test sa musí zopakovať. Ak generátor opäť zlyhá, nebude fungovať správne a je potrebné zapísať si kód chyby. V súvislosti so servisom kontaktujte spoločnosť Baylis Medical Company. Generátor NEBUDE prevádzkyschopný, ak automatické testy pri zapnutí neprebehnú správne.

Ak sa disperzná elektróda odpojí alebo dvojfóliová disperzná elektróda nie je aplikovaná správne, indikátor poruchy spätnej elektródy začne svietiť načerveno.

7.7. NASTAVENIE REŽIMU CUT (REZANIE)

Požadovaný režim CUT (REZANIE) nastavte podľa odporúčaní v návode na použitie zariadenia pomocou pravých programovateľných tlačidiel, ktorými sa zvyšujú ▲ alebo znižujú ▼ prírastky nastavení.

Poznámka: Programovateľné tlačidlá CUT (REZANIE) ▲/▼ sú nefunkčné počas prísunu RF energie.

7.8. NASTAVENIE ČASU

Nastavte požadované trvanie (v sekundách) prísunu RF energie podľa návodu na použitie zariadenia pomocou ľavých programovateľných tlačidiel, ktorými sa zvyšujú ▲ alebo znižujú ▼ nastavenia.

Poznámka: Programovateľné tlačidlá TIME (ČAS) ▲/▼ sú nefunkčné počas prísunu RF energie.

7.9. POTVRDENIE NASTAVENÍ A STAVU GENERÁTORA

Pred prísunom RF energie do RF zariadenia najskôr skontrolujte, či sú správne vykonané všetky zapojenia a správne určené nastavenia TIME (ČAS) a CUT (REZANIE). Ak sú všetky zapojenia vykonané správne, generátor musí byť v stave READY (PRIPRAVENÝ). Overte, či sú splnené všetky požiadavky špecifikované v návode na použitie jednotlivých doplnkov. Prísun RF energie začnite až vtedy, keď sú splnené všetky uvedené podmienky.

7.10. AKTIVÁCIA PRÍSUNU RF ENERGIE

Prísun RF energie sa aktivuje, keď jedenkrát stlačíte tlačidlo VYPÍNAČA RF alebo keď stlačíte a podržíte nožný spínač. Opätovným stlačením tlačidla VYPÍNAČA RF alebo uvoľnením nožného spínača ešte pred uplynutím časového limitu sa prísun RF energie zastaví. Keď sa do zariadenia privádza RF energia, generátor prejde do stavu ON (ZAPNUTÝ).

Ak existuje podozrenie na rušenie s iným zariadením, premiestnite všetky káble a dbajte na to, aby boli káble generátora v dostatočnej vzdialenosti od káblov monitorovacích zariadení.

7.11. DEAKTIVÁCIA PRÍSUNU RF ENERGIE

Prísun RF energie sa ukončí a generátor prejde do stavu READY (PRIPRAVENÝ), keď uplynie časový limit alebo po stlačení TLAČIDLA VYPÍNAČA RF alebo po uvoľnení NOŽNÉHO SPÍNAČA v stave ON (ZAPNUTÝ). TLAČIDLO VYPÍNAČA RF zmizne a zvuk prestane znieť.

Dodávanie rádiových frekvencií energie sa ukončí aj pri upozornení alebo chybe. Ak došlo k ukončeniu dodávania energie z dôvodu upozornenia, hlásenie upozornenia sa zobrazuje, až kým nestlačíte tlačidlo

Dismiss (Zrušiť) alebo kým neuplynie päť (5) sekúnd, v závislosti od verzie generátora. Generátor sa prepne do stavu pripravenosti. Ak sa prísun energie ukončil z dôvodu CHYBY, zobrazí sa kód chyby, indikátor PORUCHY bliká a generátor prejde do stavu FAULT (PORUCHA). Ak sa chcete pokúsiť o ukončenie stavu FAULT (PORUCHA), generátor musíte vypnúť a zapnúť, po čom musíte opäť vykonať sled inicializačných činností z časti 7.7.

Poznámka: Ak opakovane nastane CHYBA, generátor nefunguje správne a vyžaduje si servis. Kontaktujte spoločnosť Baylis Medical Company.

7.12. OPĀTOVNÁ APLIKÁCIA RF VÝKONU

Ak chcete opätovne aplikovať RF energiu, zopakujte kroky 7.7 až 7.11. Pred úpravou na vyššie nastavenie CUT (REZANIE) overte, či je správne aplikovaná a zapojená disperzná elektróda.

7.13. POSTUP JE DOKONČENÝ

Ak generátor už nie je potrebný, uveďte ho do vypnutej polohy stlačením prepínacieho tlačidla, ktoré sa nachádza na zadnom paneli generátora, do polohy „O“.

Zariadenie RF sa musí odpojiť od spojovacieho kábla. Spojovací kábel a spätná elektróda sa musia odpojiť od predného panelu generátora. BMC RF zariadenie, spojovací kábel a spätná elektróda sa musia zlikvidovať alebo uložiť, ako sa uvádza v ich návodoch na použitie, alebo v súlade s postupmi danej inštitúcie.

V prípade použitia iných konektorov (napr. nožného spínača, USB a pod.) sa konektory musia odpojiť, ak je to potrebné na zabezpečenie bezpečného uloženia generátora a príslušenstva.

ČASŤ 8: SERVIS A ÚDRŽBA

Generátor si nevyžaduje rutinný servis ani údržbu. Raz ročne možno vykonať preventívnu údržbu, ako napríklad čistenie a výmenu poistiek. Ak generátor nefunguje po zapojení do správnej sieťovej zásuvky a sieťový vypínač je zapnutý, možno došlo k vyhoreniu poistky. Poistku vymeňte podľa nasledujúceho opisu, prípadne požiadajte o pomoc spoločnosť Baylis Medical Company. Generátor neobsahuje časti opraviteľné používateľom. Demontáž a pokus o opravu neoprávneným pracovníkom môže viesť k nebezpečnému stavu a vedie k zániku záruky. Každoročná preventívna údržba môže zahŕňať skúšku elektrickej bezpečnosti, kontrolu, či sa indikátor poruchy disperznej elektródy rozsvieti, ak spojenie nie je prítomné, ako aj overenie prevádzkyschopnosti zadného ventilátora.

VAROVANIE: NEODSTRÁŇUJTE kryt generátora. Odstránenie krytu môže viesť k úrazu pracovníka alebo poškodeniu generátora.

8.1. ČISTENIE

Vonkajšie plochy generátora možno čistiť jemným saponátovým roztokom. Generátor a jeho príslušenstvo NEPONÁRAJTE do žiadnej tekutiny. Vyhýbajte sa leptavým, abrazívnym alebo horľavým čistiacim a dezinfekčným prostriedkom. Ak sa vyžaduje dezinfekcia, na očistenie vonkajších plôch možno použiť 70 % izopropylalkohol alebo 5 % roztok bielidla na domáce použitie. Generátor sa nedá sterilizovať. Akékoľvek horľavé rozpúšťadlá použité na utretie generátora sa musia nechať dôkladne zaschnúť skôr, než sa generátor zapne.

Ak sa zdá, že funkcia automatického stlmenia displeja nefunguje, snímač osvetlenia okolia je možno zablokovaný alebo znečistený.

8.2. VÝMENA POISTIEK

1. Napájaciu šnúru vytiahnite z generátora.
2. Presným plochým skrutkovačom odstráňte zásuvku poistiek.
3. Zo zásuvky vyberte OBE poistky a zlikvidujte ich.

4. Vyberte DVE nové poistky podľa nasledujúcich špecifikácií:
5,0 A/250 V, nízkovýkonová, pomalé vyhárание (alebo časové oneskorenie), označenie IEC
5. Neporušenosť nových poistiek skontrolujte podľa fyzického poškodenia, ktoré by mohlo ovplyvniť funkciu poistiek. Ak jedna alebo obe poistky vyzerajú poškodené, vymeňte ich za nové.
6. Nové poistky vložte do zásuvky poistiek.
7. Zásuvku poistiek vráťte do generátora v ľubovoľnej orientácii.

VAROVANIE: V prípade použitia poistiek s inými než stanovenými parametrami hrozí trvalé poškodenie generátora!

8.3. VYRADENIE

Ak chcete generátor vyradiť po skončení jeho životnosti, obráťte sa na Baylis Medical.

ČASTI 9: ŠPECIFIKÁCIE

9.1. TECHNICKÉ ŠPECIFIKÁCIE

Číslo modelu:	RFP-100A	
Opis:	Zariadenie triedy I, typ CF, odolné voči defibrilácii	
<u>Generátor:</u>		
RF energia:	468 kHz, sinusoidálna Maximálny výstupný výkon 50 wattov* Maximálny výstupný prúd 1.27 A RMS* Maximálne výstupné napätie 565.77 V RMS* *Do odporovej záťaže v rozsahu 100 – 6 000 ohmov 300 ohmov je menovitá „nominálna“ záťaž	
Pracovný cyklus:	V trvaní 15 – 1000 ms $\pm$ 5 ms (v závislosti od zariadenia) Frekvencia opakovania 1 Hz $\pm$ 5 %. Medzi aplikáciami RF energie pri pracovnom cykle 1000 ms sa odporúča odpočinková perióda v trvaní 3 s.	
Presnosť merania: (Výkon a impedancia)	Rozsah impedancie 100 – 1000 ohmov: 1000 – 3200 ohmov: 3200 – 6000 ohmov:	Presnosť $\pm$ 10 % $\pm$ 15 % $\pm$ 20 %
Počítadlo času:	Nastaviteľný od 0,4 do 10 sekúnd (závisí od zariadenia a nastavenia rezu) Rozlíšenie displeja: 1 sekunda Presnosť: 0,1 sekundy	
Rozmery:	Šírka: 11,25 palca (28,5 cm) Dĺžka: 15,6 inches (39,6 cm) Výška: 7 palcov (17,8 cm)	
Hmotnosť:	20 lb. (9,1 kg)	
<u>Všeobecné údaje:</u>		
Príkon:	100 – 240 V~	
Menovitý prúd:	5,0 A, 50 – 60 Hz	
Menovité hodnoty poistky:	5,0 A/250 V, IEC, pomalé vyhárание (časové obmedzenie)	
Dĺžka napájacej šnúry:	10 stôp	
Spojovací kábel:		

Pripojenie:	zaklinovaná rýchlospojka nasúvacia, 4-kolíková
Spätná elektróda	
Pripojenie:	Štandardné zasúvacie 2-kolíkové na komerčne dostupné podložky
Odporúčaná rozptylná elektróda:	Akakoľvek komerčne dostupná spätná (disperzná) elektróda, ktorá spĺňa alebo prekračuje požiadavky normy IEC 60601-2-2:2017.
Pripojenie nožného spínača:	kovová zaklinovaná rýchlospojka, 4-kolíková
Káblový konektor RJ45:	Štandardný nasúvací konektor k portu RJ45
Bočný port USB:	konektor typu Bulkhead mounting USB-A
Zadný port USB:	konektor typu Bulkhead mounting USB-B
Pripojenie vstupu Line In:	konektor typu Bulkhead BNC

Prostredie:

Skladovanie:

- Teplota: -20 °C až 50 °C. Prístroj sa pred použitím musí postupne vrátiť do svojho prevádzkového teplotného rozsahu a pred sprevádzkovaním sa musí nechať jednu hodinu stabilizovať
- Relatívna vlhkosť: ≤90 %, bez kondenzácie
- Atmosférický tlak: 500 až 1060 milibarov

Prevádzka:

- Teplota: 15 °C až 40 °C
- Relatívna vlhkosť: 15 % až 90 %, bez kondenzácie
- Atmosférický tlak: 700 až 1060 milibarov

Merania zvodových prúdov (bez poruchového stavu):

Zdrojový prúd zariadenia	< 10 uA
Zdrojový prúd disperznej elektródy	< 10 uA
Pohlcovaný prúd zariadenia	< 10 uA
Pohlcovaný prúd disperznej elektródy	< 10 uA
Unikanie z krytu (uzemnenie otvorené, výkon normálny)	< 300 uA
Unikanie z krytu (uzemnenie otvorené, výkon reverzný)	< 300 uA

Skúška dielektrickej pevnosti (vysokopotenciálová):

Sieť k rámu (1 500 V AC, 1 min)	VYHOVUJE
Sieť k aplikovaným častiam (4 000 V AC, 1 min)	VYHOVUJE

9.2. NASTAVENIA REŽIMOV GENERÁTORA

Nastavenia CUT (REZANIE) a TIME (ČAS), ktoré má operátor k dispozícii, závisia od režimu generátora. Režim generátora sa automaticky vyberie po pripojení RF zariadenia a jeho určeného spojovacieho kábla ku generátoru. V nasledujúcej tabuľke sa uvádzajú výstupné parametre pre každé nastavenie CUT (REZANIE) a TIME (ČAS), ktoré sú dostupné v každom režime generátora.

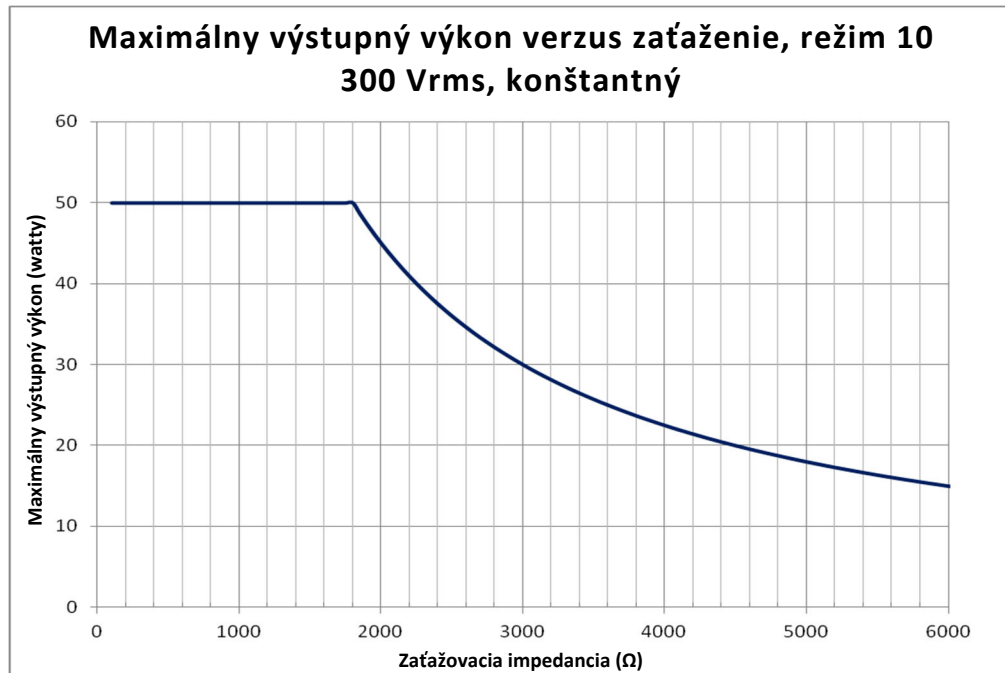
- Aplikácie režimu 10 zahŕňajú drôt Nykanen Radiofrequency Wire a vodiaci drôt PowerWire Radiofrequency Guidewire.
- Aplikácie režimu 12 zahŕňajú ihlu NRG Transseptal Needle a drôt VersaCross Radiofrequency Wire

Tabuľka 9.2-1 – Nastavenia CUT (REZANIE) a TIME (ČAS) pre každý režim generátora

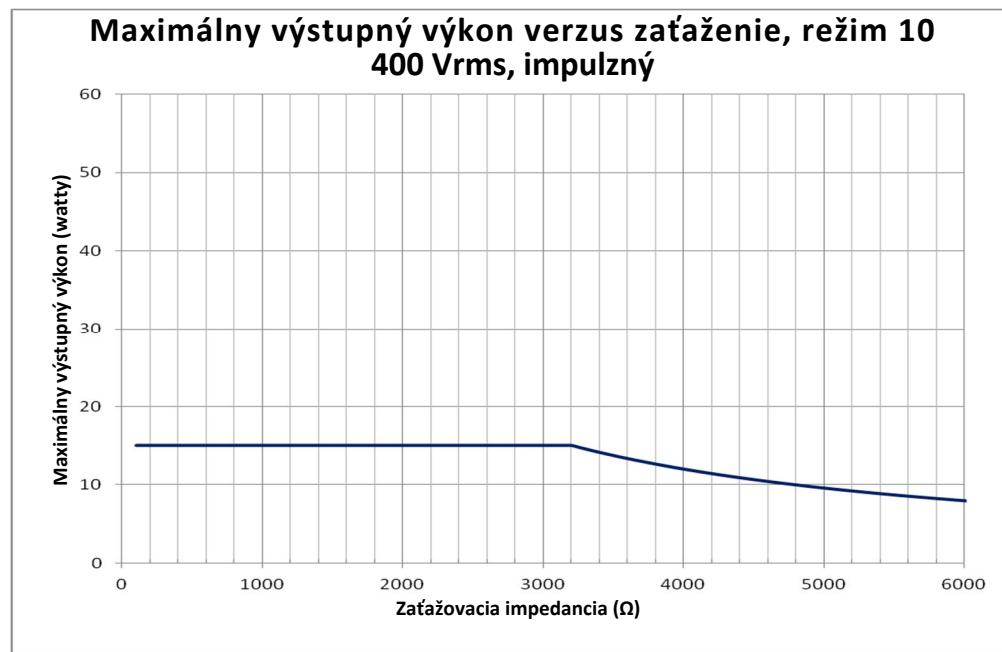
Č. režimu	Nastavenie CUT (REZANIE)	Maximálne výstupné napätie (V _{rms})	Impulzný pracovný cyklus (%)	Frekvencia impulzov (Hz)	max. ČAS (s)
10	Konštantne	300	100	1	3
	Impulz	400	30	1	10

12	Konštantne	270	100	1	3
	Impulz	270	30	1	10
14	STX Low (STX nízke)	300	1,5	1	10
	STX High (STX vysoké)	350	1,5	1	10

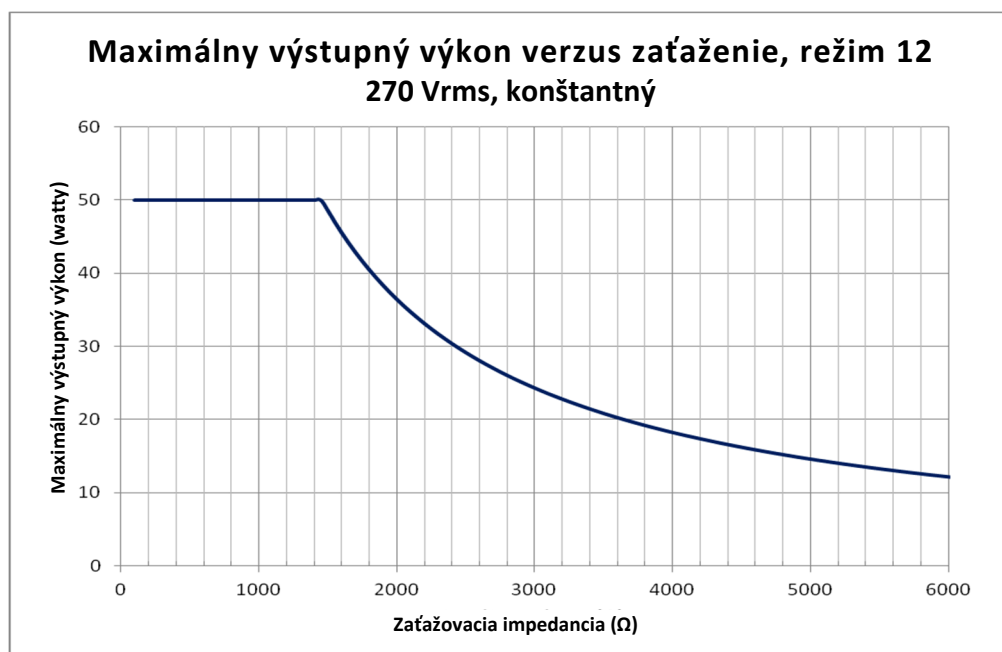
GRAFY ENERGETICKÝCH VÝSTUPOV



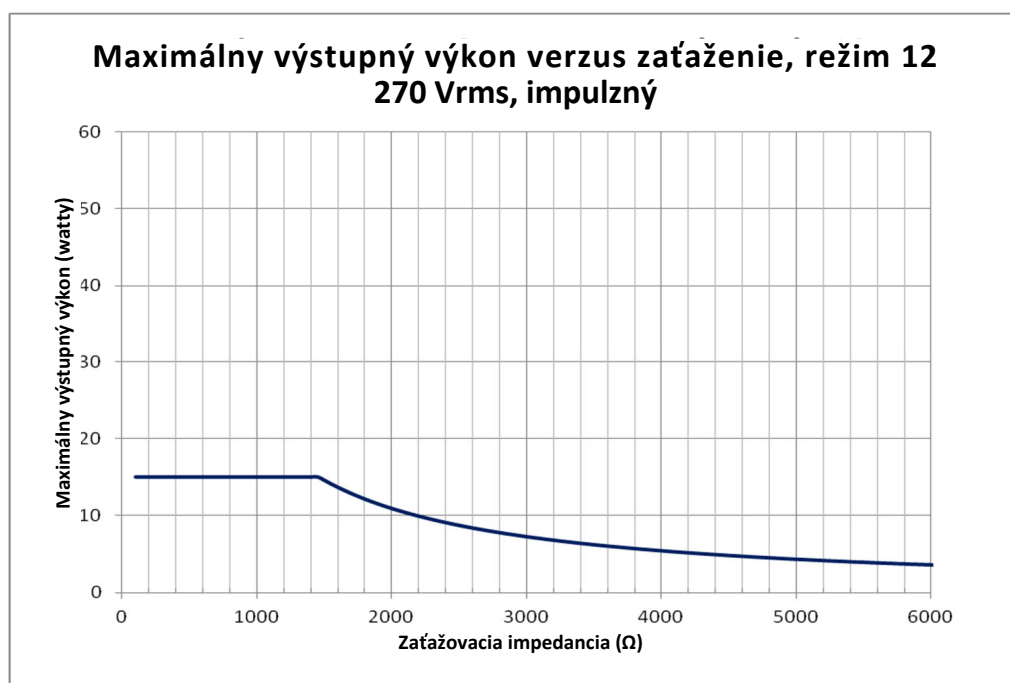
Obrázok 9-1 Maximálny výstupný výkon pre režim 10, konštantný



Obrázok 9-2 Maximálny výstupný výkon pre režim 10, impulzný



Obrázok 9-3 Maximálny výstupný výkon pre režim 12, konštantný



Obrázok 9-4 Maximálny výstupný výkon pre režim 12, impulzný

9.3. KÓDY VÝSTRAH

Zhrnutie kódov výstrah, zobrazovaný text a opis		
Kód výstrahy	Zobrazovaný text	Opis
A005	Zistená vysoká impedancia. Skontrolujte zariadenie a všetky káblové pripojky.	Počas prísunu RF energie sa nameralo viac ako 6000 ohmov. Môže to označovať nesprávne pripojenie zariadenia a spojovacieho kábla, prípadne nesprávny kontakt medzi pacientom a disperznou elektródou.
A006	Zistená nízka impedancia.	Počas prísunu RF energie sa nameralo menej ako 100 ohmov. Zariadenie môže byť v kontakte s kovovým predmetom.
A007	Skontrolujte kontakt uzemňovacej podložky s pacientom. V prípade potreby vymeňte uzemňovaciu podložku.	Impedancia medzi vodičmi dvojkoľiovej disperznej elektródy je vyššia ako 150 ohmov. Môže to označovať nesprávny kontakt s pacientom.
A008	Skontrolujte kontakt uzemňovacej podložky s pacientom. V prípade potreby vymeňte uzemňovaciu podložku.	Impedancia medzi vodičmi dvojkoľiovej disperznej elektródy je vyššia ako 150 ohmov. Môže to označovať nesprávny kontakt s pacientom.
A009	Skontrolujte kontakt uzemňovacej podložky s pacientom. V prípade potreby vymeňte uzemňovaciu podložku.	Impedancia medzi vodičmi dvojkoľiovej disperznej elektródy je vyššia ako 150 ohmov. Môže to označovať nesprávny kontakt s pacientom.
A010	Skontrolujte všetky pripojenia uzemňovacej podložky a kontakt uzemňovacej podložky s pacientom.	Otvorený okruh medzi vodičmi pripojenia disperznej elektródy. Môže označovať chybnú disperznú elektródu alebo nesprávne zapojenú disperznú elektródu.
A011	ID zariadenia sa zmenilo.	Chyba spojovacieho kábla mohla zmeniť osobitné nastavenia zariadenia. Spojovací kábel treba skontrolovať, či nevykazuje nejaké chyby.
A012	Zistené nevalidované zariadenie. Poznačte si kód výstrahy a obráťte sa na klinickú podporu spoločnosti Baylis.	Neplatný alebo poškodený konektorový kábel alebo zariadenie pripojené ku generátoru. Vymeňte konektorový kábel a zariadenie.
A013	Zistené nepodporované zariadenie. Poznačte si kód výstrahy a obráťte sa na klinickú podporu spoločnosti Baylis.	Zariadenie nemá podporované výstupné parametre. Vymeňte konektorový kábel a zariadenie.
A014	Strata spojenia so zariadením.	Konektorový kábel bol odpojený alebo zlyhal počas dodávania rádiových frekvencií energie alebo overovaní.
A015	Invalid device detected. Record alert code and contact Baylis Clinical Support. (Rozpoznalo sa neplatné zariadenie. Zaznamenajte kód upozornenia a spojte sa s klinickou podporou spoločnosti Baylis.)	Neplatný konektorový kábel alebo zariadenie pripojené ku generátoru. Vymeňte konektorový kábel a zariadenie. Ak problém pretrváva, obráťte sa na spoločnosť Baylis Medical.
A017	Pripojené zariadenie je v rozpore s konfiguráciou aktuálneho kanála.	Parametre zariadenia sú poškodené. Obráťte sa na klinickú podporu spoločnosti Baylis.
A018	Nepripojené zariadenie.	Spojovací kábel nefunguje alebo nie je zapojený pri pokuse o prívod RF energie. Skontrolujte

Zhrnutie kódov výstrah, zobrazovaný text a opis		
Kód výstrahy	Zobrazovaný text	Opis
		pripojenie spojovacieho kábla, v prípade potreby vymeňte spojovací kábel.
A019	Zistený kontakt s kovom. Zmeňte polohu zariadenia.	Funkcia detekcie kontaktu s kovom ukončila prívod RF energie z dôvodu blízkosti zariadenia pri kove. Pred pokusom o prívod RF energie zmeňte polohu zariadenia.
A020	Prekročenie časového limitu ošetrenia.	Prísun RF energie je dlhší ako nastavený čas. Ak chyba pretrváva, obráťte sa na klinickú podporu spoločnosti Baylis.
A021	Zariadenie nie je pripravené na ošetrenie.	Tlačidlo VYPÍNAČA RF je poškodené alebo zaseknuté. Ak chyba pretrváva, obráťte sa na klinickú podporu spoločnosti Baylis.
A022	Zariadenie nie je pripravené na ošetrenie.	Nožný spínač je poškodený alebo zaseknutý. Odpojte nožný spínač a RF energiu podajte pomocou tlačidla VYPÍNAČA RF. Obráťte sa na klinickú podporu spoločnosti Baylis.
A023	Ošetrenie bolo predčasne ukončené.	Prísun RF energie je kratší ako nastavený čas. Ak chyba pretrváva, obráťte sa na klinickú podporu spoločnosti Baylis.
A024	Nastavenia sa zmenili podľa limitov zariadenia.	Nastavenia času a rezania v pohotovostnom režime boli mimo rozsahu pre dané zariadenie alebo nastavenie času bolo mimo rozsahu pre požadovaný režim rezania. Nastavenia sa automaticky upravujú na maximálne validované nastavenie.
A025	Nastavenia sa zmenili podľa limitov zariadenia.	Nastavenia času a rezania v pohotovostnom režime boli mimo rozsahu pre dané zariadenie alebo nastavenie času bolo mimo rozsahu pre požadovaný režim rezania. Nastavenia sa automaticky upravujú na maximálne validované nastavenie.
A026	Poznačte si kód výstrahy a obráťte sa na klinickú podporu spoločnosti Baylis.	Počiatkové nastavenie generátora sa stratilo. Nastavenia sa resetovali na predvolené továrenské nastavenia.
A027	Pri exporte terapeutických údajov došlo k neznámej poruche.	Export terapeutických údajov zlyhal. Skontrolujte pripojenie disku USB flash. Ak chyba pretrváva, obráťte sa na klinickú podporu spoločnosti Baylis.
A028	Na export terapeutických údajov nie je dost' voľného miesta.	Disk USB flash je plný. Pred pokusom o získanie terapeutických záznamov uvoľnite miesto.
A029	Zistené nevalidované zariadenie. Poznačte si kód výstrahy a obráťte sa na klinickú podporu spoločnosti Baylis.	Neplatný konektorový kábel alebo zariadenie pripojené ku generátoru. Vymeňte konektorový kábel a zariadenie.
A030	Poznačte si kód výstrahy a obráťte sa na klinickú podporu spoločnosti Baylis.	Porucha ručného spínača.
A031	Skontrolujte pripojenie medzi káblom a zariadením. Upravte pozíciu zariadenia, kábla a kábla uzemňovacej podložky.	Problém s patientskym okruhom. Skontrolujte pripojenia medzi generátorom, káblom a zariadením a znova ich pripojte. Dbajte na to, aby sa kábel zariadenia nekrižoval s káblom uzemňovacej podložky a aby boli riadne zapojené. Ak problém pretrváva, kontaktujte klinickú podporu Baylis.

9.4. ŠPECIFIKÁCIE ELEKTRICKEJ BEZPEČNOSTI A ELEKTROMAGNETICKEJ KOMPATIBILITY PODĽA IEC

Tabuľka 9.4-1 Špecifikácie elektrickej bezpečnosti podľa IEC

Opis zariadenia	
Zariadenie triedy I, typ CF, odolné voči defibrilácii, IPX0, nie AP/APG	
Prevádzkový režim: Konštantný (nepretržitý)	
Elektrická izolácia	- Zvodový prúd vyhovuje norme IEC 60601-1:2005+A1:2012. - Napätie dielektrickej pevnosti vyhovuje norme IEC 60601-1:2005+A1:2012.
Emisie a náchylnosť z hľadiska elektromagnetickej kompatibility: Rádiofrekvenčný punkčný generátor BMC bol odskúšaný a je v súlade s obmedzeniami pre zdravotnícke pomôcky podľa normy IEC 60601-1-2:2014. Cieľom týchto obmedzení je poskytovať primeranú ochranu proti škodlivému rušeniu pri inštalácii typickej pre zdravotnícke zariadenie. Generátor vytvára, využíva a môže vyžarovať rádiofrekvenčnú energiu. Ak nie je nainštalovaný a nepoužíva sa podľa nasledujúcich pokynov, môže spôsobiť škodlivé rušenie iných zariadení v blízkom okolí. Neexistuje však žiadna záruka, že v niektorých konkrétnych inštaláciách sa rušenie nevyskytne.	

Tabuľka 9.4-2 Špecifikácie elektromagnetickej kompatibility podľa IEC (emisie)

Poučenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetické emisie		
Rádiofrekvenčný punkčný generátor BMC je určený na použitie v nasledujúcom elektromagnetickom prostredí. Zákazník alebo používateľ rádiofrekvenčného punkčného generátora BMC by mal zabezpečiť, aby sa používal práve v takom prostredí.		
Emisná skúška	Zhoda	Elektromagnetické prostredie – poučenie
RF emisie CISPR 11	Skupina 2	Rádiofrekvenčný punkčný generátor BMC musí emitovať elektromagnetickú energiu, aby mohol plniť svoju určenú funkciu. Elektronické zariadenia v jeho blízkosti môžu byť rušené.
RF emisie CISPR 11	Trieda A	Rádiofrekvenčný punkčný generátor BMC je vhodný na použitie vo všetkých organizáciách s výnimkou domácností a organizácií priamo pripojených na verejnú nízkonapäťovú elektrickú sieť, ktorá sa používa na dodávku elektrickej energie do domácností.
Harmonické emisie IEC 61000-3-2	Trieda A	
Kolísanie napätia/ kmitavé emisie IEC 61000-3-3	Vyhovuje	

Tabuľka 9.4-3 Špecifikácie elektromagnetickej kompatibility podľa IEC (imunita)

Poučenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická imunita			
Rádiofrekvenčný punkčný generátor BMC je určený na použitie v nasledujúcom elektromagnetickom prostredí. Zákazník alebo používateľ rádiofrekvenčného punkčného generátora BMC by mal zabezpečiť, aby sa používal práve v takom prostredí.			
Skúška imunity	Testovacia úroveň podľa normy IEC 60601	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie – poučenie
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV vzduch	±8 kV kontakt ±15 kV vzduch	Podlahy majú byť drevené, betónové alebo z keramických dlaždíc. Ak sú podlahy pokryté syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť musí byť najmenej 30 %.
Rýchle elektrické prechodové javy/výboj IEC 61000-4-4	± 2 kV pre napájacie vedenia ± 1 kV pre vstupné/výstupné vedenia	± 2 kV pre napájacie vedenia ± 1 kV pre vstupné/výstupné vedenia	Kvalita napájania zo siete musí zodpovedať bežnému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu.
Ráz IEC 61000-4-5	± 1 kV rozdielový režim ± 2 kV spoločný režim	± 1 kV rozdielový režim ± 2 kV spoločný režim	Kvalita napájania zo siete musí zodpovedať bežnému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu.
Poklesy, krátke prerušenia a kolísanie napätia v prívodnom napájacom vedení IEC 61000-4-11	0 % UT pre 0,5 cykla pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° 0 % UT pre 1 cyklus a 70 % UT pre 25/30 cykla pri 0° 0 % UT pre 250/300 cykla pri 0° a 180°	0 % UT pre 0,5 cykla pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° 0 % UT pre 1 cyklus a 70 % UT pre 25/30 cykla pri 0° 0 % UT pre 250/300 cykla	Kvalita napájania zo siete musí zodpovedať bežnému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu. Ak používateľ rádiofrekvenčného punkčného generátora BMC vyžaduje nepretržitú prevádzku počas výpadku napájania z elektrickej siete, odporúča sa na napájanie rádiofrekvenčného punkčného generátora BMC používať neprerušiteľný zdroj napájania.
Magnetické pole sieťového kmitočtu (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetické polia sieťových kmitočtov majú byť na úrovniach charakteristických pre bežné miesto v bežnom komerčnom alebo nemocničnom prostredí.
POZNÁMKA UT je sieťové napätie pre striedavý prúd pred aplikáciou testovacej úrovne.			

Poučenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická imunita (pokračovanie)

Rádiofrekvenčný punkčný generátor BMC je určený na použitie v nasledujúcom elektromagnetickom prostredí. Zákazník alebo používateľ rádiofrekvenčného punkčného generátora BMC by mal zabezpečiť, aby sa používal práve v takom prostredí.

Skúška imunity	Testovacia úroveň podľa normy IEC 60601	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie – poučenie
Vedená RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz	3 Vrms	Prenosné a mobilné rádiofrekvenčné komunikačné zariadenia sa nesmú používať v blízkosti akejkoľvek časti rádiofrekvenčného punkčného generátora BMC vrátane jeho káblov, ktorá je menšia ako odporúčaný odstup vypočítaný podľa rovnice vzťahujúcej sa na frekvenciu vysielača. Odporúčaný odstup: $d = [1,17]\sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz $d = [2,33]\sqrt{P}$ 800 MHz až 2,5 GHz kde P je maximálny menovitý výkon vysielača vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielača a d je odporúčaný odstup v metroch (m). Intenzita polí od pevných rádiofrekvenčných vysielačov, podľa prieskumu v mieste elektromagnetického žiarenia, ^a má byť nižšia než úroveň na dosiahnutie zhody v každom frekvenčnom rozsahu. ^b Interferencia sa môže vyskytovať v blízkosti zariadení označených týmto symbolom: 
Vyžarovaná RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	3 V/m	

POZNÁMKA 1 Pri hodnotách 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenčný rozsah.

POZNÁMKA 2 Tieto usmernenia nemusia platiť pre všetky situácie. Elektromagnetický prenos je ovplyvnený absorpciou a odrazom v prítomnosti stavieb, objektov a ľudí.

^a Intenzitu polí pevných vysielateľov, ako napríklad základňových staníc pre rádiové (mobilné/bezdrôtové) telefóny a pevné mobilné rádiové, amatérske rádiové vysielanie, vysielanie na vlnách AM a FM a televízne vysielanie, nemožno presne teoreticky predpokladať. Na zhodnotenie elektromagnetického prostredia z hľadiska pevných rádiových frekvencií vysielateľov je potrebné zvážiť elektromagnetické situačné meranie. Ak nameraná intenzita polia v mieste, kde sa používa rádiový frekvenciálny punkčný generátor BMC alebo akýkoľvek jeho komponent, prekračuje uvedenú úroveň rádiových frekvencií zhody, rádiový frekvenciálny punkčný generátor BMC je potrebné sledovať a overiť, či pracuje normálne. Ak sa zistí abnormálna činnosť zariadenia, môžu byť potrebné ďalšie opatrenia, ako napríklad zmena orientácie alebo polohy komponentov alebo celého rádiových frekvencií punkčného generátora BMC.

^b Vo frekvencnom rozsahu 150 kHz až 80 MHz musí byť intenzita polia nižšia než 3 V/m.

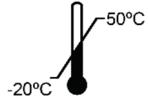
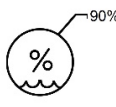
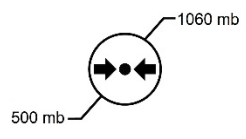
Tabuľka 9.4-4 Odporúčané odstupy pre RF komunikačné zariadenia podľa IEC

Odporúčané odstupy medzi prenosnými a mobilnými RF komunikačnými zariadeniami a rádiových frekvencií punkčným generátorom BMC			
Rádiový frekvenciálny punkčný generátor BMC je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí s regulovanými narušeniami spôsobenými vyžarovanou rádiovou frekvenciou. Zákazník alebo používateľ rádiových frekvencií punkčného generátora BMC môžu predísť elektromagnetickému rušeniu dodržaním minimálnej vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými rádiových frekvencií komunikačnými zariadeniami (vysielateľmi) a rádiových frekvencií punkčným generátorom BMC v súlade s uvedenými odporúčaniami, pričom táto vzdialenosť sa určí na základe maximálneho výstupného výkonu komunikačných zariadení.			
Menovitý maximálny výkon vysielateľa W	Odstup podľa frekvencie vysielateľa (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
Pri vysielateľoch, ktorých maximálny výstupný výkon nie je uvedený, je možné odporúčaný odstup d v metroch (m) stanoviť pomocou rovnice uplatniteľnej pre frekvenciu vysielateľa, kde P je maximálny výstupný výkon vysielateľa vo wattoch (W) podľa údajov výrobcu vysielateľa.			
POZNÁMKA 1 Pri frekvencii 80 MHz a 800 MHz platí odstup pre vyšší frekvenciálny rozsah.			
POZNÁMKA 2 Tieto usmernenia nemusia platiť pre všetky situácie. Elektromagnetický prenos je ovplyvnený absorpciou a odrazom v prítomnosti stavieb, objektov a ľudí.			

9.5. OZNAČENIE A SYMBOLY

PREDNÝ PANEL	
Pacientsky izolované prípojky odolné voči defibrilačnému výboju	
Pripojenie disperznej (spätnej) elektródy, vysokofrekvenčný izolovaný pacientsky okruh	
Pripojenie spojovacieho kábla	
RF výstup vypnutý	
RF výstup zapnutý	
Sieťové napájanie	
Port USB-A	
Nastavenie času	TIME (ČAS)
Režim rezania	CUT
Hore	
Dole	

ZADNÝ PANEL	
Vypnutie	
Zapnutie	
Striedavý prúd	
Upozornenie	
Nebezpečné napätie	
Ekvipotenciálnosť a uzemnenie	
Poistky	

Pripojenie nožného spínača	
Pripojenie vstupu Line in	
Port siete Ethernet	
Port USB-B	
Neionizujúce žiarenie	
Nebezpečenstvo výbuchu. Nepoužívajte v prítomnosti horľavých anestetík.	
Výrobca	
Autorizovaný zástupca v EÚ	
Upozornenie: Podľa federálnych zákonov (USA) je možné túto pomôcku predávať len lekárom alebo na lekársky predpis.	Rx ONLY
Postupujte podľa návodu na použitie	
Podmienky skladovania	
Teplotný limit	
Obmedzenie vlhkosti	
Obmedzenie atmosférického tlaku	
Katalógové číslo (číslo modelu)	
Výrobné číslo vyjadrené ako: RRMMDD-XXX, kde RRMMDD je dátum výroby šarže a XXX je jedinečný identifikátor v rámci šarže	
Len pre členské štáty EÚ: Použitie tohto symbolu znamená, že výrobok sa musí zlikvidovať spôsobom, ktorý je v súlade s miestnymi a vnútroštátnymi predpismi. S otázkami týkajúcimi sa recyklácie zariadenia sa obráťte na distribútora.	

OBMEDZENÁ ZÁRUKA – RF generátory („produkt“)

Spoločnosť Baylis Medical Company Inc. (BMC“, „Baylis“, „Baylis Medical“, „Baylis Medical Company“ alebo „predávajúci“) poskytuje registrovanému vlastníkovi záruku, že RF generátor a nožný spínač sú v čase kúpy bez chýb materiálu alebo spracovania. Na všetky komponenty RF generátora a nožného spínača sa poskytuje nasledujúca záruka, s výnimkou spojovacích káblov, katétrov, vodiacich drôtov a príslušenstva, ku ktorým sa poskytujú vlastné príručky a vlastné záruky. Ak sa v rámci tejto obmedzenej záruky preukáže, že predmetný produkt má chyby materiálu alebo spracovania, spoločnosť BMC na základe svojho absolútneho a výhradného rozhodnutia tento produkt vymení alebo opraví po odpočítaní prípadných poplatkov pre spoločnosť BMC za prepravu a náklady na prácu spojené s kontrolou, stiahnutím alebo opätovným naskladnením produktu. Záručná doba je: i) v prípade RF generátora 1 rok odo dňa odoslania a ii) v prípade nožného spínača 90 dní odo dňa odoslania.

Táto obmedzená záruka sa vzťahuje len na nové, originálne produkty dodané z výrobného závodu, ktoré sa používajú na bežné a určené použitie. Obmedzená záruka spoločnosti BMC sa nevzťahuje na produkty BMC, ktoré boli akokoľvek opätovne sterilizované, opravované, pozmeňované alebo modifikované, a nevzťahuje sa na produkty BMC, ktoré boli nesprávne skladované alebo nesprávne inštalované, prevádzkované alebo udržiavané v rozpore s pokynmi spoločnosti BMC. Táto záruka sa nevzťahuje na žiadnu jednotku, ktorá bola používaná nesprávne, zanedbávaná, nesprávne nainštalovaná alebo bola pozmeňovaná, upravovaná alebo do nej zasahovala iná osoba okrem povereného personálu spoločnosti Baylis Medical. Táto obmedzená záruka sa neuplatňuje a bude úplne a čiastočne neplatná, ak sa generátor RF používa v spojení s akýmikoľvek nepovolenými výrobkami, predmetmi, spotrebným materiálom, jednorazovým tovarom, vybavením alebo dielmi.

Ak sa po kontrole zo strany povereného servisného personálu zistí, že porucha je dôsledkom nesprávneho alebo chybného používania, ustanovenia záruky sa neuplatnia. Pred vykonaním servisu a opravou jednotky sa zákazníkovi poskytne odhad nákladov na opravu.

Zákazník je zodpovedný za vrátenie chybného zariadenia spoločnosti Baylis Medical na adresu 5959 Trans-Canada, Montreal, Quebec, H4T 1A1 alebo na inú adresu, ak je odlišná, a to na jeho vlastné náklady. Zákazník si musí pred vrátením jednotky zabezpečiť číslo povolenia na vrátenie. Spoločnosť Baylis Medical môže podľa svojho výhradného rozhodnutia jednotku opraviť alebo poslať novú. V prípade záručnej aj pozáručnej doby sa jednotky posielajú s poštovým uhradeným vopred.

Ak sa počas kontroly zistí, že príčinou poruchy sú nesprávne používanie alebo abnormálne prevádzkové podmienky, opravy budú zákazníkovi vyfakturované ako mimozáručné opravy.

Na inštrumenty opravené v rámci programu štandardných opráv spoločnosti Baylis Medical sa poskytuje tridsaťdňová záruka na chyby materiálu a spracovania, pokiaľ už uplynula pôvodná záručná doba. Prístroje predložené z dôvodu chýb materiálu a spracovania po dobu trvania tridsaťdňovej záručnej doby budú opravené bezplatne pre zákazníka.

ODMIETNUTIE A OBMEDZENIE ZODPOVEDNOSTI

UVEDENÁ OBMEDZENÁ ZÁRUKA JE EXKLUZÍVNA A NAHRÁDZA VŠETKY OSTATNÉ VÝSLOVNÉ ALEBO PREDPOKLADANÉ ZÁRUKY, NÁPRAVNÉ OPATRENIA, POVINNOSTI A ZÁVÄZKY SPOLOČNOSTI BAYLIS MEDICAL VRÁTANE PREDPOKLADANÝCH ZÁRUK PREDAJNOSTI A VHODNOSTI NA KONKRÉTNE POUŽITIE ALEBO ÚČEL. AKÉKOLIEK ĎALŠIE ZÁRUKY, KTORÉ TU NIE SÚ UVEDENÉ, SA VÝSLOVNE ODMIETAJÚ.

TU STANOVENÝ NÁPRAVNÝ PROSTRIEDOK JE VÝLUČNÝ NÁPRAVNÝ PROSTRIEDOK PRI KAŽDEJ UPLATNENEJ ZÁRUKU. INÉ ODŠKODNENIE VRÁTANE NÁSLEDNÉHO ODŠKODNENIA ALEBO ODŠKODNENIA ZA PRERUŠENIE PODNIKATELSKEJ ČINNOSTI ALEBO STRATU ZISKU, TRŽIEB, MATERIÁLU, PREDPOKLADANEJ ÚSPORY, ÚDAJOV, ZÁKAZKY, DOBRÉHO MENA A PODOBNE (ČI UŽ PRIAMEHO ALEBO NEPRIAMEHO CHARAKTERU) ALEBO ZA INÚ FORMU NÁHODNÝCH ALEBO NEPRIAMÝCH ŠKÔD AKÉHOKOLIEK DRUHU NIE JE K DISPOZÍCII. TIETO PRODUKTY SA PREDÁVAJÚ LEN NA TU OPÍSANÝ ÚČEL A TAKÁTO ZÁRUKA JE K DISPOZÍCII LEN PRE KUPUJÚCEHO. SPOLOČNOSŤ BAYLIS

MEDICAL NEBUDE V ŽIADNOM PRÍPADE ZODPOVEDAŤ ZA PORUŠENIE ZÁRUKY AKOUKOEVEK SUMOU, KTORÁ PREVYŠUJE KÚPNU CENU PRODUKTU. MAXIMÁLNA KUMULATÍVNA ZODPOVEDNOSŤ PREDAJCU VO VZŤAHU KU VŠETKÝM ĎALŠÍM NÁROKOM A POVINNOSTIAM VRÁTANE ZÁVÄZKOV V RÁMCI AKÉHOKOEVEK ODŠKODNENIA, ČI UŽ KRYTÁ POISTENÍM ALEBO NIE, NEPREKROČÍ CENU PRODUKTU (PRODUKTOV), V SÚVISLOSTI S KTORÝM VZNIKOL NÁROK ALEBO POVINNOSŤ. PREDAJCA ODMIETA VŠETKU ZODPOVEDNOSŤ TÝKAJÚCU SA BEZPLATNÝCH INFORMÁCIÍ ALEBO ASISTENCIE, KTORÚ PREDAJCA POSKYTNOL V RÁMCI TEJTO ZÁRUKY, ALE NEMUSEL POSKYTNÚŤ. AKÁKOEVEK ŽALoba PROTI PREDAJCOVI SA MUSÍ PODAŤ DO OSEMŇASTICH (18) MESIACOV OD VZNIKU ŽALOBNEHO DÔVODU. TIETO ODMIETNUTIA A OBMEDZENIA ZODPOVEDNOSTI PLATIA BEZ OHĽADU NA AKÉKOEVEK OPAČNÉ USTANOVENIA TOHTO DOKUMENTU A BEZ OHĽADU NA FORMU ŽALOBY, ČI UŽ NA ZÁKLADE ZMLUVY, PORUŠENIA (VRÁTANE ZANEDBANIA A PRÍSNEJ ZODPOVEDNOSTI) ALEBO INAK. OKREM TOHO PLATIA AJ V PROSPECH DODÁVATEĽOV PREDAJCU, JEHO MENOVANÝCH DISTRIBUTÉROV A INÝCH AUTORIZOVANÝCH PREDAJCOV AKO PRÍJEMCOV Z TRETEJ STRANY. KAŽDÉ USTANOVENIE TEJTO ZÁRUKY, V KTOROM SA USTANOVUJE OBMEDZENIE ZODPOVEDNOSTI, ODMIETNUTIE ZÁRUKY ALEBO PODMIENKY ALEBO VYLÚČENIE ODŠKODNENIA, JE ODDELITEĽNÉ A NEZÁVISLÉ OD INÝCH USTANOVENÍ A BUDE SA VYMÁHAŤ AKO TAKÉ.

V PRÍPADE AKÉHOKOEVEK NÁROKU ALEBO SÚDNEHO SPORU TÝKAJÚCEHO SA ODŠKODNENIA VYPLÝVAJÚCEHO Z ÚDAJNÉHO PORUŠENIA ZÁRUKY, PORUŠENIA ZMLUVY, ZANEDBANIA, ZODPOVEDNOSTI ZA VÝROBOK ALEBO INEJ PRÁVNEJ TEÓRIE ALEBO TEÓRIE PRÁVA EKVITY KUPUJÚCI KONKRÉTNE SÚHLASÍ, ŽE SPOLOČNOSŤ BMC NIE JE ZODPOVEDNÁ ZA ŠKODY ANI ZA STRATENÝ ZISK KUPUJÚCEHO ALEBO ZÁKAZNÍKOV KUPUJÚCEHO. ZODPOVEDNOSŤ SPOLOČNOSTI BMC JE OBMEDZENÁ NA KÚPNU CENU KONKRÉTNÉHO TOVARU PRE KUPUJÚCEHO, KTORÝ SPOLOČNOSŤ BMC PREDALA KUPUJÚCEMU, Z KTORÉHO VYPLÝVA NÁROK NA ZODPOVEDNOSŤ.

Kupujúci sa zaväzuje, že nebude používať generátor RF v spojení s akýmikoľvek nepovolenými výrobkami, predmetmi, spotrebným materiálom, jednorazovým tovarom, vybavením alebo dielmi.

Kupujúci výslovne súhlasí s tým, že spoločnosť Baylis Medical nezodpovedá za škody, zranenie alebo smrť osôb, ak sa generátor RF používa v spojení s akýmikoľvek nepovolenými výrobkami, predmetmi, spotrebným materiálom, jednorazovým tovarom, vybavením alebo dielmi.

Kupujúci výslovne súhlasí s tým, že spoločnosť Baylis Medical nebude zaviazaná k žiadnemu odškodneniu kupujúceho za škody, ktoré môžu mať za následok škody, zranenie alebo smrť osôb, ak sa generátor RF používa v spojení s akýmikoľvek nepovolenými výrobkami, predmetmi, spotrebným materiálom, jednorazovým tovarom, vybavením alebo dielmi.

Kupujúci nebude výrobky ďalej predávať ani redistribuovať subjektom alebo osobám, s výnimkou predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti Baylis Medical.

Žiadny zástupca, zamestnanec ani predstaviteľ spoločnosti Baylis Medical nie je oprávnený zaväzovať spoločnosť k žiadnej inej záruke, potvrdeniu alebo vyhláseniu v súvislosti s produktom.

Táto záruka je platná iba pre pôvodného kupujúceho výrobkov Baylis Medical, ktoré sú kupované priamo od autorizovaného zástupcu spoločnosti Baylis Medical. Pôvodný kupujúci nesmie záruku previesť.

Na produkty spoločnosti Baylis Medical sa poskytujú nasledujúce záručné doby:

RF generátor Baylis č.: RFP-100A	1 rok odo dňa odoslania
Nožný spínač Baylis č.: RFA-FS	90 dní odo dňa odoslania