

RADIOFREQUENCY PUNCTURE GENERATOR DE BAYLIS MÉDICALE

RFP-100A

FRANÇAIS
Mode d'emploi



Lisez attentivement le mode d'emploi avant d'utiliser le produit. Respectez toutes les contre-indications, mises en garde et précautions qui y sont indiquées, sans quoi vous risqueriez de causer du tort au patient.

Fabricant :



Baylis Médicale Cie Inc.
5959, route Transcanadienne
Montréal (Québec)
Canada
H4T 1A1

Téléphone : 514 488-9801
Télécopieur : 514 488-7209

**Représentant autorisé de
l'UE :**



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



Baylis Medical et le logo Baylis Medical sont des marques déposées de Baylis Medical Technologies Inc.

Cette page est laissée blanche intentionnellement

TABLE DES MATIÈRES

LISTE DES FIGURES	4
LISTE DES TABLEAUX	4
PRÉFACE	5
SECTION 1: DESCRIPTION DU DISPOSITIF	6
SECTION 2: INDICATIONS ET CONTRE-INDICATIONS	6
2.1. INDICATIONS	6
2.2. CONTRE-INDICATIONS	6
SECTION 3: MISES EN GARDE, PRÉCAUTIONS ET ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES	6
not defined.	
3.1. MISES EN GARDE	6
3.2. PRÉCAUTIONS	8
3.3. EFFETS INDÉSIRABLES.....	9
SECTION 4: DÉBALLER ET REMBALLER LE GÉNÉRATEUR	10
4.1. DÉBALLER LE GÉNÉRATEUR.....	10
4.2. REMBALLER LE GÉNÉRATEUR	10
SECTION 5: CONTRÔLES, AFFICHAGES ET CONNEXIONS	11
5.1. AFFICHAGES, COMMANDES ET RACCORDS DU PANNEAU AVANT.....	11
5.2. AFFICHAGES, COMMANDES ET RACCORDS DU PANNEAU ARRIÈRE.....	13
SECTION 6: AFFICHAGES	15
6.1. Initialisation du système et auto-évaluation	15
6.2. EN ATTENTE.....	15
6.3. PRÊT	16
6.4. SOUS TENSION.....	17
6.5. ALERTE.....	17
6.6. ERREUR	17
6.7. CONFIGURATION	18
SECTION 7: DIRECTIVES D'UTILISATION	20
7.1. MODE D'EMPLOI À LIRE ATTENTIVEMENT	20
7.2. RACCORD DU CORDON D'ALIMENTATION DU GÉNÉRATEUR.....	20
7.3. RACCORD DE L'INTERRUPTEUR AU PIED (FACULTATIF)	20
7.4. RACCORD DU CÂBLE DE CONNEXION	20
7.5. RACCORD DE L'ÉLECTRODE DISPERSIVE (NEUTRE).....	21
7.6. MISE SOUS TENSION DU GÉNÉRATEUR.....	22
7.7. PROGRAMMATION DU MODE COUPURE	22
7.8. PROGRAMMATION DU TEMPS.....	22
7.9. CONFIRMATION DES PARAMÈTRES ET DE L'ÉTAT DU GÉNÉRATEUR	22
7.10. ACTIVATION DE L'APPLICATION D'ÉNERGIE RF	22
7.11. DÉSACTIVATION DE L'APPLICATION D'ÉNERGIE RF	22
7.12. RÉAPPLICATION DE L'ÉNERGIE RF	23
7.13. APRÈS L'INTERVENTION	23
SECTION 8: RÉPARATION ET ENTRETIEN	23
8.1. NETTOYAGE.....	23
8.2. CHANGEMENT DE FUSIBLE.....	24

8.3.	ÉLIMINATION.....	24
SECTION 9: SECTION 9 : SPÉCIFICATIONS.....		24
9.1.	SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES	24
9.2.	MODES DU GÉNÉRATEUR.....	26
9.3.	CODES D'ALERTE.....	29
9.4.	NORMES CEI D'UTILISATION SÉCURITAIRE DE DISPOSITIFS ÉLECTRIQUES ET CRITÈRES DE CEM	31
9.5.	SYMBOLES.....	35
SECTION 10: GARANTIES LIMITÉES ET DÉNI DE RESPONSABILITÉ		37

LISTE DES FIGURES

	Page
Figure 5-1 – Panneau avant du Générateur	11
Figure 5-2 – Panneau arrière du Générateur	13
Figure 5-3 – Organigramme des états du Générateur	14
Figure 6-1- Affichage d'initialisation du système	15
Figure 6-2- Affichage de l'état d'AUTO-ÉVALUATION	15
Figure 6-3- Affichage de l'état EN ATTENTE	16
Figure 6-4a- Affichage de l'état PRÊT	16
Figure 6-4b- Affichage de l'état PRÊT avec électrode de dispersion unique	16
Figure 6-5- Affichage de l'état SOUS TENSION	17
Figure 6-6- Affichage de l'état d'ALERTE.....	17
Figure 6-7- Affichage de l'état d'ERREUR	18
Figure 6-8- Affichage de l'état de CONFIGURATION - Page 1	18
Figure 6-9- Affichage de l'état de CONFIGURATION - Page 2	19
Figure 9-1 Puissance maximale vs charge à Mode 10, 100 % charge	26
Figure 9-2 Puissance maximale vs charge à Mode 10, 30 % charge	27
Figure 9-3 Puissance maximale vs charge à Mode 12, 100 % charge	27
Figure 9-4 Puissance maximale vs charge à Mode 12, 30 % charge	28

LISTE DES TABLEAUX

	Page
Tableau 9.2-1- Paramètres de COUPURE et de TEMPS selon le mode du Générateur	26
Tableau 9.4-1 Normes CEI d'utilisation sécuritaire de dispositifs électriques	31
Tableau 9.4-2 Normes CEI de compatibilité électromagnétique (CEM) (émissions).....	31
Tableau 9.4-3 Normes CEI de compatibilité électromagnétique (CEM) (immunité)	32
Tableau 9.4-4 Distances recommandées de séparation entre les équipements de communication RF selon les normes CEI	34

PRÉFACE

Pour plus de commodité, le terme « Générateur » sera utilisé dans le présent guide d'utilisation pour désigner le Baylis Medical Company Inc. (BMC, ou « Baylis Medical ») Radiofrequency Puncture Generator (modèle RFP-100A). Le Générateur est prévu pour être utilisé uniquement avec les dispositifs à radiofréquence (RF) BMC dont l'utilisation avec le Générateur a été approuvée séparément. Ces dispositifs à radiofréquence BMC validés comprennent sans s'y limiter le Fil de ponction par RF Nykanen, le Guide souple par RF PowerWire^{MC} et la L'aiguille transseptale NRG^{MC}, ainsi que le câble de radio fréquence VersaCross^{MC}, dans ce manuel d'utilisation, ils sont dénommés comme « Dispositif RF BMC ». Le dispositif RF BMC est connecté au Générateur par le câble de connexion BMC approprié. Le câble DuoMode^{MC} sert de câble de rallonge pour le générateur, les dispositifs RF BMC et l'équipement diagnostique. Le BMC Radiofrequency Puncture Generator est muni d'un interrupteur au pied.

L'utilisateur accepte de ne pas utiliser le générateur avec des produits, articles, consommables, dispositifs jetables, équipements et pièces non autorisés.

L'utilisateur accepte spécifiquement que Baylis Medical ne peut être tenu responsable de tout dommage, blessure personnelle ou décès si le Générateur RF est utilisé en association ou avec des produits, articles, consommables, dispositifs jetables, équipements ou pièces non autorisés.

L'utilisateur accepte spécifiquement que Baylis Medical n'indemniser pas l'Acheteur pour des réclamations résultant de dommages, de blessures ou de décès si le Générateur RF est utilisé en association ou avec des produits, articles, consommables, dispositifs jetables, équipements ou pièces non autorisés.

L'utilisateur ne doit pas revendre ou redistribuer le Générateur à des entités ou des personnes sans le consentement préalable écrit de Baylis Medical.

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

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

SECTION 1: DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le Générateur est une composante du Système de perforation par radiofréquences de Baylis Medical Company. Il fonctionne avec les dispositifs RF séparément approuvés, les BMC Connector Cables tels que (sans s'y limiter) les câbles RFX-BAY-TS, RFX-BAY-TS-12-SU ou RFX-BAY-OTW-10-SU, un câble DuoMode optionnel, les électrodes neutres (dispersives) offertes sur le marché qui satisfont à la norme CEI 60601-2-2:2017 ou la dépassent, et un interrupteur au pied facultatif. Le Générateur produit de l'énergie en mode unipolaire à capacité variable entre l'électrode distale du dispositif RF BMC et l'électrode neutre. Les manuels accompagnant chaque dispositif RF BMC donnent de plus amples renseignements sur le dispositif RF.

Le Générateur produit une énergie radiofréquence (RF) continue à une tension fixe de 450 kHz à 480 kHz en mode unipolaire. Les raccords des câbles de connexion du Générateur (qui le relie au dispositif RF séparément approuvé) et des électrodes neutres du patient satisfaisant à la norme CEI 60601-2-2:2017 ou la dépassant sont fournis. Les commandes du panneau avant permettent de régler le mode coupure et la durée de l'application de radiofréquence. De plus, il est possible d'activer ou de désactiver le flux d'énergie à l'aide de l'interrupteur au pied (facultatif) ou du bouton sur le panneau avant. Le temps écoulé et le mode coupure apparaissent à l'écran à affichage à cristaux liquides (ACL), et un son retentit pendant la production d'énergie RF. Le Générateur comporte plusieurs caractéristiques inhérentes, telles que l'identification du dispositif, des messages d'alerte, la désactivation automatique en cas de paramètres excédentaires ou de contact avec une surface métallique, ainsi que des limites maximales de tension, de courant et de puissance.

Le Générateur a été testé pour s'assurer de sa conformité aux normes suivantes :

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

SECTION 2: INDICATIONS ET CONTRE-INDICATIONS

2.1. INDICATIONS

Le générateur de ponctions par radiofréquence de Baylis Medical Company (Baylis Medical Company Radiofrequency Puncture Generator) et la pédale (accessoire facultatif) sont destinés à être utilisés avec des dispositifs de radiofréquence approuvés indépendants, dans des procédures de chirurgie générale, pour couper des tissus mous.

2.2. CONTRE-INDICATIONS

Il n'est pas recommandé d'utiliser le BMC Radiofrequency Puncture Generator pour un usage autre que celui précisé dans l'indication.

SECTION 3: SECTION 3 : MISES EN GARDE, PRÉCAUTIONS ET ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES



Il revient en grande partie à l'opérateur d'utiliser l'énergie RF de façon sécuritaire et efficace. Il est donc très important que le personnel ait reçu une formation adéquate et ait bien lu et compris le mode d'emploi du Générateur avant d'utiliser cet appareil.

3.1. MISES EN GARDE

- Il faut lire attentivement le présent mode d'emploi AVANT d'utiliser le Générateur. Il est très important de bien lire, comprendre et suivre les directives d'utilisation de l'appareil. Conserver le présent mode d'emploi à titre de référence dans un endroit pratique et facile d'accès.

- N'utiliser le Générateur qu'avec les dispositifs RF séparément approuvés, les BMC Connector Cables et l'interrupteur au pied. Voir le mode d'emploi des dispositifs/accessoires pour obtenir de plus amples renseignements.
- Pour éviter les chocs électriques, le Générateur doit toujours être connecté à un cordon d'alimentation principal avec mise à la terre.
- Il importe de ne pas enlever le couvercle du Générateur afin d'éviter d'endommager l'appareil et de causer des lésions.
- Lorsque le Générateur est sous tension, les champs électriques transmis par conduction ou par rayonnement peuvent interférer avec d'autres appareils médicaux ou électriques. Il faut veiller à limiter les répercussions des interférences électromagnétiques (EMI) produites par le Générateur sur les autres appareils.
- Le personnel du laboratoire et les patients peuvent être exposés de façon importante aux rayons X pendant la ponction par RF, qui nécessite une utilisation continue de l'imagerie fluoroscopique. Cette exposition peut entraîner des lésions aiguës par radiation ainsi qu'un risque accru d'effets somatiques et génétiques. Il faut donc prendre les mesures nécessaires pour réduire cette exposition au minimum.
- Ne pas tenter d'effectuer une ponction par RF en utilisant des paramètres initiaux de coupure différents de ceux recommandés dans le mode d'emploi du dispositif RF BMC. Les paramètres de coupure (et donc la puissance sélectionnée à la sortie) doivent être aussi faibles que possible (selon les recommandations du dispositif de RF) pour éviter toute utilisation non prévue.
- Une défaillance du Générateur pourrait entraîner une augmentation imprévue de la puissance de sortie.
- Placer les électrodes de surveillance aussi loin que possible du site de l'intervention chirurgicale, afin d'éviter les brûlures ou les interférences avec d'autres appareils. L'utilisation d'électrodes aiguilles de surveillance (ou de toute autre électrode de précision) pendant l'application de radiofréquence n'est pas recommandée. Dans tous les cas, il est recommandé d'utiliser des dispositifs limitant les hautes fréquences.
- Le contact peau contre peau (par exemple, entre les bras et le corps du patient) doit être évité (par exemple par l'application de gaze).
- Les dispositifs implantés, tels que les stimulateurs cardiaques, peuvent connaître un dysfonctionnement lors de l'application de radiofréquence. Des personnes qualifiées peuvent être consultées au besoin afin de réduire au minimum le risque de lésions dues au dysfonctionnement d'un dispositif implanté.
- À moins que des électrodes neutres de surveillance compatibles satisfaisant à la norme CEI 60601-2-2:2017 ou la dépassant soient utilisées avec un dispositif de surveillance des contacts, aucune alarme ne se déclenche si le dispositif de dispersion n'est plus en contact avec le patient.
- Le Générateur ne doit pas être utilisé si l'écran d'affichage (écran ACL) est fendu ou brisé.
- Les dispositifs doivent être vérifiés pour détecter la présence de métal exposé entre le bras et la poignée, ainsi que pour détecter tout problème de raccordement avant utilisation.
- Les dispositifs ne doivent pas être utilisés en présence de matériaux, de produits chimiques ou de substances inflammables (anesthésiques, oxygène et autres).
- Aucune modification ne peut être apportée au Générateur. Toute modification pourrait causer du tort au patient ou à la personne manipulant le dispositif.
- Les solutions inflammables peuvent se répandre sous les patients ou encore dans une dépression ou une cavité du corps, comme le nombril ou le vagin.

- Une défectuosité du Générateur peut entraîner une stimulation neuromusculaire.
- Lorsque la commande On/Off de RF est utilisée, le Générateur peut administrer l'énergie de RF sans que l'on ait à enfoncer continuellement la commande On/Off de RF pour la durée de traitement indiquée. Une durée de traitement qui n'est pas bien indiquée peut entraîner une administration de RF inappropriée.

3.2. PRÉCAUTIONS

- Le Générateur ne doit être utilisé qu'avec les dispositifs RF séparément approuvés, les BMC Connector Cables et l'interrupteur au pied facultatif. Il faut veiller à ce que la tension accessoire soit égale ou supérieure à la tension à la sortie maximale du Générateur.
- Veiller à ce que les câbles de connexion du Générateur et les câbles des électrodes dispersives soient placés de façon à éviter tout contact avec le patient et les autres électrodes.
- Veiller à ce que l'électrode indifférente soit bien apposée et connectée avant de sélectionner un débit plus élevé sur le Générateur.
- Lorsque les dispositifs ne sont pas utilisés, ils doivent être débranchés du Générateur et des câbles de connexion ou placés dans un espace isolé du patient.
- Il est recommandé de ne pas excéder le nombre indiqué d'applications d'énergie RF par dispositif RF BMC, tel qu'il est précisé dans le mode d'emploi du dispositif.
- Seuls les médecins ayant suivi une formation poussée en techniques de ponction par RF doivent effectuer de telles ponctions dans des laboratoires de cathétérisme munis de tous les appareils nécessaires.
- Lisez attentivement et suivez bien le mode d'emploi du fabricant des électrodes neutres (dispersives). **N'utiliser que les électrodes dispersives qui satisfont à la norme CEI 60601-2-2:2017 ou la dépassent.** La surface totale de l'électrode dispersive doit être bien apposée sur le corps du patient et se trouver aussi près du champ opératoire que possible.
- Le Générateur peut produire un fort courant électrique. Le patient ou l'opérateur peuvent subir des lésions si les électrodes dispersives ou, surtout, le dispositif RF BMC, sont mal utilisés.
- Lors de l'application d'énergie RF, le patient ne doit toucher à aucune surface en métal mise à la terre, de façon directe ou indirecte (par exemple, les pattes de la table d'opération). Il est recommandé d'utiliser un revêtement antistatique à cette fin.
- Un dysfonctionnement de l'équipement malgré un réglage normal des paramètres peut indiquer que les électrodes dispersives sont mal fixées ou qu'une électrode fait défaut. Vérifier que les électrodes ne comportent pas de défaut apparent et ne soient pas mal fixées avant d'accroître la puissance.
- Examiner et tester régulièrement les câbles de connexion réutilisables ainsi que l'interrupteur au pied.
- Examiner régulièrement tous les éléments du système, y compris les dispositifs RF séparément approuvés et les BMC Connector Cables, pour s'assurer qu'ils ne soient pas endommagés.
- Les appareils et dispositifs RF utilisés avec le Générateur doivent produire une tension nominale égale ou supérieure à la tension maximale à la sortie du mode pour lequel ils sont utilisés.
- Baylis Médicale Cie compte sur les médecins pour déterminer et évaluer tous les risques prévisibles associés à l'utilisation du Générateur et les communiquer aux patients.

- Le cordon d'alimentation principal du Générateur doit être raccordé à une prise à la terre comme il se doit afin d'éviter les risques de choc électrique. Il ne faut pas utiliser de rallonge, de socles multiples portatifs ou de fiche d'adaptation. Il faut vérifier régulièrement le branchement du cordon d'alimentation principal pour s'assurer que l'isolation et les raccords sont intacts.
- Le dispositif RF BMC et les câbles de connexion BMC sont stérilisés, mais pas le Générateur. Ce dernier ne doit donc pas entrer dans le champ chirurgical stérile.
- Les liquides accumulés dans les dépressions et les cavités du corps doivent être épongés avant l'administration d'énergie RF.
- Les gaz endogènes risquent de s'enflammer (p. ex., les tampons en coton ou de gaze imbibés d'oxygène peuvent s'enflammer par les étincelles produites) pendant l'utilisation normale du Générateur.
- Il est recommandé que la personne manipulant le dispositif utilise un extracteur de fumées pendant l'administration de RF.

3.3. EFFETS INDÉSIRABLES

Des événements indésirables peuvent se produire lorsque le Générateur est utilisé, soit, entre autres :

- la fibrillation auriculaire et/ou le flutter auriculaire ;
- l'infarctus du myocarde ;
- les arythmies soutenues entraînant une tachycardie ventriculaire ;
- la stimulation neuromusculaire ;
- le choc électrique ;
- la lésion thermique des tissus ;
- les épisodes thromboemboliques ;
- le sepsis et l'infection ;
- la perforation involontaire.

Il faut consulter le mode d'emploi du dispositif RF BMC pour connaître tout événement indésirable qui pourrait être associé à l'utilisation de ce dispositif séparément approuvé.

Consultez le mode d'emploi du fabricant de l'électrode dispersive pour connaître tout autre effet indésirable qui pourrait être associé à l'utilisation de cette électrode.

SECTION 4: DÉBALLER ET REMBALLER LE GÉNÉRATEUR

4.1. DÉBALLER LE GÉNÉRATEUR

Le carton d'expédition du Générateur contient tous les éléments énumérés ci-dessous. Déballez le Générateur et ses accessoires avec précaution et assurez-vous que le panneau avant, le châssis et le couvercle ne sont pas endommagés. Si le Générateur est endommagé, NE L'UTILISEZ PAS. COMMUNIQUEZ avec Baylis Médicale Cie pour en obtenir un de rechange. Informez le transporteur immédiatement si le carton est endommagé. Vérifiez également que celui-ci contient tous les éléments suivants :

- 1 Générateur
- 1 Mode d'emploi
- 2 Cordons d'alimentation de qualité hospitalière

Lisez les Directives d'utilisation à la Section 7 du présent manuel très attentivement. Si vous avez des questions ou des inquiétudes, veuillez en informer Baylis Médicale Cie. Conservez le carton d'expédition dans un endroit sûr.

Le Générateur peut être placé sur un chariot de montage ou une table ou une plateforme résistante pouvant supporter un poids d'au moins 9 kg (20 lb). Il ne faut pas bloquer les événements en-dessous et à l'arrière du Générateur.

ATTENTION : Le Générateur ne doit pas être placé à côté ou sur d'autres appareils. S'il doit être placé de cette façon, il faut s'assurer de son bon fonctionnement.

Les dispositifs médicaux accessoires approuvés séparément qui sont compatibles avec le Générateur comprennent les BMC Connector Cables tels que (mais sans s'y limiter) les câbles RFX-BAY-TS, RFX-BAY-TS-12-SU ou RFX-BAY-OTW-10-SU, un câble DuoMode optionnel (RFX-BAY-DUO-100A), une électrode de retour (dispersive) disponible sur le marché satisfaisant ou dépassant la norme CEI 60601-2-2:2017, et un interrupteur au pied facultatif (RFA-FS). Ces dispositifs sont conditionnés séparément.

4.2. REMBALLER LE GÉNÉRATEUR

Si vous devez remballer et expédier le Générateur, utilisez le carton d'expédition et l'emballage d'origine pour éviter d'endommager le Générateur. Débranchez tous les câbles et les accessoires et placez-les dans les endroits du carton qui leur sont réservés. Ne les insérez pas de force.

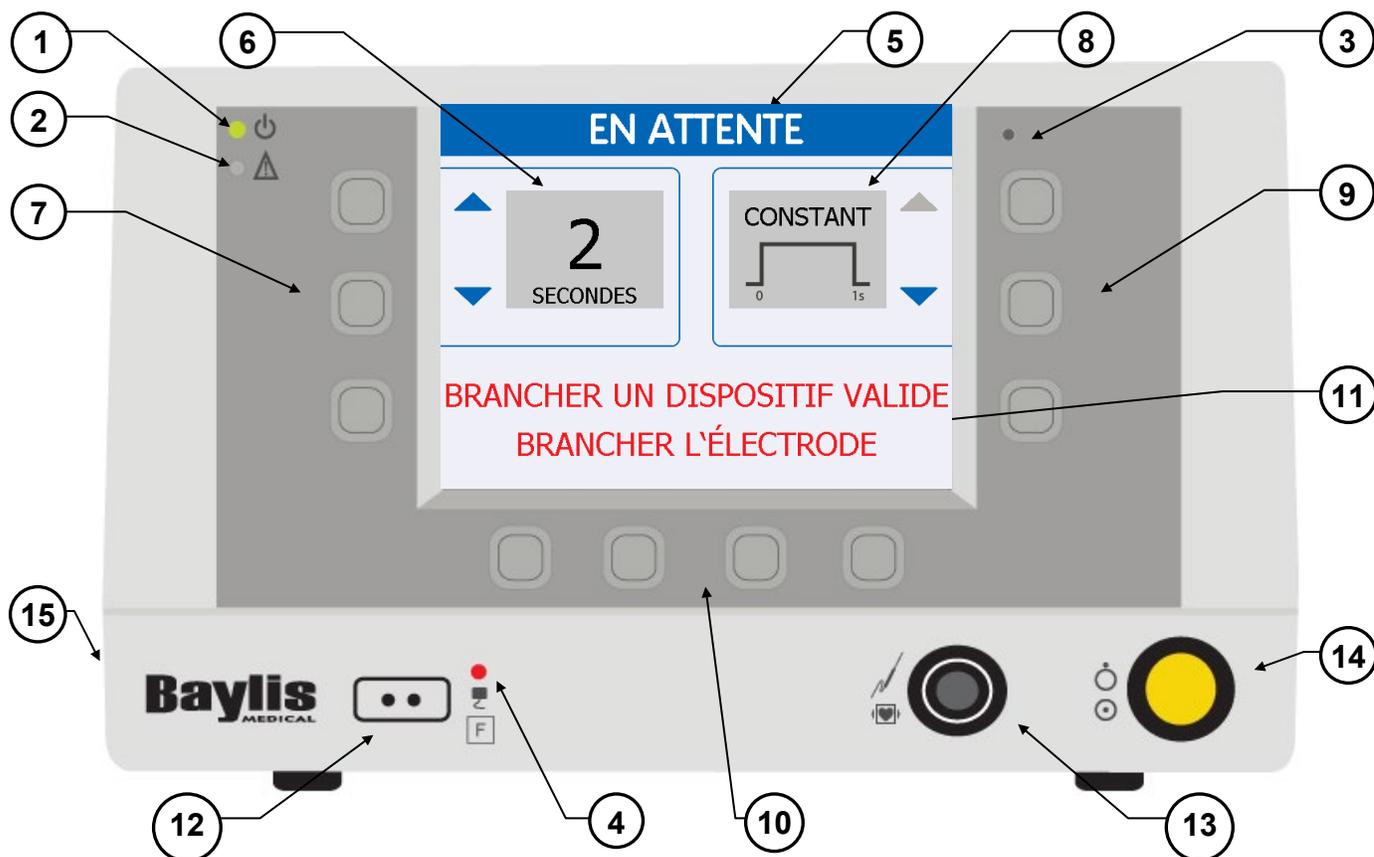


Figure 5-1 – Panneau avant du Générateur

5.1. AFFICHAGES, COMMANDES ET RACCORDS DU PANNEAU AVANT

Les affichages, commandes et raccords du panneau avant sont décrits ci-dessous. Référez-vous à la Figure 5-1- Panneau avant du Générateur pour connaître leur emplacement.

- (1) **Indicateur d'alimentation** : Ce voyant DEL vert s'allume lorsque le Générateur est sous tension.
- (2) **Indicateur d'ERREUR** : Ce voyant rouge s'allume et clignote lorsqu'une ERREUR système est survenue. Les erreurs système peuvent correspondre à des échecs d'autotest, des erreurs de protection matérielle, des erreurs de mesure matérielle et des défaillances logicielles. L'alimentation secteur du générateur doit être coupée puis rallumée pour tenter de corriger une erreur système. Consultez le mode d'emploi.
- (3) **Détecteur de lumière ambiante** : Ce détecteur de la lumière ambiante ajuste automatiquement la luminosité de l'écran selon que la pièce est très éclairée (l'écran sera alors plus brillant [HIGH]) ou peu éclairée (l'écran sera alors moins brillant [LOW]).
- (4) **Indicateur d'erreur d'une électrode neutre** : Le voyant DEL rouge s'allume lorsqu'une électrode neutre N'est PAS raccordée au Générateur OU que l'impédance d'une électrode neutre de surveillance (double écran) est supérieure à 150 ohms, indiquant un mauvais contact avec le patient. Remarque : N'utilisez que des électrodes neutres qui satisfont à la norme CEI 60601-2-2:2017 ou la dépassent.
- (5) **Barre d'ÉTAT** : Cette fenêtre indique l'ÉTAT actuel du Générateur. Les divers états du Générateur et leurs liens entre eux sont définis à la Figure 5-3 – Organigramme des états du Générateur.
- (6) **Écran de réglage du TEMPS** : Cette fenêtre affiche la durée désirée d'application d'énergie RF (en secondes), ainsi que les fonctions des touches utilisées pour régler le TEMPS alloué.

- (7) **Touches à gauche des écrans** : Ces touches permettent d'ajuster certains paramètres. Leur fonction est affichée sur l'écran à leur droite, le cas échéant. Par exemple, les flèches croissante ▲ et décroissante ▼ s'affichent lorsque les touches doivent servir à augmenter ou à réduire un paramètre.
- (8) **Écran des paramètres de COUPURE** : Cette fenêtre affiche le mode COUPURE souhaité. Les modes COUPURE sont différents selon le dispositif RF BMC et décrits à la Section 0. Référez-vous au mode d'emploi de chaque dispositif RF BMC pour en connaître les paramètres appropriés. Cette fenêtre affiche aussi la fonction des touches utilisées pour ajuster les paramètres de COUPURE.
- (9) **Touches à droite des écrans** : Ces touches permettent d'ajuster certains paramètres. Leur fonction est affichée sur l'écran à leur gauche, le cas échéant. Par exemple, les flèches croissante ▲ et décroissante ▼ s'affichent lorsque les touches doivent servir à augmenter ou à réduire un paramètre.
- (10) **Touches du bas** : Ces touches ont diverses fonctions. Chacune de leurs fonctions est affichée à l'écran au-dessus, le cas échéant.
- (11) **Fenêtre de message** : Cette fenêtre affiche les messages de fonctions et d'information, le cas échéant.
- (12) **Raccord de l'électrode neutre** : Cette prise isolée du patient est conçue pour brancher une électrode **dispersive (neutre) approuvée. N'utilisez que des électrodes dispersives qui satisfont à la norme CEI 60601-2-2:2017 ou la dépassent. Des électrodes non destinées à la surveillance (écrantées) ou de surveillance (double écran) peuvent être utilisées.**
- (13) **Raccord du câble de connexion** : Cette prise isolée du patient est conçue pour brancher le câble de connexion RFP-200. L'utilisateur doit se référer au mode d'emploi du dispositif RF BMC pour choisir le bon modèle de câble de connexion.
- (14) **Bouton et indicateur de MARCHE/ARRÊT de tension RF** : Appuyer sur ce bouton pour activer la tension RF lorsque le Générateur est en état PRÊT ou la désactiver lorsque le Générateur est SOUS TENSION. Le voyant jaune de l'indicateur s'allume lorsque le Générateur est SOUS TENSION.
- (15) **Prise USB (sur le côté)** : Lorsqu'une clé USB est insérée, les données de traitement des 20 dernières applications d'énergie RF sont téléchargées. Si la clé USB reste ensuite connectée, les données des applications d'énergie RF subséquentes seront téléchargées en fonction de chaque traitement administré.

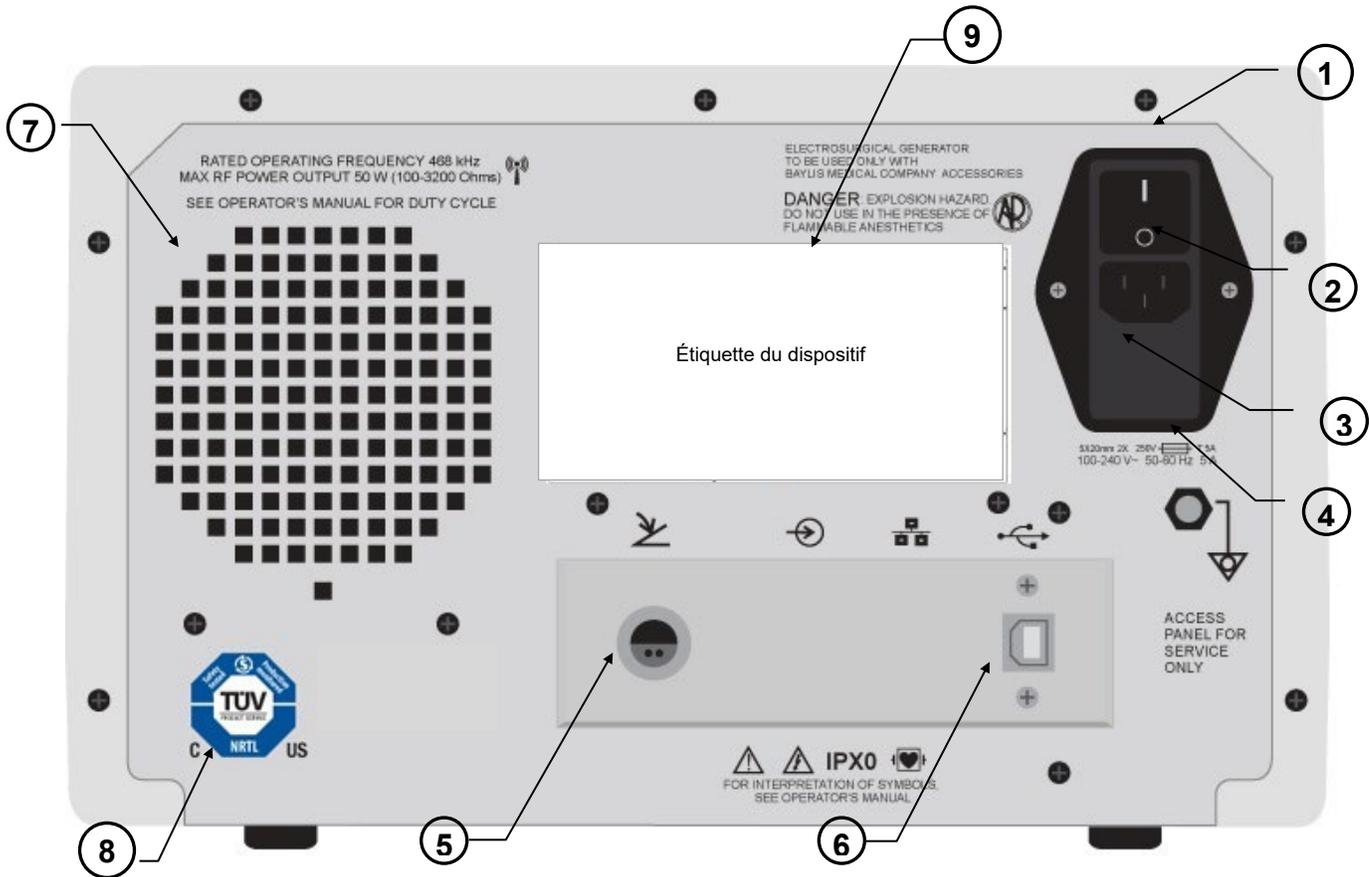


Figure 5-2 – Panneau arrière du Générateur

5.2. AFFICHAGES, COMMANDES ET RACCORDS DU PANNEAU ARRIÈRE

Les affichages, commandes et raccords du panneau arrière sont décrits ci-dessous. Référez-vous à la Figure 5-2 – Panneau arrière du Générateur pour connaître leur emplacement.

- (1) **Interrupteur de courant principal** : Cet interrupteur contrôle le courant principal d'entrée du Générateur. Il fait partie du module d'entrée de tension, qui comprend également le tiroir à fusibles et la prise du cordon d'alimentation.
- (2) **Prise du cordon d'alimentation** : Cette prise est conçue pour un cordon d'alimentation homologué pour l'hôpital.
- (3) **Tiroir à fusibles** : Ce tiroir à fusibles contient les fusibles qui protègent le Générateur contre une surtension du courant principal.
- (4) **Mise à la terre équipotentielle** : Ce connecteur est raccordé au châssis/à la terre. Il est conçu pour la mise à la terre dans les cas où un fil de masse équipotentiel est utilisé.
- (5) **Raccord de l'INTERRUPTEUR AU PIED** : Cette prise est conçue pour brancher l'INTERRUPTEUR AU PIED. Tout comme le bouton de MARCHE/ARRÊT de tension RF, l'INTERRUPTEUR AU PIED active et désactive l'application d'énergie RF. Cependant, il est activé de façon différente : il faut le maintenir enfoncé à l'état PRÊT pour appliquer l'énergie RF et le relâcher pour cesser l'application.
- (6) **Prise USB (couverte)** : La connexion de cette prise ne peut être faite que par le personnel autorisé.
- (7) **Ventilateur** : Ce ventilateur sans balais DC sert à chasser l'air chaud, qui sort par le panneau arrière du Générateur.
- (8) **Étiquette « TUV Product Service (c-us) »** : Indique la conformité aux normes CAN /CSA 22.2 No. 60601-1:2008, EN 60601-1:2006 et CEI 60601-2-2:2017.
- (9) **Étiquette du dispositif** : Cette étiquette indique le numéro du modèle, le numéro de série et les coordonnées du fabricant. Les symboles qui y figurent sont décrits à la Section 9.4 du présent mode d'emploi.

Remarque : tout port qui n'est pas représenté sur la Figure 5-2 - Panneau arrière du générateur, est non fonctionnel et ne doit pas être utilisé.

ORGANIGRAMME DES ÉTATS DU GÉNÉRATEUR

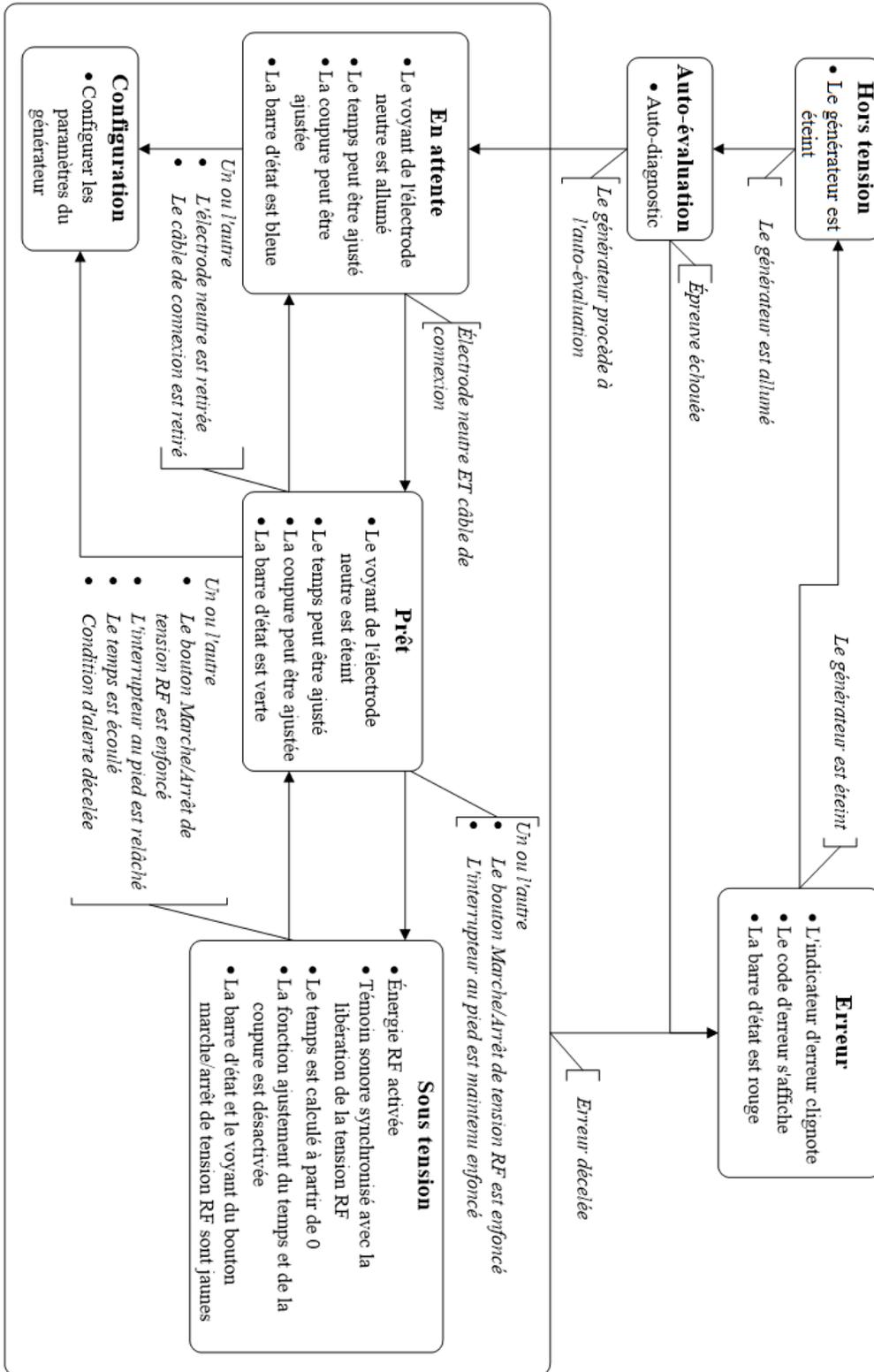


Figure 5-3 – Organigramme des états du Générateur

6.1. Initialisation du système et auto-évaluation

- Le système s’initialise quand le Générateur est sous tension. L’initialisation prend environ 40 secondes.
- L’indicateur de courant s’allume, et un écran de démarrage apparaît. L’écran sera ensuite vide pendant environ 20 secondes.



Figure 6-1- Affichage d'initialisation du système

- L’état d’auto-évaluation est lancé après l’initialisation du système. Cette étape dure environ 10 secondes.
- L’indicateur d’ERREUR s’allume pendant l’AUTO-ÉVALUATION.
- L’indicateur d’erreur d’électrode neutre et l’indicateur de MARCHE/ARRÊT de tension RF clignotent brièvement pendant l’état d’AUTO-ÉVALUATION.
- Un son retentit lorsque l’AUTO-ÉVALUATION est terminée avec succès.
- Si le générateur ne réussit pas le test d’autodiagnostic POST, une erreur apparaîtra (voir l’état de DÉFAUT).
- Il convient de vérifier la présence de l’affichage à l’écran, des indicateurs et du signal sonore avant d’utiliser le générateur.

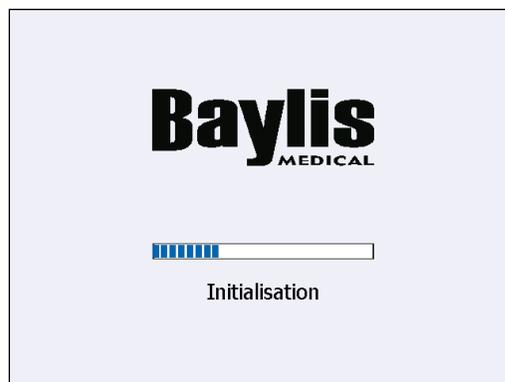


Figure 6-2- Affichage de l'état d'AUTO-ÉVALUATION

6.2. EN ATTENTE

- L’état EN ATTENTE est initialisé une fois l’étape d’AUTO-ÉVALUATION terminée.
- Les paramètres de TEMPS et de COUPURE peuvent être ajustés à l’aide des touches à gauche et à droite des flèches.
- Des messages indiquent à l’utilisateur de raccorder un périphérique valide et une électrode neutre valides (bornier de mise à la terre).
- L’application d’énergie RF ne peut être initialisée.

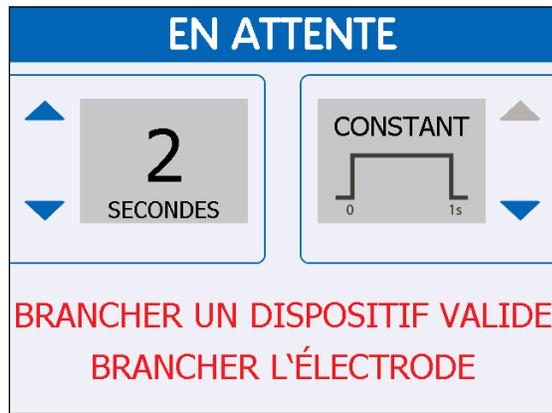


Figure 6-3- Affichage de l'état EN ATTENTE

6.3. PRÊT

- L'état PRÊT est initialisé quand une électrode neutre (bornier de mise à la terre) est raccordée ET qu'un périphérique valide est raccordé OU quand l'application d'énergie RF est terminée.
- Les paramètres de TEMPS et de COUPURE peuvent être ajustés à l'aide des touches à gauche et à droite des flèches.
- La fourniture d'énergie RF peut être initiée soit en appuyant sur le bouton MARCHE/ARRÊT de RF, soit en appuyant sur la pédale et en la maintenant enfoncée.

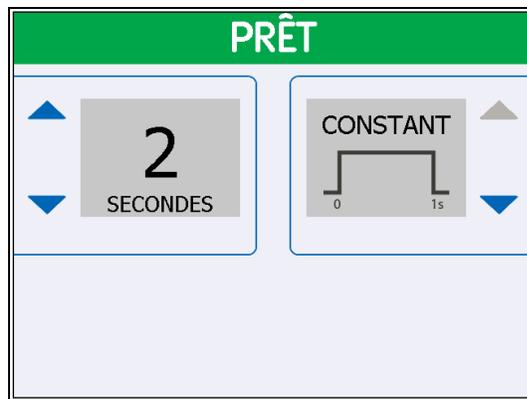


Figure 6-4a- Affichage de l'état PRÊT

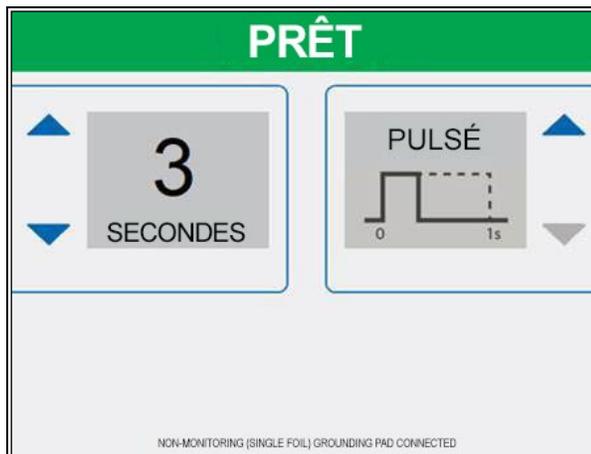


Figure 6-4b- Affichage de l'état PRÊT avec électrode de dispersion unique

6.4. SOUS TENSION

- L'état SOUS TENSION est initialisé à partir de l'état PRÊT soit en appuyant sur le bouton MARCHE/ARRÊT de tension RF, soit en tenant enfoncé l'INTERRUPTEUR AU PIED.
- La fonction d'ajustement du TEMPS et du mode COUPURE est désactivée (la touche de la fonction d'ajustement est grisée).
- Un son retentit lorsque l'énergie RF est administrée.
- Le voyant MARCHE/ARRÊT de RF de couleur jaune s'allume.
- Le TEMPS est compté à partir de 0 seconde.
- L'application d'énergie RF est interrompue de l'une des façons suivantes :
 - Le TEMPS programmé est atteint.
 - Le bouton MARCHE/ARRÊT de tension RF est enfoncé.
 - L'INTERRUPTEUR AU PIED est relâché.
 - Une ALERTE ou une ERREUR survient.

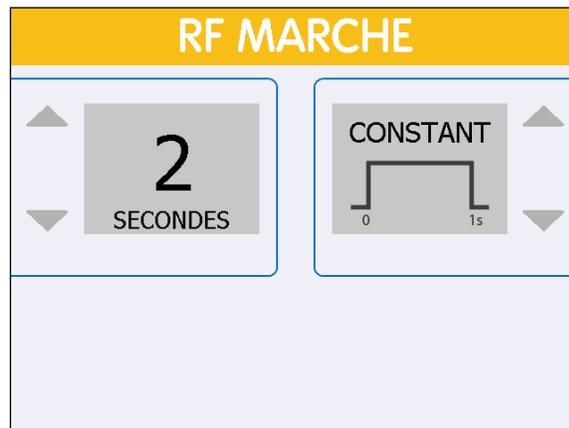


Figure 6-5- Affichage de l'état SOUS TENSION

6.5. ALERTE

- Un message d'ALERTE apparaît lorsqu'une alerte survient en état EN ATTENTE, PRÊT ou SOUS TENSION.
- Une alarme se déclenche, le mot « ALERTE » apparaît dans une barre d'état rouge, et un message avec un code est affiché. Voir la Section 9.3 pour connaître une liste des codes d'ALERTE ainsi que les causes possibles.
- Le message s'affiche jusqu'à ce que vous appuyiez sur la touche programmable « REJETER » ou pendant cinq (5) secondes, selon la version du générateur.



Figure 6-6- Affichage de l'état d'ALERTE

6.6. ERREUR

- L'état d'ERREUR est initialisé lorsqu'une erreur survient dans le système.

- Les erreurs du système comprennent les échecs d’auto-évaluation, les erreurs de protection du matériel, les erreurs de mesure du matériel et les échecs de logiciel.
- L’utilisateur doit inscrire le code d’erreur et éteindre puis rallumer le Générateur pour tenter de rétablir son fonctionnement. Communiquez avec le Service de soutien clinique de Baylis Médicale si l’erreur persiste.
- Un son retentit, le message « ERREUR » apparaît dans une barre d’état rouge, un code d’erreur est affiché, et l’indicateur d’ERREUR rouge clignote.
- Une tonalité retentit une fois le POST terminé avec succès.



Figure 6-7- Affichage de l’état d’ERREUR

6.7. CONFIGURATION

- L’état de CONFIGURATION est activé lorsque l’utilisateur appuie pendant trois secondes sur les touches suivantes :
 - touche du bas de la colonne de droite; ET
 - la touche la plus à gauche de la rangée au bas de l’écran.
- Le paramètre du Générateur à ajuster est en **BLEU**, et sa valeur est en noir.
 - SÉLECT. : Utiliser les touches de la colonne de gauche pour choisir les paramètres.
 - MODIF. : Utiliser les touches de la colonne de droite pour ajuster la valeur du paramètre indiqué.
- Le système quitte l’état de CONFIGURATION en sauvegardant les paramètres lorsque la touche « Sauvez et quittez » est *enfoncée pendant trois secondes*. Un son retentit pour confirmer que les paramètres ont été sauvegardés.
- Le système quitte l’état de CONFIGURATION, SANS sauvegarder les paramètres lorsque la touche « Annuler » est enfoncée.
- Les touches « Suivant » et « Retour » permettent de passer d’un écran de CONFIGURATION à un autre.

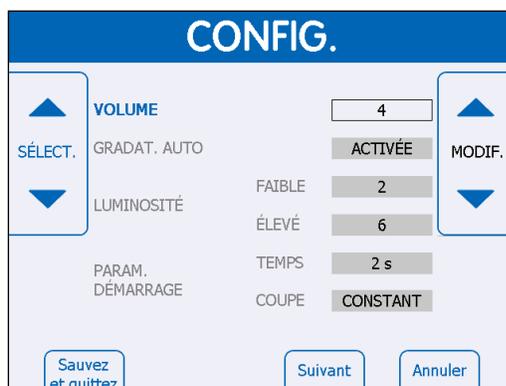


Figure 6-8-Affichage de l’état de CONFIGURATION - Page 1

Paramètre	DESCRIPTION	Plage	Valeur par défaut	Augmentation
VOLUME	Intensité des sons émis par le Générateur	1 à 10	10	1
AUTO-DIM (GRADAT. AUTO.)	Ajustement automatique de la luminosité de l'écran selon la lumière ambiante. Lorsque ce paramètre est allumé (MARCHE), l'écran diminue d'intensité (LUMINOSITÉ – FAIBLE) quand la lumière ambiante est faible et augmente d'intensité (LUMINOSITÉ – ÉLEVÉE) quand la lumière ambiante est forte.	ACTIVÉE - DÉSACTIVÉ E	ACTIVÉE	s. o.
BRIGHTNESS - LOW (LUMINOSITÉ – FAIBLE)	Luminosité de l'écran désirée lorsque la lumière ambiante est faible.	1 à 10	2	1
BRIGHTNESS – HIGH (LUMINOSITÉ – ÉLEVÉE)	Luminosité de l'écran désirée quand la lumière ambiante est forte. Luminosité de l'écran quand le paramètre AJUST. AUTO. LUM. est éteint (ARRÊT).	1 à 10	8	1
STARTUP SETTINGS – TIME (PARAMÈTRES DÉMARRAGE – TEMPS)	Valeur de TEMPS lorsque le Générateur est sous tension	Voir la remarque 1	1s	Voir la remarque 1
STARTUP SETTINGS – CUT (PARAMÈTRES DÉMARRAGE – COUPE)	Valeur de COUPE lorsque le Générateur est sous tension	Impulsion ou constant	Constant	s. o.

Remarque 1 : la valeur TEMPS peut être réglée de 1 s à 10 s par incréments de 1 s. De plus, dans certaines unités, si le réglage du mode COUPURE est constant, la valeur TEMPS peut également être réglée sur 0,4 s, 0,6 s ou 0,8 s.



Figure 6-9-Affichage de l'état de CONFIGURATION - Page 2

Paramètre	DESCRIPTION	Plage/unités	Valeur par défaut	Augmentation
LANGUAGE (LANGUE)	Permet de sélectionner la langue dans laquelle seront affichés les écrans, les messages d'erreur et les avertissements.	ENGLISH (ANGLAIS), FRANÇAIS, DEUTSCH (ALLEMAND), NEDERLANDS (NÉERLANDAIS)	ENGLISH	s. o.
Software Versions (Versions du logiciel)	Affiche les versions actuelles du logiciel. Ne peut être modifié.	s. o.	s. o.	s. o.
Generator S/N (N° série)	Affiche le numéro de série du Générateur, qui se trouve aussi sur l'étiquette du panneau arrière du dispositif. Ne peut être modifié.	s. o.	s. o.	s. o.
Heure/Date	Affiche la date et l'heure du générateur. Réglable par l'utilisateur. N'est pas disponible dans toutes les versions du générateur.	s. o.	s. o.	Incrémentations standard de la date et de l'heure

SECTION 7: DIRECTIVES D'UTILISATION

7.1. MODE D'EMPLOI À LIRE ATTENTIVEMENT

Lisez bien le mode d'emploi du Générateur ou du dispositif RF BMC avant d'utiliser cet appareil. Il est très important que vous lisiez bien, compreniez et suiviez le mode d'emploi de l'équipement utilisé conjointement.

7.2. RACCORD DU CORDON D'ALIMENTATION DU GÉNÉRATEUR

Connectez le cordon d'alimentation du Générateur à une prise électrique adéquatement mise à la terre. Pour une mise à la terre adéquate, il faut que la prise électrique du mur dans laquelle est branché le cordon d'alimentation porte la mention « Homologué pour l'hôpital » ou « Hôpital seulement ». **N'utilisez jamais de prise qui n'est pas mise à la terre.**

Placez le Générateur de façon à bien voir les affichages du panneau avant.

7.3. RACCORD DE L'INTERRUPTEUR AU PIED (FACULTATIF)

Si vous voulez utiliser l'interrupteur au pied, vous devez le raccorder au Générateur par la prise du panneau arrière prévue à cet effet. Pour le brancher, alignez les quatre fiches du câble de l'interrupteur avec les trous correspondants de la prise; un déclic se fera entendre lorsque le câble sera bien branché. Vous pouvez tirer légèrement sur le câble pour vous assurer qu'il tient bien.

Pour débrancher l'interrupteur au pied du Générateur, tirez sur le boîtier de connecteur de façon à le retirer tout droit du réceptacle. Le boîtier de connecteur glisse vers l'arrière pour déverrouiller le mécanisme.

Ne débranchez jamais l'interrupteur au pied en tirant sur le câble.

7.4. RACCORD DU CÂBLE DE CONNEXION

Vérifiez quel est le modèle de câble de connexion indiqué dans le mode d'emploi du dispositif RF BMC. Raccordez les quatre fiches du câble de connexion à la prise prévue à cet effet sur le panneau avant du Générateur. Les fiches du câble de connexion qui permettent de brancher ce câble au Générateur ont une

forme particulière. Alignez-les aux trous de la prise tout en poussant doucement jusqu'à ce qu'un déclic se fasse entendre pour indiquer que le câble de connexion est fermement en place.

Pour débrancher le câble de connexion du Générateur, tirez sur le boîtier de connecteur de façon à le retirer tout droit du réceptacle. Le boîtier de connecteur glisse vers l'arrière pour déverrouiller le mécanisme.

Ne débranchez jamais le câble de connexion en tirant sur le câble.

Ne tournez pas le boîtier du BMC Connector Cable lorsque vous branchez ou débranchez celui-ci, car vous pourriez endommager les fiches.

Référez-vous au mode d'emploi du câble de connexion pour obtenir de plus amples détails.

Pour brancher le dispositif RF BMC au câble de connexion, veuillez vous référer au mode d'emploi de ce dispositif. Vérifiez la présence de métal exposé entre le bras et la poignée avant utilisation. Vérifiez également qu'il n'y a pas de problèmes d'adaptation/de raccordement entre le générateur, le dispositif RF BMC et le câble de connexion BMC.

Remarque : Placez le Générateur près de la table où l'intervention sera effectuée. Le Générateur ne peut être connecté qu'à des appareils d'enregistrement offrant une isolation électrique des patients selon la norme CEI 60601.

7.5. RACCORD DE L'ÉLECTRODE DISPERSIVE (NEUTRE)

N'utilisez que des électrodes dispersives qui satisfont à la norme CEI 60601-2-2:2017 ou la dépassent. Branchez l'électrode dispersive (neutre) (aussi appelée bornier de mise à la terre) à la prise prévue à cet effet sur le panneau avant du Générateur. Alignez les fiches de la prise du Générateur avec les trous du boîtier de l'électrode et insérez-les doucement jusqu'à ce que l'électrode soit fermement en place. Pour la débrancher, tenez le boîtier et tirez doucement pour le retirer des fiches.

Avant d'utiliser l'électrode dispersive, il est important d'inspecter son emballage en métal hermétiquement fermé pour s'assurer qu'il n'est pas endommagé. S'il est endommagé, l'électrode dispersive entrera en contact avec l'air, ce qui pourrait l'assécher et limiter sa capacité à constituer une voie de retour pour l'énergie RF. Assurez-vous que la surface est humide et collante au toucher avant de l'apposer sur le patient. Tout gel pour électrode distinct et complémentaire au gel faisant partie intégrante de l'électrode de dispersion n'est pas requis et ne doit pas être utilisé.

L'électrode dispersive doit être placée sur une surface de la peau convexe et bien vascularisée. Le placement de l'électrode de dispersion sur la cuisse peut augmenter l'impédance. Évitez les tissus cicatriciels, les proéminences osseuses, le tissu adipeux et toute région où du liquide pourrait s'accumuler. Rasez, nettoyez et séchez bien la région choisie au besoin. Assurez-vous qu'il n'y ait pas de replis de peau, car ils pourraient nuire au contact de l'électrode et à la conduction de l'énergie.

Le Générateur comporte un moniteur d'erreur d'électrode neutre, qui mesure l'impédance entre les deux conducteurs de l'électrode dispersive. Dans le cas des électrodes écranées, le moniteur indique une erreur (l'indicateur d'erreur d'électrode neutre rouge s'allume) si l'un des conducteurs, ou les deux, est défectueux. Dans le cas des électrodes à double écran, le moniteur indiquera une erreur si l'impédance entre les conducteurs est supérieure à 150 ohms, ce qui pourrait indiquer un mauvais contact avec le patient.

AVERTISSEMENT : si une électrode dispersive à double écran compatible **qui satisfait à la norme CEI 60601-2-2:2017 ou la dépasse** n'est pas utilisée, un contact non décelé entre l'électrode dispersive et le patient peut survenir sans que l'alarme se déclenche.

Lorsque vous utilisez une électrode simple de dispersion, une chaîne de texte peut apparaître au bas de l'écran, indiquant que ce type d'électrode de dispersion ne peut pas déceler un mauvais contact avec le patient. L'utilisateur peut néanmoins poursuivre la procédure.

7.6. MISE SOUS TENSION DU GÉNÉRATEUR

Allumez le Générateur en mettant l'interrupteur de courant principal (situé sur le panneau arrière du Générateur) à la position « I ». Le Générateur effectue immédiatement une auto-évaluation du courant généré, de la mesure du courant et de la circuiterie; une barre de progression apparaîtra (étape d'auto-évaluation). Si aucune erreur n'est détectée, le Générateur passe alors à l'état EN ATTENTE. En cas d'échec de l'auto-évaluation, un son retentit, et le Générateur passe à l'état d'ERREUR; l'INDICATEUR D'ERREUR rouge clignote et un code d'erreur apparaît.

Le Générateur ne fonctionne pas lorsqu'il est en état d'ERREUR (p. ex., lorsqu'un dysfonctionnement du système est détecté pendant l'auto-évaluation). Pour rétablir le bon fonctionnement du Générateur, il faut l'éteindre, puis le rallumer (à l'aide du bouton) et répéter l'auto-évaluation. Si une erreur est de nouveau détectée, le Générateur ne fonctionnera pas adéquatement. Notez le code d'erreur et communiquez avec Baylis Médicale Cie. Le Générateur NE fonctionnera PAS tant que l'auto-évaluation ne se sera pas déroulée sans incident.

Si l'électrode dispersive est débranchée ou qu'une électrode dispersive à double écran n'est pas appliquée adéquatement, l'indicateur d'erreur de l'électrode neutre rouge s'allumera.

7.7. PROGRAMMATION DU MODE COUPURE

Programmez le mode COUPURE recommandé dans le mode d'emploi du dispositif à l'aide des touches de droite pour augmenter ▲ ou diminuer ▼ les paramètres.

Remarque : Les touches ▲/▼ du mode COUPURE ne fonctionnent pas pendant l'application d'énergie RF.

7.8. PROGRAMMATION DU TEMPS

Programmez la durée désirée (en secondes) de l'application d'énergie RF, selon les recommandations du mode d'emploi du dispositif, à l'aide des touches de gauche pour augmenter ▲ ou diminuer ▼ le réglage.

Remarque : Les touches ▲/▼ du mode TEMPS ne fonctionnent pas pendant l'application d'énergie RF.

7.9. CONFIRMATION DES PARAMÈTRES ET DE L'ÉTAT DU GÉNÉRATEUR

Avant d'activer le Générateur, vérifiez que tous les câbles sont bien branchés et que les paramètres de TEMPS et de COUPURE sont exacts. Si toutes les connexions ont été bien faites, le Générateur devrait normalement être à l'état PRÊT. Confirmez que tous les critères précisés dans le mode d'emploi des accessoires sont respectés. Ce n'est qu'alors que vous pourrez activer le Générateur.

7.10. ACTIVATION DE L'APPLICATION D'ÉNERGIE RF

L'application d'énergie RF est activée lorsque vous appuyez une fois sur le BOUTON DE MARCHE/ARRÊT de tension RF ou que vous tenez enfoncé l'interrupteur au pied. Pour arrêter le courant avant la fin de la durée déterminée, appuyez de nouveau sur le BOUTON DE MARCHE/ARRÊT de tension RF ou relâchez l'interrupteur au pied. Lorsque le courant passe dans le dispositif, le Générateur passe à l'état SOUS TENSION.

Si vous suspectez des interférences avec d'autres équipements, repositionnez tous les câbles en veillant à éloigner les câbles du générateur des câbles de l'équipement de surveillance.

7.11. DÉSACTIVATION DE L'APPLICATION D'ÉNERGIE RF

La tension RF est interrompue et le Générateur passe à l'état PRÊT lorsque la durée programmée s'est écoulée, que le BOUTON DE MARCHE/ARRÊT de tension RF est enfoncé ou que l'INTERRUPTEUR AU

PIED est relâché pendant que le Générateur est SOUS TENSION. L'INDICATEUR DE MARCHE/ARRÊT de tension RF s'éteindra, et l'alarme ne se fera plus entendre.

L'énergie RF n'est plus fournie en cas d'ALERTE ou d'ERREUR. Si une ALERTE met fin à la fourniture d'énergie, ce message s'affiche jusqu'à ce que vous appuyiez sur la touche programmable « REJETER » ou pendant cinq (5) secondes, selon la version du générateur. Le générateur passe à l'état PRÊT. Si une ERREUR interrompt l'application d'énergie RF, le code d'erreur apparaîtra, l'indicateur d'ERREUR clignotera, et le Générateur passera à l'état d'ERREUR. Pour quitter l'état d'ERREUR, il faut éteindre puis rallumer le Générateur, puis recommencer les étapes de configuration à partir de la Section 7.7.

Remarque : Une ERREUR qui survient à répétition révèle un mauvais fonctionnement du Générateur qui doit être réparé; communiquez alors avec Baylis Médicale Cie.

7.12. RÉAPPLICATION DE L'ÉNERGIE RF

Pour appliquer de nouveau la tension RF, répétez les étapes 7.7 à 7.11. Assurez-vous que l'électrode dispersive est bien appliquée et connectée avant d'ajuster les paramètres à un mode COUPURE plus élevé.

7.13. APRÈS L'INTERVENTION

Lorsque vous avez fini d'utiliser le Générateur, éteignez-le en positionnant l'interrupteur de courant principal à « O » (situé sur le panneau arrière du Générateur).

Déconnectez le dispositif RF BMC du câble de connexion, puis déconnectez le câble de connexion et l'électrode neutre du panneau avant du Générateur. Le dispositif RF, le câble de connexion et l'électrode neutre doivent être jetés ou entreposés tel qu'il est indiqué dans leur mode d'emploi ou selon les procédures de l'établissement.

Si vous utilisez d'autres raccords (p. ex., l'interrupteur au pied, , une clé USB, etc.), déconnectez-les de façon à pouvoir entreposer en toute sûreté le Générateur et ses accessoires.

SECTION 8 : SECTION 8 : RÉPARATION ET ENTRETIEN

Le Générateur ne nécessite aucun entretien régulier. Un entretien préventif peut être effectué chaque année, par exemple le nettoyage et le changement de fusibles. Si le Générateur ne fonctionne pas lorsqu'il est branché à une prise de courant adéquate et que l'interrupteur de courant principal est en position SOUS TENSION (« I »), c'est peut-être qu'un fusible a grillé. Remplacez le fusible en suivant les étapes décrites ci-dessous ou communiquez avec Baylis Médicale Cie si vous avez besoin d'aide. Aucune composante du Générateur ne doit être entretenue par l'utilisateur. Le fait de démonter ou de réparer l'appareil par une personne non spécialisée peut être dangereux, ce qui annulerait la garantie. L'entretien préventif annuel peut comprendre un test de sécurité électrique, la vérification que l'indicateur d'erreur de l'électrode dispersive s'allume lorsqu'il n'y a pas de connexion, et la vérification du bon fonctionnement du ventilateur arrière.

ATTENTION : NE retirez PAS le couvercle du Générateur. Le fait d'enlever le couvercle du Générateur risquerait d'endommager l'appareil et de causer des lésions.

8.1. NETTOYAGE

La surface extérieure du Générateur doit être nettoyée avec une solution savonneuse douce. NE plongez PAS le Générateur ou ses accessoires dans un liquide. Évitez les nettoyants corrosifs, inflammables abrasifs ou nettoyants et désinfectants. Si vous devez désinfecter les surfaces extérieures, vous pouvez utiliser une solution de 70 % d'alcool isopropylique ou de 5 % d'eau de Javel ménagère. Le Générateur ne doit pas être stérilisé. Il faut bien laisser sécher tout solvant inflammable utilisé pour nettoyer le Générateur avant de faire fonctionner l'appareil.

Si la luminosité de l'écran ne semble pas s'ajuster automatiquement, il se peut que le détecteur de lumière ambiante soit obstrué ou sale.

8.2. CHANGEMENT DE FUSIBLE

1. Débranchez le cordon d'alimentation du Générateur.
2. À l'aide d'un tournevis de précision, retirez le tiroir à fusibles.
3. Enlevez les DEUX fusibles du tiroir et jetez-les.
4. Choisissez DEUX nouveaux fusibles correspondant à la description suivante :
5,0 A/250 V, faible pouvoir de coupure, fusion lente (ou temporisé), homologations CEI
5. Assurez-vous de l'intégrité des nouveaux fusibles en les inspectant pour déceler toute défectuosité qui pourrait nuire à leur fonctionnement. Remplacez les fusibles qui semblent endommagés.
6. Insérez les fusibles dans le tiroir à fusibles.
7. Remplacez le tiroir à fusibles dans le Générateur (le sens n'a pas d'importance).

ATTENTION : Le fait d'utiliser des fusibles de plus grande intensité que celle indiquée peut endommager de façon permanente le Générateur!

8.3. ÉLIMINATION

Pour l'élimination du générateur à la fin de sa vie utile, communiquez avec Baylis Médicale.

SECTION 9: SECTION 9 : SPÉCIFICATIONS

9.1. SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

N° de modèle :	RFP-100A	
Description :	Appareil de type CF protégé contre les effets des défibrillateurs, Classe I	
<u>Générateur</u> :		
Énergie RF :	468 kHz, sinusoïdal Puissance de sortie maximale de 50 Watts* Courant maximale de 1,27 A RMS* Tension maximale à la sortie de 565,77 V RMS* *Dans une charge résistive de 100 à 6 000 ohms 300 ohm est la charge « nominale » indiquée	
Facteur de charge:	Durées de 15 à 1 000 ms \pm 5 ms (selon le dispositif) Fréquence de répétition de 1 Hz \pm 5 %. Une période de repos de 3 sec est recommandée entre les applications d'énergie RF à un facteur de charge de 1 000 ms.	
Précision des mesures : (Puissance et impédance)	Plage d'impédance	Précision
	De 100 à 1 000 ohms :	\pm 10 %
	De 1 000 à 3 200 ohms :	\pm 15 %
	De 3 200 à 6 000 ohms :	\pm 20 %
Minuteur pour compte progressif :	Réglable de 0,4 à 10 secondes (en fonction du dispositif et du réglage du mode COUPURE) Résolution de l'affichage : 1 seconde Précision : 0,1 seconde	
Dimensions:	Largeur : 11,25 po	(28,5 cm)
	Longueur : 15,6 po	(39,6 cm)
	Hauteur : 7 po	(17,8 cm)
Poids:	20 lb (9,1 kg)	
<u>Généralités</u> :		

Tension à l'entrée :	De 100 à 240 V~
Cote de tension :	5,0 A, de 50 à 60 Hz
Cote de fusible :	5,0 A/250 V, CEI, fusion lente (temporisé)
Longueur du cordon d'alimentation :	10 pieds
Raccord du câble de connexion :	Prise femelle à 4 fiches à clavette Quick Connect
Raccord de l'électrode neutre :	Prise standard mâle à 2 fiches pour borniers commerciaux
Électrode dispersive recommandée:	Toute électrode de retour (dispersive) disponible sur le marché, qui satisfait à la norme CEI 60601-2-2:2017 ou la dépasse.
Raccord de l'interrupteur au pied :	Prise à 4 fiches en métal à clavette Quick Connect
Câble de connexion RJ45 :	Raccord standard femelle RJ45
Port USB sur le côté :	Montage connecteur USB de type A
Port USB à l'arrière :	Montage connecteur USB de type B
Connexion par câble :	Raccord BNC

Spécifications environnementales :

Entreposage :

- Température : de -20 °C à 50 °C. L'unité doit revenir graduellement à la plage de température appropriée à son utilisation et rester à cette température pendant une heure avant son utilisation
- Humidité relative : ≤90 %, sans condensation
- Pression atmosphérique : de 500 à 1 060 millibars

Utilisation :

- Température : de 15 à 40 °C
- Humidité relative : de 15 à 90 %, sans condensation
- Pression atmosphérique : de 700 à 1 060 millibars

Mesures du courant de fuite (aucune erreur décelée) :

Source de courant (dispositif)	< 10 uA
Source de courant (électrode dispersive)	< 10 uA
Courant absorbé (dispositif)	< 10 uA
Courant absorbé (électrode dispersive)	< 10 uA
Fuite du boîtier (mise à la terre ouverte, courant normal)	< 300 uA
Fuite du boîtier (mise à la terre ouverte, courant inversé)	< 300 uA

Test de rigidité diélectrique :

Du réseau au châssis (1 500 VAC, 1 min)	RÉUSSITE
Du réseau aux parties appliquées (4 000 VAC, 1 min)	RÉUSSITE

9.2. MODES DU GÉNÉRATEUR

Les paramètres de COUPURE et de TEMPS modifiables par l'utilisateur diffèrent selon le mode du Générateur. Celui-ci est automatiquement sélectionné lorsqu'un dispositif RF BMC est raccordé au Générateur par son câble de connexion.

Le tableau ci-dessous indique les paramètres de sortie associés à chaque paramètre de COUPURE et de TEMPS de chaque mode du Générateur.

- Les applications du Mode 10 comprennent le fil de ponction par RF Nykanen (Nykanen Radiofrequency Wire) et le guide souple par RF PowerWire (PowerWire Radiofrequency Guidewire).
- Les applications du Mode 12 comprennent l'aiguille transseptale NRG (NRG Transseptal Needle) et le fil VersaCross RF (VersaCross Radiofrequency Wire).

Tableau 9.2-1- Paramètres de COUPURE et de TEMPS selon le mode du Générateur

Mode	Paramètre de COUPURE	Tension maximale à la sortie (V _{rms})	Facteur d'utilisation des impulsions (%)	Fréquence d'impulsions (Hz)	TEMPS maximal (s)
10	Constant	300	100	1	3
	Pulse	400	30	1	10
12	Constant	270	100	1	3
	Pulse	270	30	1	10
14	STX Low	300	1.5	1	10
	STX High	350	1.5	1	10

TENSION À LA SORTIE

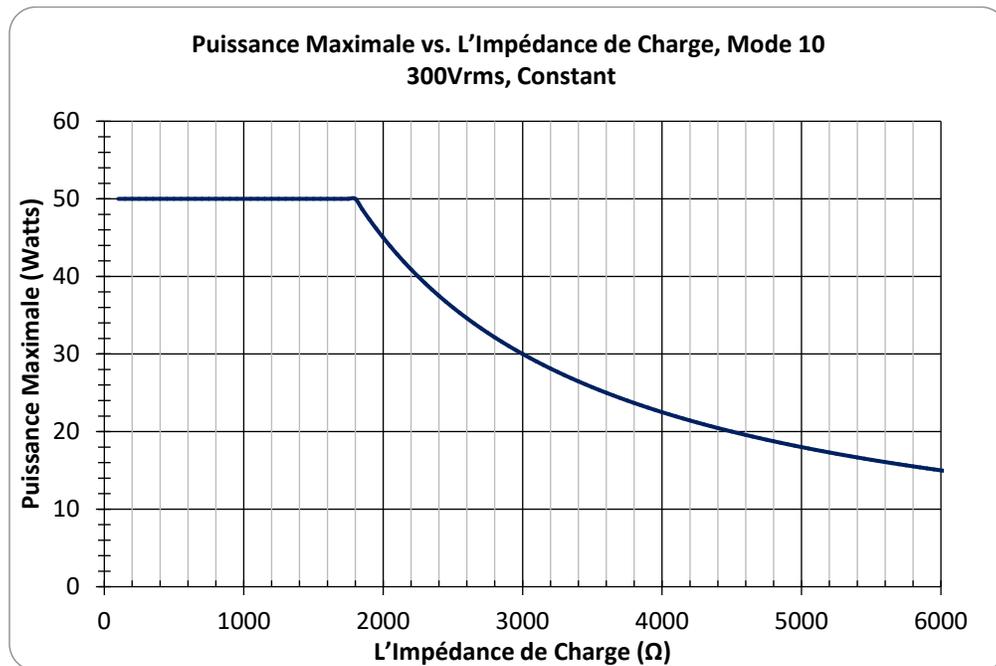


Figure 9-1 Puissance maximale vs charge à Mode 10, 100 % charge

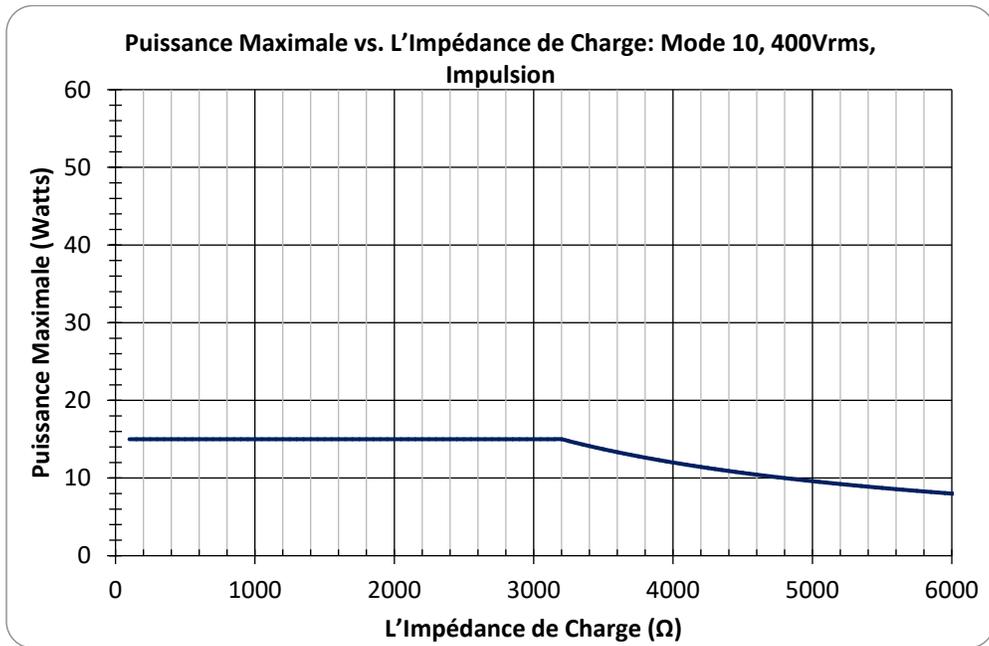


Figure 9-2 Puissance maximale vs charge à Mode 10, 30 % charge

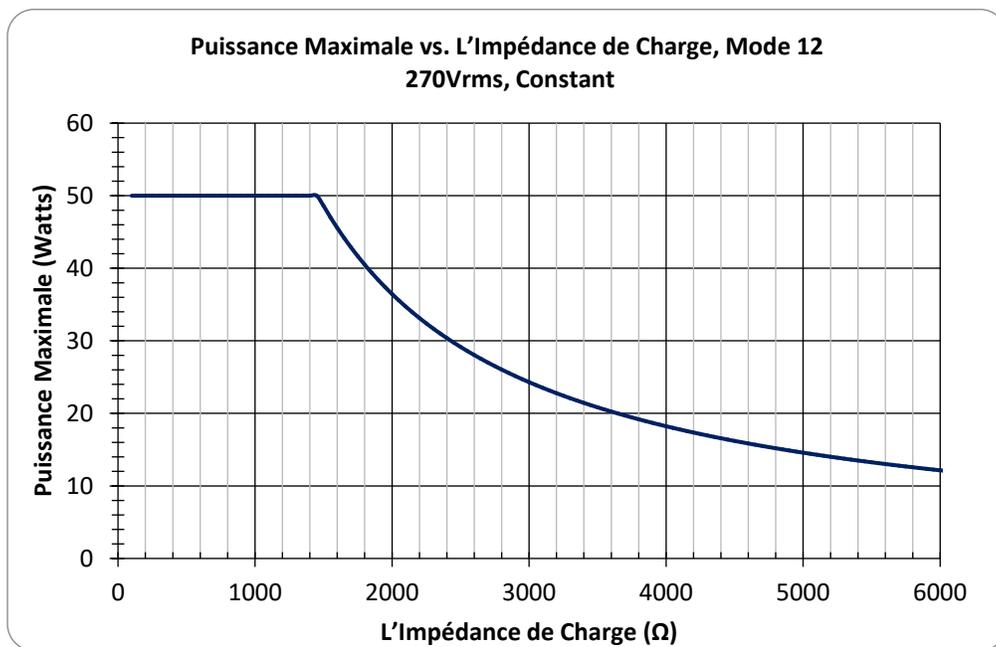


Figure 9-3 Puissance maximale vs charge à Mode 12, 100 % charge

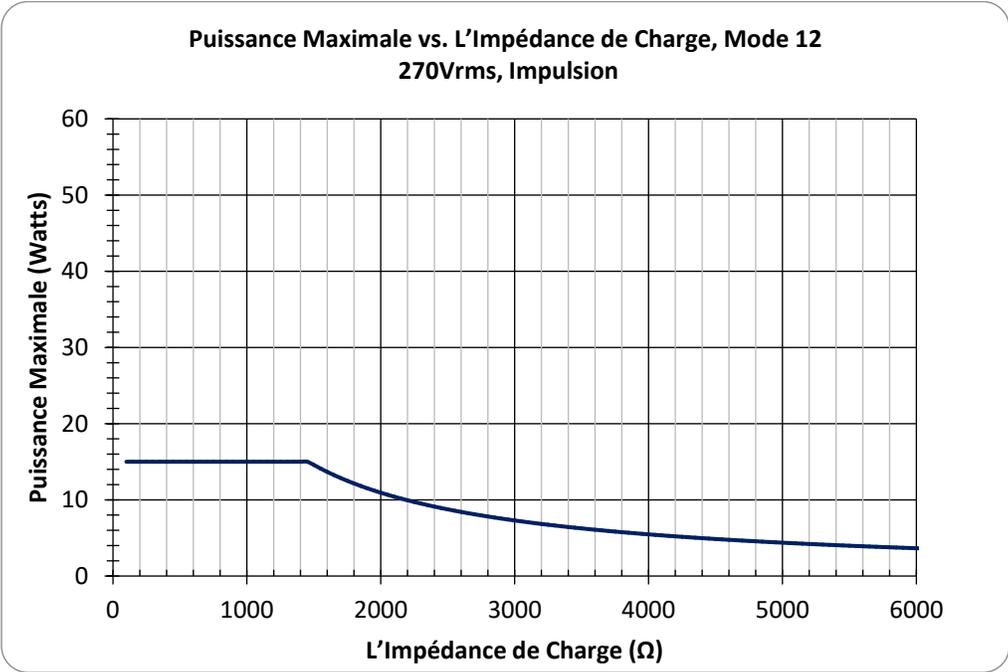


Figure 9-4 Puissance maximale vs charge à Mode 12, 30 % charge

9.3. CODES D'ALERTES

Résumé des codes d'alerte, affichages et description		
Code d'alerte	Affichage	Description
A005	Impédance élevée détectée. Vérifiez le câble et les connexions.	Tension supérieure à 6 000 ohms mesurée pendant l'application d'énergie RF. Peut indiquer une mauvaise connexion entre le dispositif et le câble de connexion ou un mauvais contact de l'électrode dispersive avec le patient.
A006	Basse impéd. détectée.	Tension inférieure à 100 ohms mesurée pendant l'application d'énergie RF. Il se peut que le dispositif soit en contact avec un objet métallique.
A007	Vérifiez contact de l'électrode sur le patient. Remplacez l'électrode si besoin.	Impédance entre les conducteurs d'une électrode dispersive à double écran supérieure à 150 ohms. Peut indiquer un mauvais contact avec le patient.
A008	Vérifiez contact de l'électrode sur le patient. Remplacez l'électrode si besoin.	Impédance entre les conducteurs d'une électrode dispersive à double écran supérieure à 150 ohms. Peut indiquer un mauvais contact avec le patient.
A009	Vérifiez contact de l'électrode sur le patient. Remplacez l'électrode si besoin.	Impédance entre les conducteurs d'une électrode dispersive à double écran supérieure à 150 ohms. Peut indiquer un mauvais contact avec le patient.
A010	Vérifiez les connexions de l'électrode et le contact de l'électrode sur le patient.	Circuit ouvert entre les conducteurs d'une connexion d'électrodes dispersives. Peut indiquer une électrode dispersive défectueuse ou une mauvaise connexion d'électrode dispersive.
A011	ID dispos. modifié.	Une erreur du câble de connexion a peut-être modifié les paramètres du dispositif. Vérifier l'état du câble de connexion.
A012	Dispositif invalide détecté. Enregistrez le code d'alerte et contactez le support clinique Baylis.	Câble de connexion ou dispositif connecté au générateur non approprié ou endommagé. Remplacez le câble de connexion et/ou le dispositif.
A013	Dispos. incompatible détecté. Enregistrez le code d'alerte et contactez le support clinique Baylis.	Les paramètres de sortie du dispositif ne sont pas pris en charge. Remplacez le câble de connexion et/ou le dispositif.
A014	Perte conn. avec dispos.	Déconnexion ou mauvais fonctionnement du câble de connexion pendant la fourniture d'énergie RF ou l'authentification.
A015	Dispositif non approprié détecté. Enregistrez le code d'alerte et contactez le support clinique de Baylis.	Câble de connexion ou dispositif connecté au générateur non approprié. Remplacez le câble de connexion et/ou le dispositif. Si l'alerte subsiste, contactez Baylis Medical.
A017	Incompatibilité entre dispositif connecté et configuration de canal actuelle.	Les paramètres du dispositif ont été corrompus. Communiquez avec le Service de soutien clinique de Baylis Médicale.
A018	Dispositif non branché.	Le câble de connexion ne fonctionne pas ou n'est pas connecté au moment de l'application d'énergie RF. Vérifiez la connexion du câble de connexion et remplacez celui-ci au besoin.
A019	Contact métallique détecté. Repositionner le dispositif.	La composante de détection du contact avec une surface métallique a interrompu l'application d'énergie RF en raison de la proximité du dispositif avec une surface métallique. Repositionnez le

Résumé des codes d'alerte, affichages et description		
Code d'alerte	Affichage	Description
		dispositif avant de repartir l'application d'énergie RF.
A020	Temps de traitement dépassé.	L'application d'énergie RF dure plus longtemps que le temps établi. Si l'alerte persiste, communiquez avec le Service de soutien clinique de Baylis Médicale.
A021	Dispositif pas prêt pour traitement.	Le bouton de MARCHE/ARRÊT de tension RF a été endommagé ou est coincé. Si l'alerte persiste, communiquez avec le Service de soutien clinique de Baylis Médicale.
A022	Dispositif pas prêt pour traitement.	L'interrupteur au pied a été endommagé ou est coincé. Débranchez-le et effectuez l'administration à l'aide du bouton de MARCHE/ARRÊT de tension RF. Communiquez avec le Service de soutien clinique de Baylis Médicale.
A023	Traitement interrompu avant terme.	La durée d'application d'énergie RF est plus courte que le temps établi. Si l'alerte persiste, communiquez avec le Service de soutien clinique de Baylis Médicale.
A024	Paramètres modifiés selon la limite du dispositif.	Soit les paramètres de temps ou de coupure de l'état En Attente étaient trop étendus pour un dispositif, soit les paramètres de temps étaient trop étendus pour le mode Coupure désiré. Les paramètres sont automatiquement ajustés au paramètre valide maximal.
A025	Paramètres modifiés selon la limite du dispositif.	Soit les paramètres de temps ou de coupure de l'état En Attente étaient trop étendus pour un dispositif, soit les paramètres de temps étaient trop étendus pour le mode Coupure désiré. Les paramètres sont automatiquement ajustés au paramètre valide maximal.
A026	Enregistrez le code d'alerte et contactez le support clinique Baylis.	Les paramètres de configuration du Générateur ont été perdus. Ils sont revenus aux valeurs par défaut.
A027	Erreur inconnue pendant exportation données traitement.	L'exportation des données du traitement a échoué. Vérifiez la connexion du disque flash USB. Si l'alerte persiste, communiquez avec le Service de soutien clinique de Baylis Médicale.
A028	Manque d'espace pour exporter données traitement.	Le disque flash USB est plein. Libérez de l'espace avant de tenter de saisir des entrées de traitement.
A029	Dispositif invalide détecté. Enregistrez le code d'alerte et contactez le support clinique Baylis.	Câble de connexion ou dispositif connecté au générateur non approprié. Remplacez le câble de connexion et/ou le dispositif.
A030	Enregistrez le code d'alerte et contactez le support clinique Baylis.	Interrupteur main Fault
A031	Vérifiez les branchements entre le câble et l'appareil. Repositionnez l'appareil, le câble et le câble de mise à la terre.	Problème de circuit patient. Vérifiez et procédez aux rebranchements entre le générateur, le câble et l'appareil. Assurez-vous que le câble de l'appareil et le câble de mise à la terre ne se croisent pas et sont correctement branchés. Si le problème persiste, contactez l'assistance clinique Baylis.

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

Tableau 9.4-1 Normes CEI d'utilisation sécuritaire de dispositifs électriques

Description du dispositif	
Appareil de type CF protégé contre les effets des défibrillateurs, Classe I, IPX0, aucune catégorie AP/APG	
Fonctionnement : Continu	
Isolation électrique	<ul style="list-style-type: none"> • Courant de fuite conforme aux normes CEI 60601-1:2005+A1:2012 • Tension diélectrique conforme aux normes CEI 60601-1:2005+A1:2012
<p>Émissions et risque de CEM : Des tests ont révélé que Générateur de ponctions par radiofréquence de Baylis Médicale était conforme aux normes CEI 60601-1-2:2014 pour dispositifs médicaux. Ces normes sont conçues pour offrir une protection appropriée contre les interférences dans une installation médicale typique. Ce Générateur produit, utilise et peut faire rayonner des ondes radio et, s'il n'est pas installé ou utilisé selon les directives ci-dessous, peut causer des interférences avec d'autres dispositifs alentours. Cependant, toute installation comporte des risques d'interférence.</p>	

Tableau 9.4-2 Normes CEI de compatibilité électromagnétique (CEM) (émissions)

Recommandations et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques		
Le Générateur de ponctions par radiofréquence de Baylis Médicale est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique ci-dessous. Il incombe à l'utilisateur de s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – Recommandations
Émissions RF CISPR 11	Groupe 2	Le Générateur de ponctions par radiofréquence de Baylis Médicale émet des ondes électromagnétiques lors d'un fonctionnement normal. Ces ondes peuvent influencer sur le fonctionnement des appareils électroniques alentours.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension / émissions de papillotements CEI 61000-3-3	Conforme	

Tableau 9.4-3 Normes CEI de compatibilité électromagnétique (CEM) (immunité)

Recommandations et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique			
Le Générateur de ponctions par radiofréquence de Baylis Médicale est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique ci-dessous. Il incombe à l'utilisateur de s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – recommandations
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV air	±8 kV contact ±15 kV air	Le plancher doit être en bois, en ciment ou en céramique. S'il est recouvert d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides / salves CEI 61000-4-4	±2 kV pour les cordons d'alimentation ±1 kV pour les lignes d'entrée et de sortie	±2 kV pour les cordons d'alimentation ±1 kV pour les lignes d'entrée et de sortie	La qualité de l'alimentation principale doit être celle d'un établissement commercial ou d'un hôpital typique.
Impulsions CEI 61000-4-5	±1 kV mode différentiel ±2 kV mode courant	±1 kV mode différentiel ±1 kV mode courant	La qualité de l'alimentation principale doit être celle d'un établissement commercial ou d'un hôpital typique.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension des lignes d'entrée des cordons d'alimentation CEI 61000-4-11	UT à 0 % pendant 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° UT à 0 % pendant 1 cycle et UT à 70 % pendant 25/30 cycles à 0° UT à 0 % pendant 250/300 cycles à 0° et 180°	UT à 0 % pendant 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° UT à 0 % pendant 1 cycle et UT à 70 % pendant 25/30 cycles à 0° UT à 0 % pendant 250/300 cycles	La qualité de l'alimentation principale doit être celle d'un établissement commercial ou d'un hôpital typique. Si l'utilisateur du Générateur de ponctions par radiofréquence de Baylis Médicale doit continuer à utiliser le Générateur pendant une coupure de l'alimentation principale, il est recommandé de recourir à une alimentation sans interruption ou à une batterie pour faire fonctionner le BMC Radiofrequency Puncture Generator.
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent correspondre à ceux d'établissements ou d'hôpitaux typiques.
REMARQUE <i>UT</i> est la tension a.c. de l'alimentation principale avant l'application du niveau test.			

Recommandations et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique (suite)
Le Générateur de ponctions par radiofréquence de Baylis Médicale est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique ci-dessous. Il incombe à l'utilisateur de s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – recommandations
RF par conduction CEI 61000-4-6	3 Vrms De 150 kHz à 80 MHz	3 Vrms	Les équipements portables et mobiles de communication RF doivent être employés, par rapport à toute partie du Générateur de ponctions par radiofréquence de Baylis Médicale, y compris les câbles, à une distance supérieure à la distance recommandée de séparation calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.
RF rayonnée CEI 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	<p>Distance de dégagement recommandée :</p> $d = [1,17]\sqrt{P} \text{ de } 80 \text{ MHz à } 800 \text{ MHz}$
			$d = [2,33]\sqrt{P} \text{ de } 800 \text{ MHz à } 2,5 \text{ GHz}$ <p>où P est le taux de puissance maximale de sortie de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur, et d la distance de dégagement recommandée en mètres (m).</p> <p>L'intensité de champ des émetteurs de radio-fréquences fixes, telle que déterminée par une étude de site électromagnétique^a doit être inférieure au niveau de conformité de chaque gamme de fréquence^b.</p> <p>Les interférences peuvent avoir lieu dans le voisinage d'un équipement dont le marquage indique :</p> 
<p>REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la plage supérieure de fréquences s'applique.</p> <p>REMARQUE 2 : Ces directives ne s'appliquent pas dans toutes les situations. L'absorption et les reflets causés par les structures, objets et individus modifient la propagation des ondes électromagnétiques.</p>			

^a Il n'est pas possible de prédire avec exactitude l'intensité des champs des émetteurs fixes, tels que postes de base de téléphones radio (cellulaires/sans fil) et des radios terrestres mobiles, des radios de radio-amateur, des postes de radio AM et FM et des postes de télévision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique créé par les émetteurs à RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée là où l'appareil doit être utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable indiqué ci-dessus, le fonctionnement normal du Générateur de ponctions par radiofréquence de Baylis Médicale doit être vérifié. En cas de performances anormales, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles qu'une modification de l'orientation ou du positionnement du Générateur de ponctions par radiofréquence de Baylis Médicale.

^b Sur la plage de fréquences comprise entre 150 kHz et 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.

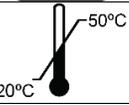
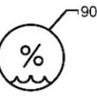
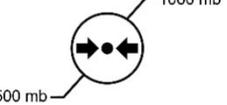
Tableau 9.4-4 Distances recommandées de séparation entre les équipements de communication RF selon les normes CEI

Distances recommandées de séparation entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le Générateur de ponctions par radiofréquence de Baylis Médicale			
Le Générateur de ponctions par radiofréquence de Baylis Médicale est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique où les perturbations rayonnées induites par les champs radioélectriques sont contrôlées. L'acheteur ou l'utilisateur de cet appareil peut réduire le risque d'interférences radioélectriques en maintenant une distance minimum entre les équipements de communication à RF (émetteurs) mobiles et portatifs et le Générateur de ponctions par radiofréquence de Baylis Médicale, telle que la distance recommandée ci-dessous, en fonction du courant de sortie maximum de l'équipement de communication en question.			
Puissance maximale de sortie nominale de l'émetteur (W)	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (M)		
	De 150 kHz à 80 MHz	De 80 MHz à 800 MHz	De 800 MHz à 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
Pour les émetteurs dont la puissance maximale de sortie nominale n'est pas indiquée ci-dessus, la distance d recommandée de séparation en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance maximale de sortie nominale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.			
Remarque 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation correspondant à la plage supérieure de fréquence s'applique.			
Remarque 2 : Ces recommandations peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. L'absorption et les reflets causés par les structures, objets et individus modifient la propagation des ondes électromagnétiques.			

9.5. SYMBOLES

PANNEAU AVANT	
Protégé contre les effets des défibrillateurs, connexions isolées des patients	
Connexion de l'électrode dispersive (neutre); circuit patient isolé haute fréquence	
Raccord du câble de connexion	
ARRÊT de la tension RF de sortie	
MARCHE de la tension RF de sortie	
Courant principal	
Prise USB de type A	
Établir le mode Temps	TEMPS
Établir le mode Coupure	COUPURE
Augmenter	
Diminuer	

PANNEAU ARRIÈRE	
Générateur SOUS TENSION	
Générateur HORS TENSION	
Courant alternatif	
Avertissement	
Danger de surtension	
Équipotentialité et mise à la terre	
Fusibles	
Raccord de l'interrupteur au pied	
Connexion par câble	

Prise ethernet	
Prise USB de type B	
Rayonnement non ionisant	
Risque d'explosion. Ne pas utiliser en présence d'anesthésiques inflammables.	
Fabricant	
Représentant autorisé dans la Communauté européenne	
Avertissement : En vertu de la loi fédérale (États-Unis), ce dispositif ne peut être acheté ou vendu que par un médecin.	Rx ONLY
Suivez les instructions d'utilisation	
Conditions de stockage	
Limite de température	
Limite d'humidité	
Limite de pression atmosphérique	
Numéro de catalogue (modèle)	
Numéro de série, exprimé de la façon suivante : AAMMJ-XXX, où « AAMMJ » est la date de fabrication du lot et « XXX » est l'identificateur unique au sein du lot.	
Dans les états membres de l'UE seulement : Ce symbole indique que le produit doit être mis au rebut conformément aux règlements locaux et nationaux. Si vous avez des questions concernant le recyclage de ce dispositif, veuillez communiquer avec votre fournisseur.	

SECTION 10: GARANTIES LIMITÉES ET DÉNI DE RESPONSABILITÉ

GARANTIE LIMITÉE – Générateurs RF (« Produit »)

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

Cette garantie limitée ne s'applique qu'aux nouveaux produits originaux provenant directement de l'usine et qui ont été utilisés de la façon normale prévue. La garantie limitée de BMC ne s'applique pas aux produits de BMC qui ont été restérilisés, réparés, altérés ou modifiés de quelque façon que ce soit, ni aux produits de BMC qui ont été mal conservés, nettoyés, installés, utilisés ou entretenus, d'après les modes d'emploi de BMC. Cette garantie ne s'applique pas aux appareils qui ont fait l'objet d'une mauvaise utilisation, de négligence ou d'une mauvaise installation ou qui ont été modifiés, ajustés ou altérés par une personne autre qu'un membre autorisé du personnel de Baylis Médicale. Cette garantie limitée ne s'applique pas et sera nulle en tout et en partie, si le Générateur RF est utilisé en association ou avec des produits, articles, consommables, dispositifs jetables, équipements ou pièces non autorisés.

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

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

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

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

DÉNI ET LIMITATION DE RESPONSABILITÉ

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

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

CES PRODUITS SONT VENDUS UNIQUEMENT POUR SERVIR AUX FINS DÉCRITES DANS LES PRÉSENTES, ET LA GARANTIE N'EST OFFERTE QU'À L'ACHETEUR. BAYLIS MÉDICALE N'EST EN AUCUN CAS TENUE DE PAYER UNE RÉCLAMATION EN VERTU DE LA GARANTIE DONT LE MONTANT DÉPASSERAIT LE PRIX D'ACHAT DU PRODUIT. LA RESPONSABILITÉ CUMULATIVE MAXIMALE DU VENDEUR RELATIVE À TOUTE AUTRE RÉCLAMATION ET RESPONSABILITÉ, Y COMPRIS LES OBLIGATIONS AUX TERMES DE TOUTE INDEMNITÉ, ASSURÉES OU NON, N'EXCÉDERA PAS LE COÛT DU OU DES PRODUITS DONNANT LIEU À LA RÉCLAMATION OU À LA RESPONSABILITÉ. LE VENDEUR RENONCE À TOUTE RESPONSABILITÉ RELATIVE À UNE INFORMATION GRATUITE OU À UNE AIDE NON NÉCESSAIRE FOURNIE PAR LE VENDEUR AUX TERMES DES PRÉSENTES. TOUTE ACTION CONTRE LE VENDEUR DOIT ÊTRE INTENTÉE DANS LES DIX-HUIT (18) MOIS QUI SUIVENT LE DROIT DE FAIRE VALOIR. LES PRÉSENTS AVIS DE NON-RESPONSABILITÉ ET LIMITATION DE RESPONSABILITÉ ENTRERONT EN VIGUEUR NONOBTANT TOUTE AUTRE DISPOSITION CONTRAIRE À CELLES-CI ET PEU IMPORTE LA FORME D'ACTION, QUE CE SOIT PAR CONTRAT, DÉLIT (Y COMPRIS LA NÉGLIGENCE ET LA RESPONSABILITÉ STRICTE) OU AUTRE, ET COMPRENDRA LES AVANTAGES DES FOURNISSEURS DU VENDEUR, DES DISTRIBUTEURS ATTITRÉS ET DES AUTRES REVENDEURS AUTORISÉS À TITRE DE TIERS BÉNÉFICIAIRES. CHAQUE DISPOSITION AUX PRÉSENTES QUI PRÉVOIT UNE LIMITATION DE RESPONSABILITÉ, UNE STIPULATION D'EXONÉRATION DE GARANTIE OU UNE CONDITION OU EXCLUSION DE DOMMAGES EST DISSOCIABLE ET INDÉPENDANTE DE TOUTE AUTRE DISPOSITION ET DOIT ÊTRE MISE À EXÉCUTION EN TANT QUE TELLE.

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

L'Acheteur accepte de ne pas utiliser le Générateur RF avec des produits, articles, consommables, dispositifs jetables, équipements et pièces non autorisés.

L'Acheteur accepte spécifiquement que Baylis Medical ne peut être tenu responsable de tout dommage, blessure personnelle ou décès si le générateur RF est utilisé en association ou avec des produits, articles, consommables, dispositifs jetables, équipements ou pièces non autorisés.

L'Acheteur accepte spécifiquement que Baylis Medical ne sera pas tenu d'indemniser l'acheteur pour des réclamations résultant de dommages, de blessures ou de décès si le générateur RF est utilisé en association ou avec des produits, articles, consommables, dispositifs jetables, équipements ou pièces non autorisés.

L'Acheteur ne doit pas revendre ou redistribuer les Produits à des entités ou des personnes sans le consentement préalable écrit de Baylis Medical.

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

Cette garantie n'est valable que pour l'acheteur original des produits Baylis Medical qui sont achetés directement auprès d'un agent agréé de Baylis Medical. L'acheteur d'origine ne peut transférer la garantie.

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

Générateur de ponctions par RF Baylis n° : RFP-100A	1 an à partir de la date de livraison
Interrupteur au pied Baylis n° : RFA-FS	90 jours à partir de la date de livraison