

RADIOFREKVENSPUNKTURGENERATOR FRA BAYLIS MEDICAL

RFP-100A

DANSK Brugervejledning



Læs alle anvisninger omhyggeligt igennem før brug. Vær opmærksom på alle kontraindikationer, advarsler og forholdsregler, der er anført i denne vejledning. I modsat fald kan det medføre komplikationer for patienten.

Producent:

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

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

**Autoriseret
repræsentant i EU:**

Quality First International OÜ
Laki 30, 12915 Tallinn
Estonia

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



Baylis Medical og Baylis Medical-logoet er varemærker, der tilhører Baylis Medical
Technologie Inc.

Denne side er med vilje tom.

INDHOLDSFORTEGNELSE

FIGUROVERSIGT	4
TABELOVERSIGT.....	4
FORORD	5
SECTION 1: BESKRIVELSE AF Udstyret	6
SECTION 2: INDIKATIONER/KONTRAINDIKATIONER	6
2.1. BRUGERVEJLEDNING	6
2.2. KONTRAINDIKATIONER.....	6
SECTION 3: ADVARSLER, FORHOLDSREGLER OG UØNSKEDE HÆNDELSER.....	6
3.1. ADVARSLER	6
3.2. FORHOLDSREGLER.....	8
3.3. UØNSKEDE HÆNDELSER	9
SECTION 4: UDPAKNING OG INDDPAKNING	9
4.1. UDPAKNING	9
4.2. INDDPAKNING.....	10
SECTION 5: BETJENINGSELEMENTER, SKÆRME OG TILSLUTNINGER.....	10
5.1. SKÆRME, BETJENINGSELEMENTER OG TILSLUTNINGER PÅ FRONTPANELET	10
5.2. SKÆRME, BETJENINGSELEMENTER OG TILSLUTNINGER PÅ BAGPANELET.....	12
5.3. FLOWDIAGRAM OVER GENERATORENS TILSTANDE.....	13
SECTION 6: SKÆRME	14
6.1. Systemets start- og POST-tilstande	14
6.2. STANDBY-tilstand	14
6.3. Tilstanden READY (KLAR)	15
6.4. Tilstanden ON (TÆNDT).....	16
6.5. ALERT (ADVARSEL)	16
6.6. Tilstanden FAULT (ERROR) (FAULT (FEJL)).....	16
6.7. Tilstanden SETUP (OPSÆTNING)	17
SECTION 7: BRUGSANVISNING	19
7.1. LÆS BRUGERVEJLEDNINGEN	19
7.2. TILSLUTNING AF GENERATORENS STRØMFORSYNINGSLÆDNING	19
7.3. TILSLUTNING AF FODKONTAKTEN (VALGFRIT)	19
7.4. TILSLUTNING AF FORBINDELSKABLET	19
7.5. TILSLUTNING AF RETURLEKTRODEN (DISPERSIV).....	20
7.6. TILKOBLING AF GENERATOREN.....	20
7.7. INDSTILLING AF TILSTANDEN CUT (SKÆR)	21
7.8. Indstilling af TIME (TID).....	21
7.9. KONTROL AF GENERATORENS INDSTILLINGER OG TILSTAND	21
7.10. AKTIVERING AF TILFØRSLEN AF RF-ENERGI.....	21
7.11. DEAKTIVERING AF TILFØRSLEN AF RF-ENERGI.....	21
7.12. FORNYET TILFØRSEL AF RF-ENERGI.....	22
7.13. AFSLUTNING AF INDGREBET	22
SECTION 8: SERVICE OG VEDLIGEHOLDELSE.....	22
8.1. RENGØRING.....	22
8.2. UDSKIFTNING AF SIKRINGER	22

8.3.	BORTSKAFFELSE	23
SECTION 9:	SPECIFIKATIONER.....	23
9.1.	TEKNISKE SPECIFIKATIONER.....	23
9.2.	GENERATORENS TILSTANDSINDSTILLINGER.....	24
9.3.	ADVARSELSKODER.....	26
9.4.	SPECIFIKATIONER FOR IEC ELEKTRISK SIKKERHED OG EMC.....	29
9.5.	MÆRKNING OG SYMBOLER.....	32
SECTION 10:	BEGRÆNSEDE GARANTIER OG ANSVARSFRASKRIVELSE	35

FIGUROVERSIGT

	Side
Figure 5-1 - Generatorens frontpanel.....	10
Figure 5-2 - Generatorens bagpanel.....	12
Figure 5-3 – Flowdiagram over generatorens	13
Figure 6-1- Systemets startskærm	14
Figure 6-2- POST-skærbillede.....	14
Figure 6-3- Skærbillede for STANDBY-tilstanden	15
Figure 6-4a- Skærbillede for tilstanden READY (KLAR).....	15
Figure 6-4b- Skærbillede for tilstanden READY (KLAR) med en enkelt dispersiv elektrode	15
Figure 6-4c- Skærbillede for tilstanden ON (KLAR)	16
Figure 6-5- Skærbillede for tilstanden ALERT (ADVARSEL)	16
Figure 6-6- Skærbillede for tilstanden ERROR (ADVARSEL).....	17
Figure 6-7- Skærbillede for tilstanden SETUP (OPSÆTNING) – Side 1	17
Figure 6-8- Skærbillede for tilstanden SETUP (OPSÆTNING) – Side 2	18
Figure 9-1 Maksimal udgangseffekt for tilstand 10, uafbrudt	25
Figure 9-2 Maksimal udgangseffekt for tilstand 10, impuls	25
Figure 9-3 Maksimal udgangseffekt for tilstand 10, impuls	25
Figure 9-4 Maksimal udgangseffekt for tilstand 12, impuls	25

TABELOVERSIGT

	Side
Table 9.2-1 Indstillinger for CUT (SKÆR) og TIME (TID) for hver generatortilstand.....	24
Table 9.5-1 Specifikationer for IEC elektrisk sikkerhed	29
Table 9.5-2 Specifikationer for IEC EMC (emissioner).....	29
Table 9.5-3 Specifikationer for IEC EMC (immunitet)	30
Table 9.5-4 Anbefalet afstand til RF-kommunikationsudstyr i henhold til IEC	32

FORORD

For nemhedens skyld betegnes radiofrekvenspunkturgeneratoren (model RFP-100A) fra Baylis Medical Company Inc. (BMC eller "Baylis Medical") i denne brugervejledning som "generatoren". Generatoren må kun anvendes med BMC-radiofrekvensudstyr (RF), som særskilt er blevet godkendt til brug med generatoren. Dette særskilt godkendte BMC-radiofrekvensudstyr omfatter, men er ikke begrænset til, Nykanen-radiofrekvenstråd, *PowerWire*TM radiofrekvensstyretråd, *NRG*TM transseptal kanyle og *VersaCross*TM radiofrekvenstråd – de betegnes generelt som "BMC RF-udstyr" i denne brugervejledning. BMC RF-udstyret forbindes med generatoren ved brug af det passende BMC-forbindelseskabel. DuoModeTM kablet fungerer som en forlængerledning, der anvendes med generatoren, BMC RF-udstyret og diagnostisk udstyr. Fodkontakten er tilbehør til BMC-radiofrekvenspunkturgeneratoren.

Brugeren forpligter sig til ikke at bruge generatoren med uautoriserede produkter, komponenter, forbrugsvarer, engangsprodukter, udstyr eller dele.

Brugeren accepterer udtrykkeligt, at Baylis Medical ikke er ansvarlig for skader, personskader eller dødsfald, hvis RF-generatoren bruges med uautoriserede produkter, komponenter, forbrugsvarer, engangsprodukter, udstyr eller dele.

Brugeren accepterer udtrykkeligt, at Baylis Medical ikke skal betale erstatning til køber for skader, personskader eller dødsfald, hvis RF-generatoren bruges med uautoriserede produkter, komponenter, forbrugsvarer, engangsprodukter, udstyr eller dele.

Brugeren må ikke videresælge eller videredistribuere generatoren til enheder eller personer uden forudgående skriftligt samtykke fra Baylis Medical.

Brugen af BMC-radiofrekvenspunkturgeneratoren er beskrevet fuldstændigt i denne vejledning, inklusive en beskrivelse af generatoren, dens betjeningsselementer, skærme og en betjeningssekvens. Derudover indeholder den andre oplysninger, som brugeren har brug for. Nærmere oplysninger om brugen af det særskilt godkendte BMC RF-udstyr fremgår af brugervejledningen til det pågældende BMC RF-udstyr.

Vigtigt: I henhold til amerikansk føderal lovgivning må dette udstyr kun sælges af eller efter ordinerings fra en læge.

SECTION 1: BESKRIVELSE AF Udstyret

Generatoren er en komponent i radiofrekvenspunktursystemet (RF) fra Baylis Medical Company. Generatoren anvendes med særskilt godkendt BMC RF-udstyr, BMC-forbindelseskabler såsom (men ikke begrænset til) kablerne RFX-BAY-TS, RFX-BAY-TS-12-SU eller RFX-BAY-OTW-10-SU, et valgfrit DuoMode kabel, en kommercielt tilgængelig returelektrode (dispersiv), som lever op til eller overgår standarden IEC 60601-2-2:2017, og en valgfri fodkontakt som tilhører. Generatoren tilfører energi i en spændingsreguleret enpolet tilstand mellem BMC RF-udstyrets distale spidselektrode og returelektroden. Nærmere oplysninger om BMC RF-udstyret kan findes i en særskilt vejledning, der følger med alt BMC RF-udstyr.

Generatoren har en uafbrudt radiofrekvenseffektudgang ved en fast frekvens i området 450 kHz til 480 kHz i en enpolet tilstand. Tilslutninger til generatorforbindelseskablet (som tilsluttes til det særskilt godkendte BMC RF-udstyret) og en patientreturelektrode, som lever op til eller overgår standarden IEC 60601-2-2:2017, medfølger. Betjeningselementerne på frontpanelet muliggør indstilling af grænsefrekvensen og varigheden af RF-energitilførslen. Derudover kan udgangen slås til og fra med den valgfrie fodkontakt eller ved brug af den dertil beregnede knap på frontpanelet. Den forløbne tid og skæretilstanden vises på LCD-displayet (flydende krystalskærm) under tilførslen af RF-energi. Der udsendes også en hørbar lyd under tilførslen af RF-energi. Generatoren har en række indbyggede sikkerhedsfunktioner, såsom udstyrsidentifikation, advarselsmeddelelser, automatisk frakobling ved ikke tilladte parametre eller kontakt med metal samt øvre grænser for spænding, strømstyrke og effekt.

Generatorens overensstemmelse med følgende standarder er blevet testet:

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

SECTION 2: INDIKATIONER/KONTRAINDIKATIONER

2.1. BRUGERVEJLEDNING

Radiofrekvenspunkturgeneratoren og fodkontakten (ekstraudstyr) fra Baylis Medical skal anvendes med særskilt godkendt radiofrekvensudstyr ved generelle kirurgiske indgreb til skæring i blødt væv.

2.2. KONTRAINDIKATIONER

BMC-radiofrekvenspunkturgeneratoren anbefales ikke til andre anvendelser end den indicerede brug.

SECTION 3: ADVARSLER, FORHOLDSREGLER OG UØNSKEDE HÆNDELSER



Sikker og effektiv brug af RF-energi afhænger i høj grad af faktorer, som brugeren har kontrol over. Intet kan erstatte korrekt oplært operationspersonale. Det er vigtigt, at brugervejledningen, der følger med generatoren, læses og forstås før brug.

3.1. ADVARSLER

- Gør IKKE forsøg på at anvende generatoren, inden du har læst denne brugervejledning omhyggeligt igennem. Det er vigtigt at udstyrets brugervejledninger læses, forstås og følges. Opbevar denne brugervejledning et let tilgængeligt sted med henblik på fremtidig reference.
- Generatoren er udelukkende beregnet til at blive anvendt med særskilt godkendt BMC RF-udstyr, BMC-forbindelseskabler og den valgfrie fodkontakt. Der henvises til de enkelte brugervejledninger for nærmere oplysninger om det forskellige udstyr/tilbehør.

- For at undgå risikoen for elektrisk stød må generatoren kun tilsluttes en strømforsyning med jordforbindelse.
- Generatorens kabinet må ikke fjernes. Hvis kabinettet fjernes, kan det forårsage personskader og/eller beskadigelse af generatoren.
- Når generatoren er aktiveret, kan ledningsbårne og udstrålede elektriske felter forårsage interferens på andet medicinsk og elektrisk udstyr. Der skal træffes foranstaltninger til at begrænse de virkninger, som denne elektromagnetiske interferens (EMI), der genereres af generatoren, har på andet udstyr.
- Laboratoriepersonale og patienter kan blive udsat for betydelig eksponering for RF-punktur i forbindelse med indgrebene på grund af den uafbrudte anvendelse af fluoroskopi. Denne eksponering kan forårsage akutte stråleskader og øget risiko for somatiske og genetiske virkninger. Derfor skal der træffes egnede foranstaltninger for at minimere denne eksponering.
- Gør ikke forsøg på at udføre RF-punktur med en anden indledende skæreindstilling end den, der anbefales i BMC RF-udstyrets brugervejledning. Skæreindstillingen (og dermed udgangseffekten) skal være så lav som muligt (i henhold til anbefalingen for BMC RF-udstyret) for at undgå utilsigtede resultater.
- Fejl på generatoren kan medføre en utilsigtet forøgelse af udgangseffekten.
- Monitoreringselektroderne skal anbringes så langt væk fra det kirurgiske sted som muligt for at undgå forbrændinger eller interferens med andet udstyr. Det anbefales ikke at anvende monitoreringselektrodenåle (eller andre elektroder med et lille kontaktareal) under tilførslen af RF-energi. Under alle omstændigheder anbefales det at anvende anordninger til begrænsning af højfrekvent strøm.
- Hud-mod-hud-kontakt (f.eks. mellem patientens arme og krop) skal undgås, f.eks. ved anbringelse af tør gaze.
- Implanteret udstyr såsom pacemakere kan blive påvirket under tilførslen af RF-energi. Der skal indhentes kvalificeret rådgivning efter behov for at mindske risikoen for personskader på grund af svigt af implanteret udstyr.
- Medmindre der anvendes en kompatibel returelektrode til monitorering, som lever op til eller overgår standarden IEC 60601-2-2:2017, sammen med kontaktkvalitetsmonitoren, vil tab af sikker kontakt mellem returelektroden og patienten ikke udløse en hørbar alarm.
- Generatoren må ikke anvendes, hvis der er revner eller brud på skærmen (LCD-displayet).
- Enhederne skal kontrolleres for synligt metal mellem skaftet og håndtaget samt kontrolleres for eventuelle problemer med forbindelsen før brug.
- Udstyret må ikke anvendes i nærheden af brændbare materialer, kemikalier og stoffer (anæstetika, ilt osv.).
- Det er ikke tilladt at ændre generatoren på nogen måde. Ændringer kan medføre skader på patienten eller brugeren.
- Brændbare opløsninger kan samle sig under patienten eller i fordybninger på kroppen, såsom navlen, og i hulrum på kroppen, såsom vagina.
- Fejl på generatoren kan forårsage neuromuskulær stimulering.
- Når RF-tænd/sluk-kontakten bruges, kan generatoren tilføre RF-energi, uden at det hele tiden er nødvendigt at holde RF-tænd/sluk-kontakten nede i den fastlagte behandlingstid. Hvis den korrekte behandlingstid ikke indstilles, kan det medføre utilsigtet tilførsel af RF-energi.

3.2. FORHOLDSREGLER

- Generatoren er udelukkende beregnet til at blive anvendt med særskilt godkendt BMC RF-udstyr BMC-forbindelseskabler og en valgfri fodkontakt. Sørg for, at den nominelle tilbehørsspænding er lig med eller større end generatorens maksimale udgangsspænding.
- Sørg for, at generatorens forbindelseskabler og disperse elektrokabler anbringes sådan, at de ikke kommer i berøring med patienten eller andre ledninger.
- Kontrollér anbringelsen og tilslutningen af den disperse elektrode, inden der vælges en højere udgangseffektindstilling på generatoren.
- Udstyr, der midlertidigt ikke er i brug, skal kobles fra generatoren og fra forbindelseskablet eller opbevares et sted, som er isoleret fra patienten.
- Det anbefales ikke at overstige det anførte antal RF-energianvendelser pr. BMC RF-udstyr i henhold til brugervejledningen til det pågældende BMC RF-udstyr.
- RF-punkturindgreb må kun udføres af læger med omfattende oplæring i RF-punkturmetoder på et laboratorium, der er fuldt udstyret til kateteranlæggelse.
- Læs og følg producentens brugervejledning til returelektroden (dispersiv). **Brug udelukkende disperse elektroder, der lever op til eller overgår kravene i standarden IEC 60601-2-2:2017.** Hele den disperse elektrodens kontaktflade skal være korrekt fastgjort på patientens krop, så tæt på operationsfeltet som muligt.
- Generatoren kan tilføre betydelig elektrisk effekt. Forkert håndtering af BMC RF-udstyret og den disperse elektrode kan forårsage skade på patienten eller brugeren, særligt under anvendelsen af BMC RF-udstyret.
- Under tilførslen af RF-energi må patienten ikke komme i berøring med metaloverflader med jordforbindelse eller metaloverflader, som har en væsentlig jordforbindelseskapacitet (f.eks. operationsbordets ben osv.). Til dette formål anbefales det at gøre brug af antistatiske afdækninger.
- Hvis udstyret tilsyneladende ikke fungerer efter hensigten ved normale indstillinger, kan det være tegn på forkert anbringelse af den disperse elektrode eller fejl på en elektrisk ledning. Du må ikke øge effekten, inden du har kontrolleret for åbenlyse defekter eller forkert anbringelse.
- Genanvendelige forbindelseskabler og den valgfrie fodkontakt skal kontrolleres og testes med jævne mellemrum.
- Alle systemets komponenter, inklusive særskilt godkendt BMC RF-udstyr og BMC-forbindelseskabler, skal med jævne mellemrum kontrolleres for skader på isoleringen.
- Tilhørende udstyr og BMC RF-udstyr skal udvælges med en nominal tilbehørsspænding, der er lig med eller større end den maksimale udgangsspænding i den tilstand, det skal bruges til.
- Baylis Medical Company forlader sig på, at lægen bestemmer, vurderer og informerer hver enkelt patient om alle forudsigelige risici, som generatoren indebærer.
- Generatorens strømforsyningskabel skal sættes i en egnet stikkontakt med jordforbindelse for at undgå risikoen for elektrisk stød. Forlængerledninger, bærbare stikdåser og/eller adapterstik må ikke anvendes. Strømforsyningsledningen skal med jævne mellemrum kontrolleres for skader på isoleringen eller stikkene.
- Selvom BMC RF-udstyret og BMC-forbindelseskablerne er steriliserede, er generatoren det ikke. Generatoren må ikke komme ind i det sterile operationsfelt.

- Væskeansamlinger i fordybninger eller hulrum i kroppen skal tørres væk inden tilførslen af RF-energi.
- Der er risiko for antændelse af endogene gasser (bomuld og gaze, der er mættet med ilt, kan f.eks. antændes af dannede gnister) under normal brug af generatoren.
- Det anbefales at anvende en røgventilator i forbindelse med RF-indgreb.

3.3. UØNSKEDE HÆNDELSER

Uønskede hændelser, der kan forekomme under brugen af generatoren, omfatter:

- Atrieflimren og/eller atrieflagren
- Hjerteinfarkt
- Vedvarende arytmier, der fører til ventrikulær takykardi
- Neuromuskulær stimulering
- Elektrisk stød
- Termisk beskadigelse af væv
- Tromboemboliske hændelser
- Sepsis og infektion
- Utilsigtet perforering

Der henvises til BMC RF-udstyrets brugervejledning for oplysninger om andre uønskede hændelser, der kan være forbundet med brugen af det særskilt godkendte udstyr.

Der bør henvises til brugsvejledningen fra producenten af den dispersiv elektrode for at få oplysninger om eventuelle andre uønskede hændelser, der kan være forbundet med brugen af den dispersiv elektrode.

SECTION 4: UDPAKNING OG INDPAKNING

4.1. UDPAKNING

Generatorens transportemballage indeholder alle de komponenter, der er anført herunder. Generatoren og tilbehøret skal pakkes forsigtigt ud, og frontpanelet, kabinettet og afdækningen skal efterses for skader. Hvis der findes fysiske beskadigelser, MÅ GENERATOREN IKKE BRUGES. KONTAKT Baylis Medical Company med henblik på udskiftning. Informér omgående transportfirmaet, hvis transportemballagen er beskadiget. Kontrollér, at følgende komponenter er blevet leveret:

1	generator
1	brugervejledning
2	strømforsyningsledninger af hospitalskvalitet

Læs brugsanvisningen i afsnit 7 i denne vejledning omhyggeligt og grundigt igennem. Informér Baylis Medical Company i tilfælde af uoverensstemmelser eller tvivl. Transportemballagen skal opbevares et sikkert sted med henblik på senere brug.

Generatoren kan anbringes på en vogn eller et robust bord eller en robust platform med en bæreevne på mindst 20 lbs. Ventilationsåbningerne i bunden og på bagsiden af generatoren må ikke blokeres.

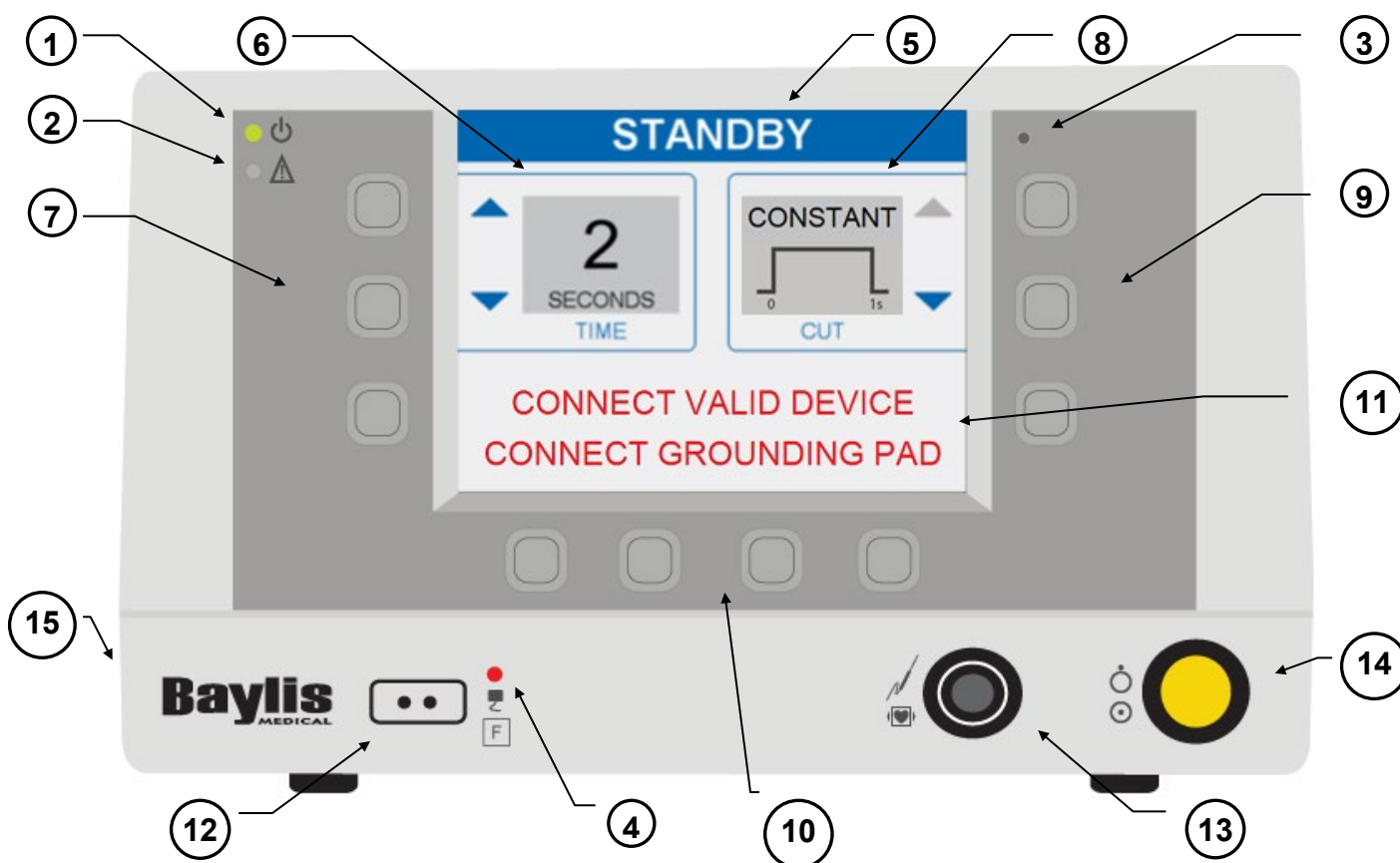
ADVARSEL: Generatoren må ikke bruges ved siden af eller stablet med andet udstyr. Hvis generatoren skal bruges ved siden af eller stablet med andet udstyr, skal generatoren overvåges for at bekræfte, at den fungerer efter hensigten i den pågældende konfiguration.

Særskilt godkendt medicinsk udstyr, som er kompatible med generatoren omfatter BMC-forbindelseskabler såsom (men ikke begrænset til) kablerne RFX-BAY-TS, RFX-BAY-TS-12-SU eller RFX-BAY-OTW-10-SU, et valgfrit DuoMode kabel (RFX-BAY-DUO-100A), en kommercielt tilgængelig returelektrode (dispersiv), som lever op til eller overgår standarden IEC 60601-2-2:2017, og en valgfri fodkontakt som tilhører (RFA-FS). Dette udstyr er emballeret særskilt.

4.2. INDBAKNING

Hvis indpakning og forsendelse af generatoren er påkrævet, skal den originale transportemballage anvendes for at sikre, at der ikke sker skade på udstyret. Alle kabler og alt tilbehør skal frakobles og anbringes de steder i emballagen, som er beregnet til disse komponenter. Gør ikke forsøg på at anbringe alle komponenterne i æsken med magt.

SECTION 5: BETJENINGSELEMENTER, SKÆRME OG TILSLUTNINGER



Figur 5-1 - Generatorens frontpanel

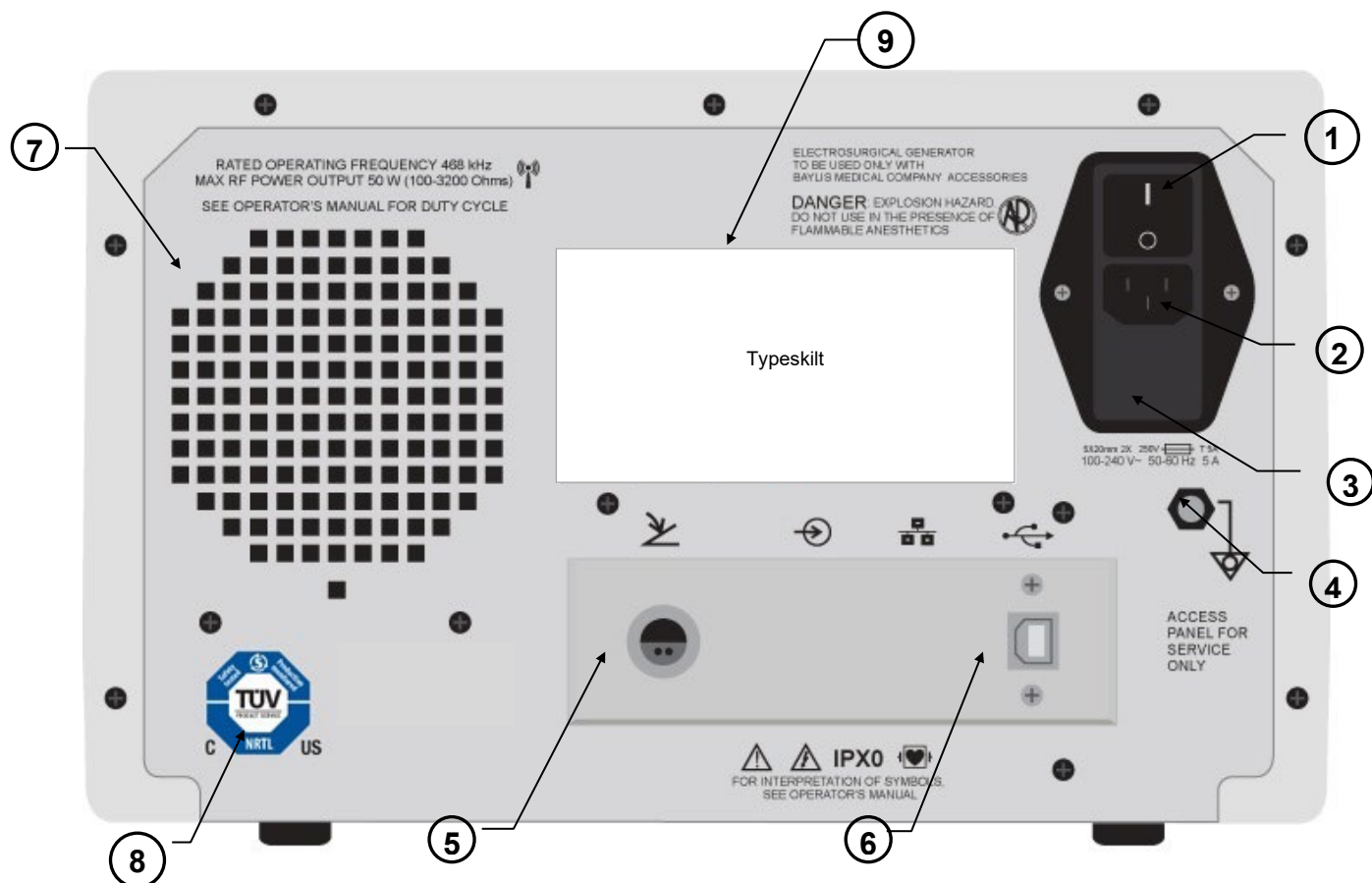
5.1. SKÆRME, BETJENINGSELEMENTER OG TILSLUTNINGER PÅ FRONTPANELET

Frontpanelets skærme, betjeningslementer og tilslutninger er beskrevet herunder. Deres placering fremgår af Figur 5-1 - Generatorens frontpanel.

- (1) **Strømindikator:** Denne grønne lysdiode lyser, når generatoren er tændt.
- (2) **FEJL-indikator:** Denne røde lysdiode lyser og blinker, hvis der opstår en system-FEJL. Systemfejl omfatter fejl under selvtesten, hardwarebeskyttelsesfejl, hardwaremålefejl og softwarefejl.

Strømforsyningen til generatoren skal frakobles og tilsluttes (slukkes/tændes) i et forsøg på at genoprette systemet efter en systemfejl. Se brugervejledningen.

- (3) **Lyssensor:** Denne sensor registrerer styrken af den omgivende belysning. Skærmens lysstyrke justeres automatisk i henhold til styrken af den omgivende belysning (kraftig (HØJ) i et kraftigt oplyst rum og dæmpet (LAV) i et mørkere rum).
- (4) **Indikator for fejl på returelektroden:** Denne røde lysdiode lyser, hvis en returelektrode IKKE er forbundet med generatoren, ELLER hvis den målte impedans for en returelektrode til monitorering (dobbelt folie) er større end 150 ohm, hvilket er tegn på dårlig patientkontakt. Bemærk: Brug udelukkende returelektroder, der lever op til eller overgår kravene i standarden IEC 60601-2-2:2017.
- (5) **Statuslinjen STATE (STATUS):** I dette vindue vises generatorens aktuelle STATUS. De forskellige generatortilstande, og hvordan de hænger sammen, fremgår af Figur 5-3 – Flowdiagram over generatorens tilstande.
- (6) **Indstillingsvinduet TIME (TID):** I dette vindue vises den ønskede varighed af tilførslen af RF-energi (i sekunder). Funktionen af de programmerbare taster, der bruges til justering af TID-indstillingen, vises også i dette vindue.
- (7) **Programmerbare taster i venstre side:** Disse taster muliggør justering af parametrene. Deres funktion vises på skærmen til højre for tasterne, hvis det er relevant. Pilene op ▲ og ned ▼ vises for eksempel, når tasterne kan bruges til at mindske eller øge en indstilling.
- (8) **Indstillingsvinduet CUT (SKÆR):** I dette vindue vises den ønskede SKÆRE-tilstand. SKÆRE-tilstandene er specifikke for det pågældende BMC RF-udstyr og beskrevet i afsnit 9.3. Der henvises til BMC RF-udstyrets brugervejledning for oplysninger om de korrekte indstillinger. Funktionen af de programmerbare taster, der bruges til justering af SKÆRE-indstillingen, vises også i dette vindue.
- (9) **Programmerbare taster i højre side:** Disse taster muliggør justering af parametrene. Deres funktion vises på skærmen til venstre for tasterne, hvis det er relevant. Pilene op ▲ og ned ▼ vises for eksempel, når tasterne kan bruges til at mindske eller øge en indstilling.
- (10) **Programmerbare taster forned:** Disse programmerbare taster har forskellige funktioner. Funktionen af hver tast vises på skærmen over tasten, hvis det er relevant.
- (11) **Meddelelsesvindue:** I dette vindue vises funktions- og informationsmeddelelser efter behov.
- (12) **Returelektrodetilslutning:** Denne patientisolerede tilslutning er beregnet til tilslutning af en godkendt returelektrode (dispersiv). **Brug udelukkende dispersive elektroder, der lever op til eller overgår kravene i standarden IEC 60601-2-2:2017.** Både ikke-monitoreringselektroder (enkelt folie) eller monitoreringselektroder (dobbelt folie) kan anvendes.
- (13) **Forbindelseskabeltilslutning:** Denne patientisolerede tilslutning er beregnet til tilslutning af RFP-100A forbindelseskablet. Brugeren skal konsultere BMC RF-udstyrets brugervejledning for oplysninger om valg af den passende forbindelseskabelmodel.
- (14) **RF-tænd/sluk-knap og -indikator:** Når denne knap trykkes ned og slippes, aktiveres tilførslen af RF-energi, når generatoren er i tilstanden READY (KLAR). Når generatoren er i tilstanden ON (TÆNDT), bruges denne knap til at afslutte tilførslen af RF-energi. Indikatoren i knappen lyser gult, når generatoren er i tilstanden ON (TÆNDT).
- (15) **USB-port (i siden):** Når der er isat en USB-lagringsenhed, downloades behandlingsdata fra de seneste tyve (20) tilførsler af RF-energi. Hvis den bliver siddende i, downloades data fra efterfølgende tilførsler af RF-energi pr. behandling.



Figur 5-2 - Generatorens bagpanel

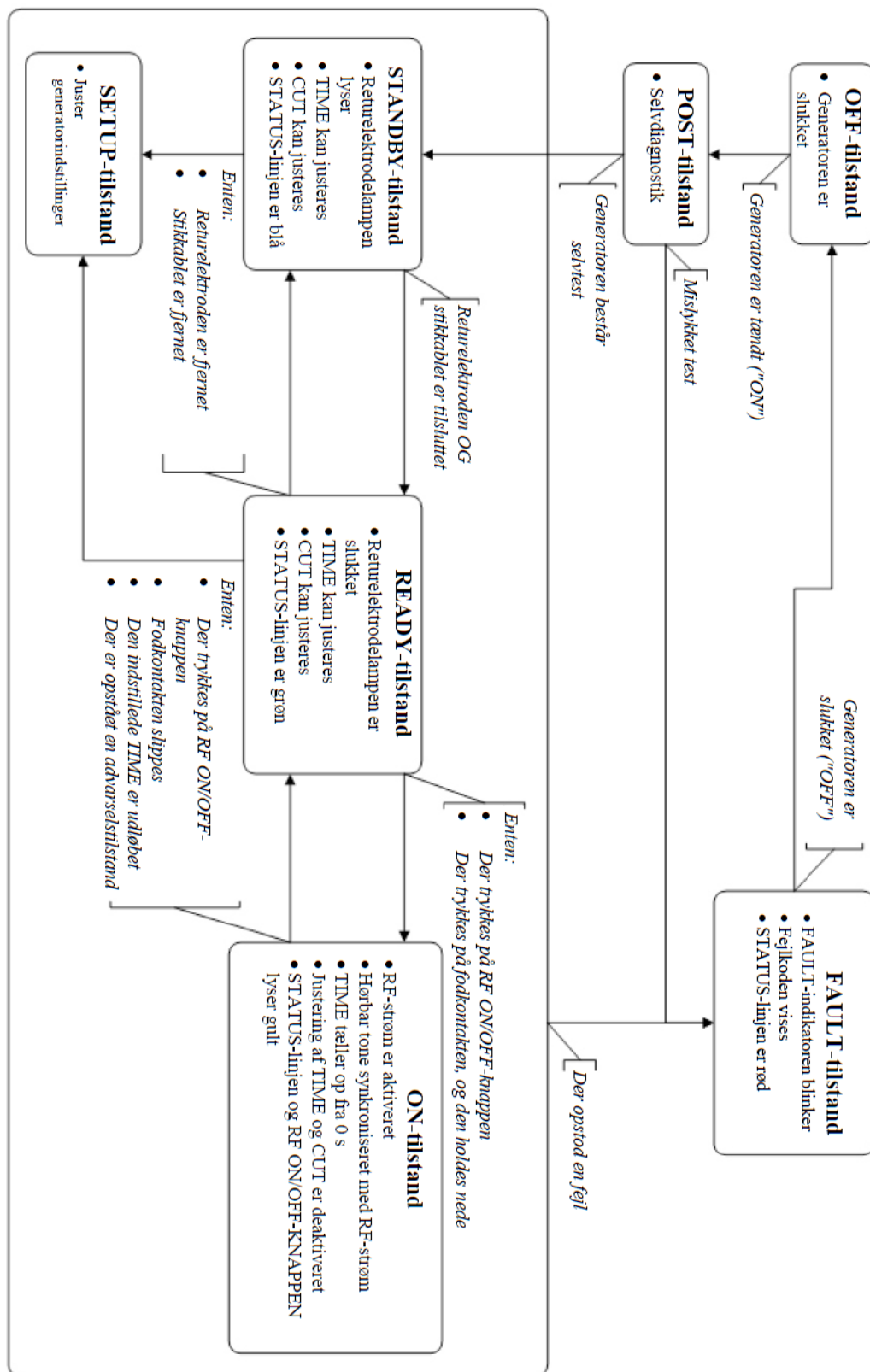
5.2. SKÆRME, BETJENINGSELEMENTER OG TILSLUTNINGER PÅ BAGPANELET

Bagpanelets skærme, betjeningslementer og tilslutninger er beskrevet herunder. Deres placering fremgår af Figur 5-2 - Generatorens bagpanel.

- (1) **Hovedafbryder:** Denne kontakt bruges til at slå strømforsyningen til generatoren til og fra. Den er en del af strømforsyningsmodulet, som også består af sikringsskuffen og strømforsyningsledningen.
- (2) **Tilslutning til strømforsyningsledning:** Denne tilslutning er beregnet til tilslutning af en strømforsyningsledning af hospitalskvalitet.
- (3) **Sikringsskuffe:** Sikringsskuffen indeholder de sikringer, som beskytter generatoren mod overspænding.
- (4) **Potentialudligningstilslutning:** Denne tilslutning er beregnet til tilslutning af kabinettet/jordforbindelsen. Den er beregnet til at skabe en jordforbindelse på steder, hvor der anvendes potentialudligningskabler.
- (5) **FODKONTAKT-tilslutning:** Denne tilslutning er beregnet til tilslutning af FODKONTAKTEN. Lige som RF-tænd/sluk-knappen bruges FODKONTAKTEN til at aktivere og deaktivere tilførslen af RF-energi. Men den fungerer dog anderledes en RF-tænd/sluk-knappen. FODKONTAKTEN skal trædes ned og holdes nede i tilstanden READY (KLAR) for at tilføre RF-energi, og den skal slippes for at afslutte tilførslen af RF-energi.
- (6) **USB-tilslutning (tildækket):** Denne tilslutning er kun beregnet til at blive brugt af autoriserede serviceteknikere.
- (7) **Ventilator:** En børsteløs jævnstrømsventilator bruges til ventilation af den varme luft fra generatoren. Bevægelsesretningen er udad fra bagpanelet.
- (8) **TUV-mærkat (c-us)**
- (9) **Typeskilt:** Af dette mærkat fremgår modelnummeret, serienummeret og producentens kontaktoplysninger. En beskrivelse af symbolerne på dette mærkat kan findes i afsnit 9.6.

Bemærk: Porte, der ikke er optaget i figur 5-2 - Generator-bagpanel, fungerer ikke og bør ikke anvendes

5.3. FLOWDIAGRAM OVER GENERATORENS TILSTANDE



Figur 5-3 – Flowdiagram over generatorens tilstande

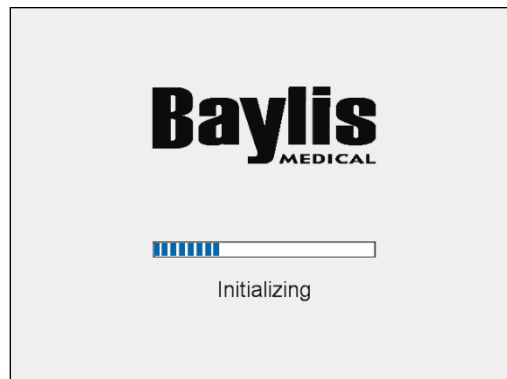
6.1. Systemets start- og POST-tilstande

- Systemets starttilstand aktiveres, når generatoren tændes. Den varer cirka 40 sekunder.
- Strømindikatoren lyser, og der vises et skærbillede med logo. Skærmen går i sort i cirka 20 sekunder.



Figur 6-1 – Systemets startskærm

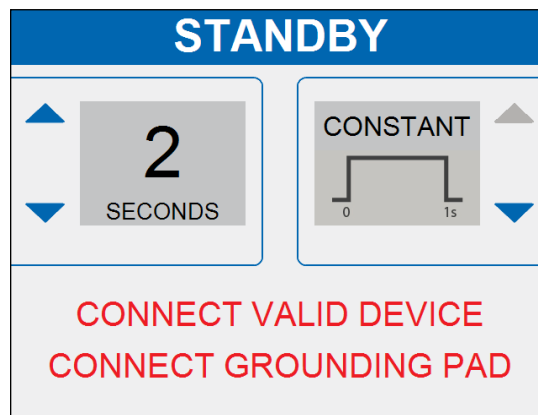
- POST-tilstanden (selvtest ved opstart) aktiveres, når opstarten af systemet er gennemført. Den varer cirka 10 sekunder.
- FEJL-indikatoren lyser, mens selvtesten udføres.
- Indikatoren for fejl på returelektroden og RF-tænd/sluk-indikatoren blinker kort, mens selvtesten udføres.
- Der udsendes et lydsignal, når selvtesten er gennemført.
- Hvis generatoren ikke gennemfører POST, udløses der en fejl (se FEJL-tilstand).
- Tilstedeværelsen af skærmvisning, indikatorer og tone skal observeres, før generatoren tages i brug.



Figur 6-2 – POST-skærbillede

6.2. STANDBY-tilstand

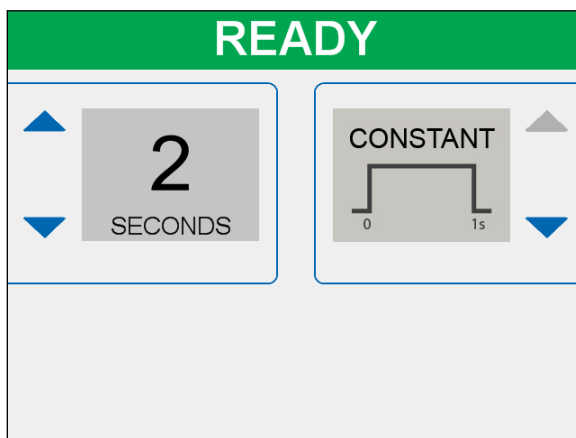
- Standby-tilstanden aktiveres, når POST-tilstanden er gennemført.
- Indstillingerne TIME (TID) og CUT (SKÆR) kan justeres med de programmerbare taster i venstre og højre side ved siden af pilene.
- Meddelelser beder brugeren om at tilslutte gyldigt udstyr og en gyldig returelektrode (jordforbindelse).
- Tilførslen af RF-energi kan ikke aktiveres.



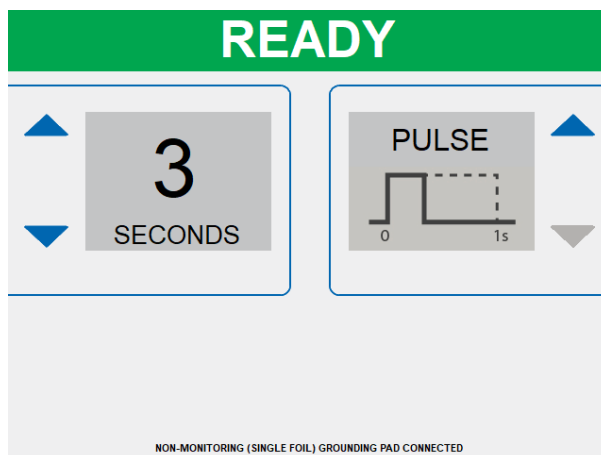
Figur 6-3 – Skærbillede for STANDBY-tilstanden

6.3. Tilstanden READY (KLAR)

- Klar-tilstanden aktiveres, når en returelektrode (jordforbindelse) er tilsluttet, OG gyldigt udstyr er tilsluttet, ELLER når tilførslen af RF-energi afsluttes.
- Indstillingerne TIME (TID) og CUT (SKÆR) kan justeres med de programmerbare taster i venstre og højre side ved siden af pilene.
- Tilførslen af RF-energi kan aktiveres enten ved tryk på RF-TÆND/SLUK-knappen eller ved at træde FODKONTAKTEN ned og holde den nede.



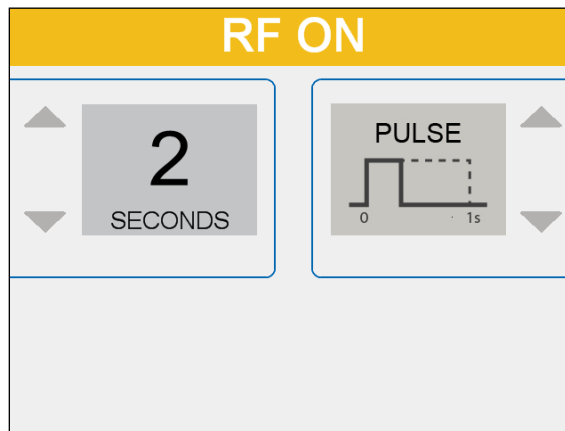
Figur 6-4a – Skærbillede for tilstanden READY (KLAR)



Figur 6-4b – Skærbillede for tilstanden READY (KLAR) med en enkelt dispersiv elektrode

6.4. Tilstanden ON (TÆNDT)

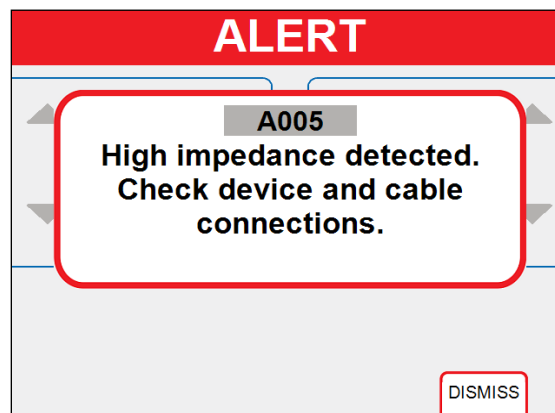
- Tændt-tilstanden aktiveres fra klar-tilstanden enten ved tryk på RF-tænd/sluk-knappen, ELLER ved at træde FODKONTAKTEN ned og holde den nede.
- Justering af indstillingerne TIME (TID) og CUT (SKÆR) er deaktiveret (de programmerbare justeringstaster er grå).
- Der høres et lydsignal, som er synkroniseret med RF-energien.
- RF TÆND/SLUK-indikatoren lyser gult.
- TIDEN tæller op fra 0 sekunder.
- Tilførslen af RF-energi afsluttes på en af følgende måder:
 - Når den indstillede TID er udløbet.
 - Når der trykkes på RF-tænd/sluk-knappen.
 - Når FODKONTAKTEN slippes.
 - Hvis der er en ADVARSELS- eller FEJL-tilstand.



Figur 6-4c – Skærbillede for tilstanden ON (KLAR)

6.5. ALERT (ADVARSEL)

- En advarsel vises i tilfælde af en advarselstilstand i tilstandene STANDBY, READY (KLAR) ELLER ON (TÆNDT).
- Der udsendes en alarmlyd, ”ALERT” (ADVARSEL) vises på en rød statuslinje, og der vises en meddelelse med en kode. En liste over ADVARSELS-koder og mulige årsager kan findes i afsnit 9.4.
- Meddelelsen vises, indtil der trykkes på tasten "DISMISS" (afvis), eller indtil der er gået fem (5) sekunder, afhængigt af generatorens version.

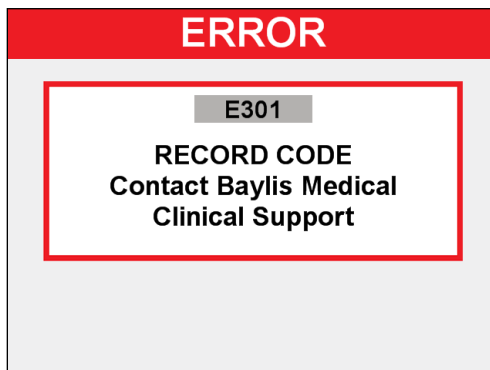


Figur 6-5 – Skærbillede for tilstanden ALERT (ADVARSEL)

6.6. Tilstanden FAULT (ERROR) (FAULT (FEJL))

- Fejltilstanden aktiveres, hvis der forekommer en systemfejl.

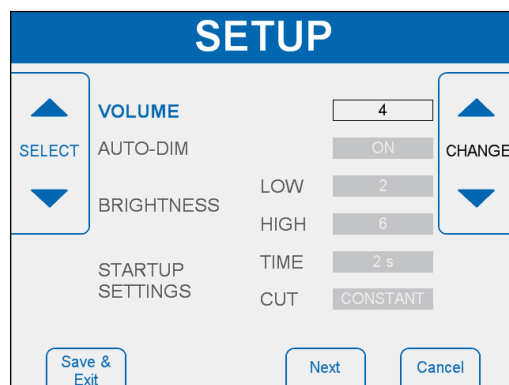
- Systemfejl omfatter fejl under selvtesten, hardwarebeskyttelsesfejl, hardwaremålefejl og softwarefejl.
- Brugeren skal dokumentere fejlkoden og slukke for strømforsyningen til generatoren og tænde den igen for at forsøge at afhjælpe systemfejlen. Kontakt Baylis Medical Clinical Support, hvis fejlen varer ved.
- Der udsendes en lyd, "ERROR" (FEJL) vises på en rød statuslinje, der vises en fejlkode, og FEJL-indikatoren blinker rødt.
- Hvis generatoren ikke skifter til POST-tilstanden, anses det for at være en fejl.



Figur 6-6 – Skærbillede for tilstanden ERROR (ADVARSEL)

6.7. Tilstanden SETUP (OPSÆTNING)

- Opsætningstilstanden aktiveres, når brugeren trykker og holder nede i tre (3) sekunder:
 - Den nederste programmerbare tast i højre side OG
 - den programmerbare tast yderst til venstre i rækken af programmerbare taster forinden
- Den generatorindstilling, der skal justeres, er fremhævet med **BLÅ**, og dens værdi er sort.
 - SELECT (VÆLG): De programmerbare taster til venstre bruges til at rulle igennem indstillingerne.
 - CHANGE (SKIFT): De programmerbare taster til højre bruges til at justere værdien af den fremhævede indstilling.
- Opsætningstilstanden afsluttes, og indstillingerne gemmes, når knappen "Save and Exit" (Gem og afslut) trykkes ned i tre (3) sekunder. Der udsendes en lyd for at bekræfte, at indstillingerne er blevet gemt.
- Opsætningstilstanden afsluttes, og indstillingerne gemmes IKKE, når der trykkes på knappen "Cancel" (Annuller).
- De programmerbare taster "Next" (Næste) og "Back" (Forrige) bruges til at skifte mellem de forskellige opsætningsskærme.

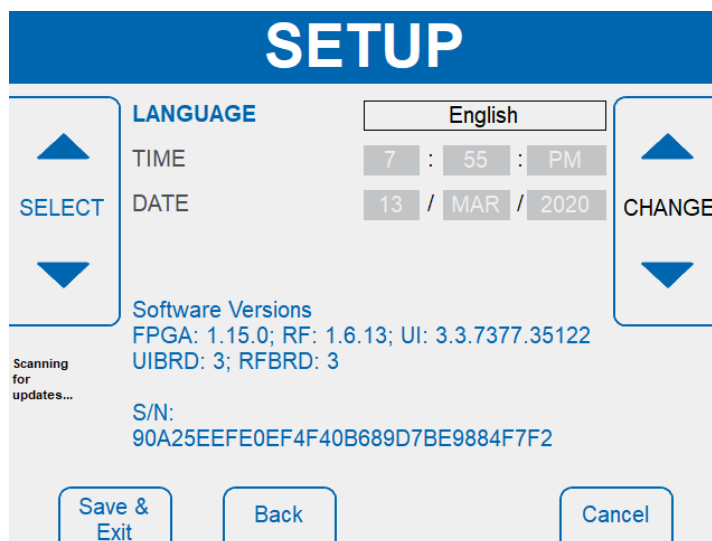


Figur 6-7 – Skærbillede for tilstanden SETUP (OPSÆTNING) – Side 1

Parameter	BESKRIVELSE	Område	Standardværdi	Trin
-----------	-------------	--------	---------------	------

VOLUME (LYDSTYRKE)	Lydsignalernes lydstyrke	1-10	10	1
AUTO-DIM (AUTOMATISK DÆMPNING)	Automatisk justering af skærmens lysstyrke på baggrund af styrken af den omgivende belysning. Når denne funktion er slået til (ON) dæmpes skærmens lysstyrke til BRIGHTNESS-LOW (LAV LYSSTYRKE) ved svag omgivelsesbelysning og BRIGHTNESS-HIGH (HØJ LYSSTYRKE) ved kraftig omgivelsesbelysning.	ON – OFF (TIL – FRA)	ON (TIL)	IKKE RELEVANT
BRIGHTNESS – LOW (LAV LYSSTYRKE)	Hensigtsmæssig lysstyrke på skærmen ved svag omgivelsesbelysning.	1-10	2	1
BRIGHTNESS – HIGH (HØJ LYSSTYRKE)	Hensigtsmæssig lysstyrke på skærmen ved kraftig omgivelsesbelysning Skærmens lysstyrke, når funktionen AUTO-DIM (AUTOMATISK DÆMPNING) er slået fra (OFF).	1-10	8	1
STARTUP SETTINGS – TIME (STARTINDSTILLING ER – TID)	Værdien for indstillingen TIME (TID), når generatoren tændes.	Se bemærkning 1	1s	Se bemærkning 1
STARTUP SETTINGS – CUT (STARTINDSTILLING ER – SKÆR)	Værdien for indstillingen CUT (SKÆR), når generatoren tændes.	Pulserende eller konstant	Konstant	IKKE RELEVANT

Bemærkning 1: TIME (tiden) kan indstilles fra 1 sek. til 10 sek. i trin på 1 sek. I visse enheder kan TIDEN desuden sættes til 0,4 sek., 0,6 sek., eller 0,8 sek., hvis CUT (skær) indstillingen er sat til Konstant



Figur 6-8 – Skærbillede for tilstanden SETUP (OPSÆTNING) – Side 2

Parameter	BESKRIVELSE	Område/enheder	Standardværdi	Trin
LANGUAGE (SPROG)	Bruges til at vælge sproget på skærmen, for fejlmeddelelser og for advarselsmeddelelser.	ENGLISH (ENGELSK, FRANÇAIS (FRANSK), DEUTSCH (TYSK), NEDERLANDS (HOLLANDSK)	ENGELSK	IKKE RELEVANT
Software Versions (Softwareversioner)	Her vises de aktuelle softwareversioner. Kan ikke justeres.	IKKE RELEVANT	IKKE RELEVANT	IKKE RELEVANT
Generator S/N (Generatorens serienummer)	Her vises generatorens serienummer. Det fremgår også af typeskiltet på bagsiden. Kan ikke justeres.	IKKE RELEVANT	IKKE RELEVANT	IKKE RELEVANT
Time/Date (Klokkeslæt/dato)	Her vises generatorens klokkeslæt og dato. Kan justeres af brugeren. Ikke tilgængelig i alle versioner af generatoren	IKKE RELEVANT	IKKE RELEVANT	Standardtrin for ændring af klokkeslæt og dato

SECTION 7: BRUGSANVISNING

7.1. LÆS BRUGERVEJLEDNINGEN

Tag ikke generatoren eller BMC RF-udstyret i brug, før du har læst deres brugervejledninger grundigt igennem. Det er vigtigt at brugervejledningerne til alt anvendt udstyr læses, forstås og følges.

7.2. TILSLUTNING AF GENERATORENS STRØMFORSYningsLEDNING

Sæt generatorens strømforsyningsledning i en egnet stikkontakt med jordforbindelse. For at sikre korrekt jordforbindelse skal strømforsyningsledningen sættes i en stikkontakt, der er mærket "Hospital Grade" (Hospitalskvalitet) eller "Hospital Only" (Kun hospital). **Brug aldrig en stikkontakt uden jordforbindelse.**

Generatoren skal anbringes sådan, at det er nemt at se skærmene på frontpanelet.

7.3. TILSLUTNING AF FODKONTAKTEN (VALGFRIT)

Hvis fodkontakten skal bruges med generatoren, skal den tilsluttes på generatorens bagpanel. Ret fodkontaktens firbenede (4) stik ind med fodkontakttilslutningen. Drej stikket, indtil det glider ind og går i indgreb. Du kan kontrollere, at stikket er isat korrekt ved at trække let i det.

For at frakoble fodkontakten fra generatoren skal du tage godt fat i stikhuset og forsigtigt trække det lige ud af udtaget. Stikhuset glider bagud for at frigøre låsemekanismen.

Fodkontakten må aldrig frakobles ved at trække i kablet.

7.4. TILSLUTNING AF FORBINDELSKABLET

Sørg for at anvende den BMC-forbindelseskabelmodel, der er anført i BMC RF-udstyrets brugervejledning. Sæt det firbenede (4) stik i forbindelseskabeltilslutningen på generatorens frontpanel. Forbindelseskablets stik, som skal sættes ind i generatoren, er nøglet. Ret forsigtigt nøglen ind, samtidigt med at du trykker forsigtigt ind, indtil stikket går forsvarligt i indgreb i udtaget.

For at frakoble forbindelseskablet fra generatoren skal du tage godt fat i stikhuset og forsigtigt trække det lige ud af udtaget. Stikhuset glider bagud for at frigøre låsemekanismen.

Forbindelseskablet må aldrig frakobles ved at trække i kablet.

Undgå at dreje stikket på BMC-forbindelseskablet, når du sætter det i eller tager det ud af udtaget på generatoren. Det kan forårsage skade på stiftbenene.

Se forbindelseskablets brugervejledning for nærmere oplysninger.

Oplysninger om tilslutning af BMC RF-udstyret til BMC-forbindelseskablet fremgår af brugervejledningen til det pågældende BMC RF-udstyr. Kontrollér, om der er synligt metal mellem skaftet og håndtaget før brug. Kontrollér også, at der ikke er nogen problemer med påsætningen/forbindelsen mellem generatoren, BMC RF-enheden og BMC-konnektorkablet.

Bemærk: Anbring generatoren i nærheden af det bord, hvor indgrebet skal udføres. Generatoren må kun forbindes med registreringssystemer med elektrisk isolering af patienten i henhold til standarden IEC 60601.

7.5. TILSLUTNING AF RETURELEKTRODEN (DISPERSIV)

Brug udelukkende dispersive elektroder, der lever op til eller overgår kravene i standarden IEC 60601-2-2:2017. Sæt returelektrodens (betegnes også som jordforbindelse) stik i returelektrodetilslutningen på generatorens frontpanel. Ret stiftbenene i udtaget på generatoren ind efter elektrodestikket, og tryk forsigtigt returelektrodens stik ind, indtil det er isat korrekt. Returelektroden frakobles ved at tage fat i stikket og trække det forsigtigt ud af udtaget.

Før brug er det vigtigt at kontrollere returelektrodens forseglede folieemballage for beskadigelser. Eksponering for luft på grund af beskadiget emballage kan medføre, at returelektroden bliver tør, hvilket begrænser dens evne til at levere en egnet returvej for RF-energien. Kontrollér, at gelen er fugtig og føles klæbrig, inden elektroden anbringes på patienten. Gør ikke forsøg på at flytte returelektroden på patienten, når den er blevet anbragt. Anden elektrodegel, som ikke er en integreret del af returelektroden, er ikke påkrævet og må ikke anvendes.

Returelektroden skal anbringes på en konveks hudoverflade med god blodgennemstrømning. Placering af returelektroden på låret kan indebære en højere impedans. Undgå arvæv, steder med knogle lige under huden, fedtvæv og steder hvor der kan forekomme væskeansamlinger. Anvendelsesstedet skal barberes og renses efter behov. Kontrollér for rynker eller folder under anbringelsen af returelektroden, da de kan forringe kontakten og nedsætte ledeevnen.

Generatoren er udstyret med en anordning til registrering af fejl på returelektroden, som måler impedansen mellem returelektrodens to terminaler. På en elektrode med enkelt folie registrerer anordningen en fejl (indikator for fejl på returelektroden lyser rødt), hvis der er fejl på den eller begge terminaler. På en elektrode med dobbelt folie registrerer anordningen en fejl, hvis impedansen mellem de to terminaler er større end 150 ohm, hvilket kan være tegn på dårlig patientkontakt.

ADVARSEL: Medmindre der anvendes en kompatibel dispersiv elektrode med dobbelt folie, **som lever op til eller overgår kravene i standarden IEC 60601-2-2:2017**, vil tab af sikker kontakt mellem den dispersiv elektrode og patienten muligvis ikke udløse en hørbar alarm.

Når der anvendes en dispersiv elektrode med enkelt foliespredning, kan der vises en tekststreng nederst på skærmen, som angiver, at monitorering af dårlig patientkontakt ikke vil være tilgængelig med denne type dispersiv elektrode. Brugeren kan dog stadig fortsætte proceduren.

7.6. TILKOBLING AF GENERATOREN

Generatoren tændes ved at trykke vippekontakten på generatorens bagpanel til positionen "I". Generatoren udfører omgående en selvtest af effektgenerering, måling og kontrolkredsløb, hvilket vises på statuslinjen på skærmen (POST-tilstand). Hvis der ikke findes nogen fejl, skifter generatoren til STANDBY-tilstand. Hvis

selvtesten ikke består, udsendes et lydsignal, og generatoren skifter til tilstanden FAULT (FEJL), den røde FEJL-INDIKATOR blinker, og der vises en fejlkode.

Hvis fejltilstanden aktiveres (dvs. der registreres en fejl under selvtesten), virker generatoren ikke. For at afhjælpe eventuelle fejl, der registreres under selvtesten, skal generatoren slukkes og tændes igen, så selvtesten gentages. Hvis der igen registreres fejl på generatoren, fungerer den ikke efter hensigten, og fejlkoden skal dokumenteres. Kontakt Baylis Medical Company med henblik på service. Generatoren virker IKKE, hvis selvtesten ved opstart ikke gennemføres uden fejl.

Hvis returelektroden ikke er tilsluttet, eller hvis en returelektrode med dobbelt folie ikke er anbragt korrekt, lyser indikatoren for fejl på returelektroden.

7.7. INDSTILLING AF TILSTANDEN CUT (SKÆR)

Indstil den ønskede skæretilstand i henhold til anvisningerne i BMC RF-udstyrets brugervejledning. Brug de programmerbare taster i højre side til at øge ▲ eller sænke ▼ indstillingerne.

Bemærk: De programmerbare taster for CUT (SKÆR) ▲/▼ kan ikke bruges under tilførslen af RF-energi.

7.8. Indstilling af TIME (TID)

Indstil den ønskede varighed (i sekunder) for tilførslen af RF-energi i henhold til anvisningerne i BMC RF-udstyrets brugervejledning. Brug de programmerbare taster i venstre side til at øge ▲ eller sænke ▼ indstillingerne.

Bemærk: De programmerbare taster for TIME (SKÆR) ▲/▼ kan ikke bruges under tilførslen af RF-energi.

7.9. KONTROL AF GENERATORENS INDSTILLINGER OG TILSTAND

Inden tilførslen af RF-energi til BMC RF-udstyret aktiveres, skal det kontrolleres, at alle tilslutninger er udført korrekt, og at indstillingerne for TIME (TID) og CUT (SKÆR) er korrekte. Generatoren skal være i tilstanden READY (KLAR), hvis alle tilslutninger er udført korrekt. Kontrollér, at alle andre krav, der er anført i tilbehørets brugervejledninger er opfyldt. Tilførslen af RF-energi må først aktiveres, når alle ovenstående betingelser er opfyldt.

7.10. AKTIVERING AF TILFØRSLER AF RF-ENERGI

Tilførslen af RF-energi aktiveres ved et enkelt tryk på RF-TÆND/SLUK-KNAPPEN, eller når fodkontakten trædes ned og holdes nede. Tilførslen af RF-energi afsluttes, hvis der trykkes på RF-TÆND/SLUK-KNAPPEN igen, eller hvis fodkontakten slippes, før timeren udløber. Når der tilføres RF-energi til udstyret, skifter generatoren til tilstanden ON (TÆNDT)

Hvis der er mistanke om interferens med andet udstyr, skal alle kabler flyttes. Sørg for at holde generatorkablerne væk fra monitoreringsudstyrets kabler.

7.11. DEAKTIVERING AF TILFØRSLER AF RF-ENERGI

Tilførslen af RF-energi afsluttes, og generatoren skifter til tilstanden READY (KLAR), når timeren udløber, hvis der trykkes på RF-TÆND/SLUK-KNAPPEN, eller hvis FODKONTAKTEN slippes i tilstanden ON (TÆNDT). Indikatoren i RF-TÆND/SLUK-KNAPPEN slukker, og lydsignalet udsendes ikke længere.

Tilførslen af RF-energi afsluttes også i tilfælde af en ALARM eller ved en FEJL. Hvis en ALERT (Alarm) afbrød leverancen af energi, vises alarm-meddelelsen indtil der trykkes på "Dismiss" (afvis) knappen, eller indtil der er gået fem (5) sekunder, afhængigt af generatoren. Generatoren overgår til KLAR-tilstand. Hvis tilførslen af energi afsluttes på grund af en FEJL, vises fejlkoden, FEJL-indikatoren blinker, og generatoren skifter til tilstanden FAULT (FEJL). I et forsøg på at afhjælpe fejltilstanden skal generatoren slukkes og tændes igen, hvorefter trinnene til opstart i afsnit 7.7 skal udføres igen.

Bemærk: Hvis en FEJL opstår flere gange, fungerer generatoren ikke efter hensigten og skal serviceres. Kontakt Baylis Medical Company.

7.12. FORNYET TILFØRSEL AF RF-ENERGI

Hvis tilførslen af RF-energi skal genoptages, skal trin 7.7 til 7.11 udføres igen. Kontrollér, at returelektroden er anbragt og tilsluttet korrekt, inden der skiftes til en højere indstilling for CUT (SKÆR).

7.13. AFSLUTNING AF INDGREBET

Når der ikke længere er brug for generatoren, skal den slukkes ved at trykke vippekontakten på generatorens bagpanel til positionen "O".

BMC RF-udstyret skal kobles fra BMC-forbindelseskablet. BMC-forbindelseskablet og returelektroden skal kobles fra generatorens frontpanel. BMC RF-udstyret, BMC-forbindelseskablet og returelektroden skal bortskaffes eller opbevares i henhold til anvisningerne i deres brugervejledninger eller i henhold til institutionens procedurer.

Hvis der blev anvendt andet tilbehør (f.eks. fodkontakt, USB osv.), skal det frakobles efter behov for at muliggøre sikker opbevaring af generatoren og tilbehøret.

SECTION 8: SERVICE OG VEDLIGEHOLDELSE

Generatoren kræver ikke regelmæssig service eller vedligeholdelse. Forebyggende vedligeholdelse, såsom rengøring og udskiftning af sikringer, kan udføres én gang om året. Hvis generatoren ikke virker, når den er sat i en egnet stikkontakt, og strømforsyningen er tændt, er problemet muligvis en sprunget sikring. Udskift sikringen i henhold til beskrivelsen herunder, eller kontakt Baylis Medical Company med henblik på assistance. Generatoren indeholder ingen dele, der kan vedligeholdes af brugeren. Afmontering og forsøg på reparation, der udføres af ukvalificeret personale, kan medføre farlige forhold og får garantien til at bortfalde. Årlig forebyggende vedligeholdelse kan indebære en test af den elektriske sikkerhed, en kontrol af at indikatoren for fejl på returelektroden lyser, hvis der ikke er kontakt, og kontrol af at ventilatoren på bagsiden fungerer efter hensigten.

ADVARSEL: Generatorens kabinet MÅ IKKE fjernes. Hvis kabinettet fjernes, kan det forårsage personskader og/eller beskadigelse af generatoren.

8.1. RENGØRING

Ydersiden af generatoren kan rengøres med en mild sæbeopløsning. Generatoren MÅ IKKE nedsænkes i væske. Undgå ætsende, skurende eller brændbare rengørings- og desinficeringsmidler. Hvis desinficering er påkrævet, kan der anvendes 70 % isopropylalkohol eller en opløsning med 5 % blegemiddel til rengøring af ydersiden. Generatoren kan ikke steriliseres. Brændbare opløsningsmidler, der bruges til aftørring af generatoren, skal tørre helt, inden generatoren tændes.

Hvis displayets automatiske dæmpningsfunktion ikke lader til at virke, er lyssensoren muligvis blokeret eller snavset.

8.2. UDSKIFTNING AF SIKRINGER

1. Kobl strømforsyningsledningen fra generatoren.
2. Brug en nøjagtig skruetrækker med lige kærvt til at fjerne sikringsskuffen.
3. Tag BEGGE sikringer ud af sikringsskuffen, og bortskaf dem.
4. Vælg TO nye sikringer i henhold til følgende specifikationer:
5,0 A/250 V, lav brydeevne, træg, IEC-mærkning
5. Sørg for, at de nye sikringer er i god stand ved at efterse dem for fysiske skader, som kan påvirke deres funktion. Udskift dem, hvis de lader til at være beskadigede.
6. Anbring de nye sikringer i sikringsskuffen.
7. Anbring sikringsskuffen i generatoren igen. Den kan vendes på alle måder.

ADVARSEL: Brug af sikringer af en anden type kan forårsage uoprettelig skade på generatoren!

8.3. BORTSKAFFELSE

Kontakt Baylis Medical med henblik på bortskaffelse af generatoren, når den når enden på dens driftslevetid.

SECTION 9: SPECIFIKATIONER

9.1. TEKNISKE SPECIFIKATIONER

Modelnummer:	RFP-100A
Beskrivelse:	Klasse I, defibrilleringssikkert udstyr af type CF
<u>Generator:</u>	
RF-energi:	468 kHz, sinusbølge Maksimal udgangseffekt på 50 watt* Maksimal udgangsstrøm på 1,27 A* Maksimal udgangsspænding på 565,77 V* * I et belastningsmodstandsområde på 100-6000 ohm 300 ohm er den "nominelle" belastning
Belastningscyklus:	Varigheder fra 15-1000 ms $\pm$ 5 ms (afhængigt af udstyret) Gentagelsesfrekvens på 1 Hz $\pm$ 5 %. En hviletid på 3 sekunder anbefales mellem tilførslerne af RF-energi ved en belastningscyklus på 1000 ms.
Målenøjagtighed: (Effekt og impedans)	Impedansinterval Nøjagtighed 100-1000 ohm: $\pm$ 10 % 1000-3200 ohm: $\pm$ 15 % 3200-6000 ohm: $\pm$ 20 %
Timer, der tæller op: CUT(skær)-indstillingen)	Kan indstilles fra 0,4 til 10 sekunder (afhængigt af enheden og Displayopløsning: 1 sekund Nøjagtighed: 0,1 sekund
Mål:	Bredde: 28,5 cm (11,25 tommer) Længde: 39,6 cm (15,6 tommer) Højde: 17,8 cm (7 tommer)
Vægt:	9,1 kg (20 pund)
<u>Generelt:</u>	
Indgangsspænding:	100-240 V~
Nominel strømstyrke:	5,0 A, 50-60 Hz
Sikringstype:	5,0 A/250 V, IEC, træg
Strømforsyningsledningens længde:	3 m (10 fod)
Forbindelseskabel- tilslutning:	Nøglet, 4-benet hunstik til hurtig tilslutning
Returelektrode- tilslutning:	Standard 2-benet hanstik til kommercielle elektroder
Anbefalet dispersiv elektrode:	Anbefalet dispersiv elektrode: Enhver kommercielt tilgængelig retur- (dispersiv) elektrode, som opfylder eller overstiger IEC 60601-2- 2:2017.
Fodkontaktilslutning:	Nøglet, 4-benet metalstik til hurtig tilslutning
RJ45-kabeltilslutning:	Standard RJ45-hunstik
USB-port i siden:	USB-A-stik til endemontering

USB-port på bagsiden:
Indgangstilslutning:

USB-B-stik til endemontering
BNC-stik til endemontering

Omgivelsesbetingelser:

Opbevaring:

- Temperatur: -20 °C til 50 °C. Enheden skal gradvist opnå driftstemperatur før brug og stabiliseres i en time før anvendelsen
- Relativ luftfugtighed: ≤90 %, ikke-kondenserende
- Atmosfærisk tryk: 500 til 1060 millibar

Drift:

- Temperatur: 15 °C til 40 °C
- Relativ luftfugtighed: 15 % til 90 %, ikke kondenserende
- Atmosfærisk tryk: 700 til 1060 millibar

Lækstrømsmålinger (ikke fejl):

Udstyrets forsyningsstrøm	<10 uA
Returelektrodens forsyningsstrøm	<10 uA
Udstyrets kollektorstrøm	<10 uA
Returelektrodens kollektorstrøm	<10 uA
Kabinettets lækstrøm (åben jordforbindelse, normal effekt)	<300 uA
Kabinettets lækstrøm (åben jordforbindelse, modsat effekt)	<300 uA

Dielektrisk holdespændingstest (Hi-Pot):

Strømforsyning til kabinet (1500 V AC, 1 min.)	BESTÅET
Strømforsyning til anvendte dele (4000 V AC, 1 min.)	BESTÅET

9.2. GENERATORENS TILSTANDSINDSTILLINGER

De indstillinger, som brugeren kan justere for CUT (SKÆR) og TIME (TID), afhænger af generatortilstanden. Generatortilstanden vælges automatisk, når BMC RF-udstyr og det tilhørende forbindelseskabel tilsluttes til generatoren.

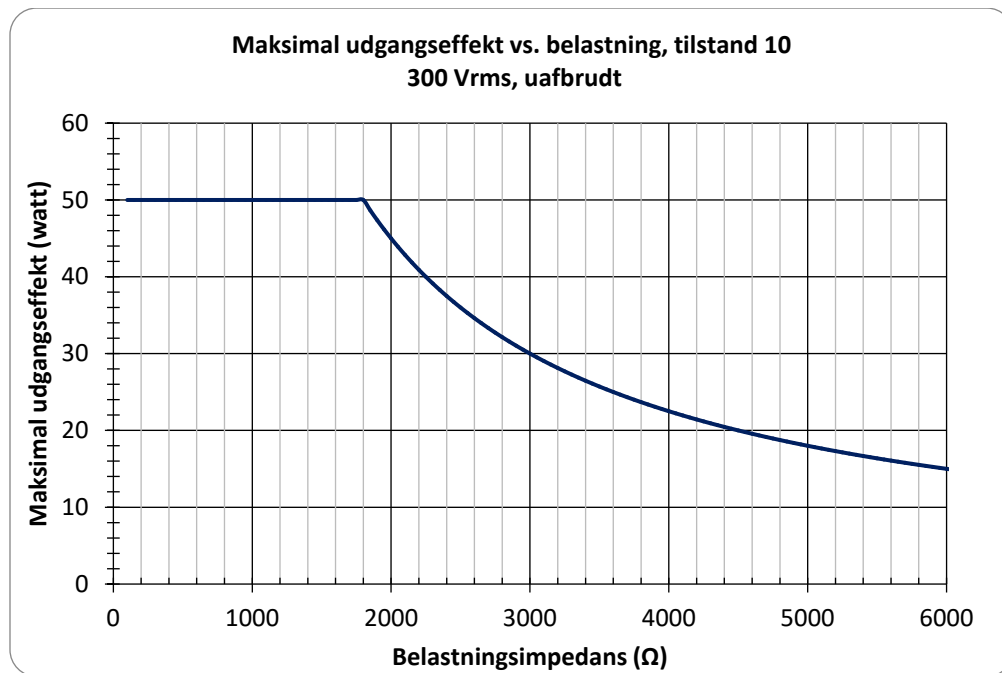
I tabellen herunder vises udgangsparametrene for hver indstilling for CUT (SKÆR) og TIME (TID) i hver generatortilstand.

- Anvendelser i tilstand 10 omfatter Nykanen Radiofrekvensledningen og PowerWire radiofrekvensstyretråd.
- Anvendelser i tilstand 12 omfatter NRG transseptal kanyler og VersaCross radiofrekvenstråd

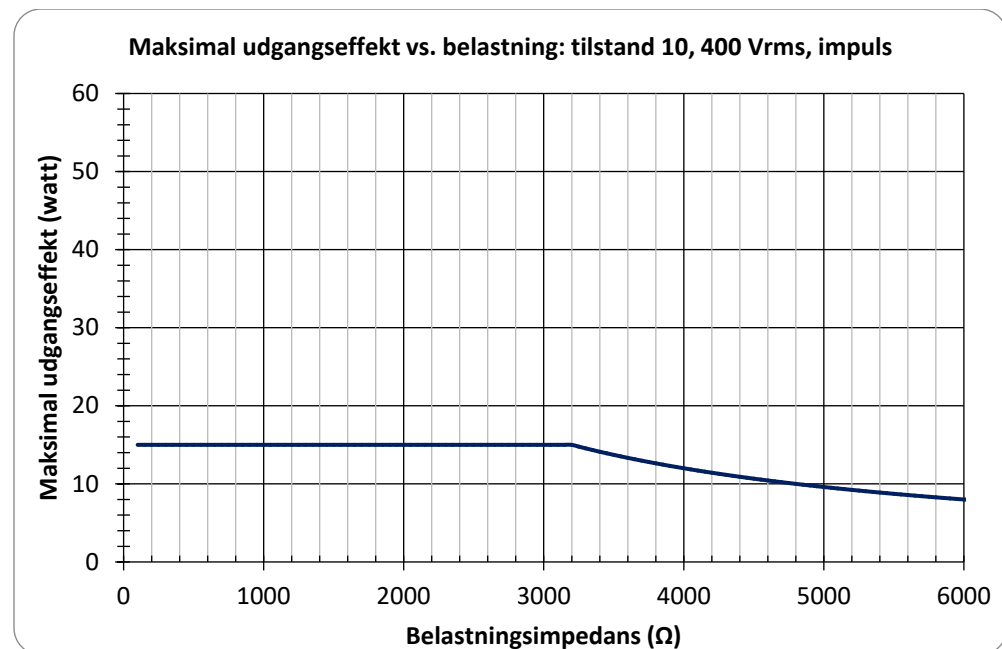
Tabel 9.2-1 – Indstillinger for CUT (SKÆR) og TIME (TID) for hver generatortilstand

Tilstand nr.	Indstilling for CUT (SKÆR)	Maks. udgangsspænding (V _{rms})	Impulsbelastningscyklus (%)	Impulsfrekvens (Hz)	Maks. TIME (TID) (sek.)
10	Uafbrudt	300	100	1	3
	Impuls	400	30	1	10
12	Uafbrudt	270	100	1	3
	Impuls	270	30	1	10
14	STX lav	300	1,5	1	10
	STX høj	350	1,5	1	10

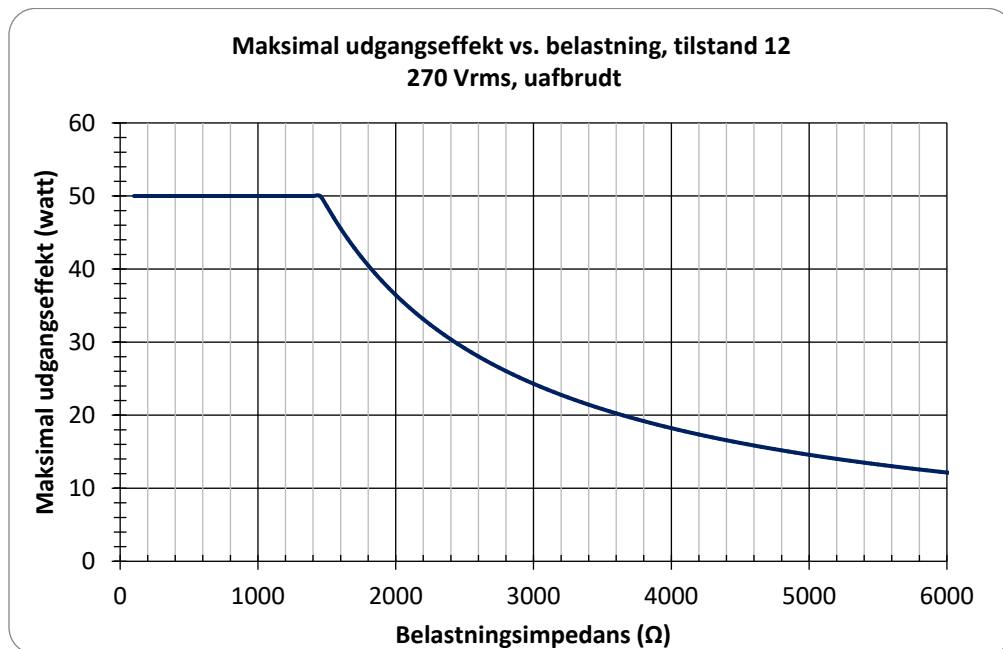
GRAFER OVER UDGANGSENERGIEN



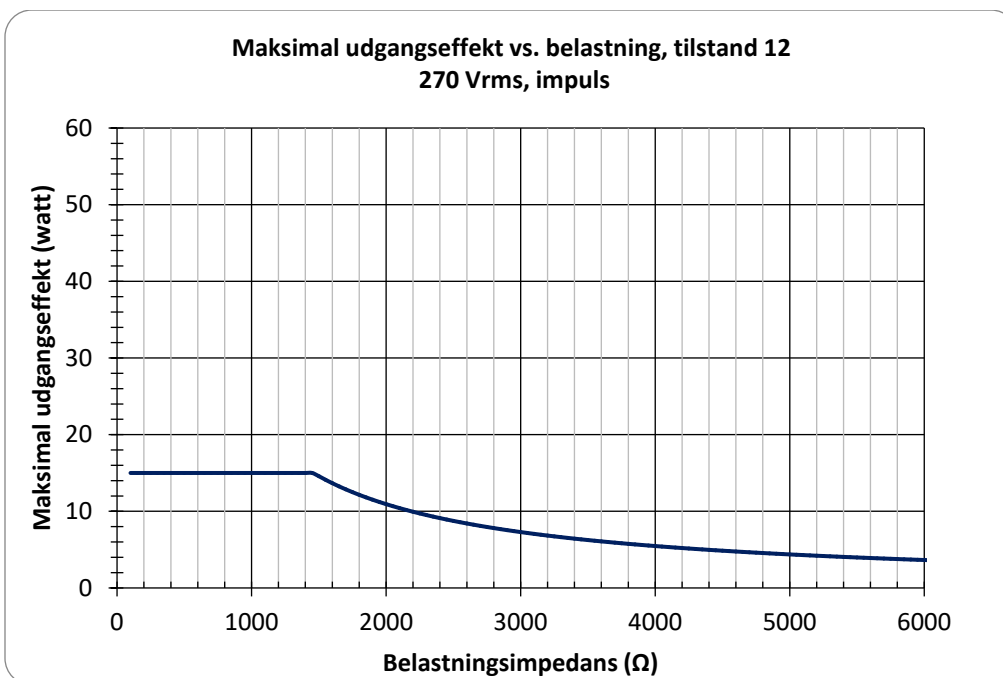
Figur 9-1 Maksimal udgangseffekt for tilstand 10, uafbrudt



Figur 9-2 Maksimal udgangseffekt for tilstand 10, impuls



Figur 9-3 Maksimal udgangseffekt for tilstand 12, uafbrudt



Figur 9-4 Maksimal udgangseffekt for tilstand 12, impuls

9.3. ADVARSELSKODER

Oversigt over advarselkoder, vist tekst og beskrivelse		
Advarselkode	Vist tekst	Beskrivelse
A005	High Impedance Detected. Check device and all cable connections (Høj impedans registreret.	En modstand på mere end 6000 ohm blev registreret under tilførslen af RF-energi. Det kan være tegn på en dårlig tilslutning mellem udstyret

Oversigt over advarselskoder, vist tekst og beskrivelse		
Advarselskode	Vist tekst	Beskrivelse
	Kontrollér udstyret og alle kabeltilslutninger)	og forbindelseskablet eller dårlig patientkontakt med returelektroden.
A006	Low Impedance Detected (Lav impedans registreret)	En modstand på mindre end 100 ohm blev registreret under tilførslen af RF-energi. Udstyret berører muligvis en metalgenstand.
A007	Check ground pad contact with patient. Replace grounding pad if necessary. (Kontrollér jordforbindelseselektrodens kontakt med patienten. Udskift om nødvendigt elektroden.)	Impedansen mellem terminalerne på en returelektrode med dobbelt folie er mindre end 150 ohm. Dette kan være tegn på dårlig patientkontakt.
A008	Check ground pad contact with patient. Replace grounding pad if necessary. (Kontrollér jordforbindelseselektrodens kontakt med patienten. Udskift om nødvendigt elektroden.)	Impedansen mellem terminalerne på en returelektrode med dobbelt folie er mindre end 150 ohm. Dette kan være tegn på dårlig patientkontakt.
A009	Check ground pad contact with patient. Replace grounding pad if necessary. (Kontrollér jordforbindelseselektrodens kontakt med patienten. Udskift om nødvendigt elektroden.)	Impedansen mellem terminalerne på en returelektrode med dobbelt folie er mindre end 150 ohm. Dette kan være tegn på dårlig patientkontakt.
A010	Check all ground pad connections and ground pad contact with patient. (Kontrollér alle jordforbindelseselektrodens tilslutninger og dens kontakt med patienten.)	Åbent kredsløb mellem returelektrodens stikterminaler. Dette kan være tegn på en defekt returelektrode eller en forkert tilsluttet returelektrode.
A011	Device ID has changed. (Udstyrets ID er blevet ændret.)	Fejl på forbindelseskablet har muligvis ændret de udstyrsspecifikke indstillinger. Forbindelseskablet skal kontrolleres for fejl.
A012	Invalid device detected. Record alert code and contact Baylis Clinical Support. (Ugyldigt udstyr registreret. Dokumentér advarselskoden, og kontakt Baylis Clinical Support.)	Et defekt eller knækket forbindelseskabel eller enhed er tilsluttet generatoren. Udskift forbindelseskabel og enhed.
A013	Unsupported device detected. Record alert code and contact Baylis Clinical Support. (Ikke understøttet udstyr registreret. Dokumentér advarselskoden, og kontakt Baylis Clinical Support.)	Udstyret har ikke-understøttede udgangsparametre. Udskift forbindelseskabel og enhed.
A014	Device connection lost. (Forbindelsen til udstyret er blevet afbrudt.)	Forbindelseskablet er blevet frakoblet, eller der opstod fejl på det under tilførslen af RF-energi eller godkendelse.
A015	Ugyldig enhed fundet. Registrer alarmkoden, og kontakt Baylis Clinical Support.	Et ugyldigt forbindelseskabel eller enhed er tilsluttet generatoren. Udskift forbindelseskabel og enhed. Hvis alarmen ikke ophører, skal du kontakte Baylis Medical.
A017	The connected device conflicts with the current channel configuration.	Udstyrets parametre er forkerte. Kontakt Baylis Clinical Support.

Oversigt over advarselskoder, vist tekst og beskrivelse		
Advarselskode	Vist tekst	Beskrivelse
	(Det tilsluttede udstyr er stemmer ikke overens med den aktuelle kanalkonfiguration.)	
A018	Device not connected (Udstyr ikke tilsluttet)	Enten virker forbindelseskablet ikke, eller det er ikke tilsluttet under forsøget på at tilføre RF-energi. Kontrollér tilslutningen af forbindelseskablet, og udskift om nødvendigt forbindelseskablet.
A019	Metal contact was detected. Reposition the device. (Metalkontakt registreret. Flyt udstyret.)	Funktionen til registrering af metalkontakt har afsluttet tilførslen af RF-energi på grund af metal i nærheden. Flyt udstyret, inden du forsøger at tilføre RF-energi.
A020	The treatment time limit has been exceeded. (Grænsen for behandlingstiden er overskredet.)	Tilførslen af RF-energi har været længere end tidsindstillingen. Kontakt Baylis Clinical Support, hvis problemet varer ved.
A021	The device is not ready for treatment. (Udstyret er ikke klart til behandlingen.)	RF-tænd/sluk-knappen er beskadiget eller sidder fast. Kontakt Baylis Clinical Support, hvis problemet varer ved.
A022	The device is not ready for treatment. (Udstyret er ikke klart til behandlingen.)	Fodkontakten er beskadiget eller sidder fast. Frakobl fodkontakten, og tilfør RF-energi ved brug af RF-tænd/sluk-knappen. Kontakt Baylis Clinical Support.
A023	Treatment was terminated early. (Behandlingen blev afsluttet før tid.)	Tilførslen af RF-energi har været kortere end tidsindstillingen. Kontakt Baylis Clinical Support, hvis problemet varer ved.
A024	Settings have changed according to device limits. (Indstillingerne er blevet ændret i henhold til grænserne for udstyret.)	Skære- og tidsindstillingerne i standby-tilstand var enten uden for det tilladte område for bestemt udstyr, eller tidsindstillingen var uden for det tilladte område for den ønskede skæretilstand. Indstillingerne blev automatisk justeret til den maksimalt tilladte indstilling.
A025	Settings have changed according to device limits. (Indstillingerne er blevet ændret i henhold til grænserne for udstyret.)	Skære- og tidsindstillingerne i standby-tilstand var enten uden for det tilladte område for bestemt udstyr, eller tidsindstillingen var uden for det tilladte område for den ønskede skæretilstand. Indstillingerne blev automatisk justeret til den maksimalt tilladte indstilling.
A026	Record Alert Code and contact Baylis Clinical Support. (Dokumentér advarselskoden, og kontakt Baylis Clinical Support.)	Generatorens opsætningsindstillinger er gået tabt. Indstillingerne er blevet nulstillet til standardindstillingerne.
A027	An unknown failure occurred while exporting treatment data. (Der opstod en ukendt fejl under eksporten af behandlingsdata.)	Eksporten af behandlingsdata mislykkedes. Kontrollér tilslutningen af USB-flashdrevet. Kontakt Baylis Clinical Support, hvis problemet varer ved.
A028	Not enough space free to export treatment data. (Utilstrækkelig ledig plads til eksport af behandlingsdata.)	USB-flashdrevet er fuldt. Sørg for mere ledig plads, inden du forsøger at hente behandlingsdataene.
A029	Invalid device detected. Record alert code and contact Baylis Clinical Support. (Ugyldigt udstyr)	Et ugyldigt forbindelseskabel eller enhed er tilsluttet generatoren. Udskift forbindelseskabel og enhed.

Oversigt over advarselskoder, vist tekst og beskrivelse		
Advarselskode	Vist tekst	Beskrivelse
	registreret. Dokumentér advarselskoden, og kontakt Baylis Clinical Support.)	
A030	Record Alert Code and contact Baylis Clinical Support. (Dokumentér advarselskoden, og kontakt Baylis Clinical Support.)	Kontaktfejl.
A031	Kontrollér forbindelsen mellem kablet og enheden. Placer enheden, kablet og jordingskablet igen.	Spørgsmål om patientkredsløb. Kontroller og genforbind forbindelserne mellem generator, kabel og enhed. Sørg for, at enhedens kabel og kabel til jordforbindelsen ikke krydser hinanden og er sikkert forbundet. Kontakt Baylis Clinical Support, hvis problemet varer ved.

9.4. SPECIFIKATIONER FOR IEC ELEKTRISK SIKKERHED OG EMC

Tabel 9.5-1 Specifikationer for IEC elektrisk sikkerhed

Beskrivelse af udstyret	
Klasse I, defibrilleringssikkert udstyr af type CF, IPX0, ikke AP/APG	
Driftstilstand: Uafbrudt (kontinuerlig)	
Elektrisk isolering	- Lækstrømmen er i overensstemmelse med standarden IEC 60601-1:2005+A1:2012. - Den dielektriske holdespænding er i overensstemmelse med standarden IEC 60601-1:2005+A1:2012.
EMC-emissioner og immunitet: BMC-radiofrekvenspunkturgeneratoren er blevet testet, og i henhold til resultaterne overholder det grænserne for medicinsk udstyr i henhold til standarden IEC 60601-1-2:2014. Disse grænser er beregnede til at yde rimelig beskyttelse mod skadelig interferens i et typisk hospitalsmiljø. Denne generator genererer, anvender og kan udstråle radiofrekvensenergi, og hvis den ikke installeres og anvendes i henhold til nedenstående anvisninger, kan den forårsage skadelig interferens af andet udstyr i nærheden. Der er dog ingen garanti for, at der ikke vil forekomme interferens i et bestemt miljø.	

Tabel 9.5-2 Specifikationer for IEC EMC (emissioner)

Vejledning og producentens erklæring – Elektromagnetiske emissioner		
BMC-radiofrekvenspunkturgeneratoren er beregnet til at blive anvendt i det elektromagnetiske miljø, der er anført herunder. Kunden eller brugeren af BMC-radiofrekvenspunkturgeneratoren skal sørge for, at den bruges i et sådant miljø.		
Emissionstest	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø – Vejledning
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 2	BMC-radiofrekvenspunkturgeneratoren skal udsende elektromagnetisk energi for at kunne fungere efter hensigten. Det kan påvirke elektronisk udstyr i nærheden.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse A	BMC-radiofrekvenspunkturgeneratoren egner sig til brug i alle bygninger,

Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Klasse A	med undtagelse af private boliger eller bygninger, der er tilsluttet det offentlige lavspændingsnetværk, som forsyner bygninger, der anvendes til beboelse.
Spændingsudsving/flimmeremissioner IEC 61000-3-3	I overensstemmelse	

Tabel 9.5-3 Specifikationer for IEC EMC (immunitet)

Vejledning og producentens erklæring – Elektromagnetisk immunitet			
BMC-radiofrekvenspunkturgeneratoren er beregnet til at blive anvendt i det elektromagnetiske miljø, der er anført herunder. Kunden eller brugeren af BMC-radiofrekvenspunkturgeneratoren skal sørge for, at den bruges i et sådant miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601-testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – Vejledning
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±15 kV luft	Gulve skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er dækket til med syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være mindst 30 %.
Hurtige elektriske overspændinger/strømstød IEC 61000-4-4	±2 kV for strømforsyningsledninger ±1 kV for indgangs-/udgangsledninger	±2 kV for strømforsyningsledninger ±1 kV for indgangs-/udgangsledninger	Strømforsyningen skal være af den kvalitet, der er normal i et erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Overspænding IEC 61000-4-5	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	Strømforsyningen skal være af den kvalitet, der er normal i et erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsudsving i strømforsyningsledninger IEC 61000-4-11	0 % UT i 0,5 cyklus ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 0 % UT i 1 cyklus og 70% UT i 25/30 cyklusser ved 0° 0 % UT i 250/300 cyklusser ved 0° og 180°	0 % UT i 0,5 cyklus ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 0 % UT i 1 cyklus og 70% UT i 25/30 cyklusser ved 0° 0 % UT i 250/300 cyklusser	Strømforsyningen skal være af den kvalitet, der er normal i et erhvervs- eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren af BMC-radiofrekvenspunkturgeneratoren kræver uafbrudt brug under strømafbrydelser, anbefales det at BMC-radiofrekvenspunkturgeneratoren tilsluttes en nødstrømsforsyning eller et batteri.
Strømfrekvensmagnetfelt (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Strømfrekvensmagnetfelter skal være på niveauer, der er typiske for en normal placering i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
BEMÆRK UT er vekselstrømspændingen før anvendelsen af testniveauet.			

Vejledning og producentens erklæring – Elektromagnetisk immunitet (fortsat)			
BMC-radiofrekvenspunkturgeneratoren er beregnet til at blive anvendt i det elektromagnetiske miljø, der er anført herunder. Kunden eller brugeren af BMC-radiofrekvenspunkturgeneratoren skal sørge for, at den bruges i et sådant miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601-testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – Vejledning
Ledningsbåren RF IEC 61000-4-6 Udstrålet RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz 3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr må ikke bruges tættere på nogen del af BMC-radiofrekvenspunkturgeneratoren, inklusive kablerne, end den anbefalede sikkerhedsafstand, som beregnes ud fra den ligning, der gælder for senderens frekvens. Anbefalet sikkerhedsafstand: $d = [1.17]\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz til } 800 \text{ MHz}$ $d = [2.33]\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz til } 2,5 \text{ GHz}$ hvor P er senderens maksimale nominelle udgangseffekt i watt (W) i henhold til senderens producent, og d er den anbefalede sikkerhedsafstand i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere i henhold til en elektromagnetisk undersøgelse på stedet,^a skal være mindre end overensstemmelsesniveauet for hvert frekvensområde^b Der kan forekomme interferens i nærheden af udstyr, der er mærket med følgende symbol: 
BEMÆRK 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højere frekvensområde. BEMÆRK 2 Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk spredning påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og personer.			

^a Feltstyrker fra faste sendere som f.eks. stationer til mobil- og trådløse telefoner, mobilradioer, amatørradioer, AM- og FM-radioudsendelser og tv-udsendelser kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. Hvis det elektromagnetiske miljø forårsaget af faste RF-sendere skal vurderes, bør man overveje at få foretaget en elektromagnetisk undersøgelse på stedet. Hvis den målte feltstyrke, på det sted hvor BMC-radiofrekvenspunkturgeneratoren eller nogen af dens komponenter anvendes, overstiger det gældende RF-overensstemmelsesniveau, som er anført ovenfor, skal BMC-radiofrekvenspunkturgeneratoren overvåges nøje for at kontrollere, at den fungerer efter hensigten. Hvis BMC-radiofrekvenspunkturgeneratoren ikke fungerer efter hensigten, bør der træffes yderligere forholdsregler som f.eks. at flytte eller anbringe nogle af komponenterne eller hele BMC-radiofrekvenspunkturgeneratoren, så de vender i en anden retning

^b Over frekvensområdet fra 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrkerne være mindre end 3 V/m.

Tabel 9.5-4 Anbefalet afstand til RF-kommunikationsudstyr i henhold til IEC

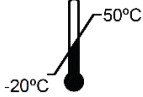
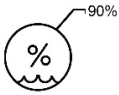
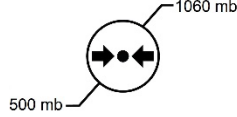
Anbefalet sikkerhedsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og BMC-radiofrekvenspunkturgeneratoren			
BMC-radiofrekvenspunkturgeneratoren er beregnet til at blive anvendt i et elektromagnetisk miljø, hvor den udsårede RF-interferens er kontrolleret. Kunden eller brugeren af BMC-radiofrekvenspunkturgeneratoren kan hjælpe med at forebygge elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og BMC-radiofrekvenspunkturgeneratoren i henhold til anbefalingerne herunder og i henhold til kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.			
Senderens maksimale nominelle udgangseffekt i W	Sikkerhedsafstand i henhold til senderens frekvens (m)		
	150 kHz til 80 MHz $d = [\frac{3.5}{V_1}] \sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = [\frac{3.5}{E_1}] \sqrt{P}$	800 MHz til 2,5 GHz $d = [\frac{7}{E_1}] \sqrt{P}$
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
For sendere med en maksimal nominel udgangseffekt, der ikke er anført ovenfor, kan den anbefalede sikkerhedsafstand d i meter (m) bestemmes ved brug af den ligning, der gælder for senderens frekvens, hvor P er senderens maksimale nominelle udgangseffekt i watt (W) i henhold til senderens producent.			
BEMÆRK 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gælder sikkerhedsafstanden for det højere frekvensområde.			
BEMÆRK 2 Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk spredning påvirkes af absorbering og refleksion fra bygninger, genstande og personer.			

9.5. MÆRKNING OG SYMBOLER

FRONTPANEL	
Defibrilleringssikre, patientisolerede tilslutninger	
Returelektrodetilslutning (dispersiv), højfrekvent patientisoleret kredsløb	

	
Forbindelseskabeltilslutning	
RF-udgang slået FRA	
RF-udgang slået TIL	
Strømforsyning	
USB-A-port	
Indstillet tid	TIME (TID)
Skæretilstand	CUT (SKÆR)
Op	
Ned	

BAGPANEL	
Strøm FRA	
Strøm TIL	
Vekselstrøm	
Vigtigt	
Farlig elektrisk spænding	
Potentialudligning og jordforbindelse	
Sikringer	
Fodkontakttilslutning	
Indgangstilslutning	
Ethernet-port	

USB-B-port	
Ikke-ioniserende stråling	
Eksplodingsfare. Må ikke bruges i nærheden af brændbare anæstetika.	
Producent	
Autoriseret repræsentant i EU	
Vigtigt: I henhold til amerikansk føderal lovgivning må dette udstyr kun sælges af eller efter ordinerings fra en læge.	Rx ONLY
Følg brugervejledningen	
Opbevaringsbetingelser	
Temperaturgrænse	
Grænse for luftfugtigheden	
Grænse for det atmosfæriske tryk	
Varenummer (modelnummer)	
Serienummer, i formatet: ÅÅMMDD-XXX, hvor "ÅÅMMDD" er partiets fremstillingsdato, og "XXX" er en unikke identifikator inden for partiet	
Kun til EU-medlemslande: Brug af dette symbol angiver, at produktet skal bortskaffes på en måde, der er i overensstemmelse med de gældende lokale og nationale bestemmelser. Kontakt venligst din distributør, hvis du har spørgsmål om genbrug af dette udstyr.	

SECTION 10: BEGRÆNSEDE GARANTIER OG ANSVARFRASKRIVELSE

BEGRÆNSET GARANTI – RF-generatorer ("produkt")

Baylis Medical Company Inc. ("BMC", "Baylis", "Baylis Medical", "Baylis Medical Company" eller "sælger") giver den registrerede ejer garanti for, at RF-generatoren og fodkontakten er fri for materiale- og produktionsfejl på købstidspunktet. Alle RF-generatorens og fodkontaktens komponenter er dækket af nedenstående garanti, med undtagelse af forbindelseskabler, katetre, styretråde og tilbehør, som har egne brugervejledninger og er dækket af egne garantier. I tilfælde af beviselige materiale- eller produktionsfejl på et produkt, der er dækket af garantien, vil BMC i henhold til denne begrænsede garanti erstatte eller reparere produktet efter eget skøn efter fratrækning af omkostninger, der opstår for BMC for transport og arbejdstimer i forbindelse med eftersyn, fjernelse eller levering af produktet. Garantiperiodens varighed er: (i) 1 år fra forsendelsesdatoen for RF-generatoren og (ii) 90 dage fra forsendelsesdatoen for fodkontakten.

Denne begrænsede garanti gælder kun for nye originale produkter, der leveres fra fabrikken, og som er blevet anvendt til deres normale og tilsigtede brug. BMC's begrænsede garanti gælder ikke for BMC-produkter, som er blevet resteriliseret, repareret, ændret eller modificeret på nogen måde, og den gælder ikke for BMC-produkter, som er blevet opbevaret, installeret, anvendt eller vedligeholdt forkert og i modstrid med BMC's vejledninger. Denne garanti gælder ikke for enheder, der er blevet anvendt forkert, uagtsomt eller installeret forkert, eller som er blevet ændret, justeret eller manipuleret af andre end autoriseret personale fra Baylis Medical. Denne begrænsede garanti gælder ikke og bortfalder i fulde og delvist, hvis RF-generatoren bruges med uautoriserede produkter, komponenter, forbrugsvarer, udstyr eller dele.

Hvis serviceteknikerne ved en undersøgelse fastslår, at fejlen skyldes forkert brug eller misbrug, bortfalder garantien. Kunden modtager et skøn af reparationsomkostningerne, inden enheden bliver serviceret og repareret.

Kunden er ansvarlig for returneringen af det defekte produkt til Baylis Medical på adressen 5959 Trans-Canada, Montreal, Quebec, H4T 1A1 eller til en anden specificeret adresse på egen regning. Kunden skal indhente et returgodkendelsesnummer, inden enheden returneres. Baylis Medical kan efter eget skøn vælge at reparere enheden eller levere en ny. Enhederne skal sendes med portoen betalt både i og uden for garantiperioden.

Hvis det ved en undersøgelse fastslås, at fejlen skyldes forkert brug eller unormale driftsbetingelser, vil kunden blive opkrævet betaling for reparationer, som om de ikke var dækket af garantien.

Instrumenter, der bliver repareret i forbindelse med Baylis Medicals standardreparationsprogram, er dækket af en tredive dages garanti mod materiale- og produktionsfejl, hvis den oprindelige garantiperiode er udløbet. Instrumenter, der returneres på grund af materiale- og produktionsfejl inden for garantiperioden på tredive dage, vil blive repareret uden omkostninger for kunden.

**ANSVARFRASKRIVELSE OG BEGRÆNSNING AF ERSTATNINGSANSVARET
DEN BEGRÆNSEDE GARANTI HERI ER EKSKLUSIV OG UDELUKKER ALLE
ANDRE GARANTIER, RETSMIDLER, FORPLIGTELSE OG ERSTATNINGSANSVAR
FRA BAYLIS MEDICAL, BÅDE UDTRYKKELIGE OG UNDERFORSTÅEDE,
INKLUSIVE UNDERFORSTÅEDE GARANTIER FOR SALGBARHED OG EGNETHED
TIL EN BESTEMT ANVENDELSE ELLER ET BESTEMT FORMÅL. ENHVER ANDEN
GARANTI END DEN, DER ER ANFØRT HERI, UDELUKKES UDTRYKKELIGT.**

**DET RETSMIDDEL, DER ER ANFØRT HERI, ER DET ENESTE RETSMIDDEL I
FORBINDELSE MED ENHVER FORDRING I HENHOLD TIL GARANTIEN, OG
YDERLIGERE ERSTATNINGSKRAV, INKLUSIVE FORDRINGER PÅ GRUND AF
FØLGESKADER ELLER TABT ARBEJDSSTID ELLER TABT IND TJENING,
BEDRIFTSSKADER, MATERIALETAB, TAB AF FORVENTET OPSPARING,
DATATAB, ERSTATNING I HENHOLD TIL KONTRAKTLOV, GOODWILL ELLER
TILSVARENDE (DET VÆRE SIG DIREKTE ELLER INDIREKTE SKADER) OG
ENHVER ANDEN FORM FOR FØLGESKADER ELLER INDIREKTE SKADER KAN**

IKKE GØRES GÆLDENDE. DISSE PRODUKTER SÆLGES UDELUKKENDE TIL DET FORMÅL, DER ER BESKREVET HERI, OG DENNE GARANTI GÆLDER KUN FOR KØBEREN. BAYLIS MEDICAL ER UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER ANSVARLIG FOR BRUD PÅ GARANTIE UD OVER ET BELØB SVARENDE TIL PRODUKTETS KØBSPRIS. SÆLGERS MAKSIMALE KUMULATIVE ERSTATNINGSANSVAR MED HENSYN TIL ALLE ANDRE FORDRINGER OG ERSTATNINGSANSVAR, INKLUSIVE SKADESERSTATNING, BÅDE MED OG UDEN FORSIKRING, VIL IKKE OVERSTIGE PRISEN FOR PRODUKTET/PRODUKTERNE, DER LIGGER TIL GRUND FOR FORDRINGEN ELLER ERSTATNINGSANSVARET. SÆLGER FRASKRIVER SIG ETHVERT ANSVAR I FORBINDELSE MED GRATIS OPLYSNINGER ELLER ASSISTANCE, SOM SÆLGER LEVERER, MEN IKKE ER FORPLIGTET TIL I HENHOLD HERTIL. ETHVERT SØGSMÅL MOD SÆLGER SKAL BRINGES FOR RETTEN INDEN FOR ATTEN (18) MÅNEDER EFTER ÅRSAGEN TIL SØGSMÅLET OPSTÅR. DISSE ANSVARSFRASKRIVELSER OG BEGRÆNSNINGER AF GARANTIE GÆLDER UAFHÆNGIGT AF ANDRE MODSTRIDENDE BESTEMMELSER OG UAFHÆNGIGT AF SØGSMÅLETS BAGGRUND, DET VÆRE SIG UNDER KONTAKTLOV, UDEN FOR KONTRAKTFORHOLD (HERUNDER UAGTSOMHED OG OBJEKTIVT ANSVAR) ELLER ANDET, OG DE GÆLDER LIGELEDES FOR SÆLGERS FORHANDLERE, AUTORISEREDE DISTRIBUTØRER OG ANDRE AUTORISEREDE SÆLGERE SOM TREDJEPARTSBEGUNSTIGEDE. ALLE BESTEMMELSER HERI, SOM INDEBÆRER EN BEGRÆNSNING AF ANSVARET, FRASKRIVELSE AF GARANTIER ELLER BETINGELSER ELLER ERSTATNINGSANSVAR, KAN ADSKILLES FRA OG ER UAFHÆNGIGE AF ALLE ANDRE BESTEMMELSER, OG SKAL HÅNDHÆVES I OVERENSSTEMMELSE HERMED.

I FORBINDELSE MED ETHVERT SØGSMÅL MED HENBLIK PÅ SKADESERSTATNING PÅ BAGGRUND AF PÅSTÅET BRUD PÅ GARANTIE, KONTRAKTBRUD, UAGTSOMHED, PRODUKTANSVAR ELLER ETHVERT ANDET RETSLIGT ELLER RIMELIGT UDGANGSPUNKT ACCEPTERER KØBER UDTRYKKELIGT, AT BMC IKKE ER ERSTATNINGSANSVARLIG FOR SKADER ELLER TABT IND TJENING, UANSET OM DER ER TALE OM KØBER ELLER KØBERS KUNDER. BMC'S ERSTATNINGSANSVAR ER BEGRÆNSET TIL DEN KØBSPRIS, SOM KØBER HAR BETALT FOR DE PÅGÆLDENDE PRODUKT, SOM BMC HAR SOLGT TIL KUNDEN, OG SOM DANNER GRUNDLAG FOR ERSTATNINGSKRAVET.

Køberen forpligter sig til ikke at bruge RF-generatoren med uautoriserede produkter, komponenter, forbrugsvarer, engangsprodukter, udstyr eller dele.

Køberen accepterer udtrykkeligt, at Baylis Medical ikke er ansvarlig for skader, personskader eller dødsfald, hvis RF-generatoren bruges med uautoriserede produkter, komponenter, forbrugsvarer, engangsprodukter, udstyr eller dele.

Køberen accepterer udtrykkeligt, at Baylis Medical ikke skal betale erstatning til køber for skader, personskader eller dødsfald, hvis RF-generatoren bruges med uautoriserede produkter, komponenter, forbrugsvarer, engangsprodukter, udstyr eller dele.

Køberen må ikke videresælge eller videredistribuere produkterne til enheder eller personer uden forudgående skriftligt samtykke fra Baylis Medical.

Ingen af Baylis Medicals agenter, medarbejdere eller repræsentanter er berettigede til at binde virksomheden til nogen anden garanti, erklæring eller påstand vedrørende produktet.

Denne garanti gælder kun for den oprindelige køber af produkter fra Baylis Medical, som er købt direkte fra en autoriseret Baylis Medical-agent. Den oprindelige køber kan ikke overføre garantien.

Følgende garantiperioder gælder for produkter fra Baylis Medical:

RF-generator Baylis-nr.: RFP-100A	1 år fra forsendelsesdatoen
Fodkontakt Baylis-nr.: RFA-FS	90 dage fra forsendelsesdatoen