

RADIOFREQUENTIE PUNCTIEGENERATOR VAN BAYLIS MEDICAL COMPANY

RFP-100A

NEDERLANDS

Gebbruikershandleiding



Lees voor gebruik zorgvuldig alle instructies. Respecteer alle contra-indicaties, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen die in deze instructies worden vermeld. Als u dat niet doet, kan dat leiden tot complicaties bij de patiënt.

Fabrikant:



Baylis Medical Company Inc

5959 Trans-Canada Highway
Montreal, Quebec
Canada
H4T 1A1

Telefoon: +1 (514) 488-9801

Fax: +1 (514) 488-7209

**Officiële
vertegenwoordiger in de
EU:**



Quality First International OÜ

Laki 30, 12915 Tallinn
Estonia

Telephone: +372 610 41 96

Email: enquiries@qualityfirstint.ee



EU-importeur:

MedEnvoy

Prinses Margrietplantsoen 33 – Suite 123

2595 AM The Hague

The Netherlands

PowerWire, NRG, VersaCross, DuoMode en het logo van Baylis Medical logo zijn handelsmerken of gedeponeerde handelsmerken van Baylis Medical Company Inc. in de Verenigde Staten van Amerika en/of andere landen. Alle andere handelsmerken of geregistreerde handelsmerken zijn eigendom van hun respectievelijke eigenaars.

Patenten zijn in aanvraag en/of uitgevaardigd.

Deze pagina is opzettelijk leeg gelaten

INHOUDSOPGAVE

LIJST MET AFBEELDINGEN	5
LIJST MET TABELLEN	5
VOORWOORD.....	6
SECTION 1: BESCHRIJVING VAN HET APPARAAT	7
SECTION 2: INDICATIES/CONTRA-INDICATIES	8
2.1. GEBRUIKSINDICATIES.....	8
2.2. CONTRA-INDICATIES	8
SECTION 3: WAARSCHUWINGEN, VOORZORGSMAATREGELEN EN BIJWERKINGEN.....	9
3.1. WAARSCHUWINGEN	9
3.2. VOORZORGSMAATREGELEN.....	10
3.3. BIJWERKINGEN	12
SECTION 4: UITPAKKEN EN OPNIEUW INPAKKEN.....	14
4.1. UITPAKKEN	14
4.2. OPNIEUW INPAKKEN	14
SECTION 5: BEDIENINGSONDERDELEN, DISPLAYS EN AANSLUITINGEN	15
5.1. DISPLAYS, BEDIENINGSONDERDELEN EN AANSLUITINGEN OP HET VOORPANEEL	15
5.2. DISPLAYS, BEDIENINGSONDERDELEN EN AANSLUITINGEN OP HET ACHTERPANEEL	17
5.3. STROOMDIAGRAM VOOR GENERATORSTATUSSEN.....	19
SECTION 6: DISPLAYS.....	20
6.1. Systeeminicialisatie- en POST-statussen	20
6.2. STAND-BY-status	21
6.3. GEREED-status	21
6.4. AAN-status	23
6.5. ALARM.....	23
6.6. FOUT-status	24
6.7. CONFIGURATIE-status	24
SECTION 7: GEBRUIKSAANWIJZING.....	28
7.1. GEBRUIKSAANWIJZING LEZEN.....	28
7.2. NETSNOER VAN DE GENERATOR AANSLUITEN	28
7.3. VOETSCHAKELAAR AANSLUITEN (OPTIONEEL).....	28
7.4. CONNECTORKABEL AANSLUITEN	28
7.5. DE DISPERSIEVE (RETOUR)-ELEKTRODE AANSLUITEN	29
7.6. DE GENERATOR OP 'AAN' ZETTEN	31
7.7. SNIJMODUS INSTELLEN	31
7.8. TIJD INSTELLEN	31
7.9. GENERATORINSTELLINGEN EN -STATUS BEVESTIGEN	31
7.10. TOEVOER VAN RF-ENERGIE ACTIVEREN	32
7.11. TOEVOER VAN RF-ENERGIE DEACTIVEREN.....	32
7.12. RF-VERMOGEN OPNIEUW TOEPASSEN	32
7.13. PROCEDURE VOLTOOID.....	32

SECTION 8:	SERVICE EN ONDERHOUD.....	34
8.1.	REINIGEN	34
8.2.	ZEKERINGEN VERVANGEN	34
8.3.	VERWIJDERING	35
SECTION 9:	SPECIFICATIES.....	36
9.1.	TECHNISCHE SPECIFICATIES	36
9.2.	INSTELLINGEN GENERATORMODUS	38
9.3.	ALARMCODES.....	41
9.4.	IEC-SPECIFICATIES ELEKTRISCHE VEILIGHEID EN EMC.....	44
9.5.	LABELS EN SYMBOLEN.....	48
SECTION 10:	BEPERKTE GARANTIES EN AFWIJZING	51

LIJST MET AFBEELDINGEN

	Pagina
Figuur 5-1 - Voorpaneel van generator.....	15
Figuur 5-2 - Achterpaneel van generator.....	17
Figuur 5-3 – Stroomdiagram voor generatorstatussen.....	19
Figuur 6-1 - Display bij systeeminitialisatie.....	20
Figuur 6-2 - Display tijdens POST.....	20
Figuur 6-3 - Display tijdens STAND-BY-status.....	21
Figuur 6-4a - Display tijdens GEREED-status.....	21
Figuur 6-4b - Weergave status GEREED bij één indifferente elektrode.....	22
Figuur 6-5 - Display tijdens AAN-status.....	23
Figuur 6-6 - Display tijdens ALARM-status.....	24
Figuur 6-7 - Display tijdens FOUT-status.....	24
Figuur 6-8 - Display tijdens CONFIGURATIE-status – Pagina 1.....	26
Figuur 6-9 - Display tijdens CONFIGURATIE-status – Pagina 2.....	27
Figuur 9-1 Maximale vermogen vs. Belasting bij Mode 10, 100% vermogen.....	39
Figuur 9-2 Maximale vermogen vs. Belasting bij Mode 10, 30% vermogen.....	39

LIJST MET TABELLEN

	Pagina
Tabel 9.2-1- SNIJ- en TIJD-instellingen voor elke generatormodus.....	38
Tabel 9.5-1 IEC-specificaties elektrische veiligheid.....	44
Tabel 9.5-2 IEC-specificaties EMC (emissies).....	44
Tabel 9.5-3 IEC-specificaties EMC (immunititeit).....	45
Tabel 9.5-4 Door IEC aanbevolen scheiding van RF-communicatieapparatuur.....	47

VOORWOORD

Voor het gemak van de gebruiker wordt de radiofrequentie punctiegenerator (model RFP-100A) van Baylis Medical Company Inc. (BMC, of “Baylis Medical”) in deze gebruikershandleiding aangeduid als de 'generator'. De generator dient uitsluitend te worden gebruikt met radiofrequentiehulpmiddelen (RF-hulpmiddelen) van BMC die afzonderlijk zijn goedgekeurd voor gebruik met de generator. Bij deze afzonderlijk goedgekeurde radiofrequentiehulpmiddelen gaat het, onder andere, om de Nykanen Radiofrequency Wire, de PowerWire® Radiofrequency Guidewire, de NRG® Transseptal Needle en de VersaCross® Radiofrequency Wire. In het algemeen zal in deze gebruikershandleiding naar deze hulpmiddelen worden verwezen als “RF-hulpmiddel van BMC”. De DuoMode™-kabel dient als verlengsnoer voor gebruik met de generator, RF-apparaten van BMC en diagnostische apparatuur. De voetschakelaar is een accessoire van de radiofrequentie punctiegenerator van BMC.

De gebruiker gaat een overeenkomst aan om de generator niet in combinatie met niet goedgekeurde producten, artikelen, verbruiksartikelen, wegwerpartikelen, apparatuur of onderdelen te gebruiken.

De gebruiker gaat er in het bijzonder mee akkoord dat Baylis Medical niet aansprakelijk is voor beschadigingen, persoonlijk letsel of overlijden als de RF-generator wordt gebruikt in combinatie met niet goedgekeurde producten, artikelen, verbruiksartikelen, wegwerpartikelen, apparatuur of onderdelen.

De gebruiker gaat er in het bijzonder mee akkoord dat Baylis Medical de koper niet schadeloos zal stellen voor vorderingen die voortkomen uit beschadigingen, persoonlijk letsel of overlijden als de RF-generator wordt gebruikt in combinatie met niet goedgekeurde producten, artikelen, verbruiksartikelen, wegwerpartikelen, apparatuur of onderdelen.

De gebruiker mag behoudens de voorafgaande schriftelijk toestemming van Baylis Medical de generator niet aan rechtspersonen of natuurlijke personen doorverkopen of herdistribueren.

Het gebruik van de radiofrequentie punctiegenerator van BMC wordt volledig beschreven in deze handleiding. Dit is met inbegrip van een beschrijving van de generator, de bedieningsonderdelen, de displays en een gebruiksvolgorde ervan. Bovendien wordt belangrijke informatie voor de gebruiker verschaft. Voor specifieke instructies voor het gebruik van afzonderlijk goedgekeurde RF-apparaten van BMC dient u de gebruiksinstructies voor het respectievelijke RF-apparaat van BMC te raadplegen.

Waarschuwing: De Federale wet (U.S.A.) beperkt dit apparaat tot verkoop door of op voorschrift van een arts.

SECTION 1: BESCHRIJVING VAN HET APPARAAT

De generator is een onderdeel van het radiofrequentie punctiesysteem van Baylis Medical Company. De generator wordt gebruikt in combinatie met afzonderlijke goedgekeurde RF-apparaten van BMC, BMC-connectorkabels zoals (maar niet beperkt tot) de RFX-BAY-TS-, RFX-BAY-TS-12-SU- en RFX-BAY-OTW-10-SU-kabels, een optionele DuoMode™-kabel, een in de handel beschikbare (dispersieve) retourelektrode die voldoet aan IEC 60601-2-2:2017 of die deze norm overschrijdt, en een optionele voetschakelaar. De generator levert energie in een spanningsgecontroleerde, monopolaire modus tussen de distale tip- en retourelektrode van het RF-apparaat van BMC. U vindt gedetailleerde informatie over het RF-apparaten van BMC in een afzonderlijke handleiding die bij elk RF-apparaten van BMC wordt geleverd.

De generator produceert een continu radiofrequentie (RF)-vermogen op een vaste frequentie in het bereik van 450 kHz tot 480 kHz in een monopolaire modus. Verbindingen voor de connectorkabel van de generator (die wordt aangesloten op het afzonderlijk goedgekeurde RF-apparaten van BMC) en een patiëntretourlektrode die voldoet aan IEC 60601-2-2:2017 of deze norm overtreft, worden bijgeleverd. Met de bedieningselementen op het voorpaneel kunnen de knipmodus en de duur van de RF-output worden ingesteld. De aan-/uitregeling van de output kan bovendien worden bereikt via de optionele voetschakelaar of de daarvoor gereserveerde knop op het voorpaneel. De verlopen tijd en de knipmodus worden weergegeven op het LCD-scherm tijdens de aflevering van RF-energie. Er wordt tijdens de energieleverantie bovendien een hoorbare toon voortgebracht, die is gesynchroniseerd met de RF-output. De generator heeft diverse ingebouwde veiligheidsfuncties, zoals apparaatidentificatie, alarmberichten, automatische uitschakeling voor parameters buiten bereik of contact met metaal, en grenzen voor maximale spanning, stroom en vermogen.

De generator is getest op naleving van de volgende normen:

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


SECTION 2: INDICATIES/CONTRA-INDICATIES

2.1. GEBRUIKSINDICATIES

De Baylis Medical Company radiofrequentie-punctiegenerator met voetschakelaar (optioneel accessoire) is bedoeld voor gebruik met afzonderlijk goedgekeurde radiofrequentie-apparaten bij algemene chirurgische ingrepen om in zachte weefsels te snijden.

2.2. CONTRA-INDICATIES

De radiofrequentie punctiegenerator van BMC wordt alleen aanbevolen voor het geïndiceerde gebruik.

 Het veilige en efficiënte gebruik van RF-energie is sterk afhankelijk van factoren waarop de bediener invloed heeft. Er bestaat geen alternatief voor juist opgeleid operatiekamerpersoneel. Het is belangrijk dat de bij de generator geleverde bedieningsinstructies voor gebruik worden gelezen en begrepen.

3.1. WAARSCHUWINGEN

- Probeer NIET de generator te bedienen voordat u deze gebruikershandleiding grondig hebt gelezen. Het is belangrijk de bedieningsinstructies voor de apparatuur te lezen, te begrijpen en na te volgen. Bewaar deze gebruikershandleiding voor toekomstig gebruik op een praktische, goed toegankelijke plaats.
- De generator is alleen bedoeld voor gebruik met afzonderlijk goedgekeurde RF-apparaten van BMC, BMC-connectorkabels en de voetschakelaar. Voor apparaten/accessoires, verwijzen we naar de individuele IFUs voor meer informatie.
- Om het gevaar van elektrische schokken te vermijden dient de Generator uitsluitend via een gearde verbinding op het netwerk te worden aangesloten.
- Verwijder de deksel van de generator niet. Als u dat toch doet, kan dat leiden tot letsel en/of beschadiging van de generator.
- Wanneer de generator is geactiveerd, kunnen geleide en uitgestraalde velden storing veroorzaken in andere medische en elektrische apparatuur. Probeer de effecten te beperken die door de generator veroorzaakte elektromagnetische storingen (EMI) op andere apparatuur hebben.
- Laboratoriumpersoneel en patiënten kunnen door het continue gebruik van fluoroscopische imaging tijdens RF-punctieprocedures in aanzienlijke mate worden blootgesteld aan röntgenstraling. Deze blootstelling kan leiden tot acuut stralingsletsel en een grotere kans op somatische en genetische effecten. Er moeten daarom adequate maatregelen worden getroffen om deze blootstelling tegen te gaan.
- Probeer niet een RF-punctie uit te voeren met een andere aanvankelijke instelling dan wordt aanbevolen in de gebruiksinstructies voor het RF-apparaten van BMC. De knip instelling (en daarom het output vermogen) moeten mogelijk zo laag mogelijk zijn voor het (zoals aanbevolen voor het RF apparaat) om onbedoelde resultaat te vermijden.
- Als de generator faalt, kan dat leiden tot een onbedoelde verhoging van het outputvermogen.

- Plaats bewakingselektroden zo ver mogelijk van de operatielocatie om brandwonden of interferentie met andere apparatuur te voorkomen. Het gebruik van naaldbewakingselektroden (of andere elektroden voor kleine gebieden) wordt tijdens RF-output afgeraden. In alle gevallen wordt het gebruik van beperkers voor hoogfrequentiestroom aanbevolen.
- Huid-op-huid-contact (bijvoorbeeld tussen de armen en het lichaam van de patiënt) moet worden vermeden (zoals bij de invoeging van droog gaas).
- Geïmplanteerde apparaten zoals pacemakers kunnen hinder ondervinden van RF-output. Er moet zo nodig gekwalificeerd advies worden verkregen om de kans op letsel door onjuist functioneren van een geïmplanteed apparaat te voorkomen.
- Het verlies van veilig contact tussen de retourelektrode en de patiënt leidt alleen tot een hoorbaar alarm als een compatibele bewakingsretour elektrode, die voldoet aan IEC 60601-2-2:2017 of die deze norm overtreft, wordt gebruikt in combinatie met de contactkwaliteitmonitor.
- De generator mag niet worden gebruikt als het displaygebied (LCD-scherm) is gebarsten of gebroken.
- De apparaten moeten vóór gebruik worden nagekeken op blootliggend metaal tussen de as en de hendel. Ook moet er worden gekeken of er geen problemen met de aansluiting zijn.
- Apparaten mogen niet gebruikt in de buurt van brandbare materialen, chemicaliën en substanties (anesthetica, zuurstof enz.).
- Het is niet toegestaan de Generator op enigerlei wijze te wijzigen. Wijzigingen kunnen mogelijk leiden tot letsel bij de patiënt of het bedienend personeel.
- Het is mogelijk dat brandbare oplossingen zich ophopen onder de patiënten of in uithollingen zoals de navel en lichaamsholten zoals de vagina.
- Een Generatorstoring kan leiden tot neuromusculaire stimulatie.
- Wanneer de RF Aan/Uit schakelaar wordt gebruikt kan de Generator RF energie leveren zonder dat de RF Aan/Uit schakelaar voortdurend voor de bedoelde behandeling wordt ingedrukt. Wanneer verzuimd wordt de juiste behandel tijd aan te geven kan leiden tot onbedoelde levering van RF.

3.2. VOORZORGSMAATREGELEN

- De generator is alleen bedoeld voor gebruik met afzonderlijk goedgekeurde RF-apparaten van BMC, BMC-connectorkabels en een optionele voetschakelaar. Zorg dat de nominale

spanning voor accessoires gelijk is aan of groter is dan de maximale outputspanning van de generator.

- Zorg dat de connectorkabels van de generator en de dispersieve elektrodenkabels zodanig zijn geplaatst dat ze niet in aanraking komen met de patiënt of andere kabels.
- Zorg voor de correcte toepassing en aansluitingen van de elektrode voordat u een hogere instelling op de generator kiest.
- Tijdelijk niet-gebruikte apparaten moeten worden losgekoppeld van de generator en van de connectorkabel, of moeten worden opgeborgen op een plaats die is afgescheiden van de patiënt.
- Het wordt aanbevolen het gespecificeerde aantal toepassingen met RF-energie per RF-apparaten van BMC, dat wordt aangegeven in de specifieke gebruiksinstructies van het RF-apparaten van BMC, niet te overschrijden.
- RF-punctieprocedures mogen alleen worden uitgevoerd door artsen die grondig zijn getraind in het gebruik van RF-technieken in een volledig uitgerust katheterisatielaboratorium.
- Lees en volg de instructies van de fabrikant voor het gebruik van de (dispersieve) retourelektrode. **Gebruik alleen dispersieve elektroden die voldoen aan IEC 60601-2-2:2017 of die deze norm overtreffen.** Het volledige gebied van de dispersieve elektrode moet betrouwbaar zijn bevestigd op het lichaam van de patiënt en moet zich zo dicht mogelijk bij het operatieveld bevinden.
- De generator kan een aanzienlijk elektrisch vermogen afgeven. De patiënt of bediener kan gewond raken door de onjuiste hantering van het RF-apparaten van BMC en de dispersieve elektrode, en dit vooral wanneer het RF-apparaten van BMC werkzaam is.
- Wanneer er RF-energie wordt geproduceerd, mag de patiënt niet in aanraking komen met geaarde metalen oppervlakken of metalen oppervlakken met een aanzienlijke capaciteit ten opzichte van aarde (zoals operatietafelsteunen). Het gebruik van antistatische bekleding wordt in dit verband aangeraden.
- Als de apparatuur bij normale instellingen klaarblijkelijk niet goed werkt, kan dat duiden op een onjuist aangebrachte dispersieve elektrode of op een niet-werkende elektrische kabel. Verhoog het vermogen pas nadat u een controle op duidelijke defecten of onjuist gebruikte onderdelen hebt uitgevoerd.
- Inspecteer en test opnieuw bruikbare connectorkabels en de optionele voetschakelaar regelmatig.
- Inspecteer regelmatig alle systeemcomponenten, met inbegrip van afzonderlijk goedgekeurde RF-apparaten van BMC en BMC-aansluitkabels, op beschadiging van het isolatiemateriaal.

- Aangesloten apparatuur en RF-apparaten van BMC moeten een nominale accessoiresspanning hebben die gelijk aan of groter is dan de maximale outputspanning van de modus waarvoor deze worden gebruikt.
- Baylis Medical Company vertrouwt op de arts om alle voorspelbare risico's van het gebruik van de generator te bepalen en beoordelen en de patiënt hierover te informeren.
- Het netsnoer van de generator moet worden aangesloten op een juist geaard stopcontact om elektrische schokken te voorkomen. Verlengsnoeren, draagbare stekkerdozen en/of adapterstekkers mogen niet worden gebruikt. Het netsnoer moet regelmatig worden gecontroleerd op beschadiging van het isolatiemateriaal of de aansluitingen.
- Hoewel het RF-apparaten van BMC en de connectorkabels zijn gesteriliseerd, is de generator dat niet. De generator mag niet in het steriele operatieveld worden geplaatst.
- De vloeistoffen in lichaamsuithollingen en -holten dienen te worden weggeveegd voordat RF energie wordt geleverd.
- Er bestaat een gevaar op ontbranding van endogene gassen (bijv. Met zuurstof verzadigd katoen of gaas kan door geproduceerde vonken ontbranden) tijdens normaal gebruik van de Generator.
- Wij raden aan dat de operator tijdens de RF procedure van een rookpluim afzuiger gebruik maakt.

3.3. BIJWERKINGEN

Onder andere de volgende bijwerkingen kunnen optreden tijdens het gebruik van de generator:

- Atriale fibrillatie en/of atriale flutter
- Hartinfarct
- Aanhoudende hartritmestoornissen die leiden tot ventriculaire tachycardie
- Neuromusculaire stimulatie
- Elektrische schok
- Thermische beschadiging van weefsel
- Trombo-embolische episodes
- Sepsis en infectie
- Onbedoelde perforatie

De gebruiksinstructies van het RF-apparaten van BMC moeten worden geraadpleegd voor alle andere bijwerkingen die te maken kunnen hebben met het gebruik van het betreffende, afzonderlijk goedgekeurde apparaat.

De gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de dispersieve elektrode moet worden geraadpleegd voor alle andere ongewenste voorvallen die met het gebruik van die dispersieve elektrode in verband kunnen worden gebracht.

SECTION 4: UITPAKKEN EN OPNIEUW INPAKKEN

4.1. UITPAKKEN

De verzenddoos van de generator bevat alle hierna aangegeven onderdelen. Pak de generator en de accessoires voorzichtig uit en inspecteer het voorpaneel, het chassis en de bedekking op schade. Als u materiële schade constateert, **MAG U DE GENERATOR NIET GEBRUIKEN**. Neem voor een vervangingsexemplaar **CONTACT** op met Baylis Medical Company. Waarschuw het vervoersbedrijf onmiddellijk als de verzenddoos is beschadigd. Controleer of de volgende items zijn ontvangen:

- | | |
|---|------------------------------------|
| 1 | generator |
| 1 | gebruikershandleiding |
| 2 | Netsnoeren van ziekenhuiskwaliteit |

Lees de gebruiksaanwijzing in hoofdstuk 7 van deze handleiding erg zorgvuldig en grondig. Als u afwijkingen constateert of ergens ongerust over bent, moet u Baylis Medical Company waarschuwen. Bewaar de verzenddoos voor toekomstig gebruik op een veilige plaats.

De generator kan worden geplaatst op een montagewagentje of op een stevige tafel of platform berekend op ten minste 9,07 kg. Blokkeer de ventilatieopeningen aan de onder- en achterzijde van de generator niet.

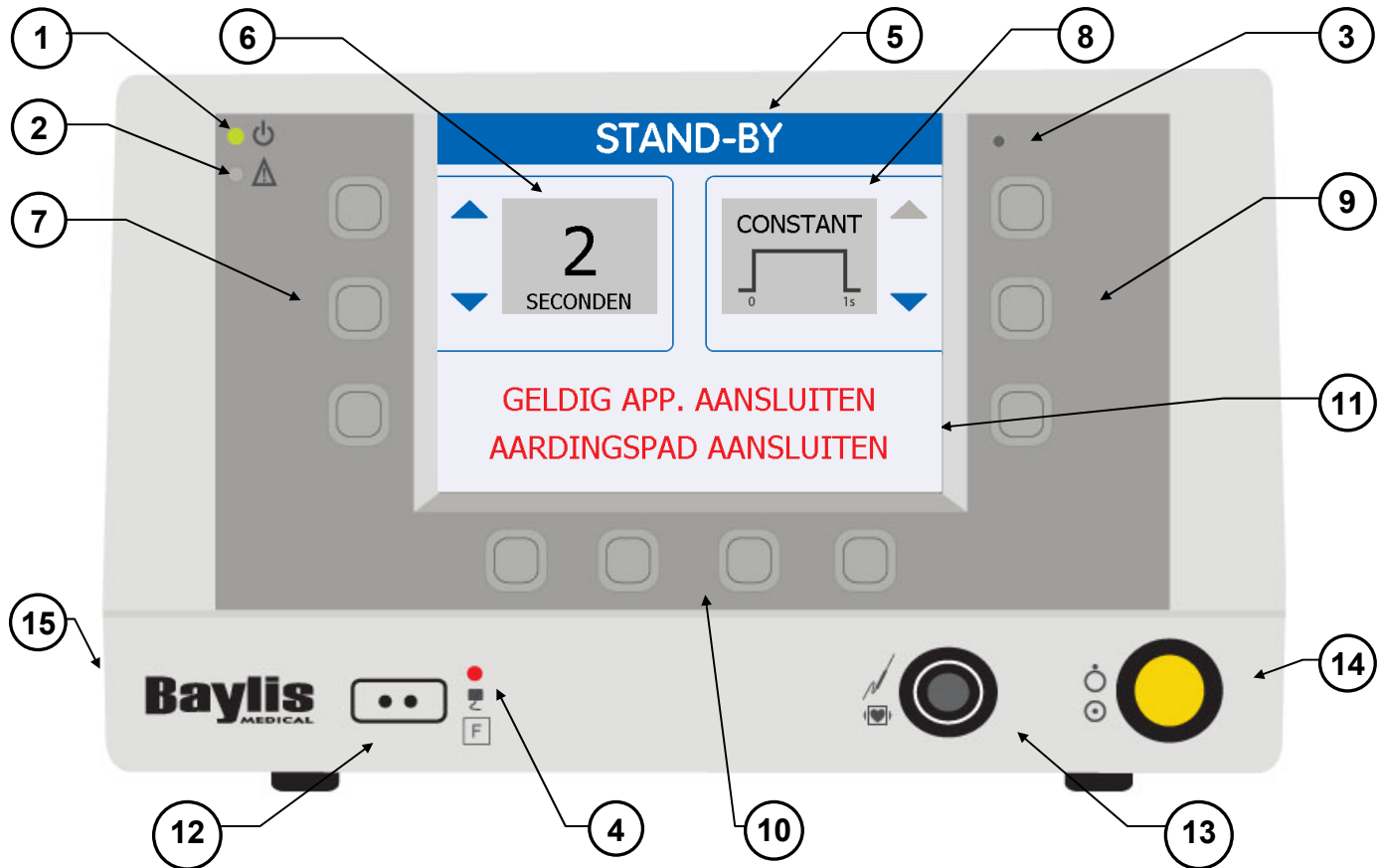
WAARSCHUWING: de generator mag niet naast of gestapeld op andere apparatuur worden gebruikt. Als de generator naast of gestapeld op andere apparatuur moet worden gebruikt, moet worden geobserveerd of de generator in die configuratie goed werkt.

Afzonderlijk vrijgegeven accessoires voor medische apparaten die compatibel zijn met de Generator, zijn BMC Connector-kabels zoals (maar niet beperkt tot) de RFX-BAY-TS, RFX-BAY-TS-12-SU of RFX-BAY-OTW-10-SU-kabels, een optionele DuoModeTM-kabel (RFX-BAY-DUO-100A), een in de handel verkrijgbare terugstroom (dispersief) elektrode die voldoet aan IEC 60601-2-2:2017, of deze norm overschrijdt, en een optionele voetschakelaar (RFA-FS). Deze toestellen zijn afzonderlijk verpakt.

4.2. OPNIEUW INPAKKEN

Als de generator voor verzending opnieuw moet worden ingepakt, dient u de oorspronkelijke verzenddoos en verpakkingsmaterialen te gebruiken om beschadiging te voorkomen. Koppel alle kabels en accessoires los en plaats deze op de locaties in de doos die voor de betreffende onderdelen zijn gereserveerd. Probeer niet alle onderdelen geforceerd in de doos aan te brengen.

SECTION 5: BEDIENINGSONDERDELEN, DISPLAYS EN AANSLUITINGEN



Figuur 5-1 - Voorpaneel van generator

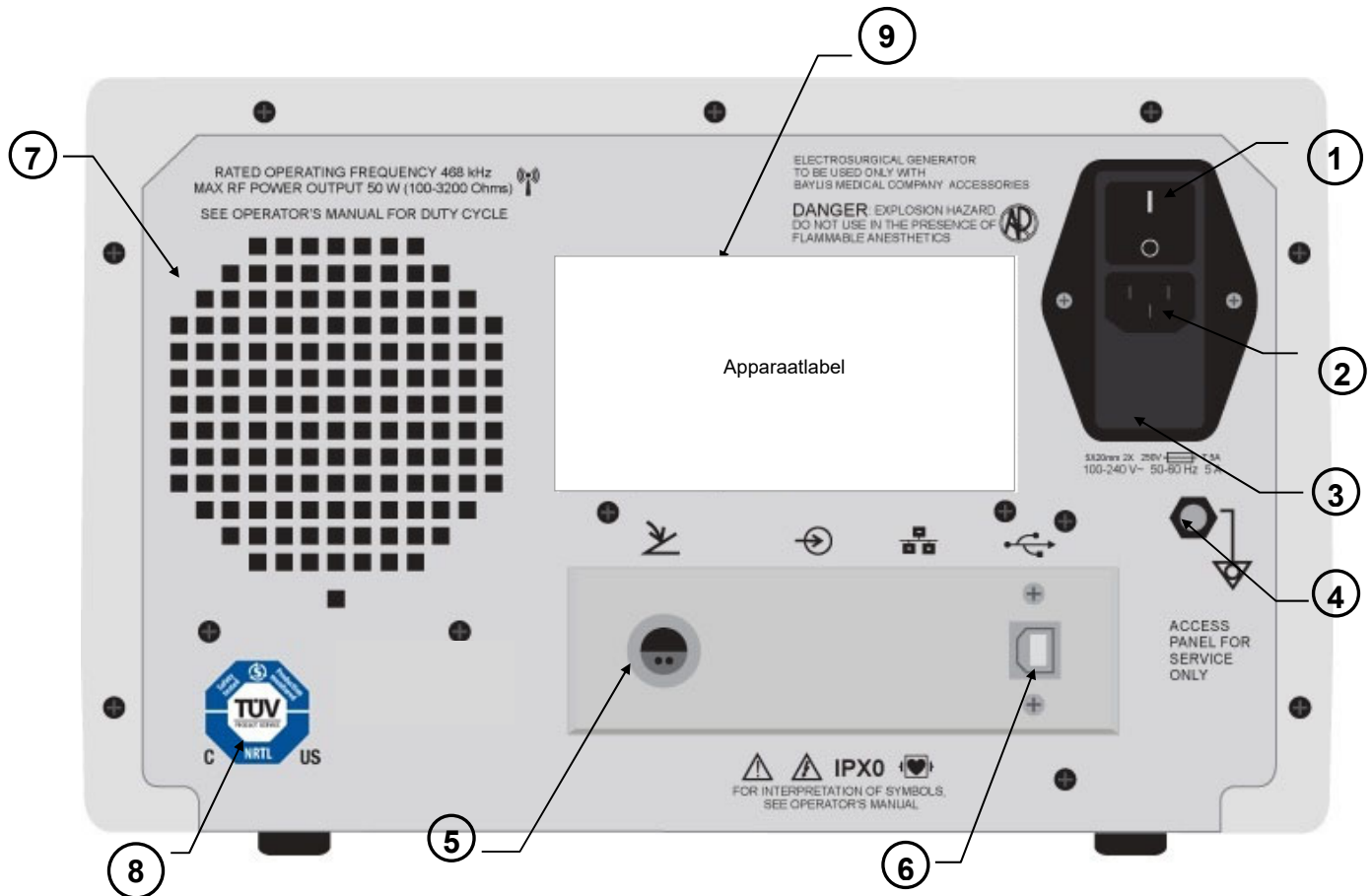
5.1. DISPLAYS, BEDIENINGSONDERDELEN EN AANSLUITINGEN OP HET VOORPANEEL

Hierna worden de displays, bedieningsonderdelen en aansluitingen op het voorpaneel gegeven. Zie Afbeelding 5-1 Voorpaneel van generator voor de precieze plaats ervan.

- (1) **Netstroomlampje:** dit groene lampje brandt wanneer de generator is ingeschakeld.
- (2) **FOUT-lampje:** dit rode ledje brandt en knippert wanneer zich een SYSTEEMFOUT (ERROR) heeft voorgedaan. Systeemfouten omvatten zelftestfouten, hardwarebeveiligingsfouten, hardwaremeetfouten en softwarefouten. De netstroom naar de generator moet worden uitgeschakeld (uit-aan) om te proberen een systeemfout te herstellen. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing.
- (3) **Omgevingslichtsensor:** deze sensor detecteert het niveau van het omgevingslicht. De schermhelderheid wordt automatisch aangepast aan het omgevingslicht (helder [HOOG] in een lichte zaal en gedimd [LAAG] in een donkerdere zaal).
- (4) Foutindicator voor retourelektrode: het rode lampje knippert wanneer er GEEN retourelektrode is aangesloten op de generator OF wanneer de gemeten impedantie van

een (dubbele folie) bewakingsretourelektrode groter is dan 150 ohm, wat duidt op een slecht contact met de patiënt. NB: gebruik alleen retourelektroden die voldoen aan IEC 60601-2-2:2017 of die deze norm overtreffen.

- (5) **STATUS in statusbalk:** in dit venster wordt de huidige STATUS van de generator weergegeven. De verschillende statussen van de generator en de relaties ertussen worden afgebeeld in Afbeelding 5-3 – Stroomdiagram voor generatorstatussen.
- (6) **Instelvenster voor TIJD:** in dit venster wordt de gewenste duur van de RF-output weergegeven in seconden. In dit venster worden ook de functies weergegeven voor de softkeys waarmee u de TIJD kunt instellen.
- (7) **Softkeys linkerkolom:** met deze toetsen kunt u parameters instellen. De functies ervan worden weergegeven op het scherm rechts van de softkey indien van toepassing. Bijvoorbeeld de pijlen omhoog ▲ en omlaag ▼ worden weergegeven wanneer de toetsen worden gebruikt om een instelling te verhogen of verlagen.
- (8) **Instelvenster voor SNIJDEN:** in dit venster wordt de gewenste SNIJ-modus weergegeven. SNIJ-modi zijn specifiek voor het RF-apparaten van BMC en worden beschreven in paragraaf 9.3. Raadpleeg de gebruiksinstructies van het RF-apparaten van BMC voor de juiste instellingen. In dit venster worden ook de functies weergegeven voor de softkeys waarmee u de SNIJ-modus kunt instellen.
- (9) **Softkeys rechterkolom:** met deze toetsen kunt u parameters instellen. De functies ervan worden weergegeven op het scherm links van de softkey indien van toepassing. Bijvoorbeeld de pijlen omhoog ▲ en omlaag ▼ worden weergegeven wanneer de toetsen worden gebruikt om een instelling te verhogen of verlagen.
- (10) **Softkeys onderste rij:** deze softkeys hebben verschillende functies. De functie van elke toets wordt weergegeven op het scherm boven de softkey indien van toepassing.
- (11) **Berichtvenster:** in dit venster worden functie- en informatieberichten weergegeven indien dat nodig is.
- (12) **Aansluiting van retourelektrode:** deze geïsoleerde patiëntaansluiting is bedoeld voor de aansluiting van een goedgekeurde dispersieve (retour)-elektrode. **Gebruik alleen dispersieve elektroden die voldoen aan IEC 60601-2-2:2017 of die deze norm overtreffen.** U kunt niet-bewakingsselektroden (met enkele folie) of bewakingsselektroden (met dubbele folie) gebruiken.
- (13) **Aansluiting voor connectorkabel:** deze patiëntgeïsoleerde aansluiting is bedoeld voor de aansluiting van de RFP-100A-connectorkabel. De gebruiker moet de gebruiksinstructies van het RF-apparaten van BMC raadplegen om de juiste soort connectorkabel te kiezen.
- (14) **RF AAN-/UIT-knop en -lampje:** wanneer u deze knop indrukt en weer loslaat, wordt de toevoer van RF-energie gestart wanneer de generator in de status GEREED is. Met deze knop wordt de toevoer van RF-energie onderbroken wanneer de generator in de status AAN is. Het lampje in de knop brandt geel wanneer de generator in de status AAN is.
- (15) **USB-poort (zijdant):** wanneer een USB-memorystick wordt aangesloten, worden de behandelingsgegevens van de laatste 20 RF-energietoedieningen gedownload. Wanneer u de USB-memorystick aangesloten laat, worden de gegevens van volgende RF-toedieningen per behandeling gedownload.



Figuur 5-2 - Achterpaneel van generator

5.2. DISPLAYS, BEDIENINGSONDERDELEN EN AANSLUITINGEN OP HET ACHTERPANEEL

Hierna worden de displays, bedieningsonderdelen en aansluitingen op het achterpaneel gegeven. Zie Afbeelding 5-2 Voorpaneel van generator voor de precieze plaats ervan.

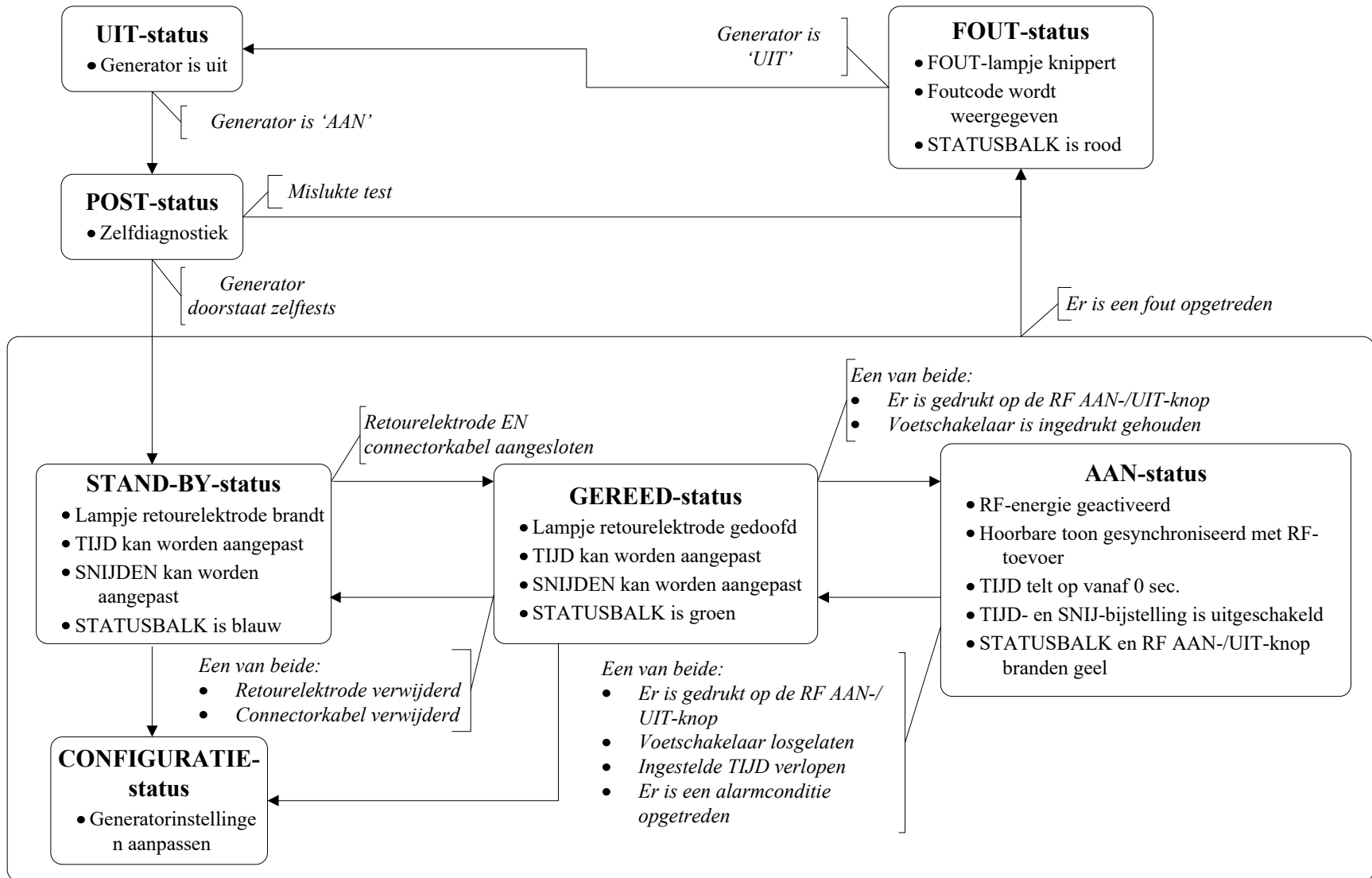
- (1) **Netstroomschakelaar:** met deze schakelaar wordt de aanvankelijke netstroominput naar de generator geregeld. De schakelaar maakt deel uit van de stroomtoevoermodule die ook de zekeringslade en de aansluiting voor het netstroomsnoer bevat.
- (2) **Aansluiting voor netstroomsnoer:** deze aansluiting is bedoeld voor de aansluiting van een netsnoer van ziekenhuiskwaliteit.
- (3) **Zekeringslade:** deze zekeringslade bevat de zekeringen die de generator beschermen tegen te hoge netstroom.
- (4) **Equipotentiële aardklem:** deze connector wordt aangesloten op het chassis/de aarde. De klem is bedoeld voor aardreferentieaansluitingen in omgevingen waarin equipotentiële aardkabels worden gebruikt.
- (5) **Aansluiting voor VOETSCHAKELAAR:** deze aansluiting is bedoeld voor de aansluiting van een voetschakelaar. Net zoals de RF AAN-/UIT-knop start en beëindigt de VOETSCHAKELAAR de toevoer van RF-energie. De werking ervan is echter anders dan die van de RF AAN-/UIT-knop. De VOETSCHAKELAAR moet in de status

GEREED ingedrukt worden gehouden om RF-energie af te leveren en moet worden losgelaten om de toevoer van RF-energie te beëindigen.

- (6) **USB-aansluiting (afgedekt):** deze aansluiting mag alleen door gemachtigd servicepersoneel worden gebruikt.
- (7) **Ventilator:** een borstelloze gelijkstroommotor wordt gebruikt om warme lucht uit de generator af te voeren. De richting van de luchtstroom is naar buiten vanuit het achterpaneel.
- (8) **TUV-productservice (c-us) merklable:** geeft de naleving aan van de normen CAN /CSA 22.2 No. 60601-1:2008, EN 60601-1:2006, IEC 60601-2-2:2017
- (9) **Apparaatlabel:** dit label geeft het modelnummer, het serienummer en de contactgegevens van de fabrikant aan. De symbolen op dit label worden beschreven in paragraaf 9.6.

Let op: alle poorten die niet zijn weergegeven in Figuur 5-2 - Achterpaneel generator, zijn niet functioneel en mogen niet worden gebruikt.

5.3. STROOMDIAGRAM VOOR GENERATORSTATUSSEN



Figuur 5-3 – Stroomdiagram voor generatorstatussen

SECTION 6: DISPLAYS

6.1. Systeeminitialisatie- en POST-statusen

- De systeeminitialisatiestatus wordt gestart wanneer de generator wordt ingeschakeld. De status duurt circa 40 sec.
- Het netstroomlampje brandt en er verschijnt een opstartscherm. Het scherm wordt leeg na circa 20 seconden.



Figuur 6-1 - Display bij systeeminitialisatie

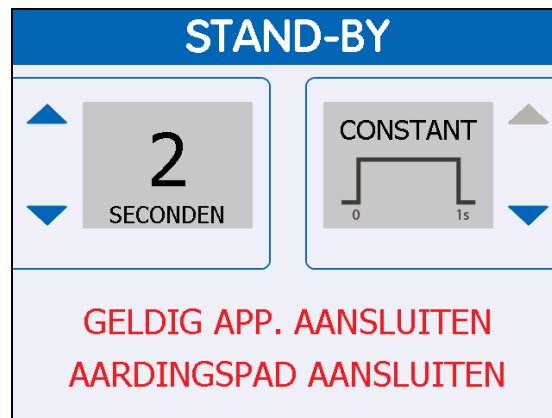
- De POST-status (Power On Self Test) wordt gestart zodra de systeeminitialisatie is voltooid. De test duurt circa 10 sec.
- Het FOUT-lampje brandt tijdens de POST.
- Het foutlampje voor de retourelektrode en het RF AAN-/UIT-lampje knipperen kort tijdens de POST.
- Indien de generator POST niet voltooid, treedt een fout op (zie FOUT-status (FAULT)).
- Er moet op de aanwezigheid van het schermdisplay, de indicatoren en het geluidssignaal worden gecontroleerd voordat de generator mag worden gebruikt.



Figuur 6-2 - Display tijdens POST

6.2. STAND-BY-status

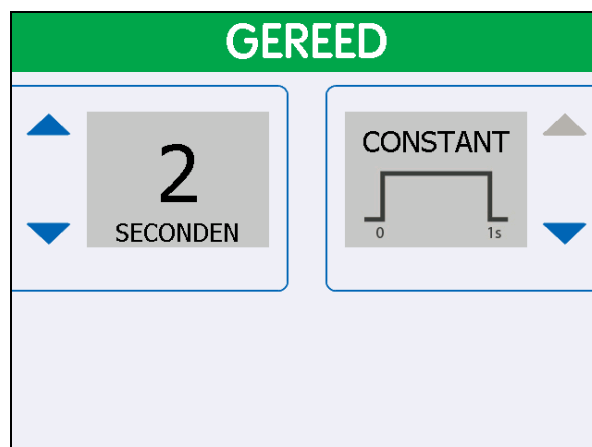
- De stand-by-status wordt geactiveerd zodra de POST-status met succes is bereikt.
- De instellingen voor TIJD en SNIJDEN kunnen worden bijgesteld met de linker- en rechtersoftkeys naast de pijlen.
- De gebruiker wordt in berichten verzocht een geldig apparaat en retourelektrode (aardelektrode) aan te sluiten.
- De toevoer van RF-energie kan niet worden gestart.



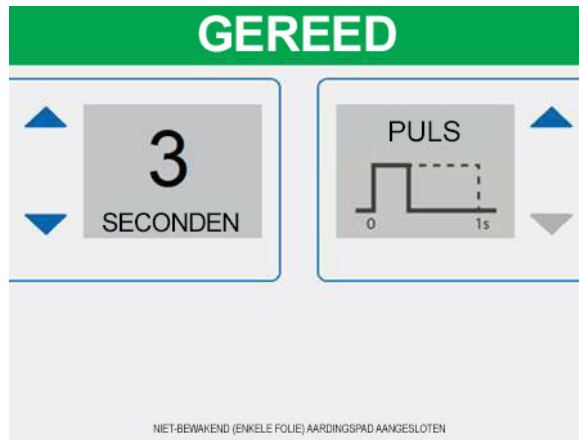
Figuur 6-3 - Display tijdens STAND-BY-status

6.3. GEREED-status

- De gereed-status wordt geactiveerd wanneer een retourelektrode (aardelektrode) wordt aangesloten EN een geldige geldig apparaat wordt aangesloten OF wanneer de toevoer van RF-energie wordt gestopt.
- De instellingen voor TIJD en SNIJDEN kunnen worden bijgesteld met de linker- en rechtersoftkeys naast de pijlen.
- De RF-energie toevoer kan worden gestart door op de RF AAN/UIT-knop (ON/OFF) te drukken of door de VOETSCHAKELAAR ingedrukt te houden.



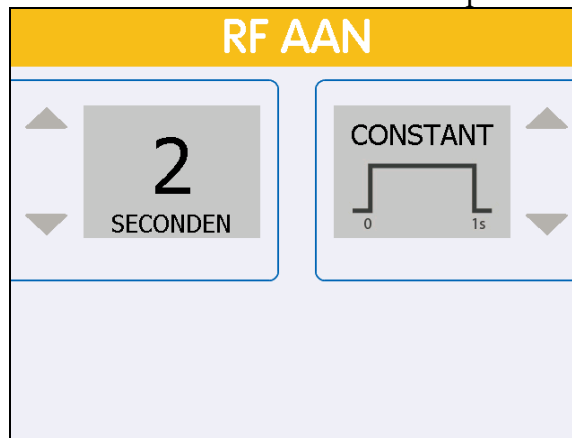
Figuur 6-4a - Display tijdens GEREED-status



Figuur 6-4b - Weergave status GEREED bij één indifferente elektrode

6.4. AAN-status

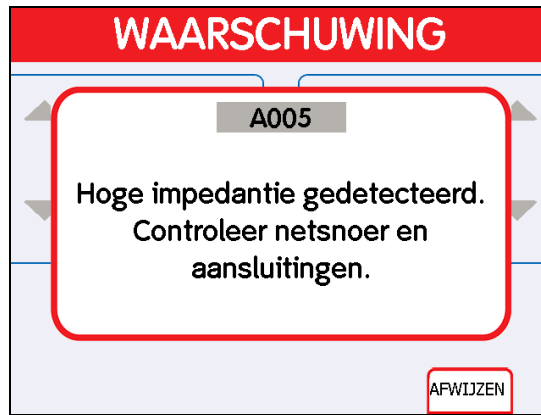
- De AAN-status wordt geactiveerd vanuit de gereed-status door te drukken op de RF AAN- /UIT-knop OF door te drukken op de VOETSCHAKELAAR.
- De bijstelling van de instellingen voor TIJD en SNIJDEN wordt uitgeschakeld (de bijstellingsfunctie voor softkeys wordt gedimd).
- Er wordt een met RF-energie gesynchroniseerde hoorbare toon voortgebracht.
- Het RF AAN/UIT-indicatielampje (ON/OFF) brandt geel.
- TIJD telt af vanaf 0 seconden.
- DE toevoer van RF-energie wordt op een van de volgende manieren beëindigd:
 - wanneer de ingestelde TIJD is bereikt
 - wanneer er op de RF AAN-UIT-knop wordt gedrukt
 - wanneer de VOETSCHAKELAAR wordt losgelaten
 - wanneer er een ALARM- of FOUT-conditie optreedt.



Figuur 6-5 - Display tijdens AAN-status

6.5. ALARM

- Er wordt een ALARM afgegeven wanneer er een alarmconditie optreedt in de status STAND-BY, GEREED of AAN.
- Er klinkt een alarmtoon, het bericht 'WAARSCHUWING' wordt weergegeven in een rode statusbalk en er wordt een bericht met een code weergegeven. Zie paragraaf 9.4 voor een lijst met ALARM-codes en mogelijke oorzaken.
- Het bericht wordt weergegeven totdat de softkey "VERWERPEN" (DISMISS) wordt ingedrukt of totdat er vijf (5) seconden zijn verstreken, afhankelijk van de generatorversie.



Figuur 6-6 - Display tijdens ALARM-status

6.6. FOUT-status

- De FOUT-status wordt geactiveerd wanneer er een systeemfout is opgetreden.
- Systeemfouten omvatten zelftestfouten, hardwarebeschermingsfouten, hardwaremeetfouten en softwarefouten.
- De gebruiker moet de foutcode noteren en de netstroom naar de generator uit- en inschakelen om te proberen een systeemfout te herstellen. Neem contact op met de ondersteuning van Baylis Medical Company als de fout aanhoudt.
- Er klinkt een toon, het bericht 'FOUT' wordt weergegeven in een rode statusbalk, er wordt een foutcode weergegeven en het FOUT-lampje knippert rood.

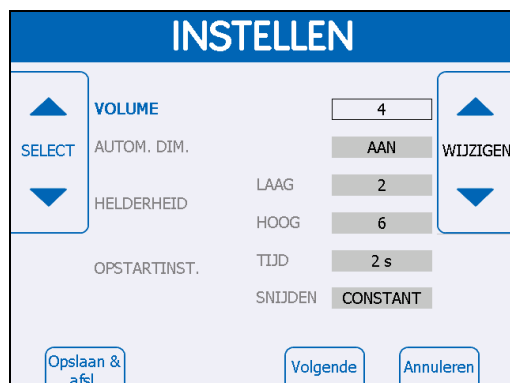


Figuur 6-7 - Display tijdens FOUT-status

6.7. CONFIGURATIE-status

- De CONFIGURATIE-status wordt geactiveerd wanneer de gebruiker de volgende toetsen drie (3) seconden ingedrukt houdt:
 - de onderste softkey in de softkeys in de rechterkolom EN
 - de meest linkse softkey in de softkeys in de onderste rij.
- De bij te stellen generatorinstelling wordt **BLAUW** gemarkeerd en de waarde ervan is zwart.
 - **SELECTEREN**: de linkersoftkeys worden gebruikt om door de instellingen te bladeren.
 - **WIJZIGEN**: de rechtersoftkeys worden gebruikt om de waarde van de gemarkeerde instelling bij te stellen.

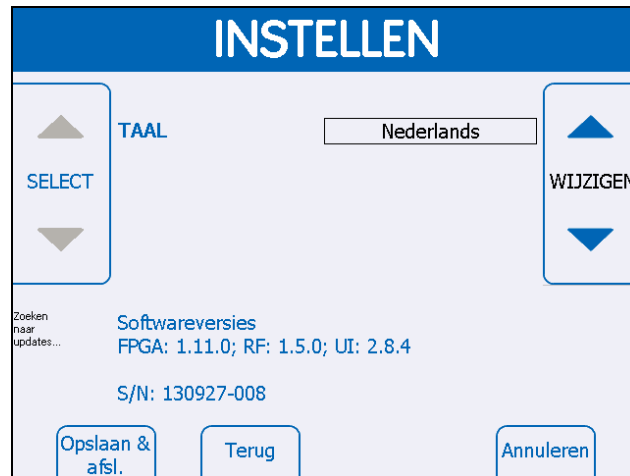
- De CONFIGURATIE-status wordt verlaten en de instellingen worden opgeslagen wanneer ‘Opslaan & afsl.’ *drie (3) seconden ingedrukt worden gehouden*. Er klinkt een toon om te bevestigen dat de instellingen zijn opgeslagen.
- De CONFIGURATIE-status wordt verlaten en de instellingen worden NIET opgeslagen wanneer er op ‘ANNULEREN’ wordt gedrukt.
- Met de softkeys ‘Volgende’ en ‘Terug’ wisselt u tussen de verschillende CONFIGURATIE-schermen.



Figuur 6-8 - Display tijdens CONFIGURATIE-status – Pagina 1

Parameter	BESCHRIJVING	Bereik	Standaardwaarde	Stap
VOLUME	Luidheidsniveau van de hoorbare tonen	1 - 10	10	1
AUTO-DIM	Automatische aanpassing van de schermhelderheid op grond van de sterkte van het omgevingslicht. Bij AAN wordt het scherm gedimd tot HELDERHEID-LAAG wanneer er weinig omgevingslicht is, en versterkt tot HELDERHEID-HOOG wanneer er veel omgevingslicht is.	AAN - UIT	AAN	N.v.t.
BRIGHTNESS - LOW (HELDERHEID-LAAG)	Het gewenste schermhelderheidsniveau bij weinig omgevingslicht.	1 – 10	2	1
BRIGHTNESS - HIGH (HELDERHEID-HOOG)	Het gewenste schermhelderheidsniveau bij veel omgevingslicht. De schermhelderheid wanneer AUTO-DIM op UIT in ingesteld.	1 – 10	8	1
STARTUP SETTINGS - TIME (OPSTARTINSTELLINGEN – TIJD)	Waarde voor de TIJD-instelling wanneer de generator wordt opgestart.	Zie opmerking 1	2s	Zie opmerking 1
STARTUP SETTINGS – CUT (OPSTARTINSTELLINGEN – SNIJDEN)	Waarde voor de SNIJ-instelling wanneer de generator wordt opgestart.	Puls of constant	Puls	N.v.t.

Opmerking 1: TIJD (TIME) kan worden ingesteld van 1s tot 10s in stappen van 1s. Bovendien kan in bepaalde eenheden, als de instelling voor SNIJDEN (CUT) Constant is, TIME (TIJD) ook worden ingesteld op 0,4s, 0,6s, of 0,8s.



Figuur 6-9 - Display tijdens CONFIGURATIE-status – Pagina 2

Parameter	BESCHRIJVING	Bereik/eenheden	Standaard waarde	Stap
LANGUAGE (TAAL)	Selecteert een taal voor displayschermen, foutberichten en waarschuwingsberichten.	ENGLISH, FRANÇAIS, DEUTSCH, NEDERLANDS	ENGLISH	N.v.t.
Software Versions (Software-versies)	Geeft de huidige softwareversies weer. Niet instelbaar.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.
Generator S/N (S/N generator)	Geeft het serienummer van de generator weer. Staat ook op het label op de achterkant van het apparaat. Niet instelbaar.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.
Tijd / Datum	Geeft de tijd en datum van de generator weer. Instelbaar door gebruiker. Niet beschikbaar in alle versies van de generator.	N.v.t.	N.v.t.	Standaard increment voor tijd en datum

SECTION 7: GEBRUIKSAANWIJZING

7.1. GEBRUIKSAANWIJZING LEZEN

Gebruik de generator of het RF-apparaten van BMC pas nadat u de gebruiksinstructies ervan grondig hebt gelezen. Het is essentieel de gebruiksinstructies voor alle aangesloten apparatuur te lezen, te begrijpen en na te volgen.

7.2. NETSNOER VAN DE GENERATOR AANSLUITEN

Sluit het netsnoer van de generator aan op een juist geaard wisselstroomstopcontact. Om juiste aarding te waarborgen moet u de stekker van het netsnoer aansluiting op een wisselstroomstopcontact in de muur dat is gelabeld met 'Ziekenhuiskwaliteit' of 'Alleen ziekenhuis'. **Gebruik nooit een niet-geaard stopcontact.**

Plaats de generator zodanig dat de displays op het voorpaneel goed zichtbaar zijn.

7.3. VOETSCHAKELAAR AANSLUITEN (OPTIONEEL)

Als de voetschakelaar met de generator gaat worden gebruikt, moet deze op het achterpaneel van de generator worden aangesloten. Plaats de 4-pins connector van de voetschakelaar tegenover de aansluiting voor de voetschakelaar. Draai de connector totdat deze begint te schuiven en op zijn plaats klikt. Met een licht rukje aan de kabel kunt u controleren of de connector goed is aangebracht.

Als u de voetschakelaar van de generator wilt losmaken, pakt u de behuizing van de connector vast en trekt u deze voorzigt recht uit de aansluiting. De behuizing van de connector schuift naar achteren om het vergrendelmechanisme te ontgrendelen.

Koppel de voetschakelaar nooit los door aan het kabelsnoer te trekken.

7.4. CONNECTORKABEL AANSLUITEN

Controleer welk model connectorkabel in de gebruiksinstructies van het RF-apparaten van BMC wordt gespecificeerd. Sluit de 4-pins connector aan op de aansluiting voor de connectorkabel op het voorpaneel van de generator. De connector op de connectorkabel die op de generator wordt aangesloten, heeft een sleutel. Breng de sleutel voorzichtig naar de juiste plaats en druk deze naar binnen totdat de connector stevig vastklikt in de aansluiting.

Als u de connectorkabel van de generator wilt losmaken, pakt u de behuizing van de connector vast en trekt u deze voorzigt recht uit de aansluiting. De behuizing van de connector schuift naar achteren om het vergrendelmechanisme te ontgrendelen.

Koppel de connectorkabel nooit los door aan het kabelsnoer te trekken.

Verdraai de connector van de BMC-connectorkabel niet terwijl u deze in de aansluiting van de generator aanbrengt of deze eruit verwijdert. Als u dat toch doet, kunnen de pinaansluitingen beschadigd raken.

Zie de gebruiksinstructies van de connectorkabel voor meer informatie.

Zie de afzonderlijke gebruiksinstructies van elk RF-apparaten van BMC om het RF-apparaten van BMC aan te sluiten op de connectorkabel. Controleer vóór gebruik op blootliggend metaal tussen de as en de hendel. Controleer ook of er geen problemen zijn met het goed passen/de aansluiting tussen de generator, het BMC RF-apparaat en de BMC-aansluitkabel.

NB: plaats de generator in de buurt van de tafel waarop de procedure wordt uitgevoerd. De generator mag alleen worden aangesloten op registratiesystemen die elektrische isolatie voor de patiënt bieden die voldoet aan IEC 60601.

7.5. DE DISPERSIEVE (RETOUR)-ELEKTRODE AANSLUITEN

Gebruik alleen dispersieve elektroden die voldoen aan IEC 60601-2-2:2017 of die deze norm overtreffen. Sluit de connector van de dispersieve (retour)-elektrode (ook aangeduid als een aardelektrode) aan op de aansluiting voor de retourelektrode die zich bevindt op het voorpaneel van de generator. Plaats de pinnen in de generatoraansluiting tegenover de contacten van de elektrodeconnector en druk voorzichtig op de dispersieve elektrodeconnector totdat deze stevig vastzit. Als u de dispersieve elektrodeconnector wilt loskoppelen, pakt u deze vast en trekt u hem voorzichtig uit de aansluiting.

Het is belangrijk de verzegelde folieverpakking van de dispersieve elektrode voor gebruik op beschadiging te controleren. Blootstelling aan lucht tengevolge van een beschadigde verpakking kan ertoe leiden dat de dispersieve elektrode uitdroogt, waardoor de capaciteit als een geschikt retourpad voor RF-energie afneemt. Controleer of de elektrode vochtig en kleverig is voordat u deze op de patiënt aanbrengt. Het is niet nodig om een afzonderlijke elektrodegel toe te voegen aan een gel die een geïntegreerd onderdeel uitmaakt van de indifferente elektrode en zo'n gel dient niet te worden gebruikt.

De dispersieve elektrode moet worden aangebracht op een goed gevasculariseerd, convex huidoppervlak. Bij plaatsing van de indifferente elektrode op de dij kan er sprake zijn van een hogere impedantie. Vermijd littekenweefsel, botuitsteeksels, adipeus weefsel of gebieden waarin zich vloeistof kan verzamelen. Scheer, reinig en droog de toepassingslocatie zo nodig. Controleer op rimpels of plooiën wanneer u de dispersieve elektrode aanbrengt omdat deze een adequaat contact kunnen belemmeren en het geleidingsvermogen kunnen verminderen.

De generator is uitgerust met een foutmonitor voor de retourelektrode, die de impedantie meet tussen de twee geleiders van de dispersieve elektrode. Voor een elektrode met enkele folie, geeft de monitor een fout aan (het foutlampje voor de retourelektrode gaat rood branden) als een van beide geleiders defect is. Voor een elektrode met dubbele folie, geeft de monitor een fout aan als de impedantie tussen de geleiders groter is dan 150 ohm, iets wat kan duiden op een slecht contact met de patiënt.

WAARSCHUWINGTenzij een compatibele dispersieve elektrode met dubbele folie wordt gebruikt **die voldoet aan de vereisten van IEC 60601-2-2:2017 of deze**

overtreft, is het mogelijk dat het verlies van een veilig contact tussen de dispersieve elektrode en de patiënt niet resulteert in een hoorbaar alarm.

Bij gebruik van een dispersieve elektrode met enkele folie kan onder in het scherm een tekststring verschijnen, die aangeeft dat met dit type dispersieve elektrode geen controle op een slecht contact met de patiënt mogelijk is. De gebruiker kan de procedure echter toch voortzetten.

7.6. DE GENERATOR OP 'AAN' ZETTEN

Zet de generator op 'AAN' door te drukken op de tuimelschakelaar op het achterpaneel van de generator en deze in de stand 'I' te zetten. De generator voert onmiddellijk een zelftest uit voor stroomopwekking, meting en controlecircuits, zoals aangegeven door de voortgangsbalk op de display (POST-status). Als er geen fouten zijn opgetreden, wordt de STAND-BY-status geactiveerd. Als de zelftest mislukt, hoort u een toon en wordt de FOUT-status geactiveerd. In deze status knippert het rode FOUTLAMPJE en wordt er een foutcode weergegeven.

Als de FOUT-status is geactiveerd (d.w.z. dat er tijdens de zelftest een systeemdefect is ontdekt), werkt de generator niet. Om eventuele, tijdens de zelftest gedetecteerde defecten te wissen moet de stroom naar de generator worden uit- en ingeschakeld (op 'UIT' en 'AAN' gezet) zodat de zelftest wordt herhaald. Als de zelftest opnieuw mislukt, werkt de generator niet goed en moet u de foutcode noteren. Neem voor service contact op met Baylis Medical Company. De generator werkt ALLEEN als de zelftests bij het opstarten (POST-tests) met succes zijn voltooid.

Als de dispersieve elektrode wordt losgekoppeld of als een dispersieve elektrode met dubbele folie onjuist is aangebracht, gaat de foutindicator voor de retourelektrode rood branden.

7.7. SNIJMODUS INSTELLEN

Stel de gewenste SNIJ-modus in op grond van de aanbevelingen in de gebruiksinstructies van het apparaat. Gebruik de rechtersoftkeys om omhoog ▲ of omlaag ▼ te gaan door de instellingen.

NB: de SNIJ-softkeys ▲/▼ zijn tijdens de toediening van RF-energie niet beschikbaar.

7.8. TIJD INSTELLEN

Stel de gewenste duur (in seconden) voor de toediening van RF-energie in op grond van de aanbevelingen in de gebruiksinstructies van het apparaat. Gebruik de linkersoftkey om de instelling te verhogen (▲) of verlagen (▼).

NB: de TIJD-softkeys ▲/▼ zijn tijdens de toediening van RF-energie niet beschikbaar.

7.9. GENERATORINSTELLINGEN EN -STATUS BEVESTIGEN

Voordat u RF-energie naar het RF-apparaten van BMC voert, moet u eerst controleren of alle aansluitingen in orde zijn en de TIJD- en SNIJ-instellingen juist zijn. De generator heeft de status GEREED als alles juist is aangesloten. Controleer of wordt voldaan aan alle vereisten die worden vermeld in de gebruiksinstructies van de afzonderlijke accessoires. Alleen als aan alle voorgaande voorwaarden is voldaan, mag u RF-energie naar het apparaat voeren.

7.10. TOEVOER VAN RF-ENERGIE ACTIVEREN

De toevoer van RF-energie wordt geactiveerd door eenmaal op de RF AAN-/UIT-knop te drukken of door de voetschakelaar ingedrukt te houden. U beëindigt de toevoer van RF-energie door nogmaals te drukken op de RF AAN-/UIT-knop of de voetschakelaar los te laten voordat de timer is afgelopen. De generator krijgt de status AAN wanneer er RF-vermogen bij het apparaat wordt afgeleverd.

Indien u interferentie met andere apparatuur vermoedt, verleg dan alle kabels en zorg ervoor dat de kabels van de generator uit de buurt blijven van de kabels van de bewakingsapparatuur.

7.11. TOEVOER VAN RF-ENERGIE DEACTIVEREN

De toevoer van RF-energie wordt beëindigd en de GEREED-status wordt geactiveerd wanneer de timer afloopt, wanneer u op de RF AAN-/UIT-knop drukt of wanneer u de VOETSCHAKELAAR in de AAN-status loslaat. De RF AAN-/UIT-knop dooft en de toon is niet langer hoorbaar.

De RF-energie wordt ook beëindigd met een ALARM (ALERT) of met een FOUT (ERROR). Als een ALARM (ALERT) de energielevering beëindigt, wordt het alarmbericht weergegeven tot de softkey “Verwerpen” (Dismiss) wordt ingedrukt of tot vijf (5) seconden zijn verstreken, afhankelijk van de versie van de generator. De generator komt in de GEREED-status (READY). Als de energietoevoer is beëindigd door een FOUT, wordt de foutcode weergegeven, knippert het FOUT-lampje en wordt de FOUT-status op de generator geactiveerd. Om te proberen de FOUT-status te verlaten, moet de stroom naar de generator worden uit- en ingeschakeld. Daarna moet u de reeks initialisatiestappen uit paragraaf 7.7 opnieuw uitvoeren.

NB: als een FOUT zich herhaaldelijk voordoet, werkt de generator niet goed en heeft deze service nodig. Neem daarvoor contact op met Baylis Medical Company.

7.12. RF-VERMOGEN OPNIEUW TOEPASSEN

Herhaal stappen 7.7 tot en met 7.11 om RF-energie opnieuw toe te passen. Controleer of de dispersieve elektrode juist is aangebracht en aangesloten voordat u een hogere SNIJ-instelling kiest.

7.13. PROCEDURE VOLTOOID

Wanneer de generator niet langer nodig is, zet u de generator op ‘UIT’ door de tuimelschakelaar op het achterpaneel van de generator te drukken naar de stand ‘O’.

Het RF-apparaat van BMC moet worden losgekoppeld van de connectorkabel. De connectorkabel en de retourelektrode moeten worden losgekoppeld van het voorpaneel van de elektrode. Het RF-apparaat van BMC, de connectorkabel en de retourelektrode

moeten worden weggeworpen of opgeborgen conform de gebruiksinstructies ervan of conform de procedures van de instelling.

Als andere connectoren zijn gebruikt (voetschakelaar, , USB enz.), moeten ze naar behoefte worden losgekoppeld om veilige opslag van de generator en de accessoires te waarborgen.

SECTION 8: SERVICE EN ONDERHOUD

De generator heeft geen routineservice of -onderhoud nodig. Preventief onderhoud kan jaarlijks worden uitgevoerd (zoals reiniging en vervanging van zekeringen). Als de generator niet werkt wanneer deze op een geschikt wisselstroomstopcontact wordt aangesloten en de netstroomschakelaar op 'AAN' wordt gezet, is er mogelijk een zekering doorgeslagen. Vervang de zekering zoals hierna beschreven of neem voor hulp contact op met Baylis Medical Company. De generator bevat geen onderdelen die de gebruiker zelf kan onderhouden. Demonteren en reparatiepogingen door niet-gekwalificeerd personeel kunnen leiden tot gevaarlijke situaties en maken de garantie ongeldig. Jaarlijks preventief onderhoud kan bestaan uit een test op elektrische veiligheid, een controle of de foutindicator van de dispersieve elektrode brandt wanneer er geen aansluiting is, en een controle of de achterste ventilator goed werkt.

WAARSCHUWING: verwijder de deksel van de generator NIET. Als u dat toch doet, kan dat leiden tot persoonlijk letsel en/of beschadiging van de generator.

8.1. REINIGEN

Het buitenoppervlak van de generator kan worden gereinigd met een zachte zeepoplossing. Dompel de generator of accessoires nooit onder in een vloeistof. Vermijd bijtende of schurende brandbare schoonmaak- en ontsmettingsmiddelen. Als desinfectie nodig is, kunt u de buitenoppervlakken reinigen met 70% isopropylalcohol of met een oplossing van 5% van gewoon bleekwater. De generator kan niet worden gesteriliseerd. Brandbare oplosmiddelen waarmee u de generator hebt afgeveegd, moet u grondig laten drogen voordat u de generator op 'AAN' zet.

Als de automatische dimfunctie van de display niet lijkt te werken, is de omgevingslichtsensor mogelijk geblokkeerd of vuil.

8.2. ZEKERINGEN VERVANGEN

1. Koppel het netsnoer los van de generator.
2. Verwijder de zekeringslade met een precisiesleuvschroevendraaier.
3. Verwijder BEIDE zekeringen uit de zekeringslade en werp ze weg.
4. Selecteer TWEE nieuwe zekeringen die voldoen aan de volgende specificaties:
5,0 A/250 V, Lage Onderbrekingscapaciteit ,trage zekering (met tijdvertraging), IEC-markeringen
5. Controleer of de nieuwe zekeringen in goede staat zijn door ze te inspecteren op materiële beschadiging die de werking ervan in gevaar kan brengen. Vervang de zekeringen als een ervan of beide beschadigd lijken.
6. Plaats de nieuwe zekeringen in de zekeringslade.
7. Plaats de zekeringslade terug in de generator in elke gewenste richting.

WAARSCHUWING: het gebruik van zekeringen met een hogere nominale waarde dan gespecificeerd, kan leiden tot permanente beschadiging van de generator.

8.3. VERWIJDERING

Neem contact op met Baylis Medical voor het verwijderen van de generator op het einde van zijn levensduur.

SECTION 9: SPECIFICATIES

9.1. TECHNISCHE SPECIFICATIES

Modelnummer:	RFP-100A
Beschrijving:	Klasse I, defibrillatiebestendige apparatuur van type CF
<u>Generator:</u>	
RF-energie:	468 kHz, sinusoïdaal Maximale outputvermogen van 50 watt* Maximale outputstroom van 1.27 A RMS* Maximale outputspanning van 565.77 V RMS* *In een weerstandbelastingbereik van 100-6000 ohm 300 ohm is de nominale belasting
Schakelcyclus :	Duur van 15 – 1000 ms \pm 5 ms (apparaatafhankelijk) Herhalingsfrequentie van 1 Hz \pm 5%. Een rustperiode van 3 sec. wordt aanbevolen tussen toepassingen van RF-energie bij een schakelcyclus van 1000 ms.
Meetprecisie: Impedantiebereik	Precisie
(Vermogen en impedantie)	100 – 1000 ohm: \pm 10%
	1000 – 3200 ohm: \pm 15%
	3200 – 6000 ohm: \pm 20%
Opteltimer:	Instelbaar van 0,4-10 seconden (afhankelijk van apparaat- en SNIJDEN-instelling (CUT)) Displayresolutie: 1 seconde Precisie: 0,1 seconde
Afmetingen:	Breedte 28,5 cm Lengte: 39,6 cm Hoogte: 17,8 cm
Gewicht:	9,1 kg
<u>Algemeen:</u>	
Inputspanning:	100-240 V~
Nominale stroomsterkte:	5,0 A, 50-60 Hz
Nominale zekeringssterkte:	5,0 A/250 V, IEC, trage zekering (met tijdivertraging)
Netsnoerlengte:	3,05 m
Connectorkabel	
Aansluiting:	4-pins vrouwelijke snelconnector met sleutel
Retourelektrode	
Aansluiting:	2-pins mannelijke standaardaansluiting voor in de handel verkrijgbare elektroden

Aanbevolen dispersieve elektrode:	Elke in de handel verkrijgbare retourelektrode (dispersieve elektrode) die voldoet aan, of beter is dan IEC 60601-2-2:2017.
Aansluiting voor voetschakelaar:	4-pins metalen snelconnector met sleutel
RJ-45-connector kabel:	standaard RJ45 vrouwelijke poortconnector
USB-poort aan zijkant:	USB-A paneelmontageconnector
USB-poort achterkant:	USB-B paneelmontageconnector
Line in-aansluiting:	BNC-paneelconnector

Omgeving:

Opslag:

- Temperatuur: -20°C tot 50°C. De eenheid moet voor gebruik geleidelijk op de bedrijfstemperatuur worden gebracht en gedurende één uur voor gebruik worden gestabiliseerd
- Relatieve vochtigheid: “≤90%, niet-condenserend
- Atmosferische druk: 500 tot 1060 millibar

Gebruik:

- Temperatuur: 15°C tot 40°C
- Relatieve vochtigheid: 15% tot 90%, niet-condenserend
- Atmosferische druk: 700 tot 1060 millibar

Lekstroommetingen (geen foutconditie):

Bronstroom apparaat	< 10 uA
Bronstroom dispersieve elektrode	< 10 uA
Stroomabsorptie apparaat	< 10 uA
Stroomabsorptie dispersieve elektrode	< 10 uA
Enclosure Lekkage (aarde open, vermogen normaal)	< 300 uA
Enclosure Lekkage (aarde open, vermogen omgekeerd)	< 300 uA

Diëlektrische weerstand (Hi-Pot)-test:

Netstroom naar chassis (1500 V wisselstroom, 1 min.)	PASS
Netstroom naar toegepaste onderdelen (4000 V wisselstroom, 1 min.)	PASS

9.2. INSTELLINGEN GENERATORMODUS

Welke SNIJ- en TIJD-instellingen voor de bediener beschikbaar zijn, is afhankelijk van de generatormodus. De generatormodus wordt automatisch geselecteerd wanneer een RF-apparaten van BMC en de bijbehorende, gespecificeerde connectorkabel worden aangesloten op de generator.

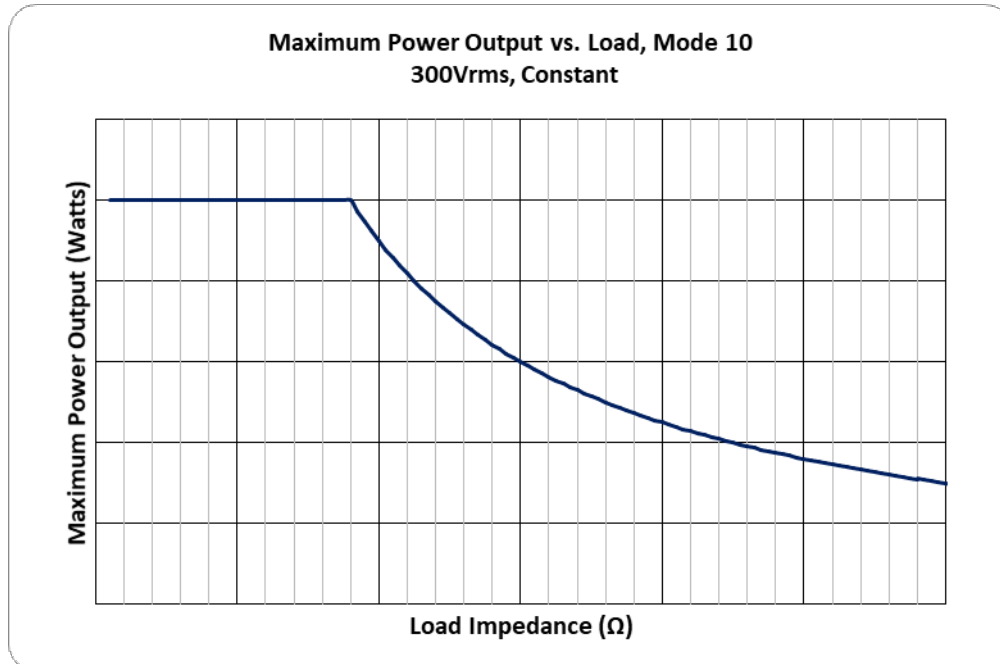
De volgende tabel bevat de outputparameters voor elke SNIJ- en TIJD-instelling die in elke generatormodus beschikbaar is.

- Mode 10-toepassingen omvatten de Nykanen radiofrequentiedraad en de PowerWire® radiofrequentievoerdraad.
- Mode 12-toepassingen omvatten de NRG® transseptale naald en de VersaCross® radiofrequentiedraad

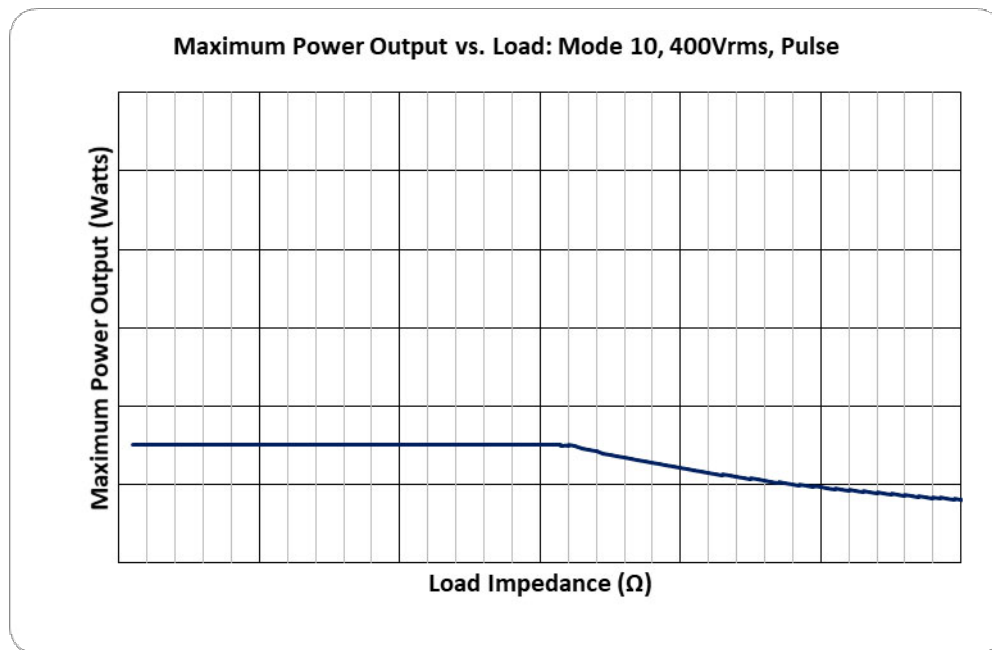
Tabel 9.2-1- SNIJ- en TIJD-instellingen voor elke generatormodus

Modusnr.	SNIJ- instelling	Max. outputspanning (V_{rms})	Pulsschakel- cyclus (%)	Puls- frequentie (Hz)	Max. TIJD (sec)
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

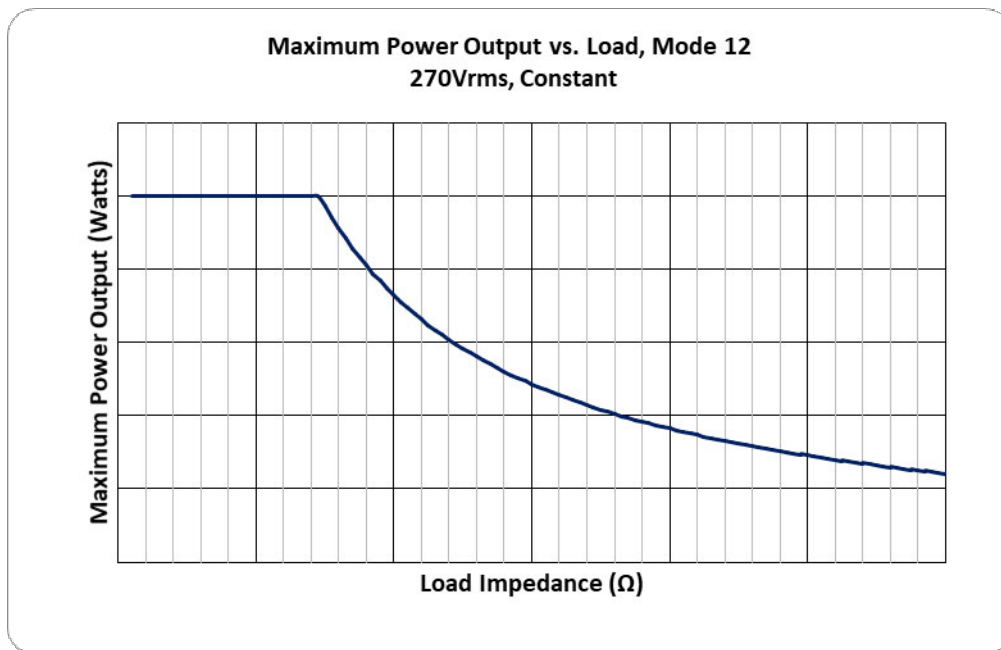
GRAFIEKEN VOOR OUTPUTENERGIE



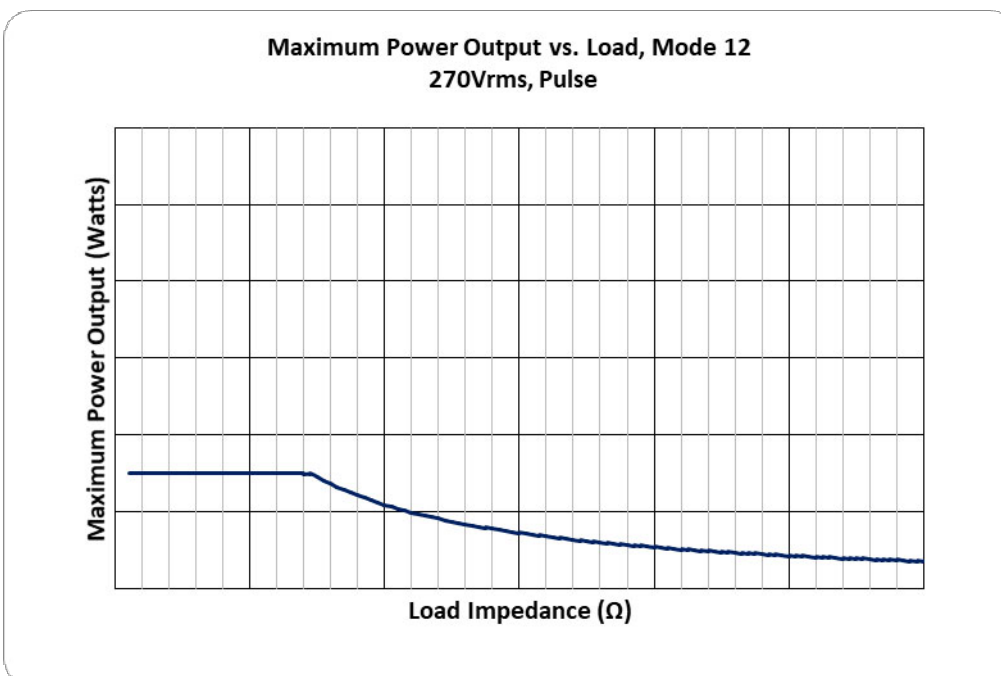
Figuur 9-1 Maximale vermogen vs. Belasting bij Mode 10, 100% vermogen



Figuur 9-2 Maximale vermogen vs. Belasting bij Mode 10, 30% vermogen



Figuur 9-3 Maximale vermogen vs. Belasting bij Mode 12, 100% vermogen



Figuur 9-4 Maximale vermogen vs. Belasting bij Mode 12, 30% vermogen

9.3. ALARMCODES

Overzicht van alarmcodes, weergegeven tekst en beschrijving		
Alarmcode	Weergegeven tekst	Beschrijving
A005	Hoge impedantie gedetecteerd. Controleer netsnoer en aansluitingen.	Meer dan 6000 ohm gemeten tijdens toevoer van RF-energie. Kan duiden op een slechte verbinding tussen het apparaat en de connectorkabel, of op een slecht patientcontact met de dispersieve elektrode.
A006	Lage impedantie gedetecteerd.	Minder dan 100 ohm gemeten tijdens toevoer van RF-energie. Het apparaat kan in contact zijn met een metalen voorwerp.
A007	Controleer of aardingspad contact maakt met patiënt. Vervang zo nodig aardingspad.	De impedantie tussen de geleiders van de dispersieve elektrode met dubbele folie is groter dan 150 ohm. Dit kan duiden op een slecht contact met de patiënt.
A008	Controleer of aardingspad contact maakt met patiënt. Vervang zo nodig aardingspad.	De impedantie tussen de geleiders van de dispersieve elektrode met dubbele folie is groter dan 150 ohm. Dit kan duiden op een slecht contact met de patiënt.
A009	Controleer of aardingspad contact maakt met patiënt. Vervang zo nodig aardingspad.	De impedantie tussen de geleiders van de dispersieve elektrode met dubbele folie is groter dan 150 ohm. Dit kan duiden op een slecht contact met de patiënt.
A010	Controleer alle aansluitingen van aardingspad en controleer of aardingspad contact maakt met patiënt.	Een open circuit tussen de geleiders van een dispersieve elektrodeaansluiting. Dit kan duiden op een defecte dispersieve elektrode of een slecht aangesloten dispersieve elektrode.
A011	App.-id is gewijzigd.	Een fout met de connectorkabel kan de specifieke instellingen van het apparaat hebben gewijzigd. Controleer de connectorkabel op problemen.
A012	Ongeldig app. gedetecteerd. Noteer waarschuwingscode en neem contact op met Baylis Clinical-ondersteuning.	Ongeldige of kapotte aansluitkabel of apparaat aangesloten op de generator. Vervang de aansluitkabel en het apparaat.
A013	Niet-ondersteund app. gedetecteerd. Noteer waarschuwingscode en neem contact op met Baylis Clinical-ondersteuning.	Apparaat heeft geen ondersteunde uitvoerparameters. Vervang de aansluitkabel en het apparaat.
A014	Verbinding met app.	Aansluitkabel was losgekoppeld of defect

Overzicht van alarmcodes, weergegeven tekst en beschrijving		
Alarmcode	Weergegeven tekst	Beschrijving
	verbroken.	tijdens RF-energie toevoer of - authenticatie.
A015	Ongeldig apparaat gedetecteerd. Noteer de alarmcode en neem contact op met Baylis Clinical Support.	Ongeldige aansluitkabel of ongeldig apparaat aangesloten op de generator. Vervang de aansluitkabel en het apparaat. Als het alarm aanhoudt, neem dan contact op met Baylis Medical.
A017	Aangesloten app. heeft conflict met huidige kanaalconfiguratie.	Sommige apparaatparameters zijn beschadigd. Neem contact op met de ondersteuning van Baylis Clinical.
A018	App. niet aangesloten.	De connectorkabel functioneert niet of was niet aangesloten tijdens een poging om RF-energie toe te voeren. Controleer de aansluiting van de connectorkabel en vervang de connectorkabel zo nodig.
A019	Contact met metaal geconstateerd. Positioneer app. opnieuw.	De detectiefunctie voor contact met metaal heeft de toevoer van RF-energie beëindigd omdat er metaal in de buurt van het apparaat is gedetecteerd. Verplaats het apparaat voordat u probeert opnieuw RF-energie toe te voeren.
A020	Behandelingstijd overschreden.	De RF-toevoer heeft langer geduurd dan de tijdsinstelling. Neem contact op met de ondersteuning van Baylis Clinical als het probleem aanhoudt.
A021	App. niet gereed voor behandeling.	De RF AAN-/UIT-knop is beschadigd of zit vast. Neem contact op met de ondersteuning van Baylis Clinical als het probleem aanhoudt.
A022	App. niet gereed voor behandeling.	De voetschakelaar is beschadigd of zit vast. Koppel de voetschakelaar los en voer RF toe met de RF AAN-/UIT-knop. Neem contact op met de ondersteuning van Baylis Clinical.
A023	Behandeling voortijdig beëindigd.	De RF-toevoer heeft korter geduurd dan de tijdsinstelling. Neem contact op met de ondersteuning van Baylis Clinical als het probleem aanhoudt.
A024	Instellingen gewijzigd volgens grenswaarden van app.	De tijd- en snij-instelling in de stand-bymodus vielen buiten het bereik van een bepaald apparaat, of de tijdsinstelling viel buiten het bereik voor de gewenste snijmodus. De instellingen worden ingesteld op de geldige

Overzicht van alarmcodes, weergegeven tekst en beschrijving		
Alarmcode	Weergegeven tekst	Beschrijving
		maximuminstelling.
A025	Instellingen gewijzigd volgens grenswaarden van app.	De tijd- en snij-instelling in de stand-bymodus vielen buiten het bereik van een bepaald apparaat, of de tijdinstelling viel buiten het bereik voor de gewenste snijmodus. De instellingen worden ingesteld op de geldige maximuminstelling.
A026	Noteer waarschuwingscode en neem contact op met Baylis Clinical-ondersteuning.	De instellingen voor de generatorconfiguratie zijn verloren gegaan. De fabrieksinstellingen zijn hersteld.
A027	Onbekende fout opgetreden tijdens exporteren van behandelingsgeg.	De behandelingsgegevens zijn niet geëxporteerd. Controleer de aansluiting van de USB-flasheschijf. Neem contact op met de ondersteuning van Baylis Clinical als het probleem aanhoudt.
A028	Onvoldoende ruimte beschikbaar voor export behandelingsgeg.	De USB-flasheschijf is vol. Maak ruimte vrij voordat u probeert de behandelingslogboeken te verkrijgen.
A029	Ongeldig app. gedetecteerd. Noteer waarschuwingscode en neem contact op met Baylis Clinical-ondersteuning.	Ongeldige aansluitkabel of ongeldig apparaat aangesloten op de generator. Vervang de aansluitkabel en het apparaat.
A030	Noteer waarschuwingscode en neem contact op met Baylis Clinical-ondersteuning.	Hand schakelaar Fout

9.4. IEC-SPECIFICATIES ELEKTRISCHE VEILIGHEID EN EMC

Tabel 9.4-1 IEC-specificaties elektrische veiligheid

Beschrijving van het apparaat	
Klasse I, defibrillatiebestendige apparatuur van type CF, IPX0, niet AP/APG	
Bedrijfsmodus: Constant (continu)	
Elektrische isolatie	<ul style="list-style-type: none"> • Lekstroom voldoet aan IEC 60601-1:2005+A1:2012 • Diëlektrische spanningsbestendigheid voldoet aan IEC 60601-1:2005+A1:2012
<p>Emissie van en gevoeligheid voor EMC: door middel van proeven is vastgesteld dat de radiofrequentie punctiegenerator van BMC voldoet aan de grenswaarden voor medische apparaten conform IEC 60601-1-2:2014. Deze grenswaarden zijn zo opgesteld dat een redelijke mate van bescherming tegen schadelijke storingen wordt geboden. Deze generator genereert en maakt gebruik van energie in het radiospectrum en kan deze ook uitstralen. Als de generator niet overeenkomstig de onderstaande instructie wordt geïnstalleerd en gebruikt, kan deze schadelijke storingen veroorzaken in andere apparatuur in de nabije omgeving. Er bestaat echter geen garantie dat zich in een specifieke installatie niet toch storing kan voordoen.</p>	


Tabel 9.4-2 IEC-specificaties EMC (emissies)

Leidraad en fabrikantenverklaring - elektromagnetische emissies		
De radiofrequentie punctiegenerator van BMC is bestemd voor gebruik in de hierna gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de radiofrequentie punctiegenerator van BMC dient ervoor te zorgen dat de generator in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emissietest	Naleving	Elektromagnetische omgeving - leidraad
RF-emissie CISPR 11	Groep 2	De radiofrequentie punctiegenerator van BMC moet elektromagnetische energie uitstralen om zijn beoogde functie te kunnen vervullen. Dit kan gevolgen hebben voor elektronische apparatuur in de nabije omgeving.
RF-emissie CISPR 11	Klasse A	De radiofrequentie punctiegenerator van BMC is geschikt voor gebruik in alle instellingen, met uitzondering van wooninstellingen en instellingen die rechtstreeks zijn aangesloten op het publieke laagspanningsnet dat stroom levert aan gebouwen die worden gebruikt voor bewoningsdoeleinden.
Emissie van harmonische stromen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spanningsschommeling en/flikkering IEC 61000-3-3	Voldoet	

Tabel 9.4-3 IEC-specificaties EMC (immunititeit)

Leidraad en fabrikantverklaring - elektromagnetische immunititeit			
De radiofrequentie punctiegenerator van BMC is bestemd voor gebruik in de hierna gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de radiofrequentie punctiegenerator van BMC dient ervoor te zorgen dat de generator in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immunitiestest	Testniveau IEC 60601	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving - leidraad
Elektrostatische ontlading (ESO) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV lucht	±8 kV contact ±15 kV lucht	Vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Als de vloeren zijn bedekt met synthetisch materiaal moet de relatieve luchtvochtigheid minimaal 30% bedragen.
Elektrische snelle transiënten / lawines IEC 61000-4-4	±2 kV voor voedingsleidingen ±1 kV voor ingangs-/uitgangsleidingen	±2 kV voor voedingsleidingen ±1 kV voor ingangs-/uitgangsleidingen	De kwaliteit van de netvoeding moet die van een gebruikelijke commerciële of ziekenhuisomgeving zijn.
Stoot-spanningen IEC 61000-4-5	±1 kV differentiële modus ±2 kV gemeenschappelijke modus	±1 kV differentiële modus ±2 kV gemeenschappelijke modus	De kwaliteit van de netvoeding moet die van een gebruikelijke commerciële of ziekenhuisomgeving zijn.
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsvariaties op voedings-ingangsledingen IEC 61000-4-11	0% UT gedurende 0,5 cyclus bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315° 0% UT gedurende 1 cyclus en 70% UT gedurende 25/30 cycli bij 0° 0% UT gedurende 250/300 cycli bij 0° en 180°	0% UT gedurende 0,5 cyclus bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315° 0% UT gedurende 1 cyclus en 70% UT gedurende 25/30 cycli bij 0° 0% UT gedurende 250/300 cycli	De kwaliteit van de netvoeding moet die van een gebruikelijke commerciële of ziekenhuisomgeving zijn. Als de gebruiker van de radiofrequentie punctiegenerator van BMC doorlopend moet kunnen worden gebruikt zelfs als de netvoeding uitvalt, wordt geadviseerd om de radiofrequentie punctiegenerator van BMC van stroom te voorzien met een ononderbrekbare voeding (UPS) of accu.
Magnetisch veld voedingsfrequentie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetische velden opgewekt door de voedingsfrequentie moeten van een niveau zijn dat kenmerkend is voor een gebruikelijke locatie in een gebruikelijke commerciële of ziekenhuisomgeving.
NB U_t is de netwisselspanning voordat het testniveau wordt aangesloten.			
Leidraad en fabrikantverklaring - elektromagnetische immunititeit (vervolg)			

De radiofrequentie punctiegenerator van BMC is bestemd voor gebruik in de hierna gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de radiofrequentie punctiegenerator van BMC dient ervoor te zorgen dat de generator in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immunitiestest	Testniveau IEC 60601	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving - leidraad
<p>Geleide RF IEC 61000-4-6</p> <p>Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz</p>	<p>3 Vrms</p> <p>3 V/m</p>	<p>Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichterbij enig onderdeel van de radiofrequentie punctiegenerator van BMC, inclusief de kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen scheidingsafstand berekend aan de hand van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender.</p> <p>Aanbevolen scheidingsafstand:</p> <p>$d = [1.17]\sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz</p> <p>$d = [2.33]\sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,5 GHz</p> <p>waarbij P gelijk is aan het maximale nominale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) volgens de fabrikant van de zender en d gelijk is aan de aanbevolen scheidingsafstand in meters (m).</p> <p>De veldsterkte opgewekt door vaste RF-zenders, zoals vastgesteld door middel van een elektromagnetisch locatieonderzoek,^a moet minder bedragen dan het voldoeningsniveau in elk frequentiebereik^b</p> <p>Er kunnen zich storingen voordoen in de nabije omgeving van apparatuur die is gemerkt met het volgende symbool:</p> 

OPMERKING 1 Bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing.

OPMERKING 2 Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in elke situatie van toepassing. De elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie door structuren, voorwerpen en personen.










^a Veldsterkten opgewekt door vaste zenders, zoals basisstations voor radiografische (gsm/draadloze) telefoons en mobiele radio's voor gebruik op land, amateurradiozenders, AM- en FM-radio-uitzendingen en televisiezenders kunnen niet nauwkeurig worden voorspeld op basis van theorie. Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF-zenders te bepalen moet worden overwogen om een elektromagnetisch locatieonderzoek uit te voeren. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar de radiofrequentie punctiegenerator van BMC of een onderdeel daarvan wordt gebruikt hoger is dan het bovengenoemde RF-voldoeningsniveau dat van toepassing is, moet worden gecontroleerd of het Baylis Pain Management System een normale werking vertoont. Als een abnormale werking wordt waargenomen, kan het nodig zijn om aanvullende maatregelen te treffen, zoals het wijzigen van de stand of de positie van de radiofrequentie punctiegenerator van BMC of onderdelen daarvan.


















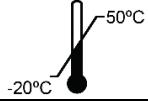
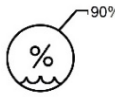
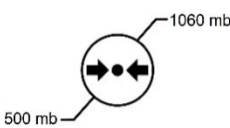


^b Over het frequentiebereik 150 kHz tot 80 MHz moeten de veldsterkten minder dan 3 V/m bedragen.



Tabel 9.4-4 Door IEC aanbevolen scheiding van RF-communicatieapparatuur

Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de radiofrequentie punctiegenerator van BMC			
De radiofrequentie punctiegenerator van BMC is bestemd voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen worden beperkt. De klant of de gebruiker van de radiofrequentie punctiegenerator van BMC kan bijdragen aan de voorkoming van elektromagnetische storingen door een minimumafstand aan te houden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en de radiofrequentie punctiegenerator van BMC volgens de onderstaande aanbevelingen, afhankelijk van het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.			
Nominaal maximaal uitgangsvermogen zender W	Scheidingsafstand op basis van frequentie zender (m)		
	150 kHz tot 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz tot 2.5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
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
Voor zenders met een nominaal uitgangsvermogen dat hierboven niet wordt vermeld kan de aanbevolen scheidingsafstand in meters (m) worden bepaald aan de hand van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij P gelijk is aan het maximale nominale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) volgens de fabrikant van de zender.			
OPMERKING 1 Bij 80 MHz en 800 MHz is de scheidingsafstand voor het hogere frequentiebereik van toepassing.			
OPMERKING 2 Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in elke situatie van toepassing. De elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie door structuren, voorwerpen en personen.			

9.5. LABELS EN SYMBOLEN

VOORPANEEL	
Defibrillatorbestendige, patiëntgeïsoleerde aansluitingen	
Aansluiting voor dispersieve (retour)-elektrode. Hoogfrequentie geïsoleerd patiëntcircuit	
Aansluiting voor connectorkabel	
RF-output UIT	
RF-output AAN	
Netstroom	
USB-A poort	
Ingestelde tijd	TIJD
Snijmodus	SNIJDEN
Omhoog	
Omlaag	

ACHTERPANEEL	
Stroom UIT	
Stroom AAN	
Wisselstroom	
Let op!	
Gevaarlijke spanning	
Equipotentialiteit en aarde	
Zekeringen	
Aansluiting voor voetschakelaar	
Line in-aansluiting	
Ethernetpoort	
USB-B poort	
Niet-ioniserende straling	
Ontploffingsgevaar. Niet gebruiken in de buurt van ontbrandbare anesthetica.	
Fabrikant	
geautoriseerd vertegenwoordiger in de EU:	
Waarschuwing: De Federale wet (U.S.A.) beperkt dit apparaat tot verkoop door of op voorschrift van een arts.	Rx ONLY
Volg de instructies voor gebruik	
Bewaarcondities	
Temperatuurgrens	
Relatieve-vochtigheidsgrens	
Luchtdruk-grens	
Catalogus (model)-nummer	
Serienummer, genoteerd als: JJMMDD-XXX, waarin 'JJMMDD' den fabricagedatum van de partij is en 'XXX' de unieke identificatie binnen de partij is	

<p>Alleen voor lidstaten van de EU: Het gebruik van dit symbool geeft aan dat het product moet worden weggegooid op een manier die voldoet aan plaatselijke en landelijke reglementen. Neem voor vragen over de recycling van dit apparaat contact op met uw distributeur.</p>	
<p>EU-importeur</p>	

BEPERKTE GARANTIE – RF-GENERATOREN

Baylis Medical Company Inc. garandeert de RF-generator en voetschakelaar voor de geregistreerde eigenaar op het moment van aankoop tegen materiaal- en fabricagefouten. Alle onderdelen van de RF-generator en de voetschakelaar worden gedekt door de garantie zoals hierna beschreven, met uitzondering van de connectorkabels, katheters en accessoires, die in hun eigen handleidingen worden gedekt en hun eigen garanties hebben. Als onder deze beperkte garantie van enig gedekt product wordt bewezen dat het materiaal- of fabricagefouten vertoont, zal BMC dit product, geheel en uitsluitend naar eigen goeddunken, vervangen of repareren, onder aftrek van alle kosten voor BMC voor transport of arbeidskosten die verband houden met de inspectie, de verwijdering of het opnieuw opslaan van het product. De duur van de garantie is: voor de RF-generator 1 jaar vanaf de verzenddatum, en (ii) voor de voetschakelaar 90 dagen vanaf de verzenddatum.

Deze beperkte garantie is alleen van toepassing op nieuwe, oorspronkelijk vanaf de fabriek geleverde producten die voor het normale en beoogde gebruik zijn gebruikt. De beperkte garantie van BMC is niet van toepassing op BMC-producten die opnieuw zijn gesteriliseerd, gerepareerd of gewijzigd op enigerlei manier, en is niet van toepassing op BMC-producten die onjuist zijn opgeslagen of onjuist zijn geïnstalleerd, gebruikt of onderhouden in strijd met de instructies van BMC. Deze garantie is niet van toepassing op apparaten die onjuist zijn gebruikt, zijn verwaarloosd, onjuist zijn geïnstalleerd of zijn gewijzigd of bijgesteld of waarmee is geknoeid door personeel dat niet door Baylis Medical is erkend. Deze beperkte garantie is niet van toepassing en is op alle onderdelen ongeldig als de RF-generator in combinatie met niet goedgekeurde producten, artikelen, verbruiksartikelen, wegwerpartikelen, apparatuur of onderdelen wordt gebruikt.

Als bij onderzoek door gemachtigd servicepersoneel blijkt dat een defect te wijten is aan onjuist gebruik of misbruikt, zijn de garantiebepalingen niet van toepassing. De klant ontvangt een schatting van de reparatiekosten voordat het apparaat wordt onderhouden en gerepareerd.

De klant is ervoor verantwoordelijk de defecte apparatuur te retourneren van Baylis Medical op **5959 Trans-Canada, Montreal, Quebec, H4T 1A1** of naar een gespecificeerd adres op zijn of haar kosten. De klant moet een machtigingsnummer voor retourzending verkrijgen voordat hij of zij het apparaat terugzendt. Baylis Medical kan geheel naar eigen goeddunken het apparaat repareren of een nieuw apparaat verzenden. De verzendkosten moeten tijdens en na de garantie vooraf worden betaald.

Als tijdens het onderzoek blijkt dat het defect is veroorzaakt door onjuist gebruik of abnormale gebruiksomstandigheden, worden de reparaties bij de klant in rekening gebracht alsof ze niet onder de garantie vallen.

Instrumenten die zijn gerepareerd onder het standaardreparatieprogramma van Baylis Medical, worden gedurende dertig dagen gegarandeerd tegen materiaal- en fabricagefouten, op voorwaarde dat de oorspronkelijke garantieperiode is verstreken. Instrumenten die tijdens de garantieperiode van dertig dagen worden geretourneerd vanwege materiaal- of fabricagefouten, worden zonder kosten voor de klant gerepareerd.

AFWIJZING EN BEPERKING VAN AANSPRAKELIJKHEID

DE HIERIN BESCHREVEN BEPERKTE GARANTIE IS EXCLUSIEF EN VERVANGT ALLE ANDERE EXPLICIETE OF IMPLICIETE GARANTIES, VERHAALSMOGELIJKHEDEN, VERPLICHTINGEN EN VERANTWOORDELIJKHEDEN VAN BAYLIS MEDICAL, MET INBEGRIJ VAN DE GEÏMPLICEERDE GARANTIES OP VERKOOPBAARHEID EN GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL OF GEBRUIK. IEDERE ANDERE GARANTIE DAN HIERIN BESCHREVEN, WORDT UITDRUKKELIJK AFGEWEEZEN.

DE HIERIN BESCHREVEN VERHAALSMOGELIJKHEID IS DE EXCLUSIEVE VERHAALSMOGELIJKHEID VOOR IEDERE GARANTIECLAIM, EN VERDERE SCHADE, MET INBEGRIJ VAN VERVOLGSCHADE OF SCHADE VEROORZAAKT DOOR DE ONDERBREKING VAN BEDRIJFSACTIVITEITEN OF HET VERLIES VAN WINST, INKOMSTEN, MATERIALEN, GEANTICIPEERDE BESPARINGEN, GEGEVENS, CONTRACT, GOODWILL OF SOORTGELIJKE SCHADE (DIRECT OF INDIRECT) OF ENIGE ANDERE VORM VAN INCIDENTELE OF INDIRECTE SCHADE VAN ENIGERLEI SOORT, WORDT NIET ERKEND. DEZE PRODUCTEN WORDEN ALLEEN VOOR HET HIER BESCHREVEN DOEL VERKOCHT, EN DE GARANTIE GELDT ALLEEN VOOR DE KOPER. IN GEEN ENKEL GEVAL KAN BAYLIS MEDICAL AANSPRAKELIJK WORDEN GESTELD VOOR INBREUK OP DE GARANTIE VOOR EEN BEDRAG DAT HOGER IS DAN DE AANKOOPPRIJS VAN HET PRODUCT. DE MAXIMALE CUMULATIEVE AANSPRAKELIJKHEID VAN DE VERKOPER AANGAANDE ALLE ANDERE CLAIMS EN AANSPRAKELIJKHEDEN, MET INBEGRIJ VAN VERPLICHTINGEN ONDER IEDERE VERZEKERDE OF NIET-VERZEKERDE SCHADELOOSSTELLING, ZAL NIET HOGER ZIJN DAN DE KOSTEN VAN HET OF DE PRODUCTEN DIE AANLEIDING HEBBEN GEGEVEN TOT DE CLAIM OF AANSPRAKELIJKHEID. DE VERKOPER WIJST ALLE AANSPRAKELIJKHEID AANGAANDE ONGEGRONDE INFORMATIE OF ASSISTENTIE DIE IS VERLEEND DOOR, MAAR INGEVOLGE HIERVAN NIET VAN DE VERKOPER WORDT VEREIST, AF. IEDERE ACTIE TEGEN DE VERKOPER MOET WORDEN

ONDERNOMEN BINNEN ACHTTIEN (18) MAANDEN NADAT DE OORZAAK VAN DE ACTIE IS ONTSTAAN. DEZE AFWIJZINGEN EN BEPERKINGEN VAN AANSPRAKELIJKHEID ZIJN VAN TOEPASSING ONGEACHT IEDERE ANDERSLUIDENDE BEPALING HIERIN EN ONGEACHT DE VORM VAN DE ACTIE, OP BASIS VAN WANPRESTATIE, ONRECHTMATIGE DAAD (MET INBEGRIJF VAN VERWAARLOZING EN STRIKTE AANSPRAKELIJKHEID) OF ANDERSZINS, EN WORDEN VERDER UITGEBREID TEN VOORDELE VAN LEVERANCIERS VAN DE VERKOPER, BENOEMDE DISTRIBUTEURS EN ANDERE GEMACHTIGDE WEDERVERKOPERS ALS EXTERNE BEGUNSTIGDEN. ELKE HIERIN GENOEMDE BEPALING DIE LEIDT TOT EEN BEPERKING VAN AANSPRAKELIJKHEID, AFWIJZING VAN GARANTIE OF VOORWAARDE OF UITSLUITING VAN SCHADE, IS AFSPLITSBAAR EN ONAFHANKELIJK VAN ALLE ANDERE BEPALINGEN EN KAN ALS ZODANIG WORDEN AFGEDWONGEN.

VOOR IEDERE CLAIM OF RECHTSZAAK AANGAANDE SCHADE VOORTVLOEIEND UIT EEN VERMEENDE INBREUK OP DE GARANTIE, CONTRACTBREUK, VERWAARLOZING, PRODUCTAANSPRAKELIJKHEID OF IEDERE ANDERE WETTELIJKE OF BILLIJKE THEORIE, STEMT DE KOPER ERMEE IN DAT BMC NIET VERANTWOORDELIJK IS VOOR SCHADE OF HET VERLIES VAN WINST BIJ DE KOPER OF KLANTEN VAN DE KOPER. DE AANSPRAKELIJKHEID VAN BMC BLIJFT BEPERKT TOT DE AANKOOPKOSTEN VAN DE KOPER VAN DE GESPECIFICEERDE GOEDEREN DIE BMC AAN DE KOPER HEEFT VERKOCHT EN DIE AANLEIDING HEBBEN GEGEVEN TOT DE AANSPRAKELIJKHEIDSCLAIM.

De koper gaat een overeenkomst aan om de RF-generator niet in combinatie met niet goedgekeurde producten, artikelen, verbruiksartikelen, wegwerpartikelen, apparatuur of onderdelen te gebruiken.

De koper gaat er in het bijzonder mee akkoord dat Baylis Medical niet aansprakelijk is voor beschadigingen, persoonlijk letsel of overlijden als de RF-generator wordt gebruikt in combinatie met niet goedgekeurde producten, artikelen, verbruiksartikelen, wegwerpartikelen, apparatuur of onderdelen.

De koper gaat er in het bijzonder mee akkoord dat er van Baylis Medical geen schadeloosstelling van de koper kan worden geëist voor vorderingen die voortkomen uit beschadigingen, persoonlijk letsel of overlijden als de RF-generator wordt gebruikt in combinatie met niet goedgekeurde producten, artikelen, verbruiksartikelen, wegwerpartikelen, apparatuur of onderdelen.

De koper mag behoudens de voorafgaande schriftelijk toestemming van Baylis Medical geen producten aan rechtspersonen of natuurlijke personen doorverkopen of herdistribueren.

Geen enkele agent, medewerker of vertegenwoordiger van Baylis Medical is gemachtigd het bedrijf te binden aan enige andere garantie, verklaring of voorstelling aangaande het product.

Deze garantie geldt uitsluitend voor de oorspronkelijke aanschaffen van producten van Baylis Medical, die rechtstreeks zijn aangeschaft bij een door Baylis Medical geautoriseerde verkoper. De oorspronkelijke koper kan de garantie niet overdragen.

De garantieperioden voor producten van Baylis Medical zijn als volgt:

RF-generator Baylis #: RFP-100A	1 jaar na verzenddatum
Voetschakelaar Baylis #: RFA-FS	90 dagen na verzenddatum