

**BAYLIS MEDICAL COMPANY**  
**ABLATORE A RADIOFREQUENZA**  
**RFP-100A**

---

**ITALIANO**  
**Manuale d'uso**



Leggere attentamente tutte le istruzioni prima dell'uso. Osservare tutte le avvertenze, controindicazioni e precauzioni indicate nelle presenti istruzioni. La mancata osservanza potrebbe causare complicazioni al paziente.

**Produttore**



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

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

**Rappresentante autorizzato  
per l'UE:**



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



Baylis Medical e il logo Baylis Medical sono marchi registrati di Baylis Medical Technologies Inc.

Questa pagina è stata lasciata in bianco intenzionalmente

## INDICE

<b>ELENCO DELLE FIGURE .....</b>	<b>4</b>
<b>ELENCO DELLE TABELLE .....</b>	<b>4</b>
<b>PREFAZIONE.....</b>	<b>5</b>
<b>SEZIONE 1: DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO .....</b>	<b>6</b>
<b>SEZIONE 2: INDICAZIONI/CONTROINDICAZIONI .....</b>	<b>6</b>
2.1. INDICAZIONI PER L'USO.....	6
2.2. CONTROINDICAZIONI.....	6
<b>SEZIONE 3: AVVERTENZE, PRECAUZIONI, ED EVENTI AVVERSI .....</b>	<b>6</b>
3.1. AVVERTENZE.....	6
3.2. PRECAUZIONI .....	8
3.3. EFFETTI AVVERSI .....	9
<b>SEZIONE 4: APERTURA DELL'IMBALLO E REIMBALLAGGIO .....</b>	<b>10</b>
4.1. APERTURA DELL'IMBALLO .....	10
4.2. REIMBALLAGGIO.....	10
<b>SEZIONE 5: COMANDO, INDICAZIONI, E COLLEGAMENTI.....</b>	<b>11</b>
5.1. DISPLAY DEL PANNELLO ANTERIORE, CONTROLLI E COLLEGAMENTI.....	11
5.2. DISPLAY DEL PANNELLO POSTERIORE, CONTROLLI E COLLEGAMENTI.....	13
5.3. DIAGRAMMA DI FLUSSO STATI DELL'ABLATORE .....	14
<b>SEZIONE 6: DISPLAY .....</b>	<b>15</b>
6.1. Inizializzazione del sistema e stati POST .....	15
6.2. Stato STANDBY .....	15
6.3. Stato READY (PRONTO).....	16
6.4. Stato ON (ACCESO).....	17
6.5. ALERT .....	17
6.6. Stato FAULT (ERROR) (GUASTO (ERRORE)).....	18
6.7. Stato SETUP (CONFIGURA).....	18
<b>SEZIONE 7: INDICAZIONI PER L'USO .....</b>	<b>20</b>
7.1. LEGGERE LE ISTRUZIONI PER L'USO.....	20
7.2. COLLEGARE IL CAVO DI ALIMENTAZIONE DELL'ABLATORE.....	20
7.3. COLLEGARE IL PEDALE (OPZIONALE) .....	20
7.4. COLLEGARE IL CAVO DI CONNESSIONE.....	20
7.5. COLLEGARE L'ELETTRODO DISPERSIVO (RITORNO).....	21
7.6. POSIZIONARE L'ABLATORE SU "ON" .....	21
7.7. IMPOSTARE MODALITÀ CUT .....	22
7.8. IMPOSTARE TIME.....	22
7.9. CONFERMARE IMPOSTAZIONI E STATO DELL'ABLATORE .....	22
7.10. ATTIVARE L'EROGAZIONE DI ENERGIA A RADIOFREQUENZA.....	22
7.11. DISATTIVARE L'EROGAZIONE DI ENERGIA RF.....	22
7.12. EROGARE NUOVAMENTE ENERGIA RF .....	22
7.13. PROCEDURA COMPLETA .....	22
<b>SEZIONE 8: ASSISTENZA E MANUTENZIONE.....</b>	<b>23</b>
8.1. PULIZIA .....	23
8.2. SOSTITUZIONE FUSIBILI .....	23
8.3. SMALTIMENTO .....	23

<b>SEZIONE 9: SPECIFICHE .....</b>	<b>24</b>
9.1. SPECIFICHE TECNICHE .....	24
9.2. IMPOSTAZIONI MODALITÀ DELL'ABLATORE.....	25
9.3. CODICI DI ALLERTA .....	28
9.4. SPECIFICHE DI SICUREZZA ELETTRICA IEC.....	30
9.5. ETICHETTE E SIMBOLI.....	33
<b>SEZIONE 10: GARANZIA LIMITATA ED ESONERO DI RESPONSABILITÀ.....</b>	<b>36</b>

## **ELENCO DELLE FIGURE**

	<b>Pag.</b>
Figura 5-1 - Pannello anteriore dell'ablatore.....	11
Figura 5-2 - Pannello posteriore dell'ablatore.....	12
Figura 5-3 – Diagramma di flusso stati dell'ablatore.....	14
Figura 6-1- Inizializzazione del sistema .....	15
Figura 6-2- Schermata POST.....	15
Figura 6-3- Schermata stato STANDBY .....	16
Figura 6-4a- Schermata stato READY .....	16
Figura 6-4b - Schermata di stato READY con Elettrodo Dispersivo Singolo .....	16
Figura 6-5- Schermata ON.....	17
Figura 6-6 - Visualizzazione ALERT, ovvero stato di allerta .....	17
Figura 6-7 - Finestra di stato FAULT (ERROR).....	18
Figura 6-8 - Finestra di stato SETUP - Pagina 1 .....	18
Figura 6-9 - Finestra di stato SETUP - Pagina 2 .....	19
Figura 9-1 Potenza massima vs carico a Modalità 10, 100% lavoro .....	26
Figura 9-2 Potenza massima vs carico a Modalità 10, 30% lavoro .....	26
Figura 9-3 Potenza massima vs carico a Modalità 12, 100% lavoro .....	27
Figura 9-4 Potenza massima vs carico a Modalità 12, 30% lavoro .....	27

## **ELENCO DELLE TABELLE**

	<b>Pag.</b>
Tabella 9.2-1- Impostazioni CUT e TIME per ogni modalità Generator.....	25
Tabella 9.4-1 Specifiche di sicurezza elettrica IEC .....	30
Tabella 9.4-2 Specifiche IEC EMC (emissioni) .....	30
Tabella 9.4-3 Specifiche EMC IEC (immunità) .....	31
Tabella 9.4-4 Separazione raccomandata da IEC per le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza.....	33

## **PREFAZIONE**

---

Per comodità dell'utente, nel presente manuale l'ablattore a radiofrequenza di Baylis Medical Company Inc. (BMC, o "Baylis Medical") (modello: RFP-100A) sarà semplicemente indicato con "ablattore". L'Ablattore deve essere utilizzato esclusivamente con i dispositivi (RF) a radiofrequenza BMC che sono stati omologati separatamente per essere utilizzati con il dispositivo. Questi dispositivi a radiofrequenza BMC omologati separatamente includono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, i cavi Filo metallico per radiofrequenza Nykanen, Filo guida per radiofrequenza PowerWire™, Ago transettale NRG™ e Filo metallico per radiofrequenza VersaCross™ - In questo Manuale dell'operatore si farà riferimento ad essi con il termine generale di "Dispositivo RF BMC". Il dispositivo RF BMC è collegato all'ablattore attraverso l'apposito cavo di connessione di BMC. Il Cavo DuoMode™ serve come cavo di prolunga che viene utilizzato con il Generatore, i dispositivi RF e l'apparecchiatura diagnostica. Il pedale è un accessorio dall'ablattore a radiofrequenza di BMC.

L'utente si impegna a non utilizzare l'Ablattore in combinazione con prodotti, articoli, consumabili, materiali monouso, attrezzature o componenti non autorizzati.

L'utente riconosce espressamente che Baylis Medical non può essere ritenuta responsabile per danni, lesioni personali o morte se l'Ablattore RF viene utilizzato in combinazione o con prodotti, articoli, consumabili, materiali monouso, attrezzature o componenti non autorizzati.

L'utente riconosce espressamente che Baylis Medical non indennizzerà l'Acquirente per richieste di risarcimento danni, lesioni personali o morte se l'Ablattore RF viene utilizzato in combinazione o con prodotti, articoli, consumabili, materiali monouso, attrezzature o componenti non autorizzati.

L'utente non rivenderà o ridistribuirà l'Ablattore a società o persone, se non previo consenso scritto da parte di Baylis Medical.

Il presente manuale descrive in modo esaustivo l'utilizzo dell'ablattore a radiofrequenza di BMC. Include anche la descrizione dell'ablattore, dei comandi, del display e una sequenza di funzionamento. Sono inoltre fornite altre informazioni importanti per l'utente. Per istruzioni specifiche riguardanti l'utilizzo di uno qualsiasi dei dispositivi RF omologati separatamente, si prega di fare riferimento alle istruzioni per l'uso del rispettivo dispositivo RF BMC.

**Attenzione:** La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.

## **SEZIONE 1: DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO**

---

L'ablatore è un componente del sistema di ablazione di Baylis Medical Company. L'ablatore è utilizzato con dispositivi RF omologati separatamente, con cavi di connessione di BMC come ad esempio (ma senza limitazione alcuna) i cavi RFX-BAY-TS, RFX-BAY-TS-12-SU o RFX-BAY-OTW-10-SU, un Cavo DuoMode opzionale, un elettrodo di ritorno (dispersivo) disponibile in commercio che soddisfa o supera la norma IEC 60601-2-2:2017, e un pedale fornito come accessorio opzionale. L'ablatore fornisce energia monopolare a tensione controllata tra la punta dell'elettrodo distale del dispositivo RF BMC e l'elettrodo di ritorno. Informazioni dettagliate riguardanti il dispositivo RF BMC sono contenute in un manuale separato che accompagna ciascun dispositivo RF BMC.

L'ablatore genera radiofrequenza (RF) continua in uscita a una frequenza fissa nel range tra 450 kHz e 480 kHz in modalità monopolare. Le connessioni per il cavo di collegamento dell'ablatore (che si collega al dispositivo RF BMC omologato separatamente) e per l'elettrodo di ritorno del paziente devono soddisfare o superare lo standard IEC 60601-2-2:2017. I controlli sul pannello frontale permettono di impostare la modalità di ablazione e la durata della RF in uscita. Inoltre, l'accessorio opzionale a pedale o il pulsante dedicato sul pannello frontale permettono di controllare l'on / off dell'uscita. Il tempo trascorso e la modalità di taglio sono visualizzate sul display a cristalli liquidi (LCD) durante l'erogazione della radiofrequenza. Inoltre, durante l'erogazione di energia viene anche emesso un segnale acustico sincronizzato con l'uscita di RF. L'ablatore ha diverse funzionalità di sicurezza integrate, come identificazione del dispositivo, messaggi di avviso, un sistema automatico di spegnimento per parametri fuori range o contatto con metallo, e per massima tensione, corrente e limiti di potenza.

L'ablatore è stato testato per conformità alle seguenti norme:

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

## **SEZIONE 2: INDICAZIONI/CONTROINDICAZIONI**

### **2.1. INDICAZIONI PER L'USO**

Il generatore di radiofrequenze per perforazione con interruttore a pedale (accessorio opzionale) di Baylis Medical Company deve essere abbinato a separati dispositivi per radiofrequenza autorizzati per interventi chirurgici generici all'incisione dei tessuti molli.

### **2.2. CONTROINDICAZIONI**

L'ablatore a radiofrequenza di BMC non è raccomandato per usi diversi da quello indicato.

## **SEZIONE 3: AVVERTENZE, PRECAUZIONI, ED EVENTI AVVERSI**

---



L'uso sicuro ed efficace dell'energia a radiofrequenza dipende molto da fattori che sono sotto il controllo dell'operatore. Non esistono sostituti per il personale di sala operatoria adeguatamente addestrato. È importante che le istruzioni d'uso fornite con l'ablatore di siano lette e comprese prima dell'uso.

### **3.1. AVVERTENZE**

- NON cercare di azionare l'ablatore prima di aver letto attentamente il presente manuale utente. È fondamentale che le istruzioni di funzionamento dell'attrezzatura siano lette, comprese e seguite correttamente. Conservare questo manuale utente in posizione comoda facilmente accessibile per usi futuri.
- L'ablatore è destinato ad essere utilizzato solo con dispositivi RF omologati separatamente, cavi di connessione BMC e l'accessorio a pedale. Per maggiori informazioni sui rispettivi dispositivi/accessori, consultare le IPU di ogni singolo apparecchio.

- Per evitare il rischio di scossa elettrica, connettere il generatore alla rete elettrica con una presa di messa a terra.
- Non rimuovere il coperchio dell'ablattore. La rimozione del coperchio può causare lesioni e / o danni all'ablattore.
- Quando l'ablattore viene attivato, i campi elettrici condotti e irradiati possono interferire con altre apparecchiature mediche ed elettriche. È necessario prestare attenzione a limitare gli effetti che le interferenze elettromagnetiche (EMI), prodotte dall'ablattore possono avere su un altro apparecchio.
- Il personale di laboratorio e pazienti possono essere esposti a notevoli quantità di raggi X durante le procedure di ablazione a RF a causa del continuo utilizzo di imaging fluoroscopico. Tale esposizione può causare lesioni acute da radiazioni e aumentare il rischio di effetti somatici e genetici. Pertanto, devono essere prese misure adeguate per ridurre al minimo tale esposizione.
- Non tentare di eseguire un'ablazione a radiofrequenza con un ambiente di taglio iniziale diverso da quello raccomandato nelle Istruzioni per l'uso del dispositivo RF BMC. L'impostazione di taglio (e quindi la potenza di uscita) deve essere la più bassa possibile (così come raccomandato per il dispositivo a RF) per evitare qualsiasi effetto non intenzionale.
- Un guasto dell'ablattore può determinare un aumento non intenzionale di potenza di uscita.
- Posizionare gli elettrodi di monitoraggio il più lontano possibile dal sito chirurgico, per evitare scottature o interferenze con altre apparecchiature. Si sconsiglia l'utilizzo di elettrodi di monitoraggio ad ago (o altri elettrodi per piccole aree) durante l'uscita della radiofrequenza. In tutti i casi, si raccomanda di includere dispositivi di limitazione della corrente ad alta frequenza.
- Evitare il contatto cute contro cute (ad esempio tra le braccia e il corpo del paziente), mediante l'inserimento di garza asciutta.
- I dispositivi impiantati come ad esempio gli stimolatori cardiaci, possono essere interessati dall'uscita della radiofrequenza. Se necessario, avvalersi di consulenti qualificati per ridurre al minimo il rischio di lesioni dovute al malfunzionamento del dispositivo impiantato.
- Qualora con il contact quality monitor non venga usato un elettrodo di ritorno di monitoraggio che soddisfa o supera i requisiti della norma IEC 60601-2-2:2017 la perdita di contatto sicuro tra l'elettrodo di ritorno e il paziente non attiverà l'allarme acustico.
- Non utilizzare l'ablattore se l'area di visualizzazione (display LCD) è incrinata o rotta.
- I dispositivi devono essere controllati per verificare la presenza di metallo esposto tra il manico e l'impugnatura, e devono essere anche controllati per eventuali problemi di collegamento prima dell'uso.
- Non utilizzare i dispositivi in presenza di materiali infiammabili, sostanze chimiche e sostanze quali anestetici, ossigeno, ecc
- Non effettuare alcuna modifica al generatore. Ciò potrebbe provocare lesioni all'operatore o al paziente.
- Soluzioni infiammabili potrebbero accumularsi sotto il corpo del paziente o negli incavi del corpo, come l'ombelico, o nelle cavità, come la vagina.
- Un guasto del generatore potrebbe provocare stimoli neuromuscolari.

- Quando si utilizza il pulsante ON / OFF della RF, il generatore può erogare RF per il tempo di trattamento selezionato senza bisogno di mantenere l'interruttore premuto. Qualora il tempo di trattamento non fosse selezionato in maniera adeguata, il dispositivo potrebbe erogare RF non richiesta.

### 3.2. PRECAUZIONI

- L'ablatore è destinato ad essere utilizzato solo con dispositivi RF omologati separatamente, cavi di connessione BMC e l'accessorio a pedale. Assicurarsi che la tensione nominale dell'accessorio sia pari o superiore alla tensione massima di uscita dell'ablatore.
- Accertarsi che i cavi di connessione dell'ablatore e quelli dell'elettrodo dispersivo siano posizionati in modo tale da evitare il contatto con il paziente con altri terminali..
- Assicurarsi che gli elettrodi dispersivi siano correttamente disposti e collegati prima di aumentare la potenza di erogazione del generatore.
- I dispositivi momentaneamente non utilizzati devono essere scollegati dall'ablatore, dal cavo di connessione oppure devono essere conservati lontano dal paziente.
- Si consiglia di non superare il numero di applicazioni di radiofrequenza per dispositivo RF BMC, specificato nelle relative istruzioni del dispositivo RF BMC.
- Solo i medici adeguatamente formati in tecniche di ablazione a radiofrequenza, in un laboratorio di cateterizzazione completamente attrezzato, possono eseguire le procedure di ablazione a radiofrequenza.
- Leggere e seguire le istruzioni per l'uso dell'elettrodo di ritorno (dispersivo) fornite dal fabbricante. **Utilizzare solo elettrodi dispersivi che soddisfano o superano i requisiti IEC 60601-2-2:2017.** L'intera area dell'elettrodo dispersivo dovrebbe essere collegata in modo sicuro al corpo del paziente, il più vicino possibile al campo operatorio.
- L'ablatore è in grado di fornire energia elettrica abbastanza potente. Un uso improprio del dispositivo RF BMC e dell'elettrodo dispersivo, in particolare durante il funzionamento del dispositivo RF BMC, può causare lesioni al paziente o all'operatore.
- Durante l'erogazione di energia RF, non permettere che il paziente entri in contatto con superfici metalliche collegate alla terra o con superfici metalliche, che hanno una capacità di massa (per esempio supporti del tavolo operatorio e così via). A tale scopo si raccomanda l'uso di rivestimento antistatico.
- Guasti apparenti del dispositivo ed un funzionamento corretto con impostazioni normali possono indicare una cattiva applicazione dell'elettrodo dispersivo o un guasto ad un cavo elettrico. Non aumentare la potenza prima di verificare eventuali difetti evidenti o erronea applicazione.
- Controllare e verificare regolarmente i cavi riutilizzabili dei connettori e dell'accessorio a pedale.
- Eseguire ispezioni periodiche di tutti i componenti del sistema, compresi i dispositivi a radiofrequenza omologati separatamente e cavi di connessione BMC e verificare eventuali danni agli isolamenti.
- Le attrezzature ed i dispositivi a radiofrequenza dovranno avere una tensione nominale uguale o superiore alla tensione massima di uscita della modalità d'uso.
- Baylis Medical Company affida al medico il compito di determinare, valutare e comunicare ad ogni singolo paziente tutti i rischi prevedibili dell'ablatore.
- Il cavo di alimentazione di rete dell'ablatore deve essere collegato ad una presa di messa a terra per evitare il rischio di scosse elettriche. Non usare prolunghe, ciabatte, prese multiple e / o adattatori. Il gruppo del cavo



di alimentazione di rete deve essere periodicamente controllato verificando l'eventuale presenza di danni all'isolamento o ai connettori.

- Anche se il dispositivo RF BMC ed i cavi di collegamento sono sterilizzati, l'ablatore non lo è. L'ablatore non deve entrare nel campo chirurgico sterile.
- I fluidi accumulatisi negli incavi del corpo dovrebbero essere asciugati prima di erogare energia a RF.
- Esiste il rischio che gas endogeni s'inframmino (p.e. ovatta e garza saturati di ossigeno potrebbero infiammarsi con le scintille generate) durante l'uso normale del generatore.
- Si raccomanda che l'operatore usi un aspiratore di fumi durante l'operazione a RF

### **3.3. EFFETTI AVVERSI**

Gli eventi avversi che possono verificarsi durante l'utilizzo dell'ablatore includono:

- fibrillazione e/o flutter atriale
- infarto miocardico
- aritmia persistente con conseguente tachicardia ventricolare
- stimolazione neuromuscolare
- shock elettrico
- danno termico ai tessuti
- episodi tromboembolici
- setticemia e infezione
- perforazione involontaria

Consultare le istruzioni per l'uso del dispositivo RF BMC per conoscere gli altri eventi avversi che possono essere associati con l'uso di tale dispositivo omologato separatamente.

In caso di eventi avversi associati all'uso dell'elettrodo di dispersione, consultare le istruzioni per l'uso del produttore dell'elettrodo di dispersione.

## **SEZIONE 4: APERTURA DELL'IMBALLO E REIMBALLAGGIO**

---

### **4.1. APERTURA DELL'IMBALLO**

La confezione in cartone dell'ablatore contiene tutti i componenti indicati di seguito. Aprire l'imballo dell'ablatore e degli accessori con cura e ispezionare visivamente il pannello frontale, il telaio, o la copertura verificando la presenza di eventuali danni. In caso di presenza di danni fisici, **NON UTILIZZARE IL GENERATORE. CONTATTARE Baylis Medical Company** e richiederne la sostituzione. Avvisare immediatamente il corriere se il cartone usato per la spedizione è danneggiato. Verificare di aver ricevuto i seguenti articoli:

- |   |   |
|---|---|
| 1 | Ablatore                                  |
| 1 | Manuale d'uso                             |
| 2 | Cavi di alimentazione per uso ospedaliero |

Leggere molto attentamente e in modo completo le istruzioni per l'uso nella Sezione 7 del presente manuale. In caso di discrepanze o dubbi, avvertire Baylis Medical Company. Conservare il cartone di spedizione in un luogo sicuro per un uso futuro.

L'ablatore può essere posizionato su un carrello di montaggio o su qualsiasi tavolo solido o piattaforma in grado di reggere un peso di almeno 9 chili. Non ostruire le aperture poste al di sotto e nella parte posteriore dell'ablatore.

**AVVISO:** Non utilizzare l'ablatore vicino o sovrapposto ad altri dispositivi. Se l'ablatore deve essere utilizzato vicino o sovrapposto ad altri apparecchi, sarà necessario mantenerlo costantemente sotto controllo per verificare il normale funzionamento di tale configurazione.

I dispositivi accessori medici approvati separatamente e compatibili con il Generatore includono cavi di Connessione BMC come (ma non limitati a) i cavi RFX-BAY-TS, RFX-BAY-TS-12-SU o RFX-BAY-OTW-10-SU, un cavo DuoMode opzionale (RFX-BAY-DUO-100A), un elettrodo di ritorno (dispersivo) disponibile in commercio che soddisfa o supera la norma IEC 60601-2-2:2017 e un interruttore accessorio opzionale a pedale (RFA-FS). Questi dispositivi sono confezionati separatamente.

### **4.2. REIMBALLAGGIO**

Se è necessario imballare nuovamente e spedire l'ablatore, utilizzare la confezione e i materiali di imballaggio originali per garantire che non si verifichino rotture. Scollegare tutti i cavi e gli accessori e metterli nelle posizioni preposte all'interno della confezione. Non forzare l'inserimento dei componenti nel cartone.

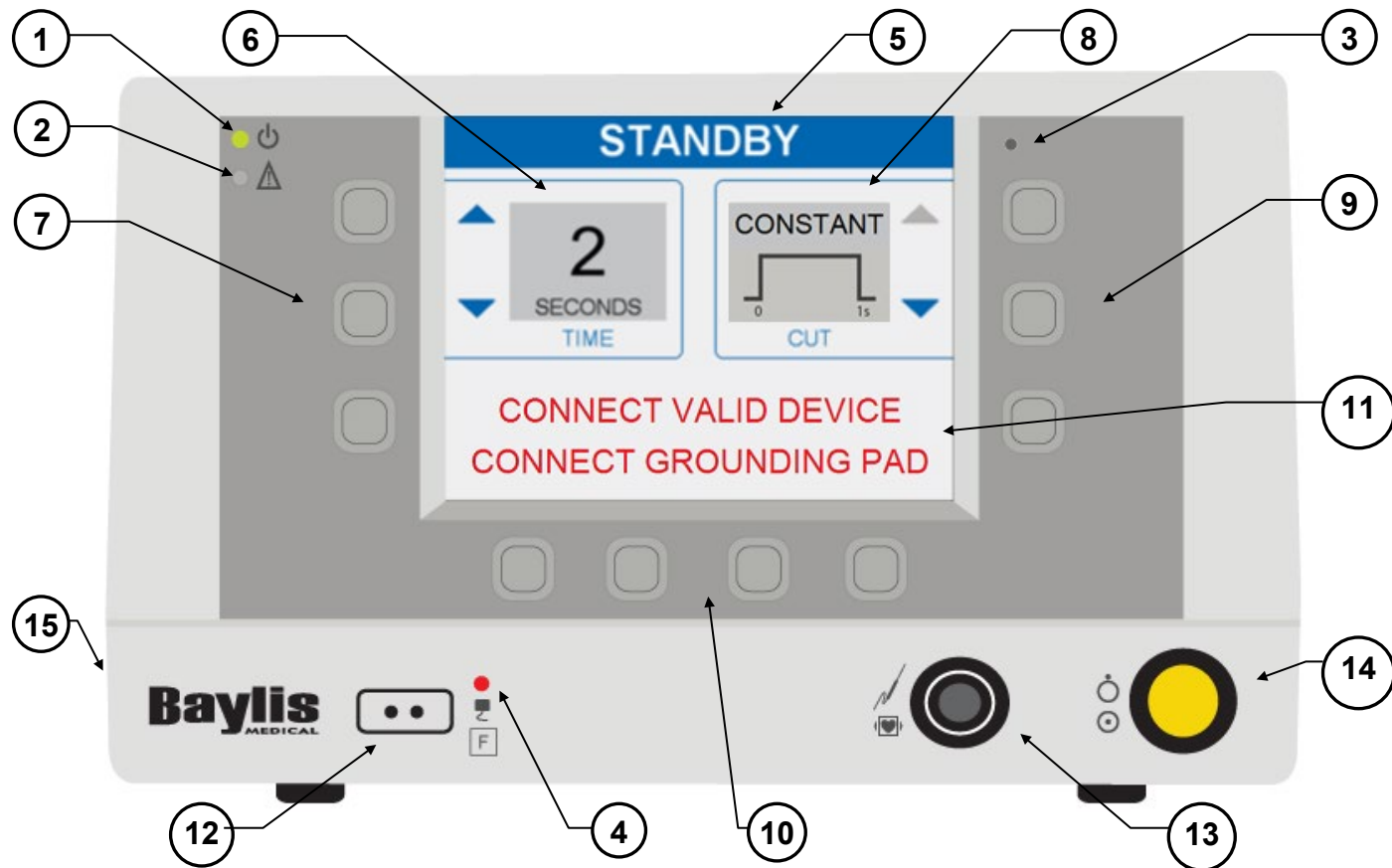


Figura 5-1 - Pannello anteriore dell'ablatore

### 5.1. DISPLAY DEL PANNELLO ANTERIORE, CONTROLLI E COLLEGAMENTI

Di seguito si descrivono i display del pannello anteriore, i controlli e i collegamenti. Consultare la Figura 5-1 - Pannello anteriore dell'ablatore per conoscerne la posizione.

- (1) **Indicatore di alimentazione CA:** Il LED verde si accende quando l'ablatore è acceso.
- (2) **Indicatore di GUASTO:** Il LED rosso si accende e lampeggia quando si verifica un ERRORE del sistema. Gli errori del sistema comprendono: guasti autodiagnostici, errori della protezione hardware, errori di misurazione e guasti del software. Per ripristinare l'errore del sistema, disattivare e riattivare l'alimentazione di rete. Consultare le istruzioni per l'uso.
- (3) **Sensore di luce ambiente:** Il sensore rileva il livello di luce ambientale. La luminosità dello schermo viene regolata automaticamente in base al livello di luce ambientale (maggiore (HIGH) in una sala luminosa e minore (LOW) in una stanza poco illuminata).
- (4) **Indicatore di guasto dell'elettrodo di ritorno:** Quando un elettrodo di ritorno NON è collegato all'ablatore O quando l'impedenza misurata su un elettrodo di ritorno di monitoraggio (doppio foglio) è superiore a 150 ohm, la spia rossa si accende per indicare lo scarso contatto con il paziente. Nota: utilizzare solo elettrodi di ritorno che soddisfano o superano i requisiti IEC 60601-2-2:2017.
- (5) **Barra di stato STATE:** Questa finestra visualizza lo stato corrente dell'ablatore. I vari stati dell'ablatore e la loro relazione sono riportati nella Figura 5-3 – Diagramma di flusso stati dell'ablatore.
- (6) **Finestra di impostazione TIME:** Questa finestra visualizza la durata desiderata per l'uscita della radiofrequenza (in secondi). La finestra visualizza anche le funzioni per i tasti utilizzati per regolare l'impostazione TIME.

- (7) **Tasti funzione della colonna a sinistra:** Questi tasti consentono la regolazione dei parametri. La relativa funzione, se presente, è visualizzata sullo schermo a destra del tasto. Ad esempio, le frecce su ▲ e giù ▼ vengono visualizzate quando è necessario usare i tasti per aumentare o diminuire l'impostazione.
- (8) **Finestra di impostazione CUT:** Questa finestra visualizza la modalità di ablazione desiderata. Le modalità CUT dipendono dai dispositivi RF e sono descritte nella Sezione 0. Consultare le istruzioni per l'uso del dispositivo RF BMC per conoscere le impostazioni adeguate. La finestra visualizza anche la funzione per i tasti utilizzati per regolare l'impostazione CUT.
- (9) **Tasti funzione della colonna di destra:** Questi tasti consentono la regolazione dei parametri. La relativa funzione, se presente, è visualizzata sullo schermo a sinistra del tasto. Ad esempio, le frecce su ▲ e giù ▼ vengono visualizzate quando è necessario usare i tasti per aumentare o diminuire l'impostazione.
- (10) **Tasti funzione della fila in basso:** Questi tasti hanno funzioni diverse. La funzione di ogni tasto è visualizzata sullo schermo, sopra il tasto funzione quando applicabile.
- (11) **Finestra messaggio:** Questa finestra visualizza messaggi funzionali e di informazione, quando necessario.
- (12) **Collegamento elettrodo di ritorno:** La connessione è isolata dal paziente ed è presente per il fissaggio di un elettrodo dispersivo (ritorno) omologato. **Utilizzare solo elettrodi dispersivi che soddisfano o superano i requisiti IEC 60601-2-2:2017.** Potranno essere usati elettrodi di non-monitoraggio (foglio singolo) o di monitoraggio (doppio foglio).
- (13) **Collegamento del cavo di connessione:** La connessione paziente è isolata e viene usata per il fissaggio del cavo-connettore RFP-100A. Per selezionare il modello corretto di cavo di connessione fare riferimento alle istruzioni per l'uso del dispositivo RF BMC.
- (14) **Pulsante e indicatore RF ON / OFF:** Premendo e rilasciando il pulsante, si avvia l'erogazione di energia RF quando l'ablatore è in stato READY. Il pulsante interrompe l'erogazione di energia RF quando l'ablatore è in stato ON. L'indicatore del pulsante si illumina di giallo quando l'ablatore è in stato ON.
- (15) **Porta USB (laterale):** Collegando una chiavetta USB, viene eseguito il download delle ultime venti (20) erogazioni di energia. Se lasciato collegato, i dati delle successive erogazioni di RF vengono scaricati per ciascun trattamento.

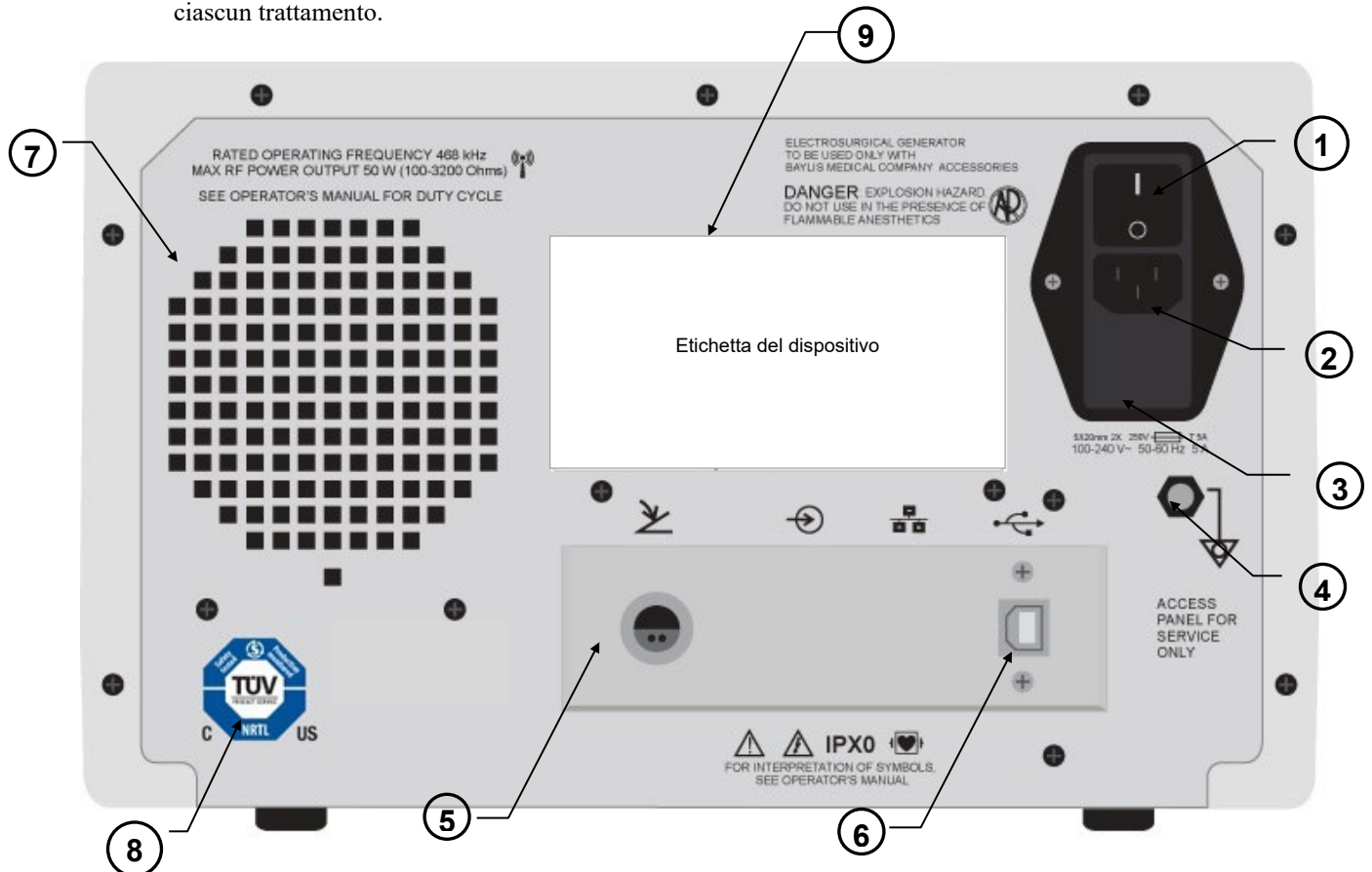


Figura 5-2 - Pannello posteriore dell'ablatore

## 5.2. DISPLAY DEL PANNELLO POSTERIORE, CONTROLLI E COLLEGAMENTI

Di seguito si descrivono i display del pannello posteriore, i controlli e i collegamenti. Consultare la Figura 5-2 - Pannello posteriore dell'ablatore per conoscerne la posizione.

- (1) **Interruttore alimentazione CA:** L'interruttore controlla l'alimentazione in ingresso dell'ablatore a monte della rete elettrica. Fa parte del modulo di ingresso dell'alimentazione che contiene anche la scatola fusibili e i connettore dell'alimentazione CA.
- (2) **Collegamento cavo di alimentazione CA:** Questo collegamento è predisposto per il fissaggio di un cavo di alimentazione di tipo ospedaliero.
- (3) **Scatola fusibili:** La scatola contiene i fusibili che proteggono l'ablatore da eccessiva corrente alternata.
- (4) **Collegamento equipotenziale a terra:** Il connettore è collegato al telaio / messa a terra. Esso è fornito per il collegamento di riferimento di terra in ambienti in cui viene utilizzato il cablaggio equipotenziale di terra.
- (5) **Collegamento PEDALE (pedale):** Questo collegamento riguarda il fissaggio del pedale. Come il pulsante RF ON / OFF, il PEDALE inizia e termina l'erogazione di energia RF, ma la sua azione è diversa da quella del pulsante RF ON / OFF. Il PEDALE deve essere premuto e tenuto in stato READY per fornire energia in radiofrequenza e deve essere rilasciato per sospendere l'erogazione di radiofrequenza.
- (6) **Connessione USB (coperta):** Usata solo da personale di servizio autorizzato.
- (7) **Ventola:** Per lo scarico dell'aria calda proveniente dall'ablatore viene usata una ventola brushless CC. La direzione del flusso è verso l'esterno dal pannello posteriore.
- (8) **Targa marcatura TUV:** Indica la conformità alle norme CAN /CSA 22.2 No. 60601-1:2008, EN 60601-1:2006, IEC 60601-2-2:2017
- (9) **Etichetta del dispositivo:** Questa etichetta indica il numero di modello, di serie e le informazioni di contatto del produttore. I simboli presenti su questa etichetta sono descritti nella Sezione 9.5.

N.B.: eventuali porte non indicate in Figura 5-2 - Pannello posteriore del generatore, non sono funzionanti e non devono essere utilizzate.

### 5.3. DIAGRAMMA DI FLUSSO STATI DELL'ABLATORE

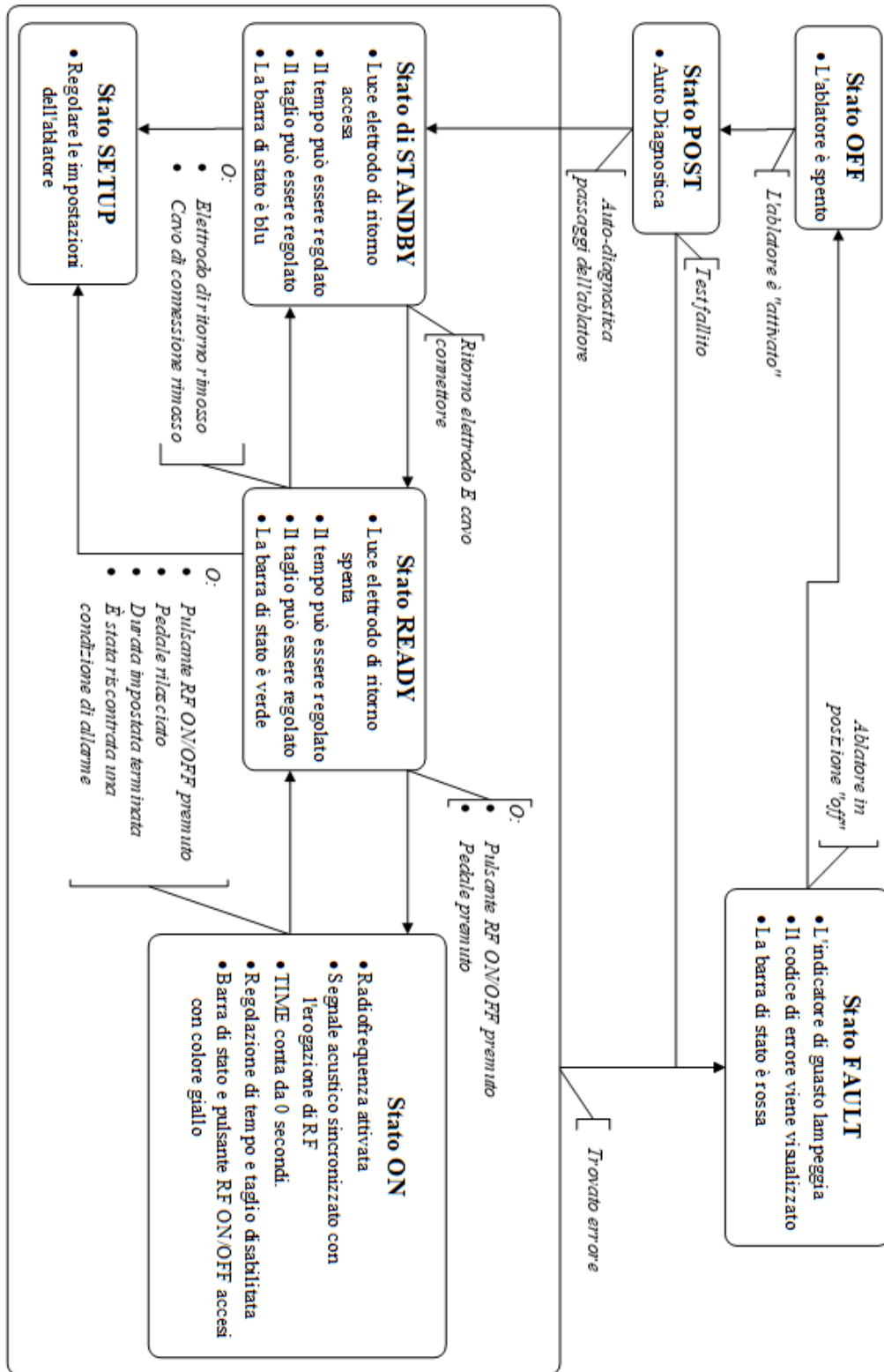


Figura 5-3 – Diagramma di flusso stati dell'ablatore

### 6.1. Inizializzazione del sistema e stati POST

- Lo stato di inizializzazione del sistema è avviato quando l'ablatore viene acceso. Dura per circa 40 secondi.
- L'indicatore di alimentazione CA si illumina e viene visualizzata la schermata iniziale. Lo schermo si spegne per circa 20 secondi.

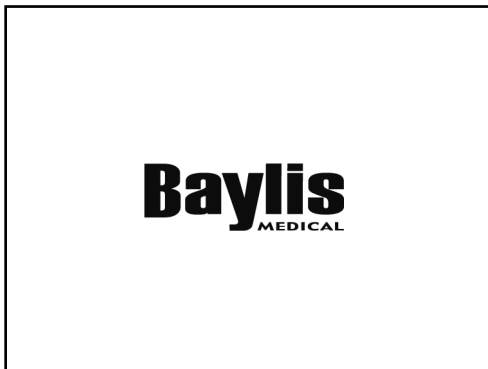


Figura 6-1- Inizializzazione del sistema

- Una volta completata l'inizializzazione del sistema, viene avviato il Power On Self Test (POST). Dura per circa 30 secondi.
- L'indicatore FAULT si illumina durante il POST.
- Durante il POST l'indicatore di guasto dell'elettrodo di ritorno e l'RF ON / OFF lampeggiano brevemente.
- Una volta completato con successo il POST, viene emesso un segnale acustico. Se il generatore non completa la procedura POST, si genera un errore (vedere stato di GUASTO).
- Prima di azionare il generatore, verificare la presenza della visualizzazione a schermo, spie e segnalazioni acustiche.

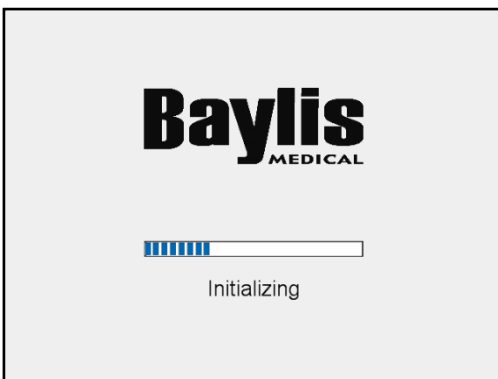


Figura 6-2- Schermata POST

### 6.2. Stato STANDBY

- Una volta completato il POST con successo, si attiva lo stato di standby.
- Le impostazioni TIME e CUT possono essere regolate con i tasti funzione destro e sinistro accanto alle frecce.
- Dei messaggi guidano l'utente a collegare un dispositivo valido e un elettrodo di ritorno (Pad di messa a terra) funzionanti.
- L'erogazione di energia RF non può essere avviata.

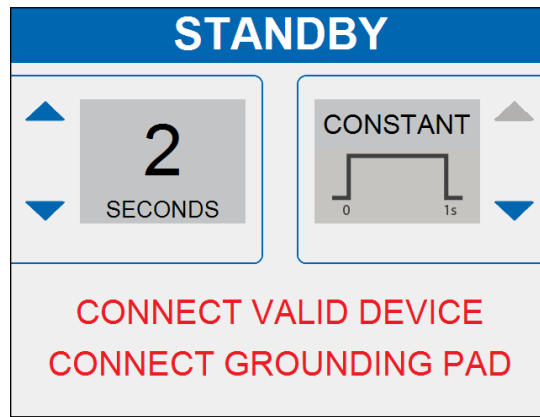


Figura 6-3- Schermata stato STANDBY

### 6.3. Stato READY (PRONTO)

- Lo stato Ready viene avviato quando viene collegato un elettrodo di ritorno (pad di messa a terra) un dispositivo valido oppure quando l'erogazione di energia RF è terminata.
- Le impostazioni TIME e CUT possono essere regolate con i tasti funzione destro e sinistro accanto alle frecce.
- L'erogazione di energia RF viene avviata premendo il pulsante RF ON/OFF oppure tenendo premuto l'interruttore a pedale.

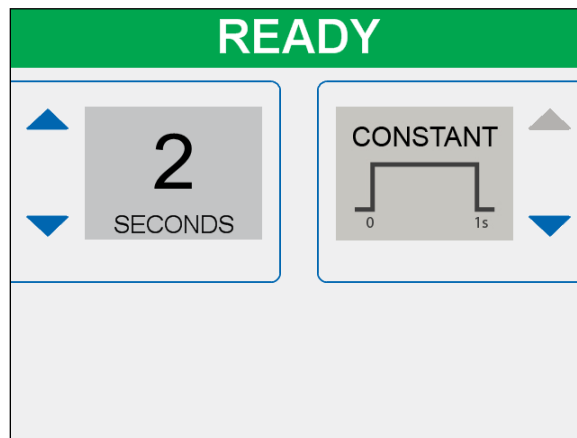


Figura 6-4a- Schermata stato READY

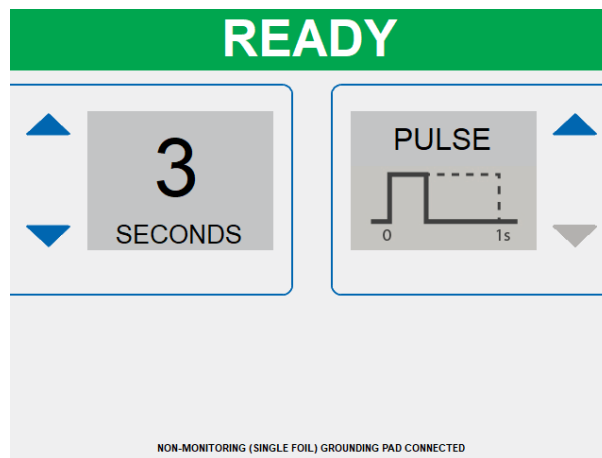


Figura 6-5b - Schermata di stato READY con Elettrodo Dispersivo Singolo



#### 6.4. Stato ON (ACCESO)

- Lo Stato ON è avviato dallo stato Ready premendo il pulsante RF ON / OFF OPPURE tenendo premuto il pedale.
- L'impostazione di TIME e CUT è disabilitata (tasto funzione di regolazione oscurato).
- Viene emesso un tono acustico sincronizzato con l'energia di radiofrequenza.
- La spia RF ON/OFF si accende in giallo.
- TIME conta fino a 0 secondi.
- L'erogazione di energia RF viene interrotta per una delle seguenti ragioni:
  - quando il tempo impostato è stato raggiunto
  - quando il pulsante RF ON / OFF viene premuto
  - quando il PEDALE viene rilasciato
  - quando c'è un allarme o una condizione di errore.

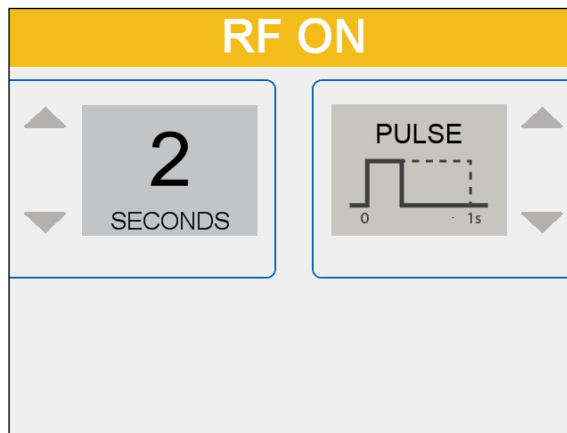


Figura 6-6- Schermata ON

#### 6.5. ALERT

- Un ALERT si presenta quando negli stati STANDBY, READY o ON si verifica una condizione di allerta.
- Viene emesso un segnale acustico, "ALERT" viene visualizzato in una barra di stato rossa, e viene visualizzato un messaggio con un codice. L'elenco di codici ALERT e le possibili cause sono disponibili nella Sezione 9.3.
- Il messaggio resta visualizzato finché non viene premuto il tasto softkey "DISMISS" (RIMUOVI) o sono trascorsi cinque (5) secondi, a seconda della versione del generatore.

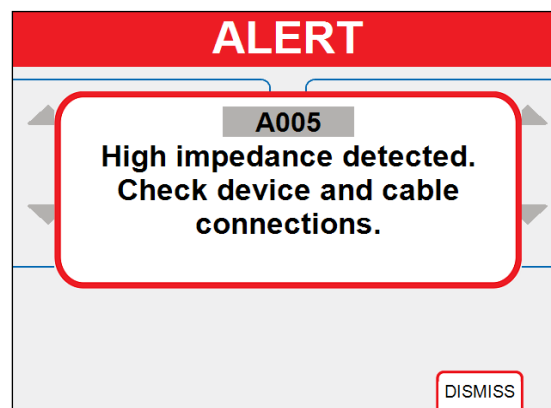


Figura 6-7 - Visualizzazione ALERT, ovvero stato di allerta

## 6.6. Stato FAULT (ERROR) (GUASTO (ERRORE))

- Lo stato FAULT viene abilitato quando si verifica un errore di sistema.
- Gli errori di sistema includono errori di autodiagnostica, errori di protezione hardware, errori di misurazione dell'hardware, e problemi al software.
- Per tentare il recupero da un errore di sistema. l'utente deve registrare il codice di errore e ciclare (off-on) l'alimentazione principale dell'ablatore. Se l'errore persiste, contattare il supporto Baylis Medical Clinical.
- Viene emesso un avviso acustico, "ERROR" viene visualizzato in una barra di stato rossa, viene visualizzato un codice di errore, e l'indicatore FAULT lampeggia in rosso.
- Se il Generatore non ha inserito il POST, sarà considerato un errore.

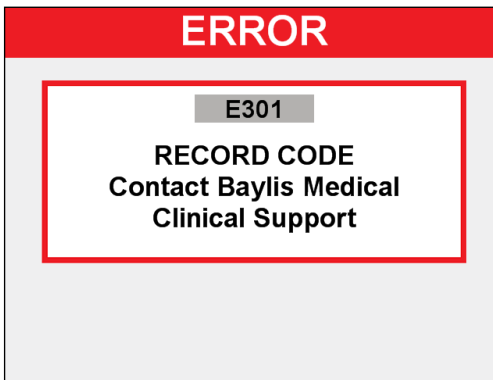


Figura 6-8 - Finestra di stato FAULT (ERROR)

## 6.7. Stato SETUP (CONFIGURA)

- Lo stato SETUP viene attivato quando l'utente preme per tre (3) secondi:
  - il tasto funzione più in basso di quelli della colonna di destra E.
  - il tasto funzione più a sinistra di quelli dell'ultima fila.
- L'impostazione dell'ablatore da regolare è evidenziata in **BLU** e il suo valore è di colore nero.
  - SELECT: I tasti funzione a sinistra vengono utilizzati per scorrere le impostazioni.
  - CHANGE: I tasti funzione vengono utilizzati per regolare il valore di impostazione evidenziato.
- Si esce dallo stato SETUP e le impostazioni vengono memorizzate quando "Save and Exit" viene tenuto premuto per tre (3) secondi. Viene emesso un segnale acustico per confermare che le impostazioni sono state salvate.
- Premendo "Cancel" lo stato SETUP viene chiuso e le impostazioni non vengono memorizzate.
- I tasti funzione "Next" e "Back" cambiano tra le diverse schermate di configurazione (SETUP).

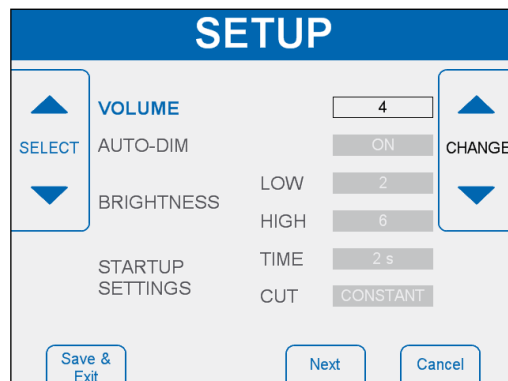
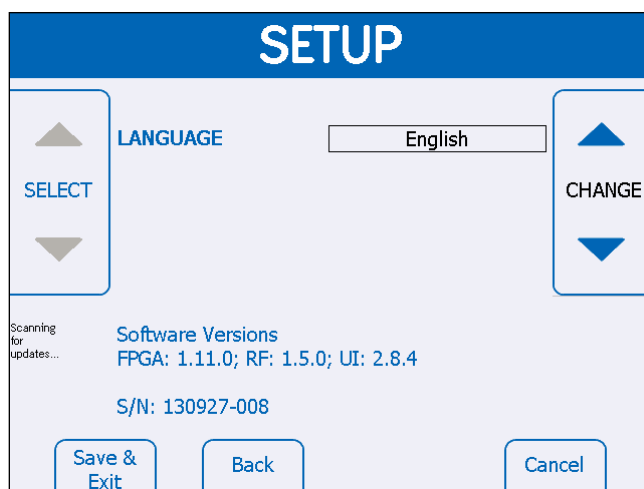


Figura 6-9 - Finestra di stato SETUP - Pagina 1

Parametro	DESCRIZIONE	Intervallo	Valore predefinito	Incremento
VOLUME	Livello di volume dei toni acustici	1 - 10	10	1
AUTO-DIM	Regolazione automatica della luminosità dello schermo in base al livello di luce ambientale. Quando è acceso (ON), lo schermo si oscura, passando alla modalità BRIGHTNESS-LOW in condizioni di scarsa luce ambientale e BRIGHTNESS-HIGH in caso di ambiente molto illuminato.	ON – OFF	ON	ND
BRIGHTNESS - LOW	Livello desiderato di luminosità schermo in condizioni di scarsa luce ambientale.	1 – 10	2	1
BRIGHTNESS - HIGH	Livello desiderato di luminosità schermo con ambiente molto illuminato. Luminosità dello schermo con AUTO-DIM OFF.	1 – 10	8	1
STARTUP SETTINGS (IMPOSTAZIONI DI AVVIO) - TIME	Valore per l'impostazione di TIME quando l'ablatore è alimentato	Vedere Nota 1	1s	Vedere Nota 1
STARTUP SETTINGS (IMPOSTAZIONI DI AVVIO) - CUT	Valore per l'impostazione di CUT quando l'ablatore è alimentato	Pulse (Pulsante) o Constant (Continuo)	Continuo	ND

*Nota 1: è possibile impostare il TEMPO tra 1 s e 10 s con incrementi di 1s. Inoltre, in alcuni apparecchi, se viene impostato il TAGLIO Costante, l'impostazione del TEMPO può essere 0,4 s, 0,6 s o 0,8 s.*



*Figura 6-10 - Finestra di stato SETUP - Pagina 2*

Parametro	DESCRIZIONE	Intervallo / Unità	Valore predefinito	Incremento
LANGUAGE (LINGUA)	Permette di selezionare la lingua per schermate, messaggi di errore e messaggi di avviso.	ENGLISH (INGLESE), FRANÇAIS (FRANCESE), DEUTSCH (TEDESCO), NEDERLANDS (OLANDESE)	ENGLISH	ND
Software Versions (Versioni del software)	Visualizza le versioni del software corrente. Non regolabile.	ND	ND	ND

Generator S/N (Num. ser. Ablatore)	Visualizza il numero di serie dell'ablatoe. Reperibile anche sull'etichetta posta sul retro del dispositivo. Non regolabile.	ND	ND	ND
Ora/Data	Visualizza ora e data nel generatore. Regolabile dall'utente. Non disponibile in tutte le versioni del generatore.	ND	ND	Incremento Standard Data e Ora

## **SEZIONE 7: INDICAZIONI PER L'USO**

### **7.1. LEGGERE LE ISTRUZIONI PER L'USO**

Non far funzionare l'ablatoe o dispositivo RF BMC prima di leggere attentamente le rispettive istruzioni per l'uso. È fondamentale che le istruzioni di funzionamento di tutta l'attrezzatura siano lette, comprese e seguite correttamente.

### **7.2. COLLEGARE IL CAVO DI ALIMENTAZIONE DELL'ABLATORE**

Collegare la spina del cavo di alimentazione dell'ablatoe ad una presa elettrica CA. Per garantire una corretta messa a terra, il cavo di alimentazione deve essere installato in una presa elettrica a muro a corrente alternata, per uso ospedaliero. **Non usare mai una presa senza una connessione di messa a terra.**

Posizionare l'ablatoe in modo tale che sia facile visualizzare i display del pannello frontale.

### **7.3. COLLEGARE IL PEDALE (OPZIONALE)**

Se l'ablatoe viene usato con il pedale, questo deve essere collegato al pannello posteriore dell'ablatoe. Allineare i quattro (4) pin del connettore del pedale con la connessione dedicata. Ruotare il connettore fino a farlo scattare in posizione. Una spia sul cavo indica che il connettore è stato inserito correttamente.

Per scollegare il pedale dall'ablatoe, afferrare il connettore e tirare delicatamente verso l'esterno della sede. L'alloggiamento del connettore scivola all'indietro per sganciare il meccanismo di bloccaggio.

Non scollegare mai il pedale tirando il cavo.

### **7.4. COLLEGARE IL CAVO DI CONNESSIONE**

Verificare il modello di cavo di connessione specificato nelle istruzioni per l'uso del dispositivo RF BMC. Collegare il connettore a quattro (4) pin alla connessione dedicata posta sul pannello frontale dell'ablatoe. Il connettore del cavo di connessione che collega l'ablatoe è dotato di riferimento di blocco. Allineare i segni di riferimento, spingendo delicatamente fino a quando il connettore scatta saldamente nella presa.

Per scollegare il cavo del connettore dall'ablatoe, afferrare il connettore e tirare delicatamente verso l'esterno della sede. L'alloggiamento del connettore scivola all'indietro per sganciare il meccanismo di bloccaggio.

Non scollegare mai il cavo di connessione tirandolo.

Non torcere il connettore del cavo di connessione BMC durante l'inserimento o la rimozione dalla presa dell'ablatoe. Ciò potrebbe danneggiare la configurazione dei pin.

Per ulteriori dettagli fare riferimento alle Istruzioni per l'uso del cavo di connessione.

Per collegare il dispositivo RF BMC al cavo di connessione, fare riferimento alle relative istruzioni per l'uso di ogni dispositivo RF BMC. Prima dell'uso controllare che non vi sia metallo esposto tra manico e impugnatura. Controllare anche che non ci siano problemi di montaggio/collegamento tra il generatore, il dispositivo RF BMC e il cavo del connettore BMC.

**Nota:** Posizionare l'ablatores vicino al tavolo in cui deve essere eseguita la procedura. L'ablatores può essere collegato a sistemi di registrazione fornendo isolamento elettrico del paziente in conformità con IEC 60601.

## 7.5. COLLEGARE L'ELETTRODO DISPERSIVO (RITORNO)

**Utilizzare solo elettrodi dispersivi che soddisfano o superano i requisiti IEC 60601-2-2:2006.** Collegare il connettore dell'elettrodo dispersivo (ritorno) (indicato anche come piastra di messa a terra) al connettore dell'elettrodo di ritorno che si trova sul pannello frontale dell'ablatores. Allineare i pin nella sede dell'ablatores con le prese del connettore elettrodo e spingere delicatamente il connettore dell'elettrodo dispersivo fino a quando non si trova saldamente in posizione. Per staccare la spina, afferrare il connettore dell'elettrodo dispersivo ed estrarlo delicatamente dalla presa.

Prima dell'uso, è importante controllare che l'imballo sigillato in alluminio dell'elettrodo dispersivo non sia danneggiato. L'esposizione all'aria, dovuta ad imballo danneggiato, potrebbe asciugare l'elettrodo dispersivo e limitare la sua capacità di fornire un percorso di ritorno adeguato per la radiofrequenza. Assicurarsi che il pad sia umido e appiccicoso al tatto prima di posizionarlo sul paziente. Non tentare di spostare l'elettrodo dispersivo del paziente dopo averlo applicato. Il gel per elettrodi, che è distinto e aggiuntivo a qualsiasi gel considerato parte integrante dell'elettrodo dispersivo, non è necessario e non deve essere utilizzato.

L'elettrodo dispersivo deve essere collocato su una zona dell'epidermide ben vascolarizzata e convessa. Il posizionamento dell'elettrodo dispersivo sulla coscia può essere associato a una maggior impedenza. Evitare tessuto cicatriziale, prominenza ossea, tessuto adiposo o aree in cui fluido possa accumularsi. Se necessario, radere, detergere e asciugare il sito di applicazione. Applicare su una zona priva di rughe o pieghe, in quanto queste possono inibire un contatto adeguato e diminuire la conducibilità .

L'ablatores è dotato di un monitor guasti dell'elettrodo di ritorno che misura l'impedenza tra i due conduttori dell'elettrodo dispersivo. Per un elettrodo a foglio singolo, il monitor segnala un guasto (la spia di segnalazione guasti dell'elettrodo di ritorno si illumina di rosso) se uno o entrambi i conduttori sono difettosi. Per un elettrodo a doppio foglio, il monitor segnala un guasto se l'impedenza tra i conduttori è superiore a 150 ohm, dato che indica uno scarso contatto paziente.

**AVVERTENZA:** se non viene utilizzato un elettrodo di dispersione a doppio strato **conforme o superiore ai requisiti della norma IEC 60601-2-2:2017**, è possibile che la perdita di contatto sicuro tra l'elettrodo di dispersione e il paziente non generi un allarme acustico.

Se si utilizza un elettrodo di dispersione monostrato, è possibile che nella parte inferiore dello schermo venga visualizzata una riga di testo per segnalare che con questo tipo di elettrodo di dispersione non è disponibile il monitoraggio del contatto scarso con il paziente. Tuttavia, l'utente può comunque proseguire l'operazione.

## 7.6. POSIZIONARE L'ABLATORE SU "ON"

Posizionare l'ablatores su "ON" premendo l'interruttore situato sul pannello posteriore dell'ablatores in posizione "I". L'ablatores esegue immediatamente la diagnostica di generazione di energia, misura e circuiti di controllo, come indicato dalla barra di avanzamento sul display (stato POST). Se non ci sono errori, l'ablatores entra in stato di standby. Se il test fallisce, viene emesso un segnale acustico e l'ablatores entra nello stato FAULT. L'indicatore rosso di guasto lampeggia e viene visualizzato un codice di errore.

Se lo stato FAULT è abilitato (cioè un malfunzionamento del sistema viene rilevato durante l'auto-diagnostica), l'ablatores non funziona. Per eliminare eventuali malfunzionamenti rilevati durante il test, spegnere e accendere l'ablatores ("OFF" e poi di nuovo "ON") e ripetere l'auto-diagnostica. Se il guasto persiste, l'ablatores non funziona correttamente e il codice di errore deve essere registrato. Sarà quindi necessario contattare l'assistenza di Baylis Medical Company. Se la diagnostica non viene eseguita con successo, l'ablatores NON potrà funzionare.

Se l'elettrodo dispersivo è scollegato oppure se non è adeguatamente applicato un elettrodo dispersivo a doppio foglio, l'indicatore di guasto dell'elettrodo di ritorno si illumina di rosso.

## 7.7. IMPOSTARE MODALITÀ CUT

Impostare la modalità CUT desiderata come raccomandato nelle Istruzioni per l'uso del dispositivo, utilizzando i tasti funzione di destra per incrementare ▼ o per decrementare ▲ le impostazioni.

**Nota:** Durante l'erogazione di potenza RF, i tasti funzione CUT ▲ / ▼ non sono attivi.

## 7.8. IMPOSTARE TIME

Impostare la durata desiderata (in secondi) per l'erogazione di potenza RF, come raccomandato dalle Istruzioni per l'uso del dispositivo, utilizzando il tasto funzione sinistro per aumentare ▲ o diminuire ▼ l'impostazione.

**Nota:** Durante l'erogazione della radiofrequenza, i tasti funzione TIME ▲ / ▼ non sono attivi.

## 7.9. CONFERMARE IMPOSTAZIONI E STATO DELL'ABLATORE

Prima di erogare l'energia a radiofrequenza al dispositivo, controllare prima che tutti i collegamenti siano stati eseguiti correttamente e che le impostazioni di TIME e CUT siano corrette. Se tutti i collegamenti siano stati effettuati correttamente, l'ablatores deve essere in stato READY. Verificare che siano soddisfatti tutti i requisiti specificati nelle istruzioni per l'uso dei singoli accessori. Solo dopo che tutte le condizioni di cui sopra sono state soddisfatte si procederà all'erogazione di radiofrequenza.

## 7.10. ATTIVARE L'EROGAZIONE DI ENERGIA A RADIOFREQUENZA

L'erogazione di energia a radiofrequenza si attiva quando il pulsante RF ON / OFF viene premuto una volta o quando si tiene premuto il pedale. Premendo il tasto RF ON / OFF di nuovo o rilasciando il pedale prima della scadenza del timer, l'erogazione di radiofrequenza viene interrotta. Quando l'alimentazione di RF viene erogata al dispositivo, l'ablatores entra nello stato ON.

In caso di potenziale interferenza con altre apparecchiature, riposizionare tutti i cavi, tenendo separati i cavi del generatore da quelli dell'apparecchiatura di monitoraggio.

## 7.11. DISATTIVARE L'EROGAZIONE DI ENERGIA RF

L'erogazione di energia RF è terminata e lo stato READY viene inserito quando è trascorso il timer, quando il pulsante RF ON / OFF viene premuto, o quando il PEDALE viene rilasciato durante lo stato ON. Il pulsante RF ON / OFF si spegne e il segnale acustico viene interrotto.

L'energia RF viene interrotta anche da un SEGNALE D'ALLARME o da un ERRORE. Se l'erogazione dell'energia viene interrotta da un SEGNALE D'ALLARME, questo resta visualizzato finché non viene premuto il tasto softkey "Dismiss" (Rimuovi) o sono trascorsi cinque (5) secondi, a seconda della versione del generatore. Il generatore entra nello stato READY (PRONTO). Se un ERROR interrompe l'erogazione di energia, viene visualizzato il codice di errore, l'indicatore FAULT lampeggia e l'ablatores entra in stato di FAULT. Per tentare di uscire dallo stato di FAULT, è necessario attivare e disattivare l'alimentazione dell'ablatores, dopodiché la sequenza delle fasi di inizializzazione dovrà essere ripetuta dalla Sezione 7.7.

**Nota:** Se un ERROR si verifica ripetutamente, l'ablatores non funziona correttamente e ha bisogno di manutenzione. Contattare Baylis Medical Company.

## 7.12. EROGARE NUOVAMENTE ENERGIA RF

Per erogare nuovamente l'energia a radiofrequenza, ripetere i punti da 7.7 a 7.11. Verificare che l'elettrodo dispersivo sia correttamente applicato e collegato prima di regolare un'impostazione CUT superiore.

## 7.13. PROCEDURA COMPLETA

Terminato l'uso dell'ablatores, spegnerlo ("OFF") premendo l'interruttore situato sul pannello posteriore dell'ablatores in posizione "O".

Il dispositivo RF BMC deve essere scollegato dal cavo di connessione. Il cavo di connessione e l'elettrodo di ritorno devono essere scollegati dal pannello frontale dell'ablatores. Il dispositivo RF BMC, il cavo di

connessione e l'elettrodo di ritorno devono essere smaltiti o conservati come indicato nelle loro istruzioni per l'uso o secondo le procedure di installazione.

Se sono stati utilizzati altri connettori (ad esempio pedale, , USB, ecc), anch'essi dovrebbero essere disconnessi se inutilizzati, per garantire lo stoccaggio sicuro dell'ablatore e degli accessori.

## **SEZIONE 8: ASSISTENZA E MANUTENZIONE**

---

L'ablatore non richiede manutenzione di routine o di manutenzione. Annualmente è possibile effettuare una manutenzione preventiva, come la pulizia e la sostituzione dei fusibili. Se l'ablatore non funziona quando viene inserito in una presa di alimentazione CA e l'interruttore di corrente alternata di rete viene impostata su "ON", questo significa che potrebbe essersi bruciato un fusibile. Sostituire il fusibile come descritto di seguito o contattare Baylis Medical Company per l'assistenza. L'ablatore non contiene parti riparabili dall'utente. Riparazione e tentativo smontaggio da personale non qualificato possono creare situazioni pericolose e annullare la garanzia. La manutenzione preventiva annuale può includere test per la sicurezza elettrica, la verifica che l'indicatore di guasto dell'elettrodo di dispersione si illumini in assenza di una connessione e la verifica che la ventola posteriore funzioni.

**AVVISO:** NON rimuovere il coperchio dell'ablatore. La rimozione del coperchio può causare lesioni personali e / o danni all'ablatore.

### **8.1. PULIZIA**

La superficie esterna dell'ablatore può essere pulita con una soluzione di sapone neutro. NON immergere l'ablatore o i suoi accessori in alcun liquido.

Evitare l'uso di detergenti e disinfettanti caustici, abrasivi o infiammabili.

. Se è necessario disinfettare, per pulire le superfici esterne usare una soluzione al 70% di alcool isopropilico o una soluzione al 5% di candeggina per uso domestico. Non è possibile sterilizzare l'ablatore. I solventi infiammabili usati per asciugare l'ablatore dovrebbe essere lasciati evaporare completamente prima di accendere l'ablatore ("ON").

Se la funzione di regolazione automatica della luminosità del display non sembra funzionare, il sensore di luce ambientale potrebbe essere ostruito o sporco.

### **8.2. SOSTITUZIONE FUSIBILI**

1. Staccare il cavo di alimentazione dall'ablatore.
2. Usare un cacciavite di precisione per rimuovere la scatola fusibili
3. Rimuovere entrambi i fusibili dalla scatola fusibili e smaltirli.
4. Selezionare due fusibili nuovi secondo le seguenti specifiche:  
*5.0A/250V, bassa capacità di rottura ,Slow Blow (o Time Lag), marcature IEC*
5. Verificare l'integrità dei fusibili nuovi controllando i danni fisici che potrebbero influenzare la funzione del fusibile. Sostituire se uno o entrambi sembrano danneggiati.
6. Posizionare i nuovi fusibili nella scatola fusibili.
7. Riposizionare la scatola fusibili nell'ablatore, con qualsiasi orientamento.

**AVVISO:** L'uso di fusibili con caratteristiche superiori a quelle specificate può provocare danni permanenti all'ablatore!

### **8.3. SMALTIMENTO**

Per lo smaltimento del Generatore al termine del suo ciclo di vita, si prega di contattare Baylis Medical.

## SEZIONE 9: SPECIFICHE

---

### 9.1. SPECIFICHE TECNICHE

Numero di modello:	RFP-100A
Descrizione:	Classe I, Attrezzatura di tipo CF a prova di defibrillazione
<u>Ablatore:</u>	
Energia a radiofrequenza:	468 kHz, sinusoidale Potenza di uscita massima di 50 Watt* Corrente di uscita massima di 1,27A RMS* Tensione di uscita massima di 565,77 V RMS* *Nella gamma di carico resistivo di 100-6000 ohm 300 ohm è il carico nominale "nominale"
Ciclo di lavoro :	Durata da 15 a 1000 ms $\pm$ 5 ms (a seconda del dispositivo) Frequenza di ripetizione di 1 Hz $\pm$ 5%. Si raccomanda un periodo di riposo di 3s tra le applicazioni di energia RF con un ciclo di lavoro di 1000ms.
Precisione di misurazione: (Potenza e impedenza)	Impedenza intervallo      Precisione da 100 a 1000 ohm: $\pm$ 10% da 1000 a 3200 ohm: $\pm$ 15% da 3200 a 6000 ohm: $\pm$ 20%
Timer contatore:	Impostabile da 0,4 a 10 secondi (a seconda del dispositivo e dell'impostazione di TAGLIO) Risoluzione del display: 1 secondo Precisione: 0,1 secondi
Dimensioni:	Larghezza: 11,25 pollici (28,5 cm) Lunghezza: 15,6 pollici (39,6 cm) Altezza: 7 pollici (17,8 cm)
Peso:	20 lb. (9,1 kg)
<u>Generale:</u>	
Tensione in ingresso:	100-240 V ~
Valore nominale attuale:	5,0A, 50-60 Hz
Fusibile:	5.0A/250V, IEC, Slow Blow (Time Lag)
Lunghezza del cavo di alimentazione:	10 piedi (3 m.)
Cavo di connessione	
Connessione:	Connessione rapida con riferimento femmina 4 pin
Elettrodo di ritorno	
Connessione:	Maschio standard 2-pin per pad disponibili in commercio
Elettrodo dispersivo	
Raccomandato:	Elettrodo di dispersione consigliato: tutti gli elettrodi di ritorno (di dispersione) conformi o superiori alla norma IEC 60601-2-2:2017.
Connessione pedale:	Connessione rapida di riferimento in metallo a 4 pin
Connettore cavo RJ45:	Connettore porta RJ45 femmina standard
Lato Porta USB:	Paratia connettore USB-A
Porta USB posteriore:	Paratia USB-B
Collegamento line-in :	Paratia connettore BNC



Dati ambientali:

Stoccaggio:

- Temperatura: da -20° a 50°C. L'unità deve essere gradualmente riportata all'intervallo di temperatura di funzionamento prima dell'uso e stabilizzato per un'ora prima dell'operazione
- Umidità relativa: ≤90%, senza condensa
- Pressione atmosferica: da 500 a 1060 millibar

Funzionamento:

- Temperatura: da 15°C a 40°C
- Umidità relativa: da 15% a 90%, senza condensa
- Pressione atmosferica: da 700 a 1060 millibar

Misure di dispersione di corrente (nessun guasto):

Sorgente di corrente del dispositivo	< 10 uA
Sorgente di corrente dell'elettrodo dispersivo	< 10 uA
Pozzo di corrente del dispositivo	< 10 uA
Pozzo di corrente dell'elettrodo dispersivo	< 10 uA
Dispersione dell'alloggiamento (Terra aperta, Potenza normale)	< 300 uA
Dispersione dell'alloggiamento (Terra aperta, Potenza invertita)	< 300 uA

Resistenza dielettrica (Hi-Pot) Test:

Da interruttore principale a telaio (1500Vac, 1min)	PASS
Da interruttore principale a parti applicate (4000 VAC, 1min)	PASS

## 9.2. IMPOSTAZIONI MODALITÀ DELL'ABLATORE

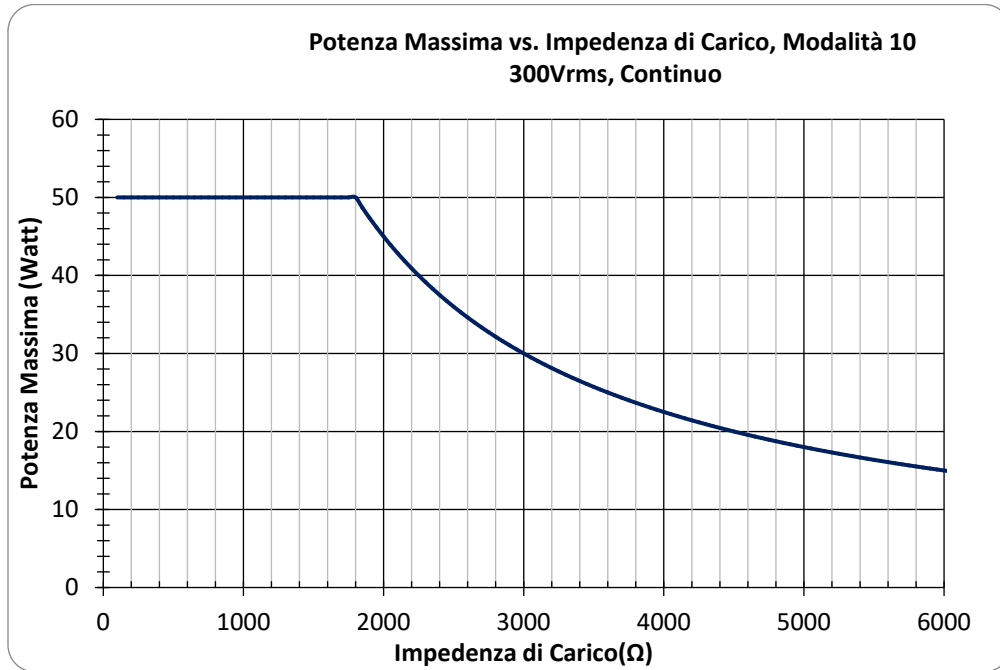
Le impostazioni CUT e TIME disponibili per l'operatore dipendono dalla modalità dell'ablatore. La modalità dell'ablatore è selezionata automaticamente quando un dispositivo RF BMC e il cavo del connettore specificato sono collegati all'ablature.

La tabella sottostante fornisce i parametri di output per ogni impostazione CUT e TIME disponibili in ciascuna modalità Generator (ablature).

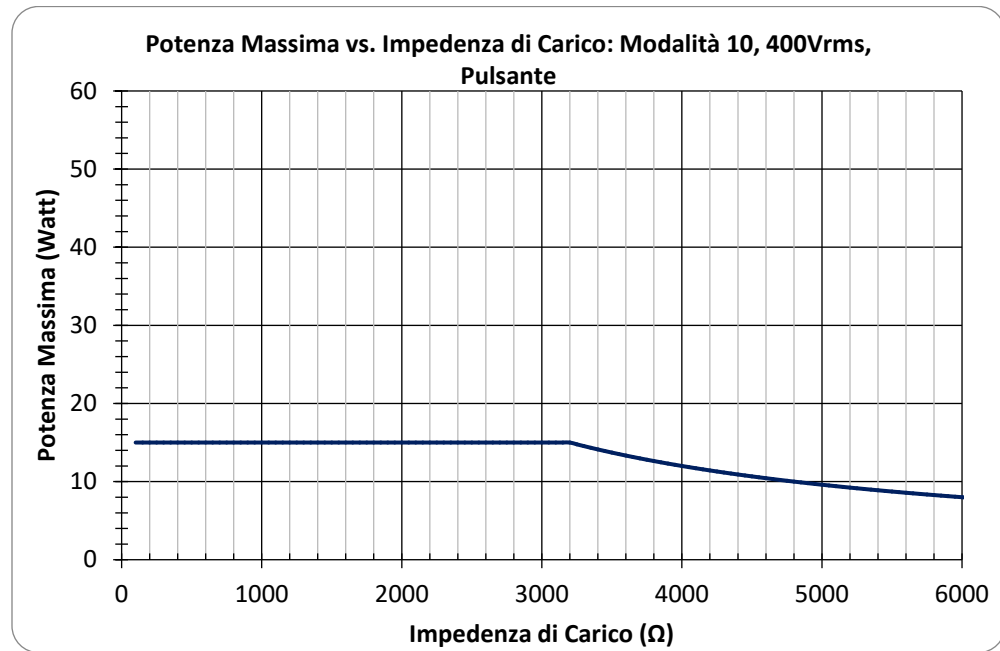
- Le applicazioni con modalità 10 comprendono filo metallico per radiofrequenza Nykanen e filo guida per radiofrequenza PowerWire.
- Le applicazioni con modalità 12 comprendono ago transettale NRG e filo metallico per radiofrequenza VersaCross.

*Tabella 9.2-1- Impostazioni CUT e TIME per ogni modalità Generator*

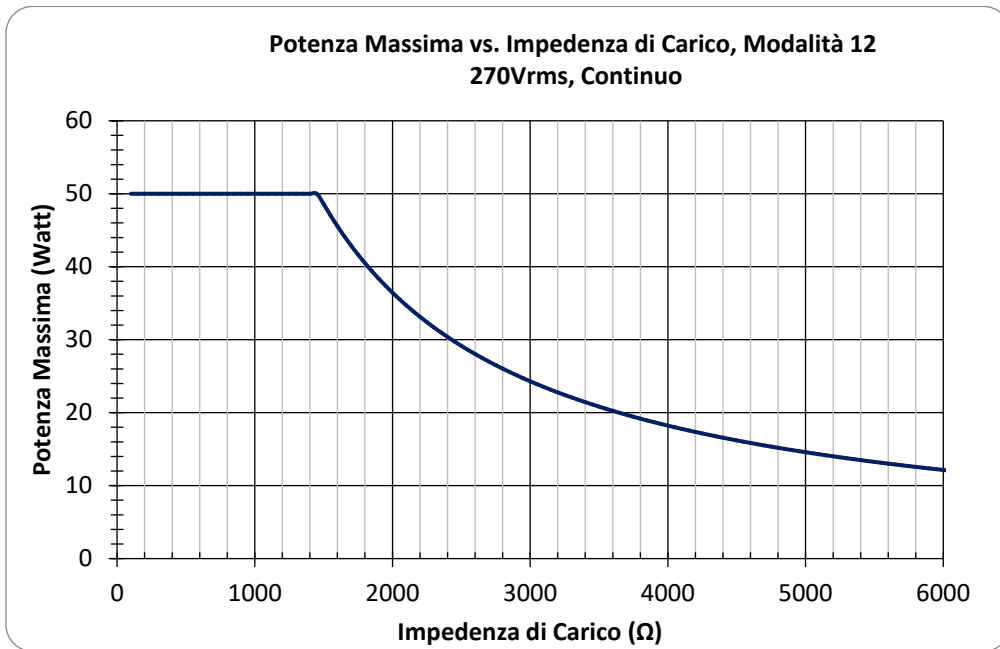
Modalità	Impostazione CUT	Tensione massima di uscita (V <sub>rms</sub> )	Ciclo di lavoro impulso (%)	Frequenza impulso (Hz)	max TIME (s)
10	Constant	300	100	1	3
	Pulse	400	30	1	10
12	Constant	270	100	1	3
	Pulse	270	30	1	10
14	STX Low	300	1.5	1	10
	STX High	350	1.5	1	10



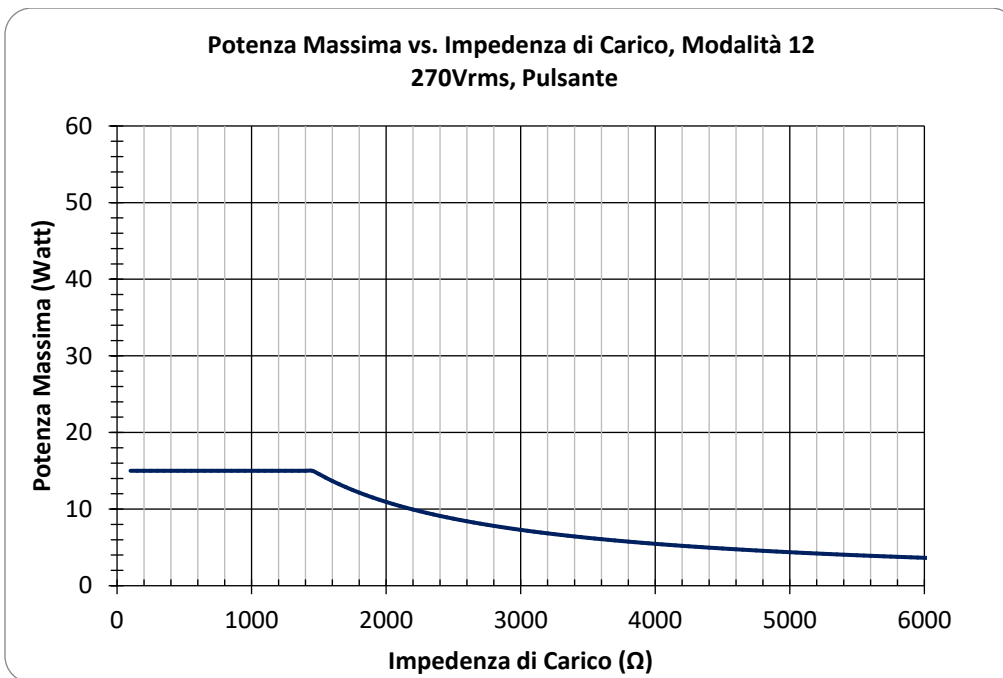
*Figura 9-1 Potenza massima vs carico a Modalità 10, 100% lavoro*



*Figura 9-2 Potenza massima vs carico a Modalità 10, 30% lavoro*



*Figura 9-3 Potenza massima vs carico a Modalità 12, 100% lavoro*



*Figura 9-4 Potenza massima vs carico a Modalità 12, 30% lavoro*

### 9.3. CODICI DI ALLERTA

Sintesi dei codici di allerta, testo visualizzato e descrizione		
Codice di allerta	Testo visualizzato	Descrizione
A005	Rilevata impedenza elevata. Verificare il dispositivo di controllo e tutti i collegamenti dei cavi.	Valore superiore a 6000 ohm misurato durante l'erogazione di radiofrequenza. Può indicare un cattivo collegamento tra il cavo e il connettore del dispositivo o un cattivo contatto paziente dell'elettrodo dispersivo.
A006	Rilevata impedenza bassa.	Valore inferiore a 100 ohm misurato durante l'erogazione di radiofrequenza. Il dispositivo può essere in contatto con un oggetto metallico.
A007	Controllare il contatto del pad di messa a terra con il paziente. Sostituire il pad di terra, se necessario.	L'impedenza tra i conduttori di un elettrodo dispersivo a doppio foglio è maggiore di 150 ohm. Questo può indicare scarso contatto paziente.
A008	Controllare il contatto del pad di messa a terra con il paziente. Sostituire il pad di terra, se necessario.	L'impedenza tra i conduttori di un elettrodo dispersivo a doppio foglio è maggiore di 150 ohm. Questo può indicare scarso contatto paziente.
A009	Controllare il contatto del pad di messa a terra con il paziente. Sostituire il pad di terra, se necessario.	L'impedenza tra i conduttori di un elettrodo dispersivo a doppio foglio è maggiore di 150 ohm. Questo può indicare scarso contatto paziente.
A010	Controllare tutti i collegamenti dei pad di terra e il contatto del pad di terra con il paziente.	Circuito aperto tra i conduttori di collegamento dell'elettrodo dispersivo. Può indicare un elettrodo dispersivo difettoso o un elettrodo dispersivo mal collegato.
A011	L'ID del dispositivo è cambiato.	Un errore del cavo di connessione può avere alterato le impostazioni specifiche del dispositivo. Il cavo del connettore deve essere controllato per eventuali problemi.
A012	Rilevato dispositivo difettoso. Registrare il codice di allarme e contattare Baylis supporto clinico.	Dispositivo o cavo di connessione collegato al generatore rotto o non valido. Sostituire il dispositivo o il cavo di connessione.
A013	Rilevato dispositivo non supportato. Registrare il codice di allarme e contattare Baylis supporto clinico.	Il dispositivo non presenta parametri di uscita supportati. Sostituire il dispositivo o il cavo di connessione.
A014	Connessione dispositivo persa.	Il cavo di connessione è stato scollegato o non è risultato funzionante durante l'autenticazione o l'erogazione di energia RF.
A015	Rilevato dispositivo non valido. Registrare il codice di errore e contattare l'assistenza clinica di Baylis.	Dispositivo o cavo di connessione collegato al generatore non valido. Sostituire il dispositivo o il cavo di connessione. Se l'allarme persiste, contattare Baylis Medical.
A017	Il dispositivo collegato è in conflitto con la configurazione corrente del canale.	I parametri del dispositivo sono stati danneggiati. Contattare Baylis supporto clinico.
A018	Il dispositivo non è collegato	Quando si cerca di erogare energia RF, il cavo di connessione non funziona o non è collegato. Controllare il collegamento del cavo connettore, sostituire il cavo connettore, se necessario.

<b>Sintesi dei codici di allerta, testo visualizzato e descrizione</b>		
<b>Codice di allerta</b>	<b>Testo visualizzato</b>	<b>Descrizione</b>
A019	È stato rilevato un contatto metallico. Riposizionare il dispositivo.	La funzionalità di rilevamento contatti con metallo ha interrotto l'erogazione di energia RF a causa della vicinanza del dispositivo al metallo. Riposizionare il dispositivo prima di tentare di fornire energia RF.
A020	Il limite di tempo di trattamento è stato superato.	La durata di erogazione dell'RF è superiore a quella impostata. Se persiste, contattare Baylis supporto clinico.
A021	Il dispositivo non è pronto per il trattamento.	Il pulsante RF ON / OFF è stato danneggiato o è bloccato. Se persiste, contattare Baylis supporto clinico.
A022	Il dispositivo non è pronto per il trattamento.	Il pedale è stato danneggiato o è bloccato. Scollegare il pedale ed erogare RF utilizzando il pulsante RF ON / OFF. Contattare Baylis supporto clinico.
A023	Il trattamento è stato interrotto prima del tempo.	La durata di erogazione dell'RF è inferiore a quella impostata. Se persiste, contattare Baylis supporto clinico.
A024	Le impostazioni sono cambiate in base ai limiti del dispositivo.	Le impostazioni di Time e Cut in Standby erano fuori range per un dispositivo o l'impostazione della durata era fuori portata per la modalità di taglio desiderata. Le impostazioni vengono regolate automaticamente al massimo valore valido.
A025	Le impostazioni sono cambiate in base ai limiti del dispositivo.	Le impostazioni di Time e Cut in Standby erano fuori range per un dispositivo o l'impostazione della durata era fuori portata per la modalità di taglio desiderata. Le impostazioni vengono regolate automaticamente al massimo valore valido.
A026	Registrare il codice di allarme e contattare Baylis supporto clinico.	Le impostazioni di installazione dell'ablatore sono andate perdute. Sono state ripristinate le impostazioni predefinite.
A027	Si è verificato un errore sconosciuto durante l'esportazione dei dati di trattamento.	L'esportazione dei dati trattamento è fallita. Controllare il collegamento del flash disk USB. Se persiste, contattare Baylis supporto clinico.
A028	Non c'è spazio libero a sufficienza per esportare i dati di trattamento.	Il flash disk USB è pieno. Liberare spazio prima di tentare di ottenere i registri di trattamento.
A029	Rilevato dispositivo difettoso. Registrare il codice di allarme e contattare Baylis supporto clinico.	Dispositivo o cavo di connessione collegato al generatore non valido. Sostituire il cavo di connessione e il dispositivo.
A030	Registrare il codice di allarme e contattare Baylis supporto clinico.	Mano l'interruttore guasto
A031	Controllare i collegamenti tra il cavo e il dispositivo. Riposizionare il dispositivo, il cavo e il cavo della piastra di messa a terra.	Problema relativo al Circuito Paziente. Controllare e ricollegare i collegamenti tra il Generatore, il cavo e il dispositivo. Assicurarsi che il cavo del dispositivo e il cavo del pad di messa a terra non si intreccino e siano collegati saldamente. Se il problema persiste, contattare l'Assistenza Clinica di Baylis.

#### 9.4. SPECIFICHE DI SICUREZZA ELETTRICA IEC

Tabella 9.4-1 Specifiche di sicurezza elettrica IEC

<b>Descrizione del dispositivo</b>	
Classe I, attrezzatura tipo CF a prova di defibrillazione, non IPX0, AP / IPG	
<b>Modalità di funzionamento</b> Costante (continua)	
<b>Isolamento elettrico</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• La corrente di dispersione è conforme alla norma IEC 60601-1:2005+A1:2012</li> <li>• La tensione di rigidità dielettrica è conforme alla norma IEC 60601-1:2005+A1:2012</li> </ul>
<p><b>Emissioni EMC e suscettibilità:</b> L'ablatore a radiofrequenza di BMC è stato testato ed è risultato conforme ai limiti per i dispositivi medici IEC 60601-1-2:2014. Questi limiti sono progettati per fornire una ragionevole protezione contro interferenze dannose in un tipico ambiente medico.</p> <p>L'ablatore in oggetto genera, utilizza e può irradiare energia a radiofrequenza e, se non installato e utilizzato in conformità con le istruzioni di seguito indicate, può causare interferenze dannose ad altri dispositivi nelle vicinanze. Tuttavia, non vi è alcuna garanzia che non si verifichino interferenze in una particolare installazione.</p>	

Tabella 9.4-2 Specifiche IEC EMC (emissioni)


<b>Guida e dichiarazione del costruttore - Emissioni elettromagnetiche</b>		
L'ablatore a radiofrequenza di BMC è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dell'ablatore a radiofrequenza di BMC deve assicurarsi che sia utilizzato in tale ambiente.		
<b>Test emissioni</b>	<b>Conformità</b>	<b>Ambiente elettromagnetico - Guida</b>
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 2	L'ablatore a radiofrequenza di BMC deve emettere energia elettromagnetica per svolgere la funzione prevista. Le apparecchiature elettroniche nelle vicinanze possono essere colpite.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	L'ablatore a radiofrequenza di BMC è adatto per l'uso in tutti gli stabilimenti diversi da quelli domestici e quelli collegati direttamente alla rete pubblica a bassa tensione di alimentazione che alimenta gli edifici adibiti ad uso residenziale.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione / emissioni di sfarfallii IEC 61000-3-3	Conforme	

Tabella 9.4-3 Specifiche EMC IEC (immunità)

<b>Guida e dichiarazione del costruttore - Immunità elettromagnetica</b>			
L'ablatore a radiofrequenza di BMC è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dell'ablatore a radiofrequenza di BMC deve assicurarsi che sia utilizzato in tale ambiente.			
<b>Prova di immunità</b>	<b>Test di livello IEC 60601</b>	<b>Livello di conformità</b>	<b>Ambiente elettromagnetico - guida</b>
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contatto ±15 kV in aria	±8 kV contatto ±15 kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci / burst IEC 61000-4-4	± 2 kV per le linee di alimentazione ± 1 kV per ingresso / uscita	± 2 kV per le linee di alimentazione ± 1 kV per ingresso / uscita	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensione IEC 61000-4-5	± 1 kV modalità differenziale ± 2 kV in modalità comune	± 1 kV modalità differenziale ± 2 kV in modalità comune	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione in ingresso IEC 61000-4-11	0 % UT a ciclo di 0.5 a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0 % UT per 1 ciclo e 70% UT per 25/30 cicli a 0° 0 % UT per 250/300 cicli a 0° e 180°	0 % UT a ciclo di 0.5 a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0 % UT per 1 ciclo e 70% UT per 25/30 cicli a 0° 0 % UT per 250/300 cicli	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente dell'ablatore a radiofrequenza di BMC richiede il funzionamento continuo durante le interruzioni di corrente, si raccomanda che l'ablatore a radiofrequenza di BMC venga alimentato da un gruppo di continuità o batterie.
Frequenza di rete (50/60 Hz) campo magnetico IEC 61000-4-8	30 A / m	30 A / m	I campi magnetici a frequenza industriale dovrebbe essere ai livelli caratteristici di posizione tipica in un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
<b>NOTA</b> UT è la tensione alternata di rete prima dell'applicazione del livello di prova.			

**Guida e dichiarazione del costruttore - Immunità elettromagnetica (continua)**

L'ablatore a radiofrequenza di BMC è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dell'ablatore a radiofrequenza di BMC deve assicurarsi che sia utilizzato in tale ambiente.

Prova di immunità	Test di livello IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
<p>Condotto RF IEC 61000-4-6</p> <p>Radiato RF IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz</p> <p>3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz</p>	<p>3 Vrms</p> <p>3 V/m</p>	<p>Non usare dispositivi di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili ad una distanza dall'ablatore a radiofrequenza di BMC e dei cavi, superiore a quella di separazione calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.</p> <p><b>Distanza di separazione consigliata:</b></p> $d = [1.17]\sqrt{P} \text{ da } 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = [2.33]\sqrt{P} \text{ da } 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$ <p>dove <math>P</math> è la potenza di uscita massima del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e <math>d</math> è la distanza di separazione consigliata in metri (m).</p> <p>L'intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, come stabilito da un rilevamento elettromagnetico in loco, <sup>a</sup> dovrebbe essere inferiore al livello di conformità in ogni gamma di frequenza <sup>b</sup></p> <p>Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo:</p> 

**NOTA 1** A 80 MHz e 800 MHz, si applica la gamma di frequenza superiore.

**NOTA 2** Queste linee guida non possono essere applicate in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

<sup>a</sup> Non è possibile prevedere teoricamente e con precisione l'intensità di campo da trasmettitori fissi, come stazioni base per radiotelefonni (cellulari / cordless) e radiomobili terrestri, radio amatoriali, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV. Per valutare l'ambiente elettromagnetico generato da trasmettitori RF fissi, dovrebbe essere valutato un sopralluogo elettromagnetico. Se l'intensità del campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato un ablatore a radiofrequenza di BMC o uno qualsiasi dei suoi componenti è superiore al livello di conformità RF di cui sopra, è necessario osservare l'ablature a radiofrequenza di BMC per verificarne il normale funzionamento. Se vengono osservate prestazioni anomale, potrebbe essere necessario adottare misure aggiuntive, come il riorientamento o lo spostamento di componenti o dell'intero ablatore a radiofrequenza di BMC .








<sup>b</sup> Per la gamma di frequenze da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.


















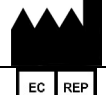



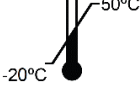
Tabella 9.4-4 Separazione raccomandata da IEC per le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza

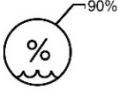
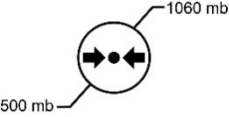



<b>Distanze di separazione raccomandate tra apparecchiature RF di comunicazione portatili e mobili e l'ablattore a radiofrequenza di BMC</b>			
L'ablattore a radiofrequenza di BMC è destinato all'uso in ambiente elettromagnetico in cui le interferenze irradiate da RF sono controllate. Il cliente o l'utente dell'ablattore a radiofrequenza di BMC può prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra i dispositivi portatili e mobili RF (trasmettitori) e l'ablattore a radiofrequenza di BMC come indicato di seguito, in base alla potenza massima di uscita dell'apparecchiatura di comunicazione .			
<b>Potenza nominale massima di uscita del trasmettitore W</b>	<b>Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m)</b>		
	<b>da 150 kHz a 80 MHz</b>	<b>da 80 MHz a 800 MHz</b>	<b>da 800 MHz a 2,5 GHz</b>
	$d = \left[ \frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[ \frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
50	8,25	8,25	16,50
<p>Per i trasmettitori con una potenza di uscita massima non elencata sopra, la distanza di separazione consigliata in metri (m) può essere determinata mediante l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la massima potenza di uscita del trasmettitore in watt ( W) secondo il costruttore del trasmettitore.</p> <p><b>NOTA 1</b> A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenza superiore.</p> <p><b>NOTA 2</b> Queste linee guida non possono essere applicate in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.</p>			

## 9.5. ETICHETTE E SIMBOLI

<b>PANNELLO ANTERIORE</b>	
A prova di defibrillatore, connessioni paziente isolate	
Collegamento elettrodo dispersivo (ritorno); Circuito paziente isolato ad alta frequenza	
Connettore del cavo di collegamento	
Uscita RF OFF	
Uscita RF ON	
Alimentazione CA	
Porta USB-A	

Imposta durata	TIME
Modalità di taglio	CUT
Su	
Giù	

<b>PANNELLO POSTERIORE</b>	
Alimentazione spenta	
Alimentazione accesa	
Corrente alternata	
Avvertimento	
Tensione pericolosa	
Equipotenzialità e terra	
Fusibili	
Collegamento del pedale	
Collegamento line-in	
Porta Ethernet	
Porta USB-B	
Radiazioni non ionizzanti	
Pericolo di esplosione. Non usare in presenza di anestetici infiammabili.	
Produttore	
Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea	
<b>Attenzione:</b> La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.	<b>Rx ONLY</b>
Seguire le istruzioni per l'uso	
Condizioni di Stoccaggio	
Limite di temperatura	

Limitazioni derivanti dall'umidità	
Limitazioni derivanti dalla Pressione Atmosferica	
Catalogo (Modello) Numero	
Numero di serie, espresso come: AAMMGG-XXX, dove "AAMMGG" è la data di produzione del lotto , e "XXX" è l'identificatore univoco all'interno del lotto	
<b>Solo per gli stati membri dell'UE:</b> L'uso di questo simbolo indica che il prodotto deve essere smaltito in modo conforme alle normative locali e nazionali. Per domande riguardanti il riciclaggio del dispositivo si prega di contattare il distributore.	

## **SEZIONE 10: GARANZIA LIMITATA ED ESONERO DI RESPONSABILITÀ**

---

### **GARANZIA LIMITATA – Generatori RF (“Prodotto”)**

Baylis Medical Company Inc. (“BMC”, “Baylis”, “Baylis Medical” “Baylis Medical Company” o “Venditore”) garantisce l'ablattore a radiofrequenze e il pedale da difetti di materiale e di lavorazione al proprietario registrato al momento dell'acquisto. Tutti i componenti dell'ablattore RF e del pedale sono coperti da garanzia come descritto di seguito, tranne i cavi di connessione, cateteri, fili guida, e gli accessori, che sono coperti secondo quanto indicato nei relativi manuali e hanno proprie garanzie. In base alla presente garanzia limitata, se viene dimostrato che un prodotto ha difetti di materiale o di lavorazione, BMC sostituirà o riparerà, a propria assoluta discrezione e giudizio, tale prodotto, meno le spese per il trasporto e il costo del lavoro connessi alla ispezione, rimozione o al ristoccaggio del prodotto. La durata della garanzia è: (i) per l'ablattore RF, 1 anno dalla data di spedizione, e (ii) per il pedale, 90 giorni dalla data di spedizione.

La presente Garanzia Limitata si applica solo ai prodotti nuovi di fabbrica originali forniti che vengono utilizzati per uso normale e previsto. La garanzia limitata di BMC non si applica ai prodotti BMC che sono stati risterilizzati, riparati, alterati o modificati in alcun modo e non si applica ai prodotti BMC che sono stati conservati in modo improprio o che non sono stati correttamente installati, gestiti e mantenuti in contrasto con le istruzioni di BMC. La garanzia non si applica a qualsiasi unità che è stata oggetto di uso improprio, negligenza, installazione impropria o che è stata alterata, modificata o manomessa da persona diversa dal personale medico autorizzato da Baylis. La presente Garanzia Limitata non si applica e sarà invalidata interamente e in parte, se l'Ablattore RF viene utilizzato in combinazione o con qualsiasi prodotto, articolo, consumabile, materiale monouso, attrezzatura o componenti non autorizzati.

Se dopo l'esame da parte del personale di servizio autorizzato, si stabilisce che il malfunzionamento sia dovuto a uso improprio o abuso, le clausole di garanzia non saranno valide. Prima della manutenzione e riparazione dell'unità il cliente riceverà una stima del costo dei lavori di riparazione.

Il cliente è responsabile della restituzione a proprie spese dell'apparecchio difettoso di Baylis Medical al 5959 Trans-Canada, Montreal, Quebec, H4T 1A1 o ad un indirizzo specificato se diverso. Il cliente deve ottenere un numero di autorizzazione di reso prima di spedire l'unità. Baylis Medical a suo insindacabile giudizio potrà riparare l'unità o spedirne una nuova. Le unità devono essere spedite con trasporto pre-pagato sia per il periodo di garanzia che fuori garanzia.

Se, dopo l'esame, viene stabilito che il guasto era stato causato da uso improprio o condizioni anomale di funzionamento, la riparazione verrà addebitata al cliente come riparazione non coperta da garanzia.

Per gli strumenti riparati per effetto del programma di riparazione standard di Baylis Medical verrà rilasciata una garanzia di trenta giorni contro difetti di materiali e di manodopera, a condizione che il periodo di garanzia originale sia trascorso. Gli strumenti presentati a causa di difetti di materiali e fabbricazione durante il periodo di trenta giorni di garanzia saranno riparati senza alcun costo per il cliente.

### **CLAUSOLA DI ESONERO DI RESPONSABILITÀ**

**LA GARANZIA LIMITATA QUI DI SEGUITO RIPORTATA È ESCLUSIVA E SOSTITUISCE TUTTE LE ALTRE GARANZIE, RIMEDI, OBBLIGHI E RESPONSABILITÀ DI BAYLIS MEDICAL, SIANO ESSI ESPRESSI O IMPLICITI, COMPRESSE LE GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIALIZZABILITÀ E DI IDONEITÀ PER UN PARTICOLARE USO O SCOPO. QUALSIASI ALTRA GARANZIA È ESPRESSAMENTE ESCLUSA.**

**IL RIMEDIO QUI PREVISTO SARÀ L'UNICO RIMEDIO POSSIBILE PER EFFETTO DEL DIRITTO ALLA GARANZIA, E ULTERIORI DANNI, INCLUSI I DANNI CONSEGUENZIALI O DANNI PER INTERRUZIONE DI ATTIVITÀ O PERDITA DI PROFITTI, ENTRATE, MATERIALI, RISPARMI PREVISTI, CONTRATTO,**

**AVVIAMENTO O SIMILI (DIRETTI O INDIRETTI) O PER QUALSIASI ALTRA FORMA DI DANNI INCIDENTALI O INDIRETTI DI QUALSIASI TIPO, NON SARANNO INCLUSI. QUESTI PRODOTTI VENGONO VENDUTI SOLO PER GLI SCOPI QUI DESCRITTI, E LA GARANZIA È VALIDA SOLO PER L'ACQUIRENTE. IN NESSUN CASO BAYLIS MEDICAL SARÀ RESPONSABILE IN CASO DI QUALSIASI VIOLAZIONE DELLA GARANZIA PER QUALSIASI IMPORTO SUPERIORE AL PREZZO DI ACQUISTO DEL PRODOTTO. LA RESPONSABILITÀ MASSIMA CUMULATIVA DEL VENDITORE RELATIVA A TUTTI I RECLAMI ED ALTRE RESPONSABILITÀ INCLUSI GLI OBBLIGHI PREVISTI DA QUALSIASI INDENNIZZO, ANCHE SE NON ASSICURATO, NON POTRANNO SUPERARE IL COSTO DEL/I PRODOTTO/I ALL'ORIGINE DELLA RICHIESTA DI RISARCIMENTO O DELLA RESPONSABILITÀ. IL VENDITORE DECLINA OGNI RESPONSABILITÀ RELATIVA ALLE INFORMAZIONI GRATUITE O ALL'ASSISTENZA FORNITE COMUNQUE NON PREVISTE DALLA PRESENTE GARANZIA. OGNI AZIONE CONTRO IL VENDITORE DOVRÀ ESSERE PRESENTATA ENTRO DICHIOTTO (18) MESI DAL VERIFICARSI DELLA CAUSA CHE L'HA DETERMINATA. QUESTE ESCLUSIONI E LIMITAZIONI DI RESPONSABILITÀ SARANNO APPLICABILI INDIPENDENTEMENTE DA OGNI ALTRA CLAUSOLA AVVERSA E INDIPENDENTEMENTE DALLA FORMA DI AZIONE, SIA ESSA PER EFFETTO CONTRATTUALE, TORTO (COMPRESA LA NEGLIGENZA E RESPONSABILITÀ OGGETTIVA) O ALTRO, E SARÀ ESTESA A FAVORE DEI FORNITORI DEL VENDITORE, DISTRIBUTORI NOMINATI E ALTRI RIVENDITORI AUTORIZZATI IN QUALITÀ DI TERZI BENEFICIARI. OGNI DISPOSIZIONE DEL PRESENTE CONTRATTO CHE PREVEDE UNA LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ, ESCLUSIONE DI GARANZIE O CONDIZIONI O ESCLUSIONE DI DANNI È INDIPENDENTE E SEPARATA DA OGNI ALTRA DISPOSIZIONE E DEVE ESSERE APPLICATA IN QUANTO TALE.**

**L'ACQUIRENTE SI IMPEGNA ESPRESSAMENTE, IN OGNI RIVENDICAZIONE O AZIONE LEGALE PER DANNI DERIVANTI DALLA PRESUNTA VIOLAZIONE DI GARANZIA, VIOLAZIONE DEL CONTRATTO, NEGLIGENZA, RESPONSABILITÀ DEL PRODOTTO O QUALSIASI ALTRA TEORIA LEGALE O SECONDO EQUITÀ, A MANTENERE BMC INDENNE DA OGNI RICHIESTA DI RISARCIMENTO DANNI O PER PERDITA DI PROFITTO, SIA DA PARTE DELL'ACQUIRENTE O CLIENTI DELL'ACQUIRENTE. LA RESPONSABILITÀ DI BMC SARÀ LIMITATA AL COSTO DI ACQUISTO PAGATO DALL'ACQUIRENTE PER LA MERCE SPECIFICATA VENDUTA DA BMC ALL'ACQUIRENTE CHE HA DATO LUOGO ALLA RICHIESTA DI RISARCIMENTO DANNI.**

L'acquirente si impegna a non utilizzare l'Ablatore RF in combinazione con prodotti, articoli, consumabili, materiali monouso, attrezzature o componenti non autorizzati.

L'acquirente riconosce espressamente che Baylis Medical non sarà considerato responsabile per danni, lesioni personali o morte se l'Ablatore RF viene utilizzato in combinazione o con prodotti, articoli, consumabili, materiali monouso, attrezzature o componenti non autorizzati.

L'acquirente riconosce espressamente che Baylis Medical non sarà tenuto a indennizzare l'Acquirente per richieste di risarcimento che comportino danni, lesioni personali o morte se l'Ablatore RF viene utilizzato in combinazione o con prodotti, articoli, consumabili, materiali monouso, attrezzature o componenti non autorizzati.

L'acquirente non rivenderà o ridistribuirà l'Ablatore a società o persone, se non previo consenso scritto da parte di Baylis Medical.

Nessun agente, dipendente o rappresentante di Baylis Medical ha il potere di vincolare la società a qualsiasi altra garanzia, affermazione o dichiarazioni relative al prodotto.

La presente garanzia è valida esclusivamente per l'acquirente originario dei prodotti Baylis Medical i quali sono acquistati direttamente da un agente autorizzato Baylis Medical. L'acquirente originale non può trasferire la garanzia.

I periodi di garanzia per i prodotti Baylis Medical sono i seguenti:

Ablatore RF Baylis #: RFP-100A	1 anno dalla data di spedizione
Pedale Baylis #: RFA-FS	90 giorni dalla data di spedizione