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

Baylis Medical en het Baylis Medical-logo zijn handelsmerken van Baylis Medical Technologies Inc.
Deze pagina is opzettelijk leeg gelaten
INHOUDSOPGAVE

LIJST MET AFBEELDINGEN .............................................................................................................. 4
LIJST MET TABELLEN ...................................................................................................................... 4
VOORWOORD .................................................................................................................................. 5
SECTION 1: BESCHRIJVING VAN HET APPARAAT ............................................................................ 6
SECTION 2: INDICATIES/CONTRA-INDICATIES ............................................................................... 6
  2.1. GEBRUIKSINDICATIES............................................................................................................... 6
  2.2. CONTRA-INDICATIES .............................................................................................................. 6
SECTION 3: WAARSCHUWINGEN, VOORZORGSMaatREGELEN EN BIJWERKINGEN ....................... 6
  3.1. WAARSCHUWINGEN ............................................................................................................. 6
  3.2. VOORZORGSMaatREGELEN ................................................................................................. 8
  3.3. BIJWERKINGEN .................................................................................................................... 9
SECTION 4: UITPAKKEN EN OPNIEUW INPAKKEN ............................................................................ 9
  4.1. UITPAKKEN ............................................................................................................................ 9
  4.2. OPNIEUW INPAKKEN ........................................................................................................... 10
SECTION 5: BEDIENINGSonderDELEn, DISPLAYS EN ANslUITINGEN ............................................. 10
  5.1. DISPLAYS, BEDIENINGSonderDELEn EN ANslUITINGEN OP HET VOORpaneEL ............ 11
  5.2. DISPLAYS, BEDIENINGSonderDELEn EN ANslUITINGEN OP HET ACHTERpaneEL ...... 12
  5.3. STROOMDIAGRAM VOOR GENERATORstatuSSEN .............................................................. 13
SECTION 6: DISPLAYS .................................................................................................................... 14
  6.1. Systeeminitialisatie- en POST-statussen ................................................................................... 14
  6.2. STAND-BY-status ................................................................................................................... 14
  6.3. GEREED-status .................................................................................................................... 15
  6.4. AAN-status .......................................................................................................................... 16
  6.5. ALARM .................................................................................................................................. 16
  6.6. FOUT-status ........................................................................................................................ 16
  6.7. CONFIGURATIE-status ........................................................................................................ 17
SECTION 7: GEbruiksmAANWIJZING ............................................................................................... 19
  7.1. GEbruiksmAANWIJZING LEZEN ............................................................................................ 19
  7.2. NETSNOER VAN DE GENERATOR ANslUITEN ................................................................. 19
  7.3. VOETsCHAKelaAR ANslUITEN (OPTIONEEL) ................................................................. 19
  7.4. CONNECTorkABEL ANslUITEN ............................................................................................. 19
  7.5. DE DISpersIEVE (RETOUR)-ELEKTRODE ANslUITEN ......................................................... 20
  7.6. DE GENERATOR OP 'AAN’ ZETTEN .................................................................................... 20
  7.7. SNIJMODUS INSTELLEN ...................................................................................................... 21
  7.8. TIJD INSTELLEN ................................................................................................................... 21
  7.9. GENERATORINSTELLINGEN EN -STATUS BEVESTIGEN .................................................... 21
  7.10. TOEVOER VAN RF-ENERGIE ACTIVEREN ........................................................................... 21
  7.11. TOEVOER VAN RF-ENERGIE DEACTIVEREN ................................................................. 21
  7.12. RF-VERMOGEN OPNIEUW TOEPASSEN ............................................................................. 21
  7.13. PROCEDURE VOLTOOID .................................................................................................... 22
SECTION 8: SERVICE EN ONDERHOUD ................................................................. 22
  8.1. REINIGEN ........................................................................................................ 22
  8.2. ZEKERINGEN VERVANGEN ........................................................................... 22
  8.3. VERWIJDERING ............................................................................................... 22

SECTION 9: SPECIFICATIES ...................................................................................... 23
  9.1. TECHNISCHE SPECIFICATIES ................................................................. 23
  9.2. INSTELLINGEN GENERATORMODUS ......................................................... 24
  9.3. ALARMCODES ............................................................................................. 26
  9.4. IEC-SPECIFICATIES ELEKTRISCHE VEILIGHEID EN EMC .................... 28
  9.5. LABELS EN SYMBOLEN ............................................................................. 32

SECTION 10: BEPERKTE GARANTIES EN AFWIJZING ............................................... 35

LIJST MET AFBEELDINGEN

<table>
<thead>
<tr>
<th>Pagina</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Figuur 5-1 - Voorpaneel van generator ...............................................................</td>
</tr>
<tr>
<td>Figuur 5-2 - Achterpaneel van generator .............................................................</td>
</tr>
<tr>
<td>Figuur 5-3 – Stroomdiagram voor generatorstatussen .........................................</td>
</tr>
<tr>
<td>Figuur 6-1 - Display bij systeeminitialisatie .......................................................</td>
</tr>
<tr>
<td>Figuur 6-2 - Display tijdens POST ................................................................. 14</td>
</tr>
<tr>
<td>Figuur 6-3 - Display tijdens STAND-BY-status ..................................................</td>
</tr>
<tr>
<td>Figuur 6-4a - Display tijdens GEREED-status ....................................................</td>
</tr>
<tr>
<td>Figuur 6-4b - Weergave status GEREED bij één indifferentele elektrode ............</td>
</tr>
<tr>
<td>Figuur 6-5 - Display tijdens AAN-status ............................................................</td>
</tr>
<tr>
<td>Figuur 6-6 - Display tijdens ALARM-status ......................................................</td>
</tr>
<tr>
<td>Figuur 6-7 - Display tijdens FOUT-status ..........................................................</td>
</tr>
<tr>
<td>Figuur 6-8 - Display tijdens CONFIGURATIE-status – Pagina 1 .......................</td>
</tr>
<tr>
<td>Figuur 6-9 - Display tijdens CONFIGURATIE-status – Pagina 2 .......................</td>
</tr>
<tr>
<td>Figuur 9-1 Maximale vermogen vs. Belasting bij Mode 10, 100% vermogen ........</td>
</tr>
<tr>
<td>Figuur 9-2 Maximale vermogen vs. Belasting bij Mode 10, 30% vermogen ..........</td>
</tr>
<tr>
<td>Figuur 9-3 Maximale vermogen vs. Belasting bij Mode 12, 100% vermogen ..........</td>
</tr>
<tr>
<td>Figuur 9-4 Maximale vermogen vs. Belasting bij Mode 12, 30% vermogen ..........</td>
</tr>
</tbody>
</table>

LIJST MET TABellen

<table>
<thead>
<tr>
<th>Pagina</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Tabel 9.2-1- SNIJ- en TIJD-instellingen voor elke generatormodus .....................</td>
</tr>
<tr>
<td>Tabel 9.5-1 IEC-specificaties elektrische veiligheid ............................................</td>
</tr>
<tr>
<td>Tabel 9.5-2 IEC-specificaties EMC (emissies) ....................................................</td>
</tr>
<tr>
<td>Tabel 9.5-3 IEC-specificaties EMC (immuniteit) ................................................</td>
</tr>
<tr>
<td>Tabel 9.5-4 Door IEC aanbevolen scheiding van RF-communicatieapparatuur .........</td>
</tr>
</tbody>
</table>
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 radiofrequentiedraad, de PowerWire™ radiofrequentievoerdraad, de NRG™ transseptale naald en de VersaCross™ radiofrequentiedraad. 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 verschaf. 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 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 patiëntretourelektrode 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 60601-1-2:2014

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.

SECTION 3: WAARSCHUWINGEN, VOORZORGSMAATREGELEN EN BIJWERKINGEN

⚠ 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 dat de bij de generator geleverde bedieningsinstructies voor gebruik worden gelezen en begrepen. 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 geaarde verbinding op het netwerk te worden aangesloten.

Verwijder de deksel van de generator niet. Als u dat toch doet, kan dat leiden tot letsels 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.

Laboratoriumspersonen en patiënten kunnen door het continue gebruik van fluoroscopische imaging tijdens RF-punt procedures 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-apparaat 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 resultaten 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 letsels door onjuist functioneren van een geïmplantereerd apparaat te voorkomen.

Het verlies van veilig contact tussen de retourelektrode en de patiënt leidt alleen tot een hoorbaar alarm als een compatibele bewakingsretourelektrode, 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 nagekomen 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 behandeltijd 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-connectorkables 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 connectorkables van de generator en de dispersieve elektrodenkables 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.


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 capacitie 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 connectorkables en de optionele voetschakelaar regelmatig.

Inspecteer regelmatig alle systeemcomponenten, met inbegrip van afzonderlijk goedgekeurde RF-apparaten van BMC en BMC-aansluitkables, op beschadiging van het isolatiemateriaal.

Aangesloten apparatuur en RF-apparaten van BMC moeten een nominale accessoirespanning 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 hieraangegeven 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:

<table>
<thead>
<tr>
<th>Item</th>
<th>Aantal</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>generator</td>
<td>1</td>
</tr>
<tr>
<td>gebruikershandleiding</td>
<td>1</td>
</tr>
<tr>
<td>Netsnoeren van ziekenhuiskwaliteit</td>
<td>2</td>
</tr>
</tbody>
</table>
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.


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.
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 patiëntenaansluiting is bedoeld voor de aansluiting van een goedgekeurde dispersieve elektrode. Gebruik alleen dispersieve elektroden die voldoen aan IEC 60601-2-2:2017 of die deze norm overtreffen. U kunt niet-bewakingselektroden (met enkele folie) of bewakingselektroden (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 (zijkaant)**: wanneer een USB-memorystick wordt aangesloten, worden de behandelinggegevens van de laatste 20 RF-energiebehandelingen gedownload. Wanneer u de USB-memorystick aangesloten laat, worden de gegevens van volgende RF-toedieningen per behandeling gedownload.
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.

(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

![Stroomdiagram voor generatorstatussen](image-url)

**Figuur 5-3 – Stroomdiagram voor generatorstatussen**
SECTION 6: DISPLAYS

6.1. Systeeminitialisatie- en POST-statussen

- 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.
- Er klinkt een toon zodra POST is voltooid.
- Indien de generator POST niet voltooit, 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.
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-energietoevoer kan worden gestart door op de RF AAN/UI-knop (ON/OFF) te drukken of door de VOETSCHAKELAAR ingedrukt te houden.

---

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

**Figuur 6-4a - Display tijdens GEREED-status**

**Figuur 6-5b - 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:
  o wanneer de ingestelde TIJD is bereikt
  o wanneer er op de RF AAN-UIT-knop wordt gedrukt
  o wanneer de VOETSCHAKELAAR wordt losgelaten
  o wanneer er een ALARM- of FOUT-conditie optreedt.

Figuur 6-6 - 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 6-7 - 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.
- Als de generator niet naar POST gaat, wordt dit beschouwd als een fout.

### 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 gemaakte 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.
### 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.

<table>
<thead>
<tr>
<th></th>
<th>1 - 10</th>
<th>10</th>
<th>1</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>AAN - UIT</td>
<td>AAN</td>
<td>N.v.t.</td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>

### BRIGHTNESS - LOW (HELDERHEID-LAAG)

Het gewenste schermhelderheidsniveau bij weinig omgevingslicht.

<table>
<thead>
<tr>
<th></th>
<th>1 – 10</th>
<th>2</th>
<th>1</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Zie opmerking 1</td>
<td>1s</td>
<td>Zie opmerking 1</td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>

### BRIGHTNESS - HIGH (HELDERHEID-HOOG)

Het gewenste schermhelderheidsniveau bij veel omgevingslicht. De schermhelderheid wanneer AUTO-DIM op UIT in ingesteld.

<table>
<thead>
<tr>
<th></th>
<th>1 – 10</th>
<th>8</th>
<th>1</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Puls of constant</td>
<td>Constant</td>
<td>N.v.t.</td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>

### STARTUP SETTINGS - TIME (OPSTARTINSTELLINGEN – TIJD)

Waarde voor de TIJD-instelling wanneer de generator wordt opgestart.

### STARTUP SETTINGS – CUT (OPSTARTINSTELLINGEN – SNIJDEN)

Waarde voor de SNIJ-instelling wanneer de generator wordt opgestart.

**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.

---

**INSTELLEN**

**Figuur 6-10 - Display tijdens CONFIGURATIE-status – Pagina 2**

<table>
<thead>
<tr>
<th>Parameter</th>
<th>BESCHRIJVING</th>
<th>Bereik/eenheden</th>
<th>Standaard waarde</th>
<th>Stap</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>LANGUAGE (TAAL)</td>
<td>Selecteert een taal voor displayschermen, foutberichten en waarschuwingsberichten.</td>
<td>ENGLISH (ENGELESE), FRANÇAIS (FRANS), DEUTSCH (DUITS), NEDERLANDS</td>
<td>ENGLISH</td>
<td>N.v.t.</td>
</tr>
</tbody>
</table>
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 gelabeled 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 voorzicht 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 voorzicht 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 verwijdt. 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


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 indifferentie-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 indifferentie-elektrode op de dij kan er sprake zijn van een hogere impedantie. Vermijd littekenweefsel, botuitsteeksels, adipeous weefsel of gebieden waarin zich vloeistof kan verzamelen. Scheer, reinig en droog de toepassingslocatie zo nodig. Controleer op rimpels of plooien 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.

WAARSCHUWING: Tenzij een compatibele dispersieve elektrode met dubbele folie wordt gebruikt die voldoet aan de vereisten van IEC 60601-2-2:2017 of deze overtreffen, 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 diversieve 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


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-sofkeys ▲/▼ 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-apparaat 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 retouelektrode moeten worden losgekoppeld van het voorpaneel van de elektrode. Het RF-apparaat van BMC, de connectorkabel en de retouelektrode 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 zekeringsslade met een precisiesleufschruevendraaier.
3. Verwijder BEIDE zekeringen uit de zekeringsslade 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 er ervan of beide beschadigd lijken.
6. Plaats de nieuwe zekeringen in de zekeringsslade.
7. Plaats de zekeringsslade 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**

<table>
<thead>
<tr>
<th>Modelnummer:</th>
<th>RFP-100A</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Beschrijving:</td>
<td>Klasse I, defibrillatiebestendige apparatuur van type CF</td>
</tr>
</tbody>
</table>

**Generator:**

- 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 weerstandbelastingsbereik van 100-6000 ohm
  300 ohm is de nominale belasting

**Schakelcyclus:**

- Duur van 15 – 1000 ms ± 5 ms (apparaatafhankelijk)
- Herhalingsfrequentie van 1 Hz ± 5%. Een rustperiode van 3 sec. wordt aanbevolen tussen toepassingen van RF-energie bij een schakelcyclus van 1000 ms.

**Meetprecisie:**

<table>
<thead>
<tr>
<th>Impedantiebereik</th>
<th>Precisie</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>(Vermogen en impedantie) 100 – 1000 ohm:</td>
<td>± 10%</td>
</tr>
<tr>
<td>1000 – 3200 ohm:</td>
<td>± 15%</td>
</tr>
<tr>
<td>3200 – 6000 ohm:</td>
<td>± 20%</td>
</tr>
</tbody>
</table>

**Opteltimer:**

- Instelbaar van 0,4-10 seconden (afhankelijk van apparaat- en SNIJDEN-instelling (CUT))
- Displayresolutie: 1 seconde
- Precisie: 0,1 seconde

**Afmeteringen:**

- Breedte: 28,5 cm
- Lengte: 39,6 cm
- Hoogte: 17,8 cm

**Gewicht:**

- 9,1 kg

**Algemeen:**

- Inputspanning: 100-240 V~
- Nominale stroomsterkte: 5,0 A, 50-60 Hz
- Nominale zekeringssterkte: 5,0 A/250 V, IEC, trage zekering (met tijdvertraging)
- Netsnoerlengte: 3,05 m
- Connectorkabel: 4-pins vrouwelijke snelconnector met sleutel
- Retourelektrode: 2-pins mannelijke standaardaansluiting voor in de handel verkrijgbare elektroden
- Aansluiting voor voetschakelaar: 4-pins metalen snelconnector met sleutel
- RJ-45-connectorkabel: standaard RJ45 vrouwelijke poortconnector
- USB-poort aan zijkant: USB-A paneelmontageconnector

© 2013-2023 Baylis Medical Company Inc. 23 of 37 DMR RFP-100A 3.3 V-21_NL
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):

<table>
<thead>
<tr>
<th>Bronstroom apparaat</th>
<th>&lt; 10 uA</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Bronstroom dispersieve elektrode</td>
<td>&lt; 10 uA</td>
</tr>
<tr>
<td>Stroomabsorptie apparaat</td>
<td>&lt; 10 uA</td>
</tr>
<tr>
<td>Stroomabsorptie dispersieve elektrode</td>
<td>&lt; 10 uA</td>
</tr>
<tr>
<td>Enclosure Lekkage (aarde open, vermogen normaal)</td>
<td>&lt; 300 uA</td>
</tr>
<tr>
<td>Enclosure Lekkage (aarde open, vermogen omgekeerd)</td>
<td>&lt; 300 uA</td>
</tr>
</tbody>
</table>

Dielektrische 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-apparaat 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 radiofrequentievoeroordraad.
- Mode 12-toepassingen omvatten de NRG transseptale naald en de VersaCross radiofrequentiedraad

<table>
<thead>
<tr>
<th>Modusnr.</th>
<th>SNIJ-instelling</th>
<th>Max. outputspanning (V&lt;sub&gt;rms&lt;/sub&gt;)</th>
<th>Pulsschakel-cyclus (%)</th>
<th>Puls-frequentie (Hz)</th>
<th>Max. TIJD (sec)</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>10</td>
<td>Constant</td>
<td>300</td>
<td>100</td>
<td>1</td>
<td>3</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>Pulse</td>
<td>400</td>
<td>30</td>
<td>1</td>
<td>10</td>
</tr>
<tr>
<td>12</td>
<td>Constant</td>
<td>270</td>
<td>100</td>
<td>1</td>
<td>3</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>Pulse</td>
<td>270</td>
<td>30</td>
<td>1</td>
<td>10</td>
</tr>
<tr>
<td>14</td>
<td>STX Low</td>
<td>300</td>
<td>1.5</td>
<td>1</td>
<td>10</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>STX High</td>
<td>350</td>
<td>1.5</td>
<td>1</td>
<td>10</td>
</tr>
</tbody>
</table>

Tabel 9.2-1 - SNIJ- en TIJD-instellingen voor elke generatormodus
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
9.3. ALARMCODES

<table>
<thead>
<tr>
<th>Alarmcode</th>
<th>Weergegeven tekst</th>
<th>Beschrijving</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>A005</td>
<td>Hoge impedantie gedetecteerd. Controleer netsnoer en aansluitingen.</td>
<td>Meer dan 6000 ohm gemeten tijdens toever van RF-energie. Kan duiden op een slechte verbinding tussen het apparaat en de connectorkabel, of op een slecht patientcontact met de dispersieve elektrode.</td>
</tr>
<tr>
<td>A006</td>
<td>Lage impedantie gedetecteerd.</td>
<td>Minder dan 100 ohm gemeten tijdens toever van RF-energie. Het apparaat kan in contact zijn met</td>
</tr>
</tbody>
</table>

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

Figuur 9-4 Maximale vermogen vs. Belasting bij Mode 12, 30% vermogen
<table>
<thead>
<tr>
<th>Alarmcode</th>
<th>Weergegeven tekst</th>
<th>Beschrijving</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>A007</td>
<td>Controleer of aardingspad contact maakt met roblem. Vervang zo nodig aardingspad.</td>
<td>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.</td>
</tr>
<tr>
<td>A008</td>
<td>Controleer of aardingspad contact maakt met roblem. Vervang zo nodig aardingspad.</td>
<td>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.</td>
</tr>
<tr>
<td>A009</td>
<td>Controleer of aardingspad contact maakt met roblem. Vervang zo nodig aardingspad.</td>
<td>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.</td>
</tr>
<tr>
<td>A010</td>
<td>Controleer alle aansluitingen van aardingspad en controleer of aardingspad contact maakt met roblem.</td>
<td>Een open circuit tussen de geleiders van een dispersieve elektrodeaansluiting. Dit kan duiden op een defecte dispersieve elektrode of een slecht aangesloten dispersieve elektrode.</td>
</tr>
<tr>
<td>A011</td>
<td>App.-id is gewijzigd.</td>
<td>Een fout met de connectorkabel kan de specifieke instellingen van het apparaat hebben gewijzigd. Controleer de connectorkabel op problemen.</td>
</tr>
<tr>
<td>A014</td>
<td>Verbinding met app. Verbroken.</td>
<td>Aansluitkabel was losgekoppeld of defect tijdens RF-energietoevoer of -authentication.</td>
</tr>
<tr>
<td>A015</td>
<td>Ongeldig roblem gedetecteerd. Noteer de alarmcode en neem contact op met Baylis Clinical Support.</td>
<td>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.</td>
</tr>
<tr>
<td>A017</td>
<td>Aangesloten app. _roblem conflict met huidige kanaalconfiguratie.</td>
<td>Sommige apparaatparameters zijn beschadigd. Neem contact op met de ondersteuning van Baylis Clinical.</td>
</tr>
<tr>
<td>A018</td>
<td>App. _roblem aangesloten.</td>
<td>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.</td>
</tr>
<tr>
<td>A019</td>
<td>Contact met metaal geconstateerd. Positioneer app. Opnieuw.</td>
<td>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.</td>
</tr>
<tr>
<td>A020</td>
<td>Behandelingstijd overschreden.</td>
<td>De RF-toevoer heeft langer geduurd dan de tijdinstelling. Neem contact op met de ondersteuning van Baylis Clinical als het probleem aanhoudt.</td>
</tr>
<tr>
<td>Alarmcode</td>
<td>Weergegeven tekst</td>
<td>Beschrijving</td>
</tr>
<tr>
<td>-----------</td>
<td>-------------------</td>
<td>--------------</td>
</tr>
<tr>
<td>A021</td>
<td>App. Niet gereed voor behandeling.</td>
<td>De RF AAN-/UIT-knop is beschadigd of zit vast. Neem contact op met de ondersteuning van Baylis Clinical als het probleem aanhoudt.</td>
</tr>
<tr>
<td>A022</td>
<td>App. Niet gereed voor behandeling.</td>
<td>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.</td>
</tr>
<tr>
<td>A023</td>
<td>Behandeling voortijdig beëindigd.</td>
<td>De RF-toevoer heeft korter geduurd dan de tijdinstelling. Neem contact op met de ondersteuning van Baylis Clinical als het probleem aanhoudt.</td>
</tr>
<tr>
<td>A024</td>
<td>Instellingen gewijzigd volgens grenswaarden van app.</td>
<td>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.</td>
</tr>
<tr>
<td>A025</td>
<td>Instellingen gewijzigd volgens grenswaarden van app.</td>
<td>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.</td>
</tr>
<tr>
<td>A026</td>
<td>Noteer waarschuwingscode en neem contact op met Baylis Clinical-ondersteuning.</td>
<td>De instellingen voor de generatorconfiguratie zijn verloren gegaan. De fabrieksinstellingen zijn hersteld.</td>
</tr>
<tr>
<td>A027</td>
<td>Onbekende fout opgetreden tijdens exporteren van behandelingsgegevens.</td>
<td>De behandelingsgegevens zijn niet geëxporteerd. Controleer de aansluiting van de USB-flashschijf. Neem contact op met de ondersteuning van Baylis Clinical als het probleem aanhoudt.</td>
</tr>
<tr>
<td>A028</td>
<td>Onvoldoende ruimte beschikbaar voor export behandelingsgegevens.</td>
<td>De USB-flashschijf is vol. Maak ruimte vrij voordat u probeert de behandelingslogboeken te verkrijgen.</td>
</tr>
<tr>
<td>A030</td>
<td>Noteer waarschuwingscode en neem contact op met Baylis Clinical-ondersteuning.</td>
<td>Hand schakelaar Fout</td>
</tr>
</tbody>
</table>

9.4. **IEC-SPECIFICATIES ELEKTRISCHE VEILIGHEID EN EMC**

_Tabel 9.4-1 IEC-specificaties elektrische veiligheid_

<table>
<thead>
<tr>
<th>Beschrijving van het apparaat</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Klasse I, defibrillatiebestendige apparatuur van type CF, IPX0, niet AP/APG</td>
</tr>
</tbody>
</table>

© 2013-2023 Baylis Medical Company Inc. 28 of 37 DMR RFP-100A 3.3 V-21_NL
**Bedrijfsmodus:** Constant (continu)

**Elektrische isolatie**

**Emissie van en gevoeligheid voor EMC:** door middel van proeven is vastgesteld dat de radiofrequentie punctiegengenerator 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.

### Tabel 9.4-2 IEC-specificaties EMC (emissies)

**Leidraad en fabrikantenverklaring - elektromagnetische emissies**

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

<table>
<thead>
<tr>
<th>Emissietest</th>
<th>Naleving</th>
<th>Elektromagnetische omgeving - leidraad</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>RF-emissie</td>
<td>Groep 2</td>
<td>De radiofrequentie punctiegengenerator van BMC moet elektromagnetische energie uitstralen om zijn beoogde functie te kunnen vervullen. Dit kan gevolgen hebben voor elektronische apparatuur in de nabije omgeving.</td>
</tr>
<tr>
<td>CISPR 11</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Emissie van harmonische stromen</td>
<td>Klasse A</td>
<td>De radiofrequentie punctiegengenerator 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.</td>
</tr>
<tr>
<td>IEC 61000-3-2</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Spanningsschommelingen/flikkering</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>IEC 61000-3-3</td>
<td>Voldoet</td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>

### Tabel 9.4-3 IEC-specificaties EMC (immuniteit)

**Leidraad en fabrikantverklaring - elektromagnetische immuniteit**

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

<table>
<thead>
<tr>
<th>Immuniteitstest</th>
<th>Testniveau IEC 60601</th>
<th>Nalevingsniveau</th>
<th>Elektromagnetische omgeving - leidraad</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Elektrostatische ontlasting (ESO)</td>
<td>±8 kV contact, ±15 kV lucht</td>
<td>±8 kV contact, ±15 kV lucht</td>
<td>Vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Als de vloeren zijn bedekt met synthetisch materiaal moet de relatie luchtvochtigheid minimaal 30% bedragen.</td>
</tr>
<tr>
<td>IEC 61000-4-2</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>
### Elektrische snelle transiënten / lawines

<table>
<thead>
<tr>
<th>IEC 61000-4-4</th>
<th>±2 kV voor voedingsleidingen</th>
<th>±2 kV voor voedingsleidingen</th>
<th>De kwaliteit van de netvoeding moet die van een gebruikelijke commerciële of ziekenhuisomgeving zijn.</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td></td>
<td>±1 kV voor ingangs-/uitgangsleidingen</td>
<td>±1 kV voor ingangs-/uitgangsleidingen</td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>

### Stoot-spanningen

<table>
<thead>
<tr>
<th>IEC 61000-4-5</th>
<th>±1 kV differentiële modus</th>
<th>±1 kV differentiële modus</th>
<th>De kwaliteit van de netvoeding moet die van een gebruikelijke commerciële of ziekenhuisomgeving zijn.</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td></td>
<td>±2 kV gemeenschappelijke modus</td>
<td>±2 kV gemeenschappelijke modus</td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>

### Spannings-dalingen, korte onderbrekingen en spannings-variaties op voedings- ingangs-leidingen

<table>
<thead>
<tr>
<th>IEC 61000-4-11</th>
<th>0% UT gedurende 0,5 cyclus bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315°</th>
<th>0% UT gedurende 0,5 cyclus bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315°</th>
<th>De kwaliteit van de netvoeding moet die van een gebruikelijke commerciële of ziekenhuisomgeving zijn.</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td></td>
<td>0% UT gedurende 1 cyclus en 70% UT gedurende 25/30 cycli bij 0°</td>
<td>0% UT gedurende 1 cyclus en 70% UT gedurende 25/30 cycli bij 0°</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>0% UT gedurende 250/300 cycli bij 0° en 180°</td>
<td>0% UT gedurende 250/300 cycli bij 0°</td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>

### Magnetisch veld voedings-frequentie (50/60 Hz)

<table>
<thead>
<tr>
<th>IEC 61000-4-8</th>
<th>30 A/m</th>
<th>30 A/m</th>
<th>Magneticische velden opgewekt door de voedingsfrequentie moeten van een niveau zijn dat kenmerkend is voor een gebruikelijke locatie in een gebruikelijke commerciële of ziekenhuisomgeving.</th>
</tr>
</thead>
</table>

**NB**

UT is de netwisselspanning voordat het testniveau wordt aangesloten.

**Leidraad en fabrikantenverklaring - elektromagnetische immuniteit (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.

<table>
<thead>
<tr>
<th>Immuniteitstest</th>
<th>Testniveau IEC 60601</th>
<th>Nalevingsniveau</th>
<th>Elektromagnetische omgeving - leidraad</th>
</tr>
</thead>
</table>

© 2013-2023 Baylis Medical Company Inc. 30 of 37 DMR RFP-100A 3.3 V-21_NL
| Geleide RF IEC 61000-4-6 | 3 Vrms  
150 kHz tot 80 MHz | 3 Vrms |
|--------------------------|---------|--------|
| Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3 | 3 V/m  
80 MHz tot 2,5 GHz | 3 V/m |

Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichter bij 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.

**Aanbevolen scheidingsafstand:**

\[
d = \begin{cases} 
[1.17] \sqrt{P} & \text{80 MHz tot 800 MHz} \\
[2.33] \sqrt{P} & \text{800 MHz tot 2,5 GHz}
\end{cases}
\]

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).

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\(^b\).

Er kunnen zich storingen voordoen in de nabije omgeving van apparatuur die is gemerkt met het volgende symbool:

**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.
Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de radiofrequente punctiegenerator van BMC

De radiofrequente punctiegenerator van BMC is bestemd voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen worden beperkt. De klant of de gebruiker van de radiofrequente 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 radiofrequente punctiegenerator van BMC volgens de onderstaande aanbevelingen, afhankelijk van het maximale uitgangs vermogen van de communicatieapparatuur.

<table>
<thead>
<tr>
<th>Nominaal maximaal uitgangsvermogen zender W</th>
<th>Scheidingsafstand op basis van frequentie zender (m)</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td></td>
<td>150 kHz tot 80 MHz</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>[d = \frac{3.5}{E_1}] [P]</td>
</tr>
<tr>
<td>0.01</td>
<td>0.12</td>
</tr>
<tr>
<td>0.1</td>
<td>0.37</td>
</tr>
<tr>
<td>1</td>
<td>1.17</td>
</tr>
<tr>
<td>10</td>
<td>3.69</td>
</tr>
<tr>
<td>50</td>
<td>8.25</td>
</tr>
</tbody>
</table>

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

© 2013-2023 Baylis Medical Company Inc. 32 of 37 DMR RFP-100A 3.3 V-21_NL
### ACHTERPANEEL

<table>
<thead>
<tr>
<th>Function</th>
<th>Icon</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Stroom UIT</td>
<td>![stroom uit icon]</td>
</tr>
<tr>
<td>Stroom AAN</td>
<td>![stroom aan icon]</td>
</tr>
<tr>
<td>Wisselstroom</td>
<td>![wisselstroom icon]</td>
</tr>
<tr>
<td>Let op!</td>
<td>![let op icon]</td>
</tr>
<tr>
<td>Gevaarlijke spanning</td>
<td>![gevaarlijke spanning icon]</td>
</tr>
<tr>
<td>Equipotentialiteit en aarde</td>
<td>![equipotentialiteit en aarde icon]</td>
</tr>
<tr>
<td>Zekeringen</td>
<td>![zekeringen icon]</td>
</tr>
<tr>
<td>Aansluiting voor voetschakelaar</td>
<td>![aansluiting voor voetschakelaar icon]</td>
</tr>
<tr>
<td>Line in-aansluiting</td>
<td>![line in-aansluiting icon]</td>
</tr>
<tr>
<td>Ethernetpoort</td>
<td>![ethernetpoort icon]</td>
</tr>
<tr>
<td>USB-B poort</td>
<td>![usb-b poort icon]</td>
</tr>
<tr>
<td>Niet-ioniserende straling</td>
<td>![niet-ioniserende straling icon]</td>
</tr>
<tr>
<td>Ontploffingsgevaar. Niet gebruiken in de buurt van ontbrandbare anesthetica.</td>
<td>![ontploffingsgevaar icon]</td>
</tr>
</tbody>
</table>

**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.

Volg de instructies voor gebruik

Bewaarcondities

Temperatuurgrens
<table>
<thead>
<tr>
<th>Relatieve-vochtigheidsgrens</th>
<th>![50% relative humidity]</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Luchtdrukgrens</td>
<td>![Lung pressure limits]</td>
</tr>
</tbody>
</table>

**Catalogus (model)-nummer**
Serienummer, genoteerd als:
JJMMDD-XXX, waarin ‘JJMMDD’ den fabricatedatum van de partij is en ‘XXX’ de unieke identificatie binnen de partij is

**Alleen voor lidstaten van de EU:**
Het gebruik van dit symbool geeft aan dat het product moet worden weggeworpen op een manier die voldoet aan plaatselijke en landelijke reglementen. Neem voor vragen over de recyclage van dit apparaat contact op met uw distributeur.
SECTION 10: BEPERKTE GARANTIES EN AFWIJZING

BEPERKTE GARANTIE - RF-generatoren ("Product")

Baylis Medical Company Inc. ("BMC", "Baylis", "Baylis Medical" "Baylis Medical Company" of "Verkoper") 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 vertoon, 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, geregistreerd of gewijzigd op enigerlei manier, en is niet van toepassing op BMC-producten die 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 misbruik, 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 retourneert. 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 INBEGRIP VAN DE GEÏMPliceerde GARANTIES OP VERKOOPBAARHEID EN GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL OF GEBRUIK. IEDERE ANDERE GARANTIE DAN HIERIN BESCHREVEN, WORDT UITDRUKKELIJK AFGEWEZEN.

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, GEOEVENS, CONTRACT, GOODWILL OF SOORTGELIJKE SCHADE (DIRECT OF INDIRECT) OF ENIGE ANDERE VORM VAN INCIDENTELE OF INDIRECTE SCHADE VAN ENIGERlei SOORT, WORDT NIET ERKENNEND. 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 INBEGRIP 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 NAAR DE OORZAAK VAN DE ACTIE IS ONTSTAAN. DEZE AFWIJZINGEN EN BEPERKINGEN VAN AANSPRAKELIJKHEID ZIJN VAN TOEPASSING ONGEACHT IEDERE ANDERSSLUIDENDE BEPALING HIERIN EN ONGEACHT DE VORM VAN DE ACTIE, OP BASIS VAN WANPRESTATIE, ONRECHTMATIGE DAAD (MET INBEGRIJ VAN VERWAARLOZING EN STRIkte AANSPRAKELIJKHEID) OF ANDERSZINS, EN WORDEN VERDER UITGEBREID TEN VOORDELE VAN LEVERANCIERS VAN DE VERKOPER, BENOEMDE DISTRIBUTIEUrs 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 AFSPARTEBAAR EN ONAFHANKELIJK VAN ALLE ANDERE BEPALINGEN EN KAN ALS ZODANIG WORDEN AFGEDWONGEN.

VOOR IEDERE CLAIM OF RECHTSZAAK AANGAANDE SCHADE VOORTEVLOEIEND VAN 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 gevraagd voor vorderingen die voortkomen uit beschadigingen, persoonlijk letsel of overlijden als de RF-generator wordt gebruikt in combinatie met niet goedgekeurde producten, artikelen, verbruiksartikelen, wegwerp materiaal, apparatuur of onderdelen.

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

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:

<table>
<thead>
<tr>
<th>Product</th>
<th>Garantieperiode</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>RF-generator</td>
<td>1 jaar na verzenddatum</td>
</tr>
<tr>
<td>Baylis #: RFP-100A</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Voetschakelaar</td>
<td>90 dagen na verzenddatum</td>
</tr>
<tr>
<td>Baylis #: RFA-FS</td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>