

GERADOR DE PUNÇÃO POR RADIOFREQUÊNCIA DE BAYLIS MEDICAL COMPANY

RFP-100A

PORTUGUÊS Manual do Utilizador



Leia atentamente todas as instruções antes de usar. Observe todas as contraindicações, avisos e precauções referidos nestas instruções. A não observância poderá resultar em complicações para o paciente.

Fabricante:**Baylis Medical Company Inc**

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

Phone: +1 (514) 488-9801

Fax: +1 (514) 488-7209

**Representante
Autorizado na UE:****Quality First International OÜ**

Laki 30, 12915 Tallinn
Estonia

Telephone: +372 610 41 96

Email: enquiries@qualityfirstint.ee



Baylis Medical e o logótipo Baylis Medical são marcas comerciais da Baylis Medical Technologies Inc.

Esta página foi deixada em branco intencionalmente

ÍNDICE

LISTA DE FIGURAS.....	4
LISTA DE TABELAS	4
PREFÁCIO	5
SECTION 1: DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO	6
SECTION 2: INDICAÇÕES/CONTRAINDICAÇÕES.....	6
2.1. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO.....	6
2.2. CONTRAINDICAÇÕES.....	6
SECTION 3: AVISOS, PRECAUÇÕES E EFEITOS ADVERSOS	6
3.1. AVISOS.....	6
3.2. PRECAUÇÕES	8
3.3. EFEITOS ADVERSOS	9
SECTION 4: DESEMBALAGEM E REEMBALAGEM	9
4.1. DESEMBALAGEM.....	9
4.2. REEMBALAGEM	10
SECTION 5: CONTROLOS, VISORES E LIGAÇÕES	10
5.1. ECRÃS DO PAINEL FRONTAL, CONTROLOS E CONEXÕES	11
5.2. ECRÃS DO PAINEL TRASEIRO, CONTROLOS E CONEXÕES	12
5.3. FLUXOGRAMA DOS ESTADOS DO GERADOR	13
SECTION 6: ECRÃS	14
6.1. Inicialização do Sistema e Estados POST	14
6.2. Estado STANDBY	14
6.3. Estado PRONTO	15
6.4. Estado ON	16
6.5. ALERTA	16
6.6. Estado de FALHA (ERRO).....	16
6.7. Estado SETUP	17
SECTION 7: INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	19
7.1. LEIA AS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	19
7.2. CONECTAR O CABO DE ALIMENTAÇÃO DO GERADOR	19
7.3. CONECTAR O PEDAL (OPCIONAL)	19
7.4. LIGAR O CABO CONECTOR.....	19
7.5. CONECTAR O ELÉTRODO (DE RETORNO) DISPERSIVO	20
7.6. LIGAR O GERADOR EM “ON”	20
7.7. DEFINIR MODO DE CORTE.....	21
7.8. DEFINIR HORA	21
7.9. CONFIRMAR O ESTADO E DEFINIÇÕES DO GERADOR	21
7.10. ATIVAR O FORNECIMENTO DE TENSÃO RF	21
7.11. DESATIVAR O FORNECIMENTO DE TENSÃO RF.....	21
7.12. REAPLICAR TENSÃO RF	21
7.13. PROCEDIMENTO COMPLETO	22
SECTION 8: ASSISTÊNCIA E MANUTENÇÃO	22
8.1. LIMPEZA.....	22
8.2. SUBSTITUIÇÃO DE FUSÍVEL.....	22

8.3.	DESCARTE	23
SECTION 9:	ESPECIFICAÇÕES	23
9.1.	ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS	23
9.2.	DEFINIÇÕES DE MODO DO GERADOR	24
9.3.	CÓDIGOS DE ALERTAS	27
9.4.	ESPECIFICAÇÕES DE SEGURANÇA ELÉTRICA IEC E EMC	29
9.5.	ETIQUETAS E SÍMBOLOS.....	33
SECTION 10:	GARANTIAS LIMITADAS E RECUSA DE RESPONSABILIDADE	35

LISTA DE FIGURAS

	Página
Figura 5-1 - Painel Frontal do Gerador.....	10
Figura 5-2 - Painel Traseiro do Gerador.....	12
Figura 5-3 - Fluxograma dos Estados do Gerador	13
Figura 6-1 - Ecrã de Inicialização do Sistema	14
Figura 6-2 - Ecrã POST	14
Figura 6-3 - Ecrã do estado STANDBY	15
Figura 6-4a - Ecrã do estado READY	15
Figure 6-4b- Visor de estado READY (PRONTO) com Eléctrodo Dispersivo Único	15
Figura 6-6 - Ecrã do estado ON.....	16
Figura 6-7 - Ecrã do estado ALERT	16
Figura 6-8 - Ecrã do estado FAULT (ERROR)	17
Figura 6-9 - Ecrã do Estado SETUP - Página 1.....	17
Figura 6-10 - Ecrã do Estado SETUP - Página 2.....	18
Figura 9-1 Potência Máxima de Saída para Modo 10 Constante	25
Figura 9-2 Potência Máxima de Saída para Modo 10 Pulso	25

LISTA DE TABELAS

Página

Tabela 9.2-1 - Definições CORTE e TEMPO para cada modo do Gerador	24
Tabela 9.4-1 Especificações de Segurança Elétrica IEC	29
Tabela 9.4-2 Especificações IEC EMC (Emissões).....	29
Tabela 9.4-3 Especificações IEC EMC (Imunidade).....	30
Tabela 9.4-4 IEC relativa à Separação Recomendada de Equipamento de Comunicação de RF	32

PREFÁCIO

Para conveniência do utilizador, o Gerador de Punção por Radiofrequência da Baylis Medical Company Inc. (BMC, ou “Baylis Medical”) (modelo: RFP-100A) será referido neste manual do Operador como o “Gerador”. O Gerador apenas pode ser utilizado com dispositivos de radiofrequência (RF) BMC que tenham sido aprovados separadamente para utilização com o Gerador. Estes dispositivos de radiofrequências BMC aprovados separadamente incluem, sem limitação, o Nykanen Radiofrequency Wire, o Fio-guia de Radiofrequência PowerWire™, a Agulha Transeptal NRG™ e o Fio de Radiofrequência VersaCross™. Serão referidos genericamente neste Manual do Operador como "Dispositivo de RF BMC". O Dispositivo de RF BMC é ligado ao Gerador através do cabo de ligação apropriado de BMC. O cabo DuoMode™ serve como um cabo de extensão que é utilizado com o gerador, dispositivos de RF e equipamento de diagnóstico. O pedal é um acessório para o BMC Radiofrequency Puncture Generator.

O Utilizador aceita não utilizar o Gerador em conjunto com produtos, itens, consumíveis, produtos descartáveis, equipamentos ou peças não autorizados.

O Utilizador aceita, especificamente, que a Baylis Medical não será responsável por danos, ferimentos ou morte provocados por uma utilização do Gerador de RF em conjunto com produtos, itens, consumíveis, produtos descartáveis, equipamentos ou peças não autorizados.

O Utilizador aceita, especificamente, que a Baylis Medical não indemnizará o Comprador por reclamações relacionadas com danos, ferimentos ou morte se o Gerador de RF for utilizado em conjunto com produtos, itens, consumíveis, produtos descartáveis, equipamentos ou peças não autorizados.

O Utilizador aceita não revender ou redistribuir o Gerador a entidades ou pessoas, exceto com o consentimento prévio por escrito da Baylis Medical.

O uso do BMC Radiofrequency Puncture Generator é totalmente descrito neste manual, incluindo uma descrição do Gerador, os seus controlos, ecrãs e uma sequência para a sua operação. Além disso, são fornecidas outras informações importantes para o utilizador. Para obter instruções específicas referentes ao uso de qualquer um dos dispositivos de RF apuradas separadamente, consulte as instruções de uso para o respectivo dispositivo de RF BMC.

Atenção: A lei federal (E.U.A.) limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.

SECTION 1: DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Gerador é um componente do Sistema de Punção por Radiofrequência de Baylis Medical Company. O Gerador é operado em conjunto com Dispositivos de RF separadamente aprovados, cabos de ligação de BMC como (entre outros) cabos RFX-BAY-TS, RFX-BAY-TS-12-SU ou RFX-BAY-OTW-10-SU, um cabo DuoMode opcional, um elétrodo (dispersivo) de retorno comercialmente disponível que cumpre com ou excede IEC 60601-2-2:2017 e um pedal acessório opcional. O Gerador fornece energia num modo monopolar controlado por tensão entre o elétrodo de ponta distal do Dispositivo de RF BMC e o elétrodo de retorno. Informações detalhadas sobre o Dispositivo RF constam num manual separado que acompanha cada Dispositivo de RF BMC.

O Gerador produz saída de potência de radiofrequência contínua (RF) numa frequência fixa na faixa de 450 kHz a 480 kHz num modo monopolar. São fornecidas ligações para o cabo conector do Gerador (que se conecta ao Dispositivo de RF BMC separadamente aprovado) e um elétrodo de retorno do paciente que cumpre com ou excede IEC 60601-2-2:2017. Os controlos no painel frontal permitem que o modo de corte e a duração da saída de RF sejam definidos. Além disso, o controlo on/off da produção pode ser alcançado através do pedal acessório opcional ou através do botão do painel frontal dedicado. O tempo decorrido e o modo de corte são apresentados no ecrã de cristais líquidos (LCD) durante o fornecimento da tensão de RF. Um tom audível sincronizado com a saída de RF também é produzido durante o fornecimento da tensão. O Gerador dispõe de várias funcionalidades de segurança incorporadas, tais como identificação do dispositivo, mensagens de alerta, desligamento automático para os parâmetros fora de intervalo ou contacto metálico e tensão máxima, corrente e limites de potência.

O Gerador foi testado quanto à sua conformidade com as seguintes normas:

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

SECTION 2: INDICAÇÕES/CONTRAINDICAÇÕES

2.1. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Baylis Medical Company Radiofrequency Puncture Generator & Pedal (acessório opcional) deve ser utilizado com dispositivos de radiofrequência aprovados separadamente em procedimentos de cirurgia gerais para cortar tecidos moles.

2.2. CONTRAINDICAÇÕES

O BMC Radiofrequency Puncture Generator não é recomendado para outros usos que não o uso indicado.

SECTION 3:

SECTION 3: AVISOS, PRECAUÇÕES E EFEITOS ADVERSOS



A utilização segura e eficaz da energia de RF é altamente dependente de factores sob o controlo do operador. Não há nenhum substituto para o pessoal do bloco operatório devidamente formado. É importante que o manual de instruções fornecido com o Gerador seja lido e compreendido antes da utilização.

3.1. AVISOS

- **NÃO** tente operar o Gerador antes de ler atentamente este Manual do Utilizador. É vital que o manual de instruções do equipamento seja lido, compreendido e corretamente seguido. Para futuras consultas, guarde este Manual do Utilizador num local conveniente e de fácil acesso.
- O Gerador destina-se a ser usado apenas com Dispositivos de RF separadamente aprovados, cabos conectores de BMC e o pedal acessório. Para os respetivos dispositivos/acessórios, consulte a instruções de utilização individuais para mais informações.

- Para evitar o risco de choque elétrico, o Gerador só pode ser conectado a uma rede de fornecimento elétrico com proteção de ligação terra.
- Não remova a cobertura do Gerador. A remoção da cobertura pode resultar em lesão e/ou danos para o Gerador.
- Quando o Gerador é ativado, os campos elétricos conduzidos e irradiados podem interferir com outros equipamentos médicos e elétricos. Deve-se ter cuidado para limitar os efeitos que a interferência eletromagnética (EMI) produzida pelo Gerador tem sobre outros equipamentos.
- O pessoal de laboratório e os pacientes podem sofrer uma exposição significativa a raios-x durante os procedimentos de punção por RF devido ao uso contínuo de imagem fluoroscópica. Esta exposição pode resultar em lesão aguda por radiação, bem como maior risco de efeitos somáticos e genéticos. Por conseguinte, devem-se tomar as medidas adequadas para minimizar essa exposição.
- Não tente realizar uma punção por RF com uma definição de corte inicial diferente da recomendada nas Instruções de Utilização do Dispositivo de RF BMC. A definição de corte (e, portanto, a potência de saída) deve ser tão baixa quanto possível (conforme recomendado para o Dispositivo RF) para evitar qualquer resultado não intencional.
- A falha do Gerador pode resultar num aumento involuntário da potência de saída.
- Coloque os elétrodos de monitorização tão afastados quanto possível do local cirúrgico, para evitar queimaduras ou interferência com outros equipamentos. Não se recomenda o uso de elétrodos de monitorização de agulha (ou outros elétrodos de pequena área) durante a saída de RF. Em todos os casos, recomenda-se a incorporação de dispositivos de limitação de corrente de alta frequência.
- O contacto pele com pele (por exemplo entre os braços e o corpo do paciente) deve ser evitado, por exemplo, através da inserção de gaze seca.
- Durante a saída de RF, os dispositivos implantados tais como pacemakers podem ser afetados. Deve-se obter aconselhamento qualificado conforme necessário, para minimizar o risco de lesão devido ao mau funcionamento do dispositivo implantado.
- A menos que um elétrodo de retorno de monitorização compatível que cumpra ou exceda IEC 60601-2-2:2017 seja usado com o monitor de qualidade de contacto, a perda de contacto seguro entre o elétrodo de retorno e o paciente não irá resultar num alarme auditivo.
- O Gerador não deve ser operado caso a área do visor (ecrã LCD) esteja rachada ou quebrada.
- Antes da utilização, os dispositivos devem ser inspecionados para ver se há metal exposto entre o eixo e o punho, assim como para verificar se existem problemas de ligação.
- Os dispositivos não devem ser usados na presença de materiais inflamáveis, produtos químicos e substâncias (anestésicos, oxigénio, etc).
- Não é permitida qualquer alteração do Gerador. A modificação pode resultar em lesão para o paciente ou operador.
- As soluções inflamáveis podem acumular-se por baixo dos pacientes ou em depressões do corpo como o umbigo e nas cavidades do corpo tais como a vagina.
- A falha do Gerador pode conduzir a uma estimulação neuromuscular.

- Ao usar o interruptor On/Off de RF, o Gerador pode fornecer tensão de RF sem a pressão contínua do interruptor On/Off de RF para o tempo de tratamento especificado. A falha em especificar o tempo correto do tratamento pode resultar num fornecimento não intencional de RF.

3.2. PRECAUÇÕES

- O Gerador destina-se a ser usado apenas com Dispositivos de RF separadamente aprovados, cabos conectores de BMC e um pedal acessório opcional. Certifique-se de que a tensão do acessório é igual ou superior à tensão de saída máxima do Gerador.
- Certifique-se de que os cabos conectores do Gerador e cabos do eléctrodo dispersivo são posicionados de forma a evitar o contacto com o paciente ou outros fios.
- Garanta a aplicação e as conexões do eléctrodo dispersivo antes de seleccionar uma definição de saída mais alta no gerador.
- Os dispositivos temporariamente não utilizados devem ser desconectados do Gerador, do Cabo Conector ou devem ser guardados num local que seja isolado do paciente.
- É recomendável não exceder o número especificado de aplicações de tensão de RF por Dispositivo de RF BMC, conforme indicado nas instruções de utilização específicas para Dispositivos de RF.
- Apenas os médicos com bastante formação em técnicas de Punção por RF, num laboratório de cateterismo totalmente equipado, devem executar procedimentos de Punção por RF.
- Leia e siga as instruções do fabricante para utilização do eléctrodo (dispersivo) de retorno. **Utilize apenas eléctrodos dispersivos que cumpram com ou excedam os requisitos de IEC 60601-2-2:2017.** Toda a área do eléctrodo dispersivo deve estar fiavelmente anexada ao corpo do paciente e tão perto quanto possível do campo operatório.
- O Gerador é capaz de fornecer significativa potência eléctrica. A lesão do paciente ou operador pode resultar do manuseamento inadequado do Dispositivo RF e do eléctrodo dispersivo, particularmente ao operar o Dispositivo de RF BMC.
- Durante o fornecimento da tensão RF, o paciente não deve ser permitido entrar em contacto com superfícies metálicas aterradas ou superfícies metálicas que tenham uma capacitância apreciável à terra (por exemplo, suportes de mesa operatória, etc). Para este fim, recomenda-se a utilização da cobertura antiestática.
- Uma aparente falha do equipamento em funcionar corretamente nas definições normais pode indicar uma aplicação incorreta do eléctrodo dispersivo ou falha de um cabo eléctrico. Não aumente a potência antes de verificar defeitos óbvios ou uma aplicação indevida.
- Inspeccione e teste regularmente os cabos conectores reutilizáveis e pedal acessório.
- Realize inspeções regulares de todos os componentes do sistema, incluindo os Dispositivos RF separadamente aprovados e Cabos Conectores de BMC, por danos causados aos isolamentos.
- O equipamento associado e Dispositivos de RF devem ser seleccionados com uma tensão acessória igual ou superior à tensão de saída máxima do modo em que será usado.
- Baylis Medical Company conta com o médico para determinar, avaliar e comunicar a cada paciente individual todos os riscos previsíveis do Gerador.
- O cabo de alimentação do Gerador deve ser conectado a um recetáculo devidamente aterrado para evitar o risco de choque eléctrico. Não se pode usar cabos de extensão, tomadas múltiplas portáteis e/ou fichas

adaptadoras. O conjunto do cabo de alimentação elétrica deve ser verificado periodicamente quanto a isolamento ou conectores com danos.

- Embora o Dispositivo RF e os Cabos Conectores sejam esterilizados, o Gerador não é. O Gerador não pode entrar no campo cirúrgico estéril.
- Os fluidos acumulados em cavidades e depressões do corpo devem ser limpos antes da tensão de RF ser fornecida.
- Há um risco de ignição de gases endógenos (por exemplo, algodão e gaze saturada com oxigénio podem ser inflamados por faíscas produzidas) durante a utilização normal do Gerador.
- Recomenda-se ao operador a utilização de um extrator de fumo-pluma durante os procedimentos de RF.

3.3. EFEITOS ADVERSOS

Os efeitos adversos que podem ocorrer ao usar o Gerador incluem:

- Fibrilação auricular e/ou flutter auricular
- Enfarte do miocárdio
- Arritmias sustentadas que levam a taquicardia ventricular
- Estimulação neuromuscular
- Choque elétrico
- Danos térmicos em tecidos
- Episódios tromboembólicos
- Septicemia e infeção
- Perfuração acidental

As Instruções de Utilização do Dispositivo de RF BMC devem ser consultadas para quaisquer outros efeitos adversos que podem ser associados com o uso desse dispositivo separadamente aprovado.

Para quaisquer outros efeitos adversos que possam estar associados à utilização do eletrodo dispersivo devem ser consultadas as Instruções de utilização do fabricante desse componente.

SECTION 4: DESEMBALAGEM E REEMBALAGEM

4.1. DESEMBALAGEM

A caixa de transporte do Gerador contém todos os componentes identificados abaixo. Desembale o Gerador e os acessórios cuidadosamente e inspecione visualmente o painel frontal, chassis, ou cobertura por danos. Caso encontre qualquer dano físico, NÃO UTILIZE O GERADOR. CONTACTE Baylis Medical Company para uma substituição. Informe a transportadora de imediato caso a caixa de transporte se encontre danificada. Verifique se os seguintes itens são recebidos:

- | | |
|---|--|
| 1 | Gerador |
| 1 | Manual do Utilizador |
| 2 | Cabos de alimentação para uso hospitalar |

Leia as Instruções de Utilização na Seção 7 deste manual com muita atenção e minúcia. Se houver quaisquer discrepâncias ou preocupações, notifique Baylis Medical Company. Guarde a caixa de transporte num local seguro para um uso futuro.

O Gerador pode ser colocado num carrinho de montagem ou em qualquer mesa ou plataforma sólida classificada como aguentando pelo menos 20 quilos. Não obstrua as aberturas de ventilação por baixo e na parte traseira do Gerador.

AVISO: O Gerador não deve ser usado ao lado de ou empilhado sobre outro equipamento. Se o Gerador tiver que ser operado adjacente ou empilhado sobre outro equipamento, o Gerador deve ser observado para verificar o seu funcionamento normal nessa configuração.

Os dispositivos médicos acessórios separadamente aprovados compatíveis com o Gerador incluem cabos de ligação da BMC como (entre outros) cabos RFX-BAY-TS, RFX-BAY-TS-12-SU ou RFX-BAY-OTW-10-SU, um cabo DuoMode opcional (RFX-BAY-DUO-100A), um eletrodo (dispersivo) de retorno comercialmente disponível que cumpra ou exceda os requisitos da norma IEC 60601-2-2:2017 e um pedal acessório opcional (RFA-FS). Estes dispositivos são embalados separadamente.

4.2. REEMBALAGEM

Caso seja necessário reembalar e enviar o Gerador, use a caixa de transporte original e materiais de embalagem para garantir que não ocorra nenhuma quebra. Desconecte todos os cabos e acessórios e coloque-os nos locais na caixa que estão reservados a esses componentes. Não tente encaixar com força todos os componentes na embalagem.

SECTION 5: CONTROLOS, VISORES E LIGAÇÕES

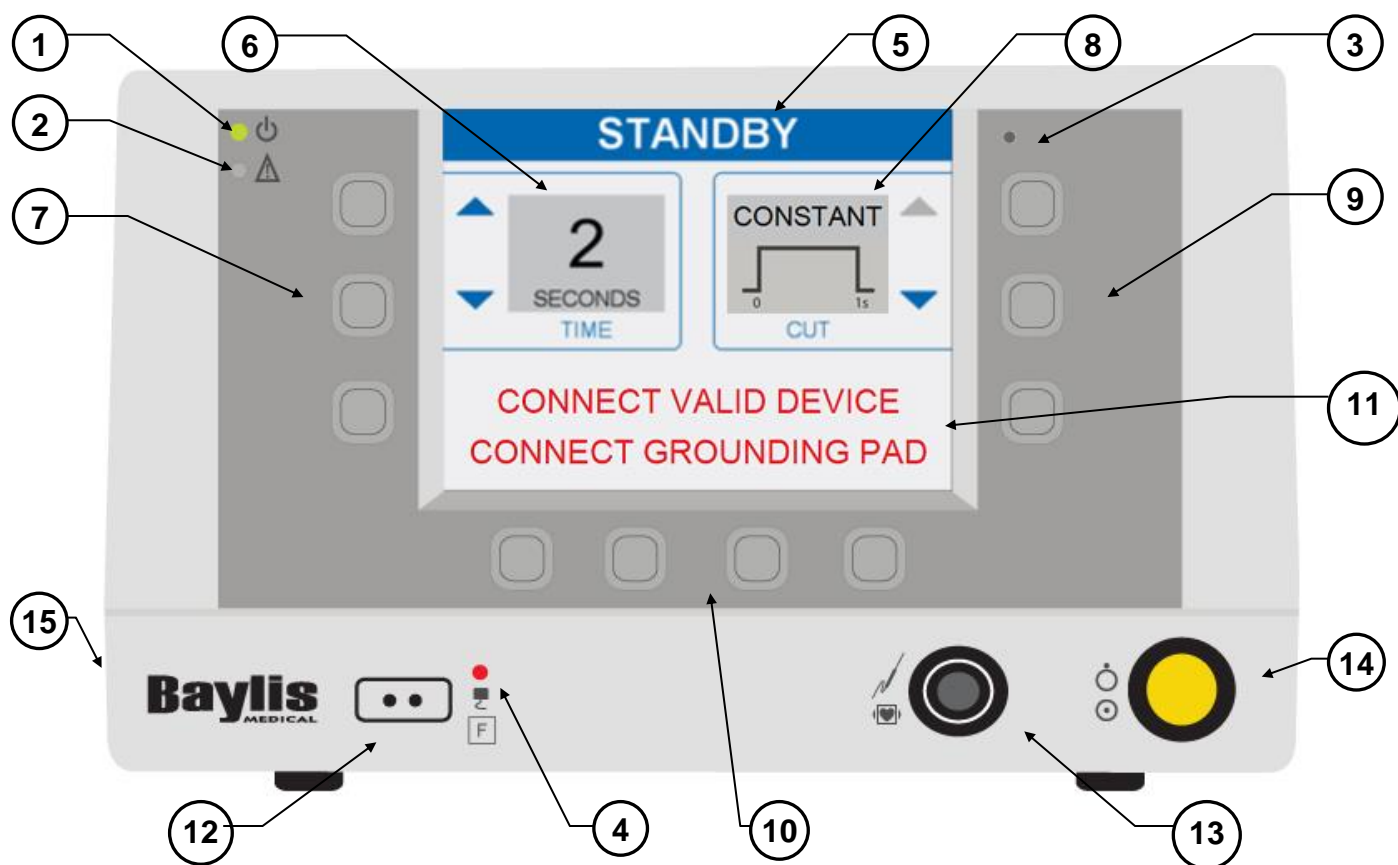


Figura 5-1 - Painel Frontal do Gerador

5.1. ECRÃS DO PAINEL FRONTAL, CONTROLOS E CONEXÕES

As descrições dos ecrãs do painel frontal, controlos, e conexões são fornecidas abaixo. Consulte Figura 5-1 - Painel Frontal do Gerador

- (1) **Indicação de Potência AC:** Este LED verde acende-se quando o Gerador é ligado.
- (2) **Indicador de FALHA:** Este LED vermelho acende e pisca quando ocorre um ERRO do sistema. Os erros de sistema incluem falhas de autoteste, erros de proteção de hardware, erros de medição de hardware e falhas de software. A rede elétrica do gerador deve ser desligada e ligada para tentar recuperar de um erro de sistema. Consulte as instruções de utilização.
- (3) **Sensor de Luz Ambiente:** Este sensor deteta o nível de luz ambiente. A luminosidade do ecrã é automaticamente ajustada de acordo com o nível de luz ambiente (brilhante (ALTA) numa sala com luz e obscuro (BAIXA) numa sala escura).
- (4) **Indicador de Retorno do Eléctrodo de Retorno:** O LED vermelho acende-se quando um eléctrodo de retorno NÃO está conectado ao Gerador OU quando a impedância medida de um eléctrodo de retorno de monitorização (folha dupla) é superior a 150 ohm, indicando fraco contacto do paciente. Nota: Utilize apenas os eléctrodos de retorno que cumpram com ou excedam os requisitos de IEC 60601-2-2:2017.
- (5) **Barra do ESTADO:** Esta janela apresenta o ESTADO atual do Gerador. Os vários estados do Gerador e como eles estão relacionados são apresentados em Figura 5-3 - Fluxograma dos Estados do Gerador
- (6) **Janela de Configuração do TEMPO:** Esta janela apresenta a duração desejada de saída de RF (em segundos). Esta janela também apresenta as funções para as teclas suaves usadas para ajustar a definição de TEMPO.
- (7) **Teclas suaves da coluna esquerda:** Estas teclas permitem o ajuste do parâmetro. A sua função é apresentada no ecrã à direita da tecla suave, quando aplicável. Por exemplo, as setas para cima ▲ e para baixo ▼ são apresentadas quando as teclas devem ser usadas para aumentar ou diminuir uma definição.
- (8) **Janela de Configuração de CORTE:** Esta janela apresenta o modo de CORTE desejado. Os modos de CORTE são específicos ao Dispositivo RF e descritos na Seção 0. As instruções de utilização do Dispositivo de RF BMC devem ser consultadas para as definições adequadas a usar. Esta janela também apresenta a função para as teclas suaves usadas para ajustar a definição de CORTE.
- (9) **Teclas suaves da coluna direita:** Estas teclas permitem o ajuste do parâmetro. A sua função é apresentada no ecrã à esquerda da tecla suave, quando aplicável. Por exemplo, as setas para cima ▲ e para baixo ▼ são apresentadas quando as teclas devem ser usadas para aumentar ou diminuir uma definição.
- (10) **Teclas suaves da linha inferior:** Estas teclas suaves têm várias funções. A função de cada tecla é apresentada no ecrã acima da tecla suave, quando aplicável.
- (11) **Janela de Mensagem:** Esta janela apresenta mensagens informativas e funcionais quando necessário.
- (12) **Conexão do Eléctrodo de Retorno:** Esta ligação isolada do paciente é para a conexão de um eléctrodo (de retorno) dispersivo aprovado. **Utilize apenas eléctrodos dispersivos que cumpram com ou excedam os requisitos de IEC 60601-2-2:2017.** Podem ser usados eléctrodos de não monitorização (folha simples) ou de monitorização (folha dupla).
- (13) **Ligação do Cabo Conector:** Esta ligação isolada do paciente é para a conexão do cabo conector de RFP-100A. O utilizador deve consultar as instruções de utilização do Dispositivo RF para seleccionar o modelo de cabo conector apropriado.
- (14) **Indicador e Botões RF ON/OFF:** Quando prime e solta, este botão inicia o fornecimento de tensão de RF quando o Gerador está no estado PRONTO. Este botão conclui o fornecimento de tensão de RF quando o Gerador está no estado ON. O indicador no botão acende-se a amarelo quando o Gerador está no estado ON.
- (15) **Porta USB (lateral):** Quando uma pen de memória USB é conectada, os dados de tratamento dos últimos vinte 20 fornecimento de tensão de RF são descarregados. Quando conectado à esquerda, os dados de fornecimentos subsequentes de RF são descarregados numa base por tratamento.

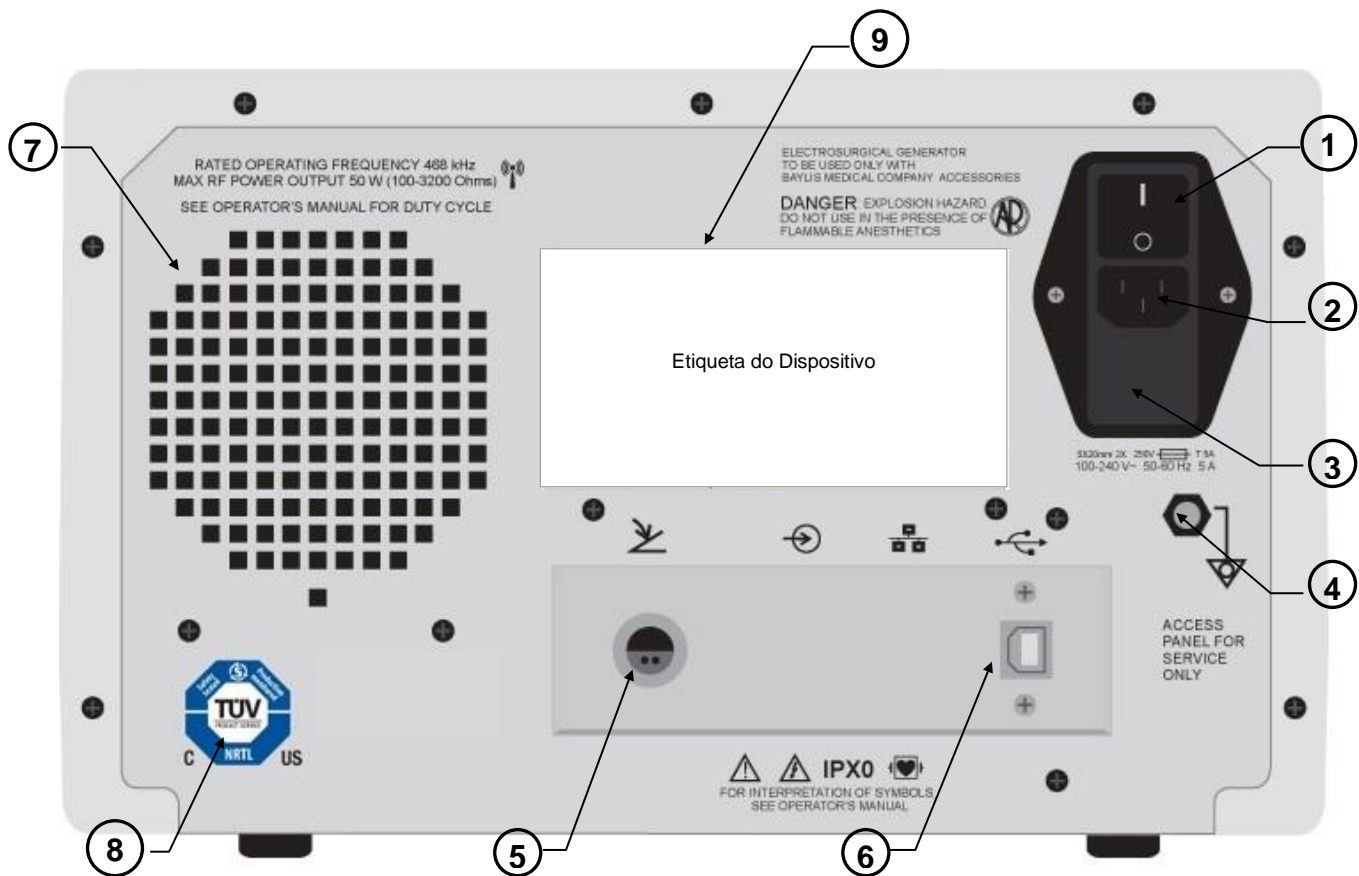


Figura 5-2 - Painel Traseiro do Gerador

5.2. ECRÃS DO PAINEL TRASEIRO, CONTROLOS E CONEXÕES

São fornecidas abaixo as descrições dos ecrãs do painel traseiro, controlos e conexões. Consulte Figura 5-2 - Painel Traseiro do Gerador

- (1) **Interruptor Elétrico AC:** Este interruptor controla a entrada de potência elétrica AC para o Gerador. Faz parte do módulo de entrada de potência, o qual também contém a gaveta de fusível e o conector do cabo de alimentação AC.
- (2) **Conexão de Potência AC:** Esta conexão é para a ligação de um cabo de alimentação de classe hospitalar.
- (3) **Gaveta do Fusível:** Esta gaveta de fusível contém os fusíveis que protegem o gerador da corrente AC excessiva.
- (4) **Ligação à Terra Equipotencial:** Este conector é ligado ao chassis/aterramento. Destina-se a uma ligação de referência à terra em ambientes onde é usada cablagem de solo equipotencial.
- (5) **Conexão do PEDAL:** Esta ligação é para o acessório do PEDAL. Como o botão ON/OFF RF, o PEDAL inicia e finaliza o fornecimento de tensão de RF. No entanto, a sua ação é diferente do botão ON/OFF RF. O PEDAL deve ser premido e mantido premido no estado PRONTO para fornecer a tensão de RF e deve ser libertado para terminar o fornecimento de tensão RF.
- (6) **Conexão USB (coberta):** Conexão a ser usada apenas por pessoal de assistência autorizada.
- (7) **Ventoinha:** Uma ventoinha DC sem escova é usada para o escape do ar quente proveniente do Gerador. A direção do fluxo é para fora do painel traseiro.
- (8) **Etiqueta de Marca para o Serviço de Produto TUV (c-nos)**
- (9) **Etiqueta do Dispositivo:** Esta etiqueta indica o número do modelo, número de série e informações de contacto do fabricante. Os símbolos encontrados nesta etiqueta são descritos na Seção 9.5.

Nota: quaisquer portas que não estejam ilustradas na Figura 5-2 - Painel traseiro do gerador não são funcionais e não devem ser utilizadas.

5.3. FLUXOGRAMA DOS ESTADOS DO GERADOR

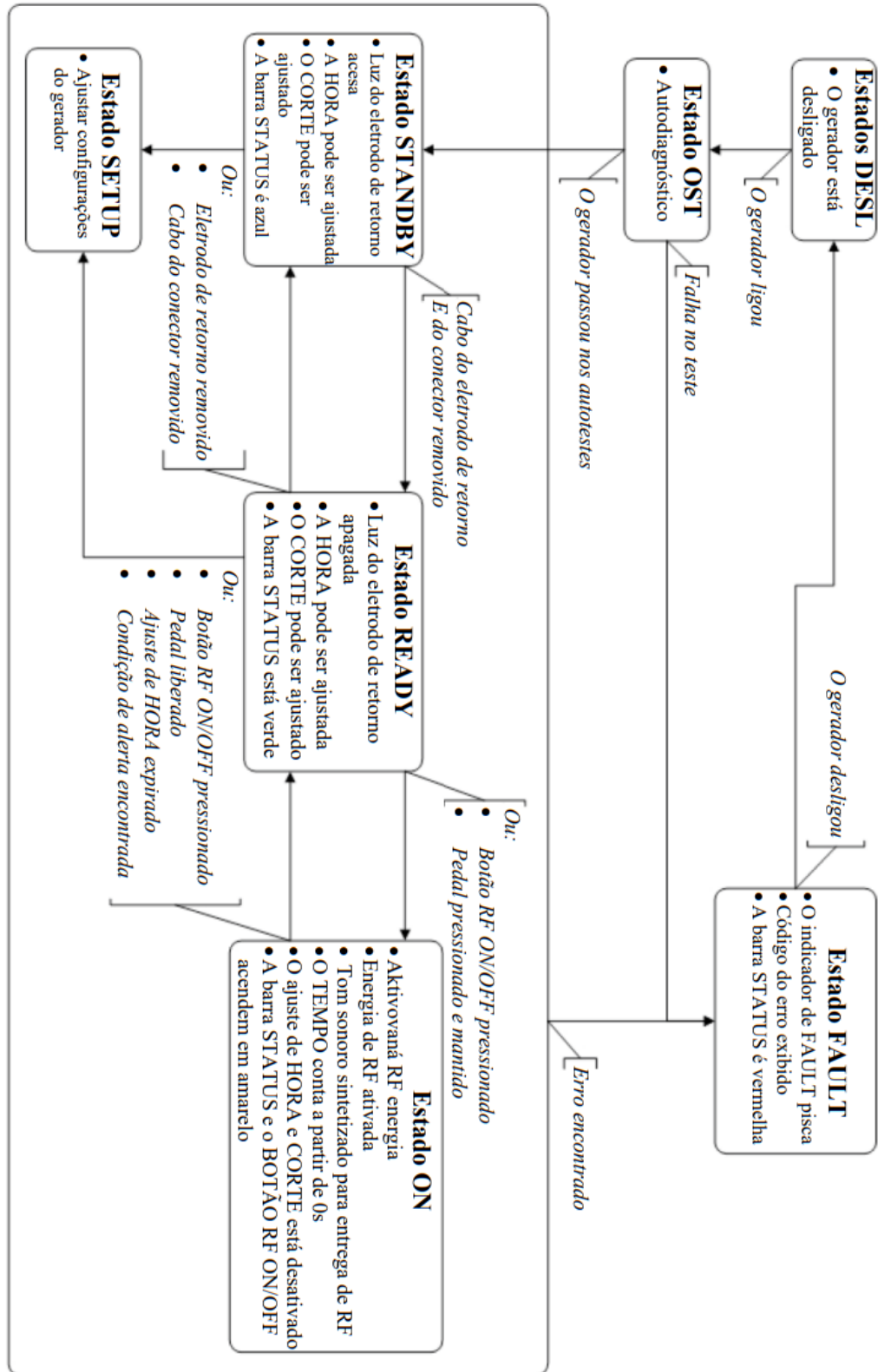


Figura 5-3 - Fluxograma dos Estados do Gerador

6.1. Inicialização do Sistema e Estados POST

- O estado de Inicialização do Sistema é iniciado quando o Gerador é ligado. Dura cerca de 40 segundos.
- O Indicador de Potência AC acende-se e um ecrã inicial aparece. O ecrã ficará em branco durante aproximadamente 20 segundos.



Figura 6-1 - Ecrã de Inicialização do Sistema

- O estado de Auto Teste de Ligação (POST) é iniciado após a Inicialização do Sistema estar concluída. Dura aproximadamente 10 segundos.
- O indicador FALHA acende-se durante POST.
- O Indicador de Falha do Eléctrodo de Retorno e o indicador ON/OFF RF pisca brevemente durante o POST.
- É emitido um sinal sonoro assim que POST for concluído com êxito
- Se o gerador não completar o POST, será desencadeado um erro (ver estado da FALHA).
- A presença do ecrã, dos indicadores e do tom deve ser observada antes de se colocar o gerador em funcionamento.

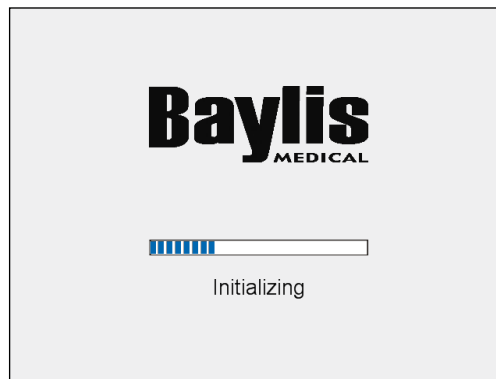


Figura 6-2 - Ecrã POST

6.2. Estado STANDBY

- O Estado Standby é iniciado após a conclusão bem-sucedida do estado POST.
- As definições TEMPO e CORTE podem ser ajustadas com as teclas suaves para a direita e esquerda ao lado das setas.
- As mensagens instruem o utilizador a conectar um Dispositivo Válido e o Eléctrodo de Retorno (Almofada de Aterramento).
- O fornecimento de tensão de RF não pode ser iniciado.

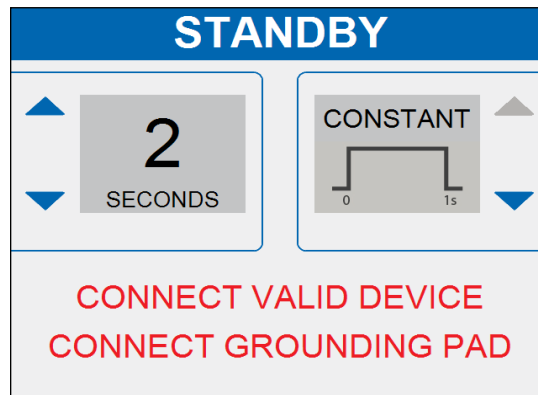


Figura 6-3 - Ecrã do estado STANDBY

6.3. Estado PRONTO

- O Estado PRONTO é iniciado quando um Eléctrodo de Retorno (Almofada de Aterramento) está conectado E um dispositivo válido está conectado OU quando o fornecimento da tensão de RF é concluído.
- As definições TEMPO e CORTE podem ser ajustadas com as teclas suaves para a direita e esquerda ao lado das setas.
- O fornecimento de energia de RF pode ser iniciado premindo o botão ON/OFF RF ou premindo e mantendo premido o botão PEDAL.

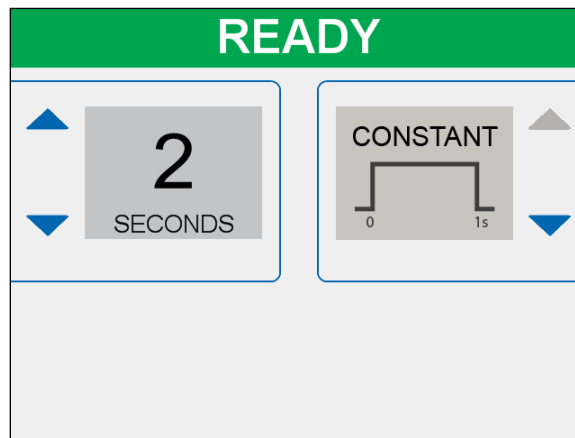


Figura 6-4a - Ecrã do estado READY

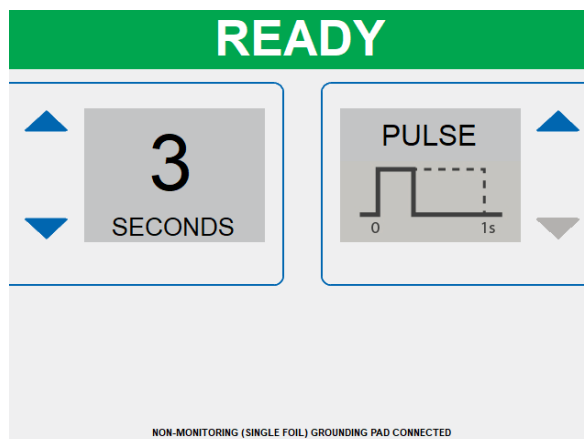


Figure 6-4b- Visor de estado READY (PRONTO) com Eléctrodo Dispersivo Único

6.4. Estado ON

- O estado ON é iniciado a partir do estado PRONTO premindo o botão ON/OFF RF OU pressionando e mantendo pressionado o PEDAL.
- O ajuste da definição de TEMPO e CORTE está desativado (a função da tecla suave de ajuste está a cinzento).
- Ouve-se um Sinal Audível sincronizado com a tensão de RF.
- O indicador ON/OFF RF emite uma luz amarela.
- O TEMPO conta a partir de 0 segundos.
- O fornecimento de tensão de RF é terminado por um dos seguintes:
 - Quando o TEMPO programado for atingido
 - quando premir o botão ON/OFF RF
 - quando o PEDAL é libertado
 - quando existe uma condição de ALERTA ou ERRO.

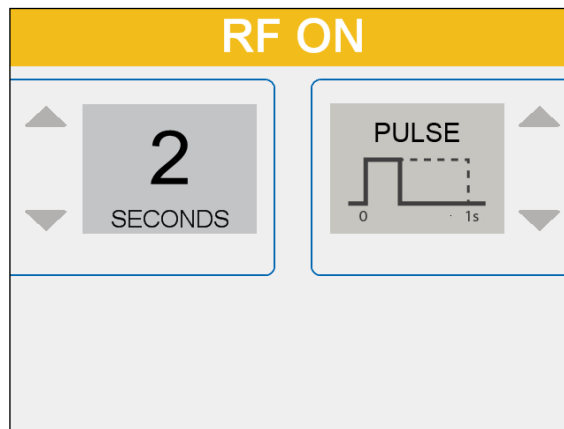


Figura 6-7 - Ecrã do estado ON

6.5. ALERTA

- Um ALERTA é apresentado quando uma condição de alerta seja alcançada nos estados STANDBY, PRONTO ou ON.
- Um tom de alerta soa, “ALERTA” é apresentado numa barra de estado vermelha e é apresentada uma mensagem com um código. Consulte a Secção 9.3 para obter uma lista de códigos de ALERTA e possíveis causas.
- A mensagem é exibida até que tecla de função "DISMISS" seja premida ou até que tenham decorrido cinco (5) segundos, dependendo da versão do gerador.

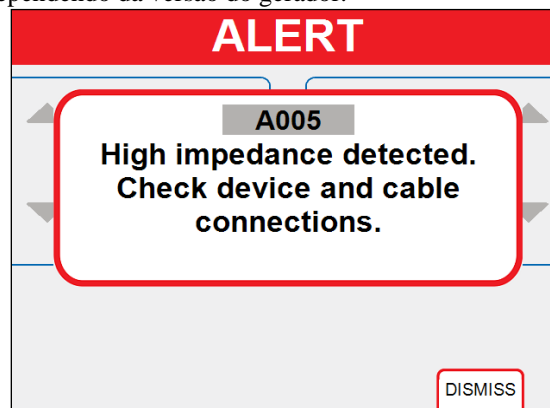


Figura 6-8 - Ecrã do estado ALERT

6.6. Estado de FALHA (ERRO)

- O Estado FALHA é iniciado quando ocorre um erro de sistema.
- Os erros de sistema incluem falhas de auto-teste, erros de proteção do hardware, erros de medição de hardware e falhas de software.

- O utilizador tem que registar o código do erro e reiniciar a alimentação (off-on) do Gerador para tentar a recuperação de um erro do sistema. Contate o apoio da Baylis Medical Clinical, caso o erro persista.
- Ouve-se um toque e “ERRO” é apresentado numa barra de estado vermelha, um código de erro é apresentado e o Indicador FALHA pisca a vermelho.
- Se o Gerador não entrar em POST, será considerado como um erro

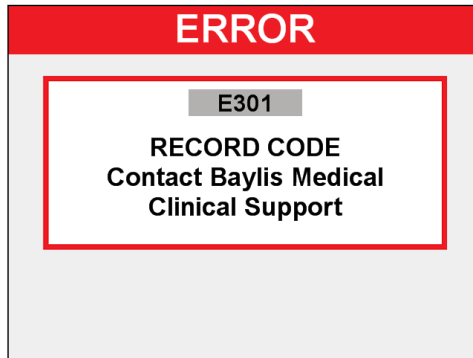


Figura 6-9 - Ecrã do estado FAULT (ERROR)

6.7. Estado SETUP

- O estado SETUP é iniciado quando o utilizador prime e mantém premido durante 3 três segundos:
 - a tecla suave mais inferior das teclas suaves da coluna direita E
 - a tecla suave mais à esquerda das teclas suaves da fila inferior.
- A definição do Gerador a ser ajustada é destacada em **AZUL** e o seu valor a negro.
 - SELECIONAR: As teclas suaves esquerdas são usadas para percorrer as definições.
 - ALTERAR: As teclas suaves direitas são usadas para ajustar o valor da definição destacada.
- O estado SETUP é encerrado e as definições são guardadas quando é “Guardar e Sair” é *premido e mantido durante 3 (três) segundos*. Ouve-se um toque para confirmar as definições.
- O estado SETUP é encerrado e as definições **NÃO** são guardadas quando “Cancelar” é premido.
- As teclas suaves “Seguinte” e “Retroceder” mudam entre os diferentes ecrãs de SETUP.

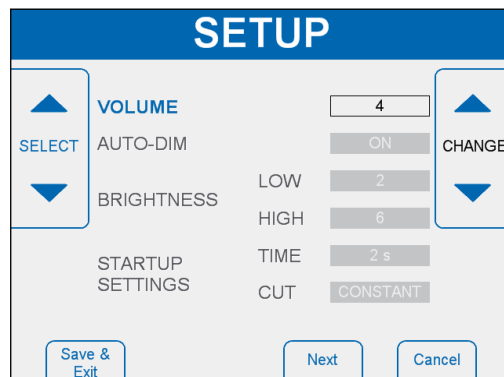


Figura 6-10 - Ecrã do Estado SETUP - Página 1

Parâmetro	DESCRIÇÃO	Intervalo	Valor por Defeito	Incremento
VOLUME	Nível de intensidade de som dos toques audíveis	1 - 10	10	1

AUTO-DIM	Ajuste automático do brilho do ecrã com base no nível de luz ambiente. Quando ON, o ecrã escurece para LUMINOSIDADE-BAIXA com pouca luz ambiente e LUMINOSIDADE-ALTA em luz ambiente alta.	ON – OFF	ON	N/D
BRIGHTNESS - LOW (LUMINOSIDADE – BAIXA)	Nível de luminosidade do ecrã desejado em baixa luz ambiente.	1 – 10	2	1
BRIGHTNESS - HIGH (LUMINOSIDADE – ALTA)	Nível de luminosidade do ecrã desejado em luz ambiente alta Quando em AUTO-DIM, a luminosidade do ecrã está OFF.	1 – 10	8	1
STARTUP SETTINGS - TIME (DEFINIÇÕES DE INICIALIZAÇÃO – TEMPO)	Valor para a definição de TEMPO quando o Gerador está ligado	Ver Nota 1	1s	Ver Nota 1
STARTUP SETTINGS – CUT (DEFINIÇÕES DE INICIALIZAÇÃO – CORTE)	Valor para a definição do modo de CORTE quando o Gerador está ligado	Impulso ou Constante	Constante	N/D

Nota 1: o TEMPO pode ser definido de 1s a 10s em incrementos de 1s. Além disso, em certas unidades, se a definição CORTE for Constante, o TEMPO também pode ser definido para 0,4s, 0,6s, ou 0,8s.

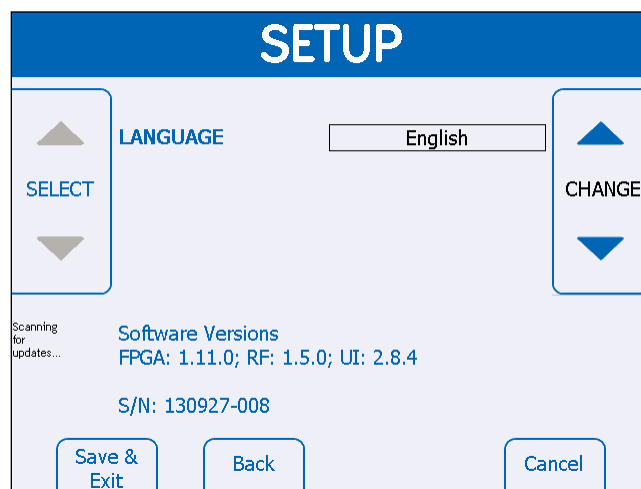


Figura 6-11 - Ecrã do Estado SETUP - Página 2

Parâmetro	DESCRIÇÃO	Intervalo/Unidades	Valor por Defeito	Incremento
LANGUAGE (IDIOMA)	Seleciona um idioma para apresentar os ecrãs, mensagens de erro e mensagens de aviso.	ENGLISH, FRANÇAIS, DEUTSCH, NEDERLANDS	ENGLISH	N/D

Software Versions (Versões de Software)	Apresenta as versões atuais do software. Não ajustável.	N/D	N/D	N/D
Generator S/N (S/N do Gerador)	Apresenta o número de série do Gerador. Também encontrado na etiqueta traseira do dispositivo. Não ajustável.	N/D	N/D	N/D
Time / Date (Hora/Data)	Exibe a hora e data do gerador. Ajustável pelo utilizador. Não disponível em todas as versões do gerador.	N/D	N/D	Incremento padrão da hora e data

SECTION 7: INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

7.1. LEIA AS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Não opere o Gerador ou o Dispositivo de RF BMC antes de ler atentamente as respetivas Instruções de Utilização. É vital que as Instruções de Utilização para todos os equipamentos associados sejam lidas, compreendidas e seguidas corretamente.

7.2. CONECTAR O CABO DE ALIMENTAÇÃO DO GERADOR

Conecte a ficha do Cabo de Alimentação do Gerador a uma tomada elétrica AC devidamente aterrada. Para assegurar o aterramento adequado, a ficha do cabo de alimentação deve ser instalada numa tomada de parede elétrica designada “Classe Hospital” ou “Apenas Hospital”. **Nunca use uma tomada sem uma ligação terra.**

Posicione o Gerador para facilitar a visualização dos seus ecrãs do painel frontal.

7.3. CONECTAR O PEDAL (OPCIONAL)

Se o pedal é para ser usado com o Gerador, tem que ser conectado ao painel traseiro do Gerador. Alinhe o conector de 4 pinos do pedal com a conexão do pedal. Rode o conector até que deslize e encaixe no lugar. Um leve puxão no cabo pode confirmar que o conector está corretamente encaixado.

Para desligar o pedal do Gerador, segure a estrutura do conector e puxe-o com cuidado para fora do recetáculo. A estrutura do conector desliza para trás para desengatar o mecanismo de bloqueio.

Nunca desconecte o pedal puxando o fio do cabo.

7.4. LIGAR O CABO CONECTOR

Verifique se o modelo do Cabo Conector é o especificado pelas Instruções de Utilização do Dispositivo RF. Ligue o conector de quatro (4) pinos à ligação do Cabo Conector no painel frontal do Gerador. O conector no Cabo Conector que liga o Gerador possui uma chave. Alinhe suavemente a chave enquanto pressiona suavemente até que o conector se encaixa firmemente no recetáculo.

Para desconectar o Cabo Conector do Gerador, segure a estrutura do conector e puxe-o com cuidado para fora do recetáculo. A estrutura do conector desliza para trás para desengatar o mecanismo de bloqueio.

Nunca desconecte o Cabo Conector puxando o fio do cabo.

Não torça o conector do Cabo Conector de BMC enquanto o insere ou retira do recetáculo do Gerador. Isso pode danificar as conexões de pino.

Consulte as Instruções de Utilização do Cabo Conector para mais detalhes.

Para conectar o Dispositivo de RF BMC ao Cabo Conector, agradecemos que consulte as instruções individuais de utilização para cada Dispositivo de RF BMC. Antes da utilização, verifique se há metal exposto entre o eixo e o punho. Verifique também se não existem problemas de encaixe/ligação entre o Gerador, o Dispositivo de RF BMC e o cabo conector BMC.

Nota: Posicione o Gerador perto da mesa onde o procedimento será realizado. O Gerador só pode ser conectado aos sistemas de gravação que fornecem isolamento elétrico ao paciente em conformidade com IEC 60601.

7.5. CONECTAR O ELÉTRODO (DE RETORNO) DISPERSIVO

Utilize apenas elétrodos dispersivos que cumpram com ou excedam os requisitos de IEC 60601-2-2:2017. Ligue o conector do elétrodo (de retorno) dispersivo (também referido como almofada de aterramento) à Conexão do Elétrodo de Retorno encontrada no painel frontal do Gerador. Alinhe os pinos no recetáculo do Gerador com as fichas do conector do elétrodo e pressione suavemente o conector do elétrodo dispersivo até se encaixar firmemente no lugar. Para desconectar, segure o conector do elétrodo dispersivo e puxe-o suavemente do recetáculo.

Antes de usar, é importante verificar se não existem danos na embalagem de folha selada do elétrodo dispersivo. A exposição ao ar, devido a uma embalagem danificada, pode fazer com que o elétrodo dispersivo fique seco e limitar a sua capacidade de fornecer um caminho de retorno adequado para a tensão de RF. Certifique-se de que a almofada está húmida e pegajosa ao toque antes de a colocar no paciente. Não tente realocar o elétrodo dispersivo do paciente após a sua aplicação inicial. Não é necessário e não deve ser utilizado um gel de elétrodo separado e adicional ao gel que seja parte integrante do elétrodo dispersivo.

O elétrodo dispersivo deve ser colocado sobre uma superfície da pele bem vascularizada e convexa. Colocação do elétrodo dispersivo na coxa pode estar associada a uma impedância mais elevada. Evite tecido cicatrizado, proeminência óssea, tecido adiposo ou quaisquer áreas onde o fluído se pode acumular. Rape, limpe e seque o local de aplicação conforme necessário. Verifique se existem rugas ou pregas ao aplicar o elétrodo dispersivo, visto que estas podem inibir o contacto adequado e diminuir a condutividade.

O Gerador está equipado com um Monitor de Falha do Elétrodo de Retorno que mede a impedância entre os dois condutores do elétrodo dispersivo. Para um elétrodo de folha única, o monitor irá indicar uma falha (o Indicador de Falha do Elétrodo de Retorno acenderá a vermelho), se um ou ambos os condutores tiverem alguma anomalia. Para um elétrodo de folha dupla, o monitor irá indicar uma falha se a impedância entre os condutores for superior a 150 ohms, o que pode indicar um fraco contacto com o paciente.

ADVERTÊNCIA: a não ser que seja utilizado um elétrodo dispersivo de folha dupla compatível **que cumpra ou exceda os requisitos da IEC 60601-2-2:2017**, a perda de contacto seguro entre o elétrodo dispersivo e o paciente pode não resultar num alarme sonoro.

Ao utilizar um elétrodo dispersivo de folha única, pode surgir uma cadeia de texto na parte inferior do ecrã, a indicar que a monitorização de um mau contacto com o paciente não estará disponível com este tipo de elétrodo dispersivo. No entanto, o utilizador pode dar continuidade ao procedimento.

7.6. LIGAR O GERADOR EM “ON”

Ligue o Gerador para “ON” premindo o interruptor localizado no painel traseiro do Gerador para a posição “I”. O Gerador imediatamente executa um autoteste de geração de tensão, medição e circuitos de controlo, conforme indicado pela barra de progresso no visor (estado POST). Se não houver nenhum erro, o Gerador entra no estado STANDBY. Se o autoteste falhar, ouve-se um som e o Gerador entra em estado FALHA, onde o INDICADOR DE FALHA vermelho pisca e um código de erro é apresentado.

Caso se entre no estado FALHA (ou seja, caso se detecte uma anomalia no sistema durante o autoteste), o Gerador não irá funcionar. Para limpar quaisquer anomalias encontradas durante o autoteste, a energia do Gerador tem que ser reiniciada (desligada para “OFF” e depois para “ON”) com repetição do autoteste. Se o Gerador falhar novamente, o Gerador não irá funcionar corretamente e o código de erro deve ser registado. Deve contactar a Baylis Medical Company para obter assistência. O Gerador NÃO funcionará a menos que a ligação nos autotestes tenha sido realizada com sucesso.

Se o elétrodo dispersivo estiver desconectado ou um elétrodo dispersivo de folha dupla não estiver adequadamente aplicado, o Indicador de Falha do Elétrodo de Retorno acender-se-á a vermelho.

7.7. DEFINIR MODO DE CORTE

Defina o modo de CORTE desejado conforme recomendado pelas Instruções de Utilização do Dispositivo, usando as teclas suaves direita para aumentar ▲ ou diminuir ▼ através das definições.

Nota: As teclas suaves de CORTE ▲/▼ ficam inoperantes durante o fornecimento de tensão de RF.

7.8. DEFINIR HORA

Defina a duração desejada (em segundos) para o fornecimento de tensão de RF, tal como recomendado pelas Instruções de Utilização do Dispositivo, usando a tecla suave esquerda para aumentar ▲ ou diminuir ▼ a definição.

Nota: As teclas suaves de TEMPO ▲/▼ ficam inoperantes durante o fornecimento de tensão de RF.

7.9. CONFIRMAR O ESTADO E DEFINIÇÕES DO GERADOR

Antes de fornecer a tensão de RF ao Dispositivo de RF BMC, verifique primeiro se todas as ligações foram feitas corretamente e se as definições de TEMPO e CORTE estão corretas. O Gerador deve estar no estado PRONTO se todas as ligações tiverem sido corretamente efetuadas. Confirme se todos os requisitos especificados nas instruções de utilização dos acessórios individuais foram cumpridos. Apenas depois de todas as condições acima terem sido cumpridas se deverá proceder ao fornecimento de tensão de RF.

7.10. ATIVAR O FORNECIMENTO DE TENSÃO RF

O fornecimento de tensão de RF é ativado quando o botão ON/OFF RF é premido uma vez ou quando o pedal é pressionado e mantido pressionado. Premindo novamente o botão ON/OFF RF ou libertando o pedal antes de decorrido o temporizador irá terminar o fornecimento de tensão de RF. Quando a tensão de RF é fornecida ao dispositivo, o Gerador entra no estado ON.

Em caso de suspeita de interferência com outros equipamentos, repositicione todos os cabos, garantindo que mantém os cabos do gerador afastados dos cabos do equipamento de monitorização.

7.11. DESATIVAR O FORNECIMENTO DE TENSÃO RF

O fornecimento de tensão de RF é terminado e o estado PRONTO é inserido quando o temporizador expira, quando o botão ON/OFF RF é premido, ou quando o PEDAL é libertado durante o estado ON. O botão ON/OFF RF apaga-se e o som já não será emitido.

A energia RF também termina com um ALERTA ou com um ERRO. Se o fornecimento de energia terminou com um ALERTA, a mensagem de alerta é exibida até que a tecla de função "Ignorar" seja premida ou até que tenham decorrido cinco (5) segundos, dependendo da versão do gerador. O gerador entra no estado PRONTO. Se um ALERTA terminar o fornecimento de tensão, o código de erro é apresentado, o Indicador FALHA pisca e o Gerador entra no estado FALHA. Para tentar sair do estado FALHA, a potência do Gerador tem que ser reiniciada, após o qual a sequência dos passos de inicialização têm que ser executados novamente da Seção 7.7.

Nota: Caso se verifique um ERRO repetidamente, o Gerador não está a funcionar corretamente e precisa de manutenção; contacte Baylis Medical Company.

7.12. REAPLICAR TENSÃO RF

Para reaplicar tensão de RF, repita os Passos 7.7 até 7.11. Confirme se o eletrodo dispersivo está corretamente aplicado e conectado antes de ajustar para uma definição de CORTE superior.

7.13. PROCEDIMENTO COMPLETO

Quando o Gerador já não é necessário, desligue o Gerador para “OFF” premindo o interruptor localizado no painel traseiro do Gerador para a posição “O”.

O Dispositivo de RF BMC deve ser desconectado do cabo conector. O cabo conector e o eletrodo de retorno devem ser desconectados do painel frontal do Gerador. O dispositivo de RF BMC, o cabo conector e o eletrodo de retorno devem ser eliminados ou armazenados conforme indicado nas suas instruções de utilização ou de acordo com os procedimentos na instituição.

Se outros conectores foram usados (por exemplo, pedal, USB, etc.), eles devem ser desconectados conforme necessário para garantir o armazenamento seguro do Gerador e acessórios.

SECTION 8: ASSISTÊNCIA E MANUTENÇÃO

O Gerador não requer nenhum serviço de rotina ou manutenção. A manutenção preventiva pode ser realizada anualmente, tais como a limpeza e substituição do fusível. Se o Gerador falhar em funcionar quando conectado a um recetáculo de energia AC adequado e o interruptor de alimentação AC estiver “ON”, um fusível pode ter rebentado. Substitua o fusível conforme descrito abaixo ou contacte Baylis Medical Company para obter assistência. O Gerador não contém peças reparáveis pelo utilizador. A desmontagem e tentativa de reparação por pessoal não qualificado podem criar uma situação perigosa e anularão a garantia. A manutenção preventiva anual pode incluir um teste de segurança elétrica, verifique se o Indicador de Falha do Eletrodo Dispersivo acende na ausência de uma conexão e verifique se a ventoinha traseira está operacional.

AVISO: NÃO remova a cobertura do Gerador. Remover a tampa pode resultar em lesões pessoais e/ou danos para o Gerador.

8.1. LIMPEZA

A superfície externa do Gerador pode ser limpa com uma solução de sabão suave. NÃO mergulhe o Gerador ou os seus acessórios em qualquer líquido. Evite soluções de limpeza e desinfetantes cáusticos, abrasivos ou inflamáveis. Caso a desinfecção seja necessária, uma solução de 70% de álcool isopropílico ou 5% de lixívia doméstica pode ser usada para limpar as superfícies externas. O Gerador não pode ser esterilizado. Quaisquer solventes inflamáveis usados para limpar o Gerador devem ser permitidos a secar totalmente antes de ligar o Gerador para “ON”.

Se a função de escurecimento automático do ecrã parece não estar funcionando, o sensor de luz ambiente pode estar sujo ou obstruído.

8.2. SUBSTITUIÇÃO DE FUSÍVEL

1. Desligue o Cabo de Alimentação do Gerador.
2. Use uma chave de fendas com ranhura de precisão para retirar a gaveta de fusível
3. Remova AMBOS os fusíveis da gaveta de fusível e deite-os fora.
4. Selecione DOIS novos fusíveis de acordo com as seguintes especificações:
5.0A/250V, Baixa capacidade de quebra, Batida Lenta (ou Desfasamento de Tempo), marcações IEC
5. Garanta a integridade dos novos fusíveis inspecionando por danos físicos que poderiam afetar a função do fusível. Substitua caso um ou ambos pareça ter danos.
6. Coloque os fusíveis novos na gaveta de fusível.
7. Volte a colocar a gaveta de fusível no Gerador em qualquer orientação.

AVISO: Usando fusíveis com classificações diferentes das especificadas pode resultar em danos permanentes para o Gerador!

8.3. DESCARTE

Para descarte do Gerador no fim de sua vida útil, por favor, contacte Baylis Medical.

SECTION 9: ESPECIFICAÇÕES

9.1. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Número do modelo:	RFP-100A
Descrição:	Classe I, Equipamento Tipo CF à prova de Desfibrilação
<u>Gerador:</u>	
Tensão RF:	468 kHz, Sinusoidal Potência máxima de saída de 50 Watts* Corrente máxima de saída de 1,27A RMS* Tensão máxima de saída de 565.77 V RMS* *Para intervalo de carga resistiva de 100-6000 ohms 300 Ohms é a carga “nominal” classificada
Ciclo de Trabalho:	Durações de 15 - 1000 ms \pm 5 ms (dependente do dispositivo) Frequência de repetição de 1 Hz \pm 5%. Período de descanso de 3s é recomendado entre as aplicações de tensão de RF em ciclo de trabalho de 1000ms.
Precisão de Medição: (Potência e Impedância)	Intervalo de Impedância Precisão 100 – 1000 ohm: \pm 10% 1000 – 3200 ohm: \pm 15% 3200 – 6000 ohm: \pm 20%
Temporizador de contagem:	Configurável entre 0,4-10 segundos (dependente do dispositivo e da definição CORTE) Resolução do ecrã: 1 segundo Precisão: 0,1 segundo
Dimensões:	Largura: 11,25 polegadas (28,5 cm) Comprimento: 15,6 polegadas (39,6 cm) Altura: 7 polegadas (17,8 cm)
Peso:	20 lb. (9,1 kg)
<u>Geral:</u>	
Tensão de Entrada:	100-240 V~
Corrente Nominal:	5.0A, 50-60 Hz
Classificação do Fusível:	5.0A/250V, IEC, Batida Lenta (Desfasamento de Tempo)
Comprimento do Cabo de Alimentação:	10 pés
<i>Cabo Conector</i>	
<i>Conexão:</i>	<i>Conector rápido fêmea com chave de 4 pinos</i>
Eléctrodo de Retorno	
Conexão:	Macho standard de 2 pinos para almofadas comerciais
Eléctrodo dispersivo recomendado :	Qualquer eléctrodo de retorno (dispersivo) comercialmente disponível que cumpra ou exceda a norma IEC 60601-2-2:2017.
Conexão do pedal:	Conector rápido metálico com chave de 4 pinos
Cabo Conector RJ45:	Conector de Porta fêmea RJ45 standard
Porta USB Lateral:	Conector USB-A de montagem de antepara
Porta USB traseira:	Conector USB-B de montagem de antepara
Conexão Line-In:	Conector BNC de Antepara

Ambiental:

Armazenamento:

- Temperatura: -20°C to 50°C. A unidade deve gradualmente voltar ao intervalo da temperatura de funcionamento antes de usar e estabilizada durante uma hora antes da operação
- Humidade relativa: ≤90%, sem condensação
- Pressão Atmosférica: 500 a 1060 millibar

Operacional:

- Temperatura: 15°C a 40°C
- Humidade relativa: 15% a 90%, sem condensação
- Pressão Atmosférica: 700 a 1060 milibar

Medições da Corrente de Fuga (Sem Situação de Falha):

Corrente de Fonte do Dispositivo	< 10 uA
Corrente de Fonte do Eléctrodo Dispersivo	< 10 uA
Corrente Coletora do Dispositivo	< 10 uA
Corrente Coletora do Eléctrodo Dispersivo	< 10 uA
Fuga de Recinto (Circuito Aberto, Potência Normal)	< 300 uA
Fuga de Recinto (Circuito Aberto, Potência Invertida)	< 300 uA

Teste resistente dielétrico (Alta-Potência):

Corrente para Chassis (1500VAC, 1min)	PASS
Corrente para Peças Aplicadas (4.000 VAC, 1min)	PASS

9.2. DEFINIÇÕES DE MODO DO GERADOR

As definições de CORTE e TEMPO que estão disponíveis ao operador estão dependentes do modo do Gerador. O modo do Gerador é automaticamente selecionado quando um Dispositivo de RF BMC e o seu Cabo Conector especificado é ligado ao Gerador.

A tabela abaixo fornece os parâmetros de saída para cada definição de CORTE e TEMPO disponível em cada modo do Gerador.

- As aplicações do modo 10 incluem o Nykanen Radiofrequency Wire e o Fio-guia de Radiofrequência PowerWire™.
- As aplicações do modo 12 incluem o Agulha Transeptal NRG e o Fio de Radiofrequência VersaCross.

Tabela 9.2-1 - Definições CORTE e TEMPO para cada modo do Gerador

Modo #	Definição de CORTE	Tensão Máxima de Saída (V _{rms})	Pulso do Ciclo de Trabalho	Frequência do Pulso (Hz)	TEMPO máximo(s)
10	Constante	300	100	1	3
	Pulso	400	30	1	10
12	Constante	270	100	1	3
	Pulso	270	30	1	10
14	STX Baixo	300	1.5	1	10
	STX Alto	350	1.5	1	10

NÚMEROS DE ENERGIA DE SAÍDA

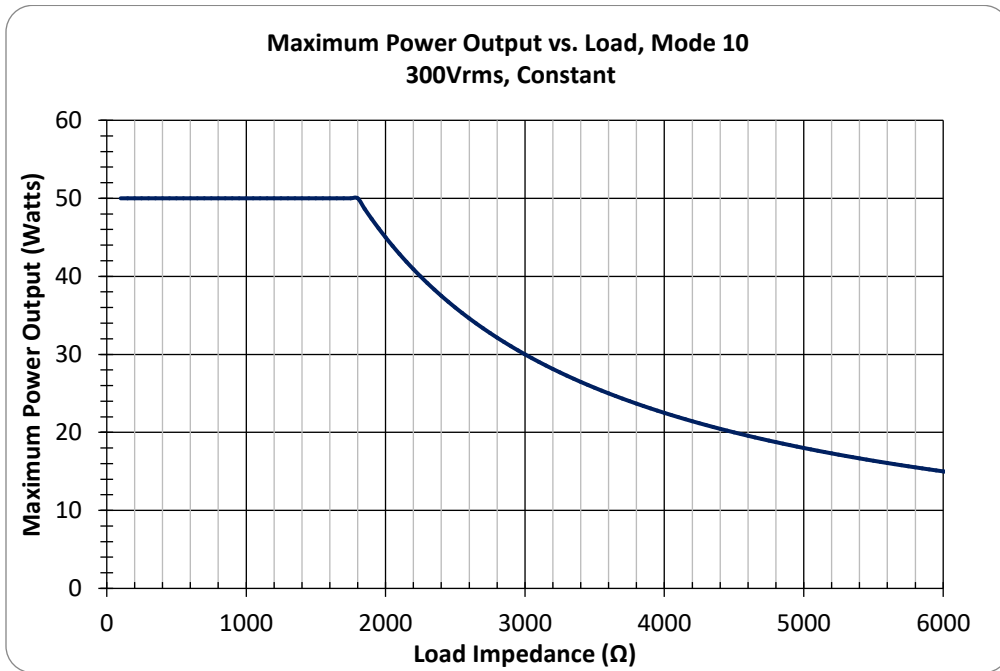


Figura 9-1 Potência Máxima de Saída para Modo 10 Constante

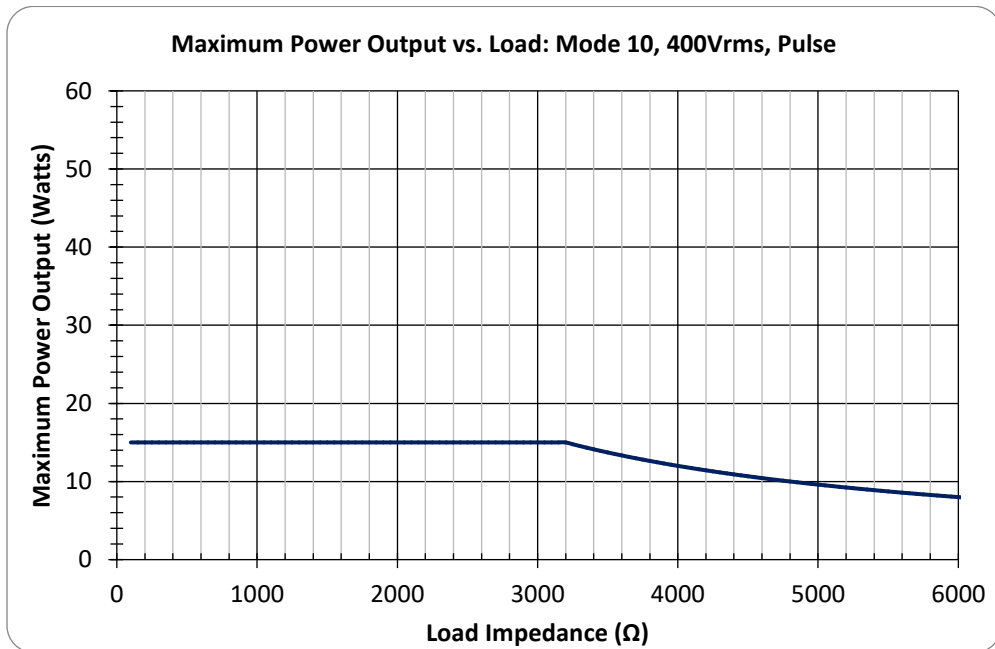


Figura 9-2 Potência Máxima de Saída para Modo 10 Pulso

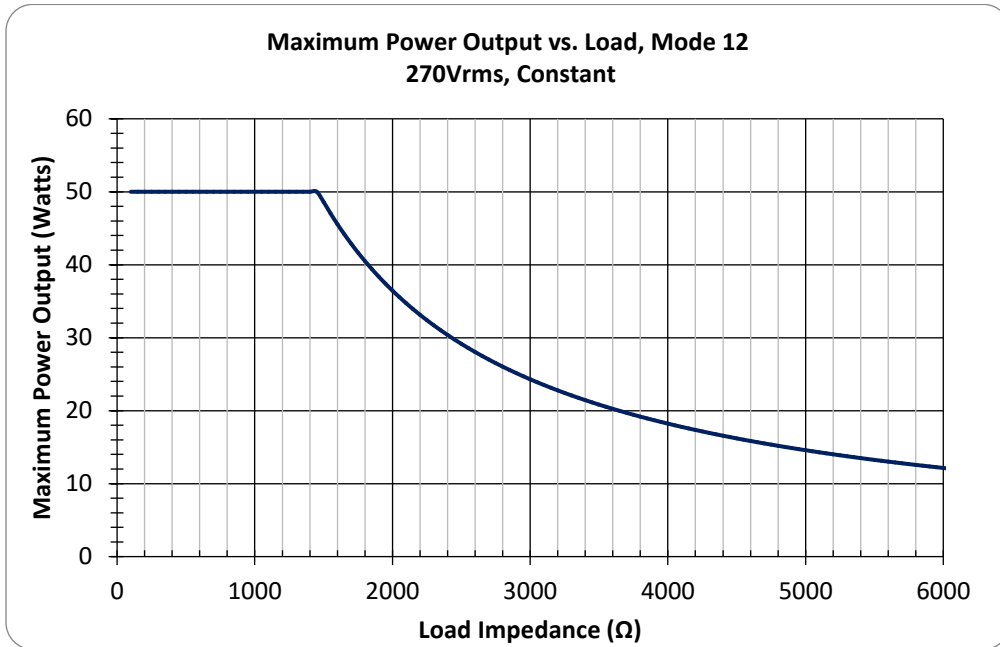


Figura 9-3 Potência Máxima de Saída para Modo 12 Constante

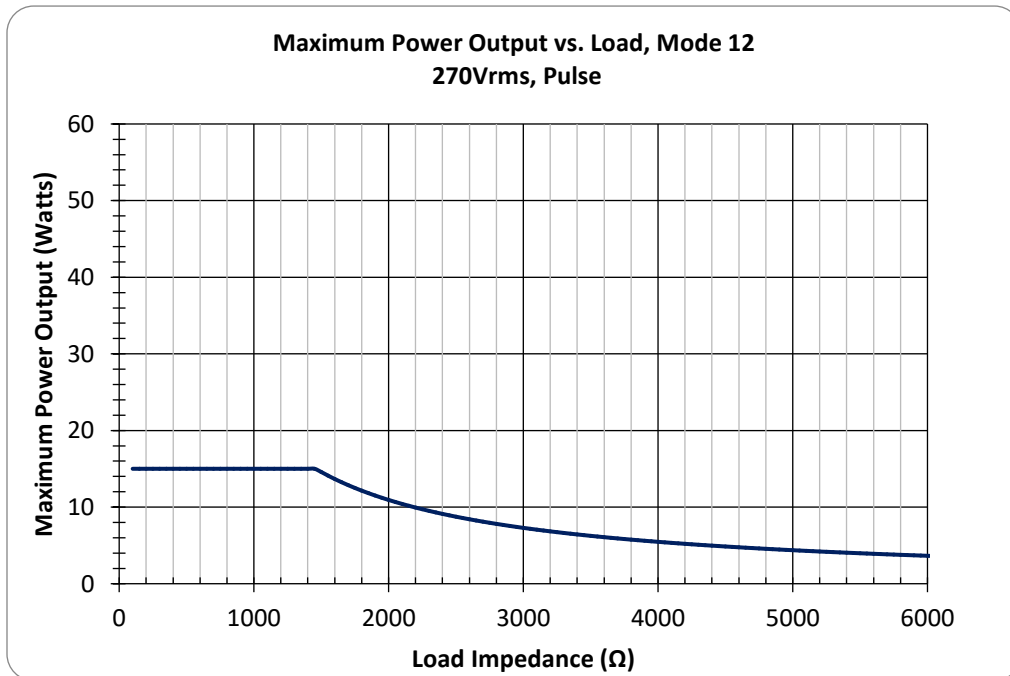


Figura 9-4 Potência Máxima de Saída para Modo 12 Pulso

9.3. CÓDIGOS DE ALERTAS

Resumo dos Códigos de Alerta, Texto Apresentado e Descrição		
Código de Alerta	Texto Apresentado	Descrição
A005	Alta Impedância Detetada. Verifique o dispositivo e todas as conexões de cabo	Superior a 6000 ohms medidos durante o fornecimento de tensão de RF. Pode indicar fraca conexão entre o Dispositivo e o cabo conector ou fraco contacto com o paciente com eléctrodo dispersivo.
A006	Baixa Impedância Detetada	Menos de 100 ohm medidos durante o fornecimento de tensão de RF. O dispositivo pode estar em contacto com um objeto metálico.
A007	Verifique o contacto da almofada de aterramento com o paciente. Se necessário, substitua a almofada de aterramento.	A impedância entre os condutores de um eléctrodo dispersivo de folha dupla é superior a 150 ohms. Isto pode indicar um fraco contacto com o paciente.
A008	Verifique o contacto da almofada de aterramento com o paciente. Se necessário, substitua a almofada de aterramento.	A impedância entre os condutores de um eléctrodo dispersivo de folha dupla é superior a 150 ohms. Isto pode indicar um fraco contacto com o paciente.
A009	Verifique o contacto da almofada de aterramento com o paciente. Se necessário, substitua a almofada de aterramento.	A impedância entre os condutores de um eléctrodo dispersivo de folha dupla é superior a 150 ohms. Isto pode indicar um fraco contacto com o paciente.
A010	Verifique todas as conexões da almofada de aterramento e o contacto da almofada de aterramento com o paciente.	Circuito aberto entre os condutores da ligação do eléctrodo dispersivo. Pode indicar um eléctrodo dispersivo com avaria ou um eléctrodo dispersivo mal conectado.
A011	ID do dispositivo foi alterada.	Um erro com o cabo conector pode ter alterado as definições específicas do Dispositivo. O cabo conector deve ser verificado para quaisquer problemas.
A012	Dispositivo inválido detetado. Registrar o código de alerta e contactar a Assistência de Baylis Clinical.	Cabo de ligação ou dispositivo inválido ou partido ligado ao gerador. Substitua o cabo de ligação e o dispositivo.
A013	Dispositivo não suportado detetado. Registrar o código de alerta e contactar a Assistência de Baylis Clinical.	O dispositivo não tem parâmetros de saída suportados. Substitua o cabo de ligação e o dispositivo.
A014	Conexão do dispositivo perdida.	O cabo de ligação foi desconectado ou falhou durante o fornecimento de energia RF ou a autenticação.
A015	Detetado dispositivo inválido. Registe o código de alerta e contacte o Apoio Clínico Baylis.	Cabo de ligação ou dispositivo inválido ligado ao gerador. Substitua o cabo de ligação e o dispositivo. Se o alerta persistir, contacte a Baylis Medical.
A017	Os conflitos do dispositivo conectado com a configuração do canal atual.	Os parâmetros do dispositivo foram corrompidos. Contacte a Assistência de Baylis Clinical.
A018	Dispositivo não conectado	O cabo conector não está a funcionar ou não está conectado ao tentar fornecer a tensão de RF. Verifique a conexão do cabo conector, se necessário, substitua o cabo conector.

Resumo dos Códigos de Alerta, Texto Apresentado e Descrição		
Código de Alerta	Texto Apresentado	Descrição
A019	Contacto metálico foi detetado. Reposicione o dispositivo.	A funcionalidade de deteção do contacto metálico terminou o fornecimento de tensão de RF devido à proximidade do dispositivo ao metal. Reposicione o dispositivo antes de tentar o fornecimento de tensão de RF.
A020	O limite de tempo de tratamento foi excedido.	Fornecimento de RF durante mais tempo do que a definição de Tempo. Se persistir, entre em contacto com o Apoio de Baylis Clinical.
A021	O dispositivo não está pronto para tratamento.	O botão ON/OFF RF foi danificado ou está preso. Se persistir, entre em contacto com o Apoio de Baylis Clinical.
A022	O dispositivo não está pronto para tratamento.	O pedal foi danificado ou está preso. Desconecte o pedal e proceda ao fornecimento de RF usando o botão ON/OFF RF. Contacte o Apoio de Baylis Clinical.
A023	O tratamento terminou mais cedo.	Fornecimento de RF durante menos tempo do que a definição de Tempo. Se persistir, entre em contacto com o Apoio de Baylis Clinical.
A024	As definições foram alteradas de acordo com os limites do dispositivo.	A definição de Tempo e Corte no estado Standby estavam fora do intervalo para um determinado Dispositivo ou a definição de Tempo estava fora do intervalo para o modo de Corte desejado. As definições são ajustadas automaticamente para uma definição máxima válida.
A025	As definições foram alteradas de acordo com os limites do dispositivo.	A definição de Tempo e Corte no estado Standby estavam fora do intervalo para um determinado Dispositivo ou a definição de Tempo estava fora do intervalo para o modo de Corte desejado. As definições são ajustadas automaticamente para uma definição máxima válida.
A026	Registe o Código de Alerta e entre em contacto com o Apoio de Baylis Clinical.	As definições de configuração do Gerador foram perdidas. As definições foram restauradas para os valores por defeito de fábrica.
A027	Ocorreu uma falha desconhecida durante a exportação dos dados de tratamento.	A exportação dos dados de tratamento falhou. Verifique a conexão do flash disk USB. Se persistir, entre em contacto com o Apoio de Baylis Clinical.
A028	Não há espaço livre suficiente para exportar os dados de tratamento.	A flash disk USB está cheia. Liberte espaço antes de tentar obter os registos de tratamento.
A029	Dispositivo inválido detetado. Registrar o código de alerta e contactar a Assistência de Baylis Clinical.	Cabo de ligação ou dispositivo inválido ligado ao gerador. Substitua o cabo de ligação e o dispositivo.
A030	Registe o Código de Alerta e entre em contacto com o Apoio de Baylis Clinical.	Falha do Interruptor Manual
A031	Verifique as ligações entre o cabo e o dispositivo. Reposicione o dispositivo, o cabo e o cabo do tapete de ligação à terra.	Problema no circuito do paciente. Verifique e restabeleça as ligações entre o gerador, o cabo e o dispositivo. Certifique-se de que o cabo do dispositivo e o cabo da placa de terra não se cruzam e estão firmemente ligados. Se o problema persistir, contacte o Suporte Clínico da Baylis.

9.4. ESPECIFICAÇÕES DE SEGURANÇA ELÉTRICA IEC E EMC

Tabela 9.4-1 Especificações de Segurança Elétrica IEC

Descrição do Dispositivo	
Classe I, Equipamento tipo CF à prova desfibrilação, IPX0, não AP/APG	
Modo de Funcionamento: Constante (Contínuo)	
Isolamento Elétrico	<ul style="list-style-type: none"> • Corrente de fuga em conformidade com IEC 60601-1:2005+A1:2012 • Tensão resistente dielétrica em conformidade com IEC 60601-1:2005+A1:2012
<p>Emissões e Suscetibilidade EMC: O BMC Radiofrequency Puncture Generator foi testado e está em conformidade com os limites para dispositivos médicos relativamente à IEC 60601-1-2:2014. Estes limites são concebidos para fornecer proteção razoável contra interferência prejudicial numa típica instalação médica. Este Gerador gera, usa e pode irradiar energia de radiofrequência e, se não for instalado e utilizado de acordo com a instrução dada abaixo, poderá causar interferência prejudicial a outros dispositivos nas proximidades. No entanto, não há qualquer garantia de que não ocorrerá interferência numa instalação específica.</p>	

Tabela 9.4-2 Especificações IEC EMC (Emissões)


Orientação e Declaração do Fabricante - Emissões Eletromagnéticas		
O BMC Radiofrequency Puncture Generator destina-se a ser usado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do BMC Radiofrequency Puncture Generator deve garantir que é utilizado neste tipo de ambiente.		
Teste de Emissões	Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Orientação
Emissões RF CISPR 11	Grupo 2	O BMC Radiofrequency Puncture Generator tem que emitir energia eletromagnética a fim de executar a sua função pretendida. Os equipamentos eletrónicos nas proximidades podem ser afetados.
Emissões RF CISPR 11	Classe A	O BMC Radiofrequency Puncture Generator é adequado para uso em todos os estabelecimentos que não-domésticos e aqueles diretamente conectados com a rede elétrica pública de baixa tensão que fornece os edifícios utilizados para fins domésticos.
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão / emissões variantes IEC 61000-3-3	Está em conformidade	

Tabela 9.4-3 Especificações IEC EMC (Imunidade)

Orientação e Declaração do Fabricante - Imunidade Eletromagnética			
O BMC Radiofrequency Puncture Generator destina-se a ser usado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do BMC Radiofrequency Puncture Generator deve garantir que é utilizado neste tipo de ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV ar	±6 kV contacto ±8 kV ar	Os pisos devem ser de madeira, cimento ou azulejos cerâmicos. Se andares estiverem cobertos com material sintético, a humidade relativa deve ser pelo menos de 30%.
Corrente elétrica passageira/de explosão rápida IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas de alimentação elétrica ± 1 kV para linhas de entrada/saída	± 2 kV para linhas de alimentação elétrica ± 1 kV para linhas de entrada/saída	A qualidade da energia elétrica deve ser a de um típico ambiente hospitalar ou comercial.
Aumento súbito IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo comum	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo comum	A qualidade da energia elétrica deve ser a de um típico ambiente hospitalar ou comercial.
Quedas de tensão, pequenas interrupções e variações de tensão em linhas de alimentação elétrica IEC 61000-4-11	0 % UT para 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0 % UT para 1 ciclo e 70% UT para 25/30 ciclos a 0° 0 % UT para 250/300 ciclos a 0° e 180°	0 % UT para 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0 % UT para 1 ciclo e 70% UT para 25/30 ciclos a 0° 0 % UT para 250/300 ciclos	A qualidade da energia elétrica deve ser a de um típico ambiente hospitalar ou comercial. Se o utilizador do BMC Radiofrequency Puncture Generator requer um funcionamento contínuo durante as interrupções de alimentação de energia, é recomendável que o BMC Radiofrequency Puncture Generator seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria.
Campo magnético da frequência de potência (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos de frequência de potência devem estar a níveis característicos de um local típico num ambiente hospitalar ou comercial típico.
NOTA UT é a tensão de corrente alterna antes da aplicação do nível de teste.			

Orientação e Declaração do Fabricante - Imunidade Eletromagnética (continuação)

O BMC Radiofrequency Puncture Generator destina-se a ser usado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do BMC Radiofrequency Puncture Generator deve garantir que é utilizado neste tipo de ambiente.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
RF Conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	<p>O equipamento de comunicações RF portátil e móvel deve ser utilizado não ficando próximo de qualquer peça do BMC Radiofrequency Puncture Generator incluindo os cabos, em que a distância de separação recomendada é calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.</p> <p>Distância de separação recomendada:</p> $d = [1.17]\sqrt{P} \text{ 80 MHz a 800 MHz}$
RF Radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = [2.33]\sqrt{P} \text{ 800 MHz a 2.5 GHz}$ <p>onde P é a tensão máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m).</p> <p>A intensidade de campo dos transmissores RF fixos, conforme determinada por uma pesquisa local eletromagnética³, deve ser inferior ao nível de conformidade em cada intervalo de frequência^b</p> <p>A interferência pode ocorrer nas proximidades do equipamento marcado com o seguinte símbolo:</p> 

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequência mais alto.

NOTA 2 Estas orientações poderão não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.










³ A intensidade de campo dos transmissores fixos, tais como estações base para rádio (celular/sem fios), telefones e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV não pode ser prevista com exatidão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, deve-se considerar uma pesquisa local eletromagnética. Se a intensidade do campo medido no local em que o BMC Radiofrequency Puncture Generator ou qualquer um dos seus componentes são utilizados exceder o nível de conformidade RF aplicável acima, o BMC Radiofrequency Puncture Generator deve ser observado para verificar o seu normal funcionamento. Caso se observe um desempenho anormal, medidas adicionais poderão ser necessárias, tais como redirecionar ou realocar componentes ou todo o BMC Radiofrequency Puncture Generator.







^b Sobre o intervalo de frequência de 150 kHz a 80 MHz, a intensidade de campo deve ser inferior a 3 V/m.

Tabela 9.4-4 IEC relativa à Separação Recomendada de Equipamento de Comunicação de RF

Distâncias de separação recomendadas entre o equipamento de comunicações RF móvel e portátil e o BMC Radiofrequency Puncture Generator			
O BMC Radiofrequency Puncture Generator destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético no qual as perturbações de RF radiadas são controladas. O cliente ou o utilizador do BMC Radiofrequency Puncture Generator pode ajudar a prevenir a interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicações RF móvel e portátil (transmissores) e o BMC Radiofrequency Puncture Generator conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência de saída máxima do equipamento de comunicações.			
Potência de saída máxima nominal do transmissor W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69	3.69	7.38
50	8.25	8.25	16.50
<p>Para transmissores com uma potência de saída máxima não listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser determinada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência de saída máxima nominal do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.</p> <p>NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para o intervalo de frequência mais alta.</p> <p>NOTA 2 Estas orientações poderão não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.</p>			

9.5. ETIQUETAS E SÍMBOLOS

<i>PAINEL FRONTAL</i>	
Conexões com isolamento ao paciente à prova de desfibrilador,	
Conexão do Eléctrodo (de Retorno) Dispersivo; Circuito do Paciente com Isolamento de Alta Frequência	
Ligação do Cabo Conector	
Saída RF OFF	
Saída RF ON	
Corrente Eléctrica AC	
Porta USB-A	
Definir Tempo	HORA
Modo de Corte	CORTE
Para cima	
Para baixo	

<i>PAINEL TRASEIRO</i>	
Desligar OFF	
Ligar ON	
Corrente Alternada	
Cuidado	
Tensão Perigosa	
Equipotencialidade e Aterramento	
Fusíveis	
Conexão do Pedal	

Conexão Line in	
Porta Ethernet	
Porta USB-B	
Radiação Não Ionizante	
Perigo de Explosão. Não use na presença de anestésicos inflamáveis.	
Fabricante	
Representante autorizado em la UE	
Atenção: A lei federal norte-americana limita a venda deste dispositivo por um médico ou mediante a prescrição de um médico.	Rx ONLY
Siga as Instruções de Utilização	
Número (Modelo) no Catálogo	
Condições de armazenamento	
Limite de temperatura	
Limite de humidade	
Limite de pressão atmosférica	
Número de Série, expresso como: YYMMDD-XXX, onde “YYMMDD” é a data de fabrico do lote, e “XXX” é o identificador único dentro do lote	
Apenas para Estados-Membros da UE: A utilização deste símbolo indica que o produto deve ser eliminado de uma forma cumpra com os regulamentos locais e nacionais. Para questões sobre a reciclagem deste dispositivo, agradecemos que contacte o seu distribuidor.	

SECTION 10: GARANTIAS LIMITADAS E RECUSA DE RESPONSABILIDADE

GARANTIA LIMITADA — Geradores de RF (“Produto”)

Baylis Medical Company Inc. (“BMC”, “Baylis”, “Baylis Medical” “Baylis Medical Company” ou “Vendedor”) garante que o Gerador de RF e o pedal contra defeitos de materiais e mão de obra ao proprietário registrado no momento da compra. Todos os componentes do Gerador de RF e Pedal estão cobertos pela garantia, conforme descrito abaixo, exceto os cabos conectores, cateteres, fios-guia e acessórios, que estão cobertos nos seus próprios manuais e possuem as suas próprias garantias. Ao abrigo desta Garantia Limitada, se qualquer produto coberto for provado com tendo defeito de materiais ou de fabrico, a BMC irá substituir ou reparar, a seu critério absoluto e exclusivo, qualquer produto, menos quaisquer encargos para a BMC pelos custos de transporte e mão-de-obra relacionados com a inspeção, remoção ou reaprovisionamento do produto. A duração da garantia é: (i) para o gerador de RF, 1 ano da data da expedição e (ii) para o interruptor de pé, 90 dias a partir da data da expedição.

Esta Garantia Limitada apenas se aplica aos produtos novos fornecidos e originais de fábrica que tenham sido usados conforme a sua utilização normal e finalidades a que se destina. A garantia limitada de BMC não se aplicará aos produtos BMC que tenham sido reesterilizados, reparados, alterados ou modificados de alguma forma e não se aplicará aos produtos BMC que tenham sido indevidamente armazenados ou inadequadamente instalados, operados ou mantidos de forma contrária às instruções de BMC. Esta garantia não se aplica a qualquer unidade que tenha sido objeto de uso indevido, negligência, instalação inadequada ou que tenha sido alterada, ajustada ou manipulada por qualquer pessoa que não o pessoal autorizado de Baylis Medical. Esta Garantia Limitada não se aplica e será considerada parcialmente e integralmente nula se o Gerador de RF for utilizado em conjunto com produtos, itens, consumíveis, produtos descartáveis, equipamentos ou peças não autorizados.

Se, após análise por parte do pessoal de assistência autorizada, for determinado que o defeito é devido a um uso indevido ou abuso, as disposições da garantia não se aplicarão. Uma estimativa do custo do trabalho de reparação será fornecida ao cliente antes da manutenção e reparação da unidade.

O cliente é responsável por devolver o equipamento defeituoso a Baylis Medical at 5959 Trans-Canada, Montreal, Quebec, H4T 1A1 ou para um endereço especificado se diferente, às suas próprias custas. O cliente deverá obter um número de autorização de devolução antes de enviar a unidade de volta. Baylis Medical, a seu exclusivo critério, poderá reparar a unidade ou enviar uma nova. As unidades devem ser enviadas com frete pré-pago tanto dentro do período de garantia como fora da garantia.

Se, após análise, for determinado que a falha foi causada por uso incorreto ou condições anormais de funcionamento, as reparações serão faturadas ao cliente como reparações fora da garantia.

Os instrumentos reparados ao abrigo do programa de reparação standard de Baylis Medical serão emitidos com uma garantia de 30 dias contra defeitos de materiais e mão-de-obra, desde que o período de garantia original já tenha passado. Os instrumentos submetidos devido a defeitos de materiais e mão-de-obra durante o período de 30 dias de garantia serão reparados sem qualquer custo para o cliente.

ISENÇÃO E LIMITAÇÃO DE RESPONSABILIDADE

A GARANTIA LIMITADA ESTABELECIDA NO PRESENTE É EXCLUSIVA E SUBSTITUI TODAS AS OUTRAS GARANTIAS, REMÉDIOS, OBRIGAÇÕES E RESPONSABILIDADES DE BAYLIS MEDICAL, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO AS GARANTIAS IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZAÇÃO E ADEQUAÇÃO A UM DETERMINADO USO OU PROPÓSITO. QUALQUER GARANTIA PARA ALÉM DA ESTABELECIDA NO PRESENTE É EXPRESSAMENTE REJEITADA.

A SOLUÇÃO AQUI ESTIPULADA DEVERÁ SER A ÚNICA SOLUÇÃO PARA QUALQUER RECLAMAÇÃO POR GARANTIA, E NÃO ESTARÃO DISPONÍVEIS INDEMNIZAÇÕES POR DANOS ADICIONAIS, INCLUINDO DANOS CONSEQUENTES OU DANOS POR INTERRUPÇÃO DA ATIVIDADE OU LUCROS CESSANTES, PROVEITOS, MATERIAIS, POUPANÇAS PREVISTAS, DADOS, CONTRATO, GOODWILL OU SIMILARES (SEJA DIRETA OU INDIRETAMENTE POR NATUREZA) OU POR QUALQUER OUTRO TIPO DE DANOS INCIDENTAIS OU INDIRETOS DE

QUALQUER TIPO. ESTES PRODUTOS ESTÃO A SER VENDIDOS EXCLUSIVAMENTE PARA OS FINS DESCRITOS NO PRESENTE, E ESSA GARANTIA SÓ É VÁLIDA PARA O COMPRADOR. EM NENHUM CASO, A BAYLIS MEDICAL SERÁ RESPONSÁVEL POR QUALQUER VIOLAÇÃO DA GARANTIA POR QUALQUER MONTANTE QUE EXCEDA O PREÇO DE COMPRA DO PRODUTO. A RESPONSABILIDADE CUMULATIVA MÁXIMA DO VENDEDOR RELATIVA A TODAS AS OUTRAS REIVINDICAÇÕES E RESPONSABILIDADES, INCLUINDO OBRIGAÇÕES SOB QUALQUER INDEMNIZAÇÃO, QUER SEGURADAS OU NÃO, NÃO EXCEDERÁ O CUSTO DO(S) PRODUTO(S) QUE DÁ ORIGEM À REIVINDICAÇÃO OU RESPONSABILIDADE. VENDEDOR REJEITA TODA E QUALQUER RESPONSABILIDADE RELATIVA ÀS INFORMAÇÕES GRATUITAS OU ASSISTÊNCIA FORNECIDA PELO, MAS NÃO OBRIGATÓRIA DO VENDEDOR NO PRESENTE. QUALQUER AÇÃO CONTRA O VENDEDOR DEVE SER APRESENTADA NO PRAZO DE DEZOITO (18) MESES APÓS A CAUSA DA AÇÃO SER APURADA. ESTAS ISENÇÕES E LIMITAÇÕES DE RESPONSABILIDADE SERÃO APLICADAS INDEPENDENTEMENTE DE QUALQUER OUTRA DISPOSIÇÃO CONTRÁRIA DO PRESENTE E INDEPENDENTEMENTE DA FORMA DE AÇÃO, SEJA EM CONTRATO, ATO ILÍCITO (INCLUINDO NEGLIGÊNCIA E RESPONSABILIDADE ESTRITA) OU, DE OUTRO MODO, E TAMBÉM SE ESTENDERÁ A BENEFÍCIO DOS COMERCIAIS DO VENDEDOR, DISTRIBUIDORES NOMEADOS E OUTROS REVENDEDORES AUTORIZADOS COMO BENEFICIÁRIOS TERCEIROS. CADA CLÁUSULA DO PRESENTE QUE PREVÊ UMA LIMITAÇÃO DE RESPONSABILIDADE, RENÚNCIA DE GARANTIA OU CONDIÇÃO OU EXCLUSÃO DE DANOS É SEPARADA E INDEPENDENTE DE QUALQUER OUTRA DISPOSIÇÃO E DEVE SER APLICADA COMO TAL.

EM QUALQUER RECLAMAÇÃO OU AÇÃO JUDICIAL POR DANOS DECORRENTES DE ALEGADA VIOLAÇÃO DA GARANTIA, QUEBRA DE CONTRATO, NEGLIGÊNCIA, RESPONSABILIDADE DO PRODUTO OU QUALQUER OUTRA TEORIA LEGAL OU EQUITATIVA, O COMPRADOR CONCORDA ESPECIFICAMENTE QUE BMC NÃO SERÁ RESPONSÁVEL POR DANOS OU PERDA DE LUCROS, QUER DO COMPRADOR COMO DOS CLIENTES DO COMPRADOR. A RESPONSABILIDADE DE BMC SERÁ LIMITADA AO CUSTO DE AQUISIÇÃO PARA O COMPRADOR DAS MERCADORIAS ESPECIFICADAS VENDIDAS PELA BMC AO COMPRADOR QUE DÃO ORIGEM À ALEGAÇÃO DE RESPONSABILIDADE.

O Comprador aceita não utilizar o Gerador de RF em conjunto com produtos, itens, consumíveis, produtos descartáveis, equipamentos ou peças não autorizados.

O Comprador aceita, especificamente, que a Baylis Medical não será responsável por danos, ferimentos ou morte se o Gerador de RF for utilizado em conjunto com produtos, itens, consumíveis, produtos descartáveis, equipamentos ou peças não autorizados.

O Comprador aceita, especificamente, que a Baylis Medical não indenizará o Comprador por quaisquer reclamações relacionadas com danos, ferimentos ou morte se o Gerador de RF for utilizado com produtos, itens, consumíveis, produtos descartáveis, equipamentos ou peças não autorizados.

O Comprador aceita não revender ou redistribuir Produtos a entidades ou pessoas, exceto com consentimento prévio por escrito da Baylis Medical.

Nenhum agente, funcionário ou representante de Baylis Medical tem autoridade para vincular a Empresa a qualquer outra garantia, afirmação ou representação referente ao produto.

Esta garantia é válida apenas para o comprador original dos produtos Baylis Medical diretamente adquiridos junto de um agente autorizado da Baylis Medical. O comprador original não pode transferir a garantia.

Os períodos de garantia para produtos de Baylis Medical são os seguintes:

Gerador RF Baylis #: RFP-100A	1 ano a contar da data de envio
Pedal Baylis #: RFA-FS	90 dias a partir da data de envio