

**RF-PUNKTERINGSGENERATOR FRA BAYLIS
MEDICAL COMPANY****RFP-100A****NORSK
Brukerhåndbok**

Les gjennom alle instruksjonene nøye før bruk. Overhold alle kontraindikasjoner, advarsler og forholdsregler som er nevnt i denne bruksanvisningen. Unnlatelse av å gjøre dette kan føre til komplikasjoner for pasienten.

Produsent:**Baylis Medical Company Inc.**

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

Telefon: +1 (514) 488-9801

Faks: +1 (514) 488-7209

**Autorisert representant i
EU:**

Quality First International OÜ
Laki 30, 12915 Tallinn
Estonia



Telephone: +372 610 41 96

Email: enquiries@qualityfirstint.ee



Baylis Medical og Baylis Medical-logoen er varemerker som tilhører Baylis Medical Technologies Inc.

Denne siden er tom med hensikt

INNHOILDSFORTEGNELSE

LISTE OVER ILLUSTRASJONER	4
LISTE OVER TABELLER	4
FORORD	5
SECTION 1: ENHETSBEKRIVELSE	6
SECTION 2: INDIKASJONER/KONTRAINDIKASJONER	6
2.1. INDIKASJONER FOR BRUK.....	6
2.2. KONTRAINDIKASJONER.....	6
SECTION 3: ADVARSLER, FORHOLDSREGLER OG UGUNSTIGE HENDELSER 6	6
3.1. ADVARSLER	6
3.2. FORHOLDSREGLER.....	7
3.3. UGUNSTIGE HENDELSER	9
SECTION 4: UTPAKNING OG OMPAKNING	9
4.1. UTPAKNING	9
4.2. OMPAKNING.....	9
SECTION 5: KONTROLLER, SKJERMER OG TILKOBLINGER	10
5.1. FRONTPANELSKJERMER, KONTROLLER OG TILKOBLINGER.....	10
5.2. BAKPANELSKJERMER, KONTROLLER OG TILKOBLINGER	12
5.3. FLYTSKJEMA MED GENERATORTILSTANDER	13
SECTION 6: SKJERMER	14
6.1. Systeminitialisering og POST-tilstand	14
6.2. STANDBY-tilstand	14
6.3. READY-tilstand	15
6.4. ON-tilstand (PÅ)	16
6.5. VARSEL	16
6.6. TILSTANDEN FAULT (FEIL)	16
6.7. SETUP-tilstand (OPPSETT)	17
SECTION 7: BRUKSANVISNING	19
7.1. LES BRUKSANVISNINGEN	19
7.2. KOBLE TIL GENERATORENS STRØMLEDNING.....	19
7.3. KOBLE TIL FOTBRYTER (VALGFRITT).....	19
7.4. KOBLE TIL TILKOBLINGSKABEL	19
7.5. KOBLE TIL DEN DISPERSIVE (RETUR)ELEKTRODEN	20
7.6. SLÅ GENERATOREN «PÅ»	20
7.7. ANGI KUTTEMODUS.....	21
7.8. STILL TID	21
7.9. BEKREFT GENERATORINNSTILLINGER OG -TILSTAND.....	21
7.10. AKTIVER LEVERING AV RF-ENERGI	21
7.11. DEAKTIVER LEVERING AV RF-KRAFT	21
7.12. PÅFØR RF-KRAFT PÅ NYTT	21
7.13. PROSEDYRE KOMPLETT.....	21
SECTION 8: SERVICE OG VEDLIKEHOLD	22
8.1. RENGJØRING	22
8.2. UTSKIFTNING AV SIKRINGER.....	22
8.3. AVFALLSBEHANDLING	22
SECTION 9: SPESIFIKASJONER	22
9.1. TEKNISKE SPESIFIKASJONER	22
9.2. GENERATORMODUSINNSTILLINGER.....	24
9.3. VARSELKODER	26
9.4. IEC-SPESIFIKASJONER FOR ELEKTRISK SIKKERHET OG EMC	28
9.5. MERKING OG SYMBOLER	32
SECTION 10: BEGRENSET GARANTIER OG ANSVARSFRASKRIVELSE	35

LISTE OVER ILLUSTRASJONER

	Side
Figure 5-1 - Generatorfrontpanel	10
Figure 5-2 - Generatorbakpanel	11
Figure 5-3 - Flytskjema med	13
Figure 6-1- Skjerm for systeminitialisering	14
Figure 6-2- POST-skjerm	14
Figure 6-3- Skjerm for STANDBY-tilstand	15
Figure 6-4a- Skjerm for KLAR-tilstand	15
Figure 6-4b- Skjermen for KLAR-tilstand med enkelt dispersiv elektrode	15
Figure 6-4c- Skjerm for PÅ-tilstand	16
Figure 6-5- Skjerm for ALERT (VARSEL)-tilstand	16
Figure 6-6- Skjerm for statusen FAULT (FEIL)	17
Figure 6-7- Skjerm for SETUP-tilstand – Side 1	17
Figure 6-8- Skjerm for SETUP-tilstand – Side 2	18
Figure 9-1 Maksimal utgangseffekt for modus 10 konstant	25
Figure 9-2 Maksimal utgangseffekt for modus 10 puls	25
Figure 9-3 Maksimal utgangseffekt for modus 12 konstant	25
Figure 9-4 Maksimal utgangseffekt for modus 12 konstant	25

LISTE OVER TABELLER

	Side
Table 9.2-1- CUT- og TIME-innstillinger for hver generatormodus	24
Table 9.5-1 IEC-spesifikasjoner for elektrisk sikkerhet	28
Table 9.5-2 IEC EMC-spesifikasjoner (utslipp)	28
Table 9.5-3 IEC EMC-spesifikasjoner (immunitet)	29
Table 9.5-4 IEC IEC-anbefalt separasjon av RF-kommunikasjonsutstyr	31

FORORD

Av hensyn til brukerens bekvemmelighet vil Baylis Medical Company Inc. (BMC, eller «Baylis Medical») RF-punktureringsgeneratoren (modell: RFP-100A) bli omtalt om «generatoren» i denne operatørhåndboken. Generatoren skal bare brukes med BMC-radiofrekvensenheter (RF) som er godkjent separat for bruk med generatoren. Disse separat godkjente BMC-radiofrekvensenheter inkluderer, men er ikke begrenset til, Nykanen RF-tråd *PowerWire*TM RF-leievaier, *NRG*TM transseptal nål og *VersaCross*TM RF-kabelen – de vil generelt bli omtalt som «BMC RF-enheten» i denne operatørhåndboken. BMC RF-enheten er koblet til generatoren gjennom riktig BMC-tilkoblingskabel. *DuoMode*TM-kabelen fungerer som en skjøteledning som brukes med generatoren, BMC RF-enheter og det diagnostiske utstyret. Fotbryteren er et tilbehør for BMC RF-punktureringsgeneratoren.

Brukerkontrakter om ikke å bruke generatoren i forbindelse med uautoriserte produkter, artikler, forbruksvarer, engangsutstyr, utstyr eller deler.

Bruker samtykker spesifikt i at Baylis Medical ikke er ansvarlig for skader, personskader eller død hvis RF-generatoren brukes i forbindelse med eller med uautoriserte produkter, artikler, forbruksvarer, engangsutstyr, utstyrsdeler.

Bruker samtykker spesifikt i at Baylis Medical ikke skal holde kjøperen skadeløs for krav som medfører skader, personskader eller død hvis RF-generatoren brukes i forbindelse med eller med uautoriserte produkter, artikler, forbruksvarer, engangsutstyr, utstyrsdeler.

Brukeren vil ikke videreselge eller distribuere generatoren til enheter eller personer med mindre Baylis Medical har gitt skriftlig forhåndsgodkjenning.

Bruken av BMC RF-punktureringsgeneratoren er fullstendig beskrevet i denne håndboken. Dette inkluderer en beskrivelse av generatoren, dens kontroller, skjermer og en rekkefølge for bruk. I tillegg leveres annen informasjon som er viktig for brukeren. For spesifikke instruksjoner som gjelder bruken av én av de separat godkjente BMC RF-enheter, se bruksanvisningen for den respektive BMC RF-enheten.

Advarsel: I henhold til føderal lovgivning i USA kan dette produktet kun selges av eller foreskrives av en lege.

SECTION 1: ENHETSBEKRIVELSE

Generatoren er en komponent i Baylis Medical Company RF-punkteringssystemet. Generatoren brukes sammen med separat godkjente BMC RF-enheter, BMC-tilkoblingskabler som (men ikke begrenset til) kablene RFX-BAY-TS, RFX-BAY-TS-12-SU eller RFX-BAY-OTW-10-SU, en valgfri DuoMode-kabel, en kommersielt tilgjengelig returelektrode (dispersiv) som oppfyller eller overgår IEC 60601-2-2:2017, og en valgfri fotbryter. Generatoren leverer energi i en spenningsstyrt monopolær modus mellom BMC RF-enhetens elektrode med distal tupp og returelektroden. Detaljert informasjon om BMC RF-enheten finnes i en egen håndbok som følger med hver BMC RF-enhet.

Generatoren produserer kontinuerlig radiofrekvenseffekt ved en fast frekvens i området 450 kHz til 480 kHz i monopolær modus. Tilkoblinger for generatorens tilkoblingskabel (som kobles til den separat godkjente BMC RF-enheten) og en pasientreturelektrode som oppfyller eller overgår IEC 60601-2-2:2017, er gitt. Kontroller på frontpanelet gjør det mulig å stille inn kuttemodus og varigheten av RF-effekten. I tillegg kan av/på-kontroll av effekten oppnås via fotbryteren (tilbehør) eller via den dedikerte frontpanelknappen. Forløpt tid og kuttemodus vises på LCD-skjermen under levering av RF-energi. En hørbar tone som sammenfaller med RF-effekten produseres også under energitilførselen. Generatoren har flere innebygde sikkerhetsfunksjoner, for eksempel enhetsidentifikasjon, varselmeldinger, automatisk avstenging for parametere utenfor området eller metallkontakt, og maksimumsgrenser for spenning, strøm og effekt.

Generatoren er testet for å overholde følgende standarder:

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

SECTION 2: INDIKASJONER/KONTRAINDIKASJONER


2.1. INDIKASJONER FOR BRUK

RF-punkteringsgeneratoren og fotbryteren (valgfritt tilbehør) fra Baylis Medical Company skal brukes med separat godkjente radiofrekvensenheter i generelle kirurgiske prosedyrer for å kutte bløtvev.

2.2. KONTRAINDIKASJONER

BMC RF-punkteringsgeneratoren anbefales ikke til annet enn angitt bruk.

SECTION 3: ADVARSLER, FORHOLDSREGLER OG UGUNSTIGE HENDELSER

 Sikker og effektiv bruk av RF-energi avhenger av faktorer under operatørens kontroll. Det er ingen erstatning for riktig opplært personale på operasjonsrommet. Det er viktig at bruksanvisningen som følger med generatoren, blir lest og forstått før bruk.

3.1. ADVARSLER

- IKKE prøv å bruke generatoren før du har lest denne brukerhåndboken grundig. Det er viktig at bruksanvisningen for utstyret leses, forstås og følges riktig. Oppbevar denne brukerhåndboken på et praktisk og lett tilgjengelig sted for fremtidig referanse.
- Generatoren er kun beregnet for bruk med separat godkjente BMC RF-enheter, BMC-tilkoblingskabler og fotbryteren. Se individuelle bruksanvisninger for mer informasjon for respektive enheter/tilbehør.
- For å unngå risiko for elektrisk støt må denne generatoren bare kobles til strømforsyning med jording.

- Ikke fjern generatorens deksel. Fjerning av dekselet kan føre til skade på generatoren.
- Når generatoren aktiveres, kan ledede og utstrålte elektriske felt forstyrre annet medisinsk og elektrisk utstyr. Forsiktighet bør utvises for å begrense effektene som elektromagnetisk forstyrrelse (EMI) produsert av generatoren har på annet utstyr.
- Laboratoriepersonell og pasienter kan gjennomgå betydelig røntgeneksponering under RF-punkteringsprosedyrer på grunn av kontinuerlig bruk av fluoroskopisk bildebehandling. Denne eksponeringen kan resultere i akutt strålingsskade samt økt risiko for somatiske og genetiske effekter. Derfor må det fattes tilstrekkelige tiltak for å minimere denne eksponeringen.
- Ikke prøv å utføre en RF-punktering med en innledende kutteinnstilling som avviker fra den som er anbefalt i bruksanvisningen til BMC RF-enheten. Kutteinnstillingen (og derfor utgangseffekten) skal være så lav som mulig (som anbefalt for BMC RF-enhet) for å unngå utilsiktet resultat.
- Svikt i generatoren kan resultere i en utilsiktet økning av utgangseffekten.
- Plasser overvåkingselektroder så langt unna operasjonsstedet som mulig for å unngå brannskader eller interferens med annet utstyr. Det anbefales ikke å bruke nåloverbvåkingselektroder (eller andre elektroder med lite område) under RF-effekt. I alle tilfeller anbefales bruk av enheter som begrenser høyfrekvent strøm.
- Kontakt mellom hud og hud (for eksempel mellom armene og kroppen til pasienten) bør unngås, for eksempel ved å sette inn tørt gasbind.
- Under RF-effekt kan implanterte enheter slik som pacemakere bli påvirket. Kvalifiserte råd bør innhentes etter behov for å minimere risikoen for personskaade på grunn av funksjonsfeil på implanterte enheter.
- Med mindre en kompatibel overvåkingsreturelektrode som oppfyller eller overstiger IEC 60601-2-2:2017, brukes med kontaktkvalitetsmonitoren, vil ikke tap av sikker kontakt mellom returelektroden og pasienten føre til en hørbar alarm.
- Generatoren skal ikke brukes hvis skjermområdet (LCD-skjermen) er sprukket eller ødelagt.

Før bruk bør ein sjekke at det ikkje er eksponert metall mellom skaft og handtak på utstyret, og at det ikkje er problem med koplingar.

- Enheter bør ikke brukes i nærheten av brennbare materialer, kjemikalier og stoffer (bedøvelsesmidler, oksygen osv.).
- Ingen endring av generatoren er tillatt. Endring kan føre til pasient- eller operatørskader.
- Brennbare løsninger kan samle seg under pasientene eller i kroppsfordypninger slik som navlestrengen og i kroppshulrom slik som vagina.
- Generatorsvikt kan føre til nevromuskulær stimulering.
- Når du bruker RF på/av-bryteren, kan generatoren levere RF-energi uten at man på trykke ned på av RF på/av-bryteren kontinuerlig i den angitte behandlingstiden. Unnlattelse av å spesifisere riktig behandlingstid kan føre til utilsiktet RF-levering.

3.2. FORHOLDSREGLER

- Generatoren er kun beregnet for bruk med separat godkjente BMC RF-enheter, BMC-tilkoblingskabler og en valgfri fotbryter. Forsikre deg om at den nominelle tilbehørsspenningen er lik eller større enn generatorens maksimale utgangsspenning.

- Forsikre deg om at generatorkontaktkablene og kablene for dispersiv elektrode er plassert slik at kontakt med pasienten eller andre ledninger unngås.
- Sørg for påføring og tilkobling av dispersiv elektrode før du velger en høyere effektinnstilling på generatoren.
- Midlertidig ubrukte enheter skal kobles fra generatoren, fra tilkoblingskabelen, eller de skal oppbevares på et sted som er isolert fra pasienten.
- Det anbefales ikke å overskride det spesifiserte antallet RF-energiprogrammer per BMC RF-enhet, som angitt i BMC RF-enhetens spesifikke bruksanvisning.
- Bare leger som er grundig opplæring i RF-punkteringsteknikker, i et fullt utstyrt kateteriseringslaboratorium, skal utføre RF-punktering.
- Les og følg produsentens anvisninger for bruk av returelektroden. **Bruk bare dispersive elektroder som oppfyller eller overgår kravene i IEC 60601-2-2:2017.** Hele området av den dispersive elektroden skal festes pålitelig til pasientens kropp og så nær operasjonsfeltet som mulig.
- Generatoren er i stand til å levere betydelig elektrisk kraft. Pasient- eller operatørskafe kan oppstå som følge av feilhåndtering av BMC RF-enheten og den dispersive elektroden, særlig når du bruker BMC RF-enheten.
- Under tilførsel av RF-energi skal pasienten ikke få komme i kontakt med jordede metalloverflater eller metalloverflater som har en merkbar kapasitans til jord (for eksempel operasjonsbordstøtter osv.). Bruk av antistatisk laken anbefales til dette formålet.
- Hvis utstyret ikke fungerer ordentlig i normale settinger, kan dette indikere feil påføring av den dispersive elektroden eller svikt i en elektrisk ledning. Ikke øk kraften før du har sjekket for åpenbare mangler eller feil bruk.
- Inspiser og test gjenbrukbare tilkoblingskabler og fotbryter regelmessig.
- Utfør regelmessige inspeksjoner av alle systemkomponenter, inkludert separat godkjente BMC RF-enheter og BMC-tilkoblingskabler, for skade på isolasjoner.
- Tilhørende utstyr og BMC RF-enheter bør velges med en nominell tilbehørsspenning lik eller større enn den maksimale utgangsspenningen til modusen den skal brukes til.
- Baylis Medical Company er avhengig av at legen bestemmer, vurderer og kommuniserer til hver enkelt pasient alle forutsigbare risikoer ved generatoren.
- Strømledningen til generatoren må være koblet til en riktig jordet stikkontakt for å unngå fare for elektrisk støt. Skjøteledninger, bærbare uttak med flere stikkontakter og/eller adapterplugger må ikke brukes. Strømledningen må kontrolleres regelmessig for skadet isolasjon eller skadede kontakter.
- Selv om BMC RF-enheten og BMC-tilkoblingskablene er sterilisert, er det ikke generatoren det. Generatoren må ikke komme inn i det sterile kirurgiske feltet.
- Væsker som er samlet i kroppsfordypninger og hulrom, skal tørkes opp før RF-energi leveres.
- Det er fare for antenning av endogene gasser (f.eks. bomull og gasbind mettet med oksygen kan antennes av gnister) under normal bruk av generatoren.
- Bruk av en røykfaneekstraktor anbefales for operatøren under RF-prosedyrer.

3.3. UGUNSTIGE HENDELSER

Ugunstige hendelser som kan oppstå ved bruk av generatoren, inkluderer:

- Atrieflimmer og/eller atrieflutter
- Hjerteinfarkt
- Vedvarende arytmier som fører til ventrikkeltakykardi
- Nevromuskulær stimulering
- Elektrisk støt
- Termisk skade på vev
- Tromboemboliske episoder
- Sepsis og infeksjon
- Utsiktet perforering

Se bruksanvisningen for BMC RF-enheten for eventuelle andre ugunstige hendelser som kan være forbundet med bruk av den separat godkjente enheten.

Se bruksanvisningen fra produsenten av den dispersive elektroden for eventuelle andre ugunstige hendelser som kan være forbundet med bruk av denne dispersive elektroden.

SECTION 4: UTPAKNING OG OMPAKNING

4.1. UTPAKNING

Generatorens fraktkartong inneholder alle komponentene som er identifisert nedenfor. Pakk ut generatoren og tilbehør nøye og inspiser frontpanelet, chassiset eller dekselet for skader. **IKKE BRUK GENERATOREN** hvis fysisk skade blir funnet. **KONTAKT** Baylis Medical Company for en erstatning. Informer transportøren umiddelbart hvis forsendelseskartongen er skadet. Følgende at elementer er mottatt:

1	Generator
1	Brukerhåndbok
2	Strømledninger beregnet for bruk på sykehus

Les bruksanvisningen i avsnitt 7 i denne håndboken veldig nøye og grundig. Informer Baylis Medical Company om det er noen avvik eller bekymringer. Oppbevar fraktkartongen på et trygt sted for fremtidig bruk.

Generatoren kan plasseres på en monteringsvogn eller på et/en hvilket som helst solid bord eller plattform med en kapasitet på minst 20 kg. Ikke blokker luftehullene under og på baksiden av generatoren.

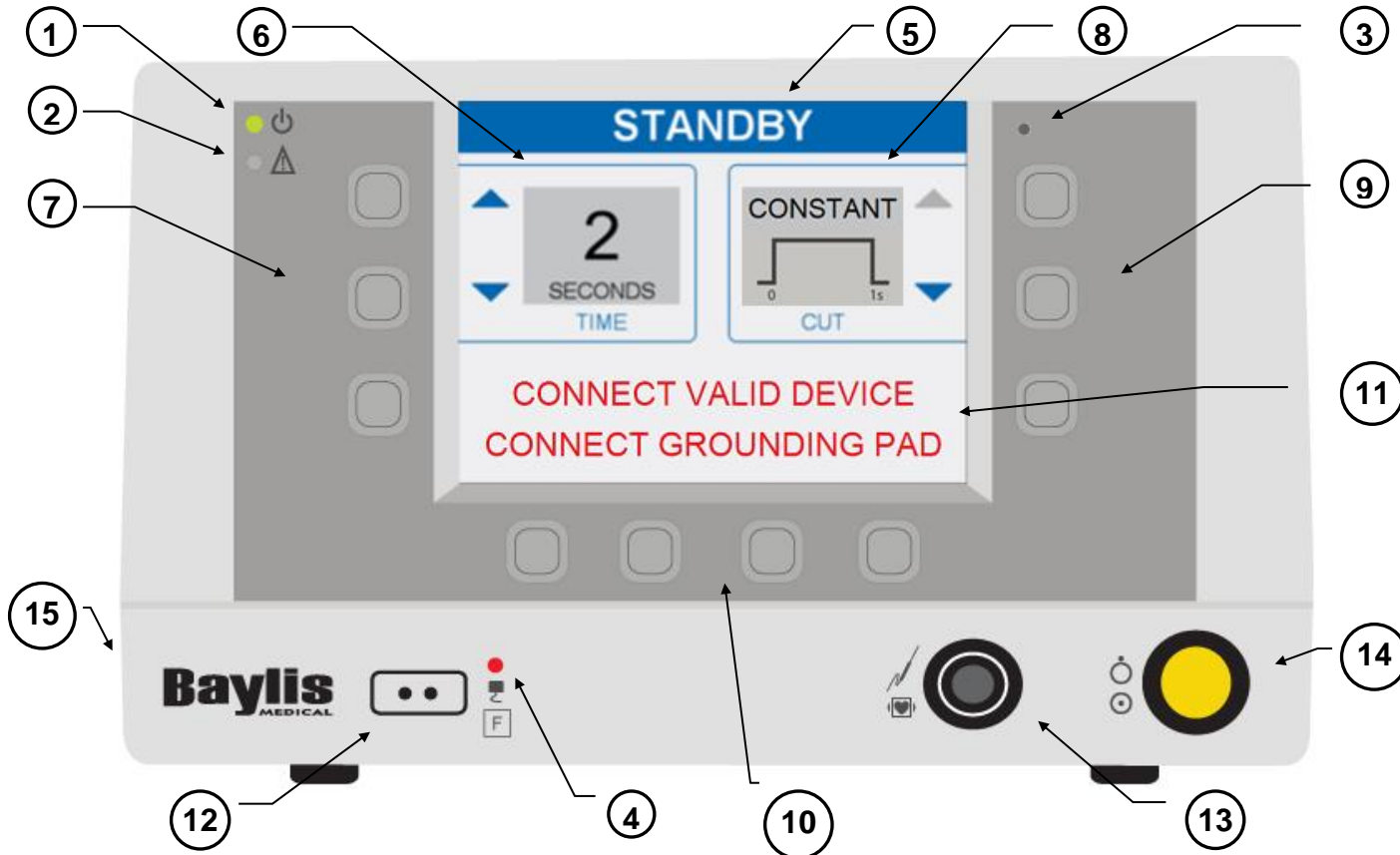
ADVARSEL: Generatoren skal ikke brukes i umiddelbar nærhet av eller stablet med andre produkter. Hvis generatoren må betjenes ved siden av eller stables sammen med annet utstyr, må den observeres for å verifisere normal drift i den konfigurasjonen.

Separat godkjent medisinsk utstyr som er kompatibelt med generatoren, inkluderer BMC-tilkoblingskabler som (men ikke begrenset til) kablene RFX-BAY-TS, RFX-BAY-TS-12-SU eller RFX-BAY-OTW-10-SU, en valgfri DuoMode-kabel (RFX-BAY-DUO-100A), en kommersielt tilgjengelig returelektrode (dispersiv) som oppfyller eller overgår IEC 60601-2-2:2017, og en valgfri fotbryter (RFA-FS). Disse enhetene er pakket separat.

4.2. OMPAKNING

Hvis det er nødvendig å pakke om og sende generatoren, må du bruke den opprinnelige fraktkartongen og emballasjen for å sikre at det ikke oppstår brudd. Koble fra alle kabler og tilbehør, og plasser dem på i de dedikerte plasseringene i esken som er reservert for disse komponentene. Ikke prøv å tvinge alle komponentene på plass i esken.

SECTION 5: KONTROLLER, SKJERMER OG TILKOBLINGER



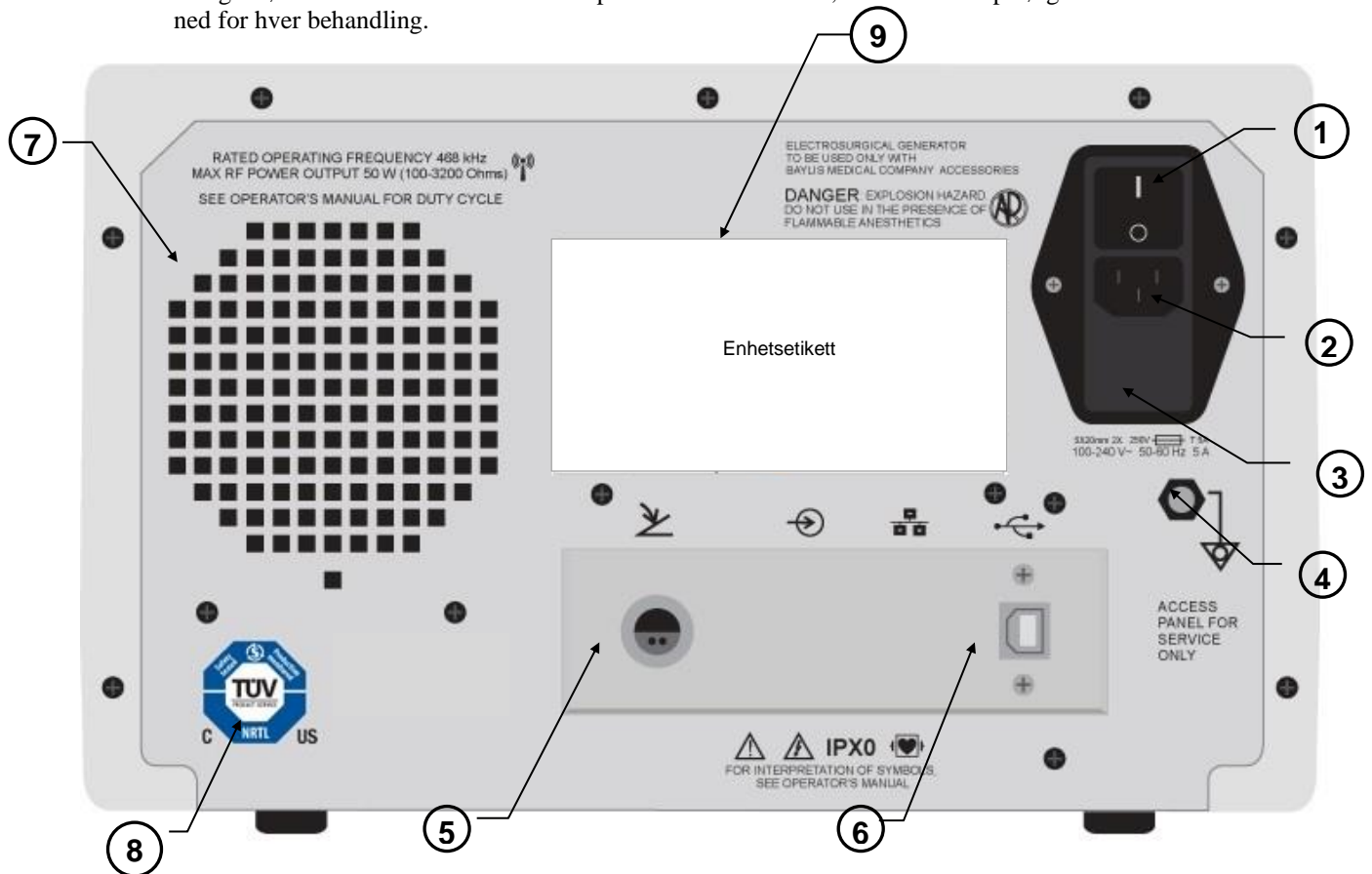
Figur 5-1 – Generatorfrontpanel

5.1. FRONTPANELSKJERMER, KONTROLLER OG TILKOBLINGER

Beskrivelser av frontpanelskjermene, kontrollene og tilkoblingene er gitt nedenfor. Se Figur 5-1 – Generatorfrontpanel for plasseringen deres.

- (1) **Vekselstrømindikator:** Denne grønne LED-lampen lyser når generatoren er slått på.
- (2) **FEIL-indikator:** Denne røde LED-pæren lyser og blinker når en systemfeil har oppstått. Systemfeil inkluderer selvtestfeil, maskinvarebeskyttelsesfeil, maskinvaremålingsfeil og programvarefeil. Hovedstrømmen til generatoren må slås av og på for å forsøke å gjenopprette systemet etter en systemfeil. Se bruksanvisningen.
- (3) **Omgivelseslyssensor:** Denne sensoren oppdager det omgivende lysnivået. Skjermens lysstyrke justeres automatisk i henhold til lysnivået (lyst (HØY) i et lyst rom og nedtonet (LAV) i et svakt rom).
- (4) **Returelektrodeindikator:** Den røde lysdioden lyser når en returelektrode IKKE er koblet til generatoren ELLER når den målte impedansen til en overvåkingselektrode (dobbel folie) er større enn 150 ohm, noe som indikerer dårlig pasientkontakt. Merk: Bruk bare returelektroder som oppfyller eller overgår kravene i IEC 60601-2-2:2017.
- (5) **STATE-statusfelt (TILSTAND):** Dette vinduet viser generatorens gjeldende status. De forskjellige generatortilstandene, og hvordan de er relatert, er vist i Figur 5-3 – Flytskjema med generatortilstander.
- (6) **TIME-innstillingsvindu (TID):** Dette vinduet viser ønsket varighet for RF-effekt (i sekunder). Dette vinduet viser også funksjonene til funksjonstastene som brukes til å justere TIME-innstillingen.

- (7) **Funksjonstaster i venstre kolonne:** Disse tastene kan brukes til parameterjustering. Funksjonen deres blir vist på skjermen til høyre for funksjonstasten, når det er aktuelt. Pilene opp ▲ og ned ▼ vises for eksempel når tastene skal brukes til å øke eller redusere en innstilling.
- (8) **CUT-innstillingsvindu (KUTT):** Dette vinduet viser ønsket CUT-modus. CUT-moduser er BMC RF-enhetsspesifikke og beskrevet i avsnitt 0. Les BMC RF-enhetens bruksanvisning for passende innstillinger å bruke. Dette vinduet viser også funksjonen til funksjonstastene som brukes til å justere CUT-innstillingen.
- (9) **Funksjonstaster i høyre kolonne:** Disse tastene kan brukes til parameterjustering. Funksjonen deres blir vist på skjermen til venstre for funksjonstasten, når det er aktuelt. Pilene opp ▲ og ned ▼ vises for eksempel når tastene skal brukes til å øke eller redusere en innstilling.
- (10) **Funksjonstaster på nederste rad:** Disse funksjonstastene har forskjellige funksjoner. Funksjonen til hver tast blir vist på skjermen over funksjonstasten når det er aktuelt.
- (11) **Meldingsvindu:** Dette vinduet viser funksjonelle og informative meldinger når det er nødvendig.
- (12) **Tilkobling av returelektrode:** Denne pasientisolerte forbindelsen er beregnet på å feste en godkjent dispersiv (retur)elektrode. **Bruk bare dispersive elektroder som oppfyller eller overgår kravene i IEC 60601-2-2:2017.** Enten elektroder ikke beregnet på overvåkning (enkelfolie) eller elektroder beregnet på overvåkning (dobbel folie) kan brukes.
- (13) **Tilkoblingskabelforbindelse:** Denne pasientisolerte forbindelsen er beregnet på å feste RFP-100A-tilkoblingskabelen. Brukeren skal henvise til instruksjonene for bruk av BMC RF-enheten for å velge tilkoblingskabel av riktig modell.
- (14) **RF PÅ/AV-knapp og indikator:** Når den trykkes og slippes, starter denne knappen RF-energitilførsel når generatoren er i READY-tilstand (KLAR). Denne knappen avslutter RF-energitilførsel når generatoren er i PÅ-tilstand. Indikatoren i knappen lyser gult når generatoren er i PÅ-tilstand.
- (15) **USB-port (side):** Når en USB-minnepinne er koblet til, lastes behandlingsdata fra de siste tjue (20) RF-energitilførselsene ned. Når man lar minnepinnen være koblet tid, lastes data fra påfølgende RF-leveranser ned for hver behandling.



Figur 5-2 – Generatorbakpanel

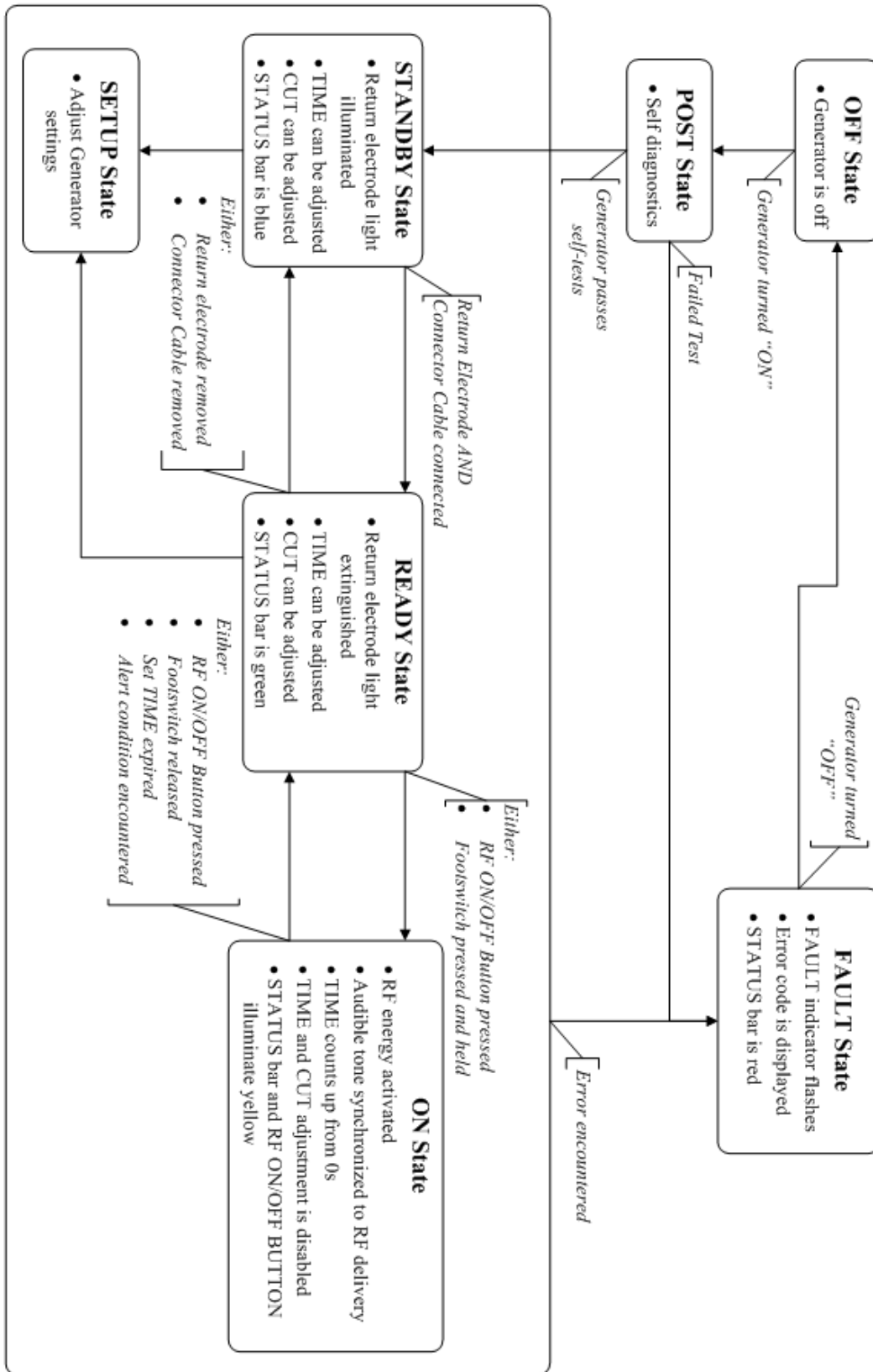
5.2. BAKPANELSKJERMER, KONTROLLER OG TILKOBLINGER

Beskrivelser av bakpanelskjermene, kontrollene og tilkoblingene er gitt nedenfor. Se Figur 5-2 – Generatorbakpanel for plasseringen deres.

- (1) **Vekselstrømsbryter:** Denne bryteren styrer det opprinnelige inngangsspenningen til generatoren. Det er en del av strøminngangsmodulen som også inneholder sikringsskuffen og strømledningspluggen.
- (2) **Strømledningskobling:** Denne koblingen er for å koble til en sykehusledning.
- (3) **Sikringsskuff:** Denne sikringsskuffen inneholder sikringene som beskytter generatoren mot for overdreven nettstrøm.
- (4) **Ekvipotensiell jordforbindelse:** Denne kontakten er festet til chassiset/jord. Den er beregnet på jordreferansetilkobling i områder der ekvipotensiell jordkabling brukes.
- (5) **FOTBRYTER-forbindelse:** Denne tilkoblingen er for å feste FOTBRYTEREN. I likhet med RF PÅ/AV-knappen, starter og avslutter FOTBRYTEREN levering av RF-energi. Den virker imidlertid annerledes enn RF PÅ/AV-knappen. FOTBRYTEREN må trykkes og holdes i READY-tilstand for å levere RF-energi, og den må frigjøres for å avslutte leveringen av RF-energi.
- (6) **USB-tilkobling (dekket):** Tilkobling skal kun brukes av autorisert servicepersonell.
- (7) **Vifte:** En børsteløs likestrømsvifte brukes til å trekke ut varm luft fra generatoren. Strømningsretningen er utover fra bakpanelet.
- (8) **Etikett med TUV Product Service (c-us)**
- (9) **Enhetsetikett:** Denne etiketten angir modellnummer, serienummer og produsentens kontaktinformasjon. Symbolene på denne etiketten, er beskrevet i avsnitt 9.5.

Merk: Porter som ikke er inkludert i figur 5-2 – Generatorbakpanel er ikke-funksjonelle, og skal ikke brukes.

5.3. FLYTSKJEMA MED GENERATORILSTANDER



Figur 5-3 – Flytskjema med generatortilstander

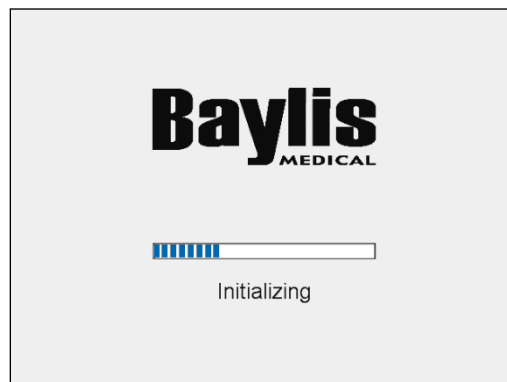
6.1. Systeminitialisering og POST-tilstander

- Systeminitialisering startes når generatoren slås på. Den varer i omtrent 40 sekunder.
- Strømindikatoren lyser og et velkomstskjerm bilde vises. Skjermen blir svart i omtrent 20 sekunder.



Figur 6-1– Skjerm for systeminitialisering

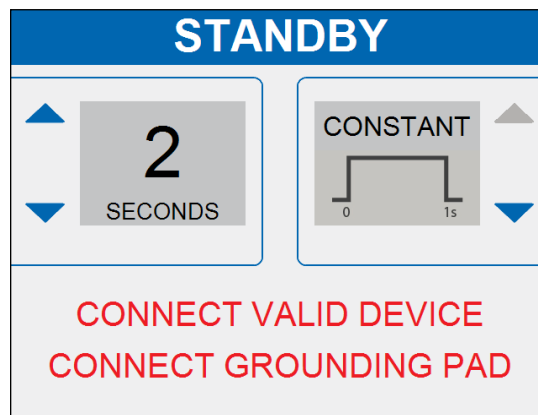
- Post-tilstanden (Power On Self Test / selvtest med påslåing) startes etter at systeminitialiseringen er fullført. Den varer i omtrent 10 sekunder.
- FAULT-indikatoren lyser under POST.
- Indikatoren for returelektrodefeil og RF PÅ/AV-indikator blinker kort under POST.
- En tone høres når POST er fullført.
- Hvis generatoren ikke fullfører POST, vil en feil utløses (se FEIL-tilstand).
- Skjermvisning, indikatorer og lydtoner må observeres før generatoren brukes.



Figur 6-2– POST-skjerm

6.2. STANDBY-tilstand

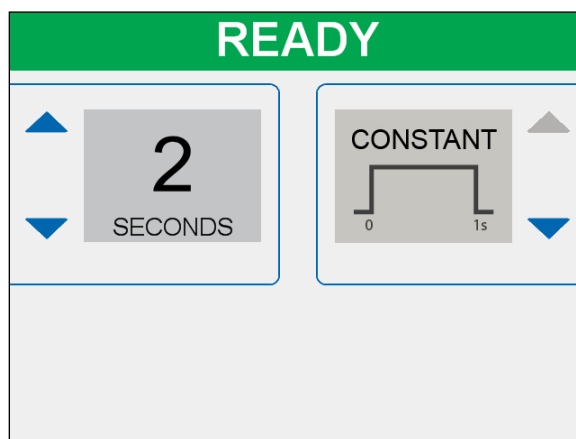
- Standby-tilstanden initieres etter at POST-tilstanden er fullført.
- TIME- og CUT-innstillingene kan justeres med venstre og høyre funksjonstast ved siden av pilene.
- Meldinger instruerer brukeren om å koble til en gyldig enhet og returelektrode (nøytralelektrode).
- Levering av RF-energi kan ikke startes.



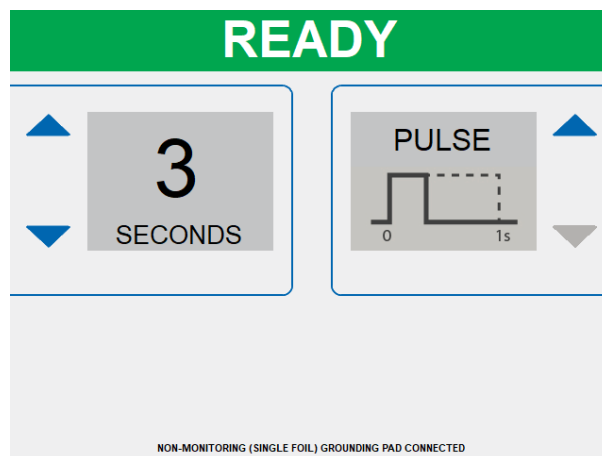
Figur 6-3– Skjerm for STANDBY-tilstand

6.3. READY-tilstand

- Klartilstanden startes når en returelektrode (nøytralelektrode) er tilkoblet OG en gyldig enhet er koblet til ELLER når RF-energitilførselen avsluttes.
- TIME- og CUT-innstillingene kan justeres med venstre og høyre funksjonstast ved siden av pilene.
- RF-energitilførsel kan startes ved enten å trykke på RF PÅ/AV-knappen eller trykke og holde inne FOTBRYTEREN.



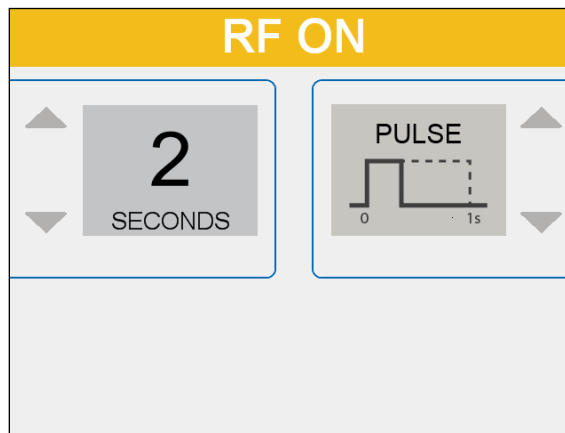
Figur 6-4a– Skjerm for KLAR-tilstand



Figur 6-4b– Skjermen for KLAR-tilstand med enkelt dispersiv elektrode

6.4. ON-tilstand (PÅ)

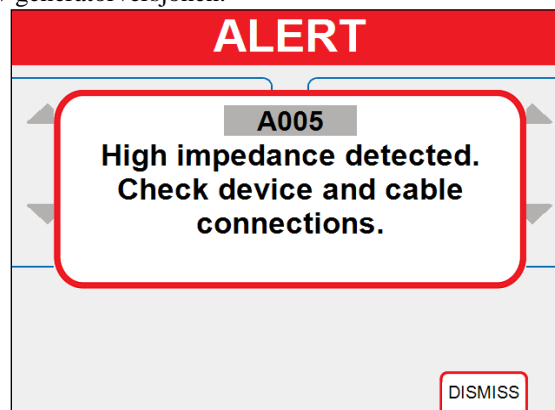
- PÅ-tilstanden startes fra Klar-tilstand ved enten å trykke på RF PÅ/AV-knappen ELLER ved å trykke og holde inne FOTBRYTEREN.
- Justering av TIME- og CUT-innstilling er deaktivert (funksjonstastfunksjonen er nedtonet).
- Hørbar tone synkronisert med RF-energi høres.
- RF PÅ/AV-indikatoren lyser gult.
- TIME teller opp fra 0 sekunder.
- Levering av RF-energi avsluttes ved ett av følgende:
 - når innstilt TID er nådd
 - når du trykker på RF PÅ/AV-knappen
 - når FOTBRYTEREN slippes opp
 - når det er en VARSEL- eller FEIL-tilstand.



Figur 6-4c– Skjerm for PÅ-tilstand

6.5. VARSEL

- Et VARSEL presenteres når en varselbetingelse er oppfylt i tilstandene STANDBY, READY (KLAR) eller ON (PÅ).
- Det høres en varseltone, vises «ALERT» (VARSEL) vises i en rød statuslinje, og en melding med en kode vises. Se avsnitt 9.3 for en liste over VARSEL-koder og mulige årsaker.
- Meldingen vises til du trykker på funksjonstasten «DISMISS» (AVVIS) eller til det har gått fem (5) sekunder, avhengig av generatorversjonen.

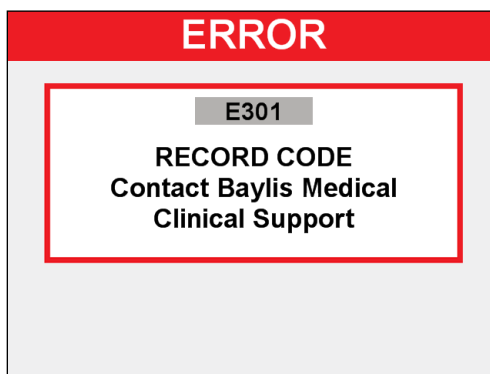


Figur 6-5– Skjerm for ALERT (VARSEL)-tilstand

6.6. TILSTANDEN FAULT (FEIL)

- FEIL-statusen initieres når en systemfeil har oppstått.
- Systemfeil inkluderer selvtestfeil, maskinvarebeskyttelsesfeil, maskinvaremålingsfeil og programvarefeil.

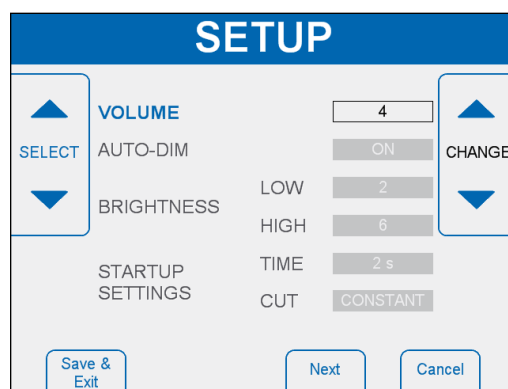
- Brukeren må registrere feilkoden og slå nettstrømmen til generatoren av og på for å prøve å gjenopprette systemet etter en systemfeil. Kontakt kundestøtte fra Baylis Medical Clinical hvis feil vedvarer.
- Det høres en tone, «ERROR» (FEIL) vises i en rød statuslinje, en feilkode vises, og indikatoren FAULT (FEIL) blinker rødt.
- Hvis generatoren ikke går inn i POST, vil det bli ansett som en feil.



Figur 6-6– Skjerm for statusen FAULT (FEIL)

6.7. SETUP-tilstand (OPPSETT)

- SETUP-tilstanden startes når brukeren trykker og holder inne i tre (3) sekunder:
 - den nederste funksjonstasten i høyre kolonne og
 - funksjonstasten lengst til venstre på raden med funksjonstaster.
- Generatorinnstillingen som skal justeres, er uthevet i **BLÅ** og verdien er svart.
 - VELG: De venstre funksjonstastene brukes til å bla gjennom innstillingene.
 - ENDRE: De høyre funksjonstastene brukes til å justere verdien av den uthevede innstillingen.
- SETUP-tilstanden avsluttes og innstillingene lagres når «Save and Exit» (Lagre og avslutt) trykkes og holdes nede i tre (3) sekunder. En tone lyder for å bekrefte at innstillingene ble lagret.
- SETUP-tilstanden avsluttes og innstillingene lagres IKKE når du trykker på «Cancel» (Avbryt).
- Funksjonstastene «Next» (Neste) og «Back» (Tilbake) skifter mellom de forskjellige SETUP-skjermene.



Figur 6-7– Skjerm for SETUP-tilstand – Side 1

Parameter	BESKRIVELSE	Område	Standard verdi	Økning
VOLUM	Lydnivået på de hørbare tonene	1 – 10	10	1
AUTO-DIM	Automatisk justering av skjermens lysstyrke basert på lysnivået. Når den er PÅ, reduseres skjermens lysstyrke til BRIGHTNESS-LOW (LYSSTYRKE-LAV) ved lite omgivende lys og BRIGHTNESS-HIGH (LYSSTYRKE-HØY) ved høyt omgivende lys.	PÅ – AV	PÅ	Ikke relevant
LYSSTYRKE – LAV	Ønsket lysstyrkenivå på skjermen ved lite omgivende lys.	1 – 10	2	1
LYSSTYRKE – HØY	Ønsket lysstyrkenivå på skjermen ved høyt omgivende lys Skjermens lysstyrke når AUTO-DIM (AUTOMATISK DIMMING) er OFF (AV).	1 – 10	8	1
OPPSTARTSINNSTILLING LINGER – TID	Verdi for TIME-innstilling når generatoren slås på	Se merknad 1	1s	Se merknad 1
STARTINNSTILLING ER – KUTT	Verdi for innstilling av CUT-modus når generatoren slås på	Pulse (Puls) eller Constant (Konstant)	Konstant	Ikke relevant

Merknad 1: TIME kan stilles fra 1s til 10s i økninger på 1s. I tillegg, for enkelte enheter, hvis CUT-innstillingen er Constant (Konstant), kan TIME også stilles til 0,4s, 0,6s eller 0,8s.



Figur 6-8– Skjerm for SETUP-tilstand – Side 2

Parameter	BESKRIVELSE	Rekkevidde/enheter	Standard verdi	Økning
SPRÅK	Velger språk for å vise skjermbilder, feilmeldinger og advarsler.	ENGLISH, FRANÇAIS, DEUTSCH, NEDERLANDS	NORSK	Ikke relevant
Programvareversjoner	Viser gjeldende programvareversjoner. Ikke justerbar.	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant
Serienummer for generator	Viser generatorens serienummer. Finnes også på etiketten på enheten bak. Ikke justerbar.	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant
Klokkeslett/dato	Viser klokkeslett og dato for generatoren. Kan justeres av bruker. Ikke tilgjengelig i alle generatorversjoner.	Ikke relevant	Ikke relevant	Standard tid- og datoøkning

SECTION 7: BRUKSANVISNING

7.1. LES BRUKSANVISNINGEN

Ikke bruk generatoren eller BMC RF-enheten før du har lest gjennom de respektive bruksanvisningene nøye. Det er viktig at bruksanvisningen for alt tilknyttet utstyr leses, forstås og følges riktig.

7.2. KOBLE TIL GENERATORENS STRØMLEDNING

Koble generatorens ledningspluggen til et jordet strømuttak. For å sikre riktig jording må strømledningspluggen settes inn i et strømuttak med teksten «Hospital Grade» eller «Only Hospital». **Bruk aldri et strømuttak uten jordforbindelse.**

Plasser generatoren slik at frontpanelskjermene er lett synlige.

7.3. KOBLE TIL FOTBRYTER (VALGFRITT)

Hvis fotbryteren skal brukes med generator, må den kobles til generatorens bakpanel. Innrett den fire (4) pinner fotbryterkontakten med fotbryteren. Drei kontakten til den glir og klikker på plass. Et lett trekk i kablet kan bekrefte at kontakten sitter ordentlig.

For å koble fotbryteren fra generatoren, ta tak i kontakthuset og trekk det rett ut av kontakten forsiktig. Kontakthuset glir bakover for å løsne låsemekanismen.

Aldri koble fra fotbryteren ved å dra i wiresnoren.

7.4. KOBLE TIL TILKOBLINGSKABEL

Kontroller BMC-tilkoblingskabelmodellen som er spesifisert i bruksanvisningen for BMC RF-enheten. Koble den fire (4) pinner kontakte til tilkoblingskabelforbindelsen på generatorens frontpanel. Kontakten på tilkoblingskabelen som kobles til generatoren har en mekanisk sikring. Innrett sikringen forsiktig mens du skyver den forsiktig inn til koblingen klikker godt fast i kontakten.

For å koble tilkoblingskabelen fra generatoren, ta tak i kontakthuset og trekk det rett ut av kontakten forsiktig. Kontakthuset glir bakover for å løsne låsemekanismen.

Aldri trekk ut tilkoblingskabelen ved å dra i wiresnoren.

Ikke vri koblingen på BMC-tilkoblingskabelen mens du setter den inn eller fjerner den fra generatorkontakten. Dette kan skade pinneforbindelsene.

Se bruksanvisningen for tilkoblingskabelen for mer informasjon.

Se de individuelle bruksanvisningene for hver BMC RF-enhet for å koble BMC RF-enheten til BMC-tilkoblingskabelen. Sjekk at det ikke er eksponert metall mellom skaft og handtak, før bruk. Sjekk òg at det ikke er problem med koplingane mellom generator, BMC RF-utstyr og BMC-koplingskabel.

Merk: Plasser generatoren nær bordet der prosedyren skal utføres. Generatoren kan bare kobles til registreringssystemer som gir elektrisk isolasjon for pasienten i samsvar med IEC 60601.

7.5. KOBLE TIL DEN DISPERSIVE (RETUR)ELEKTRODEN

Bruk bare dispersive elektroder som oppfyller eller overgår kravene i IEC 60601-2-2:2017. Koble koblingen for den dispersive (retur)elektroden (også omtalt som en nøytralelektrode) til returelektrodekoblingen som finnes på generatorens frontpanel. Innrett pinnene i generatorkontakten med kontaktene på elektrodekontakten, og skyv den koblingen for den dispersive elektroden forsiktig til den sitter godt på plass. For å koble fra tar du tak ikke i koblingen for den dispersive elektroden og trekker den forsiktig ut av kontakten.

Før bruk er det viktig å sjekke den dispersive elektrodens forseglede folieemballasje for skader. Eksponering for luft på grunn av en skadet emballasje kan føre til at den dispersive elektroden blir tørr og begrense dens evne til å gi en passende returbane for RF-energi. Forsikre deg om at elektroden er fuktig og klebrig å ta på før du legger den på pasienten. Ikke prøv å flytte pasientens dispersive elektrode etter den første påføringen. Elektrodegel som er separat fra og kommer i tillegg til gel som er en integrert del av den dispersive elektroden, er ikke nødvendig og skal ikke brukes.

Den dispersive elektroden skal plasseres på en godt vaskularisert, konveks hudoverflate. Plassering av dispersiv elektrode på låret kan være forbundet med høyere impedans. Unngå arrvev, benet fremspring, fettvev eller andre områder der væske kan samle seg. Barber, rengjør og tørk påføringen etter behov. Se etter rynker eller folder når du bruker den dispersive elektroden, da de kan hemme tilstrekkelig kontakt og redusere ledeevnen.

Generatoren er utstyrt med en feilmonitor for returelektroder som måler impedansen mellom de to lederne til den dispersive elektroden. For en enkelt elektrode med enkel folie vil monitoren indikere en feil (feilindikatoren for returelektroder vil lyse rødt) hvis den ene lederen, eller begge lederne, er defekt(e). For en elektrode med dobbel folie vil monitoren indikere en feil hvis impedansen mellom lederne er større enn 150 ohm, noe som kan indikere dårlig pasientkontakt.

ADVARSEL: Med mindre det brukes en kompatibel dispersiv elektrode med dobbel folie **som oppfyller eller overgår kravene i IEC 60601-2-2:2017**, vil tap av sikker kontakt mellom den dispersive elektroden og pasienten kanskje ikke føre til en lydalarm.

Ved bruk av en dispersiv elektrode med enkel folie kan det vises en tekststreng nederst på skjermen som angir at overvåking for dårlig pasientkontakt ikke er tilgjengelig med denne typen dispersiv elektrode. Brukeren kan imidlertid fremdeles fortsette med prosedyren.

7.6. SLÅ GENERATOREN «PÅ»

Slå generatoren «PÅ» ved å trykke vippebryteren på generatorens bakpanel til «I»-posisjon. Generatoren utfører umiddelbart en selvtest av strømgenerering, måling og kontrollkrets, som indikert av fremdriftslinjen på skjermen (POST-tilstand). Hvis det ikke er noen feil, går generatoren i STANDBY-tilstand. Hvis selvtesten mislykkes, høres en tone og generatoren går inn i FEIL-tilstand, der den røde FEILINDIKATOREN blinker og en feilkode vises.

Hvis FEIL-tilstanden er angitt (dvs. det oppdages en systemfeil under selvtesten), vil ikke generatoren fungere. For å fjerne eventuelle feil som blir funnet under selvtesten, må generatoren slås «AV» og «PÅ» og selvtesten må gjentas. Hvis generatoren mislykkes igjen, fungerer ikke generatoren som den skal, og feilkoden skal registreres. Baylis Medical Company må kontaktes for servicearbeid. Generatoren vil IKKE fungere med mindre det er utført selvtester der generatoren slås av og på.

Hvis den dispersive elektroden kobles fra, eller en dispersiv elektrode med dobbel folie ikke er tilstrekkelig påført, vil indikatoren for returelektrodefeil lyse rødt.

7.7. ANGI KUTTEMODUS

Still inn ønsket CUT-modus (KUTT) som anbefalt i bruksanvisningen til BMC RF-enheten, ved å bruke de riktige funksjonstastene til å øke ▲ eller redusere ▼ gjennom innstillingene.

Merk: Funksjonstastene ▲/▼ for CUT (KUTT) fungerer ikke under RF-strømforsyning.

7.8. STILL TID

Angi ønsket varighet (i sekunder) for RF-strømforsyning, som anbefalt i bruksanvisningen til BMC RF-enheten, ved å bruke venstre funksjonstast for å øke ▲ eller redusere ▼ innstillingen.

Merk: Funksjonstastene ▲/▼ for TIME (TID) fungerer ikke under RF-strømforsyning.

7.9. BEKREFT GENERATORINNSTILLINGER OG -TILSTAND

Før du leverer RF-energi til BMC RF-enheten, må du kontrollere at alle tilkoblingene er opprettet riktig og at TIME- og CUT-innstillingene er riktige. Generatoren skal være i READY-tilstand (KLAR) hvis alle tilkoblinger er gjort riktig. Bekreft at alle kravene spesifisert i bruksanvisningen for det enkelte tilbehøret er oppfylt. Først etter at alle ovennevnte betingelser er oppfylt, kan man fortsette å levere RF-energi.

7.10. AKTIVER LEVERING AV RF-ENERGI

Levering av RF-energi aktiveres når RF PÅ/AV-KNAPPEN trykkes én gang eller når fotbryteren trykkes og holdes inne. Ved å trykke på RF PÅ/AV-KNAPPEN igjen eller slippe fotbryteren før tidsuret utløper, avsluttes leveringen av RF-energi. Når RF-strøm leveres til enheten, går generatoren inn i PÅ-tilstand.

Hvis det er mistanke om forstyrrelser med annet utstyr, må du plassere alle kablene på nytt og sørge for å holde generatorkablene vekk fra utstyrskablene.

7.11. DEAKTIVER LEVERING AV RF-KRAFT

Levering av RF-energi avsluttes og tilstanden READY (KLAR) angis når enten tidsuret utløper, når RF PÅ/AV-KNAPPEN trykkes, eller når FOTBRYTEREN slippes i PÅ-tilstand. RF PÅ/AV-KNAPPEN slukkes og tonen høres ikke lenger ut.

RF-energi avsluttes også med et VARSEL eller med en FEIL. Hvis et VARSEL avsluttet energitilførselen, vises varselsmeldingen til du trykker på funksjonsknappen «Dismiss» (Avvis) eller til det har gått fem (5) sekunder, avhengig av generatorversjonen. Generatoren går inn i KLAR-tilstand. Hvis en FEIL avsluttet energileveringen, vises feilkoden, FAULT-indikatoren (FEIL) blinker, og generatoren går inn FAULT-tilstand (FEIL). For å forsøke å avslutte FEIL-tilstanden må generatoren slås av og på, og deretter må sekvensen av initialiseringstrinn utføres fra avsnitt 7.7.

Merk: Hvis det oppstår en FEIL gjentatte ganger, fungerer ikke generatoren som den skal, og den trenger service. Kontakt Baylis Medical Company.

7.12. PÅFØR RF-KRAFT PÅ NYTT

For å påføre RF-energi på nytt, gjenta trinn 7.7 til og med 7.11. Bekreft at den dispersive elektroden er riktig påført og koblet til før du justerer til en høyere CUT-innstilling (KUTT).

7.13. PROSEDYRE KOMPLETT

Når generatoren ikke lenger er påkrevd, må du slå generatoren «AV» ved å trykke vippebryteren på generatorens bakpanel til «O»-posisjon.

BMC RF-enheten skal kobles fra BMC-tilkoblingskabelen. BMC-tilkoblingskabelen og returelektroden skal kobles fra generatorens frontpanel. BMC RF-enheten, BMC-tilkoblingskabel og returelektroden skal kastes eller lagres som angitt i bruksanvisningen eller i henhold til sykehusets egne prosedyrer.

Hvis andre koblinger ble brukt (f.eks. fotbryter, USB osv.), må de kobles fra etter behov for å sikre sikker oppbevaring av generatoren og tilbehøret.

SECTION 8: SERVICE OG VEDLIKEHOLD

Generatoren krever ingen rutinemessig service eller vedlikehold. Forebyggende vedlikehold, som for eksempel rengjøring og utskifting av sikringer, kan utføres årlig. Hvis generatoren ikke fungerer når den er koblet til et riktig vekselstrømmuttak og strømmnett-bryteren er slått «PÅ», kan en sikring ha gått. Bytt sikringen som beskrevet nedenfor, eller kontakt Baylis Medical Company for å få hjelp. Generatoren inneholder ingen deler som kan vedlikeholdes av brukeren. Ukvalifiserte som demonterer eller forsøker å reparere generatoren, kan skape en farlig tilstand, og dette vil ugyldiggjøre garantien. Årlig forebyggende vedlikehold kan omfatte en test for elektrisk sikkerhet, kontrollere at feilindikatoren for dispersiv elektrode lyser uten tilkobling, og verifisere at den bakre viften fungerer.

ADVARSEL: IKKE fjern generatorens deksel. Fjerning av dekselet kan føre til personskade og/eller skade på generatoren.

8.1. RENGJØRING

Generatorens ytre overflate kan rengjøres med en mild såpeløsning. IKKE legg generatoren eller dens tilbehør i noen væske. Unngå etsende, slipende eller brennbare rengjøringsmidler og desinfeksjonsmidler. Hvis desinfisering er nødvendig, kan 70 % isopropylalkohol eller 5 % løsning av husholdningsblekemiddel brukes til å rengjøre de ytre overflatene. Generatoren kan ikke steriliseres. Gi brennbare løsemidler som brukes til å tørke av generator tid til å tørke før du slår generatoren «PÅ».

Hvis skjermens automatiske dimmefunksjon ikke ser ut til å virke, kan omgivelsessensoren være tilstoppet eller skitten.

8.2. UTSKIFTNING AV SIKRINGER

1. Dra strømledningen ut av generatoren.
2. Bruk en presis sporskuttrekker til å fjerne sikringsskuffen
3. Fjern BEGGE sikringene fra sikringsskuffen og kast dem.
4. Velg TO nye sikringer i henhold til følgende spesifikasjoner:
5,0 A / 250 V, lav bryteevne, sakteutløsende (eller tidsforsinkelse), IEC-markeringer
5. Sikre integriteten til de nye sikringene ved å inspisere for fysisk skade som kan påvirke sikringens funksjon. Bytt ut hvis den ene eller begge sikringen virker skadet.
6. Sett de nye sikringene i sikringsskuffen.
7. Sett sikringsskuffen tilbake i generatoren i en hvilken som helst retning.

ADVARSEL: Bruk av andre sikringer enn de som er spesifisert, kan føre til permanent skade på generatoren!

8.3. AVFALLSBEHANDLING

Kontakt Baylis Medical for avhending av generatoren når den når slutten av levetiden.

SECTION 9: SPESIFIKASJONER

9.1. TEKNISKE SPESIFIKASJONER

Modellnummer: RFP-100A
Beskrivelse: Klasse I, defibrilleringssikkert Type CF-utstyr

Generator:

RF-Energi: 468 kHz, sinusformet
Maksimal utgangseffekt på 50 watt*
Maksimal utgangsstrøm på 1,27 A *
Maksimal utgangsspenning på 565,77 V *
*I ohmsk belastningsområde på 100-6000 ohm
300 ohm er den «nominelle» belastningen

Driftssyklus: Varigheter fra 15 – 1000 ms \pm 5 ms (enhetsavhengig)
Gjentakelsesfrekvens på 1 Hz \pm 5 %. Hvileperiode på 3s anbefales mellom RF-energiprogrammer ved driftssyklus på 1000 ms.

Målenøyaktighet: Nøyaktighet av impedansområde
(Kraft og impedans) 100 – 1000 ohm: \pm 10 %
1000 – 3200 ohm: \pm 15 %
3200 – 6000 ohm: \pm 20 %

Opptellingstidsur: Stilles inn fra 0,4–10 sekunder (avhengig av enhet og CUT-innstilling)
Visningsoppløsning: 1 sekund
Nøyaktighet: 0,1 sekund

Dimensjoner: Bredder: 11,25 tommer (28,5 cm)
Lengde: 15,6 tommer (39,6 cm)
Høyde: 7 tommer (17,8 cm)

Vekt: 20 lb. (9,1 kg)

General (generelt):

Inngangsspenning: 100-240 V~
Nominell strøm: 5,0 A, 50–60 Hz
Nominell sikringsstrøm: 5,0 A / 250 V, IEC, sakteutløsende (tidsforsinkelse)

Lengde på strømledning: 10 fot
Tilkoblingskabel
Kobling: Hurtigkobling med mekanisk sikring hunn 4 pinner
Returelektrode
Kobling: Standard 2-pinner hannkontakt for kommersielle elektroder
Anbefalt spredning
Elektrode: Enhver kommersielt tilgjengelig returelektrode (dispersiv elektrode) som oppfyller eller overgår IEC 60601-2-2:2017.

Forbryterforbindelse: Hurtigkobling med mekanisk sikring i metall 4 pinner
RJ45-tilkoblingskabel: Standard RJ45 hunnportkontakt
USB-sideport: USB-A-kontakt for montering av isolerende barriere
Bakre USB-port: USB-B-kontakt for montering av isolerende barriere
Linje inn-forbindelse: BNC-kontakt for isolerende barriere

Miljø:

Oppbevaring:

- Temperatur: -20 °C til 50 °C. Enheten skal gradvis returneres til driftstemperaturområde før bruk og stabiliseres i én time før drift
- Relativ fuktighet: \leq 90 %, ikke-kondenserende
- Atmosfæretrykk: 500 til 1060 millibar

Drift:

- Temperatur: 15 °C til 40 °C
- Relativ fuktighet: 15 % til 90 %, ikke-kondenserende
- Atmosfæretrykk: 700 til 1060 millibar

Målinger av lekkasjestrøm (ingen feiltilstand):

Enhetskildestrøm	<10 uA
Kildestrøm for dispersiv elektrode	< 10 uA
Enhetssenkestrøm	< 10 uA
Senkestrøm for dispersiv elektrode	< 10 uA
Innfatningslekkasje (jord åpen, strøm normal)	< 300 uA
Innfatningslekkasje (jord åpen, strøm reversert)	< 300 uA

Dielektrisk holdespenningstest (Hi-Pot):

Strømnett til chassis (1500VAC, 1 min)	PASS
Strøm til anvendte deler (4000 VAC, 1 min)	PASS

9.2. GENERATORMODUSINNSTILLINGER

CUT- og TIME-innstillinger som er tilgjengelige for operatøren, er avhengige av generatormodus. Generatormodus velges automatisk når en BMC RF-enhet og dens spesifiserte tilkoblingskabel er koblet til generatoren.

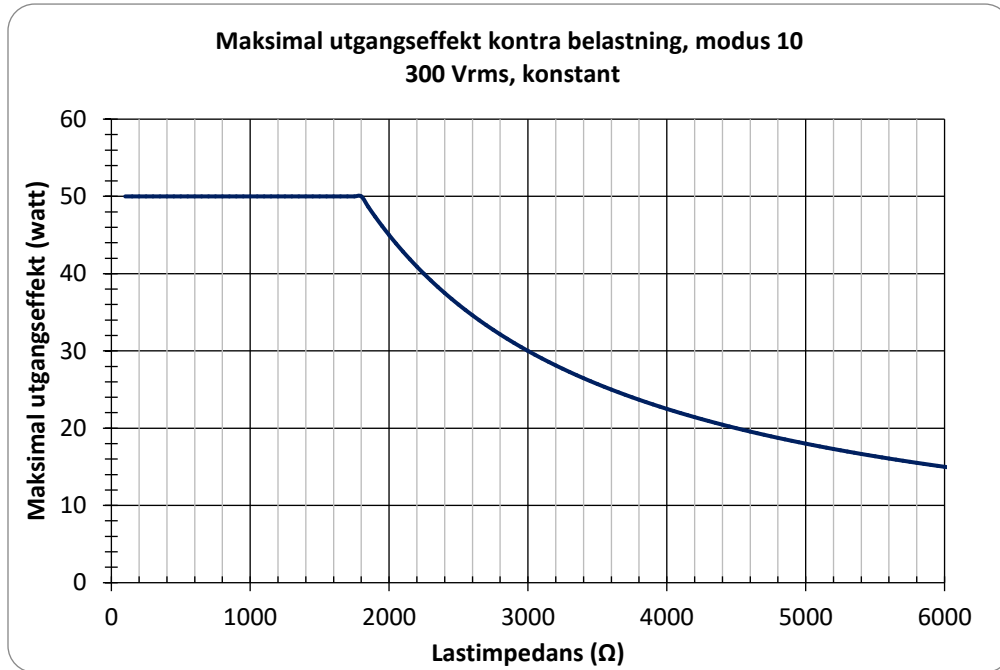
Tabellen nedenfor gir effektparametrene for hver CUT- og TIME-innstilling som er tilgjengelig i hver generatormodus.

- Modus 10-applikasjoner inkluderer Nykanen RF-tråd og PowerWire RF-leievaier.
- Modus 12-applikasjoner inkluderer NRG transeptal nål og VersaCross RF-kabelen

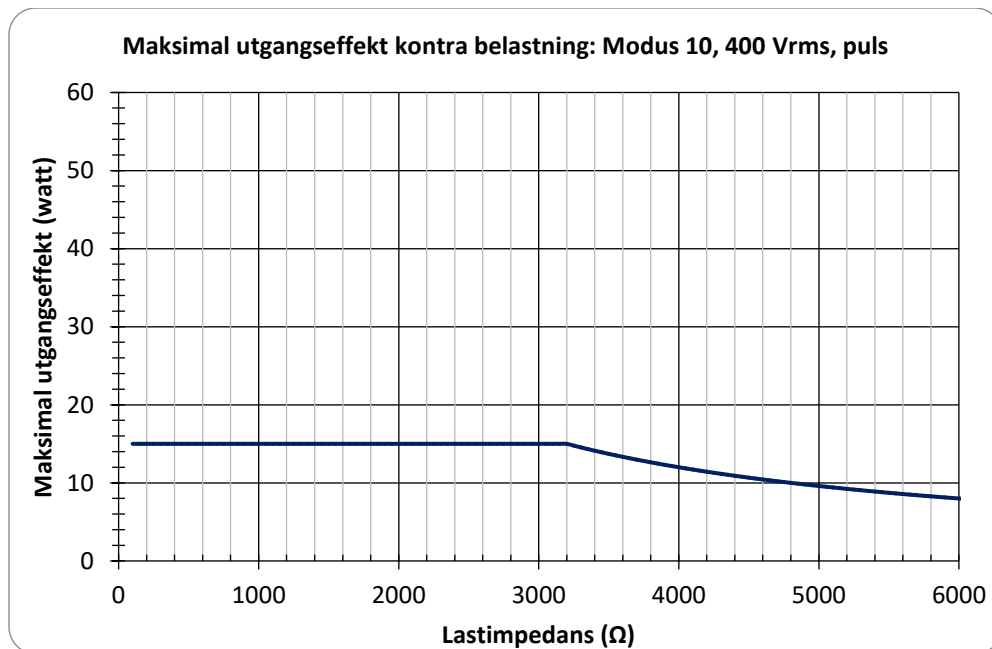
Tabell 9.2-1- CUT- og TIME-innstillinger for hver generatormodus

Modusnr.	CUT-innstilling	Maks utgangsspenning (V _{rms})	Pulsdriftssyklus (%)	Pulsfrekvens (Hz)	maks TID (s)
10	Konstant	300	100	1	3
	Puls	400	30	1	10
12	Konstant	270	100	1	3
	Puls	270	30	1	10
14	STX lav	300	1,5	1	10
	STX høy	350	1,5	1	10

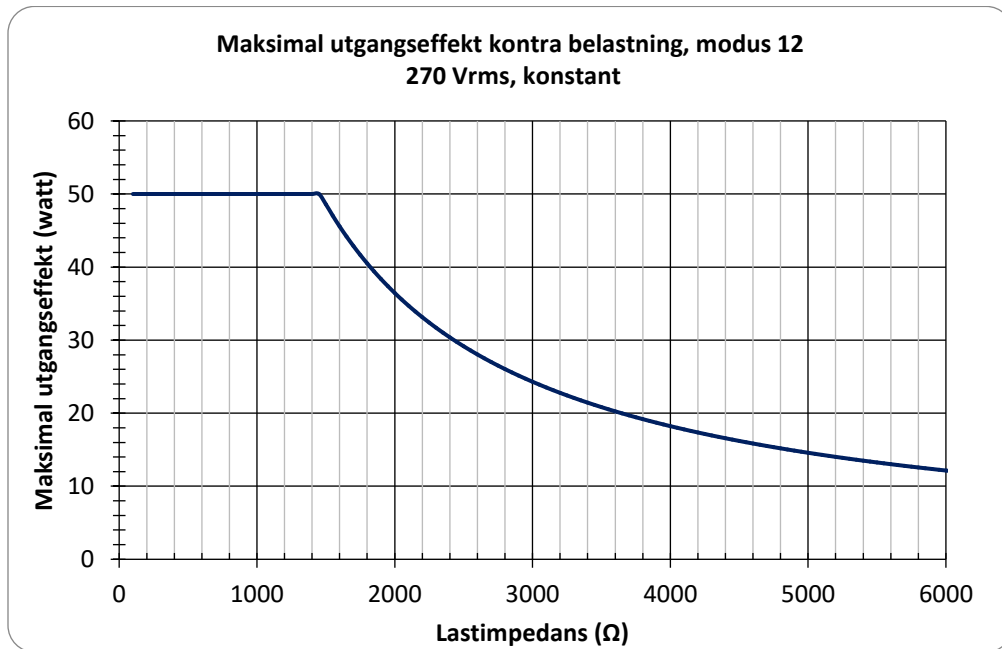
UTGANGENERGITALL



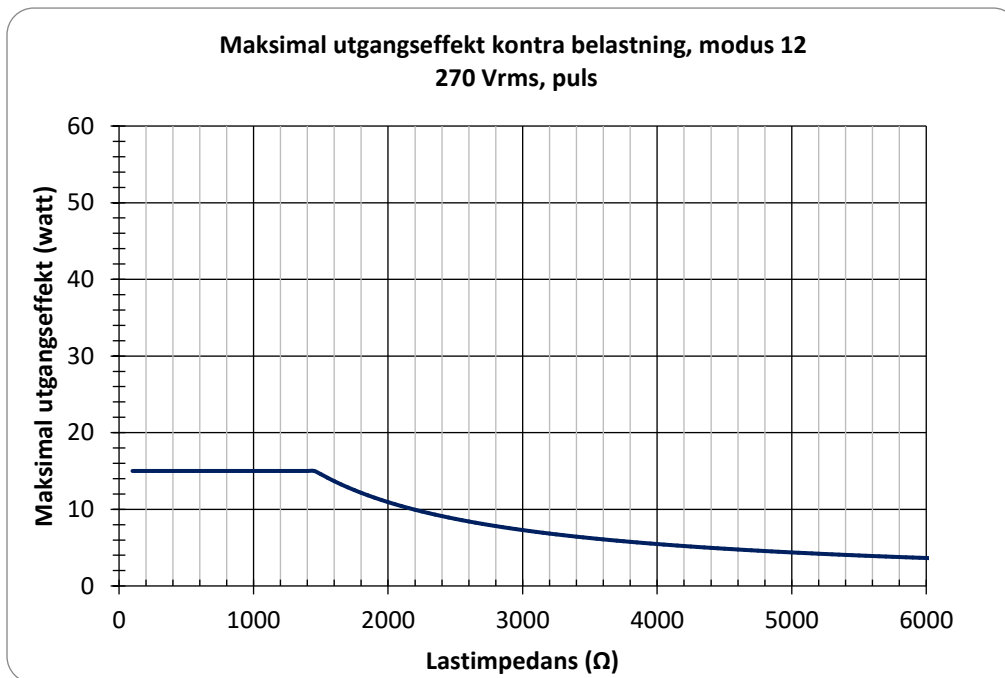
Figur 9-1 Maksimal utgangseffekt for modus 10 konstant



Figur 9-2 Maksimal utgangseffekt for modus 10 puls



Figur 9-3 Maksimal utgangseffekt for modus 12 konstant



Figur 9-4 Maksimal utgangseffekt for modus 12 puls

9.3. VARSSELKODER

Sammendrag av varselkoder, vist tekst og beskrivelse		
Varselskode	Vist tekst	Beskrivelse
A005	Oppdaget høy impedans. Kontroller enheten og alle kabeltilkoblinger	Mer enn 6000 ohm målt under levering av RF-energi. Kan indikere dårlig forbindelse mellom enhet og kontaktkabel eller dårlig pasientkontakt med dispersiv elektrode.

Sammendrag av varselkoder, vist tekst og beskrivelse		
Varselskode	Vist tekst	Beskrivelse
A006	Oppdaget lav impedans	Mindre enn 100 ohm målt under levering av RF-energi. Enheten kan være i kontakt med en metallgjenstand.
A007	Kontroller nøytralelektrodens kontakt med pasienten. Bytt ut nøytralelektroden om nødvendig.	Impedansen mellom lederne til en dispersiv elektrode med dobbel folie er større enn 150 ohm. Dette kan indikere dårlig pasientkontakt.
A008	Kontroller nøytralelektrodens kontakt med pasienten. Bytt ut nøytralelektroden om nødvendig.	Impedansen mellom lederne til en dispersiv elektrode med dobbel folie er større enn 150 ohm. Dette kan indikere dårlig pasientkontakt.
A009	Kontroller nøytralelektrodens kontakt med pasienten. Bytt ut nøytralelektroden om nødvendig.	Impedansen mellom lederne til en dispersiv elektrode med dobbel folie er større enn 150 ohm. Dette kan indikere dårlig pasientkontakt.
A010	Kontroller alle nøytralelektrodens forbindelser og nøytralelektrodens kontakt med pasienten.	Åpen krets mellom ledere med dispersiv elektrodetilkobling. Kan indikere defekt dispersjonselektrode eller dårlig tilkoblet dispersiv elektrode.
A011	Enhets-ID er endret.	Feil med tilkoblingskabelen kan ha endret enhetsspesifikke innstillinger. Kontaktledningen bør kontrolleres for eventuelle problemer.
A012	Ugyldig enhet oppdaget. Registrer varslingskode og kontakt Baylis' kliniske støtte.	Ugyldig eller ødelagt tilkoblingskabel eller enhet koblet til generatoren. Skift ut tilkoblingskabelen og enheten.
A013	Ikke-støttet enhet oppdaget. Registrer varslingskode og kontakt Baylis' kliniske støtte.	Enheten har ikke støttede effektparametere. Skift ut tilkoblingskabelen og enheten.
A014	Enhets-tilkobling tapt.	Tilkoblingskabelen ble koblet fra eller mislyktes under levering av RF-energi eller autentisering.
A015	Ugyldig enhet oppdaget. Registrer varselkoden og kontakt Baylis' kliniske støtte.	Ugyldig tilkoblingskabel eller enhet koblet til generatoren. Skift ut tilkoblingskabelen og enheten. Hvis varselet vedvarer, ta kontakt med Baylis Medical.
A017	Den tilkoblede enheten kommer i konflikt med den gjeldende kanalkonfigurasjonen.	Enhetsparametere er ødelagt. Kontakt Baylis' kliniske støtte.
A018	Enhet ikke koblet til	Enten så tilkoblingskabelen fungerer ikke eller, så er den ikke tilkoblet når du prøver å levere RF-energi. Kontroller tilkoblingen av tilkoblingskabelen, og bytt ut tilkoblingskabelen om nødvendig.
A019	Metallkontakten ble fjernet. Flytt enheten.	Funksjonen for påvisning av metallkontakt har avsluttet leveringen av RF-energi på grunn av enhetens nærhet til metall. Flytt enheten før du prøver å levere RF-energi.
A020	Behandlingsfristen er overskredet.	RF-levering lenger enn tidsinnstilling. Kontakt Baylis' kliniske støtte hvis det vedvarer.
A021	Enheten er ikke klar for behandling.	RF PÅ/AV-knappen er skadet eller sitter fast. Kontakt Baylis' kliniske støtte hvis det vedvarer.
A022	Enheten er ikke klar for behandling.	Fotbryteren har blitt skadet eller sitter fast. Koble fra fotbryteren og lever RF ved hjelp av RF PÅ/AV-knappen. Kontakt Baylis' kliniske støtte.

Sammendrag av varselkoder, vist tekst og beskrivelse		
Varselskode	Vist tekst	Beskrivelse
A023	Behandlingen ble avsluttet tidlig.	RF-levering kortere enn tidsinnstilling. Kontakt Baylis' kliniske støtte hvis det vedvarer.
A024	Innstillingene er endret i henhold til enhetsgrensene.	Tids- and kuttinnstillingen i standbytilstand var enten utenfor område for en gitt enhet, eller tidsinnstillingen var utenfor området for ønsket kuttemodus. Innstillingene justeres automatisk til maksimal gyldig innstilling.
A025	Innstillingene er endret i henhold til enhetsgrensene.	Tids- and kuttinnstillingen i standbytilstand var enten utenfor område for en gitt enhet, eller tidsinnstillingen var utenfor området for ønsket kuttemodus. Innstillingene justeres automatisk til maksimal gyldig innstilling.
A026	Registrer varslingskode og kontakt Baylis' kliniske støtte.	Innstillinger for generatoroppsett er tapt. Innstillingene er tilbakestillt til fabrikkinnstillinger.
A027	En ukjent feil oppstod under eksportering av behandlingsdata.	Eksport av behandlingsdata mislyktes. Sjekk USB-pinneforbindelse. Kontakt Baylis' kliniske støtte hvis det vedvarer.
A028	Ikke nok ledig plass til å eksportere behandlingsdata.	USB-pinne er full. Frigjør plass før du prøver å skaffe behandlingslogger.
A029	Ugyldig enhet oppdaget. Registrer varslingskode og kontakt Baylis' kliniske støtte.	Ugyldig tilkoblingskabel eller enhet koblet til generatoren. Skift ut tilkoblingskabelen og enheten.
A030	Registrer varslingskode og kontakt Baylis' kliniske støtte.	Håndbryterfeil
A031	Kontroller forbindelsene mellom kabelen og enheten. Flytt enheten, kabelen og jordingsputekabelen.	Problem med pasientkrets. Sjekk forbindelsene mellom generatoren, kabelen og apparatet, og koble dem til igjen om nødvendig. Sjekk at enhetskabelen og nøytralelektrodekabelen ikke krysser, og at de er godt festet. Kontakt Baylis' kliniske støtte hvis det vedvarer.

9.4. IEC-SPESIFIKASJONER FOR ELEKTRISK SIKKERHET OG EMC

Tabell 9.4-1 IEC-spesifikasjoner for elektrisk sikkerhet

Enhetsbeskrivelse	
Klasse I, defibrilleringssikkert Type CF-utstyr, IPX0, ikke AP/APG	
Betjeningsmodus: Konstant (kontinuerlig)	
Elektrisk isolering	<ul style="list-style-type: none"> Lekkasjestrøm samsvarer med IEC 60601-1:2005+A1:2012 Dielektrisk holdespenning samsvarer med IEC 60601-1:2005+A1:2012
EMC-utslipp og følsomhet: BMC RF-punkteringsgeneratoren har blitt testet og funnet å være i samsvar med grensene for medisinske enheter i IEC 60601-1-2:2014. Disse grensene er utformet for å gi rimelig beskyttelse mot skadelig interferens i en vanlig medisinsk installasjon. Denne generatoren genererer, bruker og kan utstråle radiofrekvensenergi og kan, hvis ikke installert og brukt i samsvar med instruksjonene gitt nedenfor, gi skadelig interferens for andre enheter i nærheten. Men det er ingen garanti for at interferens ikke vil oppstå i et bestemt anlegg.	

Tabell 9.4-2 IEC EMC-spesifikasjoner (utslipp)

Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetiske utslipp


BMC RF-punkteringsgeneratoren er beregnet på bruk i det elektromagnetiske miljøet angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av BMC RF-punkteringsgeneratoren bør sikre at den brukes i et slikt miljø.		
Utslippstest	Overensstemmelse	Elektromagnetiskmiljø – veiledning
RF-stråling CISPR 11	Gruppe 2	BMC RF-punkteringsgeneratoren må sende ut elektromagnetisk energi for å kunne utføre sin tiltenkte funksjon. Elektronisk utstyr i nærheten kan bli påvirket.
RF-stråling CISPR 11	Klasse A	BMC RF-punkteringsgeneratoren passer for bruk i alle institusjoner utenom private hus og bygninger som er koblet direkte til det offentlige lavspenningsnettverket som leverer strøm til private husholdninger.
Harmonisk stråling IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spenningsvingninger/flimmeremisjoner IEC 61000-3-3	Samsvarer	

Tabell 9.4-3 IEC EMC-spesifikasjoner (immunitet)

Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet			
BMC RF-punkteringsgeneratoren er beregnet på bruk i det elektromagnetiske miljøet angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av BMC RF-punkteringsgeneratoren bør sikre at den brukes i et slikt miljø.			
Immunitets-test	IEC 60601 testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Elektrostatiskutladning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±15 kV luft	Gulv bør være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulvene er dekket av et syntetisk materiale, bør den relative fuktigheten være minst 30 %.
Elektriske raske transienter/spenningsstøt IEC 61000-4-4	±2 kV for strømforsyningslinjer ±1 kV for inngangs-/utgangslinjer	±2 kV for strømforsyningslinjer ±1 kV for inngangs-/utgangslinjer	Strømforsyningskvaliteten skal være som i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
Strømbølge IEC 61000-4-5	±1 kV differensialmodus ±2 kV vanlig modus	±1 kV differensialmodus ±2 kV vanlig modus	Strømforsyningskvaliteten skal være som i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.

Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på strømforsyningsenhetens inngangsledninger IEC 61000-4-11	0 % UT for 0,5 syklus @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 0 % UT i 1 syklus og 70 % UT i 25/30 sykluser ved 0° 0 % UT i 250/300 sykluser ved 0° og 180°	0 % UT for 0,5 syklus @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 0 % UT i 1 syklus og 70 % UT i 25/30 sykluser ved 0° 0 % UT i 250/300 sykluser	Strømforsyningskvaliteten skal være som i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø. Hvis brukeren av BMC RF-punkteringsgeneratoren har behov for drift også under strømbrudd, er det anbefalt at BMC RF-punkteringsgeneratoren drives fra en avbruddsfri strømkilde eller et batteri.
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Strømfrekvensens magnetfelt skal være på nivåer som er karakteristiske for et typisk sted i et typisk kommersielt- eller sykehusmiljø.
MERK UT er a.c. nettspenning før bruk av testnivået.			

Produsentens veiledning og erklæring – elektromagnetisk immunitet (fortsetter)			
BMC RF-punkteringsgeneratoren er beregnet på bruk i det elektromagnetiske miljøet angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av BMC RF-punkteringsgeneratoren bør sikre at den brukes i et slikt miljø.			
Immunitets-test	IEC 60601 testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning

<p>Ledet RF IEC 61000-4-6</p> <p>Utstrålt RF IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 kHz til 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz</p>	<p>3 Vrms</p> <p>3 V/m</p>	<p>Flyttbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr må ikke brukes nærmere noen del av BMC RF-punkteringsgenerator, inkludert kabler, enn den anbefalte sikkerhetsavstanden som beregnes ved hjelp av ligningen som gjelder for senderens frekvens.</p> <p>Anbefalt avstand:</p> $d = [1.17]\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz til } 800 \text{ MHz}$ $d = [2.33]\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz til } 2,5 \text{ GHz}$ <p>der P er maksimal utgangseffekt for senderen i watt (W) i samsvar med produsenten av senderen, og d er anbefalt separasjonsavstand i meter (m).</p> <p>Feltstyrker fra faste RF-sendere, som fastsettes av en elektromagnetisk områdeundersøkelse^a, skal være lavere enn samsvarsnivået i hvert frekvensområde^b</p> <p>Interferens kan oppstå nær utstyr som er merket med følgende symbol:</p> 
<p>MERKNAD 1 Ved 80 MHz og 800 MHz, det høyeste frekvensområdet.</p>			
<p>MERKNAD 2 Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk overføring påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, objekter og mennesker.</p>			
<p>^a Feltstyrker fra faste sendere, så som basestasjoner for radiotelefoner (mobil/trådløs) og walkie-talkies, amatørradioer, AM og FM radio- og TV-sending kan ikke forutsis teoretisk med nøyaktighet. For å vurdere det elektromagnetiske miljøet på grunn av faste RF-sendere, kreves en elektromagnetiske undersøkelse av miljøet. Hvis den målte feltstyrken på stedet hvor BMC RF-punkteringsgeneratoren eller noen av dens komponenter brukes overskrider gjeldende RF samsvarsnivå ovenfor, bør BMC RF-punkteringsgeneratoren observeres for å bekrefte normal drift. Hvis unormal drift observeres kan ekstra tiltak være nødvendig, som f.eks. reorientering eller omplassering av komponenter eller hele BMC RF-punkteringsgeneratoren.</p> <p>^b Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz, skal feltstyrkene være mindre enn 3 V/m.</p>			

Tabell 9.4-4 IEC-anbefalt separasjon av RF-kommunikasjonsutstyr

<p>Anbefalte avstander mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og BMC RF-punkteringsgeneratoren</p>	
<p>BMC RF-punkteringsgeneratoren er laget for bruk i et elektromagnetisk miljø der utstrålede RF-bølger er kontrollerte. Kunden eller brukeren av BMC RF-punkteringsgeneratoren kan forebygge elektromagnetisk interferens ved å opprettholde en minimum avstand mellom flyttbart og mobilt kommunikasjonsutstyr (sendere) og enheten som anbefalt under, avhengig av maksimal utgangseffekt på kommunikasjonsutstyret.</p>	
<p>Maks.</p>	<p>Avstand i henhold til senderfrekvens (m)</p>









utgangseffekt på senderen W	150 kHz til 80 MHz $d = [\frac{3.5}{V_1}] \sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = [\frac{3.5}{E_1}] \sqrt{P}$	800 MHz til 2,5 GHz $d = [\frac{7}{E_1}] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
50	8,25	8,25	16,50


For sendere med en maksimal utgangseffekt som ikke er listet ovenfor, kan den anbefalte avstanden d i meter (m) bestemmes ved å bruke den likningen som gjelder for senderens frekvens, hvor P er maksimum utgangseffekt for senderen i watt (W) i henhold til produsenten av senderen.


















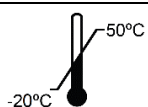
MERKNAD 1 Ved 80 MHz og 800 MHz, gjelder sikkerhetsavstanden for det høyeste frekvensområdet.

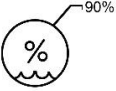
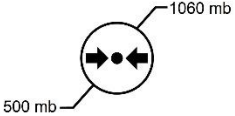




MERKNAD 2 Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk overføring påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, objekter og mennesker.

9.5. MERKING OG SYMBOLER

<i>FRONTPANEL</i>	
Defibrillatorsikre, pasientisolerte tilkoblinger	
Tilkobling av dispersiv (retur)elektrode; høyfrekvent isolert pasientkrets	
Tilkoblingskabelforbindelse	
RF-effekt AV	
RF-effekt PÅ	
Vekselstrøm (strømnett)	
USB-A-port	
Still tid	KLOKKESLETT
Kuttemodus	CUT
Opp	

Ned	
-----	-------------------------------------------------------------------------------------

BAKPANEL	
Strøm AV	
Strøm PÅ	
Vekselstrøm	
Forsiktighet	
Farlig spenning	
Likevekt og jording	
Sikringer	
Forbryterforbindelse	
Linje inn-forbindelse	
Ethernetport	
USB-B-port	
Ikke-ioniserende stråling	
Eksplosjonsfare. Må ikke brukes i nærvær av brennbare anestesimidler.	
Produsent	
Autorisert representant i EU	
Advarsel: I henhold til føderal lovgivning i USA kan dette produktet kun selges av eller foreskrives av en lege.	Rx ONLY
Følg bruksanvisningen	
Lagringsbetingelser	
Temperaturgrense	

Fuktighetsbegrensning	
Atmosfæring trykkbegrensning	
Katalog-/modellnummer	
Serienummer, uttrykt som: YYMMDD-XXX, der «YYMMDD» er partiets produksjonsdato, og «XXX» er partiets unike identifikator	
Kun for EU-medlemsland: Bruk av dette symbolet indikerer at produktet må kastes på en måte som er i samsvar med lokale og nasjonale forskrifter. Hvis du har spørsmål angående resirkulering av denne enheten, kan du kontakte distributøren.	 

SECTION 10: BEGRENSET GARANTIER OG ANSVARFRASKRIVELSE

BEGRENSET GARANTI – RF-generatorer («Produkt»)

Baylis Medical Company Inc. («BMC», «Baylis», «Baylis Medical» «Baylis Medical Company» eller «Selger») gir den registrerte eieren garanti mot mangler i RF-generatorens og fotbryterens materialer og utførelse på kjøpstidspunktet. Alle komponentene i RF-generatoren og fotbryteren dekkes av garantien som beskrevet nedenfor. Dette inkluderer imidlertid ikke tilkoblingskabler, katetre, ledetråder og tilbehør, som er dekket i deres egne håndbøker og har deres egne garantier. Under denne begrensede garantien, hvis noe dekket produkt viser seg å ha mangler i materialer eller utførelse, vil BMC erstatte eller reparere, etter eget skjønn, ethvert slikt produkt, minus eventuelle gebyrer til BMC for transport- og arbeidskostnader i forbindelse med inspeksjon, fjerning eller utfylling av produktet. Garantians varighet er: (i) for RF-generatoren, 1 år fra leveringsdato, og (ii) for fotbryteren, 90 dager fra leveringsdato.

Denne begrensede garantien gjelder bare for nye, opprinnelige fabrikkleverte produkter som har blitt brukt til normal og tiltenkt bruk. BMCs begrensede garanti gjelder ikke for BMC-produkter som er resterilisert, reparert, endret eller modifisert på noen måte, og gjelder ikke BMC-produkter som er blitt lagret eller installert feil, eller betjent eller vedlikeholdt feil og i strid med BMCs instruksjoner. Denne garantien gjelder ikke for enheter som har vært utsatt for misbruk, forsømmelse, feil installasjon, eller som er endret, justert eller manipulert av andre enn Baylis Medical- autorisert personell. Denne begrensede garantien gjelder ikke, og vil bli helt og delvis ugyldig, hvis RF-generatoren brukes sammen med eller uautoriserte produkter, gjenstander, forbruksvarer, engangsutstyr, utstyr eller deler.

Hvis det ved undersøkelse utført av autorisert servicepersonell fastslås at feilen skyldes feil bruk eller misbruk, vil ikke garantibestemmelsene gjelde. Et estimat av kostnadene for reparasjonsarbeid vil bli gitt til kunden før service og reparasjon av enheten.

Kunden er ansvarlig for å returnere det defekte produktet til Baylis Medical på 5959 Trans-Canada, Montreal, Quebec, H4T 1A1 eller til en spesifisert adresse hvis den er annerledes på hans eller hennes egen regning. Kunden skal skaffe seg et autorisasjonsnummer for retur før enheten sendes tilbake. Baylis Medical kan reparere enheten eller sende en ny etter eget skjønn. Enhetene skal være fraktet gods som er forhåndsbetalt for både garantiperioden og utenfor garantien.

Hvis det ved undersøkelse fastslås at feilen var forårsaket av misbruk eller unormale driftsforhold, vil reparasjonene bli fakturert til kunden som reparasjoner utenfor garantien.

Instrumenter som er reparert i henhold til Baylis Medicals standard reparasjonsprogram, vil bli utstedt en tretti dagers garanti mot defekter i både materialer og utførelse, forutsatt at den opprinnelige garantiperioden har utløpt. Instrumenter som leveres på grunn av mangler i materialer og utførelse i løpet av den tretti dager lange garantiperioden, blir reparert uten kostnad for kunden.

**ANSVARFRASKRIVELSE OG ANSVARBEGRENSNING
DEN BEGRENSEDE GARANTIEN SOM ER ANGITT HER, ER EKSKLUSIV OG
ERSTATTER FOR ALLE ANDRE GARANTIER, RETTSMIDLER OG FORPLIKTELSER
SOM BAYLIS MEDICAL GIR, UTTRYKT ELLER UNDERFORSTÅTT. DETTE
INKLUDERER DE UNDERFORSTÅTTE GARANTIENE FOR SALGBARHET OG
EGNETHET FOR ET BESTEMT BRUK ELLER FORMÅL. ENHVER GARANTI SOM
IKKE ER ANGITT HER, ER UTTRYKKELIG FRASKREVET.**

**RETTSMIDDELET SOM ER ANGITT HER, SKAL VÆRE DET ENESTE
RETTSMIDDELET FOR ETHVERT GARANTIKRAV, OG YTTERLIGERE SKADER,
INKLUDERT FØLGESKADER ELLER SKADER FOR DRIFTSSTANS ELLER TAP AV
FORTJENESTE, INNTEKTER, MATERIALER, FORVENTET SPARING, DATA,
KONTRAKT, GOODWILL ELLER LIGNENDE (ENTEN DIREKTE ELLER
INDIREKTE) ELLER FOR ALLE ANDRE FORMER FOR TILFELDIGE, ELLER**

INDIREKTE SKADER AV NOE SOM HELST SLAG, SKAL IKKE VÆRE TILGJENGELIG. DISSE PRODUKTENE SELGES KUN FOR DET FORMÅL SOM ER BESKREVET HER, OG SLIK GARANTI GJELDER BARE KJØPEREN. BAYLIS MEDICAL SKAL UNDER INGEN OMSTENDIGHETER HOLDES ANSVARLIG FOR BRUDD PÅ GARANTIEN I NOE BELØP SOM OVERSTIGER KJØPESUMMEN FOR PRODUKTET. SELGERS MAKSIMALE KUMULATIVE ANSVAR RELATIVT TIL ALLE ANDRE KRAV OG FORPLIKTELSER, INKLUDERT FORPLIKTELSER UNDER ENHVER SKADELØSHOLDELSE, ENTEN FORSIKRET ELLER IKKE, SKAL IKKE OVERSKRIDE KOSTNADEN FOR PRODUKTET/PRODUKTENE SOM KRAVET ELLER FORPLIKTELSEN ER BASERT PÅ. SELGER FRASKRIVER SEG ALT ANSVAR RELATERT TIL VERDERLAGSFRI INFORMASJON ELLER ASSISTANSE SOM ER GITT, MEN SOM IKKE KREVES AV SELGER HERUNDER. ALLE SØKSMÅL MOT SELGER MÅ BRINGES INN ATTEN (18) MÅNEDER EFTER ÅRSAKEN TIL SØKSMÅLET TILFALLER. DISSE ANSVARSFRASKRIVELSER OG BEGRENSNINGER AV ANSVAR GJELDER UAVHENGIG AV EVENTUELLE ANDRE MOSTRIDENDE BESTEMMELSER HERUNDER OG UAVHENGIG AV TYPEN SØKSMÅL, ENTEN I KONTRAKT, ERSTATNINGSGRUNNLAG (INKLUDERT, MEN IKKE BEGRENSET TIL UAKTSOMHET) ELLER PÅ ANNEN MÅTE, OG VIL VIDERE UTVIDE TIL FORDEL FOR SELGERENS LEVERANDØRER, UTNEVNTE DISTRIBUTØRER OG ANDRE AUTORISERTE FORHANDLERE SOM TREDJEPARTSMOTTAKERE. HVER BESTEMMELSE HERUNDER SOM GIR BEGRENSNING AV ANSVAR, ANSVARSFRASKRIVELSE ELLER BETINGELSE ELLER UTELUKKELSE AV SKADER, KAN UTSKILLES FRA AVTALEN OG ER UAVHENGIG AV ANDRE BESTEMMELSER OG SKAL HÅNDHEVES SOM SÅDAN.

I ETHVERT KRAV ELLER SØKSMÅL OM SKADER SOM SKYLDES PÅSTÅTT BRUDD PÅ GARANTIEN, KONTRAKTSBRUDD, UAKTSOMHET, PRODUKTANSVAR ELLER ANNEN JURIDISK TEORI ELLER PRINSIPPER OM RETTFERDIGHET, SAMTYKKER KJØPEREN I AT BMC IKKE SKAL VÆRE ANSVARLIG FOR SKADER ELLER TAP AV FORTJENESTE, ENTEN FRA KJØPER ELLER KJØPERS KUNDER. BMC'S ANSVAR SKAL VÆRE BEGRENSET TIL KJØPSKOSTNAD FOR KJØPEREN AV DE SPESIFISERTE VARENE SOLGT AV BMC TIL KJØPEREN SOM GIR ANLEDNING TIL ANSVARSKRAVET.

Kjøperkontrakter om ikke å bruke generatoren i forbindelse med uautoriserte produkter, artikler, forbruksvarer, engangsutstyr, utstyr eller deler.

Kjøper samtykker spesifikt i at Baylis Medical ikke er ansvarlig for skader, personskader eller død hvis RF-generatoren brukes i forbindelse med eller med uautoriserte produkter, artikler, forbruksvarer, engangsutstyr, utstyr eller deler.

Kjøperen samtykker spesifikt i at Baylis Medical ikke skal holdes skadesløs av kjøperen for krav som medfører skader, personskader eller død hvis RF-generatoren brukes i forbindelse med eller med uautoriserte produkter, artikler, forbruksvarer, engangsutstyr, utstyr eller deler.

Kjøper vil ikke videreselge eller distribuere produkter til enheter eller personer, med mindre Baylis Medical har gitt skriftlig forhåndsgodkjenning.

Ingen agent, ansatt eller representant for Baylis Medical har fullmakt til å binde selskapet til noen annen garanti, bekreftelse eller framstilling angående produktet.

Denne garantien er kun gyldig for den opprinnelige kjøperen av Baylis Medical-produkter som er kjøpt direkte fra en Baylis Medical- autorisert agent. Den opprinnelige kjøperen kan ikke overføre garantien.

Garantiperiodene for Baylis Medical-produkter er som følger:

RF-generatoren Baylis nr.: RFP-100A	1 år fra forsendelses datoen
Fotbryter Baylis nr.: RFA-FS	90 dager fra leveringsdatoen