

# BAYLIS MEDICAL COMPANY- RADIOFREKVENSPUNKTIONSGENERATOR

## RFP-100A

---

### SVENSKA Bruksanvisning



Läs alla anvisningar noggrant före användning. Iaktta alla kontraindikationer, varningar och försiktighetsåtgärder som anges i den här bruksanvisningen. Annars kan patientkomplikationer inträffa.

**Tillverkare:**

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

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

**Auktoriserad EU-  
representant:**

Quality First International OÜ  
Laki 30, 12915 Tallinn  
Estonia

Telephone: +372 610 41 96  
Email: [enquiries@qualityfirstint.ee](mailto:enquiries@qualityfirstint.ee)



Baylis Medical och Baylis Medical-logotypen är varumärken som tillhör Baylis Medical Technologies Inc.

Den här sidan har avsiktligt lämnats tom

## INNEHÅLLSFÖRTECKNING

<b>FIGURFÖRTECKNING .....</b>	<b>5</b>
<b>TABELLFÖRTECKNING .....</b>	<b>5</b>
<b>FÖRORD .....</b>	<b>6</b>
<b>SECTION 1: ENHETSBEKRIVNING .....</b>	<b>7</b>
<b>SECTION 2: INDIKATIONER/KONTRAINDIKATIONER .....</b>	<b>7</b>
2.1. INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING .....	7
2.2. KONTRAINDIKATIONER.....	7
<b>SECTION 3: VARNINGAR, FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER OCH BIVERKNINGAR.....</b>	<b>7</b>
3.1. VARNINGAR .....	7
3.2. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER.....	8
3.3. BIVERKNINGAR.....	10
<b>SECTION 4: UPPACKNING OCH NEDPACKNING .....</b>	<b>10</b>
4.1. UPPACKNING .....	10
4.2. NEDPACKNING .....	10
<b>SECTION 5: REGLAGE, SKÄRMAR OCH ANSLUTNINGAR .....</b>	<b>11</b>
5.1. FRAMPANELSSKÄRMAR, -REGLAGE OCH -ANSLUTNINGAR .....	11
5.2. BAKPANELSSKÄRMAR, -REGLAGE OCH -ANSLUTNINGAR .....	13
5.3. FLÖDESSCHEMA FÖR GENERATORNS LÄGEN .....	14
<b>SECTION 6: SKÄRMAR .....</b>	<b>15</b>
6.1. Lägena för systeminitiering och självttest vid påslagning .....	15
6.2. Läget STANDBY .....	15
6.3. Läget READY (redo).....	16
6.4. Läget RF ON (radiofrekvensenergi på) .....	17
6.5. ALERT (varning) .....	17
6.6. Felläge .....	17
6.7. Läget SETUP (konfigurera).....	18
<b>SECTION 7: BRUKSANVISNING .....</b>	<b>20</b>
7.1. LÄS BRUKSANVISNINGEN.....	20
7.2. ANSLUT GENERATORNS NÄTSLADD.....	20
7.3. ANSLUT PEDALEN (TILLVAL).....	20
7.4. ANSLUT ANSLUTNINGSKABELN .....	20
7.5. ANSLUT DEN DISPERSIVA ELEKTRODEN (RETURELEKTRODEN) .....	21
7.6. SLÅ PÅ GENERATORN .....	21
7.7. STÄLL IN SKÄRLÄGET.....	21
7.8. STÄLL IN TID.....	22
7.9. BEKRÄFTA GENERATORNS INSTÄLLNINGAR OCH LÄGE .....	22
7.10. AKTIVERA RF-ENERGITILLFÖRSEL.....	22
7.11. AVAKTIVERA RF-ENERGITILLFÖRSEL.....	22
7.12. APPLICERA RF-ENERGI PÅ NYTT .....	22
7.13. PROCEDUREN ÄR KLAR .....	22
<b>SECTION 8: SERVICE OCH UNDERHÅLL.....</b>	<b>23</b>
8.1. RENGÖRING.....	23
8.2. SÄKRINGSBYTE.....	23

8.3.	KASSERING.....	23
<b>SECTION 9: SPECIFIKATIONER.....</b>		<b>23</b>
9.1.	TEKNISKA SPECIFIKATIONER .....	23
9.2.	GENERATORLÄGESINSTÄLLNINGAR .....	25
9.3.	VARNINGSKODER.....	27
9.4.	IEC-SPECIFIKATIONER FÖR ELSÄKERHET OCH EMC .....	29
9.5.	MÄRKNING OCH SYMBOLER .....	32
<b>SECTION 10: BEGRÄNSADE GARANTIER OCH ANSVARSFRISKRIVNING .....</b>		<b>35</b>

## FIGURFÖRTECKNING

	<b>Sidan</b>
Figure 5-1 - Generatorns frampanel.....	11
Figure 5-2 -Generatorns bakpanel .....	12
Figure 5-3 – Flödesschema för generatorns.....	14
Figure 6-1- Skärm för systeminitiering .....	15
Figure 6-2- Skärm för självtest vid påslagning.....	15
Figure 6-3- Skärm för läget STANDBY.....	16
Figure 6-4a- Skärm för läget READY (redo) .....	16
Figure 6-4b- Skärm för läget READY (redo) med enkel dispersiv elektrod .....	16
Figure 6-4c- Skärm för läget RF ON (radiofrekvensenergi på) .....	17
Figure 6-5- ALERT State Display .....	17
Figure 6-6- Skärm för ERROR (felläge) .....	18
Figure 6-7- Skärm för läget SETUP (konfigurera) – sida 1.....	18
Figure 6-8- Skärm för läget SETUP (konfigurera) – sida 2.....	19
Figure 9-1 Högsta uteffekt för läge 10, konstant .....	25
Figure 9-2 Högsta uteffekt för läge 10, puls .....	26
Figure 9-3 Högsta uteffekt för läge 12, konstant .....	25
Figure 9-4 Högsta uteffekt för läge 12, puls .....	26

## TABELLFÖRTECKNING

	<b>Sidan</b>
Table 9.2-1- Inställningarna CUT (skärläge) och TIME (tid) för varje generatorläge .....	25
Table 9.5-1 IEC-specifikation för elsäkerhet.....	29
Table 9.5-2 IEC EMC-specifikation (strålning) .....	29
Table 9.5-3 IEC EMC-specifikation (immunitet).....	30
Table 9.5-4 IEC-rekommenderad separation av RF-kommunikationsutrustning .....	32

## FÖRORD

---

För att underlätta för användaren kallas radiofrekvenspunktionsgenerators (modell RFP-100A) från Baylis Medical Company Inc. (BMC eller "Baylis Medical") för "generators" i den här användarhandboken. Generators ska endast användas med BMC-radiofrekvensenheter (RF) som har godkänts separat för att användas med generators. Dessa separat godkända BMC-radiofrekvensenheter innefattar, men är inte begränsade till, Nykanen-radiofrekvensledaren, *PowerWire*<sup>TM</sup>-radiofrekvensledaren, *NRG*<sup>TM</sup> transseptal nål och *VersaCross*<sup>TM</sup>-radiofrekvensledaren – de kallas allmänt för "BMC RF-enheten" i den här användarhandboken. BMC RF-enheten ansluts till generators via lämplig BMC-anslutningskabel. DuoMode<sup>TM</sup>-kabeln fungerar som en förlängningskabel som används med generators, BMC RF-enheter och diagnostisk utrustning. Pedalen är ett tillbehör till BMC-radiofrekvenspunktionsgenerators.

Användaren förbinder sig att inte använda generators i kombination med obehöriga produkter, föremål, förbrukningsvaror, engångsartiklar, utrustning eller delar.

Användaren samtycker specifikt till att Baylis Medical inte ska hållas ansvarigt för skador, personskador eller dödsfall om RF-generators används tillsammans med obehöriga produkter, föremål, förbrukningsvaror, engångsartiklar, utrustning eller delar.

Användaren samtycker specifikt till att Baylis Medical inte ska ersätta köparen för anspråk pga. skador, personskador eller dödsfall om RF-generators används tillsammans med obehöriga produkter, föremål, förbrukningsvaror, engångsartiklar, utrustning eller delar.

Användaren ska inte sälja eller distribuera generators till enheter eller personer utan skriftligt förhandsgodkännande från Baylis Medical.

Användningen av BMC-radiofrekvenspunktionsgenerators beskrivs fullständigt i den här handboken, bl.a. med en beskrivning av generators, dess reglage, skärmar och en sekvens för dess användning. Dessutom tillhandahålls annan information som är viktig för användaren. Se bruksanvisningen till respektive separat godkänd BMC RF-enhet för att hitta specifika anvisningar som rör användningen av den.

**Försiktighet!** Enligt federal amerikansk lagstiftning får den här enheten endast säljas av eller på order av en läkare.

## **SECTION 1: ENHETSBESKRIVNING**

---

Generatorm är en del av Baylis Medical Companys radiofrekvenspunktionssystem. Generatorm används tillsammans med separat godkända BMC RF-enheter, BMC-anslutningskablar såsom (men inte begränsat till) kablarna RFX-BAY-TS, RFX-BAY-TS-12-SU och RFX-BAY-OTW-10-SU, en DuoMode-tillvalskabel, en kommersiellt tillgänglig (dispersiv) returelektrod som uppfyller eller överstiger kraven i IEC 60601-2-2: 2017 och en tillvalspedal. Generatorm tillför energi i ett spänningsstyrt monopolärt läge mellan BMC RF-enhetens distala spetsselektrod och returelektroden. Detaljerad information om BMC RF-enheterna finns i den separata handboken som medföljer dem.

Generatorm producerar kontinuerlig radiofrekvenseffekt vid en fast frekvens i intervallet 450–480 kHz i monopolärt läge. Anslutningar för generatoranslutningskabeln (som ansluts till den separat godkända BMC RF-enheten) och en patientreturelektrod som uppfyller eller överstiger kraven i IEC 60601-2-2: 2017 tillhandahålls. Reglagen på frampanelen gör det möjligt att ställa in skärsläget och varaktigheten för RF-effekten. Tillvalspedalen och den dedicerade knappen på frampanelen ger påslagnings- och avstängningskontroll. Den förflutna tiden och skärsläget visas på LCD-skärmen (flytande kristall-skärm) under RF-energitillförsel. En hörbar ton som är synkroniserad med RF-effekten avges också under energitillförsel. Generatorm har flera inbyggda säkerhetsfunktioner, t.ex. enhetsidentifiering, varningsmeddelanden, en automatisk avstängning för parametrar utanför intervallet eller metallkontakt och högsta gränser för spänning, ström och effekt.

Generatorm har testats för överensstämmelse med följande standarder:

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

## **SECTION 2: INDIKATIONER/KONTRAINDIKATIONER**

---

### **2.1. INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING**


Baylis Medical Company Radiofrequency Puncture Generator & Pedalen (voliteľné príslušenstvo) ska användas med separat godkända radiofrekvensenheter vid allmänna kirurgiska ingrepp för att skära i mjukvävnad.

### **2.2. KONTRAINDIKATIONER**

BMC-radiofrekvenspunktionssystemet rekommenderas inte för något annat användningsområde än det angivna.

## **SECTION 3: VARNINGAR, FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER OCH BIVERKNINGAR**

---

 Säker och effektiv användning av RF-energi är starkt beroende av faktorer som styrs av operatören. Det går inte att ersätta ordentligt utbildad operationspersonal. Det är viktigt att bruksanvisningen som medföljer generatorm läses och förstås före användning.

### **3.1. VARNINGAR**

- Försök INTE att använda generatorm innan du har läst igenom denna användarhandbok noggrant. Det är viktigt att bruksanvisningen till utrustningen läses, förstås och följs ordentligt. För framtida referens ska du förvara den här användarhandboken på en praktisk och lättillgänglig plats.
- Generatorm är endast avsedd att användas med separat godkända BMC RF-enheter, BMC-anslutningskablar och tillvalspedalen. Mer information finns i bruksanvisningen till respektive enhet eller tillbehör.
- För att undvika risken för elektriska stötar får generatorm endast anslutas till ett jordat vägguttag.
- Ta inte av höljet från generatorm. Om du gör det kan följden bli personskada eller skada på generatorm.

- När generatoren är aktiverad kan ledningsbundna och utstrålade elektriska fält störa annan medicinsk och elektrisk utrustning. Försiktighet ska iakttas för att begränsa de effekter som elektromagnetisk interferens (EMI) som genereras av generatoren har på annan utrustning.
- Laboratoriepersonal och patienter kan utsättas för betydande röntgenexponering under radiofrekvenspunktionsprocedurer på grund av kontinuerlig användning av genomlysning. Sådan exponering kan leda till akut strålskada och ökad risk för somatiska och genetiska effekter. Lämpliga åtgärder måste därför vidtas för att minimera denna exponering.
- Försök inte att utföra en RF-punktion med en annan skärinställning än den som rekommenderas i bruksanvisningen till BMC RF-enheten. Skärinställningen (och därför uteffekten) ska vara så låg som möjligt (enligt vad som rekommenderas för BMC RF-enheten) för att undvika oönskade resultat.
- Fel på generatoren kan leda till en oavsiktlig ökning av uteffekten.
- Placera övervakningselektroder så långt bort från operationsområdet som möjligt för att undvika brännskador och störningar i annan utrustning. Användning av nålövervakningselektroder (eller andra småområdeselektroder) under tillförsel av radiofrekvensenergi rekommenderas inte. I alla fall rekommenderas det att använda högfrekvensströmbegränsande enheter.
- Hud-mot-hudkontakt (t.ex. mellan patientens arm och kropp) ska undvikas genom att exempelvis torr gasväv läggs emellan.
- När radiofrekvens tillförs kan implanterade enheter, t.ex. pacemakrar, påverkas. Konsultera en kvalificerad person vid behov för att minimera risken för skador på grund av att implanterade enheter felfungerar.
- Om inte en kompatibel övervakningsreturelektrod som uppfyller eller överstiger kraven i IEC 60601-2-2: 2017 används med kontaktkvalitetsmonitorn resulterar inte förlust av säker kontakt mellan returelektroden och patienten i ett ljudlarm.
- Generatoren ska inte användas om skärmområdet (LCD-skärmen) är sprucket eller trasigt.

Enheter bör kontrolleras för exponerad metall mellan skaft och handtag. Eventuella anslutningsproblem bör också kontrolleras före användning.

- Enheterna ska inte användas i närvaro av brandfarliga material, kemikalier eller ämnen (bedövningsmedel, syrgas osv.).
- Ingen ändring av generatoren är tillåten. Ändringar kan leda till skada på patienten eller operatören.
- Brandfarliga lösningar kan ansamlas under patienterna eller i kropps fördjupningar såsom naveln och i kroppshåligheter såsom vaginan.
- Generatorfel kan leda till neuromuskulär stimulering.
- När du använder knappen för radiofrekvensenergi på/av kan generatoren tillföra RF-energi utan att på/av-knappen trycks ned kontinuerligt under den angivna behandlingstiden. Om du inte anger korrekt behandlingstid kan följden bli oavsiktlig RF-energitillförsel.

### 3.2. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Generatoren är endast avsedd att användas med separat godkända BMC RF-enheter, BMC-anslutningskablar och tillvalspedalen. Säkerställ att tillbehörens märkspänning är lika med eller större än generatorns högsta utspänning.

- Säkerställ att generatorkontaktkablarna och den dispersiva elektrodens kablar placeras så att kontakt med patienten eller andra avledningar undviks.
- Kontrollera den dispersiva elektrodens applicering och anslutningar innan du väljer en högre effektinställning på generatoren.
- Tillfälligt oanvända enheter ska kopplas bort från generatoren och anslutningskabeln eller förvaras på en plats som är isolerad från patienten.
- Det rekommenderas att inte överskrida det antal RF-energiapplikationer per BMC RF-enhet som anges i den specifika bruksanvisningen till BMC RF-enheten.
- Endast läkare som är välutbildade i RF-punktionstekniker ska utföra RF-punktionsprocedurer, och det i ett fullt utrustat kateteriseringslaboratorium.
- Läs och följ tillverkarens bruksanvisning till returelektroden (den dispersiva elektroden). **Använd enbart dispersiva elektroder som uppfyller eller överskrider kraven i IEC 60601-2-2: 2017.** Hela den dispersiva elektrodens yta ska fästas på ett tillförlitligt sätt på patientens kropp och så nära operationsområdet som möjligt.
- Generatoren kan tillföra avsevärd elektrisk kraft. Skada på patienten eller operatören kan uppstå vid felaktig hantering av BMC RF-enheten och den dispersiva elektroden, i synnerhet när BMC RF-enheten används.
- Under RF-energitillförsel får inte patienten komma i kontakt med jordade metallytor eller metallytor som har en märkbar kapacitans till jord (t.ex. benen på ett operationsbord). Användning av antistatisk väv rekommenderas för detta ändamål.
- Uppenbara utrustningsfel vid normala inställningar kan indikera felaktig applicering av den dispersiva elektroden eller fel på en elektrisk avledning. Öka inte effekten förrän du har kontrollerat om det föreligger uppenbar utrustningsdefekt eller felapplicering.
- Inspektera och testa återanvändbara anslutningskablar och tillvalspedalen regelbundet.
- Utför regelbundna inspektioner av alla systemkomponenter, däribland de separat godkända BMC RF-enheterna och BMC-anslutningskablar, med avseende på isoleringsskador.
- Tillhörande utrustning och BMC RF-enheter ska väljas med en märkspänning som är lika med eller större än den högsta utspänningen för det läge som de ska användas för.
- Baylis Medical Company förlitar sig på att läkaren avgör, bedömer och kommunicerar till varje enskild patient alla förutsebara risker med generatoren.
- Generatorns nätsladd måste anslutas till ett korrekt jordat uttag för att undvika risken för elektriska stötar. Förlängningssladdar, bärbara grenuttag och adapterkontakter får inte användas. Nätsladdsenheten ska kontrolleras regelbundet med avseende på isolerings- eller anslutningsskador.
- BMC RF-enheten och BMC-anslutningskablar är steriliserade, men det är inte generatoren. Generatoren får inte komma in i det sterila kirurgiska fältet.
- Vätskor i kroppens fördjupningar och håligheter ska torkas upp innan RF-energi tillförs.
- Det finns en risk för antändning av endogena gaser (bomull och gasväv som mättats med syrgas kan antändas av gnistor) under normal användning av generatoren.

Det rekommenderas att operatören använder en stoft- och rökavskiljare under RF-procedurer.



### 3.3. BIVERKNINGAR

Biverkningar som kan uppstå när generatoren används innefattar:

- Förmaksflimmer och/eller förmaksfladder
- Hjärtinfarkt
- Ihållande arytmier som leder till kammartakykardi
- Neuromuskulär stimulering
- Elstöt
- Termisk skada på vävnaden
- Tromboemboliska episoder
- Sepsis och infektion

Oavsiktlig perforation

Information om andra eventuella biverkningar i samband med användningen av den separat godkända enheten finns i bruksanvisningen till BMC RF-enheten.

Tillverkarens bruksanvisning till den dispersiva elektroden ska rådfrågas vid eventuella andra biverkningar i samband med bruket av den dispersiva elektroden.

## SECTION 4: UPPACKNING OCH NEDPACKNING

---

### 4.1. UPPACKNING

Generators fraktkartong innehåller alla komponenter som anges nedan. Packa upp generatoren och tillbehören försiktigt och inspektera frampanelen, chassit och skyddet med avseende på skador. ANVÄND INTE GENERATORN om den är skadad. KONTAKTA Baylis Medical Company om ett byte. Meddela transportören omedelbart om fraktkartongen är skadad. Kontrollera att följande föremål har levererats:

1	generator
1	användarhandbok
2	nätssladd av sjukhuskvalitet

Läs bruksanvisningen i avsnitt 7 av den här handboken mycket noggrant. Meddela Baylis Medical Company om det finns avvikelser eller frågetecken. Förvara fraktkartongen på ett säkert ställe för framtida användning.

Generatoren kan placeras på en monteringsvagn eller på ett bord eller en plattform som är robust och klarar minst 9 kg. Blockera inte ventilationsöppningarna under eller på baksidan av generatoren.

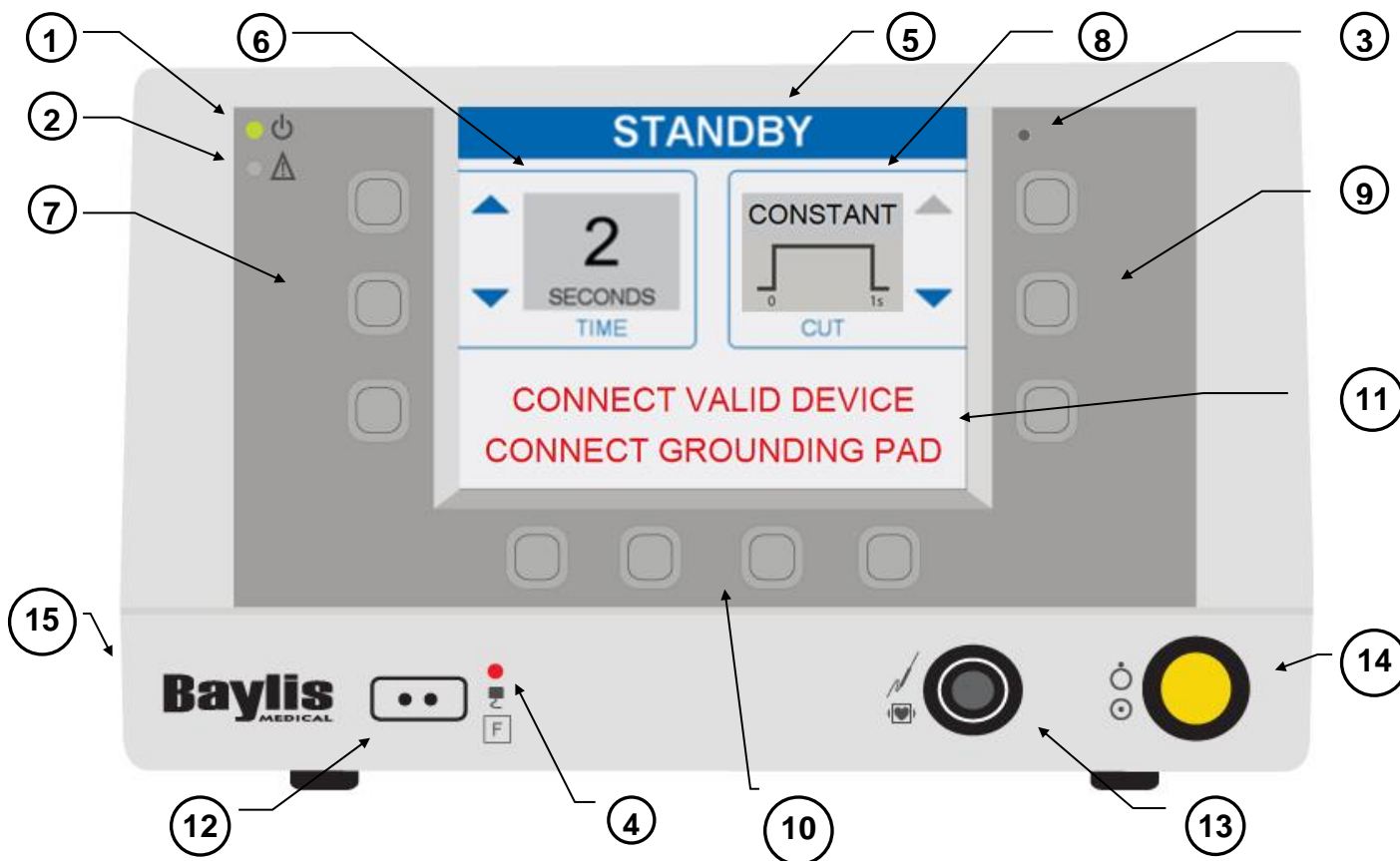
**WARNING!** Generatoren ska inte användas intill eller staplad med annan utrustning. Om generatoren måste användas intill eller staplad med annan utrustning ska generatoren observeras med avseende på normal funktion i den konfigurationen.

Separat godkända medicinska tillbehör som är kompatibla med generatoren innefattar BMC-anslutningskablar såsom (men inte begränsat till) kablarna RFX-BAY-TS, RFX-BAY-TS-12-SU och RFX-BAY-OTW-10-SU, en DuoMode-tillvalskabel (RFX-BAY-DUO-100A), en kommersiellt tillgänglig (dispersiv) returelektrod som uppfyller eller överstiger kraven i IEC 60601-2-2: 2017 och en tillvalspedal (RFA-FS). Dessa enheter är separat förpackade.

### 4.2. NEDPACKNING

Om det är nödvändigt att packa ned och skicka generatoren ska du använda originalfraktkartongen och -förpackningsmaterialet för att säkerställa att inga skador uppstår. Koppla bort alla kablar och tillbehör och placera dem på deras avsedda platser i kartongen. Försök inte att med våld få ned alla komponenter i kartongen.

## SECTION 5: REGLAGE, SKÄRMAR OCH ANSLUTNINGAR



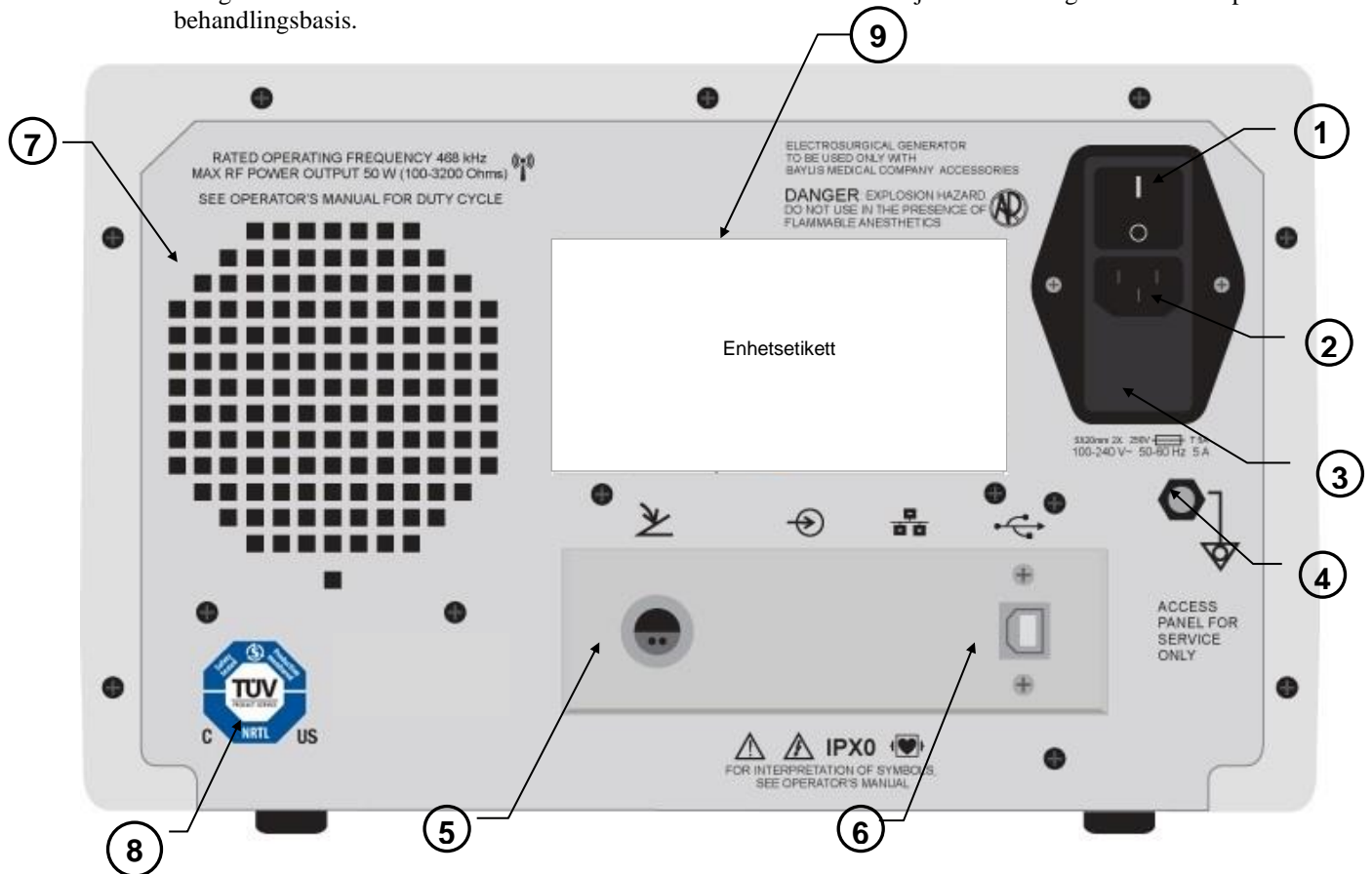
Figur 5-1 – Generatorns frampanel

### 5.1. FRAMPANELSSKÄRMAR, -REGLAGE OCH -ANSLUTNINGAR

Beskrivningar av frampanelens skärmar, reglage och anslutningar ges nedan. Du ser deras placering i Figur 5-1 – Generatorns frampanel.

- (1) **Nätströmsindikator:** Denna gröna lysdiod tänds när generatoren slås på.
- (2) **FEL-visare:** Denna röda lysdiod lyser och blinkar när ett SYSTEMFEL har inträffat. Systemfel innefattar självtestfel, hårdvaruskyddsfel, hårdvarumättningsfel och programvarufel. Huvudströmmen till generatoren måste cyklas (av-på) i syfte att försöka återställa ett systemfel. Se bruksanvisningen.
- (3) **Omgivningsljussensor:** Denna sensor detekterar omgivningsljusets nivå. Skärmens ljusstyrka justeras automatiskt efter omgivningsljusets nivå (ljus (HIGH (hög)) i ett ljust rum och nedtonad (LOW (låg)) i ett rum med svag belysning).
- (4) **Returelektrodfelsindikator:** Den röda lysdioden lyser när en returelektrod INTE är ansluten till generatoren ELLER när den uppmätta impedansen för en övervakningsreturelektrod (dubbelfolie) är större än 150 ohm, vilket indikerar dålig patientkontakt. Obs! Använd enbart returelektroder som uppfyller eller överskrider kraven i IEC 60601-2-2: 2017.
- (5) **Statusfält för läge:** I det här fönstret visas generatorenns aktuella LÄGE. De olika generatorlägena och hur de förhåller sig till varandra visas i Figur 5-3 – Flödesschema för generatorenns lägen.
- (6) **Inställningsfönstret TIME (tid):** I det här fönstret visas önskad varaktighet för utgång av radiofrekvensseffekt (i sekunder). I fönstret visas också funktionerna hos de funktionsknappar som används för att justera inställningen TIME (tid).

- (7) **Vänstra kolumnens funktionsknappar:** Med dessa knappar kan du justera parametrarna. I förekommande fall visas funktionen på skärmen till höger om funktionsknappen. Uppåtpilen ▲ och nedåtpilen ▼ visas när knapparna ska användas för att öka eller minska en inställning.
- (8) **Inställningsfönstret CUT (skärläge):** I det här fönstret visas önskat CUT-läge (skärläge). CUT-lägena (skärlägena) är BMC RF-enhetsspecifika och beskrivs i avsnitt 0. Information om lämpliga inställningar att använda finns i bruksanvisningen till BMC RF-enheten. I fönstret visas också funktionerna hos de funktionsknappar som används för att justera inställningen CUT (skärläge).
- (9) **Högra kolumnens funktionsknappar:** Med dessa knappar kan du justera parametrarna. I förekommande fall visas funktionen på skärmen till vänster om funktionsknappen. Uppåtpilen ▲ och nedåtpilen ▼ visas när knapparna ska användas för att öka eller minska en inställning.
- (10) **Nedersta radens funktionsknappar:** Dessa funktionsknappar har olika funktioner. I förekommande fall visas varje knapps funktion på skärmen ovanför funktionsknappen.
- (11) **Meddelandefönster:** I det här fönstret visas funktions- och informationsmeddelanden när de behövs.
- (12) **Returelektrodanslutning:** Den här patientisolerade anslutningen är till för att fästa en godkänd dispersiv elektrod (returelektrod). **Använd enbart dispersiva elektroder som uppfyller eller överskrider kraven i IEC 60601-2-2: 2017.** Både en icke-övervakningselektrod (enkelfolie) och en övervakningselektrod (dubbelfolie) kan användas.
- (13) **Anslutningskabelkontakt:** Den här patientisolerade anslutningen är till för att fästa RFP-100A-anslutningskabeln. Information om rätt anslutningskabelmodell finns i bruksanvisningen till BMC RF-enheten.
- (14) **Knapp och indikator för RF på/av:** När knappen trycks in aktiveras RF-energitillförseln om generatorm är i läget READY (redo). Denna knapp stänger av RF-energitillförseln när generatorm är i läget ON (på). Indikatorn i knappen lyser gul när generatorm är i läget ON (på).
- (15) **USB-port (sida):** När ett USB-minne ansluts laddas behandlingsdata från de senaste tjugo (20) RF-energitillförselarna ned. Om det lämnas anslutet laddas data från efterföljande RF-energitillförsel ned på behandlingsbasis.



Figur 5-2 – Generatorns bakpanel

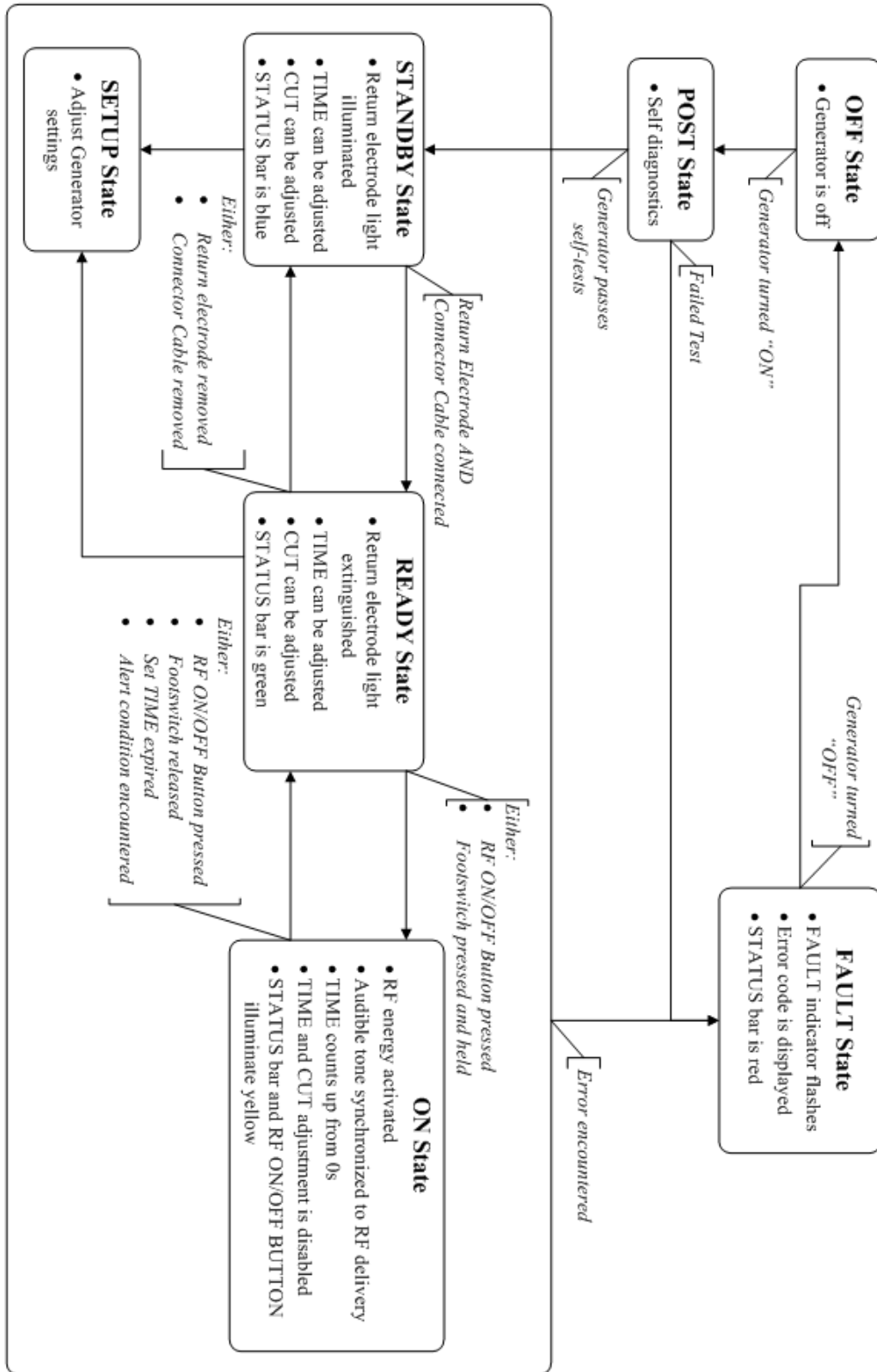
## 5.2. BAKPANELSSKÄRMAR, -REGLAGE OCH -ANSLUTNINGAR

Beskrivningar av bakpanelens skärmar, reglage och anslutningar ges nedan. Du ser deras placering i Figur 5-2 – Generatorns bakpanel.

- (1) **Nätströmbrytare:** Denna brytare styr den ursprungliga nätströmsingången till generatoren. Den är en del av strömingångsmodulen som också innehåller säkringslådan och nätsladdskontakten.
- (2) **Nätström:** Denna anslutning är till för att fästa en nätsladd av sjukhuskvalitet.
- (3) **Säkringslåda:** Denna säkringslåda innehåller säkringar som skyddar generatoren från alltför hög nätström.
- (4) **Ekvipotentiajordningsanslutning:** Denna anslutning ansluts till chassit/jord. Den är avsedd för jordreferensanslutning i miljöer där ekvipotentiajordningskablar används.
- (5) **Pedalanslutning:** Denna anslutning är till för att fästa PEDALEN. Liksom RF på/av-knappen startar och avslutar pedalen RF-energitillförsel. Men åtgärden skiljer sig jämfört med för RF på/av-knappen. PEDALEN måste trampas ned och hållas in i läget READY (redo) för att RF-energi ska tillföras, och sedan släppas upp för att RF-energitillförseln ska avslutas.
- (6) **USB-anslutning (täckt):** Anslutningen får bara användas av behörig servicepersonal.
- (7) **Fläkt:** En borstlös likströmsfläkt används för att suga ut varm luft från generatoren. Flödesriktningen är utåt från bakpanelen.
- (8) **Märkning för TUV Product Service (c-us)**
- (9) **Enhetsetikett:** Denna etikett anger modellnummer, serienummer och tillverkarens kontaktinformation. Symbolerna som finns på denna etikett beskrivs i avsnitt 9.5.

Obs: Eventuella portar som inte finns med på Bild 52 - Generatorns bakre panel har ingen funktion och ska inte användas.

### 5.3. FLÖDESSCHEMA FÖR GENERATORNS LÄGEN



Figur 5-3 – Flödesschema för generatorms lägen

### 6.1. Lägena för systeminitiering och självttest vid påslagning

- Systeminitieringsläget startas när generatoren slås på. Det pågår i ungefär 40 s.
- Nätströmsindikatorn tänds och en välkomstskärm visas. Skärmen blir tom i cirka 20 sekunder.



Figur 6-1 – Skärm för systeminitiering

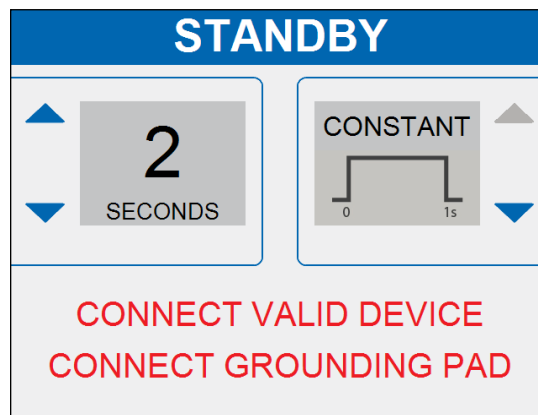
- Läget för självttest vid påslagning startas när systeminitieringen är klar. Det pågår i ungefär 10 s.
- Felindikatorn lyser under självtestet vid påslagning.
- Returelektrodfelsindikatorn och RF på/av-indikatorn blinkar kort under självtestet vid påslagning.
- En ton avges när självtestet vid påslagning har slutförts.
- Om generatoren inte fullföljer POST, utlöses ett fel (se FEL-status).
- Skärmdisplay, indikatorer och ton bör kontrolleras innan generatoren används.



Figur 6-2 – Skärm för självttest vid påslagning

### 6.2. Läget STANDBY

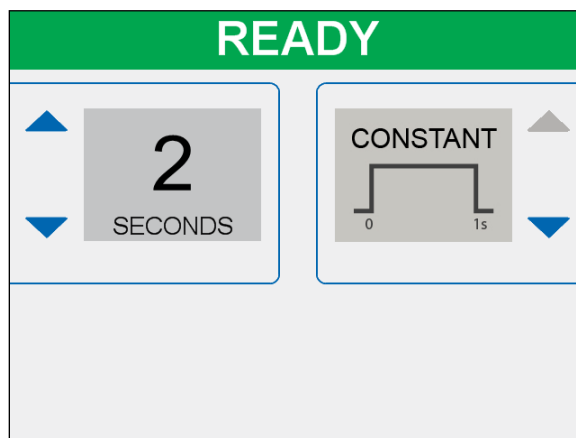
- Läget Standby startas när självtestet vid påslagning har slutförts.
- Inställningarna av TIME (tid) och CUT (skärläge) går att justera med de vänstra och högra knapparna bredvid pilarna.
- De användarinstruerande meddelandena CONNECT VALID DEVICE (anslut giltig enhet) och CONNECT GROUNDING PAD (anslut jordningsplatta (returelektrod)) visas.
- Det går inte att starta tillförsel av radiofrekvensenergi.



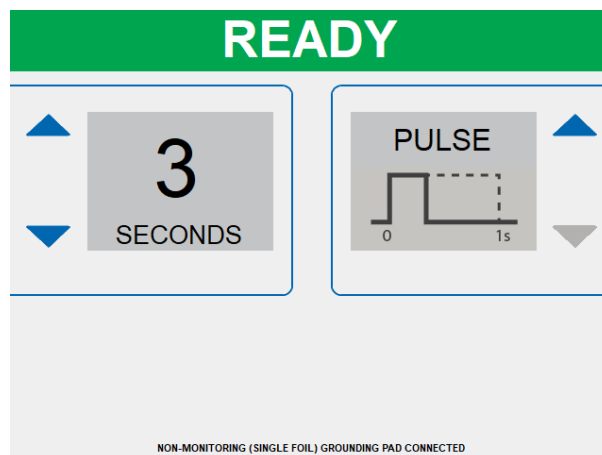
Figur 6-3 – Skärm för läget STANDBY

### 6.3. Läget READY (redo)

- Läget READY (redo) startas när en returelektrod (jordningsplatta) ansluts OCH en giltig enhet är ansluten ELLER när RF-energitillförsel avslutas.
- Inställningarna av TIME (tid) och CUT (skärläge) går att justera med de vänstra och högra knapparna bredvid pilarna.
- Leverans av RF-energi kan startas antingen genom att du trycker på ON/OFF-knappen till RF eller genom att du trycker på och håller ned FOTSTRÖMBRYTAREN.



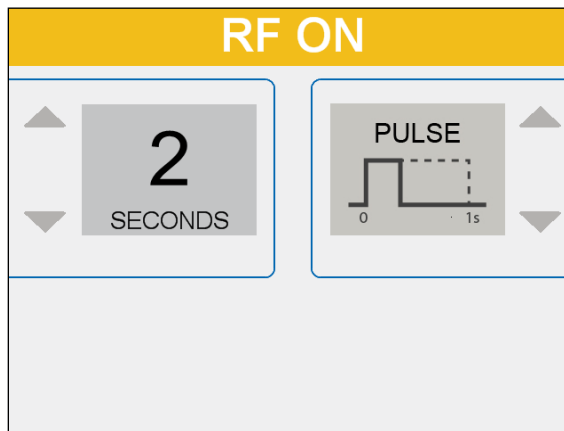
Figur 6-4a – Skärm för läget READY (redo)



Figur 6-4b – Skärm för läget READY (redo) med enkel dispersiv elektrod

#### 6.4. Läget RF ON (radiofrekvensenergi på)

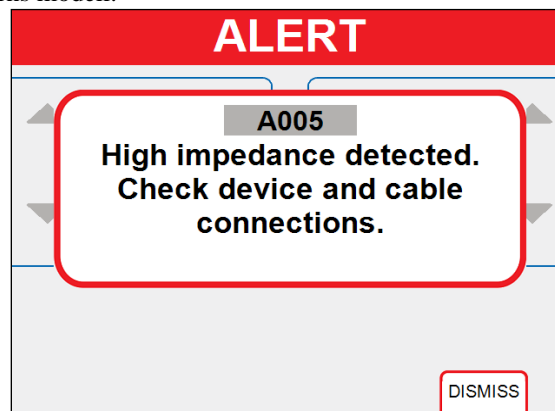
- Du startar läget RF ON (radiofrekvensenergi på) i läget READY (redo) genom att trycka på RF på/av-knappen ELLER trampa på och hålla ned pedalen.
- Justering av inställningarna för tid och skärläge är inaktiverad (funktionsknappens funktion är nedtonad).
- En ljudsignal som är synkroniserad med RF-energin hörs.
- ON/OFF-Indikatorn till RF lyser gult.
- Tid räknas upp från 0 sekund.
- RF-energitillförseln avslutas när något av följande inträffar:
  - När den inställda tiden uppnås.
  - När RF på/av-knappen trycks in.
  - När pedalen släpps upp.
  - När ett tillstånd av typen ALERT (varning) eller ERROR (fel) inträffar.



Figur 6-4c – Skärm för läget RF ON (radiofrekvensenergi på)

#### 6.5. ALERT (varning)

- En ALERT (varning) visas när ett felvillkor uppfylls i läget STANDBY, READY (redo) eller RF ON (radiofrekvensenergi på).
- En varningssignal ljuder, ALERT (varning) visas i ett rött statusfält och ett meddelande med en kod visas. En lista över varningskoder och möjliga orsaker anges i avsnitt 9.3.
- Meddelandet visas tills funktionsknappen “DISMISS” är intryckt eller tills fem (5) sekunder har gått beroende på generators modell.



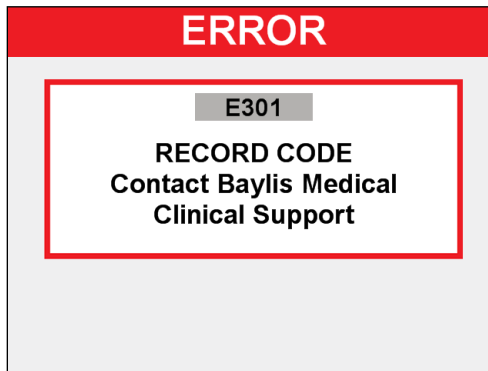
Figur 6-5 – Skärm för läget ALERT (varning)

#### 6.6. Felläge

- Felläget initieras när ett systemfel har inträffat.
- Systemfel innefattar självtestfel, hårdvaruskyddsfel, hårdvarumätningssfel och programvarufel.



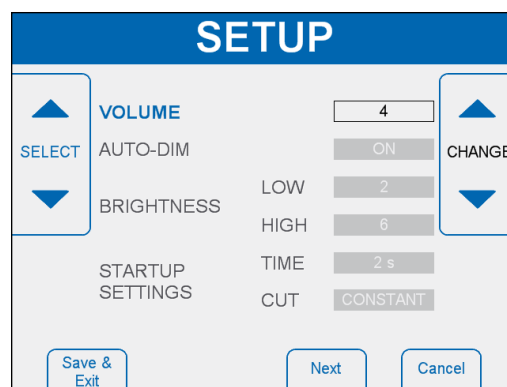
- Användaren måste registrera felkoden och cykla huvudströmmen (av-på) till generatorm för att försöka återställa ett systemfel. Kontakta Baylis Medicals kliniska support om felet kvarstår.
- En ton avges, ERROR (fel) visas i ett rött statusfält, en felkod visas och felindikatorn blinkar röd.
- Om inte generatorm startar självtestet vid påslagning betraktas det som ett fel.



Figur 6-6– Skärm för ERROR (felläge)

### 6.7. Läget SETUP (konfigurera)

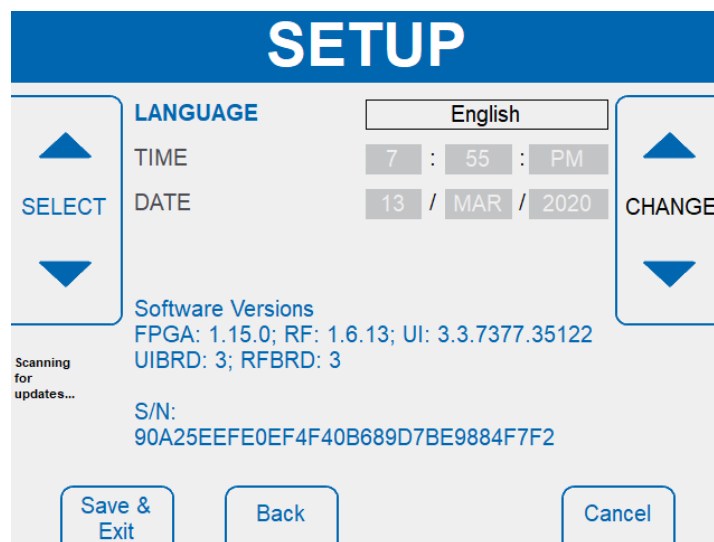
- Läget SETUP (konfigurera) startas när användaren trycker på och håller ned följande funktionsknappar i tre (3) sekunder:
  - funktionstangenten längst ned i höger kolumn OCH
  - funktionstangenten längst till vänster på den nedre raden.
- Generatorinställningen som ska justeras markeras i **BLÅTT** och dess värde markeras i svart.
  - SELECT (välj): Funktionsknapparna till vänster används för att bläddra genom inställningarna.
  - CHANGE (ändra): Funktionsknapparna till höger används för att justera värdet på den markerade inställningen.
- Läget SETUP (konfigurera) stängs och inställningarna sparas när Save & Exit (spara och avsluta) trycks in och hålls ned i tre (3) sekunder. En ton ljuder som bekräftar att inställningarna har sparats.
- Om du i stället trycker på Cancel (avbryt) stängs läget SETUP (konfigurera), men inställningarna sparas INTE.
- Med funktionsknapparna Next (nästa) och Back (tillbaka) byter du mellan olika skärmar för SETUP (konfigurera).



Figur 6-7 – Skärm för läget SETUP (konfigurera) – sida 1

Parameter	BESKRIVNING	Område	Standardvärde	Ökning
VOLUME (volym)	Ljudnivå för hörbara toner.	1–10	10	1
AUTO-DIM (automatisk dimning)	Automatisk justering av skärmens ljusstyrka baserat på omgivningsljusets nivå. När den är ON (på) tonas skärmen ned till BRIGHTNESS – LOW (låg ljusstyrka) i svagt omgivningsljus and BRIGHTNESS – HIGH (hög ljusstyrka) i starkt omgivningsljus.	ON–OFF (på–av)	ON (på)	N/A
BRIGHTNESS – LOW (låg ljusstyrka)	Önskad ljusstyrka på skärmen i svagt omgivningsljus.	1–10	2	1
BRIGHTNESS – HIGH (hög ljusstyrka)	Önskad ljusstyrka på skärmen i starkt omgivningsljus. Skärmens ljusstyrka när AUTO-DIM (automatisk dimning) är OFF (av).	1–10	8	1
STARTUP SETTINGS – TIME (startinställning av tid)	Värdet för inställningen TIME (tid) när generatören startas.	Se anm. 1	1s	Se anm. 1
STARTUP SETTINGS – CUT (startinställning av skärmläge)	Värdet för inställningen CUT (skärmläge) när generatören startas.	Pulserande eller konstant	Konstant	N/A

Anm. 1: TIME (TID) kan ställas in från 1 s till 10 s i intervaller på 1 s. Dessutom kan på vissa enheter, om CUT-inställningen är konstant, TIME (TID) också ställas in på 0,4 s, 0,6 s eller 0,8 s.



Figur 6-8 – Skärm för läget SETUP (konfigurera) – sida 2

Parameter	BESKRIVNING	Område/enheter	Standardvärde	Ökning
LANGUAGE (språk)	Väljer ett språk för skärmar, felmeddelanden och varningsmeddelanden.	ENGLISH (engelska), FRANÇAIS (franska), DEUTSCH (tyska), NEDERLANDS (nederländska)	ENGLISH (engelska)	N/A
Software Versions (programvaruversioner)	Visar aktuella programvaruversioner. Går ej att justera.	N/A	N/A	N/A

S/N (serienummer)	Visar generatorns serienummer. Står även på etiketten på enhetens baksida. Går ej att justera.	N/A	N/A	N/A
TIME (tid) och DATE (datum)	Visar generatorns tid och datum. Kan justeras av användaren. Inte tillgänglig på alla versioner av generatorm.	N/A	N/A	Standardökning av tid och datum

## SECTION 7: BRUKSANVISNING

### 7.1. LÄS BRUKSANVISNINGEN

Använd inte generatorm eller BMC RF-enheten innan du har läst igenom respektive bruksanvisning noggrant. Det är viktigt att bruksanvisningarna till all tillhörande utrustning läses, förstås och följs ordentligt.

### 7.2. ANSLUT GENERATORNS NÄTSLADD

Anslut generatorns nätsladdskontakt till ett korrekt jordat eluttag. För att korrekt jordning ska säkerställas måste nätsladdskontakten pluggas in i ett eluttag som är märkt med motsvarande ”sjukhuskvalitet” eller ”endast sjukhus”. **Använd aldrig ett uttag utan jordningsanslutning.**

Ställ generatorm så att du enkelt ser frampanelsskärmarna.

### 7.3. ANSLUT PEDALEN (TILLVAL)

Om pedalen ska användas med generatorm måste den anslutas till generatorns bakpanel. Rikta in de fyra (4) polerna i pedalkontakten med pedalanslutningen. Vrid kontakten tills den glider och klickar på plats. Dra lätt i kabeln för att bekräfta att kontakten sitter ordentligt.

Du kopplar bort pedalen från generatorm genom att gripa tag i kontakthöljet och försiktigt dra det rakt ut ur uttaget. Anslutningshöljet glider bakåt för att frigöra låsmekanismen.

Koppla aldrig bort pedalen genom att dra i kabelsladden.

### 7.4. ANSLUT ANSLUTNINGSKABELN

Kontrollera att det är en BMC-anslutningskabelmodell som anges i bruksanvisningen till BMC RF-enheten. Anslut kontakten med fyra (4) poler till anslutningskabelkontakten på generatorns frampanel. Kontakten på anslutningskabeln som ansluts till generatorm är nycklad. Rikta försiktigt in nyckeln och tryck in tills kontakten klickar fast i uttaget.

Du kopplar bort anslutningskabeln från generatorm genom att gripa tag i kontakthöljet och försiktigt dra det rakt ut ur uttaget. Anslutningshöljet glider bakåt för att frigöra låsmekanismen.

Koppla aldrig bort anslutningskabeln genom att dra i kabelsladden.

Vrid inte kontakten på BMC-anslutningskabeln medan du sätter in den i eller tar ut den ur generatoruttaget. Om du gör det kan polanslutningarna skadas.

Se bruksanvisningen till anslutningskabeln om du vill ha mer information.

Information om hur du ansluter BMC RF-enheten till BMC-anslutningskabeln finns i bruksanvisningen till den aktuella BMC RF-enheten. Kontrollera om det finns exponerad metall mellan skaft och handtag före användning. Kontrollera även att det inte finns några inpassnings-/anslutningsproblem mellan generatorm, BMC RF-enheten och BMC-anslutningskabeln.

**Obs!** Ställ generatoren nära bordet där proceduren ska utföras. Generatoren får endast anslutas till registreringssystem som ger patienten elektrisk isolering i enlighet med IEC 60601.

## 7.5. ANSLUT DEN DISPERSIVA ELEKTRODEN (RETURELEKTRODEN)

**Använd enbart dispersiva elektroder som uppfyller eller överskrider kraven i IEC 60601-2-2: 2017.** Anslut kontakten på den dispersiva elektroden (returelektroden, även kallad jordningsplatta) till returelektrodanslutningen på generatorns frampanel. Rikta in polerna i generatoruttaget med uttagen på elektrodkontakten och tryck försiktigt på den dispersiva elektrodens kontakt tills den sitter ordentligt på plats. Du kopplar loss den genom att ta tag i den dispersiva elektrodens kontakt och försiktigt dra ut den ur uttaget.

Före användning är det viktigt att kontrollera att den dispersiva elektrodens förseglade folieförpackning är oskadad. Exponering för luft på grund av en skadad förpackning kan göra att den dispersiva elektroden blir torr, och begränsar dess förmåga att ge en lämplig returväg för RF-energi. Säkerställ att elektroden är fuktig och vidhäftande innan du placerar den på patienten. Försök inte att flytta patientens dispersiva elektrod efter den första appliceringen. Annan elektrodgel än den som är en integrerad del av den dispersiva elektroden behövs inte och ska inte användas.

Den dispersiva elektroden ska placeras på en väl vaskulariserad, konvex hudyta. Att placera den dispersiva elektroden på låret kan vara förknippat med högre impedans. Undvik ärrvävnad, benutskott, fettvävnad och områden där vätska kan ansamlas. Raka, tvätta och torka appliceringsstället efter behov. Undvik rynkor och veck när du applicerar den dispersiva elektroden eftersom sådana kan hämma adekvat kontakt och minska konduktiviteten.

Generatoren är utrustad med en returelektrodfelsmonitor som mäter impedansen mellan de två ledarna i den dispersiva elektroden. För en elektrod med enkelfolie indikerar monitorn ett fel (returelektrodfelsindikatorn lyser röd) om en eller båda ledarna är trasiga. För en elektrod med dubbelfolie indikerar monitorn ett fel om impedansen mellan ledarna är större än 150 ohm, vilket kan indikera dålig patientkontakt.

**WARNING:** Såvida inte en kompatibel dispersiv elektrod med dubbelfolie används **som uppfyller eller överstiger kraven i IEC 60601-2-2:2017** hörs inget larm ifall säker kontakt mellan den dispersiva elektroden och patienten förloras.

Vid bruk av en dispersiv elektrod med enkelfolie kan en textsträng dyka upp längst ned på skärmen, vilket visar att övervakning av bristfällig patientkontakt inte kommer att vara tillgänglig med denna typ av dispersiv elektrod. Användaren kan dock fortfarande fortsätta åtgärden.

## 7.6. SLÅ PÅ GENERATORN

Slå på generatoren genom att trycka på vippknappen på generatorns bakpanel till "I-läget". Generatoren utför omedelbart ett självttest av kraftgenererings-, mät- och styrkretsarna, vilket framgår av förloppsindikatorn på skärmen (läget för självttest vid påslagning). Om inga fel föreligger övergår generatoren i läget STANDBY. Om självttestet misslyckas hörs en ton och generatoren går in i feltillståndet, där den röda felindikatorn blinkar och en felkod visas.

Om feltillståndet aktiveras (dvs. ett systemfel upptäcks under självttestet) fungerar inte generatoren. För att avhjälpa funktionsfel som upptäcks under självttestet måste generatorns ström cyklas (stängas av och sedan slås på) och självttestet upprepas. Om generatoren misslyckas igen fungerar den inte korrekt. Registrera i så fall felkoden. Kontakta Baylis Medical Company angående service. Generatoren fungerar INTE om inte självttestet vid påslagning slutförs.

Om den dispersiva elektroden lossnar eller en dispersiv elektrod med dubbelfolie inte sitter ordentligt tänds returelektrodfelsindikatorn och lyser röd.

## 7.7. STÄLL IN SKÄRLÄGET

Ställ in önskat CUT (skärläge) enligt vad som rekommenderas i bruksanvisningen till BMC RF-enheten genom att gå till önskad inställning med funktionsknapparna ▲ (öka) och ▼ (minska).

**Obs!** Knapparna ▲/▼ för CUT (skärläge) går inte att använda under tillförsel av radiofrekvensenergi.

## 7.8. STÄLL IN TID

Ställ in önskad varaktighet (i sekunder) enligt vad som rekommenderas i bruksanvisningen till BMC RF-enheten genom att gå till önskad inställning med funktionsknapparna ▲ (öka) och ▼ (minska).

**Obs!** Knapparna ▲/▼ för TIME (tid) går inte att använda under tillförsel av radiofrekvensenergi.

## 7.9. BEKRÄFTA GENERATORNS INSTÄLLNINGAR OCH LÄGE

Innan RF-energi tillförs till BMC RF-enheten ska du kontrollera att alla anslutningar sitter ordentligt och att inställningarna av TIME (tid) och CUT (skärläge) är korrekta. Generatorn ska vara i läget READY (redo) om alla anslutningar har gjorts korrekt. Bekräfta att alla krav som anges i de enskilda tillbehörens bruksanvisningar har uppfyllts. Först när alla ovanstående villkor är uppfyllda kan du tillföra RF-energi.

## 7.10. AKTIVERA RF-ENERGITILLFÖRSEL

RF-energitillförsel aktiveras när du trycker en gång på RF på/av-knappen eller trampar på och håller ned pedalen. Tryck på RF på/av-knappen igen eller släpp upp pedalen innan tidsgränsen går ut för att avsluta RF-energitillförseln. När RF-energi tillförs till enheten aktiveras generatorläget RF ON (radiofrekvensenergi på). Om störningar på annan utrustning misstänks, ska du placera om alla kablar och se till att hålla generatorkablarna borta från kablarna till övervakningsutrustningen.

## 7.11. AVAKTIVERA RF-ENERGITILLFÖRSEL

Tillförseln av RF-energi upphör och läget READY (redo) aktiveras när tidsgränsen går ut, när RF på/av-knappen trycks in eller när pedalen släpps upp under läget RF ON (radiofrekvens på). RF på/av-knappen slocknar och tonen upphör att ljuda.

RF-energin stängs även av om en ALERT (varning) eller ett ERROR (fel) inträffar. Om en ALERT avbröt energileveransen, visas varningsmeddelandet tills funktionstangenten "Dismiss" trycks in eller tills fem (5) sekunder har gått, beroende på generatorns modell. Generatorn går in i tillståndet READY.. Om ett ERROR (fel) stänger av energitillförseln visas felkoden, felindikatorn blinkar och generatorn övergår i feltillståndet. Försök att stänga av feltillståndet genom att strömcykla generatorn. Efter det måste sekvensen av initieringssteg utföras igen, se avsnitt 7.7.

**Obs!** Om ett fel inträffar upprepade gånger fungerar inte generatorn korrekt och behöver service. Kontakta i så fall Baylis Medical Company.

## 7.12. APPLICERA RF-ENERGI PÅ NYTT

Du applicerar RF-energi på nytt genom att upprepa steg 7.7 till 7.11. Kontrollera att den dispersiva elektroden är korrekt applicerad och ansluten innan du justerar till en högre inställning för CUT (skärläge).

## 7.13. PROCEDUREN ÄR KLAR

När du inte längre behöver generatorn stänger du av den genom att trycka på vippknappen på generatorns bakpanel till "O-läget".

BMC RF-enheten ska kopplas bort från BMC-anslutningskabeln. BMC-anslutningskabeln och returelektroden ska kopplas bort från generatorns frampanel. BMC RF-enheten, BMC-anslutningskabeln och returelektroden ska kasseras eller förvaras enligt tillhörande bruksanvisning eller enligt inrättingens rutiner.

Om andra kontakter har använts (t.ex. pedalen, USB-minne osv.) ska de om nödvändigt kopplas bort för att säkerställa en säker förvaring av generatorn och tillbehör.

## SECTION 8: SERVICE OCH UNDERHÅLL

---

Generatoren kräver varken rutinservice eller underhåll. Förebyggande underhåll, såsom rengöring och byte av säkringar, kan utföras årligen. Om inte generatoren fungerar när den är ansluten till ett korrekt nätuttag och nätströmbrytaren är påslagen kan en säkring ha gått. Byt ut säkringen enligt beskrivningen nedan eller kontakta Baylis Medical Company för att få hjälp. Generatoren innehåller inga delar som kan servas av användaren. Isärtagning och försök till reparation av okvalificerad personal kan vara farligt och häver garantin. Årligt förebyggande underhåll kan vara att testa elsäkerheten, kontrollera att den dispersiva elektrodens felindikator tänds i frånvaro av anslutning och verifiera att den bakre fläkten fungerar.

**WARNING!** Ta INTE av generatorns hölje. Det kan leda till personskador eller skador på generatoren.

### 8.1. RENGÖRING

Generatorns utsida kan rengöras med en mild tvållösning. Sänk INTE ned generatoren eller dess tillbehör i vätska. Undvik frätande, slipande och brandfarliga rengöringsmedel och desinfektionsmedel. Om desinfektion krävs kan 70 % isopropylalkohol eller 5 % lösning av hushållsblekmedel användas för att rengöra de yttre ytorna. Generatoren kan inte steriliseras. Om ett brandfarligt lösningsmedel används för att torka av generatoren ska det tillåtas torka ordentligt innan generatoren slås på.

Om inte den automatiska dimningsfunktionen på skärmen verkar fungera kan omgivningsljussensorn vara blockerad eller smutsig.

### 8.2. SÄKRINGSBYTE

1. Koppla loss nätsladden från generatoren.
2. Ta ut säkringslådan med hjälp av en precisionsmejsel.
3. Ta ut BÅDA säkringarna ur säkringslådan och kassera dem.
4. Välj TVÅ nya säkringar enligt följande specifikationer:  
*5,0 A/250 V, låg brytförmåga, trög (eller tidsfördröjning), IEC-märkning*
5. Kontrollera att de nya säkringarna är hela genom att leta efter fysiska skador som kan påverka säkringsfunktionen. Byt ut om den ena säkringen eller båda två vid skador.
6. Sätt de nya säkringarna i säkringslådan.
7. Sätt tillbaka säkringslådan i generatoren i valfri riktning.

**WARNING!** Om du använder andra säkringar än de specificerade kan generatoren skadas permanent!

### 8.3. KASSERING

Kontakta Baylis Medical angående kassering av generatoren i slutet av dess livslängd.

## SECTION 9: SPECIFIKATIONER

---

### 9.1. TEKNISKA SPECIFIKATIONER

Modellnummer:	RFP-100A
Beskrivning:	Klass I, defibrilleringssäker typ CF-utrustning
<u>Generator:</u>	
RF-energi:	468 kHz, sinusvåg Högsta uteffekt på 50 watt* Högsta utström på 1,27 A* Högsta utspänning på 565,77 V* *I ett intervall för resistiv last på 100–6 000 ohm 300 ohm är märkbelastningen, den ”nominella” belastningen
Arbetscykel:	Varaktigheter från 15–1 000 ms ± 5 ms (enhetsberoende)

Repetitionsfrekvens på 1 Hz ± 5 %. En viloperiod på 3 s rekommenderas mellan RF-energiapplikationer vid en arbetscykel på 1 000 ms.

Mätnoggrannhet: (kraft och impedans)	Impedansområde 100–1 000 ohm: 1 000–3 200 ohm: 3 200–6 000 ohm:	Noggrannhet ± 10 % ± 15 % ± 20 %
Uppräkningstimer:	Går att ställa in på 0,4–10 sekunder (beroende på enhet och CUT-inställning) Skärmupplösning: 1 sekund Noggrannhet: 0,1 sekund	
Mått:	Bredd: 28,5 cm Längd: 39,6 cm Höjd: 17,8 cm	
Vikt:	9,1 kg	

#### Allmänt:

Inspänning:	100–240 V~
Märkström:	5,0 A, 50–60 Hz
Märksäkring:	5,0 A/250 V, IEC, trög (tidsfördröjning)
Nätsladdslängd:	3 m
Anslutningskabel- kontakt:	Nycklad snabbkontakt, hona, 4 poler
Returelektrod- anslutning:	Standardhane, 2 poler, för kommersiella elektroder
Rekommenderad dispersiv elektrod:	Alla kommersiellt tillgängliga returelektroder (dispersiva) som uppfyller eller överskrider kraven i IEC 60601-2-2:2017.
Pedalanslutning:	Metall, nycklad, snabbkontakt, 4 poler
RJ45-kabelanslutning:	RJ45-standardport, hona
USB-sidoport:	USB-A-kontakt med skeppsarmatur
Bakre USB-port:	USB-B-kontakt med skeppsarmatur
Line in-anslutning:	BNC-kontakt med skeppsarmatur

#### Miljökrav:

##### Förvaring:

- Temperatur: –20 °C till 50 °C. Enheten ska gradvis återföras till driftstemperaturområdet före användning och stabiliseras i en timme före drift
- Relativ luftfuktighet: ≤ 90 %, icke-kondenserande
- Lufttryck: 500 till 1 060 millibar

##### Drift:

- Temperatur: 15 °C till 40 °C
- Relativ luftfuktighet: 15–90 %, icke-kondenserande
- Lufttryck: 700 till 1 060 millibar

#### Mätningar av läckström (inget feltillstånd):

Källström för enhet	< 10 uA
Källström för dispersiv elektrod	< 10 uA
Sänkström för enhet	< 10 uA

Sänkström för dispersiv elektrod	< 10 uA
Höljesläckage (jord öppen, ström normal)	< 300 uA
Höljesläckage (jord öppen, ström motriktad)	< 300 uA

Test av dielektrisk hållspänning (Hi-Pot):

Nät till chassi (1 500 V AC, 1 min)	GODKÄND
Nät till patientnära delar (4 000 V AC, 1 min)	GODKÄND

## 9.2. GENERATORLÄGESINSTÄLLNINGAR

Vilka inställningar för CUT (skärläge) och TIME (tid) som är tillgängliga för operatören beror på generatorläget. Generatorläget väljs automatiskt när en BMC RF-enhet och dess specificerade anslutningskabel ansluts till generatorm.

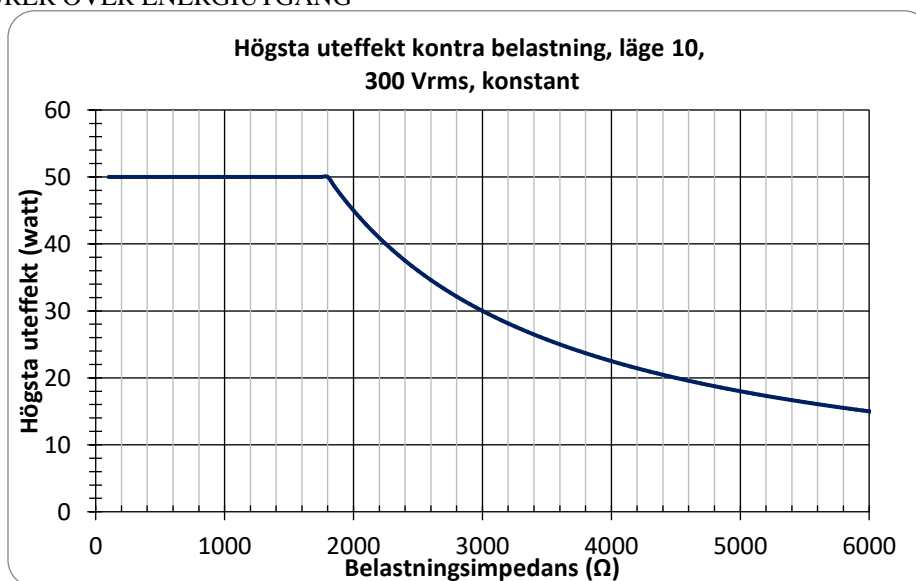
Tabellen nedan innehåller utmatningsparametrar för varje inställning av CUT (skärläge) och TIME (tid) som är tillgänglig i varje generatorläge.

- Läge 10-applikationer omfattar Nykanen-radiofrekvensledaren och PowerWire-radiofrekvensledaren.
- Läge 12-applikationer omfattar NRG transseptal nål och VersaCross-radiofrekvensledaren

Tabell 9.2-1 – Inställningarna CUT (skärläge) och TIME (tid) för varje generatorläge

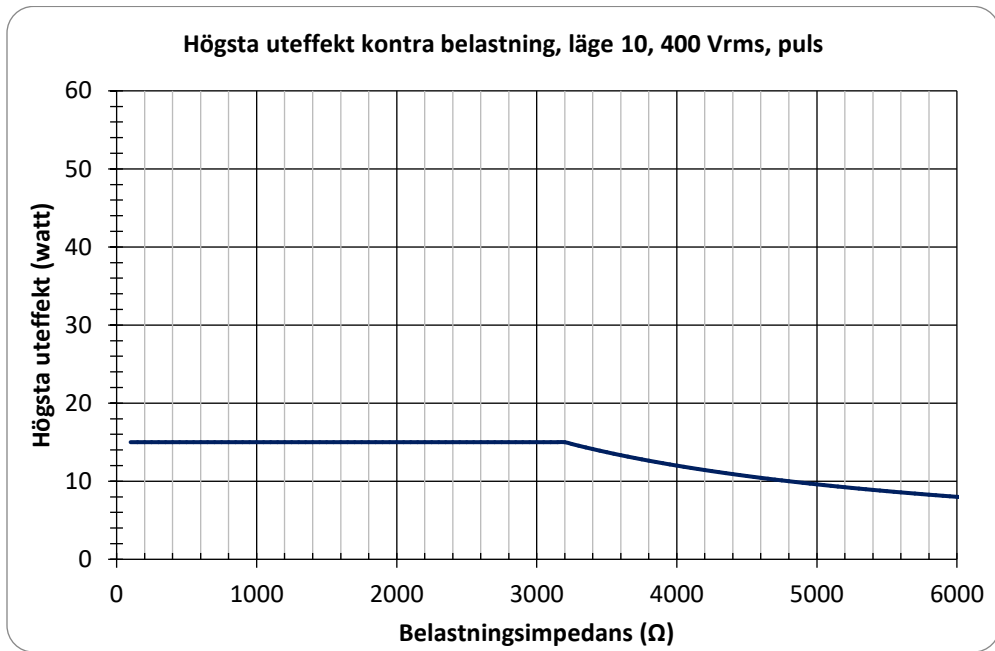
Lägesnr	Inställning av skärläge	Högsta utspänning (V <sub>rms</sub> )	Pulsarbetscykel (%)	Pulsfrekvens (Hz)	Högsta tid (s)
10	Constant (konstant)	300	100	1	3
	Pulse (puls)	400	30	1	10
12	Constant (konstant)	270	100	1	3
	Pulse (puls)	270	30	1	10
14	STX Low (låg)	300	1,5	1	10
	STX High (hög)	350	1,5	1	10

## FIGURER ÖVER ENERGIUTGÅNG

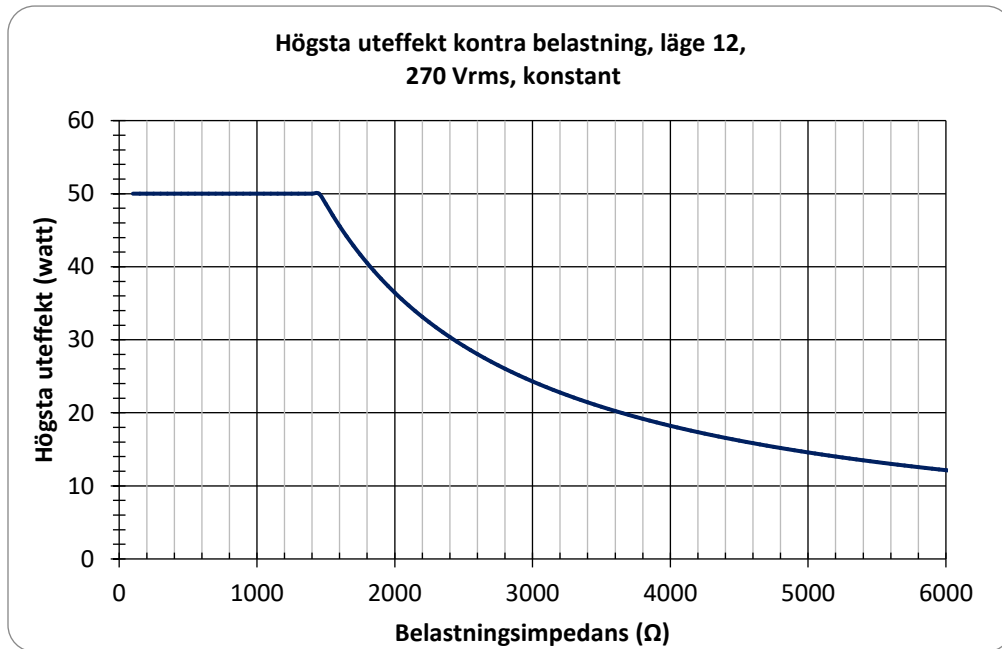


Figur 9-1 – Högsta uteffekt för läge 10, konstant

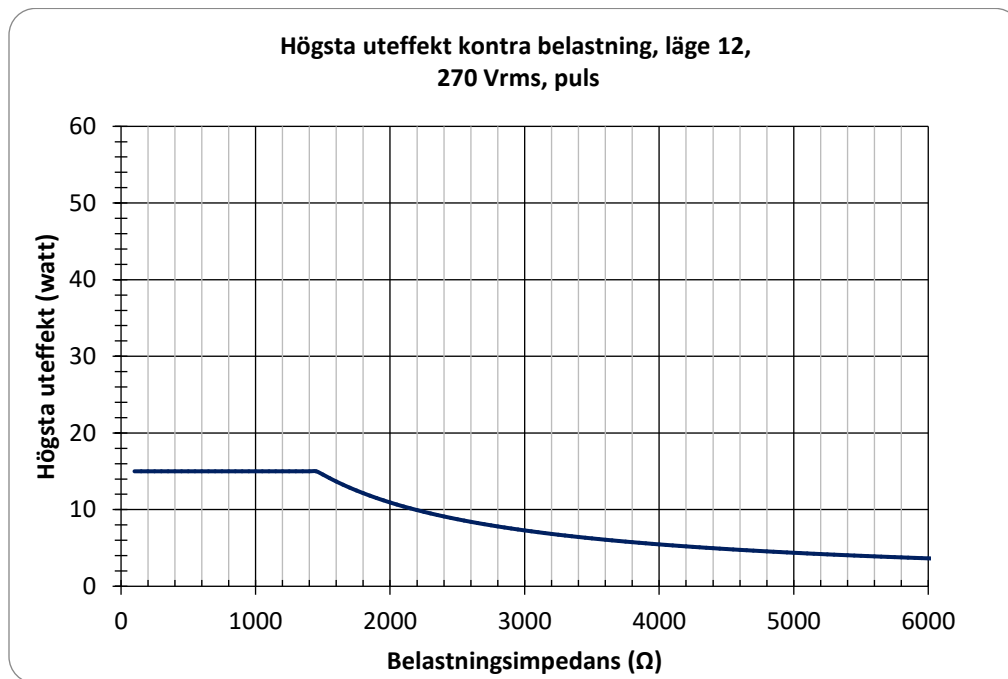




*Figur 9-2 – Högsta uteffekt för läge 10, puls*



*Figur 9-3 – Högsta uteffekt för läge 12, konstant*



Figur 9-4 – Högsta uteffekt för läge 12, puls

### 9.3. VARNINGSKODER

Sammanfattning av varningskoder, visad text och beskrivning		
Varningskod	Visad text	Beskrivning
A005	Hög impedans har detekterats. Kontrollera enheten och alla kabelanslutningar.	Mer än 6 000 ohm har uppmätts under RF-energitillförsel. Kan indikera dålig kontakt mellan enheten och anslutningskabeln eller dålig patientkontakt med den dispersiva elektroden.
A006	Låg impedans har detekterats.	Mindre än 100 ohm har uppmätts under RF-energitillförsel. Enheten kan vara i kontakt med ett metallföremål.
A007	Kontrollera jordningsplattans kontakt med patienten. Byt jordningsplatta vid behov.	Impedansen mellan ledarna för en dispersiv elektrod med dubbelfolie är större än 150 ohm. Detta kan indikera dålig patientkontakt.
A008	Kontrollera jordningsplattans kontakt med patienten. Byt jordningsplatta vid behov.	Impedansen mellan ledarna för en dispersiv elektrod med dubbelfolie är större än 150 ohm. Detta kan indikera dålig patientkontakt.
A009	Kontrollera jordningsplattans kontakt med patienten. Byt jordningsplatta vid behov.	Impedansen mellan ledarna för en dispersiv elektrod med dubbelfolie är större än 150 ohm. Detta kan indikera dålig patientkontakt.
A010	Kontrollera alla jordningsplattans anslutningar och jordningsplattans kontakt med patienten.	Öppen krets mellan ledare för den dispersiva elektrodens anslutning. Kan indikera en trasig dispersiv elektrod eller en dåligt ansluten dispersiv elektrod.
A011	Enhets-ID har ändrats.	Fel på anslutningskabeln kan ha ändrat enhets-specifika inställningar. Kontrollera om det är något problem med anslutningskabeln.
A012	En ogiltig enhet har upptäckts. Registrera varningskoden och kontakta Baylis kliniska support.	En ogiltig eller trasig anslutningskabel eller enhet är ansluten till generatoren. Byt ut anslutningskabeln och enheten.

<b>Sammanfattning av varningskoder, visad text och beskrivning</b>		
<b>Varningskod</b>	<b>Visad text</b>	<b>Beskrivning</b>
A013	En enhet som inte stöds har detekterats. Registrera varningskoden och kontakta Baylis kliniska support.	Enheten har inte stödda utgångsparametrar. Byt ut anslutningskabeln och enheten.
A014	Enhetens anslutning har förlorats.	Anslutningskabeln har kopplats bort eller fått felfunktion under RF-energitillförsel eller autentisering.
A015	En ogiltig enhet har upptäckts. Registrera varningskoden och kontakta Baylis kliniska support.	En ogiltig anslutningskabel eller enhet är ansluten till generatoren. Byt ut anslutningskabeln och enheten. Om Alert (varningen) kvarstår, kontakta Baylis Medical.
A017	Den anslutna enheten överensstämmer inte med den aktuella kanalkonfigurationen.	Enhetens parametrar har skadats. Kontakta Baylis kliniska support.
A018	Enheten är inte ansluten.	Anslutningskabeln fungerar inte eller är inte ansluten när du försöker att tillföra RF-energi. Kontrollera anslutningskabelkontakten, byt anslutningskabel om det behövs.
A019	Metallkontakt har detekterats. Flytta enheten.	Metallkontaktdektionsfunktionen har stängt av RF-energitillförseln på grund av enhetens närhet till metall. Flytta enheten innan du försöker att tillföra radiofrekvensenergi.
A020	Behandlingstidsgränsen har överskridits.	RF-tillförseln är längre än tidsinställningen. Kontakta Baylis kliniska support om problemet kvarstår.
A021	Enheten är inte redo för behandling.	RF på/av-knappen har skadats eller fastnat. Kontakta Baylis kliniska support om problemet kvarstår.
A022	Enheten är inte redo för behandling.	Pedalen har skadats eller fastnat. Koppla bort pedalen och tillför RF med RF på/av-knappen. Kontakta Baylis kliniska support.
A023	Behandlingen har avbrutits i förtid.	RF-tillförseln är kortare än tidsinställningen. Kontakta Baylis kliniska support om problemet kvarstår.
A024	Inställningarna har ändrats enligt enhetsgränserna.	Tids- och skärlägesinställningarna var utanför intervallet för en given enhet eller tidsinställningen var utanför intervallet för det önskade skärläget. Inställningarna justeras automatiskt till högsta giltiga inställning.
A025	Inställningarna har ändrats enligt enhetsgränserna.	Tids- och skärlägesinställningarna var utanför intervallet för en given enhet eller tidsinställningen var utanför intervallet för det önskade skärläget. Inställningarna justeras automatiskt till högsta giltiga inställning.
A026	Registrera varningskoden och kontakta Baylis kliniska support.	Generators konfigurationsinställningar har förlorats. Inställningarna har återställts till fabriksinställningarna.
A027	Ett okänt fel inträffade när behandlingsdata skulle exporteras.	Det gick inte att exportera behandlingsdata. Kontrollera USB-minnets anslutning. Kontakta Baylis kliniska support om problemet kvarstår.

Sammanfattning av varningskoder, visad text och beskrivning		
Varningskod	Visad text	Beskrivning
A028	Det finns inte tillräckligt med ledigt utrymme för att exportera behandlingsdata.	USB-minnet är fullt. Frigör utrymme innan du försöker att hämta behandlingsloggar.
A029	En ogiltig enhet har upptäckts. Registrera varningskoden och kontakta Baylis kliniska support.	En ogiltig anslutningskabel eller enhet är ansluten till generatorm. Byt ut anslutningskabeln och enheten.
A030	Registrera varningskoden och kontakta Baylis kliniska support.	Handreglagefel.
A031	Kontrollera anslutningarna mellan kabeln och enheten. Placera om enheten, kabeln och kabeln till elektrodplattan.	Problem i patientkrets. Kontrollera anslutningarna mellan generator, kabel och enhet och återanslut kontakterna. Se till att enhetskabeln och jordningsplattans kabel inte korsar varandra och att de är ordentligt anslutna. Kontakta Baylis kliniska support om problemet kvarstår.

#### 9.4. IEC-SPECIFIKATIONER FÖR ELSÄKERHET OCH EMC

Tabell 9.4-1 IEC-specifikationer för elsäkerhet

Enhetsbeskrivning	
Klass I, defibrilleringssäker typ CF-utrustning, IPX0, inte AP/APG	
<b>Driftsläge:</b> Konstant (kontinuerligt)	
<b>Elektrisk isolering</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Läckström överensstämmer med kraven i IEC 60601-1:2005+A1:2012</li> <li>Dielektrisk hållspänning överensstämmer med kraven i IEC 60601-1:2005+A1:2012</li> </ul>
<b>EMC-strålning och -susceptibilitet:</b> BMC-radiofrekvenspunktionsgeneratorm har testats och befunnits uppfylla gränserna för medicintekniska produkter i IEC 60601-1-2: 2014. Gränserna har satts för att ge rimligt skydd mot skadlig störning i typiska medicinska miljöer. Generatorm genererar, använder och kan utstråla radiofrekvensenergi. Det kan orsaka skadlig interferens för andra enheter i närheten om den inte installeras och används enligt anvisningarna nedan. Det finns emellertid ingen garanti för att inga störningar kommer att uppstå i en viss installation.	

Tabell 9.4-2 IEC EMC-specifikationer (strålning)

Riktlinjer och tillverkarens försäkran – elektromagnetisk strålning		
BMC-radiofrekvenspunktionsgeneratorm är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av BMC-radiofrekvenspunktionsgeneratorm ska säkerställa att den används i en sådan miljö.		
Strålningstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
Radiofrekvent strålning CISPR 11	Grupp 2	BMC-radiofrekvenspunktionsgeneratorm måste avge elektromagnetisk energi för att utföra den avsedda funktionen. Elektronisk utrustning i närheten kan påverkas.
Radiofrekvent strålning CISPR 11	Klass A	BMC-radiofrekvenspunktionsgeneratorm kan användas i alla typer av miljöer utom i hemmiljöer eller i miljöer där anslutning görs direkt till det allmänna elnätet som förser vanliga hushåll med lågspänningsström.
Övertoner IEC 61000-3-2	Klass A	


Spänningsfluktuationer och flimmer IEC 61000-3-3	Överensstämmer	
---	----------------	--

Tabell 9.4-3 IEC EMC-specifikationer (immunitet)

<b>Riktlinjer och tillverkarens försäkran – elektromagnetisk immunitet</b>			
BMC-radiofrekvenspunktionsgenerators är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av BMC-radiofrekvenspunktionsgenerators ska säkerställa att den används i en sådan miljö.			
<b>Immunitetstest</b>	<b>Testnivå enligt IEC 60601</b>	<b>Överensstämmelsenivå</b>	<b>Elektromagnetisk miljö – riktlinjer</b>
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV vid kontakt ±15 kV i luft	±8 kV vid kontakt ±15 kV i luft	Golv ska vara av trä, betong eller keramiska plattor. Om golven är täckta av syntetiskt material ska den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Snabba transienter och pulsskuror IEC 61000-4-4	±2 kV för nätanslutningar ±1 kV för in- och utgående ledningar	±2 kV för nätanslutningar ±1 kV för in- och utgående ledningar	Nätspänningen ska hålla samma kvalitet som i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Stöt IEC 61000-4-5	±1 kV i differensmod ±2 kV i gemensam mod	±1 kV i differensmod ±2 kV i gemensam mod	Nätspänningen ska hålla samma kvalitet som i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Kortvariga spänningssänkningar, spänningsavbrott och spänningsvariationer i elnätets ingående ledningar IEC 61000-4-11	0 % UT i 0,5 cykel vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315°  0 % UT i 1 cykel och 70 % UT i 25/30 cykler vid 0°  0 % UT i 250/300 cykler vid 0° och 180°	0 % UT i 0,5 cykel vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315°  0 % UT i 1 cykel och 70 % UT i 25/30 cykler vid 0°  0 % UT i 250/300 cykler	Nätspänningen ska hålla samma kvalitet som i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. Om användaren av BMC-radiofrekvenspunktionsgenerators behöver fortsatt drift av systemet under strömavbrott rekommenderar vi att BMC-radiofrekvenspunktionsgenerators drivs med avbrottsfri kraftförsörjning eller batteri.
Kraftfrekventa (50/60 Hz) magnetfält IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Kraftfrekventa magnetfält ska ligga på en nivå som lämpar sig för en typisk plats i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
<b>OBS! UT är nätspänningen innan testnivån appliceras.</b>			

**Riktlinjer och tillverkarens försäkring – elektromagnetisk immunitet (forts.)**

BMC-radiofrekvenspunktionsgeneratorm är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av BMC-radiofrekvenspunktionsgeneratorm ska säkerställa att den används i en sådan miljö.

Immunitetstest	Testnivå enligt IEC 60601	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
<p>Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6</p> <p>Utstrålad RF IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 kHz till 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz till 2,5 GHz</p>	<p>3 Vrms</p> <p>3 V/m</p>	<p>Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning får inte användas närmare någon del av BMC-radiofrekvenspunktionsgeneratorm, däribland kablar, än det rekommenderade separationsavståndet som beräknas med den ekvation som är tillämplig för sändarens frekvens.</p> <p><b>Rekommenderat separationsavstånd:</b></p> $d = [1.17]\sqrt{P} \quad 80\text{--}800 \text{ MHz}$ $d = [2.33]\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz till } 2,5 \text{ GHz}$ <p>där <math>P</math> är sändarens högsta uteffekt i watt enligt tillverkaren och <math>d</math> är rekommenderat separationsavstånd i meter (m).</p> <p>Fältstyrkorna från fasta RF-sändare, enligt vad som fastställts genom en elektromagnetisk platsundersökning<sup>a</sup>, ska vara mindre än överensstämmelsenivån i varje frekvensområde<sup>b</sup>.</p> <p>Interferens kan uppstå i närheten av utrustning som är märkt med följande symbol:</p> 

**ANM. 1** Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det övre frekvensområdet.

**ANM. 2** Dessa riktlinjer kanske inte gäller i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och människor.




<sup>a</sup> Fältstyrkor från fasta sändare, t.ex. basstationer till radiotelefoner (mobiltelefoner/trådlösa telefoner) och landmobilradio, amatörradio-, AM- och FM-radiosändningar och TV-sändningar, kan inte förutsägas exakt i teorin. En elektromagnetisk platsundersökning ska övervägas för att bedöma den elektromagnetiska miljön som skapas av fasta RF-sändare. Om den uppmätta fältstyrkan på platsen där BMC-radiofrekvenspunktionsgeneratoren eller någon av dess komponenter används överstiger den gällande RF-överensstämmelsenivån som anges ovan ska BMC-radiofrekvenspunktionsgeneratoren observeras med avseende på normal funktion. Om onormal prestanda observeras kan ytterligare åtgärder vara nödvändiga, t.ex. att vända på eller flytta komponenter eller hela BMC-radiofrekvenspunktionsgeneratoren.







<sup>b</sup> Över frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz ska fältstyrkorna vara mindre än 3 V/m.














Tabell 9.4-4 IEC-rekommenderad separation av RF-kommunikationsutrustning

Rekommenderat separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och BMC-radiofrekvenspunktionsgeneratoren			
BMC-radiofrekvenspunktionsgeneratoren är avsedd att användas i en elektromagnetisk miljö där utstrålade RF-störningar kontrolleras. Kunden eller användaren av BMC-radiofrekvenspunktionsgeneratoren kan förhindra elektromagnetisk interferens genom att bibehålla ett minsta avstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och BMC-radiofrekvenspunktionsgeneratoren enligt rekommendationerna nedan, i enlighet med kommunikationsutrustningens högsta uteffekt.			
Sändarens högsta märkeffekt i W	Separationsavstånd enligt sändarens frekvens (m)		
	150 kHz till 80 MHz	80 MHz till 800 MHz	800 MHz till 2,5 GHz
	$d = \left[ \frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[ \frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
50	8,25	8,25	16,50
För sändare med en högsta nominell uteffekt som inte återfinns i listan ovan kan det rekommenderade separationsavståndet d i meter (m) fastställas med den ekvation som är tillämplig för sändarens frekvens, där P är sändarens högsta nominella uteffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare.			
<b>ANM. 1</b> Vid 80 MHz och 800 MHz gäller separationsavståndet för det övre frekvensområdet.			
<b>ANM. 2</b> Dessa riktlinjer kanske inte gäller i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och människor.			





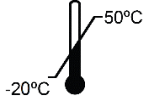
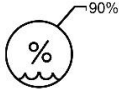
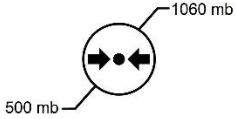



## 9.5. MÄRKNING OCH SYMBOLER

FRAMPANEL	
Defibrillatorsäkra, patientisolerade anslutningar	
Anslutning för dispersiv elektrod (returelektrod), högfrekvent isolerad patientkrets	
Anslutningskabelkontakt	

Radiofrekvensenergi AV	
Radiofrekvensenergi PÅ	
Nätström	
USB-A-port	
Ange tid	TIME
Skärläge	CUT
Uppåt	
Nedåt	

<b>BAKPANEL</b>	
Ström AV	
Ström PÅ	
Växelström	
Försiktighet	
Farlig spänning	
Ekvipotentialitet och jord	
Säkringar	
Pedalanslutning	
Line in-anslutning	
Ethernet-port	
USB-B-port	
Icke-joniserande strålning	
Explosionsrisk. Får inte användas i närheten av lättantändliga anestesigaser.	



Tillverkare	
Auktoriserad EU-representant	
<b>Försiktighet!</b> Enligt federal amerikansk lagstiftning får den här enheten endast säljas av eller på order av en läkare.	<b>Rx ONLY</b>
Följ bruksanvisningen	
Förvaringsförhållanden	
Temperaturgräns	
Luftfuktighetsgräns	
Atmosfärstrycksgräns	
Katalognummer (modellnummer)	
Serienummer uttryckt som: ÅÅMMDD-XXX, där "ÅÅMMDD" är lottillverkningsdatumet och "XXX" är den unika identifieraren i loten	
<b>Gäller endast EU:s medlemsländer:</b> Användning av den här symbolen indikerar att produkten måste kasseras på ett sätt som överensstämmer med lokala och nationella bestämmelser. Kontakta distributören om du har frågor om återvinning av den här enheten.	

## **SECTION 10: BEGRÄNSADE GARANTIER OCH ANSVARSFRISKRIVNING**

---

### **BEGRÄNSAD GARANTI – RF-generatorer ("produkten")**

Baylis Medical Company Inc. ("BMC", "Baylis", "Baylis Medical", "Baylis Medical Company" eller "säljaren") garanterar till den registrerade ägaren att RF-generatorn och pedalen är fria från defekter i material och utförande vid inköpstillfället. Alla komponenter i RF-generatorn och pedalen omfattas av garantin enligt beskrivningen nedan, förutom anslutningskablar, katetrar, ledare och tillbehör som omfattas i egna handböcker och har egna garantier. Enligt denna begränsade garanti ska BMC, om någon produkt som omfattas befinns vara defekt i material eller utförande, ersätta eller reparera, efter absolut och eget gottfinnande, den produkten, minus BMC:s eventuella frakt- och arbetskostnader i samband med inspektion, borttagning eller påfyllning av produkten. Garantiperiodens längd är: (i) 1 år från leveransdatumet när det gäller RF-generatorn och (ii) 90 dagar från leveransdatumet när det gäller pedalen.

Denna begränsade garanti gäller endast nya fabrikslevererade originalprodukter som har använts enligt normalt och avsett bruk. BMC:s begränsade garanti ska inte gälla BMC-produkter som har resteriliserats, reparerats, ändrats eller modifierats på något sätt och ska inte gälla BMC-produkter som har förvarats, installerats, använts eller underhållits på ett felaktigt sätt som strider mot BMC:s anvisningar. Denna garanti gäller inte för en enhet som har utsatts för felanvändning, försummelse, felaktig installation eller som har ändrats, justerats eller manipulerats av någon annan person än Baylis Medical-auktoriserad personal. Denna begränsade garanti gäller inte och ogiltigförklaras helt eller delvis om RF-generatorn används tillsammans med obehöriga produkter, föremål, förbrukningsvaror, engångsartiklar, utrustning eller delar.

Om det vid undersökning av auktoriserad servicepersonal fastställs att felet beror på felanvändning eller missbruk gäller inte garantibestämmelserna. En uppskattning av kostnaden för reparationsarbetet ges till kunden innan service och reparation sker.

Kunden ansvarar för att returnera den defekta produkten till Baylis Medical på 5959 Trans-Canada, Montreal, Quebec, H4T 1A1 eller till en angiven adress om den är annorlunda på egen bekostnad. Kunden ska få ett returnummer innan enheten skickas tillbaka. Baylis Medical kan välja att reparera enheten eller skicka en ny. Enheterna ska skickas mot förbetald frakt både under och utanför garantiperioden.

Om det vid undersökning fastställs att felet har orsakats av felanvändning eller onormala driftsförhållanden debiteras kunden för reparationen som om det vore en reparation utanför garantin.

Instrument som repareras enligt Baylis Medicals standardreparationsprogram får en trettio dagars garanti mot defekter i både material och utförande, förutsatt att den ursprungliga garantiperioden har gått ut. Instrument som skickas in på grund av material- och tillverkningsfel under garantiperioden på trettio dagar repareras utan kostnad för kunden.

### **ANSVARFRISKRIVNING OCH ANSVARSBEGRÄNSNING**

**DEN BEGRÄNSADE GARANTIN SOM ANGES HÄRI ÄR EXKLUSIV OCH GÄLLER I STÄLLET FÖR BAYLIS MEDICALS ALLA ANDRA GARANTIER, RÄTTSMEDEL, PLIKTER OCH ANSVARSSKYLDIGHETER, UTTRYCKTA SÅVÄL SOM UNDERFÖRSTÅDDA, INKLUSIVE DE UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIerna FÖR SÄLJBARHET OCH LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST ÄNDAMÅL ELLER SYFTE. ALLA GARANTIER SOM INTE ANGES HÄRI ÄR UTTRYCKLIGEN UNDANTAGNA.**

**DET RÄTTSMEDEL SOM ANGES HÄRI SKA VARA DET ENDA RÄTTSMEDLET FÖR ALLA TYPER AV GARANTIANSPRÅK, OCH YTTERLIGARE SKADOR, INKLUSIVE FÖLJDSKADOR ELLER SKADOR PGA. VERKSAMHETSABROTT ELLER FÖRLUST AV INKOMST, VINST, MATERIAL, FÖRVÄNTADE BESPARINGAR, DATA, AVTAL, GOODWILL ELLER LIKNANDE (BÅDE DIREKTA OCH INDIREKTA SÅDANA) ELLER FÖR NÅGON ANNAN TYP AV OAVSIKTLIGA ELLER INDIREKTA SKADOR, SKA INTE VARA TILLGÄNGLIGA. DESSA PRODUKTER SÄLJS ENDAST FÖR DET SYFTE SOM BESKRIVS HÄRI, OCH GARANTIN GÄLLER ENDAST FÖR KÖPAREN. BAYLIS MEDICAL SKA UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER HÅLLAS ANSVARIGT FÖR GARANTIBROTT TILL NÅGOT BELOPP SOM ÖVERSTIGER PRODUKTENS**

**INKÖPSPRIS. SÄLJARENS HÖGSTA KUMULATIVA SKADESTÅNDSANSVAR FÖR ALLA ÖVRIGA ANSPRÅK OCH SKADESTÅNDSANSVAR, INKLUSIVE PLIKTER ENLIGT NÅGOT UTOMOBLIGATORISKT SKADESTÅNDSANSVAR, OAVSETT HURUVIDA FÖRSÄKRING FINNS ELLER INTE, SKA INTE ÖVERSKRIDA KOSTNADEN FÖR DE PRODUKTER SOM GER UPPHOV TILL ANSPRÅKET ELLER SKADESTÅNDSANSVARET. SÄLJAREN FRISKRIVER SIG FRÅN ALLT SKADESTÅNDSANSVAR SOM RÖR OGRUNDAD INFORMATION ELLER HJÄLP SOM TILLHANDAHÅLLS AV, MEN INTE KRÄVS AV, SÄLJAREN. TALAN MOT SÄLJAREN MÅSTE VÄCKAS INOM ARTON (18) MÅNADER EFTER ATT GRUNDEN FÖR TALAN HAR UPPKOMMIT. DESSA ANSVARSFRISKRIVNINGAR OCH ANSVARSBEGRÄNSNINGAR TILLÄMPAS OBEROENDE AV MOTSÄGANDE BESTÄMMELSER OCH OBEROENDE AV TYP AV TALAN, AVTALSINNEHÅLL, RÄTTSSTRIDIG HANDLING (DÄRIBLAND FÖRSUMMELSE OCH STRIKT ANSVAR) ELLER ANNAT, OCH OMFATTAR SÄLJARENS ÅTERFÖRSÄLJARE, UTSEDDA DISTRIBUTÖRER OCH ANDRA AUKTORISERADE ÅTERFÖRSÄLJARE SOM TREDJEPARTSMOTTAGARE. VARJE BESTÄMMELSE SOM TILLGODOSER EN BEGRÄNSNING AV ANSVAR, ANSVARSFRISKRIVNING FRÅN GARANTI ELLER VILLKOR ELLER UNDANTAG FRÅN SKADOR ÄR AVSKILJBAR OCH FRISTÅENDE FRÅN ÖVRIGA BESTÄMMELSER OCH SKA VERKSTÄLLAS SOM SÅDAN.**

**VID ALLA ANSPRÅK ELLER STÄMNINGAR OM SKADESTÅND SOM UPPSTÅR PÅ GRUND AV PÅSTÅDDA GARANTIBROTT, AVTALSBROTT, FÖRSUMMELSER, PRODUKTANSVAR ELLER NÅGON ANNAN ALLMÄN ELLER SKÄLIG RÄTTSLÄRA MEDGER KÖPAREN SPECIFIKT ATT BMC INTE SKA HÅLLAS ANSVARIGT FÖR SKADOR ELLER FÖR FÖRLUST AV VINST, VARE SIG DET GÄLLER KÖPAREN ELLER KÖPARENS KUNDER. BMC:S ANSVAR SKA BEGRÄNSAS TILL KÖPARENS INKÖPSKOSTNAD FÖR DE ANGIVNA VARORNA SOM BMC SÄLJER TILL KÖPAREN OCH SOM GER UPPHOV TILL SKADESTÅNDSANSPRÅKET.**

**Köparen förbinder sig att inte använda RF-generatorn i kombination med obehöriga produkter, föremål, förbrukningsvaror, engångsartiklar, utrustning eller delar.**

**Köparen samtycker specifikt till att Baylis Medical inte ska hållas ansvarigt för skador, personskador eller dödsfall om RF-generatorn används tillsammans med obehöriga produkter, föremål, förbrukningsvaror, engångsartiklar, utrustning eller delar.**

**Köparen samtycker specifikt till att Baylis Medical inte ska ersätta köparen för anspråk pga. skador, personskador eller dödsfall om RF-generatorn används tillsammans med obehöriga produkter, föremål, förbrukningsvaror, engångsartiklar, utrustning eller delar.**

**Köparen ska inte sälja eller distribuera produkterna till enheter eller personer utan skriftligt förhandsgodkännande från Baylis Medical.**

Inga Baylis Medical-ombud, -anställda eller -representanter har befogenhet att binda företaget till någon annan garanti, försäkran eller utfästelse angående produkten.

Denna garanti gäller endast för den ursprungliga köparen av Baylis Medical-produkter som köps direkt från ett auktoriserat Baylis Medical-ombud. Den ursprungliga köparen kan inte överlåta garantin.

Garantiperioderna för Baylis Medical-produkter är enligt följande:

RF-generator Baylis-nummer: RFP-100A	1 år från leveransdatumet
Pedal Baylis-nummer: RFA-FS	90 dagar från leveransdatumet