



BAYLIS MEDICAL COMPANY INC.

**GENERATORE DI PERFORAZIONE IN
RADIOFREQUENZA BMC**



- IT** Leggere attentamente le istruzioni per esteso prima dell'uso. Osservare tutte le controindicazioni, le avvertenze e le precauzioni riportate nelle presenti istruzioni. L'inottemperanza alla suddette potrebbe dare adito a complicazioni a carico del paziente.

© Copyright Baylis Medical Company Inc., 2001-2012

PowerWire™, NRG™ and The Baylis Medical Company logo are trademarks and/or registered trademarks of Baylis Medical Company Inc. in the United States of America and/or other countries.



BAYLIS MEDICAL COMPANY INC.

**GENERATORE DI PERFORAZIONE IN
RADIOFREQUENZA BMC**

Istruzioni per l'uso

Leggere attentamente le istruzioni per esteso prima dell'uso. Osservare tutte le controindicazioni, le avvertenze e le precauzioni riportate nelle presenti istruzioni. L'inottemperanza alla suddette potrebbe dare adito a complicazioni a carico del paziente.

Fabbricante:



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

Phone: +1 (514) 488-9801

Fax: +1 (514) 488-7209

**Rappresentante
autorizzato per l'UE:**



Quality First International
20 Eversley Road
Bexhill-on-Sea
East Sussex
TN40 1HE
Regno Unito

Telefono: +44-(20)-8-522-1937

Fax: +44-(20)-8-522-1937



INDICE

INDICE	3
LISTA IMMAGINI	5
LISTA TABELLA	5
PREFAZIONE	6
SECTION 1: DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO	7
SECTION 2: INDICAZIONI/CONTROINDICAZIONI	8
2.1. INDICAZIONI PER L'USO.....	8
2.2. CONTROINDICAZIONI.....	8
SECTION 3: AVVERTENZE, PRECAUZIONI, EVENTI AVVERSI	9
3.1. AVVERTENZE.....	9
3.2. PRECAUZIONI	10
3.3. EVENTI AVVERSI	11
SECTION 4: DISIMBALLO E NUOVO IMBALLO	12
4.1. DISIMBALLO	12
4.2. NUOVO IMBALLO	12
SECTION 5: COMANDI E DISPLAY	13
5.1. DIAGRAMMA DI FLUSSO DEL SOFTWARE DEL GENERATORE	15
5.1. TASTO/SPIA RF ON/OFF	16
5.2. ENERGIA	17
5.3. TIME	18
5.4. DISPLAY IMPEDANCE	19
5.5. SPIA SET	19
5.6. SPIA MEASURED	19
5.7. SPIA FAULT	20
5.8. INTERRUTTORE DI ALIMENTAZIONE.....	20
5.9. SELETTORE DI TENSIONE.....	20
5.10. INTERRUTTORE A PEDALE.....	20
SECTION 6: PORTE/CONNETTORI	22
6.1. CONNESSIONI DEL SISTEMA ISOLATO DAL PAZIENTE.....	22
6.2. CONNETTORE CON INTERRUTTORE A PEDALE.....	22
6.3. CONNETTORE DI ALIMENTAZIONE.....	22
6.4. PORTA SERIALE	22
6.5. COLLEGAMENTO A MASSA EQUIPOTENZIALE:	23
SECTION 7: ISTRUZIONI PER L'USO	24
7.1. LEGGERE LE ISTRUZIONI PER L'USO	24
7.2. VERIFICARE L'IMPOSTAZIONE DEL SELETTORE DI TENSIONE	24
7.3. COLLEGARE IL CAVO DI ALIMENTAZIONE DEL GENERATORE	24
7.4. CAVO CONNETTORE DEL CATETERE BAYLIS MEDICAL.....	24
7.5. COLLEGARE L'ELETTRODO DIP	25
7.6. ACCENDERE IL GENERATORE.....	25
7.7. SELEZIONE DEL LIVELLO DI ENERGIA	26

7.8.	IMPOSTAZIONE DEL TEMPO DI EMISSIONE	26
7.9.	CONFERMA IMPOSTAZIONI E STATO DEL GENERATORE E DEGLI ACCESSORI	26
7.10.	TRASMISSIONE ENERGIA RF	26
7.11.	SPEGNIMENTO DELL'ENERGIA RF	27
7.12.	RIAPPLICAZIONE DI ENERGIA RF	27
SECTION 8: SERVIZIO E MANUTENZIONE		28
8.1.	PULIZIA	28
8.2.	SOSTITUZIONE DEI FUSIBILI.....	28
SECTION 9: SPECIFICHE DEL PRODOTTO.....		29
9.1.	SPECIFICHE GENERALI.....	29
9.2.	TRASMISSIONE ENERGIA.....	31
9.3.	GRAFICI DELLA POTENZA DI USCITAOUTPUT.....	32
9.4.	CODICI ERRORE	34
9.5.	SPECIFICHE IEC DI SICUREZZA ELETTRICA E DI COMPATIBILITÀ ELETTRROMAGNETICA EMC.....	35
9.6.	SIMBOLI ETICHETTE	40
SECTION 10: LIMITI DI GARANZIA E ESONERO DA RESPONSABILITÀ		42

LISTA IMMAGINI

	Pagina
IMMAGINE 5-1 Pannello frontale del generatore	13
IMMAGINE 5-2 Pannello posteriore del generatore.....	14
Immagine 5-1 Diagramma di Flusso del Software	15
Immagine 9-1 Impostazione potenza in funzione del carico a 25 W	32
Immagine 9-2 Impostazione potenza in funzione del carico a 12 W	32
Immagine 9-3 Impostazione tensione di picco in funzione della potenza	33
Immagine 9-4 Impostazione potenza di output in funzione della potenza	33

LISTA TABELLA

	Pagina
Tabella 9.5-1 Specifiche IEC di sicurezza elettrica	35
Tabella 9.5-2 Specifiche di compatibilità elettromagnetica EMC (emissioni).....	35
Tabella 9.5-3 Specifiche IEC di Compatibilità elettromagnetica EMC (immunità).....	36
Tabella 9.5-4 Separazione raccomandata da IEC delle apparecchiature di comunicazione RF.....	39

PREFAZIONE

Per comodità dell'utente, il BMC Radiofrequency Puncture Generator sarà indicato nel presente Manuale d'uso come "Generatore". Il Generatore può essere utilizzato con elettrodi attivi che siano stati approvati separatamente per l'uso con il Generatore. Questi dispositivi ad elettrodo attivo approvati separatamente comprendono, senza carattere limitativo, il Nykanen Radiofrequency Wire, il *PowerWire™* Radiofrequency Guidewire, il Toronto Transseptal Catheter, e l'*NRG™* Transseptal Needle. Tali dispositivi verranno indicati genericamente nel presente Manuale d'uso come "Catetere". Il catetere è collegato al Generatore tramite l'apposito cavo di connessione BMC. L'interruttore a pedale è un accessorio del BMC Radiofrequency Puncture Generator.

L'utilizzo del Baylis Medical Radiofrequency Puncture Generator è ampiamente descritto nel presente manuale, compresa una descrizione del Generatore, dei suoi comandi, dei display e una procedura per il suo funzionamento. Inoltre, sono fornite altre importanti informazioni per l'utente. Per istruzioni specifiche riguardanti l'utilizzo di uno qualsiasi dei cateteri approvati separatamente, fare riferimento alle istruzioni d'uso dei rispettivi cateteri.

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

SECTION 1: DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il generatore Baylis Medical è uno dei componenti del sistema di perforazione a radiofrequenza Baylis Medical Company. Il generatore funziona congiuntamente a un catetere BMC e a un elettrodo esterno indifferente (dispersivo) adesivo (DIP) monouso, reperibile in commercio, conforme o superiore alle norme ANSI/AAMI HF-18 e/o ISO 60601-2-2. Il catetere BMC eroga energia in modalità monopolare tra l'elettrodo posto sulla punta distale e l'elettrodo neutro. Informazioni dettagliate sul catetere sono contenute in un manuale separato allegato ad ogni catetere.

Il generatore produce un'emissione di energia in radiofrequenza (RF) ad una frequenza fissa nella gamma 455 kHz-465 kHz in modo monopolare. Le connessioni per il catetere di perforazione a radiofrequenza e un elettrodo di ritorno dal paziente sono in dotazione. I comandi sul pannello frontale permettono di impostare il livello dell'energia e la durata dell'uscita RF. Inoltre, i comandi sul pannello frontale forniscono un comando di accensione/spengimento dell'uscita. I valori misurati per l'energia trasmessa, l'impedenza e il tempo trascorso sono visualizzati durante l'emissione RF; viene inoltre prodotto un suono udibile in modo costante. Il generatore ha diverse funzioni di sicurezza incorporate, quali messaggi di avvertenza, arresto automatico (se l'impedenza misurata va al di sotto di 100 ohm o supera i 6000 ohm), e limiti di tensione massima e di corrente.

SECTION 2: INDICAZIONI/CONTROINDICAZIONI

2.1. INDICAZIONI PER L'USO

Il sistema di perforazione a radiofrequenza Baylis Medical deve creare un difetto settale atriale nel cuore.

2.2. CONTROINDICAZIONI

Si consiglia di non utilizzare il sistema a radiofrequenza per un uso diverso da quello indicato.

SECTION 3: AVVERTENZE, PRECAUZIONI, EVENTI AVVERSI

3.1. AVVERTENZE

- NON CERCARE di far funzionare il generatore Baylis Medical prima di leggere in modo completo questo Manuale dell'operatore. È vitale che le istruzioni operative per l'attrezzatura siano lette, comprese e seguite propriamente. Per la consultazione futura, conservare questo manuale in un luogo accessibile comodamente e semplicemente.
- Il generatore a radiofrequenza Baylis Medical va usato solo con cateteri Baylis Medical e relativi accessori.
- Non rimuovere il coperchio del generatore. La rimozione del coperchio può risultare in lesioni personali e/o danni al generatore.
- Quando il generatore è attivo, campi elettrici condotti e irradiati possono interferire con altre attrezzature mediche. Va posta cura nel limitare gli effetti che l'interferenza elettromagnetica (EMI) prodotta dal generatore ha su altre attrezzature.
- Nel corso delle procedure di perforazione a radiofrequenza il personale dei laboratori ed i pazienti possono essere esposti ad un livello elevato di irradiazione con raggi x a causa dell'impiego continuo di imaging fluoroscopico. Una siffatta esposizione può causare lesioni da irradiazione acute, nonché l'aumento del rischio di insorgenza di effetti avversi a livello somatico e genetico. Si rende pertanto necessaria l'adozione di misure precauzionali adeguate tese a ridurre al minimo tale esposizione.
- Non tentare di effettuare una puntura con un livello di potenza iniziale superiore a quello raccomandato dalle Istruzioni d'uso del Catetere. La potenza in uscita selezionata deve essere la più bassa possibile per lo scopo previsto.
- Un guasto del Generatore può provocare un aumento indesiderato della potenza in uscita.
- Posizionare gli elettrodi di monitoraggio il più lontano possibile dal punto di intervento chirurgico per evitare bruciature o interferenze con altre apparecchiature. L'utilizzo di elettrodi di monitoraggio ad ago (o altri elettrodi di piccola superficie) durante l'emissione RF non è raccomandato. In tutti i casi, sono raccomandati sistemi di monitoraggio che integrino dispositivi di limitazione della corrente ad alta frequenza.
- Si consiglia di evitare il contatto diretto pelle-pelle (per esempio, tra le braccia e il corpo del paziente, mediante l'inserimento di una garza asciutta).

- Il Generatore non è dotato del Controllo della qualità del contatto, pertanto la perdita di contatto sicuro tra l'elettrodo di dispersione e il paziente non produrrà alcun allarme sonoro.
- Durante l'emissione RF, i dispositivi impiantati come i pacemaker possono subire delle interferenze. È necessario ottenere una consulenza qualificata per ridurre al minimo il rischio di lesioni a causa del malfunzionamento di un dispositivo impiantato.

3.2. PRECAUZIONI

- Il Generatore è stato progettato per l'utilizzo esclusivo con i Cateteri, i Cavi e gli accessori approvati. Assicurarsi che la tensione nominale dell'accessorio sia uguale o superiore alla tensione di uscita massima del Generatore.
- Assicurarsi che i cavi di connessione del catetere e i cavi dell'elettrodo di dispersione siano posizionati in modo tale da evitare il contatto con il paziente o con altri conduttori.
- Si consiglia di non superare il numero di applicazioni di energia per catetere indicato nelle relative istruzioni per l'uso.
- Non cercare di usare il sistema di perforazione a radiofrequenza Baylis Medical prima di leggere in modo completo il Manuale dell'operatore del generatore.
- Le procedure di perforazione vanno effettuate solo da medici aventi un'adeguata formazione in tecniche di radiofrequenza in un laboratorio di elettrofisiologia propriamente equipaggiato.
- Occorre impiegare una filtrazione adeguata per consentire il monitoraggio costante dell'elettrocardiogramma (ECG) di superficie durante le applicazioni di energia a radio frequenza.
- Leggere e seguire le istruzioni d'uso del produttore dell'elettrodo indifferente (di dispersione) adesivo monouso (DIP). Utilizzare sempre elettrodi di dispersione conformi o superiori ai requisiti IEC 60601-2-2. L'intera area dell'elettrodo di dispersione dovrebbe essere fissata saldamente al corpo del paziente e il più vicino possibile al punto di intervento.
- Il posizionamento dell'elettrodo dispersivo sulla coscia potrebbe comportare un aumento dell'impedenza.
- Il Generatore è in grado di trasmettere un'energia elettrica di potenza considerevole. La manipolazione impropria del catetere e dell'elettrodo dispersivo

indifferente monouso potrebbe causare lesioni a carico del paziente o dell'operatore, in particolar modo durante l'azionamento del dispositivo.

- Durante l'erogazione di energia, il paziente non deve entrare in contatto con superfici metalliche collegate a terra o superfici metalliche aventi una considerevole capacità di conduzione a terra (per esempio, i supporti del tavolo operatorio, ecc.) A tale scopo, si raccomanda l'utilizzo di un lenzuolo antistatico.
- Una calo di potenza evidente o il malfunzionamento dell'apparecchio in presenza di impostazioni normali potrebbe indicare che l'elettrodo indifferente è stato applicato in modo errato o la presenza di un guasto a carico di un conduttore di corrente. Non aumentare la potenza prima di essersi accertati che non siano presenti difetti ovvi o applicazioni scorrette.
- Onde prevenire il rischio di esplosione accertarsi che non sia presente materiale infiammabile nella stanza durante le applicazioni di energia a radio frequenza.
- Adottare le precauzioni necessarie per limitare gli effetti che l'interferenza elettromagnetica prodotta dal Generatore potrebbero esercitare sul corretto funzionamento di altre apparecchiature.
- Ispezionare regolarmente e testare cavi e accessori multiuso.
- La Baylis Medical Company si affida al medico per quanto attiene alla determinazione, alla valutazione e alla comunicazione a ciascun singolo paziente dei rischi prevedibili associati all'uso del Sistema per perforazione a radiofrequenza della Baylis Medical.
- Il cavo di alimentazione di rete del Generatore deve essere collegato ad una presa adeguatamente messa a terra. Non si devono utilizzare prolunghe e/o adattatori.

3.3. EVENTI AVVERSI

Tra gli eventi avversi che potrebbero verificarsi durante l'uso del Sistema di perforazione a radio frequenza della Baylis Medical vi sono:

- Fibrillazione atriale e/o contrazione atriale
- Infarto del miocardio
- Aritmia sostenuta che porta a tachicardia ventricolare.

SECTION 4: DISIMBALLO E NUOVO IMBALLO

4.1. DISIMBALLO

Il cartone di spedizione del generatore contiene tutti i componenti sotto identificati. Disimballare attentamente il generatore e gli accessori e ispezionare visivamente per verificare l'assenza di danni. Avvisare immediatamente il trasportatore se il cartone di spedizione è danneggiato. Verificare che i seguenti articoli siano stati ricevuti:

- 1 Generatore
- 1 Manuale dell'operatore
- 1 Cavo di alimentazione.

Leggere la sezione Sequenza operativa (Sezione 7) di questo Manuale molto attentamente e nella sua interezza. Se vi sono discrepanze o preoccupazioni, notificarle a Baylis Medical Company. Conservare accuratamente il cartone di spedizione per l'uso futuro.

4.2. NUOVO IMBALLO

Se è necessario reimballare e spedire il generatore, usare il cartone di spedizione originale e i materiali di imballo per garantire che non vi siano rotture. Scollegare tutti i cavi e gli accessori e porli nei luoghi loro riservati nel cartone. Non cercare di spingere con forza tutti i componenti nel cartone.

SECTION 5: COMANDI E DISPLAY

Il generatore è dotato di comandi e display sia sul pannello frontale che sul pannello posteriore, come mostrato rispettivamente nelle immagini 5-1 e 5-2. I display e i relativi comandi sono raggruppati in aree distinte e vengono descritti di seguito.

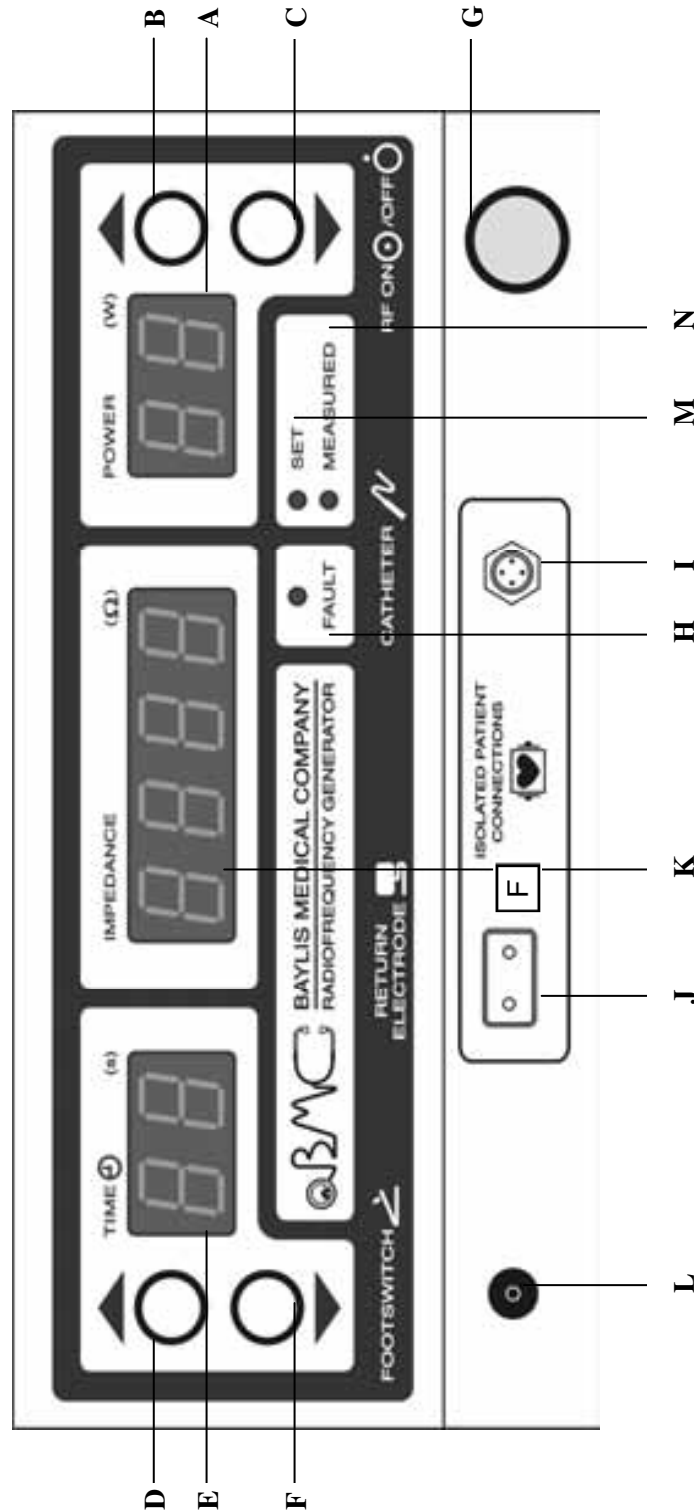


IMMAGINE 5-1 Pannello frontale del generatore

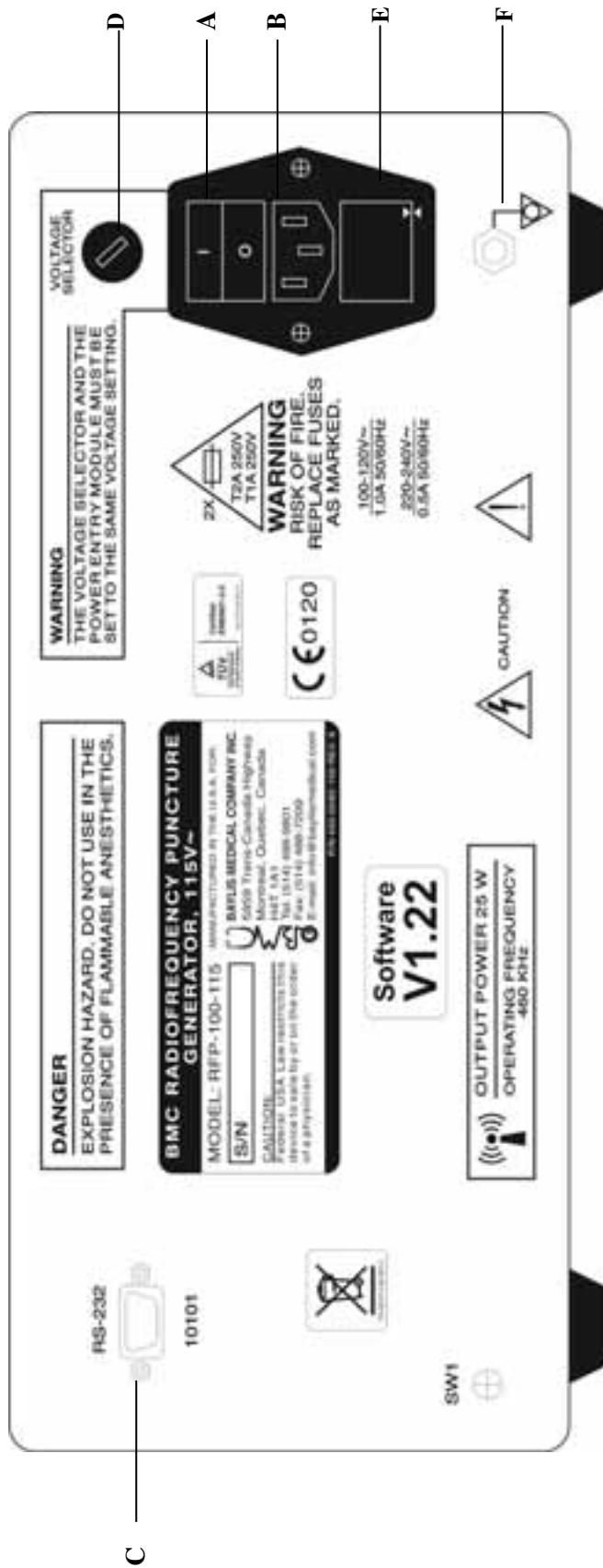


IMMAGINE 5-2 Pannello posteriore del generatore

5.1. DIAGRAMMA DI FLUSSO DEL SOFTWARE DEL GENERATORE

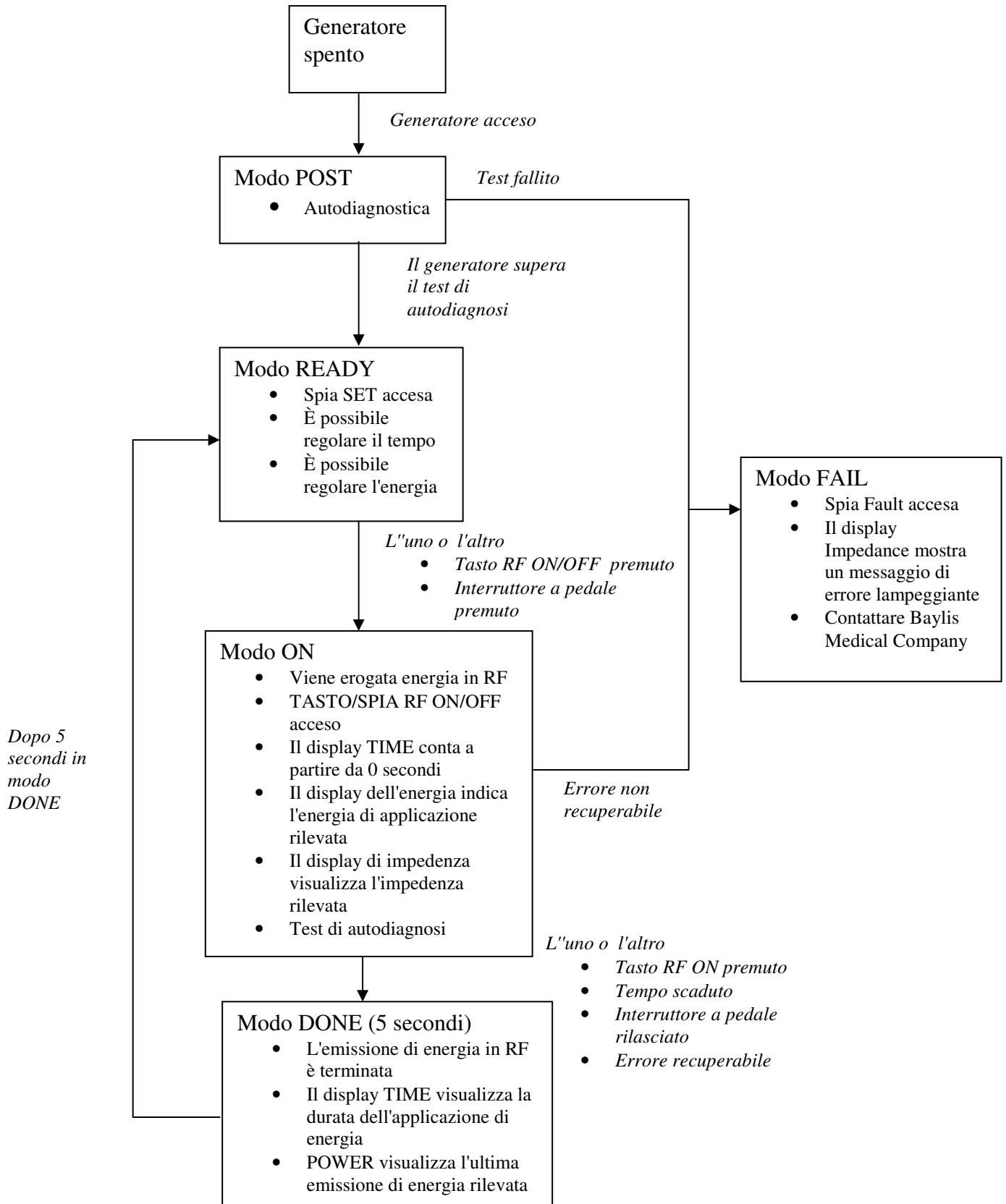


Immagine 5-1 Diagramma di Flusso del Software

PANNELLO FRONTALE

5.1. TASTO/SPIA RF ON/OFF

Il tasto/spia RF ON/OFF è mostrato nell'Immagine 5-1G. Questo tasto controlla le tre modalità di funzionamento del generatore: “READY” (pronto), “ON” (acceso), e “DONE” (terminato). Il rapporto tra tali modalità e gli eventi che devono verificarsi perché venga selezionata l'una o l'altra è descritto nella sezione 0.

In modo “READY”, possono essere impostati il livello di energia e il timer di conteggio, il display di impedenza è vuoto, il tasto RF ON/OFF non è illuminato e il suono udibile è disattivato.

In modo “ON”, che si attiva premendo il tasto RF ON/OFF, l'uscita RF è attiva, il tasto/spia RF ON/OFF è illuminato in verde, il display del timer conta da 0 secondi fino all'ora impostata, il suono udibile è ON, e sono visualizzati l'effettiva energia e l'effettiva impedenza. L'uscita di RF cessa e il modo passa in modo DONE (o FAULT) quando la durata impostata sul timer scade, quando viene premuto il tasto RF ON/OFF durante il modo ON, o quando viene rilevato un errore.

In modo DONE, l'uscita RF è OFF, il tasto RF ON/OFF non è illuminato e il suono udibile è spento. Il generatore passa attraverso il modo DONE come fase di transizione da ON a READY. Il modo DONE dura per cinque secondi, quindi cambia automaticamente in modo READY. Gli ultimi valori di Energia, Impedenza e Display timer vengono fissati durante modo DONE. Gli ultimi due secondi del modo DONE visualizzeranno un codice errore se l'interruzione è dovuta ad un errore.

Nota: altri due modi di funzionamento del generatore sono POST e FAULT.

Il generatore entra in modo POST quando viene acceso la prima volta. In modo POST, il generatore effettua un auto test di generazione di energia, misura e circuito di controllo. Il generatore passa in modo READY se completa con successo un auto test o passa in modo FAULT se l'auto test non ha successo.

Il generatore entra in modo FAULT quando viene rilevato un errore non recuperabile. A questo punto la spia FAULT (Fig. 5-1H) si accende e viene emessa una serie di suoni udibili in rapida successione.

5.2. ENERGIA

- **DISPLAY POWER**

Il display POWER è mostrato nell'immagine 5-1A. L'uscita di energia è visualizzata in incrementi di 1 watt e la gamma è di 0-25 watt. Il display POWER è un display a due cifre a LED verdi. Quando il generatore viene acceso, i LED verdi visualizzeranno il valore predefinito di 0 watt. L'uscita di energia desiderata può essere impostata usando i tasti POWER ▲/▼ (Fig. 5-1B/5-1C). Il display POWER mostra il valore di energia impostato (1-25 watt) in modo READY, e quindi visualizza il valore rilevato dell'energia erogata (0-25 watt) in modo ON. Il valore rilevato può essere inferiore al valore impostato, a seconda dell'impedenza del tessuto. Il display POWER visualizza l'ultimo valore di energia rilevato (0-25 watt) durante il modo DONE, per cinque secondi mentre il generatore completa il modo DONE e passa al modo READY. Quando il generatore passa in modo READY, viene visualizzato il valore di energia precedentemente preimpostato che può essere regolato a piacere.

- **TASTI POWER ▲/▼**

I tasti POWER ▲/▼ (Fig. 5-1B/5-1C). Premendo i tasti POWER ▲/▼ è possibile impostare il livello di energia che si vuole fare erogare dal generatore al catetere durante il procedimento di perforazione. Ogni singola pressione del tasto aumenta/riduce di 1 watt il valore di energia impostato. Tenendo premuto il tasto il valore scorre velocemente verso l'alto o il basso. Rilasciando il tasto lo scorrimento veloce si ferma. Il display POWER (Fig. 5-1A) visualizza la quantità massima di energia che il generatore eroga al catetere. L'intervallo dei valori di energia è di 1-25 watt in incrementi di 1 watt.

Nota: durante il procedimento di applicazione di energia RF è possibile premere i tasti POWER ▲/▼ per aumentare/diminuire il livello massimo di energia erogabile, con incrementi di 1 watt. Il display POWER mostra il livello effettivo di energia trasmessa durante l'applicazione di energia RF. La funzione di scorrimento dei tasti POWER ▲/ ▼ Button non è attiva durante la trasmissione di energia RF (modo energia RF "ON").

5.3. TIME

- **DISPLAY TIME**

Il display TIME viene mostrato nell'immagine 5-1E. Si tratta di un display a due cifre a LED verdi . Il display TIME indicherà zero quando il generatore viene acceso inizialmente. La durata di uscita desiderata espressa in secondi può essere impostata dai tasti TIME ▲/▼ (Fig. 5-1D/5-1F), in modo READY. La durata dell'erogazione, da 0 a 99 secondi, viene visualizzata durante il modo ON, nel corso dell'emissione di energia RF. Se l'emissione di energia RF viene interrotta prima del raggiungimento della durata preimpostata, la durata effettiva dell'emissione di energia RF sarà visualizzata per cinque secondi mentre il generatore raggiunge il modo DONE e passa in modo READY. A questo punto, la durata precedentemente preimpostata viene ancora visualizzata e può essere modificata nel modo desiderato.

- **TASTI TIME ▲/▼**

Il tasto TIME ▲/▼ viene mostrato nell'immagine 5-1D/5-1F. Premendo il tasto ▲/▼ è possibile aumentare/diminuire il tempo di emissione di energia RF. Ogni singola pressione del tasto aumenta di 1 secondo la durata massima, con intervalli incrementali di 1 secondo. . Tenendo premuto il tasto il display numerico scorre velocemente.

Nota: I tasti TIME ▲/ ▼ NON sono abilitati durante il modo RF Power "ON" (durante l'emissione di energia RF).

5.4. DISPLAY IMPEDANCE

Il display IMPEDANCE viene mostrato nell'Immagine 5-1K. Il display IMPEDANCE è un display numerico a LED verde a quattro cifre. La gamma di misurazione dell'impedenza è di 100-6000 ohm. Il valore visualizzato fluttuerà durante la misurazione dell'impedenza, in quanto è una misura del contatto tra catetere e tessuto. In modo READY, il display IMPEDANCE rimane vuoto, in quanto l'impedenza è misurata solo quando in modo ON mentre l'uscita RF è attiva. Quando l'energia RF viene interrotta, (modo DONE) l'ultimo valore misurato dell'impedenza rimane sul display per cinque secondi mentre il generatore completa il modo DONE e passa in modo READY. Quindi, quando il generatore torna in modo READY, il display dell'impedenza diventa vuoto.

Nota: Se l'impedenza supera i 6000 ohm, il generatore cessa automaticamente la trasmissione dell'energia RF e il display IMPEDANCE mostra un messaggio di errore lampeggiante "E002" per allertare l'utente dell'alto valore di impedenza. Questo messaggio di errore sarà visualizzato anche se l'utente cerca di trasmettere energia RF al catetere quando c'è un circuito elettrico aperto. Il circuito aperto può essere causato da vari fattori, come un catetere non collegato al cavo connettore del catetere BMC. Se l'impedenza scende al di sotto dei 100 ohm, il generatore cessa automaticamente la trasmissione di energia RF e il display mostra un messaggio di errore lampeggiante "E001" per allertare l'utente del basso valore di impedenza.

5.5. SPIA SET

La spia SET è mostrata nell'Immagine 5-1M. Si tratta di un LED giallo acceso in modo READY. Quando il generatore è in modo READY, il timer e i livelli di energia possono essere impostati.

5.6. SPIA MEASURED

La spia MEASURED è mostrata sull'Immagine 5-1N. Si tratta di un LED verde che si accende quando il generatore passa dal modo READY a quello ON. La spia Measured si spegne dopo che il generatore passa dal modo DONE al modo READY, ma rimane accesa in modo DONE.

5.7. SPIA FAULT

La spia FAULT viene mostrata nell'Immagine 5-1H. Si tratta di un LED rosso che indica che è avvenuto un errore di sistema. Il codice errore viene visualizzato sul display IMPEDANCE (Fig. 5-1K). Vi sono tre categorie di codici errore: errori in modo POST, errori in modo ON, e errori nell'auto test CPU Hardware. Gli errori recuperabili non provocano l'accensione della spia Fault e provocano il passaggio in modo DONE. Gli errori non recuperabili provocano il passaggio in modo FAULT e accendono il LED. Per interpretare i codici errore, fare riferimento alla tabella detta "Riepilogo delle condizioni di errore e dei codici di errore" nella Sezione 9.4 L'energia RF viene disattivata quando è accesa la spia FAULT.

5.8. INTERRUTTORE DI ALIMENTAZIONE

L'interruttore POWER viene mostrato nell'Immagine 5-2A. Accendere il generatore premendo l'interruttore rocker switch in posizione "I". Premere il rocker switch in posizione "0" per spegnere il generatore.

5.9. SELETTORE DI TENSIONE

L'orientamento di questo selettore (Fig. 5-2D), congiuntamente al cassetto fusibili (Fig. 5-2E), definisce l'intervallo di tensione in entrata CA (100-120V~ o 220-240V~).

Nota: il selettore di tensione e l'orientamento del cassetto fusibili devono essere impostati sullo stesso valore di tensione. Non modificare la posizione del selettore di tensione mentre il sistema è collegato all'alimentazione.

5.10. INTERRUTTORE A PEDALE

L'interruttore pneumatico a pedale può essere utilizzato in alternativa al pulsante RF ON/OFF descritto alla sezione 5.2. Come alternativa, è inoltre responsabile delle tre modalità operative del generatore: "READY" (pronto), "ON" (acceso), e "DONE" (eseguito). Gli abbinamenti di modalità ed eventi necessari per selezionare ciascuna modalità sono forniti alla sezione 5.1. Qui di seguito viene descritto il funzionamento dell'interruttore a pedale, riportato in forma concisa sull'etichetta "Funzionamento del generatore" applicata sulla parte superiore del generatore stesso.

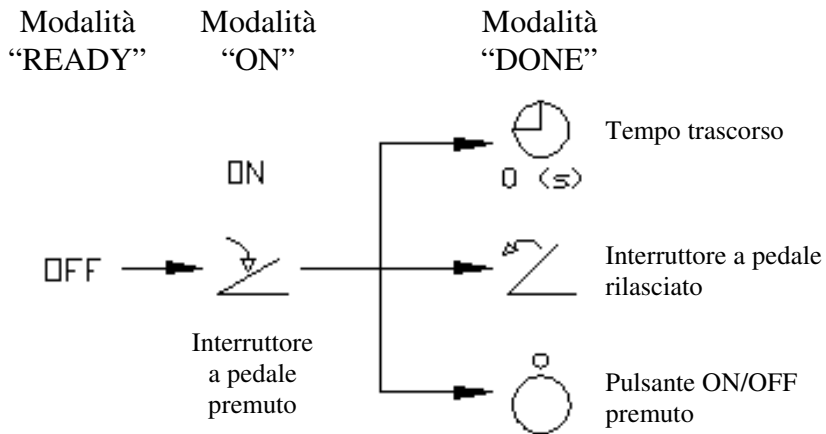
In modalità "READY" (pronto) è possibile impostare il livello di potenza e il timer per il conteggio crescente, il display dell'impedenza è vuoto, il pulsante RF ON/OFF non è acceso e non viene emesso alcun segnale acustico.

Nella modalità "ON", che ha inizio quando si tiene premuto l'interruttore a pedale, l'emissione RF è attiva, la luce/il pulsante RF ON/OFF si illumina di

colore verde, il display del timer inizia il conteggio da 0 secondi al tempo impostato, viene emesso un segnale acustico e vengono visualizzati i valori correnti di potenza e impedenza. L'uscita RF viene interrotta e il dispositivo passa alla modalità DONE, eseguito, (o FAULT, guasto), una volta trascorso il tempo impostato sul timer, quando viene rilasciato il pulsante a pedale, quando il pulsante RF ON/OFF viene premuto in modalità ON oppure quando viene rilevato un errore.

In modalità "DONE" (eseguito), l'emissione RF è OFF, il pulsante RF ON/OFF non è acceso e non viene emesso alcun segnale acustico. Il generatore passa attraverso la modalità DONE come transizione dalla modalità ON per poi tornare alla modalità READY. La modalità DONE dura cinque secondi, dopodiché torna automaticamente alla modalità READY. Gli ultimi valori di potenza, impedenza e tempo indicati dal display vengono mantenuti durante la modalità DONE. Gli ultimi due secondi della modalità DONE mostrano un codice di errore se l'interruzione è stata causata da un errore.

- **DESCRIZIONE DELL'ETICHETTA**



SECTION 6: PORTE/CONNETTORI

6.1. CONNESSIONI DEL SISTEMA ISOLATO DAL PAZIENTE

CONNETTORE DEL CATETERE ISOLATO DAL PAZIENTE

Il CONNETTORE DEL CATETERE ISOLATO DAL PAZIENTE viene mostrato nella Fig. 5-1I. Questa porta fornisce il collegamento del cavo connettore del catetere BMC al generatore. Il cavo connettore può essere connesso al catetere nel modo specificato nelle Istruzioni per l'uso accluse alla confezione del catetere. Il cavo connettore del catetere DEVE essere installato nel CONNETTORE DEL CATETERE ISOLATO DAL PAZIENTE prima che il generatore trasmetta energia RF. Se il generatore è acceso senza che sia connesso il cavo connettore del catetere, l'uscita RF non si avvia e il display di impedenza (Fig. 5-1K) indica E002. (Vedere Codici errore – Sezione 9.4.)

CONNETTORE DELL'ELETTRODO DI RITORNO ISOLATO DAL PAZIENTE

Il CONNETTORE DELL'ELETTRODO ISOLATO DAL PAZIENTE viene mostrato nella Fig. 5-1J. Questa porta fornisce il collegamento dell'elettrodo monouso indifferenziato (dispersivo) a piastra (DIP) al generatore. Il cavo dell'elettrodo DIP utilizza un connettore piatto regolabile con chiavi per un allineamento appropriato. Il cavo dell'elettrodo DIP DEVE essere installato nel CONNETTORE DEL CATETERE ISOLATO DAL PAZIENTE prima che il generatore trasmetta energia RF. Se il generatore è acceso senza che sia collegato il cavo di connessione dell'elettrodo indifferente (DIP), l'uscita RF non si avvia e il display di impedenza (Fig. 5-1K) indicherà E002. (Vedere Codici errore - Sezione 9.3)

6.2. CONNETTORE CON INTERRUTTORE A PEDALE

Il CONNETTORE CON INTERRUTTORE A PEDALE viene mostrato nella Fig. 5-1L. Questa porta fornisce la connessione all'interruttore a pedale del generatore.

6.3. CONNETTORE DI ALIMENTAZIONE

Il connettore di alimentazione è mostrato nell'Immagine 5-2B. Si tratta di un connettore di grado ospedaliero.

6.4. PORTA SERIALE

La porta seriale è mostrata nell'Immagine 5-2C ed è etichettata "RS-232". Viene fornita solo come interfaccia di computer per periferiche approvate da Baylis Medical Company.

6.5. COLLEGAMENTO A MASSA EQUIPOTENZIALE:

Questo connettore (Fig. 5-2F) è applicato al collegamento a massa del telaio o terra. Serve come collegamento a terra di riferimento in ambienti in cui vengono usati cavi con massa equipotenziale.

SECTION 7: ISTRUZIONI PER L'USO

7.1. LEGGERE LE ISTRUZIONI PER L'USO

Non far funzionare il generatore o gli accessori prima di leggere in modo completo le rispettive istruzioni per l'uso. È vitale che le istruzioni operative per l'attrezzatura siano lette, comprese e seguite propriamente.

7.2. VERIFICARE L'IMPOSTAZIONE DEL SELETTORE DI TENSIONE

Verificare che l'impostazione del selettore di tensione e l'orientamento del fusibile corrispondano alla tensione di alimentazione.

7.3. COLLEGARE IL CAVO DI ALIMENTAZIONE DEL GENERATORE

Collegare il cavo di alimentazione del generatore nella presa elettrica CA adeguatamente messa a terra. Per garantire una messa a terra adeguata, le spine del cavo di alimentazione vanno installate in una presa elettrica CC a muro designata "Grado ospedaliero" o "Solo ospedale". **Non usare mai una presa senza un collegamento a terra.** Posizionare il generatore in modo che siano facilmente visibili i display del pannello frontale.

7.4. CAVO CONNETTORE DEL CATETERE BAYLIS MEDICAL

Installare il cavo connettore del catetere BMC nella presa "CATHETER" "ISOLATED PATIENT CONNECTIONS" sul pannello frontale del generatore. Allineare delicatamente i piedini del connettore alla presa e premere verso l'interno finché il connettore si adatta saldamente nella presa. Quindi porlo saldamente in sede ruotando l'anello di chiusura in senso orario.

Per scollegare il cavo connettore del catetere BMC dal generatore, ruotare l'anello di chiusura in senso antiorario per aprire, quindi afferrare saldamente il connettore e tirarlo delicatamente dalla presa.

Non scollegare mai il cavo connettore del catetere BMC tirando dal cavo.

Non torcere il cavo connettore del catetere BMC mentre lo si inserisce o lo si rimuove dalla presa del generatore. In caso contrario, possono essere provocati danni ai connettori a piedini.

Per collegare il catetere al cavo connettore del catetere BMC RFP, si faccia riferimento alle Istruzioni per l'uso di ciascun dispositivo.

Nota: Posizionare il generatore vicino al tavolo dove va effettuata la procedura. Il generatore può essere collegato solo a sistemi di registrazione che forniscono isolamento elettrico per il paziente in conformità con IEC-601.

7.5. COLLEGARE L'ELETTRODO DIP

Collegare il connettore dell'elettrodo DIP al connettore "RETURN ELECTRODE" nel "ISOLATED PATIENT CONNECTIONS" sul pannello frontale del generatore. Premere delicatamente l'elettrodo DIP inserendolo saldamente in sede. Per l'estrazione dalla presa, prendere in mano l'accessorio dell'elettrodo DIP e tirarlo delicatamente.

Prima dell'uso, è importante verificare che l'elettrodo DIP non abbia danni sull'imballo in carta metallizzata sigillata. L'esposizione all'aria, a causa di un imballo danneggiato, potrebbe provocare l'asciugatura dell'elettrodo DIP e limitare la sua capacità di terra. Assicurarsi che il tampone sia umido e appiccicoso al tatto prima di porlo sul paziente. Non cercare di riposizionare il tampone di messa a terra per il paziente dopo la sua applicazione iniziale. Il gel dell'elettrodo NON è necessario e NON va usato.

L'elettrodo DIP va posto su una superficie della pelle convessa ben vascolarizzata. Non porre questo elettrodo sulla coscia, sede associata ad una maggiore impedenza. Evitare cicatrici, protuberanze del corpo, tessuto adiposo e aree in cui può raccogliersi il fluido. Radere, pulire e asciugare il luogo di applicazione dove necessario. Controllare rughe o pieghe quando si applica il tampone, in quanto queste riducono la conduttività.

7.6. ACCENDERE IL GENERATORE

Accendere il generatore premendo il rocker switch posto sul pannello posteriore del generatore (Vedere Fig. 5-2A) in posizione "I". Il generatore svolge innanzitutto un auto test di generazione di energia, misurazione e circuito di controllo, come indicato da un suono udibile in modo costante. Se tutto va bene, il generatore entra in modo READY, come indicato dall'accensione della spia "SET". Se l'auto test fallisce il generatore entra in modo FAULT, la spia rossa "FAULT" si accende, e viene emessa una serie di suoni udibili in rapida successione.

Se si entra in modo FAULT (ad esempio, viene rilevato un cattivo funzionamento del sistema durante l'auto test), il generatore non funziona. Per cancellare i cattivi funzionamenti riscontrati durante l'auto test, il generatore va spento ("OFF") e quindi riacceso ("ON"), e l'auto test va ripetuto. Se il generatore fallisce nuovamente il test, il generatore non può essere utilizzato propriamente. Il generatore NON funziona se l'auto test iniziale non è stato completato con successo.

Opzione di cattura dei dati:

Se vengono utilizzati un computer portatile e un software registrabile (opzione disponibile attraverso Baylis Medical), l'utente sarà in grado di catturare sul computer i dati misurati generati durante la procedura di perforazione RF. Per permettere l'opzione di cattura dei dati, collegare l'estremità maschio del cavo di interfaccia del computer RS232 alla porta RS232 sul retro del generatore (come illustrato nell'Immagine 5-2C) e collegare l'estremità femmina alla porta seriale designata sul computer. Caricare il software e seguire la sequenza delle operazioni come descritto nel manuale del software.

7.7. SELEZIONE DEL LIVELLO DI ENERGIA

Impostare il livello di energia RF desiderata (in watt) usando i tasti POWER ▲/▼ (Fig. 5-1B/5-1C), come descritto nella sezione 5.2.

7.8. IMPOSTAZIONE DEL TEMPO DI EMISSIONE

Impostare la durata dell'applicazione di energia RF (in secondi) desiderata o specificata nelle Istruzioni per l'uso del catetere con i tasti TIME ▲/▼ (Fig. 5-1D/5-1F). Il display TIME (Fig. 5-1E) mostra la durata impostata. La durata dell'applicazione di energia RF può essere cambiata usando i tasti TIME ▲/▼ solo in modo READY, come descritto nella sezione 5.3.

Nota: I tasti TIME ▲/▼ non funzionano durante la trasmissione di energia RF.

7.9. CONFERMA IMPOSTAZIONI E STATO DEL GENERATORE E DEGLI ACCESSORI

Prima di erogare energia RF al catetere, controllare che tutti i collegamenti siano stati eseguiti correttamente e che le impostazioni di energia (Power) e tempo (Time) siano esatte. Verificare che tutti i requisiti specificati nelle Istruzioni per l'uso dei singoli accessori siano soddisfatti. Solo se tutte le condizioni descritte in precedenza sono rispettate è possibile procedere a erogare energia RF.

7.10. TRASMISSIONE ENERGIA RF

L'energia RF è trasmessa quando si preme una volta il tasto RF ON/OFF (Fig. 5-1G). Premendo il tasto RF ON/OFF nuovamente prima che l'ora indicata sul timer scada farà terminare prematuramente la trasmissione di energia RF. Quando l'energia RF è trasmessa al catetere, i display "POWER", "IMPEDANCE" e "TIME" funzionano come descritto in SECTION 5: e il tasto/spia RF ON/OFF si accende in verde. Rimane accesa finché la trasmissione di energia RF non è interrotta da una di queste circostanze:

- 1) Termina il tempo di durata impostato.
- 2) Nuova pressione del tasto RF ON/OFF.
- 3) Un errore viene rilevato.

Se durante l'erogazione di energia RF viene rilevato un valore di impedenza eccessivamente alto, la causa potrebbe essere la formazione di un coagulo sulla punta del catetere; in tal caso occorre interrompere l'erogazione di energia RF.

7.11. SPEGNIMENTO DELL'ENERGIA RF

La trasmissione di RF viene interrotta e il modo cambia in DONE quando il tempo scade o quando il tasto RF ON/OFF viene premuto in modo ON. La spia RF ON/OFF si spegne.

Anche la trasmissione RF viene interrotta e il modo cambia in modo FAULT quando viene rilevato un errore. Se è un errore recuperabile (E001 o E002), l'unità procede in modo DONE. Per un errore non recuperabile, indicato dall'illuminazione della spia FAULT e da una rapida serie di suoni, il generatore deve essere spento ("OFF") e quindi riacceso ("ON") per cancellare l'errore. Quindi, la sequenza delle fasi di inizializzazione deve essere nuovamente effettuata dalla sezione 7.7.

Nota: Se si verifica ripetutamente un errore non recuperabile, il generatore non funziona correttamente e va aggiustato. Contattare Baylis Medical Company.

7.12. RIAPPLICAZIONE DI ENERGIA RF

Per riapplicare energia RF ripetere le fasi dalla sezione 7.7.

SECTION 8: SERVIZIO E MANUTENZIONE

Il generatore non richiede servizio o manutenzione di routine. Se il generatore non funziona quando inserito in una presa elettrica CA e l'interruttore POWER (Fig. 5-2A) è acceso ("ON"), potrebbe essersi bruciato un fusibile. Contattare Baylis Medical Company. Il generatore non contiene parti cui può prestare servizio l'utente. Lo smontaggio e la riparazione tentata da personale non qualificato possono creare una condizione di rischio e annullano la garanzia.

AVVERTENZA: NON RIMUOVERE il coperchio del generatore. La rimozione del coperchio può risultare in lesioni personali e/o danni al generatore.

8.1. PULIZIA

La superficie esterna del generatore e i suoi accessori possono essere puliti con una soluzione leggera di acqua e sapone. NON IMMERGERE il generatore o i suoi accessori in liquidi. Evitare detergenti caustici o abrasivi. Se è necessaria la disinfezione, può essere usato alcol isopropilico.

8.2. SOSTITUZIONE DEI FUSIBILI

1. Staccare il cavo di alimentazione dal Generatore.
2. Usare un cacciavite di precisione a taglio per rimuovere il cassetto dei fusibili
3. Rimuovere ENTRAMBI i fusibili dal cassetto dei fusibili e buttarli.
4. Scegliere DUE fusibili nuovi conformi alle specifiche della Sezione 9.1, in base alla tensione di alimentazione:

a. 100-120 V c.a. (versione nazionale - Canada/USA)

<i>Current</i>	<i>Voltage Rated</i>	<i>Fuse Type</i>	<i>Melting I²t</i>	<i>Con marchio</i>
2.0A	250V	Ritardato	14 I ² t	UL/CSA

b. 220-240 V c.a. (versione internazionale):

<i>Current</i>	<i>Voltage Rated</i>	<i>Fuse Type</i>	<i>Melting I²t</i>	<i>Con marchio</i>
1.0A	250V	A intervento ritardato	11 I ² t	IEC

5. Assicurarsi dell'integrità dei nuovi fusibili controllando l'eventuale presenza di danni fisici che possano influenzare la funzione del fusibile. Sostituirli se uno o entrambi sembrano danneggiati.
6. Sostituire i fusibili nel cassetto dei fusibili.
7. Reinserire il cassetto dei fusibili nel Generatore con l'orientamento **CORRISPONDENTE ALLA TENSIONE DI ALIMENTAZIONE.**

AVVERTENZA: Una mancata corrispondenza tra tipo di fusibili, orientamento del cassetto dei fusibili e selettore di tensione può provocare danni permanenti al Generatore!

SECTION 9: SPECIFICHE DEL PRODOTTO

9.1. SPECIFICHE GENERALI

Alimentazione linea :	100-120 VCC (Versione nazionale - CANADA/USA) 220-240 VCC (Versione internazionale)
Corrente nominale:	1,0A, 60 Hz (100 - 120 VCC) – Versione nazionale 0,5A, 50 Hz (220-240 VCC) – Versione internazionale
Potenza del fusibile:	2,0A, 250V, Lunga durata, 14 I ² t, UL, CSA (Versione. Nazionale) Consigliati fusibile 2,0A: Littlefuse, 218 serie (P/N: 0218002.HXP) 1,0A, IEC, Ritardo timer, Potenza 250V – Versione internazionale Consigliati fusibile 1,0A: Littlefuse, 239 serie (P/N: 0239001.MXP)

Lunghezza cavo alimentazione: 304,80 cm

Connettore del catetere: Connettore rapido, femmina, 4 piedini

Connettore elettrodo indifferenziato: Standard maschio a 2 piedini per tamponi commerciali

Tamponi consigliati: Valley Lab, Pfizer

Connettore cavo S232: Connettore porta seriale standard RS232, femmina a 9 piedini

Generatore:

Potenza in uscita: 1-25 watt, impostabile in incrementi di 1 watt
25 watt in un carico resistivo di 500-2000 ohm
Corrente massima di uscita 0,224 A RMS
Tensione massima di uscita 224,0 V RMS
In gamma di carico resistiva di 100-6000 ohm
Precisione di misurazione: $\pm 5 \% \pm 2$ watt

Impedenza: Gamma di misurazione 100-6000 ohm
Precisione di misurazione: ± 10 ohm ± 10 %

Timer contasecondi: Impostabile da 1 a 99 secondi
Risoluzione display: 1 secondo
Precisione: 0,1 secondo

Dimensioni: Larghezza: 30 cm
 Lunghezza: 35 cm
 Altezza: 15 cm

Peso: 9,09 kg

Misurazione corrente di fuga (nessun difetto):

Corrente fonte catetere	< 10 uA
Corrente fonte elettrodo indifferenziato	< 10 uA
Corrente di assorbimento catetere	< 10 uA
Corrente di assorbimento elettrodo indifferenziato	< 10 uA
Fuga corpo (Massa aperta, Potenza normale)	< 100 uA
Fuga corpo (Massa aperta, Potenza dewattata)	< 100 uA

Test di resistenza dielettrica (Hi-Pot) Test:

Rete elettrica al catetere (4.000 V, 1min)	PASS
Rete elettrica all'elettrodo indifferenziale (4.000 V, 1min)	PASS

Tensione nominale dell'accessorio:

Dispositivo Accessorio	Tensione nominale accessori (V_{rms})
<i>PowerWire</i> TM Radiofrequency Guidewire	224
Nykanen Radiofrequency Wire	224
<i>NRG</i> TM Transseptal Needle	224
Toronto Transseptal Catheter	224
Toronto Transseptal Wire	224

9.2. TRASMISSIONE ENERGIA

Come ulteriore funzione di sicurezza per il paziente, la tensione di uscita e la corrente del generatore sono state limitate. In circostanze normali (ovvero, normale impedenza del paziente), l'uscita massima di energia del generatore è di 25 watt. In caso di impedenza insolitamente alta, il circuito di limitazione di tensione limiterà l'energia massima. In caso di impedenza insolitamente bassa, il circuito che limita la corrente limita la potenza massima. Notare che per gran parte delle perforazioni, non saranno raggiunti i limiti di corrente. Notare anche che questa funzione riguarda SOLO l'energia massima. Se l'impostazione di energia è inferiore alla massima energia disponibile, il generatore trasmette il valore di energia impostato.

Specifiche ambientali

Immagazzinaggio

- Temperatura: da -20°C a 50°C. L'unità va gradualmente fatta tornare alla gamma della temperatura operativa prima dell'uso e stabilizzata per un'ora prima di farla funzionare
- Umidità relativa: dal 10 % al 100 %, senza condensa
- Pressione atmosferica: da 500 a 1060 millibar

Operativa

- Temperatura: da 15°C a 40°C
- Umidità relativa: dal 30 % al 75 %, senza condensa
- Pressione atmosferica: da 700 a 1060 millibar

9.3. GRAFICI DELLA POTENZA DI USCITAOUTPUT

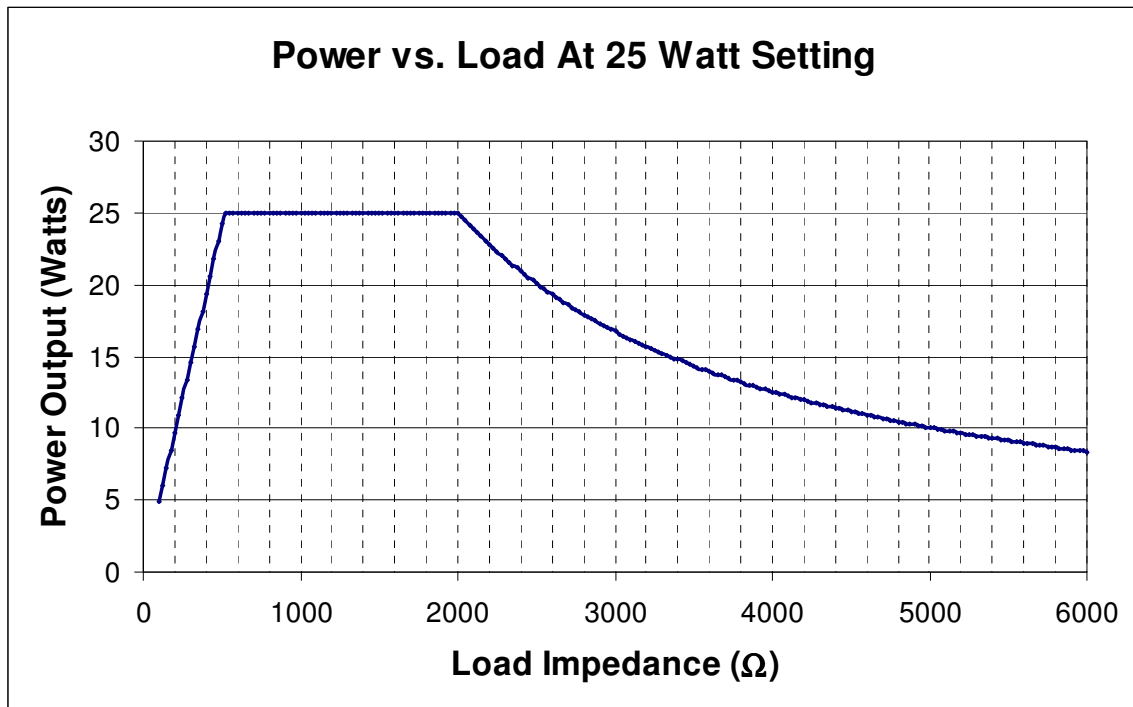


Immagine 9-1 Impostazione potenza in funzione del carico a 25 W

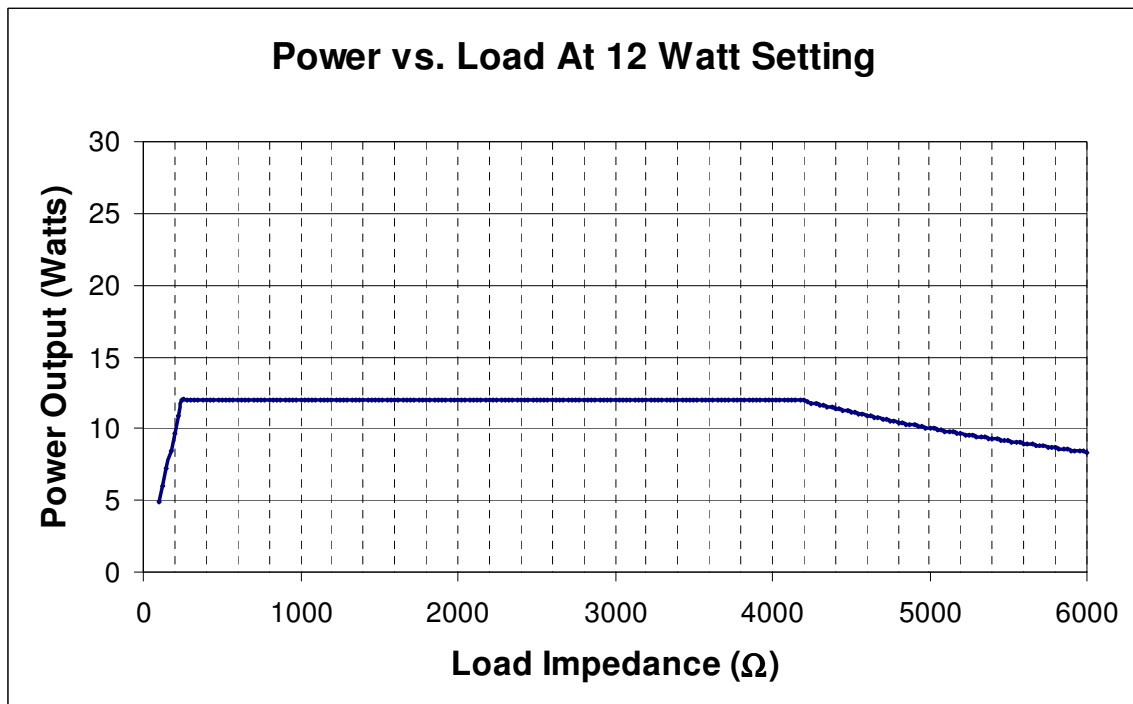


Immagine 9-2 Impostazione potenza in funzione del carico a 12 W

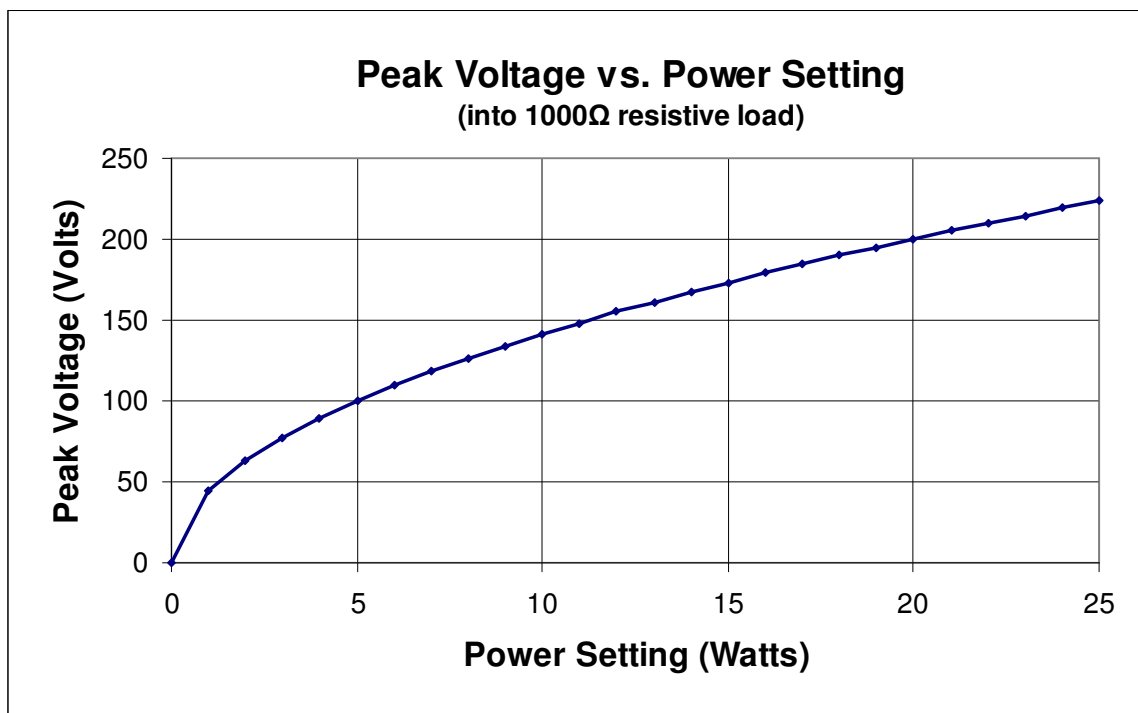


Immagine 9-3 Impostazione tensione di picco in funzione della potenza

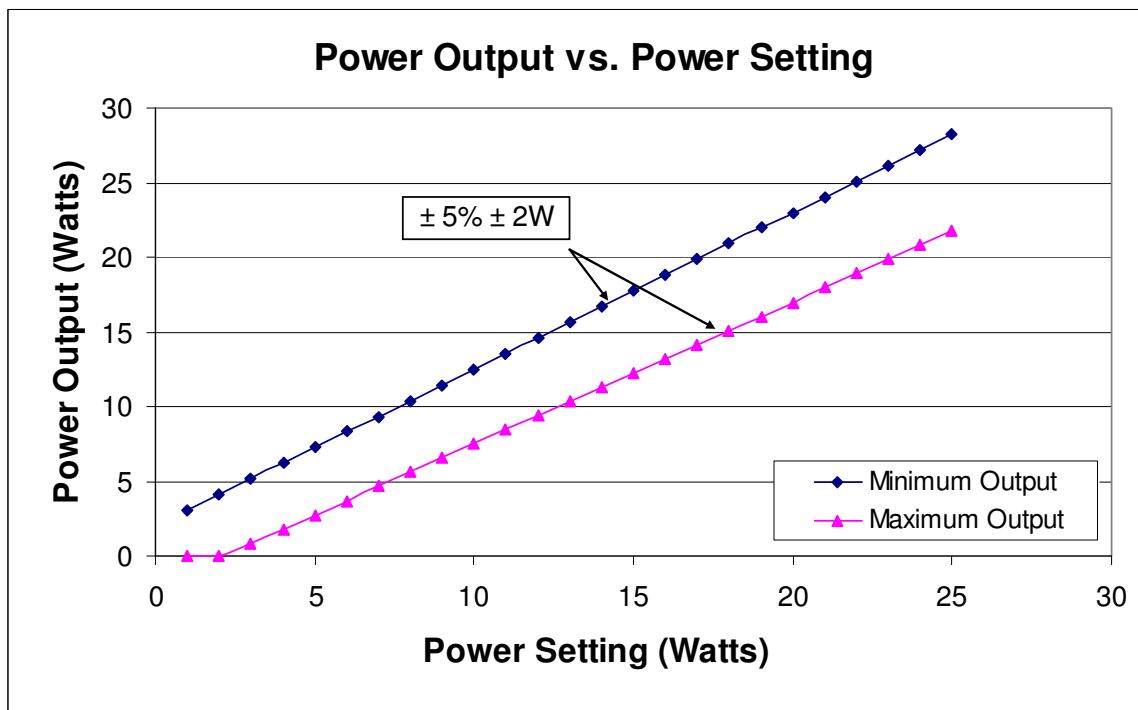


Immagine 9-4 Impostazione potenza di output in funzione della potenza

9.4. CODICI ERRORE

Riepilogo delle condizioni di errore e codici errore			
Errori di auto test CPU Hardware			
Codice errore	Ragione	Non recuperabile	Recuperabile
H001 (I)	Errore di configurazione CPU	✓	
H002 (I)	Errore scadenza COP	✓	
H003 (I)	Errore ROM CRC	✓	
H004 (I)	Errore RAM	✓	
H005 (I)	Istruzione CPU errata	✓	
Errori POST			
P001 (I)	Errore generazione RF / di misurazione	✓	
Errori modo ON			
E001 (I)	Bassa impedenza misurata		✓
E002 (I)	Alta impedenza misurata		✓
E003 (P)	Energia RF troppo alta	✓	
E004 (P)	Corrente RF troppo alta	✓	
E005 (P)	Errore misurazione corrente RF	✓	
E006 (P)	Tensione RF troppo alta	✓	
E007 (P)	Arresto hardware RF	✓	

9.5. SPECIFICHE IEC DI SICUREZZA ELETTRICA E DI COMPATIBILITÀ ELETTRICITÀ EMC

Tabella 9.5-1 Specifiche IEC di sicurezza elettrica

Descrizione del dispositivo	
Classe I, Apparecchiatura CF a prova di defibrillatore, IPX0, non AP/IPG (non idoneo all'uso in presenza di miscugli anestetici infiammabili)	
Modalità di funzionamento: Continua	
Isolamento elettrico	<ul style="list-style-type: none"> • Corrente di dispersione conforme alla norma IEC 60601-1 • Rigidità dielettrica conforme alla norma IEC 60601-1
<p>Emissioni e suscettibilità EMC: Il BMC Radiofrequency Puncture Generator è stato testato ed è risultato conforme alle limitazioni per attrezzature mediche previste dalla norma IEC 60601-1-2:2004. Tali limiti sono intesi a fornire un'adeguata protezione contro interferenze pericolose nell'ambito di un tipico impianto medico. Questo Generatore genera, usa ed emette radiazioni a radiofrequenza e, se non è correttamente installato e utilizzato conformemente alle presenti istruzioni, può provocare interferenze pericolose per altri dispositivi situati in prossimità. Tuttavia, non vi è alcuna garanzia che l'interferenza non avvenga in un particolare impianto.</p>	

Tabella 9.5-2 Specifiche di compatibilità elettromagnetica EMC (emissioni)

Linee guida e dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche		
Il BMC Radiofrequency Puncture Generator è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del BMC Radiofrequency Puncture Generator deve garantire che esso venga utilizzato in tale tipo di ambiente.		
Prova di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il BMC Radiofrequency Puncture Generator deve emettere energia elettromagnetica per svolgere la sua funzione prevista. Apparecchiature elettroniche vicine possono venire disturbate.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	Il BMC Radiofrequency Puncture Generator è idoneo per l'uso in tutti gli edifici, ad eccezione di quelli collegati direttamente alla rete elettrica pubblica a bassa tensione per usi domestici.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	

Fluttuazioni di tensione / emissioni dovute a sfarfallio IEC 61000-3-3	Conforme	
---	----------	--

Tabella 9.5-3 Specifiche IEC di Compatibilità elettromagnetica EMC (immunità)

Linee guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica			
Il BMC Radiofrequency Puncture Generator è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del BMC Radiofrequency Puncture Generator deve garantire che esso venga utilizzato in tale tipo di ambiente.			
Prova d'immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - linee guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contatto ± 8 kV aria	± 6 kV contatto ± 8 kV aria	I pavimenti devono essere rivestiti in legno, cemento o con piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti in materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transiente elettrico rapido / burst IEC 61000-4-4	± 2 kV per le linee di alimentazione elettrica ± 1 kV per le linee di ingresso / uscita	± 2 kV per le linee di alimentazione elettrica ± 1 kV per le linee di ingresso / uscita	La qualità dell'alimentazione elettrica di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovracorrente IEC 61000-4-5	± 1 kV modo differenziale ± 2 kV modo comune	± 1 kV modo differenziale ± 2 kV modo comune	La qualità dell'alimentazione elettrica di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione nelle linee di ingresso dell'alimentazione elettrica IEC 61000-4-11	< 5% U_T (calo > 95% di U_T) per 0,5 cicli 40% U_T (calo del 60% di U_T) per 5 cicli 70% U_T (calo del 30% di U_T) per 25 cicli < 5% U_T (calo > 95% di U_T) per 5 secondi	< 5% U_T (calo > 95% di U_T) per 0,5 cicli 40% U_T (calo del 60% di U_T) per 5 cicli 70% U_T (calo del 30% di U_T) per 25 cicli < 5% U_T (calo > 95% di U_T) per 5 secondi	La qualità dell'alimentazione elettrica di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente del BMC Radiofrequency Puncture Generator richiede il funzionamento continuo durante le interruzioni di alimentazione, si consiglia di alimentare il BMC Radiofrequency Puncture Generator mediante un gruppo di continuità o una batteria.

Campi magnetici a frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete devono essere quelli tipici di un ambiente commerciale o ospedaliero.
NOTA U_T è la tensione di alimentazione c.a. di rete prima dell'applicazione del livello di prova.			

Linee guida e dichiarazione del costruttore - Immunità elettromagnetica (continua)			
Il BMC Radiofrequency Puncture Generator è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del BMC Radiofrequency Puncture Generator deve garantire che esso venga utilizzato in tale tipo di ambiente.			
Prova d'immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - linee guida
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili devono essere usate ad una distanza da qualsiasi parte del BMC Radiofrequency Puncture Generator, compresi i cavi, non inferiore alla distanza di separazione raccomandata calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione raccomandata: $d = [1.17]\sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	
























			<p>$d = [2.33]\sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>dove P è la potenza massima nominale in uscita del trasmettitore in watt (W) in base alle indicazioni del produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m).</p> <p>Le intensità di campo provenienti da trasmettitori RF fissi, determinate da un'indagine elettromagnetica del sito,^a devono essere inferiori al livello di conformità in ogni gamma di frequenza^b</p> <p>Potrebbero verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo:</p> 
<p>NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz si applica la gamma di frequenze maggiore</p> <p>NOTA 2 Queste linee guida possono non essere valide per tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica dipende dall'assorbimento e riflessione di strutture, oggetti e persone.</p>			
<p>^a Le intensità dei campi provenienti dai trasmettitori fissi, come stazioni base per radio telefoni (cellulari/cordless) e radio mobili terrestri, radioamatori, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV non possono essere teoricamente previste con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico creato da trasmettitori RF fissi, occorre tenere in considerazione l'eventualità di effettuare un'indagine elettromagnetica del sito. Se la forza del campo misurato nella posizione in cui si usa il Generatore per punture a radiofrequenza BMC o uno dei suoi componenti supera il livello di conformità RF applicabile, il Generatore per punture a radiofrequenza BMC dovrebbe essere esaminato per verificarne il normale funzionamento. Qualora si riscontrassero prestazioni anormali, potrebbero rendersi necessari provvedimenti supplementari, come un riorientamento o una ricollocazione di alcuni componenti o dell'intero BMC Radiofrequency Puncture Generator.</p> <p>^b Oltre la gamma di frequenze 150 kHz - 80 MHz, le intensità dei campi devono essere inferiori a 3 V/m.</p>			

Tabella 9.5-4 Separazione raccomandata da IEC delle apparecchiature di comunicazione RF

Distanze di separazione raccomandate tra attrezzature di comunicazione RF portatili e mobili e il BMC Radiofrequency Puncture Generator			
Il BMC Radiofrequency Puncture Generator è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui le disturbi RF irradiati siano controllati. Il cliente o l'utente del BMC Radiofrequency Puncture Generator può aiutare a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra l'apparecchiatura di comunicazione RF portatile e mobile (trasmettitori) e il BMC Radiofrequency Puncture Generator come raccomandato di seguito, in base alla potenza massima in uscita dell'apparecchiatura di comunicazione.			
Potenza massima nominale in uscita del trasmettitore (W)	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m)		
	da 150 kHz a 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	da 80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	da 800 MHz a 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
50	8,25	8,25	16,50
<p>Per trasmettitori con potenza d'uscita massima nominale non elencata qui sopra, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere determinata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P indica la potenza massima in uscita del trasmettitore in watt (W) in base alle indicazioni del produttore del trasmettitore.</p> <p>NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenze maggiore.</p> <p>NOTA 2 Queste linee guida possono non essere valide per tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica dipende dall'assorbimento e riflessione di strutture, oggetti e persone.</p>			

9.6. SIMBOLI ETICHETTE

PANNELLO FRONTALE	
Attrezzatura CF a prova di defibrillatore	
Circuito paziente ad alta frequenza isolato	
Collegamento dell'elettrodo di ritorno dispersivo	
Collegamento del cavo di connessione	
Diminuzione	
Su	
Interruttore a pedale	
Uscita OFF	
Uscita ON	
Tempo	
IMPEDENZA	IMPEDANCE
ANOMALIA	FAULT
IMPOSTATO	SET
RILEVATO	MEASURED

PANNELLO POSTERIORE	
Energia spenta (OFF)	
Energia accesa (ON)	
Corrente alternata	
Attenzione, vedere le Istruzioni per l'Uso	
Tensione pericolosa	
Messa a terra di protezione	
Fusibile	
SELETTORE DI TENSIONE	VOLTAGE SELECTOR
Radiazione non ionizzante	
Produttore	
Attenzione: La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.	Rx ONLY
Consultare le istruzioni per l'uso	
Consultare le istruzioni per l'uso	
Catalogo (Modello) Numero	
Numero di serie, espresso come: AAMMGG-XXX, dove "AAMMGG" è la data di produzione del lotto , e "XXX" è l'identificatore univoco all'interno del lotto	
Collegamento seriale RS-232	10101
Solo per gli stati membri dell'UE: L'uso di questo simbolo indica che il prodotto deve essere smaltito in modo conforme alle normative locali e nazionali. Per domande riguardanti il riciclaggio del dispositivo si prega di contattare il distributore.	
ENERGIA	POWER

SECTION 10: LIMITI DI GARANZIA E ESONERO DA RESPONSABILITÀ

LIMITI DI GARANZIA - Ablatori a radiofrequenza

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

La presente Garanzia Limitata si applica solo ai prodotti nuovi di fabbrica originali forniti che vengono utilizzati per uso normale e previsto. La garanzia limitata di BMC non si applica ai prodotti BMC che sono stati risterilizzati, riparati, alterati o modificati in alcun modo e non si applica ai prodotti BMC che sono stati conservati in modo improprio o che non sono stati correttamente installati, gestiti e mantenuti in contrasto con le istruzioni di BMC. La garanzia non si applica a qualsiasi unità che è stata oggetto di uso improprio, negligenza, installazione impropria o che è stata alterata, modificata o manomessa da persona diversa dal personale medico autorizzato da Baylis.

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

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

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

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

CLAUSOLA DI ESONERO DI RESPONSABILITÀ

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

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

IN QUALITÀ DI TERZI BENEFICIARI. OGNI DISPOSIZIONE DEL PRESENTE CONTRATTO CHE PREVEDE UNA LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ, ESCLUSIONE DI GARANZIE O CONDIZIONI O ESCLUSIONE DI DANNI È INDIPENDENTE E SEPARATA DA OGNI ALTRA DISPOSIZIONE E DEVE ESSERE APPLICATA IN QUANTO TALE.

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

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

Questa garanzia è valida solo per l'acquirente originario dei prodotti di Baylis Medical direttamente da un agente autorizzato di Baylis Medical. L'acquirente originale non può trasferire la garanzia.

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

Ablatore RF Baylis #: RFP-100-115, RFP-100-230	1 anno dalla data di spedizione
Pedale Baylis #: PMA-FS	90 giorni dalla data di spedizione

This page is intentionally left blank

This page is intentionally left blank

This page is intentionally left blank



BAYLIS MEDICAL COMPANY INC.

**GENERADOR DE RADIOFRECUENCIA PARA
PERFORACIÓN DE BMC**



- ES** Lea detenidamente todas las instrucciones antes de su utilización. Tenga en cuenta todas las contraindicaciones, advertencias y precauciones que se mencionan en estas instrucciones. Su incumplimiento puede comportar complicaciones para los pacientes.

© Copyright Baylis Medical Company Inc., 2001-2012

PowerWire™, NRG™ and The Baylis Medical Company logo are trademarks and/or registered trademarks of Baylis Medical Company Inc. in the United States of America and/or other countries.



BAYLIS MEDICAL COMPANY INC.

**GENERADOR DE RADIOFRECUENCIA PARA
PERFORACIÓN DE BMC**

Instrucciones de uso

Lea detenidamente todas las instrucciones antes de su utilización. Tenga en cuenta todas las contraindicaciones, advertencias y precauciones que se mencionan en estas instrucciones. Su incumplimiento puede comportar complicaciones para los pacientes.

Fabricante:



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

Phone: +1 (514) 488-9801

Fax: +1 (514) 488-7209

**Representante
autorizado en la UE:**



Quality First International
20 Eversley Road
Bexhill-on-Sea
East Sussex
TN40 1HE
Reino Unido

Teléfono: +44-(20)-8-522-1937

Fax: +44-(20)-8-522-1937



ÍNDICE

ÍNDICE	3
LISTA DE FIGURAS	5
LISTA DA TABLAS	5
PRÓLOGO	6
SECTION 1: DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO	7
SECTION 2: INDICACIONES/CONTRAINDICACIONES	8
2.1. INSTRUCCIONES DE USO	8
2.2. CONTRAINDICACIONES	8
SECTION 3: ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y REACCIONES ADVERSAS	9
3.1. ADVERTENCIAS	9
3.2. PRECAUCIONES.....	11
3.3. REACCIONES ADVERSAS	12
SECTION 4: DESEMBALAJE Y REEMBALAJE	13
4.1. DESEMBALAJE.....	13
4.2. REEMBALAJE	13
SECTION 5: CONTROLES E INDICADORES	14
5.1. DIAGRAMA DE FLUJO DEL SOFTWARE DEL GENERADOR.....	16
5.2. BOTÓN/INDICADOR LUMINOSO RF ENCENDIDA/APAGADA (ON/OFF).....	17
5.3. POTENCIA (POWER).....	18
5.4. TIEMPO (TIME).....	19
5.5. PANTALLA IMPEDANCIA (IMPEDANCE)	20
5.6. INDICADOR CONFIGURADO (SET).....	20
5.7. INDICADOR MEDIDO (MEASURED)	20
5.8. INDICADOR FALLO (FAULT)	21
5.9. INTERRUPTOR DE ALIMENTACIÓN	21
5.10. INTERRUPTOR SELECTOR DE VOLTAJE.....	21
5.11. CONMUTADOR DE PEDAL	21
SECTION 6: PUERTOS/CONECTORES	23
6.1. CONEXIONES AISLADAS CON RESPECTO AL PACIENTE	23
6.2. CONECTOR DE PEDAL	23
6.3. CONECTOR DE POTENCIA.....	23
6.4. PUERTO DE SERIE	23
6.5. CONEXIÓN A TIERRA EQUIPOTENCIAL:	24
SECTION 7: INSTRUCCIONES DE USO	25
7.1. LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO	25
7.2. COMPROBACIÓN DE LA CONFIGURACIÓN DEL SELECTOR DE VOLTAJE	25
7.3. CONEXIÓN DEL CABLE DE CORRIENTE DEL GENERADOR.....	25
7.4. CONEXIÓN DEL CABLE CONECTOR DEL CATÉTER RFP DE BMC	25
7.5. CONEXIÓN DEL ELECTRODO DIP	26
7.6. ENCENDIDO DEL GENERADOR	26

7.7.	SELECCIÓN DEL NIVEL DE POTENCIA	27
7.8.	AJUSTE DE LA DURACIÓN DEL TIEMPO.....	27
7.9.	CONFIRMACIÓN DE LA CONFIGURACIÓN Y DEL ESTADO DEL GENERADOR Y DE LOS ACCESORIOS.....	27
7.10.	ADMINISTRACIÓN DE POTENCIA DE RF	28
7.11.	APAGADO DE LA POTENCIA DE RF	28
7.12.	REAPLICACIÓN DE POTENCIA DE RF.....	28
SECTION 8: REPARACIÓN Y MANTENIMIENTO.....		29
8.1.	LIMPIEZA	29
8.2.	CAMBIO DE FUSIBLES	29
SECTION 9: ESPECIFICACIONES		30
9.1.	ESPECIFICACIONES GENERALES	30
9.2.	SUMINISTRO DE POTENCIA.....	32
9.3.	GRÁFICOS DE POTENCIA DE SALIDA	33
9.4.	CÓDIGOS DE ERROR.....	35
9.5.	SEGURIDAD ELÉCTRICA IEC Y ESPECIFICACIONES DE EMC	36
9.6.	ETIQUETAJE Y SÍMBOLOS	40
SECTION 10: GARANTÍAS LIMITADAS Y EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD		42

LISTA DE FIGURAS

	Página
FIGURA 5-1 Panel frontal del generador	14
FIGURA 5-2 Panel posterior del generador	15
Figura 5-1 Diagrama de Flujo del Software	16
Figura 9-1 Potencia vs. Carga a 25W	33
Figura 9-2 Potencia vs. Carga a 12W	33
Figura 9-3 Tensión de cresta vs. Selección de potencia	34
Figura 9-4 Potencia de salida vs. Selección de potencia	34

LISTA DA TABLAS

	Página
Tabla 9.5-1 Especificaciones de Seguridad Eléctrica IEC.....	36
Tabla 9.5-2 Especificaciones IEC EMC (Emisiones).....	36
Tabla 9.5-3 Especificaciones IEC EMC (Inmunidad)	37
Tabla 9.5-4 IEC Separación recomendada del equipo de comunicaciones de RF.....	39

PRÓLOGO

Para una mayor conveniencia de los usuarios, en este Manual del Operador se denominará “Generador” al BMC Radiofrequency Puncture Generator. El Generador puede utilizarse con electrodos activos que han sido aprobados por separado para su uso con el Generador. Entre estos dispositivos de electrodo activo aprobados por separado se incluyen, pero sin limitarse a, el Nykanen Radiofrequency Wire, el *PowerWire™* Radiofrequency Guidewire, el Toronto Transseptal Catheter, y la *NRG™* Transseptal Needle – en este Manual del Operador por lo general se les denominará “Catéter”. El catéter está conectado al Generador por medio del cable conector BMC correspondiente. El accionador de pedal es un accesorio del Radiofrequency Puncture Generator.

En este manual se describe con detalle la utilización del Baylis Medical Radiofrequency Puncture Generator, y se incluye asimismo una descripción del Generador, sus controles, visualizadores, y una secuencia de su operación. Además, se brinda otra información relevante para el usuario. Para obtener instrucciones específicas relacionadas con el uso de cualquiera del resto de los catéteres aprobados por separado, consulte las instrucciones de uso de los catéteres respectivos.

Aviso: Las leyes federales estadounidenses limitan la venta de este dispositivo a médicos o en base a las indicaciones de éstos.

SECTION 1: DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El generador de radiofrecuencia para perforación de Baylis Medical Company es un componente del sistema de perforación por radiofrecuencia de Baylis Medical Company. El generador funciona conjuntamente con un catéter de BMC y un electrodo de almohadilla indiferente (dispersivo) desechable (DIP) externo comercialmente disponible que cumpla o supere la norma HF-18 del Instituto Estadounidense de Normas Nacionales/Asociación para la Mejora del Instrumental Médico (ANSI/AAMI) y la Organización Internacional de Normalización (ISO) 60601-2-2. El catéter de BMC administra potencia en modo unipolar entre el electrodo de su extremo distal y el electrodo de almohadilla indiferente. En el manual aparte que se suministra con cada catéter se encuentra información detallada relativa al catéter.

El generador produce una salida de potencia de radiofrecuencia (RF) a una frecuencia fija comprendida entre 455 Hz y 465 Hz en modo unipolar. Se suministran las conexiones para el catéter y un electrodo de retorno del paciente. Los controles del panel frontal permiten establecer el nivel de potencia y la duración de la salida de RF. Además, los controles del panel frontal ofrecen el control on/off (activar/desactivar) de la salida. Durante la salida de la RF se muestran los valores medidos de la potencia de salida, la impedancia y el tiempo transcurrido a la vez que se escucha un tono constante. El generador dispone de varias funciones de seguridad incorporadas tales como mensajes de advertencia, apagado automático (si la impedancia desciende a menos de 100 ohmios o supera los 6.000 ohmios) y unos límites de voltaje y de corriente máximos.

SECTION 2: INDICACIONES/CONTRAINDICACIONES

2.1. INSTRUCCIONES DE USO

El sistema de perforación por radiofrecuencia de Baylis Medical se ha diseñado para crear un defecto auricular septal en el corazón.

2.2. CONTRAINDICACIONES

No se recomienda la utilización del sistema de radiofrecuencia para un uso distinto al indicado.

SECTION 3: ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y REACCIONES ADVERSAS

3.1. ADVERTENCIAS

- NO utilice el generador de BMC sin antes leer detenidamente este Manual del operador. Es fundamental que lea, comprenda y siga correctamente las instrucciones de funcionamiento del equipo. Guarde este Manual del operador en un lugar conveniente y fácilmente accesible para futuras consultas.
- El generador de radiofrecuencia de BMC se ha diseñado para ser utilizado únicamente con los catéteres y los accesorios de BMC.
- No retire la cubierta del generador. La retirada de la cubierta puede producir desperfectos o daños en el generador.
- Cuando se active el generador, los campos eléctricos transmitidos y radiados pueden interferir con otros equipos médicos. Deberán tomarse precauciones para limitar los efectos de la interferencia electromagnética (EMI) producida por el generador en otros equipos.
- El personal de laboratorio y los pacientes pueden verse sometidos a una importante exposición a rayos X durante los procedimientos de perforación por radiofrecuencia debido al uso continuo de sistemas de captación de imágenes fluoroscópicas. Esta exposición puede producir graves lesiones por radiación así como un mayor riesgo de efectos somáticos y genéticos. Por consiguiente, deberán tomarse las medidas necesarias para minimizar esta exposición.
- No intente hacer punciones con una potencia inicial superior a la recomendada en las Instrucciones de Uso del Catéter. La potencia de salida seleccionada debería ser lo más baja posible para la finalidad deseada.
- Un fallo en el Generador podría causar un aumento no deseado de la potencia de salida.
- Coloque los electrodos de monitoreo lo más lejos posible del lugar en el que se practicará la intervención, para evitar quemaduras o interferencias con otros equipos. No se recomienda el uso de electrodos de monitoreo de aguja (u otros electrodos para áreas pequeñas) durante la salida de RF. En todos los casos, se recomiendan sistemas de monitoreo que incorporen dispositivos de limitación de corriente de alta frecuencia.
- Debería evitarse el contacto de piel con piel (por ejemplo, entre los brazos y el cuerpo del paciente), por medio de la inserción de una gasa seca o similar.

- El Generador no está equipado con un Monitor de Calidad de Contacto, de modo que la pérdida de un contacto seguro entre el dispersivo y el paciente no causará una alarma sonora.
- Durante la salida de RF, pueden verse afectados dispositivos implantados, tales como marcapasos. Debería buscarse el consejo de personal cualificado si fuera necesario, para reducir al mínimo el riesgo de daños debido al mal funcionamiento de dicho dispositivo implantado.

3.2. PRECAUCIONES

- El Generador está diseñado para su uso únicamente con catéteres, cables y accesorios aprobados. Asegúrese de que el voltaje del accesorio es equivalente o superior al voltaje de salida máximo del Generador.
- Asegúrese de que los cables conectores del catéter y los cables de electrodos dispersivos están colocados de modo que se evite el contacto con el paciente u otros cables.
- Se recomienda no superar el número de aplicaciones de potencia especificadas por catéter, tal como se detalla en las instrucciones de uso específicas del catéter.
- No utilice el generador de radiofrecuencia para perforación de Baylis Medical sin antes leer detenidamente el Manual del operador del generador.
- Las intervenciones de perforación por RF deberán realizarlas únicamente médicos perfectamente conocedores de las técnicas de perforación por radiofrecuencia, en un laboratorio de cateterización perfectamente equipado.
- Durante las aplicaciones de la potencia de radiofrecuencia deberá utilizarse un filtrado adecuado para permitir un control continuo del electrocardiograma (ECG) de superficie.
- Lea y siga las instrucciones de uso del fabricante para utilizar el electrodo Parche Indiferente (Dispersivo) Desechable (DIP). Utilice siempre electrodos dispersivos que cumplan o superen los requisitos de IEC 60601-2-2. Todo el área del electrodo dispersivo debería estar firmemente sujeto al cuerpo del paciente, y lo más cerca posible del área de operación.
- La colocación del electrodo dispersivo en el muslo puede relacionarse con una mayor impedancia.
- El generador es capaz de suministrar una potencia eléctrica importante. Una manipulación indebida del catéter y del electrodo DIP puede producir lesiones al paciente o al operador, en especial cuando el dispositivo está en funcionamiento.
- Durante el suministro de potencia, no debería permitirse que el paciente entre en contacto con superficies de metal con toma de tierra o superficies de metal que tengan una capacidad de tierra considerable (por ejemplo, soportes de mesas de operación, etc.). Se recomienda el uso de sábanas antiestáticas con esta finalidad.
- Una potencia de salida baja o un fallo en el funcionamiento del equipo a una configuración normal puede indicar una aplicación defectuosa del electrodo DIP o el fallo de un cable eléctrico. No aumente la potencia sin antes comprobar los fallos o la incorrecta aplicación.

- Para evitar el riesgo de ignición, compruebe que no haya material inflamable en la estancia durante la aplicación de la potencia de RF.
- Tome las precauciones necesarias para limitar los efectos de la interferencia electromagnética (EMI) producida por el generador en el rendimiento de otros equipos.
- Inspeccione regularmente y pruebe los cables y accesorios reutilizables.
- Baylis Medical Company confía en que el médico determine, valore y comunique a cada paciente todos los riesgos predecibles del sistema de perforación por radiofrecuencia de Baylis Medical.
- El cable de la red eléctrica del Generador debe estar conectado a un receptáculo con la toma de tierra adecuada. No deben utilizarse alargadores y/o enchufes adaptadores.

3.3. REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas que pueden producirse con el uso del sistema de perforación por radiofrecuencia de Baylis Medical incluyen:

- Fibrilación auricular o aleteo auricular
- Infarto de miocardio
- Arritmias continuadas que desemboquen en una taquicardia ventricular.

SECTION 4: DESEMBALAJE Y REEMBALAJE

4.1. DESEMBALAJE

La caja de envío del generador contiene todos los componentes identificados a continuación. Desembale cuidadosamente el generador y los accesorios e inspecciónelos visualmente en busca de daños. Notifique inmediatamente al transportista los posibles daños en la caja del envío. Compruebe la recepción de los siguientes artículos:

- 1 Generador
- 1 Manual del operador
- 1 Cable de corriente

Lea atentamente y por completo las instrucciones de uso de la sección 7 de este manual. En caso de discrepancias o dudas, notifíquelas a Baylis Medical Company. Guarde la caja de envío en un lugar seguro para un futuro uso.

4.2. REEMBALAJE

Si es necesario reembalar y enviar el generador, utilice la caja de envío y los materiales de embalaje originales para que no se produzcan roturas. Desconecte todos los cables y accesorios y colóquelos en las ubicaciones de la caja reservadas para esas unidades. No intente forzar la colocación de los componentes en la caja.

SECTION 5: CONTROLES E INDICADORES

El generador dispone de controles e indicadores tanto en su panel frontal como posterior, tal como se muestra en las figuras 5-1 y 5-2, respectivamente. Los controles y los indicadores, agrupados en zonas distintas, se analizan a continuación.

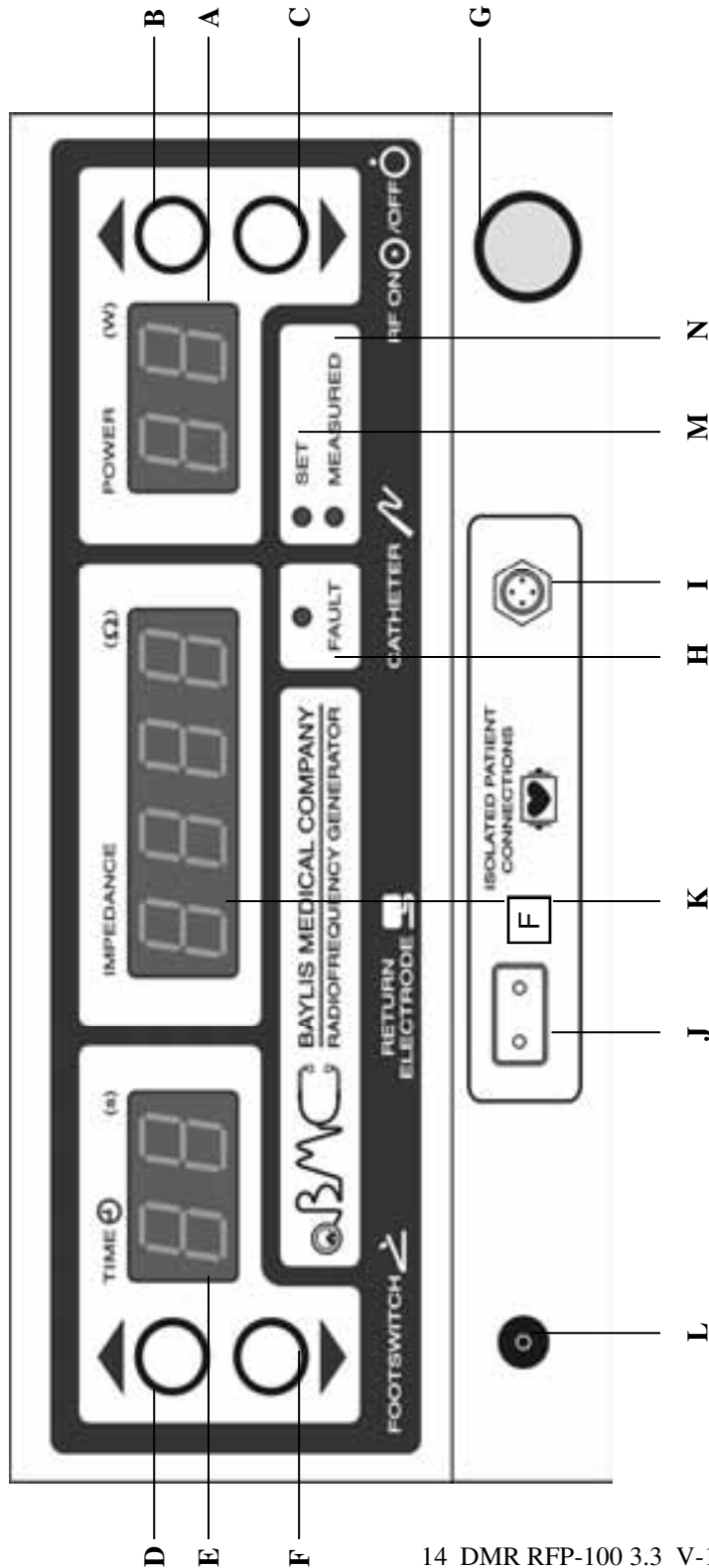


FIGURA 5-1 Panel frontal del generador

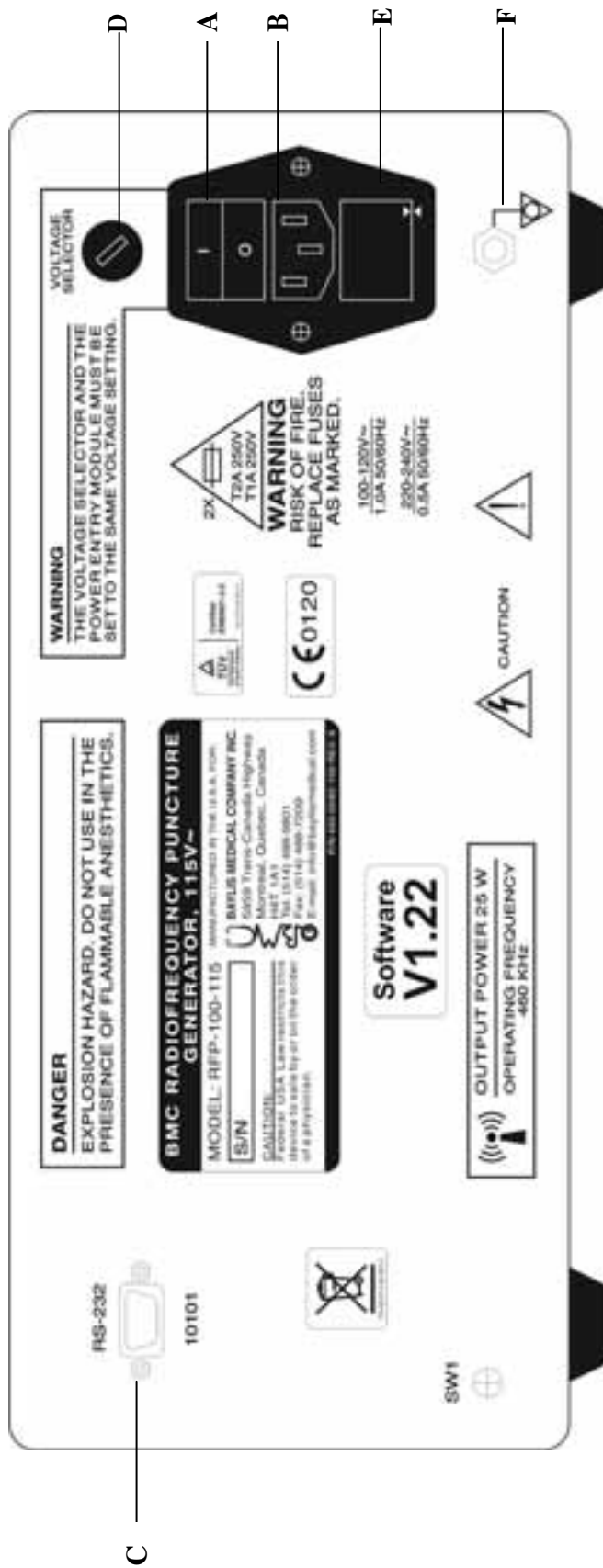


FIGURA 5-2 Panel posterior del generador

5.1. DIAGRAMA DE FLUJO DEL SOFTWARE DEL GENERADOR

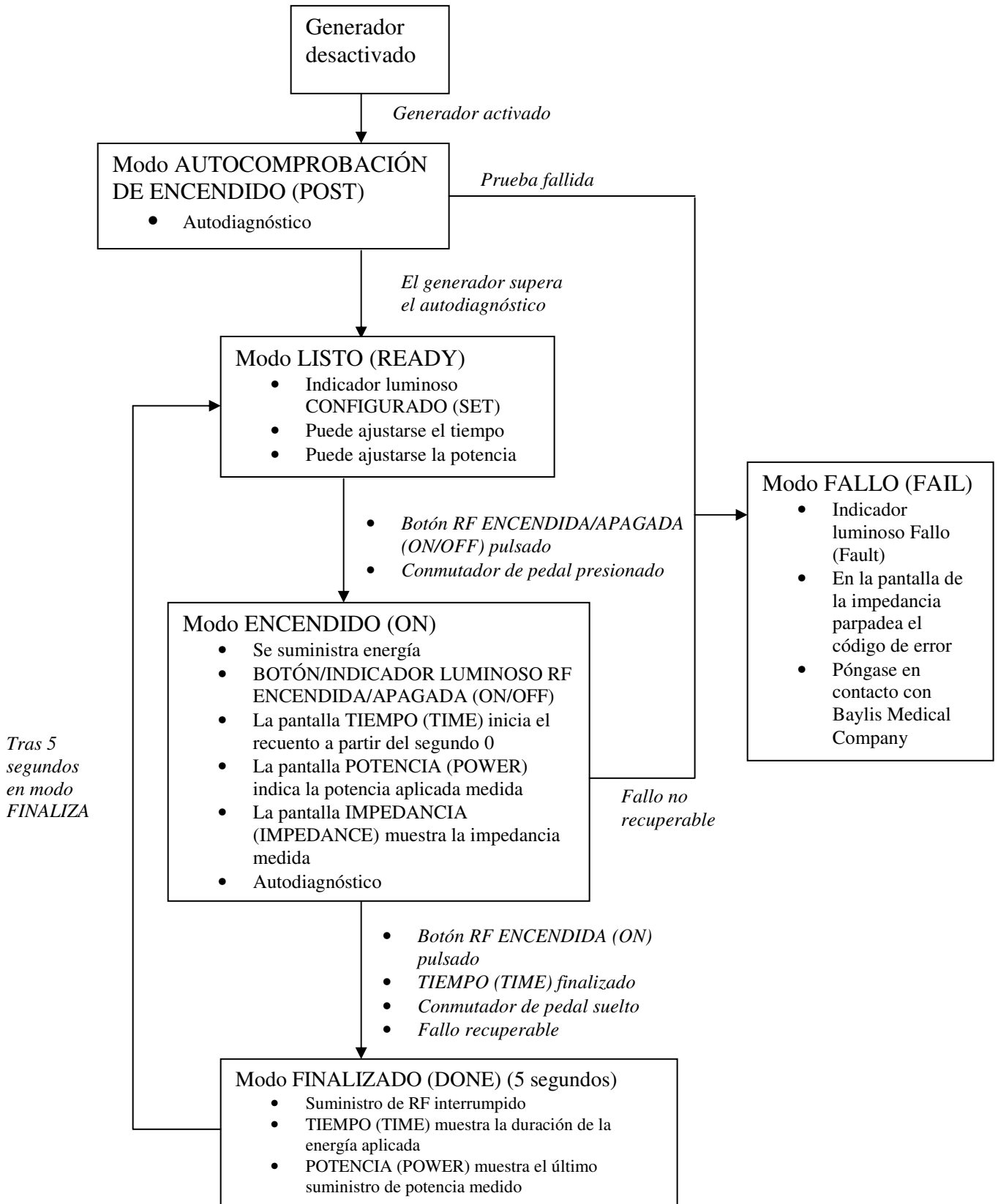


Figura 5-1 Diagrama de Flujo del Software

PANEL FRONTAL

5.2. BOTÓN/INDICADOR LUMINOSO RF ENCENDIDA/APAGADA (ON/OFF)

El botón/indicador luminoso RF ENCENDIDA/APAGADA (ON/OFF) se muestra en la figura 5-1G. Este botón es el responsable de los tres modos operativos del generador: “LISTO” (READY), “ENCENDIDO” (ON) y “FINALIZADO” (DONE). En la sección 5.1 se encuentra una relación de los modos y de los sucesos necesarios para seleccionar cada uno de los modos.

En modo “LISTO” (READY) puede establecerse el nivel de potencia y se puede ajustar el cronómetro contador, la pantalla de la impedancia está en blanco, el botón RF ENCENDIDA/APAGADA (ON/OFF) no está encendido y el tono audible está desactivado.

En modo “ENCENDIDO” (ON), que arranca cuando se pulsa el botón RF ENCENDIDA/APAGADA (ON/OFF), la salida de RF está activada, el botón/indicador luminoso RF ENCENDIDA/APAGADA (ON/OFF) está encendido de color verde, la pantalla del cronómetro empieza a contar desde el segundo 0 al tiempo establecido, el tono audible está ENCENDIDO (ON) y en la pantalla se muestra la potencia real y la impedancia. La salida de RF finaliza y el modo cambia al modo FINALIZADO (DONE) (o FALLO [FAULT]) cuando transcurre el tiempo, cuando se pulsa el botón RF ENCENDIDA/APAGADA (ON/OFF) durante el modo ENCENDIDO (ON) o cuando se detecta un error.

En modo FINALIZADO (DONE), la salida de RF está APAGADA (OFF), el botón RF ENCENDIDA/APAGADA (ON/OFF) no está encendido y el tono audible está desactivado. El generador pasa por el modo FINALIZADO (DONE) como transición del modo ENCENDIDO (ON) al modo LISTO (READY). El modo FINALIZADO (DONE) dura cinco segundos y automáticamente después cambia al modo LISTO (READY). En el modo FINALIZADO (DONE) aparecen en pantalla la última potencia, impedancia e indicación del cronómetro medidas. Los últimos dos segundos del modo FINALIZADO (DONE) mostrarán un código de error si la finalización se debió a un error.

Nota: el generador dispone de otros dos modos, el modo AUTOCOMPROBACIÓN DE ENCENDIDO (POST) y el modo FALLO (FAULT).

El generador pasará al modo AUTOCOMPROBACIÓN DE ENCENDIDO (POST) cuando se ponga en marcha por primera vez. En el modo AUTOCOMPROBACIÓN DE ENCENDIDO (POST), el generador realiza un autodiagnóstico de la generación de potencia, de la medición y del circuito de control. Una vez completado satisfactoriamente el autodiagnóstico, el generador pasa al modo LISTO (READY) o si el autodiagnóstico fracasa, pasa al modo FALLO (FAULT).

El generador pasa al modo FALLO (FAULT) cuando se detecta un error no recuperable, momento en el que se enciende el indicador luminoso FALLO (FAULT) (fig. 5-1H) y se dispara rápidamente un tono audible.

5.3. POTENCIA (POWER)

- **PANTALLA POTENCIA (POWER)**

En la figura 5-1A se muestra la pantalla POTENCIA (POWER). La salida de potencia se muestra en incrementos de 1 vatio y está comprendida entre 0-25 vatios. La pantalla POTENCIA (POWER) es una visualización digital de dos dígitos y con un diodo electroluminiscente verde. Cuando se ponga en marcha el generador, los diodos electroluminiscentes verdes mostrarán el punto configurado de la potencia por defecto de 0 vatios. La salida de potencia deseada puede ajustarse utilizando los botones ▲/▼ POTENCIA (POWER) (fig. 5-1B/5-1C). La pantalla POTENCIA (POWER) muestra la potencia establecida (1-25 vatios) en modo LISTO (READY) y, a continuación, muestra la potencia suministrada medida (0-25 vatios) en modo ENCENDIDO (ON). La potencia medida puede ser inferior a la potencia establecida, según la impedancia del tejido. La pantalla POTENCIA (POWER) mostrará la última potencia medida (0-25 vatios) en modo FINALIZADO (DONE) durante cinco segundos mientras el generador completa el modo FINALIZADO (DONE) y pasa al modo LISTO (READY). Cuando el generador pase al modo LISTO (READY), se mostrará el anterior nivel de potencia preestablecido, que podrá ajustarse a voluntad.

- **BOTONES ▲/▼ POTENCIA (POWER)**

Los botones ▲/▼ POTENCIA (POWER) se muestran en la fig. 5-1B/5-1C. Pulse los botones ▲/▼ POTENCIA (POWER) para establecer el nivel de potencia que desea que suministre el generador al catéter durante el proceso de perforación. Si pulsa el botón una sola vez, aumentará/reducirá la configuración de la potencia en 1 vatio. Si mantiene pulsado el botón, verá aumentar/disminuir rápidamente el nivel de potencia. Si suelta el botón, se detendrá el desplazamiento secuencial. La pantalla POTENCIA (POWER) (fig. 5-1A) muestra la cantidad máxima de potencia que suministrará el generador al catéter. El rango de la potencia está comprendido entre 1 y 25 vatios en incrementos de 1 vatio.

Nota: durante el proceso de aplicación de la energía, podrán pulsarse los botones ▲/▼ POTENCIA (POWER) para aumentar/reducir el nivel de potencia suministrado en incrementos de 1 vatio. La pantalla POTENCIA (POWER) mostrará la potencia real suministrada durante la aplicación de la energía de radiofrecuencia. Durante la administración de potencia de RF (modo “ON” de potencia de RF) no funcionará la función de desplazamiento secuencial del botón ▲/ ▼ POTENCIA (POWER).

5.4. TIEMPO (TIME)

- **PANTALLA TIEMPO (TIME)**

En la figura 5-1 E se muestra la pantalla TIEMPO (TIME). Esta pantalla es una visualización digital de dos dígitos con un diodo electroluminiscente verde. La pantalla TIEMPO (TIME) estará a cero cuando se ponga en marcha el generador. Establezca la duración deseada de la salida expresada en segundos con los botones ▲/▼ TIEMPO (TIME) (fig. 5-1D/5-1F), en modo LISTO (READY). La duración del tiempo de recuento (0-99 segundos) aparece en modo ENCENDIDO (ON) a medida que se suministra la energía de RF. Si se detiene la administración de potencia de RF antes de alcanzar la duración preestablecida, se mostrará durante cinco segundos la duración real de la administración de potencia de RF mientras el generador alcanza el modo FINALIZADO (DONE) y pasa al modo LISTO (READY). Una vez en modo LISTO (READY), se mostrará la duración de tiempo anteriormente preestablecida, que podrá ajustarse a voluntad.

- **BOTONES ▲/▼ TIEMPO (TIME)**

Los botones ▲/▼ TIEMPO (TIME) se muestran en la figura 5-1D/5-1F. Si pulsa los botones ▲/▼ aumentará/reducirá la duración de la energía de RF suministrada. Si pulsa el botón una sola vez, podrá aumentar la duración máxima en incrementos de 1 segundo. Si mantiene pulsado el botón verá desfilas rápidamente la visualización numérica.

Nota: los botones ▲/ ▼ TIEMPO (TIME) NO funcionan durante el modo “ENCENDIDO” (ON) de la potencia de RF (cuando se administra potencia de RF).

5.5. PANTALLA IMPEDANCIA (IMPEDANCE)

La pantalla IMPEDANCIA (IMPEDANCE) se muestra en la figura 5-1K. La pantalla IMPEDANCIA (IMPEDANCE) es una visualización numérica de cuatro dígitos con un diodo electroluminiscente verde. El rango de medición de la impedancia está comprendido entre 100-6.000 ohmios. El valor mostrado fluctuará durante la medición de la impedancia, ya que se trata de una medición del contacto catéter-tejido. En modo LISTO (READY), la pantalla IMPEDANCIA (IMPEDANCE) permanecerá en blanco ya que la impedancia sólo se mide en modo ENCENDIDO (ON) cuando está activada la salida de RF. Cuando se interrumpa la potencia de RF (modo FINALIZADO [DONE]) el último valor medido de la impedancia seguirá en pantalla durante cinco segundos mientras el generador completa el modo FINALIZADO (DONE) y pasa al modo LISTO (READY). Una vez en modo LISTO (READY), la pantalla IMPEDANCIA (IMPEDANCE) se quedará en blanco.

Nota: si la impedancia supera los 6.000 ohmios, el generador interrumpirá automáticamente la administración de potencia de RF y en la pantalla IMPEDANCIA (IMPEDANCE) aparecerá un mensaje de error “E002” parpadeante para advertir al usuario del elevado valor de la impedancia. Este mensaje de error también aparecerá si el usuario intenta administrar potencia de RF al catéter en presencia de un circuito eléctrico abierto. El circuito abierto puede tener varias causas tales como un catéter no conectado al cable conector del catéter de BMC. Si la impedancia desciende a menos de 100 ohmios, el generador interrumpirá automáticamente la administración de potencia de RF y el indicador mostrará un mensaje de error “E001” parpadeante para advertir al usuario del bajo valor de la impedancia.

5.6. INDICADOR CONFIGURADO (SET)

En la figura 5-1M se muestra el indicador CONFIGURADO (SET). Es un diodo electroluminiscente amarillo que se enciende en modo LISTO (READY). Cuando el generador está en modo LISTO (READY), pueden ajustarse el cronómetro y los niveles de potencia.

5.7. INDICADOR MEDIDO (MEASURED)

En la figura 5-1N se muestra el indicador MEDIDO (MEASURED). Es un diodo electroluminiscente verde que se enciende cuando el generador está en modo ENCENDIDO (ON). El indicador Medido (Measured) se apaga una vez que el generador pasa del modo FINALIZADO (DONE) al modo LISTO (READY), pero permanece encendido durante el modo FINALIZADO (DONE).

5.8. INDICADOR FALLO (FAULT)

En la figura 5-1H se muestra el indicador FALLO (FAULT). Es un diodo electroluminiscente rojo que indica que se ha producido un error en el sistema. El código de error se muestra en la pantalla IMPEDANCIA (IMPEDANCE) (fig. 5-1K). Existen tres categorías de códigos de error: los errores en modo AUTOCOMPROBACIÓN DE ENCENDIDO (POST), los errores en modo ENCENDIDO (ON) y los errores en el autodiagnóstico del hardware de la CPU. Los errores recuperables no hacen que se encienda el indicador Fallo (Fault), pero sí hacen que se pase al modo FINALIZADO (DONE). Los errores no recuperables hacen que se pase al modo FALLO (FAULT) y se encienda el diodo electroluminiscente. Para interpretar los códigos de error, consulte la tabla titulada “Resumen de las condiciones de error y de los códigos de error” en la sección 9.4. La potencia de RF se interrumpirá cuando se encienda el indicador FALLO (FAULT).

5.9. INTERRUPTOR DE ALIMENTACIÓN

En la figura 5-2A se muestra el interruptor de alimentación. Para encender el generador, coloque el interruptor en la posición “I”. Si coloca el interruptor en la posición “0” apagará el generador.

5.10. INTERRUPTOR SELECTOR DE VOLTAJE

La orientación de este interruptor (figura 5-2D), junto con la caja de fusibles (figura 5-2E), determina el rango de voltaje de entrada de CA (100-120 V~ o 220-240 V~).

Nota: el selector de voltaje y la orientación de la caja de fusibles deben ajustarse a la misma configuración del voltaje. No cambie la posición del selector de voltaje mientras el sistema esté conectado.

5.11. CONMUTADOR DE PEDAL

El conmutador neumático de pedal puede emplearse como una alternativa al botón de encendido y apagado de las radiofrecuencias (RF ON/OFF) que se describe en la sección 5.2. También puede emplearse para los tres modos de funcionamiento del generador: “LISTO” (READY), “ENCENDIDO” (ON) y “HECHO” (DONE). La relación entre estos tres modos y las acciones necesarias para seleccionarlos vienen en la sección 5.1. El funcionamiento del conmutador de pedal se explica de modo abreviado en la etiqueta “Funcionamiento del generador” (Generator Operation), que viene en la parte superior del generador y se explica más adelante.

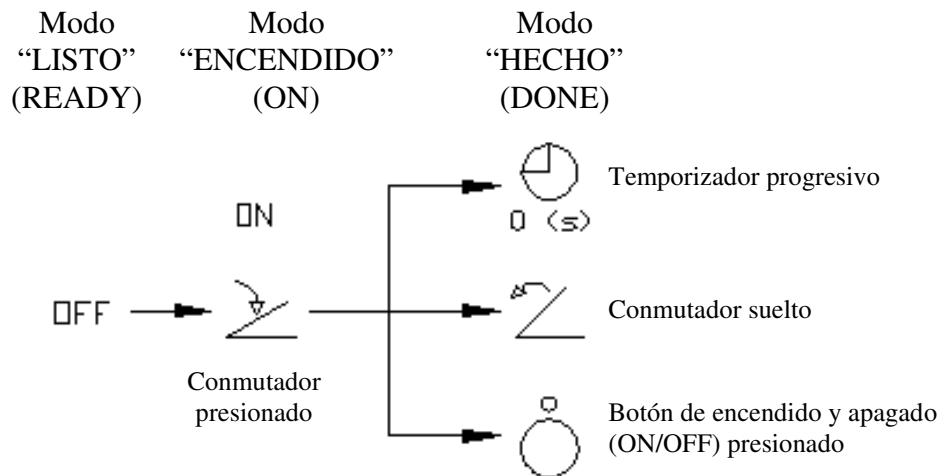
En el modo “LISTO” (READY) se puede seleccionar el nivel de potencia y el temporizador progresivo, la visualización de la impedancia está en blanco, el

botón de encendido y apagado de las radiofrecuencias (RF ON/OFF) no está iluminado y el tono audible está apagado.

En el modo encendido (ON), que se activa al presionar y mantener presionado el conmutador de pedal, la salida de radiofrecuencias (RF) está activa, el botón luminoso de encendido y apagado de las radiofrecuencias (RF ON/OFF) está de color verde, el temporizador muestra un conteo progresivo desde 0 segundos hasta el tiempo establecido, el tono audible está encendido y se puede ver la potencia y la impedancia reales. La salida de radiofrecuencias acaba y el modo pasa a “HECHO” (DONE) o a “ANOMALÍA” (FAULT) cuando el temporizador funciona, cuando el conmutador de pedal se suelta, cuando el botón de encendido y apagado de las radiofrecuencias (RF ON/OFF) se deja de presionar en modo encendido (ON), o cuando se produce un error.

En el modo “HECHO” (DONE), la salida de radiofrecuencias está apagada, el botón de encendido y apagado de las radiofrecuencias (RF ON/OFF) no está encendido y el tono audible está apagado. El generador pasa a través del modo “HECHO” (DONE) como una transición desde el modo encendido (ON) hacia el modo “LISTO” (READY). El modo “HECHO” (DONE) dura cinco segundos y luego cambia automáticamente al modo “LISTO” (READY). La última potencia e impedancia medidas y la visualización del temporizador se captaron en el modo “HECHO” (DONE). En los dos últimos segundos del modo “HECHO” (DONE) aparecerá un código de error si la terminación se debió a un error.

- **DESCRIPCIÓN DE LA ETIQUETA**



SECTION 6: PUERTOS/CONECTORES

6.1. CONEXIONES AISLADAS CON RESPECTO AL PACIENTE

CONECTOR AISLADO CON RESPECTO AL PACIENTE DE CATÉTER

En la figura 5-1I se muestra el CONECTOR AISLADO CON RESPECTO AL PACIENTE DE CATÉTER. Este puerto ofrece la conexión del cable conector del catéter de BMC al generador. El cable conector del catéter puede acoplarse al catéter con arreglo a lo que se especifica en las instrucciones de uso que acompañan al catéter. El cable conector del catéter DEBERÁ instalarse en el CONECTOR AISLADO CON RESPECTO AL PACIENTE DE CATÉTER antes de que el generador administre potencia de RF. Si se enciende el generador sin el cable de conector del catéter conectado, no se iniciará la salida de RF y en la pantalla de la impedancia (fig. 5-1K) aparecerá E002. (Consulte Códigos de error: sección 9.4.

CONECTOR AISLADO CON RESPECTO AL PACIENTE DEL ELECTRODO DE RETORNO

En la figura 5-1J se muestra el CONECTOR AISLADO CON RESPECTO AL PACIENTE DEL ELECTRODO DE RETORNO. Este puerto ofrece la conexión del electrodo de almohadilla indiferente (dispersivo) desechable (DIP) al generador. El cable del electrodo DIP utiliza un conector plano preparado para su correcta alineación. El cable del electrodo DIP DEBERÁ instalarse en el CONECTOR AISLADO CON RESPECTO AL PACIENTE DEL ELECTRODO DE RETORNO antes de que el generador administre potencia de RF. Si se enciende el generador sin el cable del electrodo DIP conectado, no se iniciará la salida de RF y en la pantalla de impedancia (fig. 5-1K) aparecerá E002. (Consulte Códigos de error: sección 9.3)

6.2. CONECTOR DE PEDAL

El CONECTOR DE PEDAL se muestra en la fig. 5-1L. Este puerto ofrece la conexión de un pedal al generador.

6.3. CONECTOR DE POTENCIA

El conector de potencia mostrado en la figura 5-2B es un conector de clase hospitalaria.

6.4. PUERTO DE SERIE

El puerto de serie se muestra en la figura 5-2C y está etiquetado como “RS-232”. Se ofrece únicamente para la conexión informática con los ordenadores autorizados por Baylis Medical Company.

6.5. CONEXIÓN A TIERRA EQUIPOTENCIAL:

Este conector (figura 5-2F) se acopla a la toma de tierra/armazón. Está previsto para la conexión de referencia a tierra en entornos en los que se utiliza un cableado de conexión a tierra equipotencial.

SECTION 7: INSTRUCCIONES DE USO

7.1. LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO

No haga funcionar el generador o los accesorios sin antes leer detenidamente sus correspondientes instrucciones de uso. Es fundamental que lea, comprenda y siga estrictamente las instrucciones de uso.

7.2. COMPROBACIÓN DE LA CONFIGURACIÓN DEL SELECTOR DE VOLTAJE

Verifique que la configuración del selector de tensión y la orientación del fusible coincidan con la tensión de alimentación.

7.3. CONEXIÓN DEL CABLE DE CORRIENTE DEL GENERADOR

Conecte el enchufe del cable de corriente del generador a una toma eléctrica de CA debidamente conectada a tierra. Para garantizar una toma a tierra adecuada, el enchufe del cable de corriente deberá instalarse en una toma eléctrica de CA de pared designada como “Clase Hospital” o “Sólo Hospital”. **No utilice nunca una toma sin conexión a tierra.** Coloque el generador de manera que puedan verse fácilmente las pantallas situadas en los paneles frontales.

7.4. CONEXIÓN DEL CABLE CONECTOR DEL CATÉTER RFP DE BMC

Instale el cable conector del catéter RFP de BMC en la toma “CATÉTER” (CATHETER) situada en la zona “CONEXIONES AISLADAS CON RESPECTO AL PACIENTE” (ISOLATED PATIENT CONNECTIONS) del panel frontal del generador. Alinee las clavijas del conector con la toma y empuje hasta que el conector quede firmemente ajustado en la toma. Apriete el conector girando el anillo de cierre en el sentido de las agujas del reloj.

Para desconectar el cable conector del catéter RFP de BMC del generador, gire el anillo de cierre en el sentido contrario a las agujas del reloj para desbloquearlo y, a continuación, agarre y tire suavemente del conector para sacarlo de la toma.

No desconecte nunca el cable conector del catéter RFP de BMC tirando del cable.

No tuerza el cable conector del catéter RFP de BMC cuando lo inserte o lo retire de la toma del generador, ya que podrían dañarse las conexiones de clavijas.

Para conectar el catéter al cable conector del catéter RFP de BMC, consulte las instrucciones de uso individuales de cada dispositivo.

Nota: coloque el generador cerca de la mesa en la que vaya a realizarse el procedimiento. El generador sólo podrá conectarse a los sistemas de registro que dispongan de un aislamiento eléctrico con respecto al paciente acorde con la norma EN-60601.

7.5. CONEXIÓN DEL ELECTRODO DIP

Conecte el electrodo DIP al conector “ELECTRODO DE RETORNO” (RETURN ELECTRODE) que se encuentra en la zona “CONEXIONES AISLADAS CON RESPECTO AL PACIENTE” (ISOLATED PATIENT CONNECTIONS) del panel frontal del generador. Empuje suavemente el enchufe del electrodo DIP hasta que quede firmemente sujeto. Para desenchufarlo, agarre el enchufe del electrodo DIP y tire suavemente de él para sacarlo de su receptáculo.

Antes de utilizarlo, revise el electrodo DIP en busca de daños en el envase precintado de papel de aluminio. La exposición al aire, debido a un envase dañado, podría secar el electrodo DIP y limitar su capacidad de toma a tierra. Compruebe que el contacto del electrodo esté húmedo y pegajoso al tacto antes de colocarlo en el paciente. No intente reubicar la almohadilla de toma a tierra del paciente tras su aplicación inicial. NO se precisa gel para el electrodo y NO debería utilizarse.

El electrodo DIP debería colocarse en una zona dérmica bien vascularizada y convexa. No coloque este electrodo en el muslo, ya que esta ubicación se asocia con una mayor impedancia. Evite tejidos con cicatrices, prominencias óseas, tejidos adiposos o zonas en las que puedan acumularse líquidos. Afeite, limpie y seque el lugar de la aplicación, si es necesario. Compruebe la inexistencia de arrugas o pliegues cuando aplique la almohadilla ya que reducirían la conectividad.

7.6. ENCENDIDO DEL GENERADOR

Encienda (ON) el generador colocando el interruptor situado en el panel posterior del generador (véase fig. 5-2A) en la posición “I”. El generador primero realizará un autodiagnóstico de generación de potencia, medición y del circuito de control, tal como lo indica un tono audible constante. Si todo es satisfactorio, el generador pasa a modo LISTO (READY), tal como lo indica el encendido del indicador “AJUSTADO” (SET). En caso negativo, el generador pasa al modo FALLO (FAULT), se enciende el indicador rojo “FALLO” (FAULT) y además se disparan rápidamente una serie de tonos audibles.

Si pasa a modo FALLO (FAULT) (se detecta un mal funcionamiento del sistema durante el autodiagnóstico), el generador no funcionará. Para eliminar las anomalías encontradas durante el autodiagnóstico, apague el generador y, a continuación, vuélvalo a encender para repetir el autodiagnóstico. Si el generador

falla de nuevo, no lo utilice y póngase en contacto con Baylis Medical Company para su reparación. El generador NO funcionará salvo que se haya completado satisfactoriamente el autodiagnóstico inicial.

Opción recogida de datos:

Si se utiliza un ordenador y un software de registro (una opción disponible a través de Baylis Medical), el usuario podrá recoger los datos medidos generados durante el procedimiento de perforación por RF. . Para permitir la opción de recogida de datos, conecte el extremo macho del cable de conexión informática del RS-232 al puerto del RS-232 situado en la parte trasera del generador (ilustrado en la figura 5-2C) y conecte el extremo hembra en el puerto de serie correspondiente del ordenador. Para más instrucciones sobre la carga del software y su secuencia de funcionamiento, consulte las instrucciones de uso específicas del software.

7.7. SELECCIÓN DEL NIVEL DE POTENCIA

Ajuste el nivel deseado de potencia de RF (en vatios) con arreglo a las recomendaciones de las instrucciones de uso del catéter utilizando los botones ▲/▼ POTENCIA (POWER) (fig. 5-1B/5-1C), tal como se describe en la sección 5.3.

7.8. AJUSTE DE LA DURACIÓN DEL TIEMPO

Ajuste la duración de la aplicación de potencia de RF (en segundos) deseada o especificada en las instrucciones de uso del catéter utilizando los botones ▲/▼ TIEMPO (TIME) (fig. 5-1D/5-1F). La pantalla TIEMPO (TIME) (fig. 5-1E) mostrará la duración establecida. La duración de la aplicación de RF sólo podrá cambiarse en modo LISTO (READY) mediante el uso de los botones ▲/▼ TIEMPO (TIME), tal como se describe en la sección 5.4.

Nota: los botones ▲/▼ TIEMPO (TIME) no estarán operativos durante la administración de potencia de RF.

7.9. CONFIRMACIÓN DE LA CONFIGURACIÓN Y DEL ESTADO DEL GENERADOR Y DE LOS ACCESORIOS

Antes de administrar potencia de RF al catéter, compruebe primero que todas las conexiones sean correctas y que la configuración de Potencia y de Tiempo también sea correcta. Confirme el cumplimiento de todos los requisitos especificados en las instrucciones de uso de los accesorios individuales. Sólo después de cumplir todas las condiciones antes mencionadas deberá procederse a la administración de potencia de RF.

7.10. ADMINISTRACIÓN DE POTENCIA DE RF

Para proceder a la administración de potencia de RF, pulse una vez el botón RF ENCENDIDA/APAGADA (ON/OFF) (fig. 5-1G). Si pulsa de nuevo el botón RF ENCENDIDA/APAGADA (ON/OFF) antes de que transcurra el tiempo, se interrumpirá anticipadamente la administración de potencia de RF. Cuando se administra potencia de RF al catéter, las pantallas “POTENCIA” (POWER), “IMPEDANCIA” (IMPEDANCE) y “TIEMPO” (TIME) funcionan tal como se describe en SECTION 5: y el BOTÓN/INDICADOR LUMINOSO RF ENCENDIDA/APAGADA (ON/OFF) se enciende de color verde. Permanece encendido hasta que se interrumpe la administración de potencia de RF por uno de los motivos indicados a continuación:

- 1) Se llega al final de la duración de TIEMPO (TIME) establecida.
- 2) Se pulsa de nuevo el botón RF ENCENDIDA/APAGADA (ON/OFF).
- 3) Se detecta un error.

Si se detecta un valor de impedancia excesivamente alto durante la administración de potencia de RF, puede que la causa sea un coágulo en el extremo del catéter por lo que debería interrumpirse la salida de RF.

7.11. APAGADO DE LA POTENCIA DE RF

Cuando haya transcurrido el tiempo o bien cuando se pulse el botón RF ENCENDIDA/APAGADA (ON/OFF) en modo ENCENDIDO (ON), se interrumpirá la salida de RF y el modo pasará a modo FINALIZADO (DONE), momento en el que se apagará el indicador luminoso RF ENCENDIDA/APAGADA (ON/OFF).

Cuando se detecte un error, se interrumpirá también la salida de RF y el modo cambiará al modo FALLO (FAULT). Si el error es recuperable (E001 o E002), la unidad procederá al modo FINALIZADO (DONE). En caso de un error no recuperable, señalado por el encendido del indicador FALLO (FAULT) y una ráfaga rápida de tonos audibles, deberá apagarse el generador y volverse a encender de nuevo para eliminar el error, tras lo cual deberá realizarse de nuevo la secuencia de pasos iniciales indicada en la sección 7.7.

Nota: si se produce repetidamente un error no recuperable significa que el generador no funciona correctamente y que necesita ser reparado. Póngase en contacto con Baylis Medical Company.

7.12. REAPLICACIÓN DE POTENCIA DE RF

Para reaplicar la RF, repita los pasos de la sección 7.7.

SECTION 8: REPARACIÓN Y MANTENIMIENTO

El generador no precisa ninguna reparación rutinaria ni mantenimiento. Si el generador no funciona cuando se enchufa a una toma de CA y el interruptor de POTENCIA (POWER) (fig. 5-2A) está encendido (ON), puede que falle un fusible. Póngase en contacto con Baylis Medical Company. El generador no contiene piezas que puedan ser reparadas por el usuario. El desmontaje y el intento de reparación por parte de personal no cualificado puede resultar peligroso y anulará la garantía.

ADVERTENCIA: NO retire la cubierta del generador. El hecho de retirar la cubierta puede producir lesiones personales o daños en el generador.

8.1. LIMPIEZA

La superficie externa del generador puede limpiarse con una solución jabonosa suave. NO sumerja el generador ni sus accesorios en líquidos. Evite los agentes limpiadores abrasivos o cáusticos. Si necesita ser desinfectado, utilice alcohol isopropílico para limpiar las superficies externas.

8.2. CAMBIO DE FUSIBLES

1. Desenchufe el cable del Generador.
2. Utilice un destornillador ranurado de precisión para retirar el cajón de los fusibles.
3. Retire AMBOS fusibles del cajón de los fusibles y deséchelos.
4. Seleccione DOS fusibles nuevos de acuerdo a las especificaciones de la Sección 9.1, de acuerdo con el voltaje del suministro:
 - a. 100-120 VAC (Versión nacional – Canadá/EE.UU.):

<i>Current</i>	<i>Voltage Rated</i>	<i>Fuse Type</i>	<i>Melting I²t</i>	<i>Marcas</i>
2.0A	250V	Fusible Lento	14 I ² t	UL/CSA

- b. 220-240 VAC (Versión internacional):

<i>Current</i>	<i>Voltage Rated</i>	<i>Fuse Type</i>	<i>Melting I²t</i>	<i>Marcas</i>
1.0A	250V	Temporizado	11 I ² t	IEC

5. Asegúrese de la integridad de los fusibles nuevos, buscando daños físicos que pudieran afectar al funcionamiento del fusible. Cámbielos si cualquiera de ellos parece estar dañado.
6. Cambie los fusibles del cajón de fusibles.
7. Vuelva a poner el cajón de fusibles en el Generador, con la orientación que COINCIDE CON EL VOLTAJE DEL SUMINISTRO.

ADVERTENCIA: ¡Un error en el tipo de fusible, orientación del cajón de fusibles o Interruptor de Selección de Voltaje puede causar daños permanentes al Generador!

SECTION 9: ESPECIFICACIONES

9.1. ESPECIFICACIONES GENERALES

Alimentación de línea: 100-120 VCA (Versión nacional: CANADÁ/EE. UU.)
220-240 VCA (Versión internacional)

Gama de corriente: 1,0 A, 60 Hz (100 - 120 VCA): versión nacional
0,5 A, 50 Hz (220-240 VCA): versión internacional
Fusibles recomendadas 1.0A: 0239001.MXP

Gama de fusibles: 2,0 A, 250V, fundición lenta, 14 I²t , UL, CSA (Versión nacional)
Fusibles recomendadas 2.0A: Littlefuse, 218 serie (P/N: 0218002.HXP)
1,0 A, 250 V, retraso del cronómetro, 11 I²t, IEC (versión internacional)
Fusibles recomendadas 1.0A: Littlefuse, 239 serie (P/N: 0239001.MXP)

Longitud del cable de corriente: 3 metros

Conector del catéter: 4 clavijas hembra de conexión rápida

Conector del electrodo indiferente: 2 clavijas macho estándar para almohadillas comerciales

Almohadillas recomendadas: Valley Lab, Pfizer

Conector del cable RS232: conector estándar RS232 del puerto de serie con 9 clavijas hembra

Generador:

Salida de potencia:	1-25 vatios, ajustable en incrementos de 1 vatio 25 vatios en una carga resistiva de 500-2.000 ohmios Corriente máxima de salida de 0,224 A RMS Voltaje máximo de salida de 224,0 V RMS En un rango de carga resistiva de 100-6.000 ohmios Precisión de la medición: $\pm 5\% \pm 2$ vatios
Impedancia:	Rango de medición 100-6.000 ohmios Precisión de la medición: $\pm 10\% \pm 10$ ohmios
Cronómetro de recuento:	Ajustable de 1 a 99 segundos Resolución de la pantalla: 1 segundo Precisión: 0,1 segundos
Dimensiones:	ancho: 30 cm (12 pulgadas) largo: 35 cm (14 pulgadas) alto: 15 cm (6 pulgadas)
Peso:	9,09 kg (20 libras)

Mediciones de la fuga de corriente (estado sin fallo):

Corriente de fuente del catéter	< 10 uA
Corriente de fuente del electrodo indiferente	< 10 uA
Corriente de absorción del catéter	< 10 uA
Corriente de absorción del electrodo indiferente	< 10 uA
Fuga de la caja (abertura de tierra, potencia normal)	< 100 uA
Fuga de la caja (abertura de tierra, potencia inversa)	< 100 uA

Prueba de resistencia dieléctrica (de alta tensión):

Red eléctrica al catéter (4.000 V, 1 min)	APROBADO
Red eléctrica al electrodo indiferente (4.000 V, 1min)	APROBADO

Voltaje nominal para el accesorio:

Dispositivo accesorio	Tensión nominal accesorio (V_{rms})
<i>PowerWire</i> TM Radiofrequency Guidewire	224
Nykanen Radiofrequency Wire	224
<i>NRG</i> TM Transseptal Needle	224
Toronto Transseptal Catheter	224
Toronto Transseptal Wire	224

9.2. SUMINISTRO DE POTENCIA

Para mayor seguridad para el paciente, se ha limitado tanto el voltaje de salida como la corriente del generador. En circunstancias normales (impedancias normales para el paciente), la potencia máxima de salida del generador es de 25 vatios. En caso de una impedancia inusualmente elevada, el circuito de limitación del voltaje limitará la potencia máxima. En caso de una impedancia en el tejido inusualmente baja, el circuito de limitación del voltaje limitará la potencia máxima. Observe que en la mayoría de las perforaciones, no se alcanzarán los límites de corriente o de voltaje. Observe asimismo que SÓLO se verá afectada la potencia máxima. Si la configuración de la potencia es inferior a la potencia máxima disponible, el generador suministrará el valor de potencia establecido.

Especificaciones medioambientales

Almacenamiento

- Temperatura: de -20 °C a 50 °C. La unidad deberá volver gradualmente a la temperatura de funcionamiento previa a su uso y estabilizarse durante una hora antes de su funcionamiento.
- Humedad relativa: del 10% al 100%, sin condensación
- Presión atmosférica: de 500 a 1.060 milibares

Funcionamiento

- Temperatura: de 15 °C a 40 °C
- Humedad relativa: del 30% al 75%, sin condensación
- Presión atmosférica: de 700 a 1.060 milibares

9.3. GRÁFICOS DE POTENCIA DE SALIDA

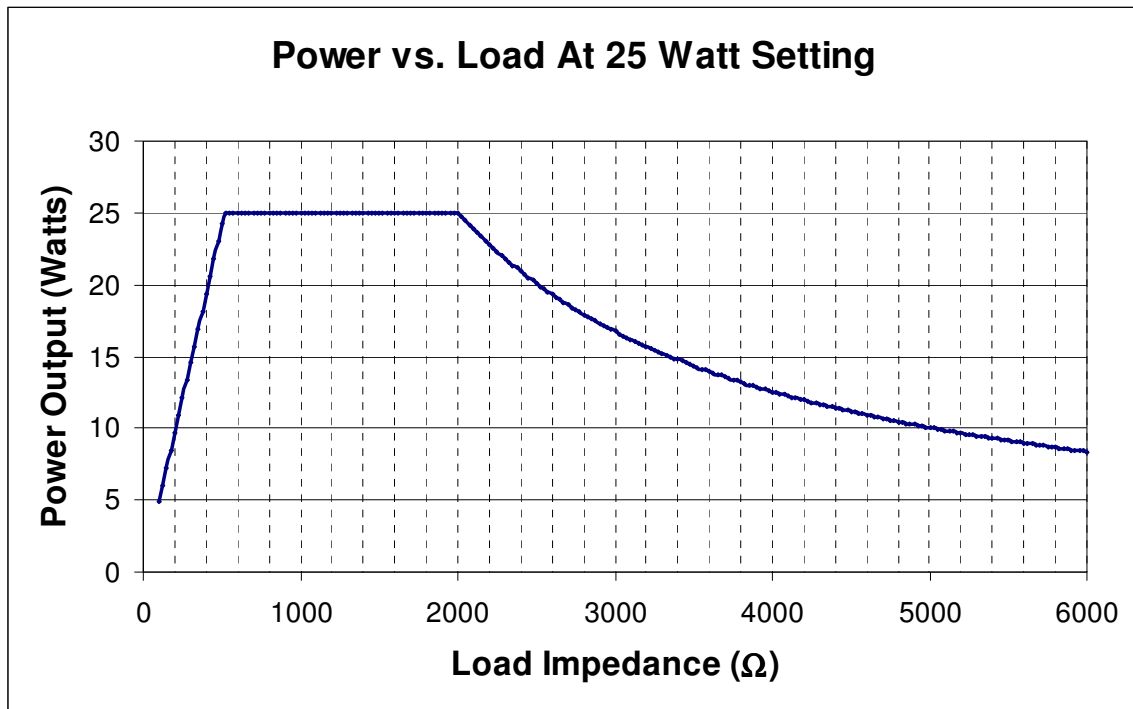


Figura 9-1 Potencia vs. Carga a 25W

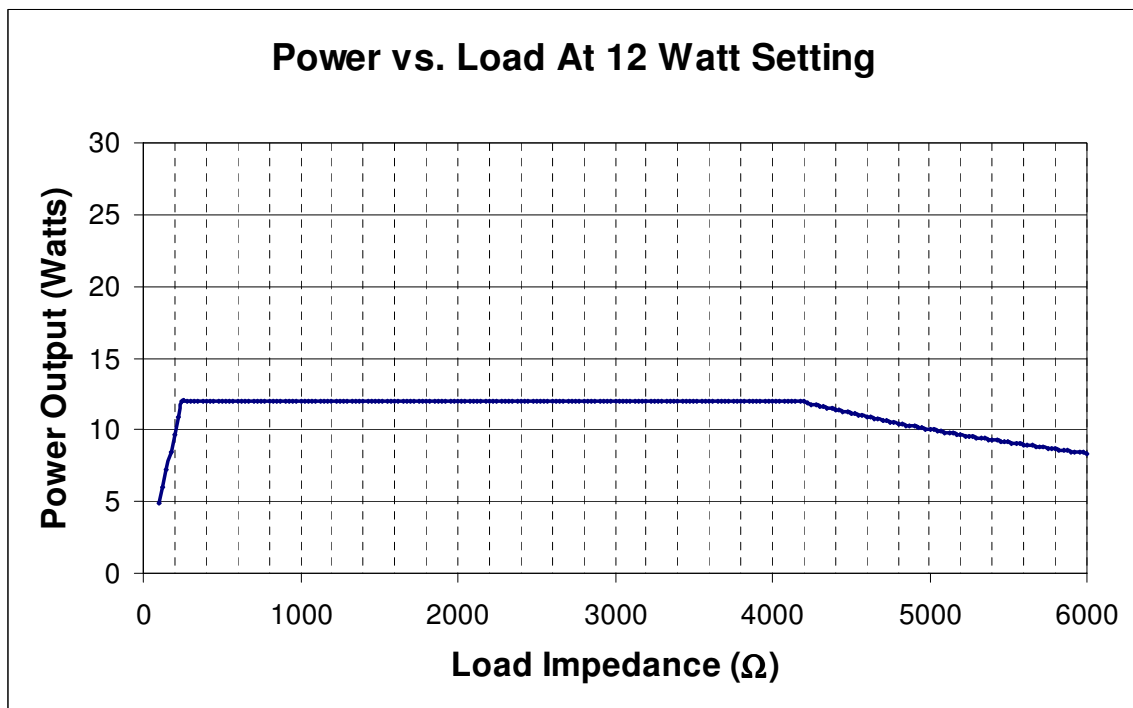


Figura 9-2 Potencia vs. Carga a 12W

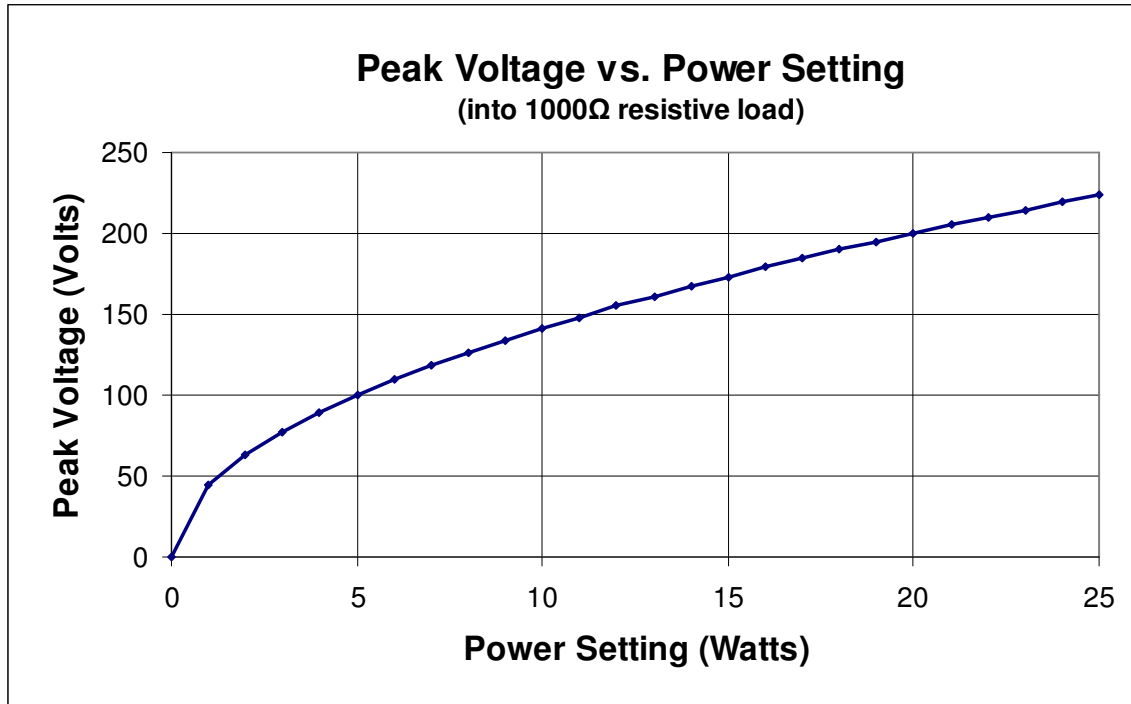


Figura 9-3 Tensión de cresta vs. Selección de potencia

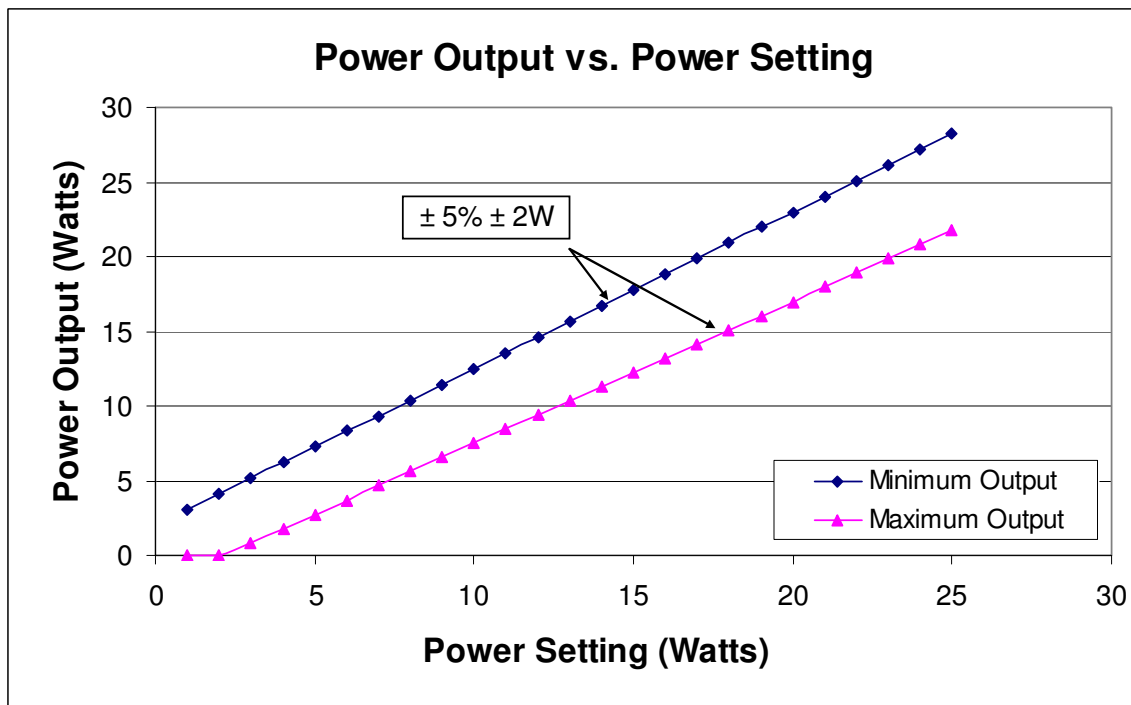


Figura 9-4 Potencia de salida vs. Selección de potencia

9.4. CÓDIGOS DE ERROR

Resumen de las condiciones de error y de los códigos de error			
Errores en el autodiagnóstico del hardware de la CPU			
Código de error	Motivo	No recuperable	Recuperable
H001 (I)	Error en la configuración de la CPU	✓	
H002 (I)	Error de tiempo límite en el COP	✓	
H003 (I)	Error en CRC ROM	✓	
H004 (I)	Error en RAM	✓	
H005 (I)	Instrucción ilegal de la CPU	✓	
Errores de AUTOCOMPROBACIÓN DE ENCENDIDO (POST)			
P001 (I)	Error de medición/generación de RF	✓	
Errores en modo ENCENDIDO (ON)			
E001 (I)	Baja impedancia medida		✓
E002 (I)	Alta impedancia medida		✓
E003 (P)	Potencia de RF demasiado alta	✓	
E004 (P)	Corriente de RF demasiado alta	✓	
E005 (P)	Error en la medición de la corriente de RF	✓	
E006 (P)	Voltaje de la RF demasiado alto	✓	
E007 (P)	Parada del hardware de RF	✓	

9.5. SEGURIDAD ELÉCTRICA IEC Y ESPECIFICACIONES DE EMC

Tabla 9-1 Especificaciones de Seguridad Eléctrica IEC

Descripción del dispositivo	
Clase I, Equipo Tipo CF a prueba de desfibrilación, IPX0, no AP/APG	
Modo de operación: Continuo	
Aislamiento eléctrico	<ul style="list-style-type: none"> • La corriente de fuga cumple con IEC 60601-1 • La tensión no disruptiva del dieléctrico cumple con IEC 60601-1
<p>Emisiones y Susceptibilidad EMC: El BMC Radiofrequency Puncture Generator ha sido probado y cumple con los límites de dispositivos médicos de IEC 60601-1-2:2004. Estos límites están diseñados para brindar una protección razonable contra interferencias dañinas en una instalación médica habitual. Este Generador genera, utiliza y puede radiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala de acuerdo a las instrucciones indicadas a continuación, puede causar interferencias dañinas a otros dispositivos próximos. No obstante, no existen garantías de que no se vayan a dar interferencias en una instalación en particular.</p>	

Tabla 9-2 Especificaciones IEC EMC (Emisiones)

Guía y Declaración del Fabricante – Emisiones Electromagnéticas		
El BMC Radiofrequency Puncture Generator está destinado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del BMC Radiofrequency Puncture Generator debería cerciorarse de que se utiliza en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno Electromagnético – Guía
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El BMC Radiofrequency Puncture Generator debe emitir energía electromagnética para realizar la función para la que ha sido diseñado. El equipo electrónico cercano puede verse afectado.
Emisiones RF CISPR 11	Clase A	El BMC Radiofrequency Puncture Generator resulta adecuado para su uso en cualquier instalación que no sea doméstica ni aquellas conectadas directamente a la red pública de abastecimiento de electricidad de bajo voltaje que suministra a edificios utilizados con fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje / Fluctuaciones rápidas IEC 61000-3-3	Cumple	


Tabla 9-3 Especificaciones IEC EMC (Inmunidad)

Guía y Declaración del Fabricante – Inmunidad Electromagnética			
El BMC Radiofrequency Puncture Generator está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del BMC Radiofrequency Puncture Generator debería cerciorarse de que se utiliza en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Prueba de cumplimiento	Entorno electromagnético – guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV aire	±6 kV contacto ±8 kV aire	Los suelos deberían ser de madera, cemento o cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debería ser de al menos el 30%.
Transitorios eléctricos rápidos / en ráfagas IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de suministro de electricidad ±1 kV para líneas de entrada/salida	±2 kV para líneas de suministro de electricidad ±1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la corriente de la red eléctrica debería ser la misma que en un entorno comercial u hospitalario.
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	La calidad de la corriente de la red eléctrica debería ser la misma que en un entorno comercial u hospitalario.
Huecos de tensión, interrupciones breves y variaciones de voltaje en las líneas de entrada del suministro eléctrico IEC 61000-4-11	<5% U_T (hueco >95% en U_T) por 0.5 ciclos 40% U_T (hueco de 60% en U_T) por 5 ciclos 70% U_T (hueco de 30% en U_T) por 25 ciclos <5% U_T (hueco >95% en U_T) por 5 segundos	<5% U_T (hueco >95% en U_T) por 0.5 ciclos 40% U_T (hueco de 60% en U_T) por 5 ciclos 70% U_T (hueco de 30% en U_T) por 25 ciclos <5% U_T (hueco >95% en U_T) por 5 segundos	La calidad de la corriente de la red eléctrica debería ser la misma que en un entorno comercial u hospitalario. Si el usuario del BMC Radiofrequency Puncture Generator necesita un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que el suministro eléctrico del BMC Radiofrequency Puncture Generator provenga de un abastecimiento de electricidad ininterrumpido o batería.
Campo magnético frecuencia eléctrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia eléctrica deberían estar a los niveles característicos de una ubicación típica en un entorno habitual comercial u hospitalario.

NOTA U_T es el voltaje de la red eléctrica de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de prueba.

Guía y Declaración del Fabricante – Inmunidad Electromagnética (continuación)

El BMC Radiofrequency Puncture Generator está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del BMC Radiofrequency Puncture Generator debería cerciorarse de que se utiliza en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético – guía
<p>RF por conducción IEC 61000-4-6</p> <p>RF radiada IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 kHz a 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz a 2.5 GHz</p>	<p>3 Vrms</p> <p>3 V/m</p>	<p>El equipo portátil y móvil de comunicaciones por RF no debería usarse más cerca de cualquier parte del BMC Radiofrequency Puncture Generator, incluyendo cables, de la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada:</p> $d = [1.17]\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = [2.33]\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz a } 2.5 \text{ GHz}$ <p>en la que P es la máxima clasificación de potencia de salida del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Las fuerzas de campo de transmisores de RF fijos, determinadas por un estudio de sitio electromagnético,^a deberían ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia.^b</p> <p>Pueden darse interferencias en la proximidad de equipo marcado con el siguiente símbolo:</p> 

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, aplica el rango de mayor frecuencia.

NOTA 2 Puede que estas directrices no sean aplicables a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas.

^a Las fuerzas de campos de transmisores fijos, tales como estaciones base de radio de teléfonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, emisiones de radio AM y FM y emisiones de televisión, no pueden predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, debería considerarse realizar un estudio de sitio electromagnético. Si la fuerza de campo medida en la ubicación donde se utiliza el BMC Radiofrequency Puncture Generator o cualquiera de sus componentes supera el nivel de cumplimiento de RF aplicable descrito anteriormente, debería observarse el BMC Radiofrequency Puncture Generator para verificar que funcione con normalidad. Si se observa un rendimiento anormal, quizás sea necesario tomar medidas adicionales, como por ejemplo reorientar o reubicar componentes del BMC Radiofrequency Puncture Generator o el dispositivo al completo.

^b Más allá del rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las fuerzas de campo deberían ser inferiores a 3 V/m.

Tabla 9-4 IEC Separación recomendada del equipo de comunicaciones de RF








Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el BMC Radiofrequency Puncture Generator			
El BMC Radiofrequency Puncture Generator está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiadas estén controladas. El cliente o usuario del BMC Radiofrequency Puncture Generator puede contribuir a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el BMC Radiofrequency Puncture Generator de acuerdo a las recomendaciones detalladas a continuación, según la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.			
Potencia nominal de salida máxima del transmisor W	Distancia de separación de acuerdo a la frecuencia del transmisor M		
	150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 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
















Para transmisores con una potencia de salida máxima no listados en la tabla precedente, puede determinarse la distancia D de separación recomendada en metros (m) por medio de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, en la que P es la máxima potencia de salida del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor.

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, aplica la distancia de separación para el rango de mayor frecuencia.

NOTA 2 Puede que estas directrices no sean aplicables a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas.

9.6. ETIQUETAJE Y SÍMBOLOS

PANEL FRONTAL	
Conexiones a prueba de desfibrilador, aisladas con respecto al paciente	
Circuito de paciente aislado de alta frecuencia	
Conexión de electrodo de retorno dispersivo	
Conexión de cable de conector	
Abajo	
Arriba	
Conmutador de pedal	
Salida de corriente APAGADA	
Salida de corriente ENCENDIDA	
Tiempo	
IMPEDANCIA	IMPEDANCIA
FALLO	FALLO
AJUSTADO	AJUSTADO
MEDIDO	MEDIDO

PANEL POSTERIOR	
Alimentación APAGADA	
Alimentación ENCENDIDA	
Corriente alterna	
Cuidado: Consultar Instrucciones de uso	
Voltaje peligroso	
Conexión a tierra	
Fusibles	
SELECTOR DE VOLTAJE	SELECTOR DE VOLTAJE
Radiación no ionizante	
Fabricante	
Representante autorizado en la Comunidad Europea	
Consultar Instrucciones de Uso	
Número de catálogo	
Número de serie	
Fabricante	
Conexión en serie RS-232	10101
Contacte con su distribuidor o el fabricante del dispositivo para el reciclaje del mismo.	
POTENCIA	POTENCIA

SECTION 10: GARANTÍAS LIMITADAS Y EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD

GARANTÍA LIMITADA – Generadores RF

Baylis Medical Company Inc. garantiza el Generador RF y Accionador de pie contra defectos en materiales y fabricación al propietario registrado en el momento de la adquisición. Todos los componentes del Generador RF y Accionador de pie están cubiertos por la garantía tal y como se describe a continuación, excepto los cables conectores, catéteres, cables guía y accesorios, que están cubiertos en sus propios manuales y tienen sus propias garantías. Bajo esta Garantía Limitada, si se demuestra que cualquier producto cubierto por la misma está defectuoso en cuanto a materiales o fabricación, BMC reemplazará o reparará, siguiendo su único y absoluto criterio, dicho producto, menos cualquier cargo a BMC por transporte o costes de mano de obra relativos a la inspección, retirada o reaprovisionamiento del producto. La duración de la garantía es de: (i) para el Generador RF, 1 año a partir de la fecha de envío, y (ii) para el Accionador de pie, 90 días a partir de la fecha de envío.

Esta Garantía Limitada es aplicable únicamente a productos originales entregados de fábrica que han sido utilizados para sus usos normales y previstos. La garantía limitada de BMC no se aplicará a productos de BMC que hayan sido reesterilizados, reparados, alterados o modificados de cualquier modo y no se aplicará a productos de BMC que hayan sido almacenados o instalados de manera inadecuada, u operados o mantenidos de forma contraria a las instrucciones de BMC. Esta garantía no se aplica a ninguna unidad que se haya visto sujeta a un uso inadecuado, negligencia, instalación inadecuada o que haya sido alterada, ajustada o manipulada por cualquier persona que no sea el personal autorizado de Baylis Medical.

Si tras el examen por parte del personal de servicio autorizado se determinase que el mal funcionamiento es debido a un uso inadecuado o abuso, las disposiciones de la garantía no serán aplicables. Se entregará al cliente un presupuesto del coste de las labores de reparación antes de examinar y reparar la unidad.

El cliente es responsable de devolver el equipo defectuoso a Baylis Medical, 5959 Trans-Canada, Montreal, Quebec, H4T 1A1, o a una dirección especificada si es diferente, a su propio cargo. El cliente deberá obtener un número de autorización de devolución antes de enviar la unidad. Baylis Medical, siguiendo su único criterio, puede reparar la unidad o enviar una nueva. Las unidades deberán ser enviadas con porte pagado por adelantado, tanto durante el periodo de garantía como fuera del mismo.

Si, tras el examen, se determinase que el fallo ha sido causado por un uso inadecuado o condiciones anormales de operación, la reparación se cargará al paciente como reparación realizada fuera del periodo de garantía.

Los instrumentos reparados bajo el programa de reparación estándar de Baylis Medical recibirán una garantía de treinta días contra defectos tanto en materiales como fabricación, siempre y cuando haya vencido el periodo de garantía original. Los instrumentos enviados debido a defectos materiales y de fabricación durante el periodo de garantía de treinta días se repararán sin coste alguno para el cliente.

DESCARGO Y LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDADES

LA GARANTÍA LIMITADA ESTABLECIDA EN ESTE DOCUMENTO ES EXCLUSIVA Y EN REEMPLAZO DE CUALQUIER OTRA GARANTÍA, REMEDIO, OBLIGACIÓN Y RESPONSABILIDAD DE BAYLIS MEDICAL, EXPRESA O IMPLÍCITA, INCLUYENDO LAS GARANTÍAS IMPLÍCITAS DE COMERCIABILIDAD Y ADECUACIÓN PARA UN USO O PROPÓSITO PARTICULAR. SE RENUNCIA EXPRESAMENTE A CUALQUIER GARANTÍA QUE NO SEA LA ESTABLECIDA EN ESTE DOCUMENTO.

EL REMEDIO ESTABLECIDO EN EL PRESENTE DOCUMENTO SERÁ EL REMEDIO EXCLUSIVO DE CUALQUIER RECLAMO DE GARANTÍA, Y LOS DAÑOS ADICIONALES, INCLUYENDO DAÑOS CONSECUENTES O DAÑOS POR INTERRUPCIÓN DE ACTIVIDAD COMERCIAL O PÉRDIDA DE INGRESOS, GANANCIAS, MATERIALES, AHORROS PREVISTOS, DATOS, CONTRATOS, BUENA VOLUNTAD O SIMILARES (SEAN DE NATURALEZA DIRECTA O INDIRECTA) O POR CUALQUIER OTRA FORMA DE DAÑOS INCIDENTALS O INDIRECTOS DE CUALQUIER TIPO, NO ESTARÁN DISPONIBLES. ESTOS PRODUCTOS SE VENDEN ÚNICAMENTE POR EL PROPÓSITO AQUÍ DESCRITO, Y DICHA GARANTÍA SÓLO ES APLICABLE A QUIEN LO HAYA ADQUIRIDO. BAJO NINGÚN CONCEPTO BAYLIS MEDICAL SERÁ RESPONSABLE DE NINGÚN INCUMPLIMIENTO DE GARANTÍA POR CUALQUIER CANTIDAD QUE SUPERE EL PRECIO DE ADQUISICIÓN DEL PRODUCTO. LA RESPONSABILIDAD CUMULATIVA MÁXIMA DEL VENDEDOR RESPECTO A CUALQUIER OTRA DEMANDA Y RESPONSABILIDAD, INCLUYENDO OBLIGACIONES BAJO CUALQUIER INDEMNIDAD, ESTÉ O NO ASEGURADA, NO SUPERARÁ EL COSTE DE LOS PRODUCTOS QUE HAYAN DADO PIE A DICHA DEMANDA O RESPONSABILIDAD. EL VENDEDOR DESCARGA CUALQUIER RESPONSABILIDAD RELATIVA A INFORMACIÓN GRATUITA O ASISTENCIA RELATIVA A, PERO NO REQUERIDA, DEL VENDEDOR A CONTINUACIÓN. CUALQUIER ACCIÓN LEGAL CONTRA EL VENDEDOR DEBE REALIZARSE EN EL TRANSCURSO DE DIECIOCHO (18) MESES DESPUÉS DE QUE LA CAUSA DE LA ACCIÓN LEGAL HAYA INCURRIDO. ESTOS DESCARGOS Y LIMITACIONES SE APLICARÁN INDEPENDIENTEMENTE DE CUALQUIER OTRA DISPOSICIÓN A EFECTOS CONTRARIOS DEL PRESENTE DOCUMENTO.

INDEPENDIEMENTE DE LA FORMA DE ACCIÓN, YA SEA POR CONTRATO, AGRAVIO (INCLUYENDO NEGLIGENCIA Y RESPONSABILIDAD ESTRUCTA) O DE OTRO MODO, Y ADEMÁS SE AMPLIARÁ AL BENEFICIO DE LOS VENDEDORES DEL VENDEDOR, DISTRIBUIDORES OFICIALES Y OTROS REVENDEDORES AUTORIZADOS COMO BENEFICIARIOS DE TERCERAS PARTES. CADA DISPOSICIÓN DEL PRESENTE QUE ESTIPULE UNA LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD, DESCARGO DE RESPONSABILIDADES O CONDICIÓN O EXCLUSIÓN DE DAÑOS ES SEPARABLE E INDEPENDIENTE DE CUALQUIER OTRA DISPOSICIÓN Y SE APLICARÁ COMO TAL.

EN CUALQUIER DEMANDA O PLEITO POR DAÑOS QUE SURJA DEL SUPUESTO INCUMPLIMIENTO DE LA GARANTÍA, INCUMPLIMIENTO DE CONTRATO, NEGLIGENCIA, RESPONSABILIDAD DEL PRODUCTO O CUALQUIER OTRA TEORÍA LEGAL O IGUALABLE, EL COMPRADOR ESPECÍFICAMENTE CONVIENE EN QUE BMC NO SERÁ RESPONSABLE POR DAÑOS O POR PÉRDIDAS DE INGRESOS, YA SEA DEL COMPRADOR O DE LOS CLIENTES DEL COMPRADOR. LA RESPONSABILIDAD DE BMC ESTARÁ LIMITADA AL COSTE DE ADQUISICIÓN DEL COMPRADOR DE LOS ARTÍCULOS ESPECIFICADOS VENDIDOS POR BMC AL COMPRADOR QUE DIERAN PIE A LA DEMANDA DE RESPONSABILIDAD.

Ningún agente, empleado o representante de Baylis Medical tiene la autoridad de vincular a la Compañía a cualquier otra garantía, afirmación o representación concerniente al producto.

Esta garantía es válida únicamente para el comprador original de productos de Baylis Medical directamente de un agente autorizado de Baylis Medical. El comprador original no puede transferir la garantía.

Los periodos de garantía de los productos de Baylis Medical son los siguientes:

GeneradorRF Baylis #: RFP-100-115, RFP-100-230	1 año a partir de la fecha de envío
Accionador de pie Baylis #: PMA-FS	90 días a partir de la fecha de envío

This page is intentionally left blank

This page is intentionally left blank

This page is intentionally left blank



BAYLIS MEDICAL COMPANY INC.

**GERADOR DE RADIO-FREQUÊNCIA
PERFURANTE BMC**



PT Antes da utilização leia cuidadosamente todas as instruções. Respeite todas as contra-indicações, advertências e precauções referenciadas nestas instruções. O não cumprimento destas indicações pode resultar em complicações para o doente.

© Copyright Baylis Medical Company Inc., 2001-2012

PowerWire™, NRG™ and The Baylis Medical Company logo are trademarks and/or registered trademarks of Baylis Medical Company Inc. in the United States of America and/or other countries.



BAYLIS MEDICAL COMPANY INC.

**GERADOR DE RADIO-FREQUÊNCIA
PERFURANTE BMC**

Instruções de Utilização

Antes da utilização leia cuidadosamente todas as instruções. Respeite todas as contra-indicações, advertências e precauções referenciadas nestas instruções. O não cumprimento destas indicações pode resultar em complicações para o doente.

Fabricante:



Baylis Medical Company Inc

5253 Decarie Blvd.
Suite 540
Montreal, Quebec
Canada
H3W 3C3

Telef: +1 (514) 488-9801

Fax: +1 (514) 488-7209

**Representante
Autorizado para a
União Europeia:**



Quality First International

20 Eversley Road
Bexhill-on-Sea
East Sussex
TN40 1HE
United Kingdom

Telef: +44-(20)-8-522-1937

Fax: +44-(20)-8-522-1937



INDÍCE

INDÍCE	3
ÍNDICE DE FIGURAS	5
ÍNDICE DE QUADROS	5
PREFÁCIO	6
SECTION 2: DESCRIÇÃO DO GERADOR	7
SECTION 2: INDICAÇÕES/CONTRA-INDICAÇÕES	8
2.1. INDICAÇÕES PARA UTILIZAÇÃO	8
2.2. CONTRA-INDICAÇÕES	8
SECTION 3: ADVERTÊNCIAS, PRECAUÇÃO E EFEITOS ADVERSOS	9
3.1. ADVERTÊNCIAS	9
3.2. PRECAUÇÕES	11
3.3. EFEITOS ADVERSOS	12
SECTION 4: DESEMBALAR E REEMBALAR	13
4.1. DESEMBALAR	13
4.2. REEMBALAR	13
SECTION 5: BOTÕES DE CONTROLO E MOSTRADORES	14
5.1. FLUXOGRAMA DO SOFTWARE DO GERADOR	16
5.2. BOTÃO LUMINOSO – LIGAR/DESLIGAR A RF	17
5.3. POTÊNCIA	18
5.4. TEMPO	19
5.5. MOSTRADOR DE IMPEDÂNCIA	20
5.6. INDICADOR SET	20
5.7. INDICADOR MEASURED	20
5.8. INDICADOR DE FALHA	21
5.9. INTERRUPTOR DE ENERGIA	21
5.10. INTERRUPTOR DE SELECÇÃO DE VOLTAGEM	21
5.11. INTERRUPTOR A PEDAL	21
SECTION 6: PORTAS/CONECTORES	23
6.1. CONEXÕES ISOLADAS DO PACIENTE	23
6.2. CONEXÃO DO INTERRUPTOR DE PEDAL	23
6.3. CONEXÃO DE ENERGIA	23
6.4. SÉRIE DE PORTAS	23
6.5. CONEXÃO TERRA EQUIPOTENTIAL:	24
SECTION 7: INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	25
7.1. LEIA AS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	25
7.2. VERIFICA A SELECÇÃO DE VOLTAGEM	25
7.3. LIGUE O CABO DE LIGAÇÃO À ENERGIA	25
7.4. LIGUE O CABO DE CONEXÃO DO CATETER BMC RFP	25
7.5. CONECTE O ELECTRODO DIP	26
7.6. LIGAR O GERADOR “ON” – “LIGADO”	26
7.7. SELECIONE O NÍVEL DE ENERGIA	27

7.8.	SELECCIONE O TEMPO DE DURAÇÃO	27
7.9.	CONFIRME O ESTADO DO GERADOR E ACESSÓRIOS	27
7.10.	APLICAÇÃO DE ENERGIA DE RF	27
7.11.	DESLIGAR A ENERGIA DE RF	28
7.12.	REAPLICAÇÃO DE ENERGIA DE RF	28
SECTION 8: SERVIÇOS E MANUTENÇÃO		29
8.1.	LIMPEZA	29
8.2.	SUBSTITUIÇÃO DO FUSÍVEL	29
SECTION 9: ESPECIFICAÇÕES		30
9.1.	ESPECIFICAÇÕES GERAIS	30
9.2.	ADMINISTRAÇÃO DE ENERGIA	32
9.3.	GRÁFICOS DE POTÊNCIA DE SAÍDA	33
9.4.	CÓDIGOS DE ERRO	35
9.5.	SEGURANÇA ELÉCTRICA IEC E ESPECIFICAÇÕES EMC	36
9.6.	DESIGNAÇÕES E SÍMBOLOS	41
SECTION 10: GARANTIA E RECLAMAÇÕES.....		43

ÍNDICE DE FIGURAS

	Página
Figura 5-1 Generator Front Panel	14
Figura 5-2 Generator Back Panel.....	15
Figura 5-1 Fluxograma do Software	16
Figura 9-1 Potência vs carga numa definição de 25W	33
Figura 9-2 Potência vs carga numa definição de 12W	33
Figura 9-3 Tensão de pico vs Definição de potência.....	34
Figura 9-4 Potência de saída vs Definição de potência	34

ÍNDICE DE QUADROS

	Página
Quadro 9-1 Especificações de segurança eléctrica IEC.....	36
Quadro 9-2 Especificações EMC IEC (emissões)	36
Quadro 9-3 Especificações EMC IEC (imunidade).....	37
Quadro 9-4 Separação recomendada IEC do equipamento de comunicação RF.....	40

PREFÁCIO

O BMC Radiofrequency Puncture Generator será referido neste Manual de Utilização como “Gerador”, visando uma melhor compreensão do utilizador. O Gerador pode ser utilizado com eléctrodos activos que tenham sido autorizados em separado para serem utilizados com o Gerador. Estes dispositivos de eléctrodos autorizados em separado incluem, mas não se limitam, o Nykanen Radiofrequency Wire, o *PowerWire™* Radiofrequency Guidewire, o Toronto Transseptal Catheter e o *NRG™* Transseptal Needle, serão referidos no geral a este Manual de Utilização como “Cateter”. O cateter está ligado ao Gerador através do cabo do conector do BMC respectivo. O comutador é um acessório do BMC Radiofrequency Puncture Generator.

A utilização do Baylis Medical Radiofrequency Puncture Generator é descrita na íntegra no presente manual, incluindo uma descrição do Gerador, respectivos comandos, visores e sequência do seu funcionamento. Para além disso, são fornecidas outras informações importantes ao utilizador. Para obter informações específicas relativamente à utilização de um dos cateteres permitidos em separado, por favor consulte as instruções de utilização dos respectivos cateteres.

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

SECTION 2: DESCRIÇÃO DO GERADOR

O Gerador de Radio-frequência Perfurante da Baylis Medical Company é um componente do Sistema Perfurante de Radio-frequência da Baylis Medical Company. O Gerador é utilizado em conjunto com um Cateter BMC e com um eléctrodo indiferente, dispersivo, disponível comercialmente (eléctrodo DIP). O Eléctrodo deve estar conforme ou exceder as normas ANSI/AAMI Standard HF-18 e/ou ISO 60601-2-2. O cateter BMC fornece a energia de modo monopolar entre a extremidade distal do eléctrodo e o eléctrodo indiferente. Informação detalhada acerca do cateter está incluída num Manual separado e que acompanha cada Cateter.

O Gerador produz energia contínua de Radio-frequência (RF) a uma frequência fixa na gama de 455 kHz a 465 kHz no modo monopolar. São fornecidas as conexões para o Cateter e um eléctrodo para o paciente. Os botões de controlo no painel frontal do Gerador permitem estabelecer o nível de energia e a duração de aplicação da RF. Para além disso, os botões de controlo no painel frontal permitem Ligar/Desligar a saída de energia. Durante a aplicação de RF são também mostrados os valores da potência de saída, impedância, e tempo decorrido. É simultaneamente produzido um sinal sonoro constante. O Gerador possui várias características de segurança tais como, mensagens de aviso, sistema de desligar automático (caso a impedância medida caia para valores inferiores a 100 ohms ou superiores a 6000 ohms), e limitação máxima de voltagem e corrente.

SECTION 2: INDICAÇÕES/CONTRA-INDICAÇÕES

2.1. INDICAÇÕES PARA UTILIZAÇÃO

O Sistema de Radio-frequência Perfurante da Baylis Medical está destinado à criação de uma comunicação interauricular no coração.

2.2. CONTRA-INDICAÇÕES

A utilização do Sistema de Radio-frequência não é recomendada para outras utilizações para além das indicadas.

SECTION 3: ADVERTÊNCIAS, PRECAUÇÃO E EFEITOS ADVERSOS

3.1. ADVERTÊNCIAS

- NÃO tente utilizar o Gerador BMC antes de ler cuidadosamente O Manual do Utilizador. É vital que as instruções de utilização do equipamento sejam lidas, compreendidas e seguidas escrupulosamente. Para futuras consultas guarde O manual do utilizador em local conveniente e rapidamente acessível.
- O Gerador de Radio-frequência BMC destina-se a ser utilizado apenas com Cateteres e acessórios BMC.
- Não remova a cobertura do gerador. A remoção da cobertura pode resultar em danos ou estragos para o gerador.
- Quando o gerador está em funcionamento os campos eléctricos gerados podem interferir com outros equipamentos médicos. Devem tomar-se precauções de forma a limitar os efeitos da interferência electromagnética produzida pelo gerador noutros equipamentos.
- Os profissionais do laboratório e os pacientes podem sofrer exposição significativa aos raios X durante os procedimentos de Perfuração por Radio-frequência devido à utilização contínua de imagem fluoroscópica. Esta exposição pode resultar em lesão aguda das radiações bem como num risco aumentado para defeitos somáticos e genéticos. Por isso, devem ser tomadas medidas adequadas para minimizar esta exposição.
- Não tente puncionar com uma definição de potência inicial superior à recomendada nas Instruções de utilização do cateter. A potência de saída seleccionada deverá ser a mais baixa possível para o objectivo pretendido.
- Uma falha do Gerador poderá resultar num aumento não intencional de potência de saída.
- Coloque o eléctrodo de monitorização o mais afastado possível do local cirúrgico de modo a evitar queimaduras ou interferências com outros equipamentos. Não se recomenda a utilização de eléctrodos de monitorização em agulha (ou outros eléctrodos pequenos) durante a saída de RF. Em qualquer um dos casos, não se recomendam os sistemas de monitorização que integram dispositivos de limitação de corrente de altas-frequências.
- Deve evitar-se o contacto com a pele (por exemplo entre os braços e o corpo do paciente), por exemplo através da introdução de gaze seca).

- O Gerador não está equipado com um Monitor de qualidade de contacto, como tal a perda de contacto seguro entre o dispersivo e o paciente não emitirá um alarme audível.
- Durante a saída de RF, os dispositivos implantados como os *pacemakers* podem ser afectados. Deverá obter-se aconselhamento qualificado sempre que necessário minimizando, assim, o risco de ferimentos resultantes de uma avaria do dispositivo implantado.

3.2.PRECAUÇÕES

- O Gerador destina-se a uma utilização apenas com cateteres, cabos e acessórios aprovados. Certifique-se de que a tensão nominal do acessório é igual ou superior à tensão de saída máxima do Gerador.
- Certifique-se de que os cabos do conector do cateter e os cabos do eléctrodo dispersivo estão posicionados de modo a evitar o contacto com o paciente ou outros condutores.
- Recomenda-se não exceder o número especificado de aplicações de energia por Cateter, tal como indicado nas instruções de utilização específicas de cada Cateter.
- Não tente utilizar o Gerador de Radio-frequência Perfurante Baylis Medical antes de ler cuidadosamente o Manual do Operador do Gerador.
- Apenas devem realizar procedimentos de perfuração com RF, Médicos com treino adequado nas técnicas Perfurantes por Radio-frequência e num Laboratório de hemodinâmica completamente equipado.
- Devem ser utilizados filtros adequados que permitam monitorização contínua do electrocardiograma de superfície (ECG) durante a aplicação de energia de Radio-frequência.
- Leia e siga as instruções do fabricante na utilização do Eléctrodo de dispersão descartável (DIP). Use sempre os eléctrodos dispersivos que cumpram ou excedam os requisitos IEC 60601-2-2. Toda a área do eléctrodo dispersivo deverá ser devidamente colocada no corpo do paciente e o mais próxima possível da área da cirurgia.
- A colocação do eléctrodo dispersivo na coxa pode estar associada a impedâncias superiores.
- O Gerador é capaz de produzir energia eléctrica significativa. Lesões no paciente ou no operador pode resultar da manipulação inapropriada do Cateter e do eléctrodo DIP, particularmente quando da utilização do dispositivo.
- Durante a emissão de energia, o paciente não deverá entrar em contacto com as superfícies metálicas com ligação terra ou superfícies de metal que possuam uma boa capacidade à terra (por exemplo, apoios do tabuleiro de operação, etc). Recomenda-se a utilização de protecção anti-estática para este fim.
- Aparente baixa energia ou incapacidade de funcionamento do equipamento com parâmetros normais podem indicar deficiente colocação do eléctrodo DIP ou falha

de uma derivação eléctrica. Não aumente a potência antes de verificar defeitos óbvios ou falhas de aplicação.

- De forma a prevenir o risco de incêndio certifique-se que todo o material inflamável não está presente na sala durante a aplicação de RF.
- Tome precauções para limitar os efeitos que a interferência electromagnética (EMI) produzida pelo Gerador possa ter no funcionamento de outros equipamentos.
- Inspeccione e teste regularmente cabos e acessórios reutilizáveis.
- A Baylis Medical Company confia no Médico, para determinar, avaliar e comunicar a cada doente todos os riscos inerentes ao Sistema Perfurante de Radio-frequência da Baylis Medical.
- O cabo de alimentação principal do Gerador deve ser ligado a um receptáculo com ligação terra adequada. Não devem ser usadas extensões e/ou fichas de adaptação.

3.3.EFEITOS ADVERSOS

Durante a utilização do Sistema de Radio-frequência Perfurante da Baylis Medical podem ocorrer efeitos adversos que incluem:

- Fibrilhação e/ou Flutter Auricular
- Enfarte do Miocárdio
- Arritmias mantidas conduzindo a Taquicardia Ventricular.

SECTION 4: DESEMBALAR E REEMBALAR

4.1. DESEMBALAR

A caixa de transporte do Gerador contém todos os componentes abaixo designados. Desembale cuidadosamente o Gerador e acessórios e inspeccione visualmente para identificar algum estrago. Notifique imediatamente o transportador se a caixa de transporte estiver danificada. Verifique se recebeu os seguintes componentes:

- 1 Gerador
- 1 Manual do Operador
- 1 Cabo de Ligação à corrente

Leia cuidadosamente e até final as Instruções de utilização contidas na Secção 7 deste manual. Se existirem discrepâncias ou dúvidas, notifique a Baylis Medical Company. Armazena a caixa de transporte em local seguro para futuras utilizações.

4.2. REEMBALAR

Se for necessário reembalar e transportar o Gerador, utilize a caixa de transporte original e todos os materiais de embalagem de forma a assegurar que não ocorra nenhuma quebra do material. Desligue todos os cabos e acessórios e coloque-os na sua localização própria na caixa de transporte. Não tente forçar a colocação de todos os componentes na caixa.

SECTION 5: BOTÕES DE CONTROLO E MOSTRADORES

O gerador possui botões de controlo e mostradores no painel frontal e posterior tal como se mostra nas Figuras 5-1 e 5-2, respectivamente. Botões de controlo e mostradores relacionados estão agrupados em áreas distintas e serão abaixo discutidos.

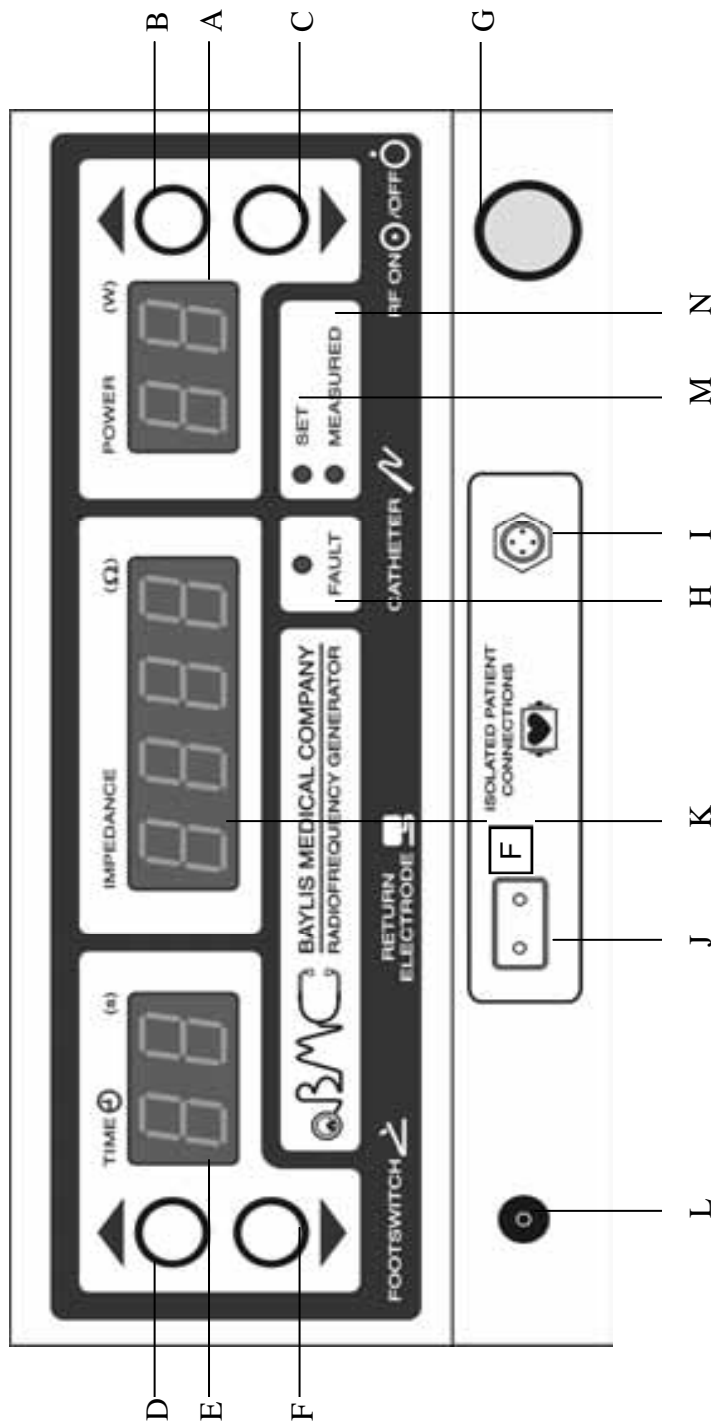


Figura 5-1 Generator Front Panel

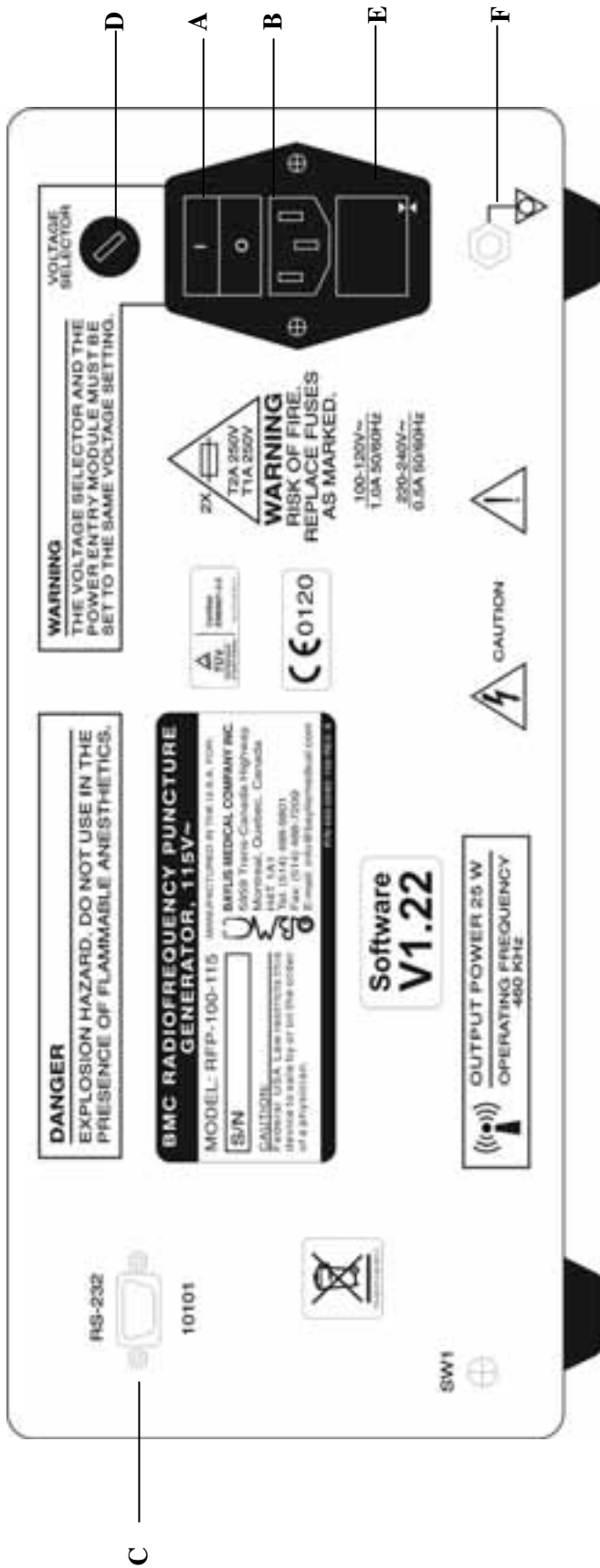


Figure 5-2 Generator Back Panel

5.1. FLUXOGRAMA DO SOFTWARE DO GERADOR

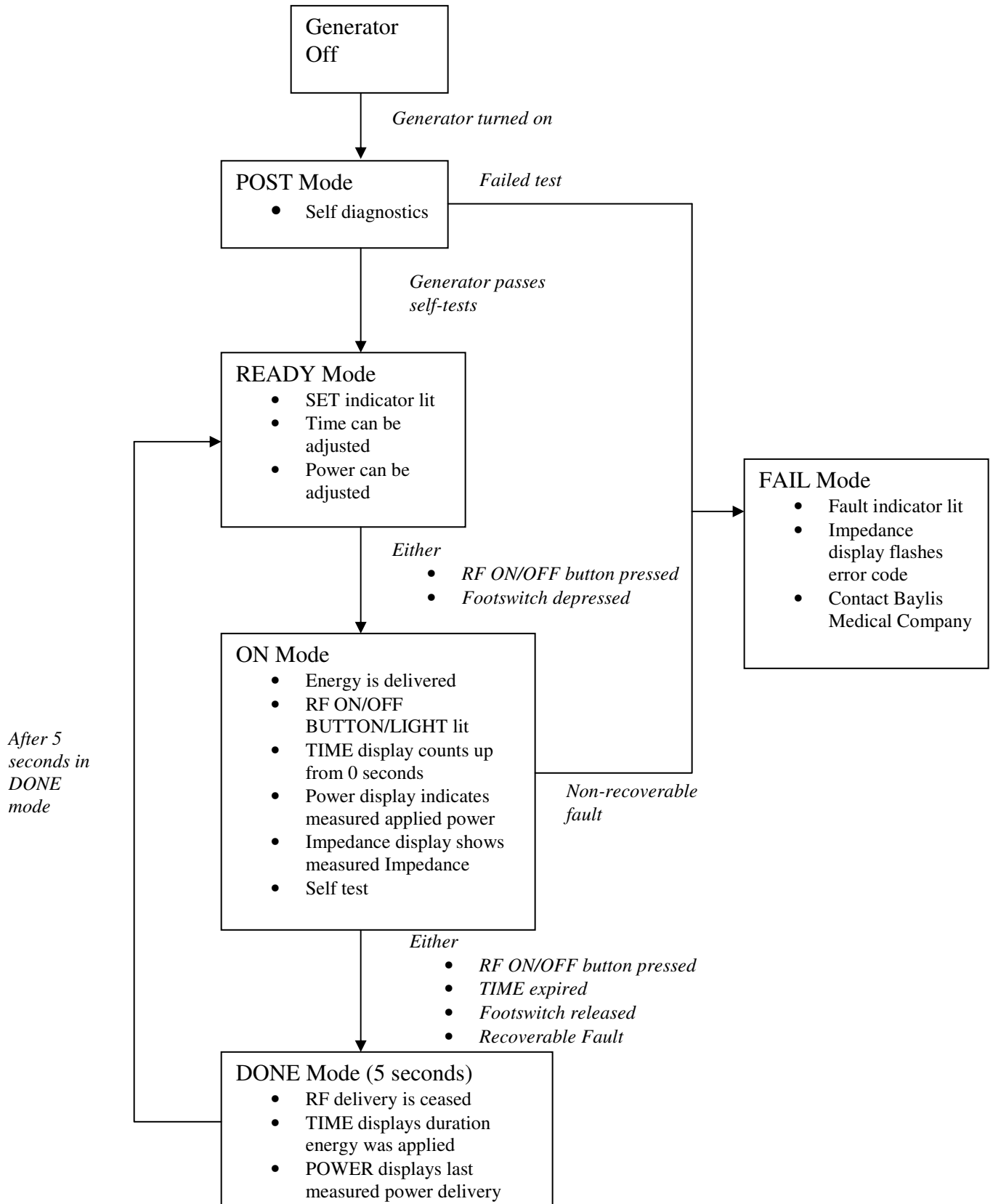


Figura 5-1 Fluxograma do Software

PAINEL FRONTAL

5.2. BOTÃO LUMINOSO – LIGAR/DESLIGAR A RF

O Botão Luminoso de LIGAR/DESLIGAR a RF (ON/OFF) está representado na Figura 5-1G. Este botão é responsável por três modos operacionais do Gerador: “READY” (PRONTO), “ON” (LIGADO), e “DONE” (EXECUTADO). A relação dos modos e acções necessárias à sua selecção são descritas na Secção 5.1

No modo “READY” (PRONTO) o nível de energia e o relógio de contagem de tempo podem ser programados, o mostrador de impedância está em branco, o botão de LIGAR/DESLIGAR A RF (RF ON/OFF) não está iluminado e o sinal sonoro não é audível.

No modo “ON” (LIGADO), que se inicia quando o Botão LIGAR/DESLIGAR A RF (RF ON/OFF) é pressionado, a RF está activa, o Botão luminoso está aceso com luz verde, o mostrador do tempo inicia a contagem de forma crescente desde os 0 segundos até à duração programada, o sinal sonoro está LIGADO e são mostradas a potência e impedância. A aplicação de RF termina e o modo muda para “DONE” (EXECUTADO) ou (FAULT – FALHA) quando o tempo de aplicação chega ao fim, quando o Botão LIGAR/DESLIGAR (RF ON/OFF) é pressionado ou quando se detecta um erro.

No modo EXECUTADO (DONE), a RF está DESLIGADA, o Botão LIGAR/DESLIGAR A RF (RF ON/OFF) não está iluminado e o sinal sonoro está desligado. O Gerador utiliza o modo EXECUTADO (DONE) como uma transição do modo LIGADO (ON) de volta para o modo PRONTO (READY). O modo EXECUTADO (DONE) tem uma duração de 5 segundos e então muda automaticamente para o modo PRONTO (READY). As últimas medidas de Potência, Impedância e Duração mantêm-se no mostrador durante o modo EXECUTADO (DONE). Se a aplicação terminou pela ocorrência de um erro, nos últimos dois segundos do modo EXECUTADO será mostrado um código de erro.

Nota: O Gerador possui dois outros modos o modo POST e o modo FALHA.

O Gerador entra em modo POST quando é colocado em funcionamento pela primeira vez. No modo POST o Gerador executa um auto-teste de avaliação da potência, medidas e controlo dos circuitos. O Gerador transita então para o modo PRONTO, se o teste foi completado com sucesso ou para o modo FALHA se o teste falha.

O Gerador entra em modo FALHA quando é detectado um erro não recuperável, nessa altura a luz de FALHA (Fig. 5-1H) fica iluminada e produz-se uma salva rápida de sinais sonoros.

5.3. POTÊNCIA

- **MOSTRADOR DE POTÊNCIA**

O mostrador de POTÊNCIA é ilustrado na Figura 5-1A. A potência é mostrada a incrementos de 1-Watt, entre os 0-25 Watts. O mostrador de POTÊNCIA apresenta dois dígitos, num mostrador LED numérico, verde. Quando o Gerador é inicialmente “LIGADO” o mostrador LED verde mostrará a programação de série de 0 Watts. A potência de saída desejada pode ser estabelecida pela utilização dos Botões POWER ▲/▼ (Fig. 5-1B/5-1C). O mostrador de POTÊNCIA (POWER) mostra a potência estabelecida (1-25 Watts) durante o modo PRONTO (READY) e a potência medida (0-25 Watts) durante o modo LIGADO (ON). A potência medida pode ser inferior à estabelecida, dependendo da impedância tecidual. O mostrador de POTÊNCIA mostrará a última potência medida (0-25 Watts) durante o modo EXECUTADO e por cinco segundos, enquanto o gerador completa o modo EXECUTADO e transita para o modo PRONTO. Quando o gerador entra no modo PRONTO, a potência antes estabelecida será mostrada, podendo ser ajustada se desejado.

- **BOTÕES POWER ▲/▼**

Os Botões POWER ▲/▼ são mostrados na fig. 5-1B/5-1C. Pressionando os Botões POWER ▲/▼ pode estabelecer-se o nível de potência desejado para ser conduzido ao Cateter durante o processo de perfuração. Pressionando uma vez pode aumentar/diminuir a potência estabelecida em 1 Watt. Se mantiver o botão pressionado, verá o nível de potência subir/descer rapidamente. Logo que o botão é libertado o processo pára. O mostrador de POTÊNCIA (Fig. 5-1A) mostra a potência máxima que o gerador conduzirá ao Cateter. A gama de POTÊNCIA é de 1-25 Watts em incrementos de 1 Watt.

Nota: Durante o processo de aplicação da energia, os Botões POWER ▲/▼ podem ser pressionados para aumentar/diminuir o nível de potência conduzida em incrementos de 1-Watt. O mostrador de POTÊNCIA mostrará a potência actual durante a aplicação de energia de Radio-frequência. A função de mudança rápida do Botão POWER ▲/ ▼ não está disponível durante a aplicação de potência RF. (modo LIGADO).

5.4. TEMPO

- **MOSTRADOR DE TEMPO**

O mostrador de TEMPO (TIME) é ilustrado na Figura 5-1E. Este mostrador LED numérico, verde, apresenta dois dígitos. Quando o Gerador é inicialmente LIGADO o Mostrador de TEMPO lerá zero. A duração desejada da aplicação, expressa em segundos, pode ser estabelecida pelos Botões TIME ▲/▼ (Fig. 5-1D/5-1F), durante o modo PRONTO. A contagem do tempo (0-99 segundos) é mostrada durante o modo LIGADO, à medida que a aplicação de RF prossegue. Se a aplicação de RF é terminada antes de se ter atingido a duração estabelecida, o tempo decorrido será mostrado durante 5 segundos, enquanto o gerador atinge o modo EXECUTADO e transita para o modo PRONTO. Uma vez no modo PRONTO, a duração previamente estabelecida será mostrada e pode ser ajustada conforme o desejado.

- **BOTÕES TIME ▲/▼**

Os Botões TIME ▲/▼ são mostrados na Figura 5-1D/5-1F. Pressionando os botões ▲/▼ aumenta/diminui a duração da aplicação da energia de RF. Pressionando uma vez pode aumentar-se a duração máxima por incrementos de 1 segundo. Mantendo o botão pressionado verá o mostrador numérico modificar-se rapidamente.

Nota: Os Botões TIME ▲/ ▼ NÃO estão funcionais durante o modo LIGADO (quando se procede à aplicação de RF).

5.5. MOSTRADOR DE IMPEDÂNCIA

O mostrador de IMPEDÂNCIA é ilustrado na Figura 5-1K. O mostrador de IMPEDÂNCIA é um mostrador LED, verde, numérico com quatro dígitos. As medidas de impedância variam entre 100-6000 ohms. Os valores mostrados vão flutuar durante a medida da impedância uma vez que esta mede o contacto entre o cateter e o tecido. Durante o modo PRONTO, o mostrador de IMPEDÂNCIA permanece em branco uma vez que a impedância apenas é medida durante o modo LIGADO enquanto a aplicação de RF está activa. Quando a aplicação de RF é descontinuada (modo EXECUTADO) o último valor de impedância registado permanecerá no mostrador durante cinco segundos enquanto o gerador termina o modo EXECUTADO e transita para o modo PRONTO. Uma vez no modo PRONTO o mostrador volta a estar em branco.

Nota: Se a impedância exceder os 6000 ohms, o Gerador cessa automaticamente a aplicação de energia de RF e o mostrador de IMPEDÂNCIA evidenciará a piscar, uma mensagem de erro “E002” alertando o utilizador para o valor elevado da impedância. Esta mensagem de erro será também vista caso o utilizador tente executar uma aplicação de RF quando o circuito eléctrico estiver em aberto. O circuito aberto pode ser causado por vários factores, tais como, Cateter não conectado ao Cabo de Conexão para o Cateter BMC. Se a impedância cair abaixo de 100 ohms, O Gerador cessa automaticamente a aplicação de RF e o mostrador evidenciará a piscar, uma mensagem de erro “E001” alertando o utilizador para o valor baixo de impedância.

5.6. INDICADOR SET

O Indicador SET é mostrado na Figura 5-1M. É um mostrador LED amarelo, que se encontra iluminado durante o modo PRONTO. Quando o gerador se encontra no modo PRONTO, a potência e a duração põem ser estabelecidas.

5.7. INDICADOR MEASURED

O Indicador MEASURED é mostrado na Figura 5-1N. É um mostrador LED verde que se encontra iluminado durante o modo LIGADO. O Indicador Measured desliga-se após as transições do Gerador do modo EXECUTADO para o modo PRONTO mas mantêm-se aceso durante o modo EXECUTADO.

5.8. INDICADOR DE FALHA

O indicador de FALHA é mostrado Figura 5-1H. É um mostrador LED vermelho que indica que ocorreu um erro no sistema. O código de erro é mostrado no mostrador de IMPEDÂNCIA (Fig. 5-1K). Existem três categorias de códigos de erro: erro (s) durante o modo POST, erro (s) durante o modo LIGADO e erros no auto-teste da CPU. Erros recuperáveis não conduzem à iluminação do Indicador de Falha, mas a uma transição para o modo EXECUTADO. Erros não recuperáveis causa uma transição para o modo FALHA, iluminando o LED. Para a interpretação dos códigos de erro, consultar a tabela intitulada "Sumário de Códigos e Condições de Erro" na Secção 9.4. Quando o Indicador de FALHA se ilumina a RF é desligada.

5.9. INTERRUPTOR DE ENERGIA

O Interruptor de ENERGIA é mostrado na Figura 5-2A. "LIGUE" o Gerador pressionando o interruptor para a posição "I". Quando pressionar para a posição "0", "DESLIGA" o Gerador.

5.10. INTERRUPTOR DE SELECÇÃO DE VOLTAGEM

A orientação deste interruptor (Figura 5-2D), em conjugação com a Gaveta de Fusíveis (Figura 5-2E), determina o gama de voltagem AC (100-120V~ ou 220-240V~).

Nota: A selecção de voltagem e a orientação da Gaveta de Fusíveis devem ser estabelecidas para os mesmos parâmetros de voltagem. Não modifique a posição da selecção de voltagem enquanto o sistema está ligado.

5.11. INTERRUPTOR A PEDAL

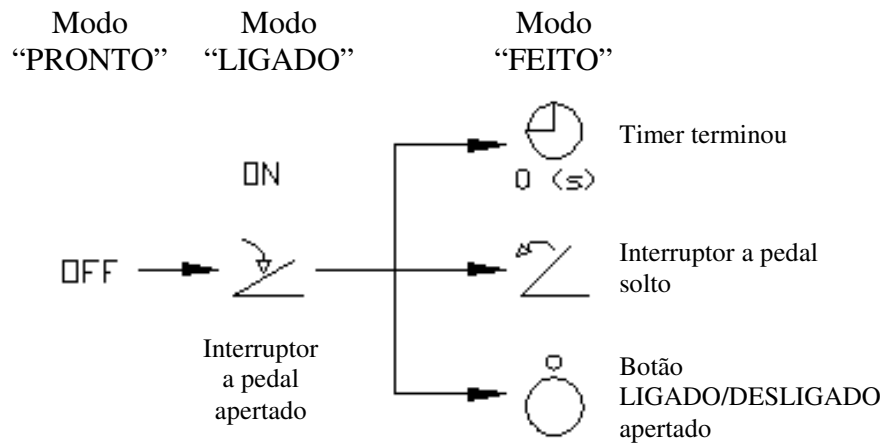
O interruptor pneumático a pedal pode ser usado como uma alternativa ao botão RF LIGADO/DESLIGADO descrito na secção 5.2. Por ser uma alternativa, ele também é responsável pelos três modos de funcionamento do Gerador PRONTO (READY), LIGADO (ON), e FEITO (DONE). A relação dos modos com as condições necessárias para seleccionar cada modo é provista na secção 5.1. O funcionamento do interruptor a pedal está resumido no rótulo "Funcionamento do Gerador" localizado no topo do gerador e descrito embaixo.

No modo PRONTO (READY) podem ser ajustados o nível de potência e o timer contador, o indicador de impedância está em branco, o Botão RF LIGADO/DESLIGADO (RF ON/OFF) não está iluminado, e o sinal audível está desligado.

No modo LIGADO (ON), que aparece ao apertar e manter o interruptor a pedal, a saída RF está ativa, o Botão/Luz do RF LIGADO/DESLIGADO (RF ON/OFF) está iluminado em verde, o indicador do timer conta a partir de 0 segundo até o tempo estabelecido, o sinal audível está LIGADO (ON), e indicam-se a potência e a impedância reais. Quando o timer terminar, quando soltar o interruptor a pedal, quando apertar o Botão RF LIGADO/DESLIGADO (RF ON/OFF) durante o modo LIGADO (ON), ou quando detectar um erro, a saída RF é terminada e o modo muda para o modo FEITO (ou FALHA (FAULT)).

No modo FEITO (DONE), a saída RF está DESLIGADA, o Botão RF LIGADO/DESLIGADO (RF ON/OFF) não está iluminado, e o sinal audível está desligado. O Gerador passa através do modo FEITO (DONE) como uma transição a partir do modo LIGADO (ON) de volta para o modo PRONTO (READY). O modo FEITO (DONE) dura cinco segundos e depois automaticamente muda para o modo PRONTO (READY). Durante o modo FEITO (DONE) são guardadas as últimas medições de Potência, de Impedância, e de Indicadores do Timer. Os últimos dois segundos do modo FEITO (DONE) indicarão um código de erro se o término for devido a um erro.

- **DESCRIÇÃO DO RÓTULO**



SECTION 6: PORTAS/CONECTORES

6.1. CONEXÕES ISOLADAS DO PACIENTE

CONEXÃO ISOLADA CATETER PACIENTE

A CONEXÃO ISOLADA CATETER PACIENTE é mostrada na Figura 5-1I. Esta porta destina-se à ligação do Cabo Conector do Cateter BMC ao Gerador. O Cabo Conector do Cateter pode ser ligado ao Cateter tal com especificado nas Instruções de Utilização embaladas junto com o Cateter. O Cabo Conector do Cateter DEVE ser instalado na CONEXÃO ISOLADA CATETER PACIENTE antes do Gerador iniciar aplicação de energia de RF. Se o Gerador for ligado sem o Cabo Conector do Cateter conectado, a aplicação de RF não se inicia e o Mostrador de Impedância (Fig. 5-1K) evidenciará E002. (Consulte Códigos de Erro – Secção 9.4).

CONEXÃO ISOLADA DO ELÉCTRODO DO PACIENTE

A CONEXÃO ISOLADA DO ELÉCTRODO DO PACIENTE é mostrada na Figura 5-1J. Esta porta destina-se à ligação do eléctrodo em placa, dispersivo, indiferente e não reutilizável (DIP) ao Gerador. O Cabo do Eléctrodo DIP utiliza um conector achatado que está desenhada para um alinhamento perfeito. O Cabo do Eléctrodo DIP DEVE ser conectado na CONEXÃO ISOLADA DO ELÉCTRODO DO PACIENTE antes do Gerador iniciar aplicação de energia de RF. Se o Gerador for ligado sem o Cabo Conector do eléctrodo DIP ligado, a aplicação de RF não se inicia e o Mostrador de Impedância (Fig. 5-1K) evidenciará E002. (Consulte Códigos de Erro – Secção 9.3).

6.2. CONEXÃO DO INTERRUPTOR DE PEDAL

A CONEXÃO DO INTERRUPTOR DE PEDAL é mostrada na Fig. 5-1L. Esta porta destina-se à conexão do interruptor de pedal ao Gerador.

6.3. CONEXÃO DE ENERGIA

A conexão de Energia é mostrada na Figura 5-2B e é um conector Hospitalar de Grelha.

6.4. SÉRIE DE PORTAS

A Série de Portas é mostrada na Figura 5-2C e designa-se “RS-232”. Destina-se à interface do computador com os acessórios aprovados Baylis Medical Company.

6.5. CONEXÃO TERRA EQUIPOTENTIAL:

Esta conexão (Figura 5-2F) está ligada ao chassis/terra. Destina-se à referência da conexão terra em ambientes nos quais se utilize cabo terra equipotencial.

SECTION 7: INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

7.1. LEIA AS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Não utilize o gerador ou acessórios antes de ter lido cuidadosamente as respectivas Instruções de Utilização. É vital que as Instruções de Utilização do equipamento sejam lidas, entendidas e cuidadosamente cumpridas.

7.2. VERIFICA A SELECÇÃO DE VOLTAGEM

Controle que a posição do seletor de voltagem e a orientação de atração no fusível correspondam à voltagem provista.

7.3. LIGUE O CABO DE LIGAÇÃO À ENERGIA

Ligue o Cabo de Ligação à Energia a uma tomada eléctrica AC com protecção terra adequada. De forma a assegurar protecção terra adequada o Cabo de Energia deve ser ligado a uma tomada eléctrica AC de parede designada por “Hospital Grade” ou “Hospital Apenas”. **Nunca utilize uma tomada sem ligação terra.** Coloque o gerador de forma a visualizar facilmente os mostradores do painel frontal.

7.4. LIGUE O CABO DE CONEXÃO DO CATETER BMC RFP

Instale o Cabo Conector do Cateter BMC RFP no “CATHETER socket” localizado na área de “CONEXÕES ISOLADAS DO PACIENTE” no painel frontal do Gerador. Alinhe cuidadosamente os pinos do conector no “socket” e empurre até que o conector esteja firmemente introduzido. Mantenha o conector na sua posição pela rotação do anel de segurança no sentido dos ponteiros do relógio.

Para desconectar o Cabo Conector do Gerador, rode o anel de segurança na direcção contrária à dos ponteiros do relógio e então segure no cabo e com suavidade puxe-o para fora do “socket”.

Nunca desconecte o Cabo Conector BMC RFP puxando pelo cabo.

Não torça o Cabo Conector BMC RFP enquanto o insere ou retira do “socket”, ou as conexões dos pinos podem ser danificadas.

Para ligar o Cateter Conector BMC RFP, por favor consulte as Instruções de Utilização individuais de cada dispositivo.

Nota: Coloque o Gerador perto da mesa onde o procedimento vai ser efectuado. O gerador apenas pode ser conectado a sistemas de registo que garantam isolamento eléctrico do doente de acordo com EN-60601.

7.5. CONECTE O ELECTRODO DIP

Conecte a conexão do Eléctrodo DIP ao conector “RETURN ELECTRODE” que se encontra na área de “CONEXÕES ISOLADAS DO PACIENTE” no painel frontal do Gerador.

Empurre delicadamente e em linha recta o eléctrodo DIP, até que esteja firmemente ligado. Para desconectar, segure o eléctrodo DIP e puxe-o cuidadosamente para fora do receptáculo.

Antes de usar é importante verificar se a embalagem selada do eléctrodo DIP está danificada. A exposição ao ar devido a uma embalagem danificada pode levar a que o Eléctrodo DIP seque e limitar as suas capacidades terra.

Certifique-se que a placa está húmida e aderente ao toque antes de a colocar no paciente. Não tente recolocar a placa de terra no paciente após a sua aplicação inicial. NÃO é necessário e NÃO deve ser utilizado gel electrolítico.

O eléctrodo DIP deve ser colocado numa zona convexa de pele bem vascularizada. Não coloque o eléctrodo na coxa, uma vez que esta localização está associada com impedâncias mais elevadas. Evite tecido cicatricial, proeminências ósseas, tecido adiposo, ou quaisquer áreas onde possa existir retenção fluida. Lave, seque ou tricotomize o local da aplicação se necessário. Quando aplicar a placa verifique a existência de rugas ou pregas, uma vez que elas diminuem a condutividade.

7.6. LIGAR O GERADOR “ON” – “LIGADO”

Ligue o Gerador “ON” – “LIGADO” pressionando o interruptor localizado no painel posterior do Gerador (Ver Fig. 5-2A) para a posição “I”. O Gerador primeiro executa um auto-teste de energia, medidas e controlo dos circuitos, indicado por um sinal sonoro audível, constante. Se tudo está satisfatório o Gerador entra no modo PREPARADO, indicado pelo acender do indicador “SET”. Se o auto-teste falha, o Gerador entra no modo FALHA, o indicador vermelho de “FALHA” ilumina-se e uma rápida salva de sinais sonoros será emitida.

Se se entrar em modo FALHA (i.e. um mal funcionamento do sistema foi detectado durante o auto-teste) o Gerador não vai funcionar. Para apagar qualquer mau funcionamento detectado durante o auto-teste, o Gerador deve ser “DESLIGADO” e novamente “LIGADO” e o auto-teste repetido. Caso exista nova falha o Gerador não pode ser convenientemente utilizado e deve ser contactada a Baylis Medical Company para assistência. O Gerador NÃO funcionará a menos que o auto-teste inicial seja completado com sucesso.

Opção de Colheita de Dados:

Se um computador e software de registo (opção disponível através da Baylis Medical) forem utilizados, permitirão ao utilizador recolher as medições registadas durante o procedimento de perfuração com RF. Para activar a opção de colheita de dados, conecte a extremidade macho do cabo de interface RS-232 à porta RS-232 na face posterior do gerador (ilustrada na Figura 5-2C) e ligue a extremidade fêmea à porta designada no computador. Para instruções de instalação do software e da sequência de operações, por favor reveja as Instruções de Utilização específicas do software.

7.7. SELECCIONE O NÍVEL DE ENERGIA

Estabeleça o nível de energia de RF desejado (em Watts), tal como recomendado nas Instruções de Utilização do Cateter utilizando os Botões POWER ▲/▼ (Fig. 5-1B/5-1C), como descrito na secção 5.3.

7.8. SELECCIONE O TEMPO DE DURAÇÃO

Estabeleça o desejado ou a duração (em segundos) da aplicação de RF especificada nas Instruções de Utilização do Cateter utilizando os Botões TIME ▲/▼ (Fig. 5-1D/5-1F). O Mostrador TIME (Fig. 5-1E) mostrará a duração estabelecida. A duração da aplicação da energia de RF apenas pode ser modificada durante o modo PRONTO, utilizando os Botões TIME ▲/▼, tal como descrito na secção 5.4.

Nota: Os Botões TIME ▲/▼ não estão operacionais durante a aplicação de energia de RF.

7.9. CONFIRME O ESTADO DO GERADOR E ACESSÓRIOS

Antes da aplicação de energia de RF confirme que todas as conexões foram adequadamente realizadas e que a Energia e Duração estão correctamente estabelecidas. Confirme que todas as determinações especificadas nas Instruções de Utilização individuais dos acessórios foram cumpridas. Só depois de todas estas condições estarem atingidas se deve proceder à aplicação de energia de RF.

7.10. APLICAÇÃO DE ENERGIA DE RF

A energia de RF é aplicada quando o Botão RF ON/OFF (Fig. 5-1G) é pressionado uma vez. Se pressionar de novo o Botão RF ON/OFF antes que decorra o tempo estabelecido termina prematuramente a aplicação de energia de RF. Quando a aplicação de energia de RF decorre, os mostradores de “POTÊNCIA”-“POWER”, “IMPEDÂNCIA”-“IMPEDANCE”, e “TEMPO”-

“TIME” funcionam tal como descrito na SECÇÃO 5 e o BOTÃO LUMINOSO RF ON/OFF está iluminado em verde. Permanece iluminado até que a aplicação de energia de RF seja descontinuada pela ocorrência de qualquer destes acontecimentos:

- 1) Atingir o fim do TEMPO estabelecido.
- 2) Pressionar de novo o Botão RF ON/OFF.
- 3) Detecção de um erro.

Se for detectado um valor elevado e excessivo de impedância durante a aplicação de energia de RF, a causa pode ser a existência de um coágulo na extremidade do Cateter e a aplicação de energia de RF deve ser descontinuada.

7.11. DESLIGAR A ENERGIA DE RF

A aplicação de RF termina e o modo passa a EXECUTADO quando o tempo estabelecido termina ou quando o Botão RF ON/OFF é pressionado durante o modo LIGADO, neste ponto o indicador luminoso RF ON/OFF passa a “OFF”.

A aplicação de RF também cessa e o modo muda para FALHA quando um erro é detectado. Se o erro é recuperável (E001 ou E002), a unidade prossegue para o modo EXECUTADO. Para um erro não recuperável, ilustrado pela iluminação do Indicador de FALHA e por uma salva rápida de sinais sonoros, o Gerador deve ser “DESLIGADO” e novamente “LIGADO” para apagar o erro, após o qual a sequência de etapas iniciais deve ser de novo realizada a partir da Secção 7.7.

Nota: Se um erro não recuperável é repetidamente encontrado, o Gerador não está a funcionar adequadamente e necessita de assistência. Contacte a Baylis Medical Company.

7.12. REAPLICAÇÃO DE ENERGIA DE RF

Para reaplicar energia de RF, repita as etapas a partir da secção 7.7.

SECTION 8: SERVIÇOS E MANUTENÇÃO

O Gerador não necessita de serviços ou manutenção de rotina. Caso o Gerador não funcione quando conectado a uma tomada AC adequada e com o interruptor de energia “LIGADO” (Fig. 5-2A) pode ter um fusível danificado. Contacte a Baylis Medical Company. O Gerador não possui peças substituíveis. Desmontar e tentativas de reparação por pessoal não qualificado podem levar a situações de risco e inutilizar a garantia.

AVISO: Não remova a cobertura do Gerador. Remover a cobertura pode resultar em lesão para o pessoal e/ou dano para o Gerador.

8.1. LIMPEZA

A superfície exterior pode ser limpa com uma solução suave de detergente. NÃO submerja o Gerador ou os seus acessórios em líquido. Evite soluções abrasivas ou cáusticas. Se for necessário desinfetar o álcool isopropílico pode ser utilizado para limpar a superfície exterior.

8.2. SUBSTITUIÇÃO DO FUSÍVEL

1. Retire o Cabo de alimentação do Gerador.
2. Use uma chave de parafusos de ranhura para retirar a gaveta do fusível
3. Retire AMBOS os fusíveis da gaveta do fusível e elimine-os.
4. Seleccione DOIS novos fusíveis de acordo com as especificações na Secção 9.1, conforme a voltagem fornecida:

a. 100-120 VCA (Versão doméstica – Canadá/EUA):

<i>Current</i>	<i>Voltage Rated</i>	<i>Fuse Type</i>	<i>Melting I²t</i>	<i>Marcações</i>
2.0A	250V	Slow Blow (fusão lenta)	14 I ² t	UL/CSA

b. 220-240 VCA (Versão Internacional):

<i>Current</i>	<i>Voltage Rated</i>	<i>Fuse Type</i>	<i>Melting I²t</i>	<i>Marcações</i>
1.0A	250V	Atraso	11 I ² t	IEC

5. Certifique-se da integridade dos fusíveis novos, verificando a existência de danos que possam afectar a função do fusível. Proceda à substituição caso um deles, ou ambos, esteja danificado.
6. Substitua os fusíveis na gaveta do fusível.
7. Coloque a gaveta do fusível no Gerador na orientação que CORRESPONDE À VOLTAGEM DE FORNECIMENTO.

AVISO: Um tipo de fusível, orientação da gaveta de fusível e interruptor de selecção que não correspondam pode provocar danos permanentes no Gerador!

SECTION 9: ESPECIFICAÇÕES

9.1. ESPECIFICAÇÕES GERAIS

Energia eléctrica: 100-120 VAC (Versão Domestica - CANADA/US)
220-240 VAC (Versão Internacional)

Corrente: 1.0A, 60 Hz (100 - 120 VAC) – Versão Domestica
0.5A, 50 Hz (220-240 VAC) – Versão Internacional

Fusíveis: 2.0A, 250V, Slow Blow, 14 I²t, UL, CSA, (Versão Doméstica).
Fusíveis Recomendadas 2.0A: Littlefuse, 218 série
(P/N: 0218002.HXP)
1.0A, 250V, Timer Lag, 11 I²t, IEC (Versão Internacional)
Fusíveis Recomendadas 1.0A: Littlefuse, 239 série
(P/N: 0239001.MXP)

Comprimento do Cabo de Energia: 10 pés

Conector do Cateter: Quick Connect fêmea 4 pinos

Conector do Eléctrodo Indiferentes: Standard 2 pinos macho para placas comerciais

Placas Recomendadas: Valley Lab, Pfizer

Cabo de Conexão: Standard RS232 9-pinos fêmea para conexões em série

Gerador:

Saída de Energia: 1-25 Watts, ajustável em incrementos de 1-Watt
25 Watts para uma resistência de 500-2000 ohms
Saída máxima de corrente de 0.224 A RMS
Saída máxima de voltagem de 224.0 V RMS
Para uma resistência entre 100-6000 ohms
Precisão das Medidas: $\pm 5 \% \pm 2$ Watts

Impedância: Medições entre 100-6000 ohms
Precisão das Medidas: $\pm 10 \% \pm 10$ ohms

Relógio: Ajustável entre 1-99 segundos
Resolução do mostrador: 1 segundo
Precisão: 0.1 segundo

Dimensões: Largura: 12 polegadas (30 cm)
 Comprimento: 14 polegadas (35 cm)
 Altura: 6 polegadas (15 cm)

Peso: 20 libras (9.09 kg)

Perda de Medições de Corrente (Ausência de Falha):

Fonte de Corrente para o Cateter	< 10 uA
Fonte de Corrente para o Eléctrodo Indiferente	< 10 uA
Perda de Corrente no Cateter	< 10 uA
Perda de Corrente no Eléctrodo Indiferente	< 10 uA
Perda na Caixa (Terra Aberta, Energia Normal)	< 100 uA
Perda na Caixa (Terra Aberta, Energia Invertida)	< 100 uA

Teste Dielectric Withstand (Hi-Pot):

Principal ao Cateter (4,000 V, 1min)	PASS
Principal ao Eléctrodo Indiferente (4,000 V, 1min)	PASS

Voltagem nominal acessório:

Dispositivo acessório	Voltagem nominal acessório (V_{rms})
<i>PowerWire</i> TM Radiofrequency Guidewire	224
Nykanen Radiofrequency Wire	224
<i>NRG</i> TM Transseptal Needle	224
Toronto Transseptal Catheter	224
Toronto Transseptal Wire	224

9.2. ADMINISTRAÇÃO DE ENERGIA

Como característica de segurança para o paciente, quer a voltagem quer a corrente do Gerador foram limitadas. Em circunstâncias normais (i.e. pacientes com impedâncias normais), o máximo de saída e energia é de 25 Watts. Na ocorrência de impedância invulgarmente elevada, o circuito limitador de voltagem limitará a potência máxima. Na ocorrência de impedância tecidual anormalmente baixa, o circuito limitador limitará a potência máxima. Note que na maior parte das perfurações, os limites de voltagem ou de corrente não serão atingidos. Note também, que APENAS a potência máxima é afectada. Se a potência estabelecida for inferior à máxima potência disponível o Gerador fornecerá a potência estabelecida.

Especificações Ambientais

Armazenamento

- Temperatura: -20°C a 50°C. A unidade deve gradualmente atingir a temperatura de operacionalidade antes da sua utilização e estabilizada durante uma hora antes do procedimento.
- Humidade Relativa: 10 % to 100 %, não condensante
- Pressão Atmosférica: 500 to 1060 millibar

Funcionamento

- Temperatura: 15°C a 40°C
- Humidade Relativa: 30 % to 75 %, não-condensante
- Pressão Atmosférica: 700 to 1060 millibar

9.3. GRÁFICOS DE POTÊNCIA DE SAÍDA

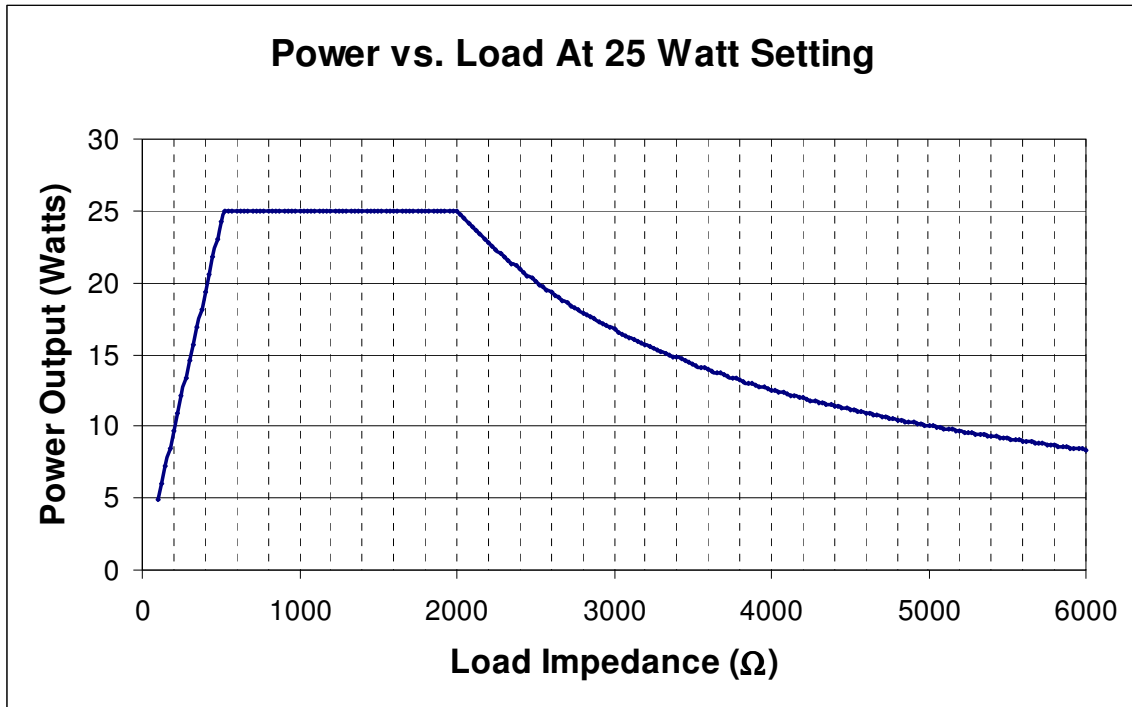


Figura 9-1 Potência vs carga numa definição de 25W

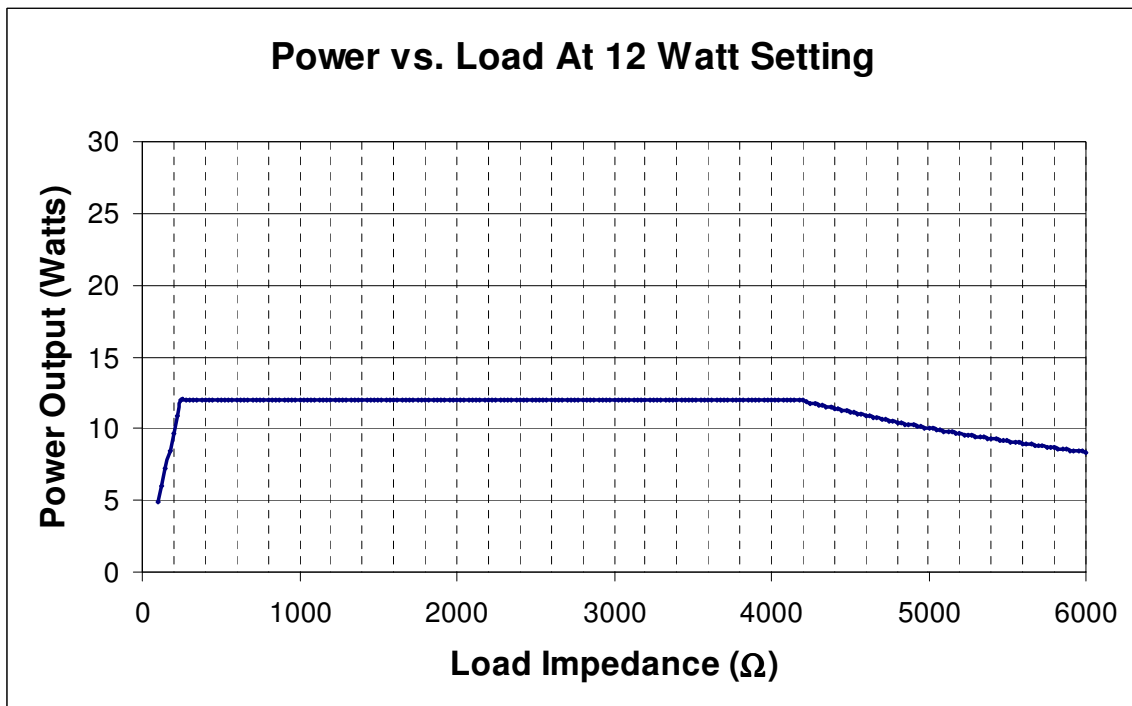


Figura 9-2 Potência vs carga numa definição de 12W

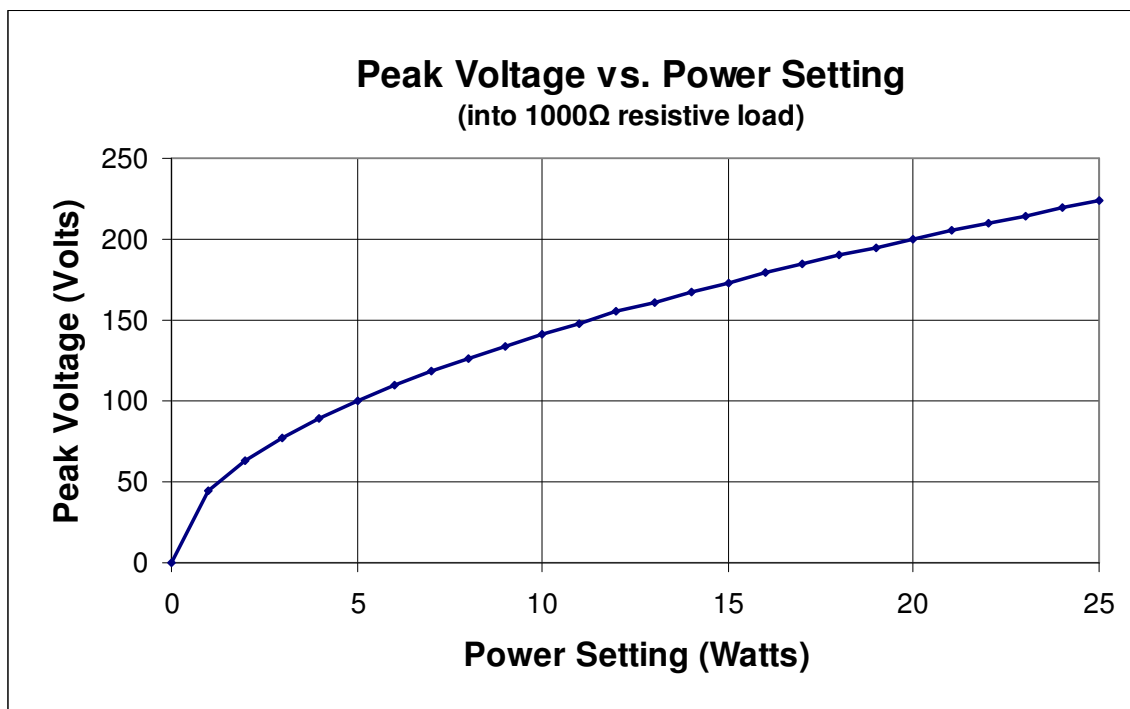


Figura 9-3 Tensão de pico vs Definição de potência

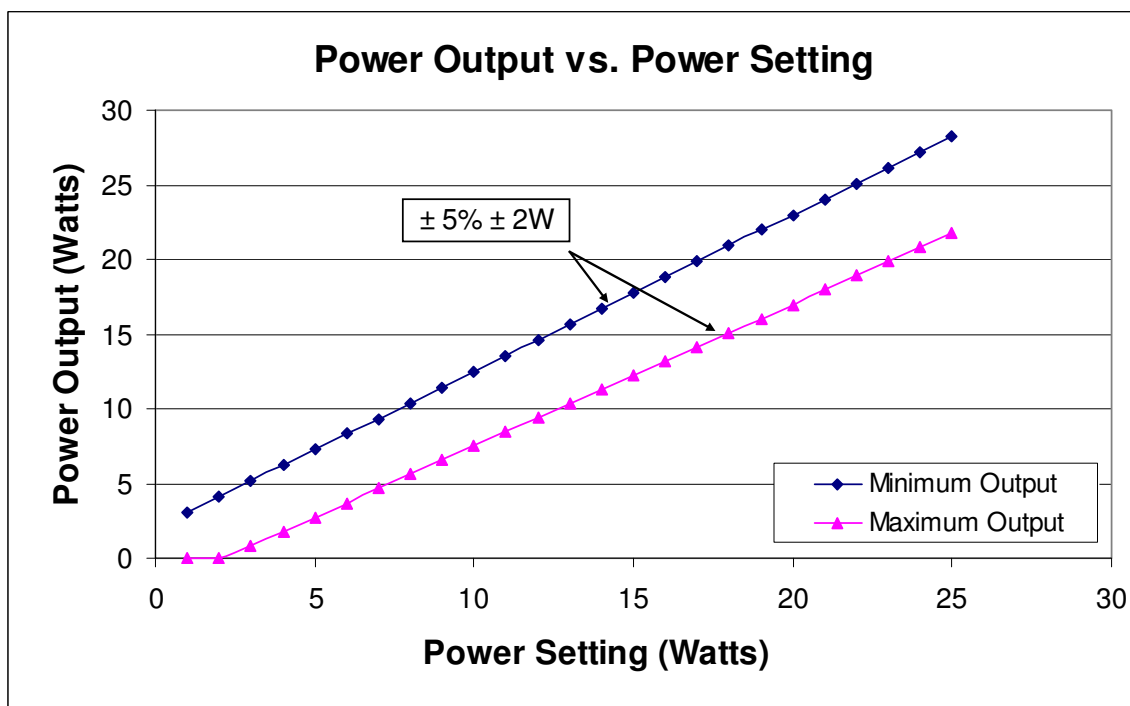


Figura 9-4 Potência de saída vs Definição de potência

9.4. CÓDIGOS DE ERRO

Lista de Condições de Erro e Códigos de Erro			
Erros do Auto-teste da CPU			
Código de Erro	Explicação	Não recuperável	Recuperável
H001 (I)	Erro de configuração da CPU	✓	
H002 (I)	Erro de intervalo COP	✓	
H003 (I)	Erro ROM CRC	✓	
H004 (I)	Erro RAM	✓	
H005 (I)	Instrução CPU ilegal	✓	
Erros POST			
P001 (I)	Erro na génese da RF / erro de medida da RF	✓	
Erros no modo ON (LIGADO)			
E001 (I)	Registo de Baixa impedância		✓
E002 (I)	Registo de Alta impedância		✓
E003 (P)	Energia de RF demasiado elevada	✓	
E004 (P)	Corrente de RF demasiado alta	✓	
E005 (P)	Erro na medida da corrente de RF	✓	
E006 (P)	Voltagem de RF demasiado alta	✓	
E007 (P)	Hardware de RF desligado	✓	

9.5. SEGURANÇA ELÉCTRICA IEC E ESPECIFICAÇÕES EMC

Quadro 9-1 Especificações de segurança eléctrica IEC

Descrição do dispositivo	
Classe I, Equipamento do tipo CF de teste de desfibrilação, IPX0, não AP/APG	
Modo de funcionamento: Contínuo	
Isolamento eléctrico	<ul style="list-style-type: none"> • Corrente de fuga conforme a IEC 60601-1 • Voltagem pendente dieléctrica conforme a IEC 60601-1
<p>Emissões EMC e susceptibilidade: O BMC Radiofrequency Puncture Generator foi testado e considerado conforme os limites estipulados para os dispositivos médicos na IEC 60601-1-2:2004. Estes limites destinam-se a disponibilizar uma protecção razoável contra a interferência nociva numa instalação médica normal. Este Gerador gera, usa e consegue emitir energia de radiofrequência e, caso não seja instalada e utilizada em conformidade com as instruções abaixo indicadas, poderá provocar interferência nociva em outros dispositivos nas proximidades. No entanto, não há garantias de que a interferência não ocorrerá numa determinada instalação.</p>	

Quadro 9-2 Especificações EMC IEC (emissões)


Guia e declaração do fabricante - Emissões electromagnéticas		
O BMC Radiofrequency Puncture Generator destina-se a uma utilização em ambientes electromagnéticos especificados abaixo. O cliente ou o utilizador do BMC Radiofrequency Puncture Generator deverá garantir que será utilizado nesse mesmo ambiente.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente electromagnético - Orientação
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O BMC Radiofrequency Puncture Generator deverá emitir energia electromagnética de modo a desempenhar a sua função pretendida. O equipamento electrónico nas proximidades poderá ser afectado.
Emissões RF CISPR 11	Classe A	O BMC Radiofrequency Puncture Generator adequa-se a todos os estabelecimentos, que não os domésticos, e os que estão directamente ligados à rede eléctrica pública de baixa voltagem que abastece os edifícios para uma utilização doméstica.
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de voltagem/emissões tremidas IEC 61000-3-3	Cumpre	

Quadro 9-3 Especificações EMC IEC (imunidade)

Guia e declaração do fabricante - Imunidade electromagnética			
O BMC Radiofrequency Puncture Generator destina-se a uma utilização em ambientes electromagnéticos especificados abaixo. O cliente ou o utilizador do BMC Radiofrequency Puncture Generator deverá garantir que será utilizado nesse mesmo ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente electromagnético - orientação
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV ar	±6 kV contacto ±8 kV ar	O chão deverá ser de madeira, cimento ou tijoleira. Se o chão estiver protegido com material sintético, a humidade relativa deverá ser de pelo menos 30%.
Transição/rebentamento eléctrico rápido IEC 61000-4-4	±2 kV para fios de alimentação ±1 kV para fios de entrada/saída	±2 kV para fios de alimentação ±1 kV para fios de entrada/saída	A qualidade da rede de alimentação eléctrica deverá ser a de um ambiente comercial ou hospitalar.
Pico IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo comum	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo comum	A qualidade da rede de alimentação eléctrica deverá ser a de um ambiente comercial ou hospitalar.
Quebras de voltagem, interrupções breves e variações de voltagem nos fios de entrada da alimentação eléctrica IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% quebra em U_T) para 0,5 ciclos 40% U_T (60% quebra em U_T) para 5 ciclos 70% U_T (30% quebra em U_T) para 25 ciclos <5% U_T (>95% quebra em U_T) para 5 segundos	<5% U_T (>95% quebra em U_T) para 0,5 ciclos 40% U_T (60% quebra em U_T) para 5 ciclos 70% U_T (30% quebra em U_T) para 25 ciclos <5% U_T (>95% quebra em U_T) para 5 segundos	A qualidade da rede de alimentação eléctrica deverá ser a de um ambiente comercial ou hospitalar. Se o utilizador do BMC Radiofrequency Puncture Generator exigir uma operação contínua durante as interrupções na rede eléctrica, recomenda-se que o BMC Radiofrequency Puncture Generator seja abastecido por uma alimentação contínua ou por bateria.

Campo magnético de frequência energética (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos de frequência de energia devem estar a níveis de características de uma localização habitual num ambiente comercial ou hospitalar comum.
NOTA U_T é a voltagem da rede eléctrica c.a anterior à aplicação do nível de teste.			











Guia e declaração do fabricante - Imunidade electromagnética (continuação)			
O BMC Radiofrequency Puncture Generator destina-se a uma utilização em ambientes electromagnéticos especificados abaixo. O cliente ou o utilizador do BMC Radiofrequency Puncture Generator deverá garantir que será utilizado nesse mesmo ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente electromagnético - orientação
RF Conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	O equipamento de comunicações de RF portáteis e móveis não deve ser usado mais próximo de qualquer parte do BMC Radiofrequency Puncture Generator incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada na equação aplicável à frequência do transmissor.
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	Distância de separação recomendada: $d = [1.17]\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz















			<p>$d = [2.33]\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>em que P é a classificação de energia de saída máxima do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância recomendada em metros (m).</p> <p>Forças de campo de transmissores RF fixos, tal como definido por uma análise ao local electromagnético,^a deverá ser inferior ao nível de conformidade em cada intervalo de frequência^b</p> <p>Podem ocorrer interferências nas proximidades do equipamento assinaladas com o seguinte símbolo:</p> 
<p>NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequência mais elevado.</p> <p>NOTA 2 Estas orientações poderão não aplicar-se a todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela absorção e reflexão de estruturas, objectos e pessoas.</p>			
<p>^a Não é possível prever-se teoricamente com precisão a intensidade do campo a partir de transmissores fixos, como estações de base para telefones de rádio (móveis/sem fios) e rádios móveis de terra, rádio amador, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV. Para avaliar o ambiente electromagnético devido a transmissores fixos, deve ponderar-se uma verificação ao local electromagnético. Se a intensidade do campo medida no local em que o BMC Radiofrequency Puncture Generator ou qualquer um dos seus componentes forem usados, exceder o nível de conformidade RF acima, o BMC Radiofrequency Puncture Generator deverá ser verificado para se confirmar o seu funcionamento normal. No caso de se verificar um desempenho invulgar, poderá ser necessário tomar-se medidas adicionais, por exemplo, reorientação ou recolocação dos componentes ou de todo o BMC Radiofrequency Puncture Generator.</p> <p>^b No intervalo de frequência 150 kHz a 80 MHz, a intensidade do campo deverá ser inferior a 3 V/m.</p>			

Quadro 9-4 Separação recomendada IEC do equipamento de comunicação RF

Distâncias de separação recomendadas entre equipamento de comunicações RF portátil ou móveis e o BMC Radiofrequency Puncture Generator			
<p>O BMC Radiofrequency Puncture Generator destina-se a uma utilização em ambiente electromagnético em que as perturbações de RF radiadas são controladas. O cliente ou utilizador do BMC Radiofrequency Puncture Generator pode ajudar a evitar a interferência electromagnética ao manter uma distância mínima entre o equipamento de comunicações RF portátil ou móvel (transmissores) e BMC Radiofrequency Puncture Generator tal como recomendado abaixo, de acordo com a energia de saída máxima do equipamento de comunicações.</p>			
Energia de saída máxima nominal do transmissor W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor M		
	150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 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
<p>Para os transmissores classificados numa energia de saída máxima não indicada acima, a distância de separação mínima d em metros (m) pode ser determinada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que P é a classificação de energia de saída máxima do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.</p> <p>NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para o intervalo de frequência mais elevado.</p> <p>NOTA 2 Estas orientações poderão não aplicar-se a todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela absorção e reflexão de estruturas, objectos e pessoas.</p>			

9.6. DESIGNAÇÕES E SÍMBOLOS

<i>PAINEL FRONTAL</i>	
Conexões Isoladas, à prova de Desfibrilhação	
Circuito de paciente isolado de alta-frequência	
Conexão ao Eléctrodo Dispersivo	
Conexão do Cabo Conector	
Para baixo	
Para Cima	
Interruptor de Pedal	
Output DESLIGADO	
Output LIGADO	
Relógio	
IMPEDÂNCIA	IMPEDÂNCIA
FALHA	FALHA
SET	SET
MEASURED	MEASURED

PAINEL POSTERIOR	
Desligado	
Ligado	
Corrente Alternada	
Atenção: consulte a documentação	
Voltagem Perigosa	
Ligação Terra	
Fusíveis	
SELECÇÃO DE VOLTAGEM	SELECÇÃO DE VOLTAGEM
Radiação não ionizante	
Fabricante	
Representante autorizado na Comunidade Europeia	
Consultar as Instruções de utilização	
Número do catálogo	
Número de série	
Ligação de série RS-232	10101
Contacte o seu distribuidor ou o fabricante do dispositivo sobre a reciclagem deste dispositivo.	
POTÊNCIA	POTÊNCIA

SECTION 10: GARANTIA E RECLAMAÇÕES

GARANTIA LIMITADA – Geradores RF

A Baylis Medical Company Inc. garante o Pedal e Gerador RF contra defeito de material e mão-de-obra ao proprietário registado à data da compra. Todos os componentes do Pedal e Gerador RF estão cobertos pela garantia, conforme descrito abaixo, excepto os cabos de conexão, os cateteres, os cabos-guias e acessórios, que têm as suas próprias garantias descritas nos respectivos manuais. Nos termos desta Garantia Limitada, caso se prove que algum dos produtos tem algum defeito de material ou de mão-de-obra, a BMC procederá à sua substituição ou reparação, por sua total e absoluta discricção, com excepção de quaisquer custos para a BMC relativos a encargos com transportes ou trabalho, causados por inspecção, remoção ou reabastecimento do produto. A duração da garantia é de: (i) um ano a partir da data de envio para o Gerador RF e (ii) 90 dias a partir da data de envio para o Pedal.

Esta Garantia Limitada apenas se aplica aos produtos novos e originais de fábrica que foram utilizados em condições normais e seguindo estas instruções. A garantia limitada da BMC não se aplicará a produtos BMC que tenham sido reesterilizados, reparados ou modificados de qualquer modo, e não se aplicará aos produtos BMC que foram armazenados, instalados, manipulados ou que foram alvo de manutenção de forma inadequada, sem seguir as instruções da BMC. Esta garantia não se aplica a qualquer unidade que tenha sido sujeita a utilização indevida, negligência, instalação inadequada ou que tenha sido alterada, ajustada ou manipulada por qualquer pessoa que não o pessoal autorizado pela Baylis Medical.

Se após exame por pessoal do serviço autorizado se determinar que a avaria se deve a utilização indevida ou abuso, as disposições da garantia não se aplicarão. Uma estimativa do custo do trabalho de reparação será comunicada à manutenção e manutenção da unidade.

O cliente é responsável pela devolução de equipamento com defeito à Baylis Medical para 5959 Trans-Canada, Montreal, Quebec, H4T 1A1 ou para um endereço diferente especificado, por sua própria conta. O cliente deverá obter um número de autorização de devolução antes de proceder ao envio da unidade. A Baylis Medical por sua própria discricção poderá reparar a unidade ou substituí-la por outra. As unidades deverão ser enviadas com o frete pago tanto durante o período de garantia como fora deste.

Se, após exame, se determinar que a avaria foi causada por utilização indevida ou por condições de operação anormais, as reparações serão facturadas ao cliente como reparações fora de garantia.

Os instrumentos reparados nos termos do programa de reparação Baylis Medical receberão uma garantia de terceira parte contra defeitos de materiais e mão-de-obra, desde que o período normal de garantia se tenha esgotado. Os instrumentos submetidos

devido a defeitos nos materiais e mão-de-obra durante o período de garantia de terceira parte serão reparados sem custos para o cliente.

EXONERAÇÃO E LIMITE DE RESPONSABILIDADE

A GARANTIA LIMITADA AQUI DEFINIDA É EXCLUSIVA E SUBSTITUI TODAS AS OUTRAS GARANTIAS, REMÉDIOS, OBRIGAÇÕES E RESPONSABILIDADES DA BAYLIS MEDICAL, EXPRESSA OU IMPLÍCITA, INCLUINDO AS GARANTIAS DE COMÉRCIO E ADEQUAÇÃO PARA UM DETERMINADO USO OU FIM. QUALQUER GARANTIA QUE NÃO A AQUI DEFINIDA É EXPRESSAMENTE EXONERADA.

A SOLUÇÃO DEFINIDA NA PRESENTE SERÁ A SOLUÇÃO EXCLUSIVA PARA QUALQUER PEDIDO DE GARANTIA E DANOS ADICIONAIS, INCLUINDO DANOS INDIRECTOS OU DANOS CAUSADOS PELA INTERRUPÇÃO DE NEGÓCIO OU PERDA DE LUCRO, RECEITAS, MATERIAIS, POUPANÇAS ANTECIPADAS, DADOS, CONTRATOS, GOODWILL OU SEMELHANTE (QUER DE NATUREZA DIRECTA OU INDIRECTA) OU POR QUALQUER OUTRA FORMA DE DANOS INCIDENTAIS OU INDIRECTOS DE QUALQUER TIPO, NÃO ESTARÁ DISPONÍVEL. ESTES PRODUTOS SÃO VENDIDOS PARA OS FINS AQUI DESCRITOS E ESTA GARANTIA SÓ É VÁLIDA PARA O COMPRADOR. EM CASO ALGUM DEVERÁ A BAYLIS MEDICAL SER RESPONSÁVEL POR QUALQUER VIOLAÇÃO DE GARANTIA POR QUALQUER MONTANTE QUE ULTRAPASSE O PREÇO DE COMPRA DO PRODUTO. A RESPONSABILIDADE MÁXIMA ACUMULADA DO VENDEDOR RELATIVAMENTE A TODAS AS OUTRAS RECLAMAÇÕES E RESPONSABILIDADES, INCLUINDO OBRIGAÇÕES NOS TERMOS DE QUALQUER INDEMNIZAÇÃO, ESTEJA OU NÃO SEGURADA, NÃO EXCEDERÁ O CUSTO DO PRODUTO QUE DÊ ORIGEM À RECLAMAÇÃO OU RESPONSABILIDADE. O VENDEDOR REJEITA QUALQUER RESPONSABILIDADE RELATIVA A INFORMAÇÃO OU ASSISTÊNCIA GRATUITA QUE SEJA FORNECIDA, MAS NÃO REQUERIDA DO VENDEDOR. QUALQUER ACÇÃO CONTRA O VENDEDOR DEVE SER APRESENTADA NO PRAZO DE DEZOITO (18) MESES APÓS O APURAMENTO DA CADA DA ACÇÃO. ESTAS EXONERAÇÕES E LIMITES DE RESPONSABILIDADE APLICAR-SE-ÃO INDEPENDENTEMENTE DE QUALQUER DISPOSIÇÃO CONTRÁRIA DAS MESMAS E

INDEPENDENTEMENTE DA FORMA DE ACÇÃO, QUER SEJA POR CONTRATO, LEI (INCLUINDO NEGLIGÊNCIA E ESTRITA RESPONSABILIDADE) OU OUTRA, E SERÁ PROLONGADA EM BENEFÍCIO DE VENDEDORES, FORNECEDORES, DISTRIBUIDORES NOMEADOS E OUTROS REVENDEDORES AUTORIZADOS COMO BENEFICIÁRIOS TERCEIROS. CADA DISPOSIÇÃO NO PRESENTE QUE ESTABELEÇA UM LIMITE DE RESPONSABILIDADE, EXONERAÇÃO DE GARANTIA, CONDIÇÃO OU EXCLUSÃO DE DANOS É DISSOCIÁVEL E INDEPENDENTE DE QUALQUER OUTRA DISPOSIÇÃO E DEVE SER APLICADA COMO TAL.

EM QUALQUER PEDIDO OU ACÇÃO LEGAL POR DANOS DECORRENTES DE ALEGADA VIOLAÇÃO DE GARANTIA, QUEBRA DE CONTRATO, NEGLIGÊNCIA, RESPONSABILIDADE DO PRODUTO OU QUALQUER OUTRA TEORIA JURÍDICA OU EQUITATIVA, O COMPRADOR ACEITA EXPRESSAMENTE QUE A BMC NÃO SEJA RESPONSÁVEL POR DANOS OU PERDA DE LUCROS, QUE DA PARTE DO COMPRADOR QUER DOS RESPECTIVOS CLIENTES. A RESPONSABILIDADE DA BMC SERÁ LIMITADA AO CUSTO DE AQUISIÇÃO POR PARTE DO COMPRADOR DOS BENS ESPECIFICADOS VENDIDOS PELA BMC AO COMPRADOR QUE DÊM ORIGEM À RECLAMAÇÃO OU RESPONSABILIDADE.

Nenhum agente, funcionário ou representante da Baylis Medical terá autoridade para vincular a Companhia a qualquer outra garantia, afirmação ou declaração relativamente ao produto.

Esta garantia é válida apenas para o comprador original dos produtos Baylis Medical directamente junto de um agente autorizado Baylis Medical. O comprador original não poderá transferir a garantia.

Os períodos de garantia dos produtos Baylis Medical serão os seguintes:

Gerador RF Baylis #: RFP-100-115, RFP-100-230	1 ano após a data de envio
Pedal Baylis #: PMA-FS	90 dias após a data de envio

This page is intentionally left blank

This page is intentionally left blank

This page is intentionally left blank

This page is intentionally left blank



BAYLIS MEDICAL COMPANY INC.

**BMC RADIOFREQUENTIE-
PERFORATIEGENERATOR**



NL Lees vóór gebruik de gebruiksaanwijzing zorgvuldig helemaal door. Neem alle contra-indicaties, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in deze gebruiksaanwijzing in acht. Het niet in acht nemen ervan kan tot complicaties leiden voor de patiënt.

© Copyright Baylis Medical Company Inc., 2001-2012

PowerWire™, NRG™ and The Baylis Medical Company logo are trademarks and/or registered trademarks of Baylis Medical Company Inc. in the United States of America and/or other countries.



BAYLIS MEDICAL COMPANY INC.

BMC RADIOFREQUENTIE- PERFORATIEGENERATOR

Gebruiksaanwijzingen

Lees vóór gebruik de gebruiksaanwijzing zorgvuldig helemaal door. Neem alle contra-indicaties, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in deze gebruiksaanwijzing in acht. Het niet in acht nemen ervan kan tot complicaties leiden voor de patiënt.

Fabrikant:



Baylis Medical Company Inc.

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

Telefoon: +1 (514) 488-9801

Fax: +1 (514) 488-7209

**Geautoriseerd
vertegenwoordiger in de
EU:**



Quality First International

20 Eversley Road
Bexhill-on-Sea
East Sussex

TN40 1HE

Verenigd Koninkrijk

Telefoon: +44-(20)-8-522-1937

Fax: +44-(20)-8-522-1937



INHOUD

INHOUD	3
LIJST VAN AFBEELDINGEN	5
LIJST VAN TABELS	5
VOORWOORD	6
SECTION 1: BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL	7
SECTION 2: INDICATIES/CONTRA-INDICATIES	8
2.1. INDICATIES.....	8
2.2. CONTRA-INDICATIES	8
SECTION 3: WAARSCHUWINGEN, VOORZORGSMATREGELEN EN BIJWERKINGEN	9
3.1. WAARSCHUWINGEN	9
3.2. VOORZORGSMATREGELEN	11
3.3. ONGEWENSTE EFFECTEN	12
SECTION 4: UITPAKKEN EN HERVERPAKKEN	13
4.1. UITPAKKEN	13
4.2. HERVERPAKKEN	13
SECTION 5: BEDIENELEMENTEN EN DISPLAYS	14
5.1. SOFTWARE FLOWCHART VAN DE GENERATOR.....	16
5.2. RF AAN-/UIT-KNOP en -LAMPJE	17
5.3. VERMOGEN	18
5.4. TIJD.....	19
5.5. IMPEDANTIEDISPLAY	20
5.6. INSTELLINGSINDICATOR.....	20
5.7. INDICATOR GEMETEN WAARDEN.....	20
5.8. FOUTINDICATOR.....	21
5.9. AAN-/UITSCHAKELAAR	21
5.10. SCHAKELAAR VOOR SELECTIE VAN DE VOEDINGSSPANNING	21
5.11. VOETSCHAKELAAR.....	21
SECTION 6: POORTEN/AANSLUITINGEN	23
6.1. VERBINDINGEN VOOR GEÏSOLEERDE PATIËNT	23
6.2. AANSLUITING VOETSCHAKELAAR	23
6.3. VOEDINGSAANSLUITING.....	23
6.4. SERIËLE POORT	23
6.5. POTENTIALVEREFFENINGSAANSLUITING:	24
SECTION 7: GEBRUIKSAANWIJZINGEN	25
7.1. LEES DE GEBRUIKSAANWIJZINGEN	25
7.2. CONTROLEER DE INSTELLING VAN DE SPANNINGSSELECTOR	25
7.3. NETVOEDINGSKABEL AANSLUITEN	25
7.4. BMC RFP-AANSLUITKABEL AANSLUITEN	25
7.5. DE DIP-ELEKTRODE AANSLUITEN	26
7.6. DE GENERATOR INSCHAKELEN	26

7.7.	HET VERMOGEN INSTELLEN	27
7.8.	DE TIJDSDUUR INSTELLEN.....	27
7.9.	DE INSTELLINGEN EN STATUS VAN DE GENERATOR EN DE ACCESSOIRES CONTROLLEREN	27
7.10.	RF-ENERGIE TOEDIENEN	27
7.11.	TOEDIENING VAN RF-ENERGIE UITSCHAKELEN.....	28
7.12.	RF-ENERGIE OPNIEUW TOEDIENEN.....	28
SECTION 8: SERVICE EN ONDERHOUD		29
8.1.	REINIGING	29
8.2.	VERVANGING VAN DE ZEKERINGEN	29
SECTION 9: SPECIFICATIES.....		30
9.1.	ALGEMENE SPECIFICATIES.....	30
9.2.	TOEDIENING HOOGFREQUENTE ENERGIE	32
9.3.	DIAGRAMMEN GELEVERD VERGOMEN.....	33
9.4.	FOUTCODES	35
9.5.	IEC-SPECIFICATIES VOOR ELEKTRISCHE VEILIGHEID EN EMC-SPECIFICATIES ...	36
9.6.	ETIKETTEN EN SYMBOLEN	42
SECTION 10: BEPERKTE GARANTIES EN AFWIJZING		44

LIJST VAN AFBEELDINGEN

Afbeelding 5-1 Voorpaneel van de generator	14
Afbeelding 5-2 Achterpaneel van de generator	15
Afbeelding 5-3 Software Flowchart.....	16
Afbeelding 9-1 Vermogen vs. Belasting bij een instelling van 25W	33
Afbeelding 9-2 Vermogen vs. Belasting bij een instelling van 12W	33
Afbeelding 9-3 Piek Voltage vs. Ingesteld Vermogen	34
Afbeelding 9-4 Geleverd vermogen vs. Ingesteld Vermogen	34

LIJST VAN TABELS

Tabel 9.5-1 IEC-specificaties voor Elektrische Veiligheid	36
Tabel 9.5-2 IEC EMC-Specificaties (Emissies)	37
Tabel 9.5-3 IEC EMC-Specificaties (Immunititeit).....	38
Tabel 9.5-4 IEC Aanbevolen Scheiding van RF-communicatieapparatuur5.....	41

VOORWOORD

Voor het gemak van de gebruiker zal de BMC Radiofrequency Puncture Generator in deze bedieningshandleiding worden aangeduid als de 'Generator'. De Generator mag worden gebruikt met actieve elektroden die afzonderlijk voor gebruik met de Generator zijn goedgekeurd. Tot deze afzonderlijk goedgekeurde actieve elektrode-instrumenten behoren onder andere de Nykanen Radiofrequency Wire, de *PowerWire*TM Radiofrequency Guidewire, de Toronto Transseptal Catheter, en de *NRG*TM Transseptal Needle – in deze bedieningshandleiding zullen ze in het algemeen worden aangeduid als de 'Katheter'. De Katheter wordt met de Generator verbonden via de passende BMC-verbindingkabel. De voetschakelaar is een accessoire van de BMC Radiofrequency Puncture Generator.

Het gebruik van de Baylis Medical Radiofrequency Puncture Generator wordt volledig beschreven in deze handleiding, met inbegrip van de Generator, z'n bedieningsknoppen en displays, en een bedieningsvolgorde. Er wordt ook voorzien in andere informatie die van belang is voor de gebruiker. Gelieve voor specifieke instructies met betrekking tot het gebruik van afzonderlijk goedgekeurde katheters, de gebruiksinstructies van de betreffende katheters te raadplegen.

Waarschuwing: De Federale wet (U.S.A.) beperkt dit apparaat tot verkoop door of op voorschrift van een arts.

SECTION 1: BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De Baylis Medical Company radiofrequentie-perforatiegenerator is een onderdeel van het Baylis Medical Company radiofrequentie-perforatiesysteem. De generator wordt gebruikt in combinatie met een BMC-katheter en een in de handel verkrijgbare externe Disposable Indifferent (Dispersive) Patch (DIP) elektrode die tenminste voldoet aan de ANSI/AAMI HF18 en of de ISO 60601-2-2 norm. De BMC-katheter levert energie in een monopolaire modus tussen de distale tip van de elektrode en de DIP. Gedetailleerde informatie over de katheter vindt u in de afzonderlijke handleiding die met elke katheter wordt meegeleverd.

De generator levert een continue radiofrequentie-energie (RF) bij een vaste frequentie tussen 455 en 465 kHz in een monopolaire modus. Verbindingen voor de katheter en een retourelektrode op de patiënt worden meegeleverd. Via bedieningselementen op het voorpaneel kunnen het vermogen en de toedieningsduur van de RF-energie worden ingesteld. Het toedienen van energie kan ook worden in- en uitgeschakeld via bedienelementen op het voorpaneel. De gemeten waarden voor uitgangsvermogen, impedantie en tijdsduur worden tijdens de toediening van RF-energie weergegeven, terwijl tevens een geluidssignaal te horen is. De generator heeft verscheidene ingebouwde veiligheidsfuncties, zoals waarschuwingmeldingen, automatisch uitschakelen (wanneer de impedantie onder de 100 of boven de 6000 Ohm ligt) en maximumgrenzen aan voltage en stroom.

SECTION 2: INDICATIES/CONTRA-INDICATIES

2.1. INDICATIES

Het Baylis Medical radiofrequentie-perforatiesysteem is bedoeld voor het creëren van een atriaal septumdefect in het hart.

2.2. CONTRA-INDICATIES

Het RF-systeem wordt uitsluitend aanbevolen voor geïndiceerd gebruik.

SECTION 3: WAARSCHUWINGEN, VOORZORGSMAATREGELEN EN BIJWERKINGEN

3.1. WAARSCHUWINGEN

- Probeer NIET om de BMC-generator te gebruiken voordat u deze gebruikershandleiding aandachtig hebt doorgelezen. Het is van vitaal belang de aanwijzingen voor het gebruik van de apparatuur te hebben gelezen, begrepen en ze correct op te volgen. Bewaar deze gebruikershandleiding voor toekomstig gebruik op een gemakkelijk toegankelijke plaats.
- De BMC RF-generator is uitsluitend bedoeld voor gebruik met BMC-katheters en accessoires.
- De kap van de generator niet afnemen. Het afnemen van de kap kan leiden tot letsel en/of schade aan de generator.
- Wanneer de generator wordt geactiveerd, kunnen elektrische velden storing veroorzaken in andere medische apparatuur door geleiding en straling. Zorg ervoor dat de effecten van elektromagnetische interferentie (EMI) veroorzaakt door de generator op andere medische apparatuur beperkt blijft.
- Laboratoriummedewerkers en patiënten kunnen blootstaan aan aanzienlijke röntgenstralingsbelasting tijdens RF-perforatieprocedures, vanwege het continue doorlichten. Deze blootstelling kan leiden tot acuut stralingsletsel en een verhoogde kans op somatische en genetische aandoeningen. Daarom dienen doeltreffende maatregelen te worden genomen om deze blootstelling tot een minimum te beperken.
- Blijf bij het starten van een punctuur steeds onder het vermogen dat in de Gebruiksaanwijzingen van de Katheter wordt aanbevolen. Het voor het beoogde doel geselecteerde uitgangsvermogen dient zo laag mogelijk te zijn.
- Generatorstoringen kunnen mogelijk een onbedoelde verhoging van het uitgangsvermogen tot gevolg hebben.
- Plaats bewakingselektroden zo ver mogelijk bij de chirurgische locatie vandaan om brandwonden of interferentie met andere apparatuur te vermijden. Gebruik van naaldbewakingselektroden (of andere kleine elektroden) tijdens de productie van RF-energie wordt afgeraden. Bewakingssystemen die zijn uitgerust met stroombegeleiders voor hoge frequentie worden aanbevolen voor alle situaties.
- Contact van huid tot huid (bijvoorbeeld tussen de armen en romp van de patiënt) dient te worden vermeden, bijvoorbeeld door het tussenvoegen van droog gaas.

- De Generator is niet uitgerust met een Contact Quality Monitor; bijgevolg is er bij loslating van de dispersieve elektrode geen auditieve waarschuwing.
- Geïmplanteerde apparaten zoals pacemakers kunnen tijdens de productie van RF-energie worden beïnvloed. Om het risico op letsel door een defect aan het geïmplanteerde apparaat te minimaliseren, dient waar nodig gekwalificeerd advies te worden ingewonnen.

3.2. VOORZORGSMAATREGELEN

- De Generator is uitsluitend bedoeld voor gebruik met goedgekeurde Katheters, Draden en accessoires. Zorg er zeker voor dat de nominale spanning van het gebruikte accessoire minstens even hoog is als de maximale uitgangsspanning van de Generator.
- Plaats de aansluitingskabels van de katheter en de dispersieve elektrode zo, dat contact met de patiënt of andere leads vermeden wordt.
- Het is aan te bevelen om het in de gebruiksaanwijzingen van de katheter aangegeven aantal RF-toedieningen per katheter niet te overschrijden.
- Probeer niet de Baylis Medical radiofrequentie-perforatiegenerator te gebruiken voordat u de gebruikershandleiding van de generator helemaal hebt doorgelezen.
- Alleen in RF-perforatietechnieken goedgeschoolde artsen in een volledig uitgerust katheterlaboratorium mogen RF-perforaties uitvoeren.
- Adequaet filteren moet worden toegepast om tijdens toediening van radiofrequente energie continu het oppervlakte-elektrocardiogram (ECG) te kunnen gebruiken.
- Lees en volg de instructies van de fabrikant voor het gebruik van de Dispersive Indifferent Patch (DIP-) wegwerpelektrode. Gebruik steeds dispersieve elektroden die aan de IEC 60601-2-2-vereisten voldoen of deze overtreffen. Het volledige oppervlak van de dispersieve elektrode dient stevig op het lichaam van de patiënt te worden aangebracht, zo dicht mogelijk bij het operatieveld.
- Bij plaatsing van de dispersieve elektrode op het dijbeen kan de impedantie hoger uitvallen.
- De generator kan een aanzienlijk elektrisch vermogen leveren. De patiënt en de gebruiker kunnen letsel oplopen door incorrecte omgang met de DIP-elektrode, vooral tijdens gebruik van het apparaat.
- Laat de patiënt tijdens de afgifte van stroom niet in contact komen met gearde metalen oppervlakken of metalen oppervlakken die ten opzichte van aarde een aanzienlijke elektrische capaciteit hebben (bijvoorbeeld het onderstel van de operatietafel, enz.). Hiervoor wordt het gebruik van antistatische bekleding aanbevolen.
- Een schijnbaar te laag uitgangsvermogen of niet naar behoren functioneren van de apparatuur bij normale instellingen kan duiden op verkeerd gebruik van de DIP-elektrode of een defecte elektrode. Verhoog het vermogen niet voordat gecontroleerd is op kennelijke defecten of verkeerde bediening.

- Zorg om brand te voorkomen dat zich geen brandbare materialen in de ruimte bevinden tijdens het gebruik van RF-energie.
- Neem voorzorgsmaatregelen om de effecten van door de generator veroorzaakte elektromagnetische interferentie (EMI) op andere apparatuur tot een minimum te beperken.
- Inspecteer en test herbruikbare kabels en accessoires regelmatig.
- Baylis Medical Company vertrouwt op de arts om alle te verwachten risico's van het Baylis Medical RF-perforatiesysteem te beoordelen, in te schatten en aan iedere afzonderlijke patiënt mede te delen.
- Het netsnoer van de Generator moet worden aangesloten op een goed geaarde contactdoos. Verlengsnoeren en/of verloopstekkers mogen niet worden gebruikt.

3.3. ONGEWENSTE EFFECTEN

Ongewenste effecten die kunnen optreden tijdens het gebruik van het Baylis Medical RF-perforatiesysteem omvatten:

- Atriumfibrillatie en/of atriumflutter
- Myocardinfarct
- Aanhoudende aritmieën die tot ventriculaire tachycardie leiden

SECTION 4: UITPAKKEN EN HERVERPAKKEN

4.1. UITPAKKEN

De verzenddoos van de generator bevat alle componenten die hieronder zijn aangegeven. Pak de generator en de accessoires voorzichtig uit en inspecteer alles op beschadiging. Informeer de transporteur onmiddellijk als de verzenddoos is beschadigd. Controleer of de volgende items zijn ontvangen:

- 1 Generator
- 1 Gebruikershandleiding
- 1 Netkabel

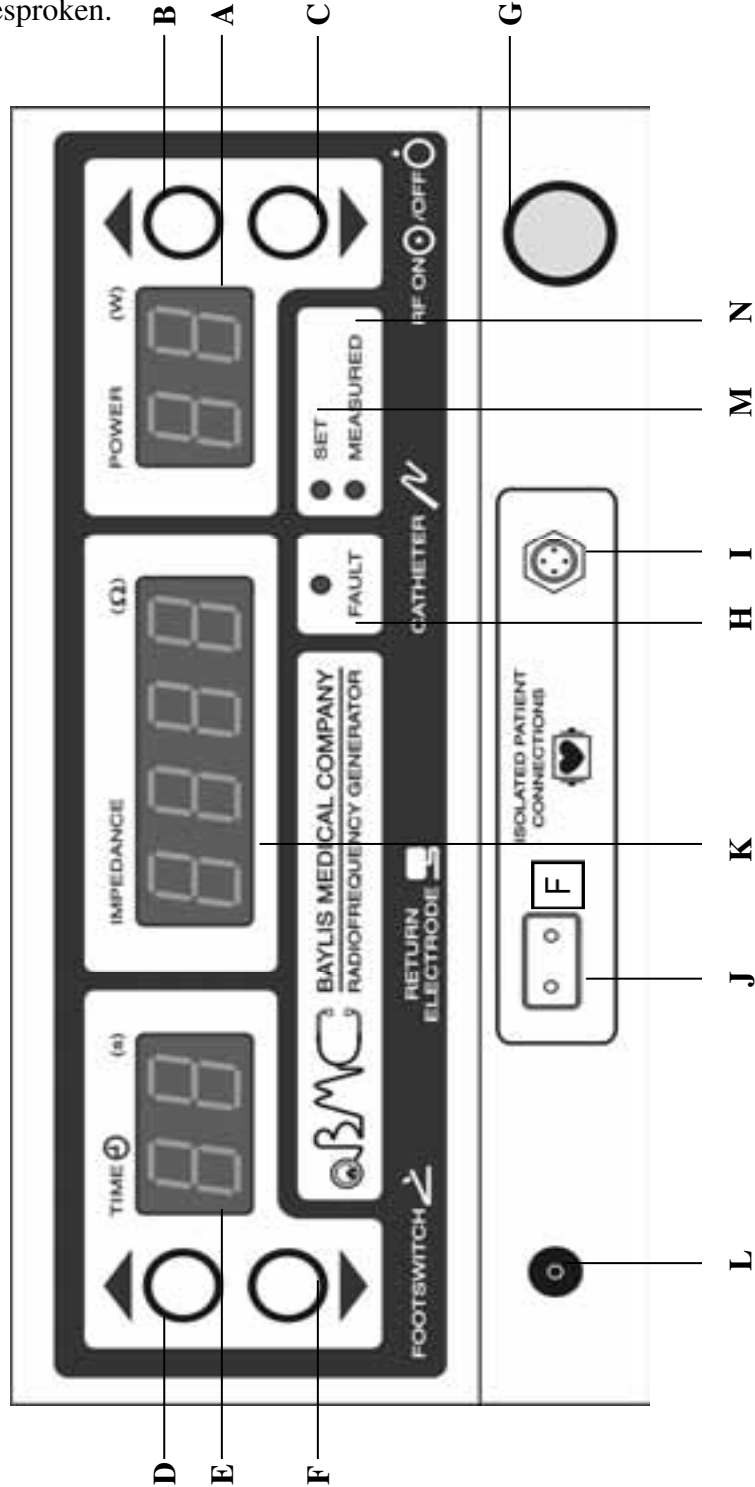
Lees de gebruiksaanwijzingen in hoofdstuk 7 van deze handleiding zeer zorgvuldig en grondig door. Als u discrepanties ziet of vragen hebt, neem dan contact op met Bailis Medical Company. Bewaar de verzenddoos op een veilige plek voor toekomstig gebruik.

4.2. HERVERPAKKEN

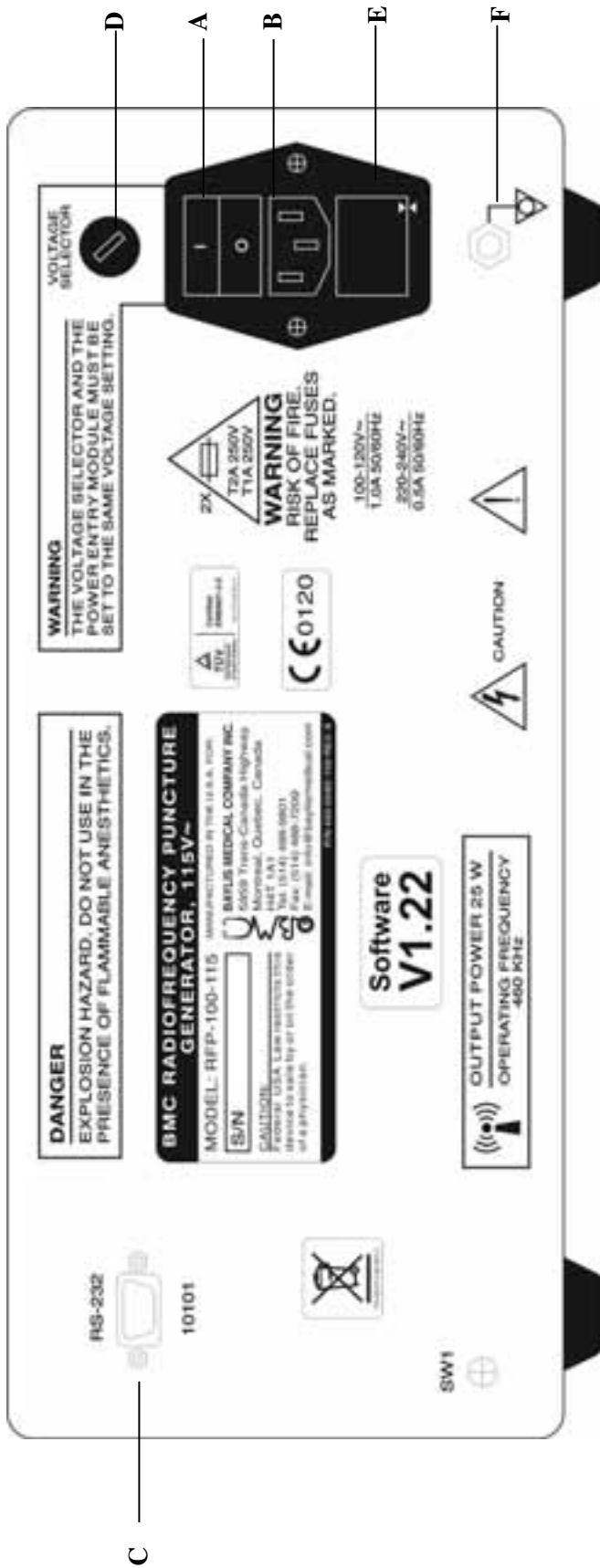
Als het nodig is de generator weer in te pakken, gebruik dan de originele verzenddoos en het originele verpakkingsmateriaal om ervoor te zorgen dat geen breuk optreedt. Ontkoppel alle kabels en accessoires en plaats ze in de daarvoor gereserveerde locaties in de doos. Probeer niet alle componenten met geweld in de doos te passen.

SECTION 5: BEDIENELEMENTEN EN DISPLAYS

De generator heeft bedienelementen en displays zowel op het voor- als het achterpaneel, zoals te zien is in afbeeldingen 5-1 en 5-2, respectievelijk. Bedienelementen en displays die met elkaar te maken hebben zijn gegroepeerd in verschillende velden en worden hieronder besproken.

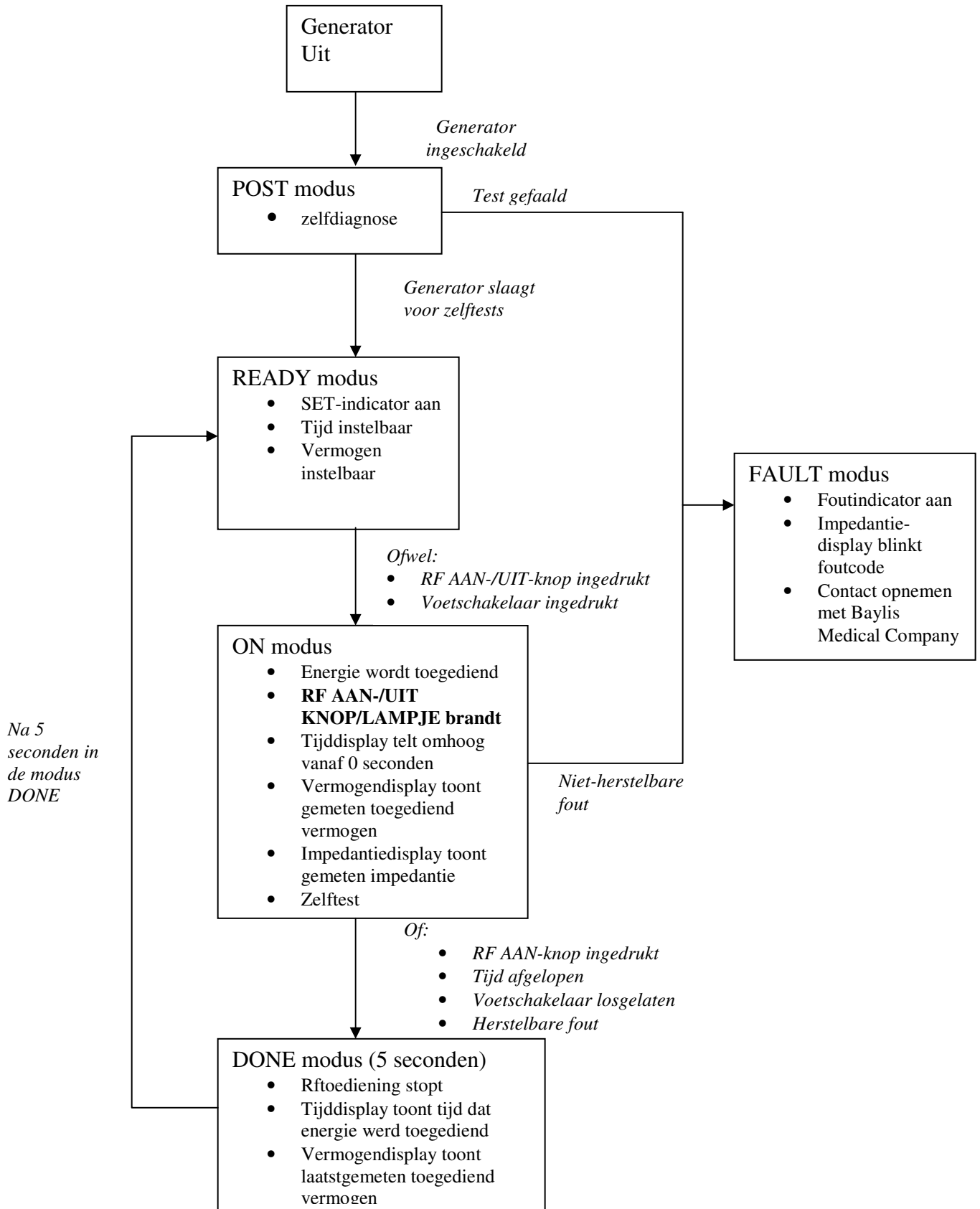


Afbeelding 5-1 Voorpaneel van de generator



Afbeelding 5-2 Achterpaneel van de generator

5.1. SOFTWARE FLOWCHART VAN DE GENERATOR



VOORPANEEL

5.2. RF AAN-/UIT-KNOP en -LAMPJE

De RF AAN-/UIT-knop (RF ON/OFF) en het lampje zijn te zien op afbeelding 5-1G. De knop is verantwoordelijk voor de drie bedrijfsmodi van de generator: READY, ON, en DONE (BEREID, AAN en KLAAR). Een relatie van de modi en de gebeurtenissen die nodig zijn om elke modus te selecteren wordt in paragraaf 5.1 gegeven.

In de modus READY kunnen het vermogen en de timer worden ingesteld, het impedantiedisplay is blank, de knop RF ON/OFF is niet verlicht en er klinkt geen toon.

In de modus ON, die wordt gestart wanneer de RF AAN-/UIT-knop wordt ingedrukt, is RF output actief, het lampje RF AAN-/UIT brandt groen, de timerdisplay telt omhoog van 0 tot de ingestelde tijd, er klinkt een toon en het daadwerkelijke vermogen en de impedantie worden weergegeven. De RF-output wordt beëindigd en de modus schakelt om in de modus DONE (of FAULT) wanneer de timer afloopt, wanneer op de RF AAN-/UIT-knop wordt gedrukt in de ON-modus, of als een fout wordt gedetecteerd.

In de modus DONE is de RF-output UIT, de RF AAN-/UIT-knop is niet verlicht en er klinkt geen toon. De generator doorloopt de modus DONE als overgang van de modus ON naar de modus READY. De modus DONE duurt vijf seconden en gaat dan automatisch over in de modus READY. De displays van het laatstgemeten vermogen, de impedantie en de timer staan stil in de modus DONE. Tijdens de laatste twee seconden van de modus DONE wordt een foutcode weergegeven wanneer beëindigd werd op grond van een fout.

Opmerking: Twee ander modi van de generator zijn de modi POST (Power On Self Test) en FAULT (FOUT).

De generator schakelt in de modus POST wanneer hij wordt ingeschakeld. In de modus POST voert de generator tests uit voor het genereren van vermogen, voor meting en voor de regelcircuits. De generator schakelt ofwel over naar de modus READY, na succesvolle afsluiting van de zelftests, dan wel naar de modus FAULT wanneer de zelftests een fout uitwijst.

De generator schakelt in de modus FAULT wanneer een niet-herstelbare fout wordt ontdekt. Op dat moment gaat het storingslampje (FAULT, afb. 5-1H) branden en klinkt een snelle opeenvolging van tonen.

5.3. VERMOGEN

- **DISPLAY VERMOGEN**

Het vermogendisplay (POWER) is te zien in afbeelding 5-1A. De vermogensoutput wordt weergegeven in stappen van 1 Watt en loopt van 0-25 Watt. Het vermogendisplay is een numeriek groen led-display van twee cijfers. Wanneer de generator wordt ingeschakeld, toont het led-display het standaard ingestelde vermogen van 0 Watt. Het gewenste vermogen kan worden ingesteld met de knoppen ▲/▼ (afbeelding 5-1B/5-1C). In de modus READ toont het vermogendisplay het ingestelde vermogen (1-25 Watt), in de modus ON wordt het geleverde vermogen (0-25 Watt) weergegeven. Het gemeten vermogen kan lager zijn dan het ingestelde vermogen, afhankelijk van de impedantie. In de modus DONE toont het vermogendisplay het laatstgemeten vermogen (0-25 Watt) gedurende 5 seconden, terwijl de generator de modus DONE doorloopt en overschakelt naar de modus READY. Wanneer de generator in de modus READY schakelt, wordt het vooringestelde vermogen weergegeven, dat naar wens kan worden aangepast.

- **▲/▼ KNOPPEN VOOR VERMOGEN**

De ▲/▼ knoppen voor het instellen van het vermogen zijn weergegeven in afbeelding 5-1B/5-1C. U kunt het gewenste, door de generator tijdens de perforatieprocedure aan de katheter te leveren vermogen instellen door op de knoppen ▲/▼ te drukken. Eén keer drukken verhoogt/verlaagt het vermogen met 1 Wat. Als u de knop ingedrukt houdt, ziet u dat het ingestelde vermogen snel omhoog/omlaag loopt. Als u de knop loslaat stopt het verhogen/verlagen. Het vermogendisplay (afbeelding 5-1A) toont het maximaal aan de katheter te leveren vermogen. Het vermogensbereik loopt van 1-25 Watt in stappen van 1 Watt.

Opmerking: Tijdens toediening van de energie kunnen de knoppen ▲/▼ worden ingedrukt om het geleverde vermogen in stappen van 1 Watt te verhogen/verlagen. Het vermogendisplay toont het daadwerkelijk geleverde vermogen tijdens de toediening van radiofrequentie-energie. De snelloopfunctie van de ▲/ ▼ knoppen voor het instellen van het vermogen werkt niet tijdens toediening van RF-energie (in de modus ON).

5.4. TIJD

- **TIJDDISPLAY**

Het tijddisplay (TIME) is te zien in afbeelding 5-1E. Het is een numeriek groen led-display van twee cijfers. Het tijddisplay toont nul wanneer de generator wordt ingeschakeld. De gewenste outputduur in seconden kan in de modus READY worden ingesteld door de TIME knoppen ▲/▼ (afbeelding 5-1D/5-1F). De duur (0-99 seconden) dat RF-energie wordt toegediend, wordt weergegeven tijdens de modus ON. Als de toediening van RF-energie wordt gestopt voordat de vooringestelde duur is bereikt, wordt de daadwerkelijke toedieningsduur van RF-energie vijf seconden lang weergegeven, terwijl de generator in de modus DONE is en overschakelt naar de modus READY. In de modus READY wordt de vooringestelde tijd weergegeven en kan deze desgewenst worden aangepast.

- **▲/▼ KNOPPEN VOOR TOEDIENINGSDUUR**

De ▲/▼ knoppen voor het instellen van de toedieningsduur zijn weergegeven in afbeelding 5-1D/5-1F. Door op de ▲/▼ knoppen te drukken wordt de toedieningsduur van de RF-energie verhoogd/verlaagd. Door kort op de knop te drukken verhoogt/verlaagt u de maximumduur in stappen van 1 seconde. Door de knop ingedrukt te houden ziet u het numerieke display snel scrollen.

Opmerking:

De ▲/ ▼ knoppen voor de tijd werken niet in de modus ON (terwijl energie wordt toegediend).

5.5. IMPEDANTIEDISPLAY

Het impedantiedisplay (IMPEDANCE) is te zien in afbeelding 5-1K. Het impedantiedisplay is een numeriek groen led-display van vier cijfers. De impedantiemeting reikt van 100-6000 Ohm. De weergegeven waarde fluctueert tijdens de impedantiemeting, omdat het een maat is voor het contact tussen katheter en weefsel. In de modus READY blijft het impedantiedisplay leeg, omdat de impedantie alleen in de modus ON, tijdens toediening van RF-energie, wordt gemeten. Wanneer de toediening van RF-energie stopt (modus DONE) blijft de laatstgemeten impedantie 5 seconden lang op het display, terwijl de generator de modus DONE doorloopt en overschakelt naar de modus READY. Als de modus READY wordt bereikt, wordt het impedantiedisplay weer blank.

Opmerking: Als de impedantie hoger is dan 6000 Ohm, stopt de generator automatisch met het leveren van RF-energie en blinkt de foutmelding "E002" op het impedantiedisplay om de gebruiker op de hoge impedantiewaarde te attenderen. Deze foutmelding is ook te zien als de gebruiker RF-energie probeert aan de katheter te leveren bij een open elektrisch circuit. Het open circuit kan verschillende oorzaken hebben, zoals een niet op de BMC-aansluitkabel aangesloten katheter. Als de impedantie lager is dan 100 Ohm, stopt de generator automatisch met het leveren van RF-energie en blinkt de foutmelding "E001" op het impedantiedisplay om de gebruiker op de lage impedantiewaarde te attenderen.

5.6. INSTELLINGSINDICATOR

De instellingsindicator (SET) is te zien in afbeelding 5-1E. Het is een gele led die in de modus READY geel brandt. Wanneer de generator in de modus READY verkeert, kunnen de toedieningsduur en het vermogen worden ingesteld.

5.7. INDICATOR GEMETEN WAARDEN

De indicator voor gemeten waarden (MEASURED) is te zien in afbeelding 5-1N. Het is een groene led die brandt wanneer de generator in de modus ON verkeert. De indicator Gemeten Waarden gaat uit wanneer de generator overschakelt van DONE naar READY, maar blijft branden tijdens de modus DONE.

5.8. FOUTINDICATOR

De foutindicator (FAULT) is te zien in afbeelding 5-1EH. Het is een rode led die aangeeft dat er een systeemfout is opgetreden. De foutcode wordt weergegeven op het impedantiedisplay (afbeelding 5-1K). Er zijn drie categorieën van foutcodes: fouten tijdens de modus POST, fouten tijdens de modus ON en fouten in de zelftest van de CPU-hardware. Bij herstelbare fouten gaat de foutindicator niet branden, maar wordt overgeschakeld in de modus DONE. Bij niet-herstelbare fouten schakelt de generator over naar de modus FAULT en gaat de led branden. Raadpleeg tabel "Samenvatting van foutcondities en foutencodes" in paragraaf 9.4 voor interpretatie van de foutcodes. RF-energie wordt gedeactiveerd wanneer de foutindicator brandt.

5.9. AAN-/UITSCHAKELAAR

De aan-/uitschakelaar is te zien in afbeelding 5-2A. Schakel de generator in door de tuimelschakelaar op stand "I" te zetten. Als u de schakelaar in de stand "0" zet wordt de generator uitgeschakeld.

5.10. SCHAKELAAR VOOR SELECTIE VAN DE VOEDINGSSPANNING

De oriëntatie van deze schakelaar (afbeelding 5-2D) en de zekeringhouder (afbeelding 5-2E) bepalen het bereik voor de voedingsspanning (100-120V~ of 220-240V~).

Opmerking: De richting van de spanningsselector en de zekeringhouder moeten op dezelfde spanning zijn ingesteld. Verander de richting van de spanningsselector niet zolang het apparaat op de netvoeding is aangesloten.

5.11. VOETSCHAKELAAR

De pneumatische voetschakelaar kan worden gebruikt als alternatief voor de in paragraaf 5.2 beschreven RF AAN-UIT-knop. Als alternatief is hij tevens verantwoordelijk voor de drie bedrijfsmodi van de generator: "READY", "ON", en "DONE" ("BEREID", "AAN" en "KLAAR"). Een relatie van de modi en de gebeurtenissen die nodig zijn om elke modus te selecteren wordt in paragraaf 5.1 gegeven. Gebruik van de voetschakelaar wordt op het etiket "Generator Operation" (generatorbediening) bovenop de generator en hieronder in het kort weergegeven.

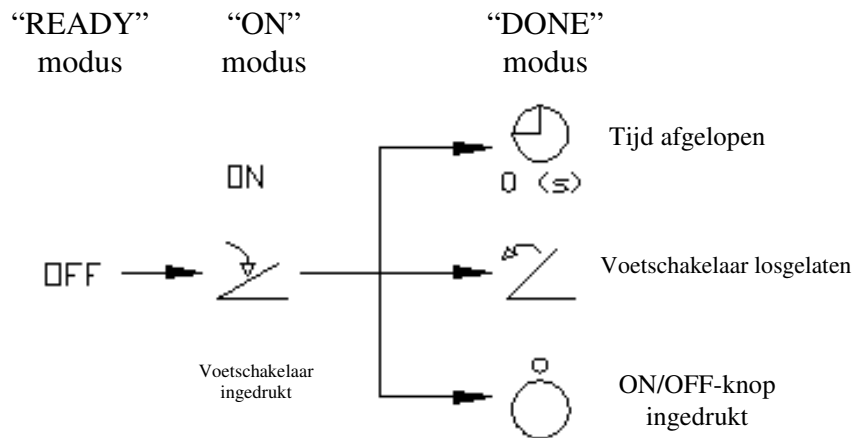
In de modus "READY" kunnen het vermogen en de timer worden ingesteld, het impedantiedisplay is blank, de RF AAN-UIT-knop is niet verlicht en het geluid is uit.

In de "ON" modus, die wordt gestart wanneer de voetschakelaar wordt ingedrukt, is RF output actief, het RF AAN-/UIT-lampje brandt groen, de timerdisplay telt

omhoog van 0 tot de ingestelde tijd, de toon is hoorbaar en het daadwerkelijke vermogen en de impedantie worden weergegeven. De RF-output wordt beëindigd en de modus schakelt om in de modus DONE (of FAULT) wanneer de timer afloopt, wanneer de voetschakelaar wordt ingedrukt in de ON-modus, of als een fout wordt gedetecteerd.

In de modus DONE is de RF-output UIT, de RF AAN-/UIT-knop is niet verlicht en er klinkt geen toon. De generator doorloopt de modus DONE als overgang van de modus ON naar de modus READY. De modus DONE duurt vijf seconden en gaat dan automatisch over in de modus READY. De displays van het laatstgemeten vermogen, de impedantie en de timer staan stil in de modus DONE. Tijdens de laatste twee seconden van de modus DONE wordt een foutcode weergegeven wanneer beëindigd werd op grond van een fout.

- **ETIKET VOETSCHAKELAAR**



SECTION 6: POORTEN/AANSLUITINGEN

6.1. VERBINDINGEN VOOR GEÏSOLEERDE PATIËNT

KATHETERAANSLUITING GEÏSOLEERDE PATIËNT

De van de patiënt geïsoleerde katheteraansluiting (CATHETER ISOLATED PATIENT CONNECTOR) is aangegeven in afbeelding 5-1I. Deze poort dient voor het aansluiten van de BMC-aansluitkabel op de generator. De aansluitkabel kan worden aangesloten op de katheter volgens de gebruiksaanwijzingen van de katheter. De aansluitkabel MOET zijn aangesloten op de van de patiënt geïsoleerde katheteraansluiting, voordat de generator RF-energie levert. Als de generator ingeschakeld wordt zonder dat de aansluitkabel is verbonden, wordt geen RF-energie toegediend en het impedantiedisplay (afbeelding 5-1K) geeft E002 aan. (zie foutcodes – paragraaf 9.4)

AANSLUITING RETOURELEKTRODE GEÏSOLEERDE PATIËNT

De aansluiting voor de van de patiënt geïsoleerde retour elektrode (RETURN ELECTRODE ISOLATED PATIENT CONNECTOR) is te zien op afbeelding 5-1J. Deze poort dient voor het aansluiten van de Disposable Indifferent (Dispersive) Patch (DIP) elektrode op de generator. De kabel van de DIP-elektrode heeft een platte genokte connector voor de juiste uitrichting. De kabel van de DIP-elektrode MOET zijn aangesloten op de van de patiënt geïsoleerde retour elektrode, voordat de generator RF-energie levert. Als de generator ingeschakeld wordt zonder dat de kabel van de DIP-elektrode is verbonden, wordt geen RF-energie toegediend en het impedantiedisplay (afbeelding 5-1K) geeft E002 aan. (zie foutcodes – paragraaf 9.3)

6.2. AANSLUITING VOETSCHAKELAAR

De aansluiting voor de voetschakelaar (FOOTSWITCH CONNECTOR) is te zien op afbeelding 5-1L. Dit is de poort voor het aansluiten van een voetschakelaar op de generator.

6.3. VOEDINGSAANSLUITING

De aansluiting voor de voeding is te zien in afbeelding 5-2B. Het is een voor gebruik in ziekenhuizen goedgekeurde aansluiting.

6.4. SERIËLE POORT

De seriële poort is te zien in afbeelding 5-2C en heeft het opschrift "RS-232". Het dient uitsluitend voor het aansluiten van een door Baylis Medical Company goedgekeurde externe computer.

6.5. POTENTIALVEREFFENINGSAANLUITING:

Deze aansluiting (afbeelding 5-2F) wordt verbonden met de behuizing/aarde. Het is bedoeld als aardingsaansluiting in omgevingen waar potentiaalvereffeningskabels worden gebruikt.

SECTION 7: GEBRUIKSAANWIJZINGEN

7.1. LEES DE GEBRUIKSAANWIJZINGEN

Gebruik de generator of de accessoires niet voordat u de gebruiksaanwijzingen ervan grondig hebt doorgelezen. Het is van vitaal belang de gebruiksaanwijzingen van de apparatuur te hebben gelezen, begrepen en ze correct op te volgen.

7.2. CONTROLEER DE INSTELLING VAN DE SPANNINGSSELECTOR

Controleer of de oriëntatie van de spanningsselector en de zekeringhouder overeenkomen met de voedingsspanning.

7.3. NETVOEDINGSKABEL AANSLUITEN

Sluit de netvoedingskabel van de generator aan op correct geaard wisselstroomstopcontact . Voor de correcte aarding moet de stekker worden aangesloten op een voor gebruik in ziekenhuizen goedgekeurde wisselstroomwandcontactdoos. **Gebruik nooit ongeaarde stopcontacten.** Plaats de generator zo dat de displays op het voorpaneel goed zichtbaar zijn.

7.4. BMC RFP-AANSLUITKABEL AANSLUITEN

Sluit de BMC RFP-aansluitkabel aan op de katheterpoort (CATHETER) aan de voorkant van de generator in het veld "ISOLATED PATIENT CONNECTIONS" (van de patiënt geïsoleerde aansluitingen). Richt de pinnen van de stekker voorzichtig uit met de aansluitbus en druk aan tot de stekker stevig in de aansluitbus zit. Vergrendel de connector door de sluitring rechtsom te draaien.

Om de BMC RFP-aansluitkabel los te koppelen draait u de sluitring linksom om hem te ontgrendelen en trekt u de stekker voorzichtig recht uit de aansluitbus.

Ontkoppel de BMC RFP-aansluitkabel nooit door aan het snoer te trekken.

Draai de BMC RFP-aansluitkabel niet tijdens het insteken of uittrekken uit de aansluitbus. Dit kan de pinverbindingen beschadigen.

Raadpleeg de desbetreffende gebruiksaanwijzing voor het aansluiten van de katheter op de BMC RFP-aansluitkabel.

Opmerking: Plaats de generator dichtbij de operatietafel. De generator mag alleen worden aangesloten op opnamesystemen die in overeenstemming met EN-60601 elektrisch van de patiënt geïsoleerd zijn.

7.5. DE DIP-ELEKTRODE AANSLUITEN

Verbind de DIP-elektrodekabel met de aansluiting voor de retourelektrode (RETURN ELECTRODE), te vinden in het veld voor van de patiënt geïsoleerde aansluitingen (ISOLATED PATIENT CONNECTIONS) op het voorpaneel van de generator. Druk de fitting van de DIP-elektrode voorzichtig recht aan, tot hij stevig zit. Pakt de fitting van de DIP-elektrode en trek hem voorzichtig uit de aansluiting voor het ontkoppelen.

Controleer de DIP-elektrode voor gebruik op beschadiging van de verzegelde folieverpakking. Blootstelling aan lucht wegens beschadiging van de verpakking kan ertoe leiden dat de DIP-elektrode droog wordt en de aardingscapaciteit ervan beperken. Controleer of de elektrodenpleister goed kleeft, voordat u hem op de patiënt aanbrengt. Probeer niet de pleister na de eerste aanbrenging op de patiënt te verplaatsen. Er is GEEN elektrodengel nodig en mag NIET worden gebruikt.

De DIP-elektrode moet op een goeddoorbloed, convex huidoppervlak worden aangebracht. Plaats deze elektrode niet op het bovenbeen. Deze locatie heeft een hoge impedantie. Vermijd littekenweefsel, botuitsteeksels, vetweefsel of plekken waar zich vocht kan ophopen. Scheer, reinig en droog de plek voor het aanbrengen zo nodig. Controleer of de pleister rimpels of vouwen vertoont. Dit vermindert de geleiding.

7.6. DE GENERATOR INSCHAKELEN

Schakel de generator in door de tuimelschakelaar achterop de generator in de stand "I" te zetten (zie afbeelding 5-2A). De generator voert eerst een zelftest uit voor het genereren van vermogen, meting en regelcircuits, zoals akoestisch wordt aangegeven door een constante toon. Als alles in orde is, schakelt de generator over in de modus READY, geïndiceerd doordat de instellingsindicator SET gaat branden. Als bij de zelftest fouten optreden, schakelt de generator in de modus FAULT, de foutindicator "FAULT" brandt rood en er klinkt een snelle opeenvolging van tonen.

In de modus FAULT (d.w.z. wanneer een systeemstoring wordt ontdekt tijdens de zelftest) is de generator niet werkzaam. Om tijdens de zelftest gevonden storingen te wissen moet de generator uit- en vervolgens weer ingeschakeld worden, waarbij de zelftest wordt herhaald. Als de generator weer storingen vertoont, kan hij niet naar behoren worden gebruikt en dient contact te worden opgenomen met Baylis Medical Company voor reparatie. De generator werkt NIET, tenzij de aanvankelijke zelftest succesvol wordt afgesloten.

Optie dataregistratie:

Als een computer en opnamesoftware (een via Baylis Medical verkrijgbare optie) worden gebruikt, kan de gebruiker de meetgegevens registreren die tijdens de RF-perforatieprocedure worden gegenereerd. Voor het activeren van de optie dataregistratie sluit u de mannelijke stekker van de RS-232-kabel aan op de RS-232-poort aan de achterkant van de generator (afbeelding 5-2C) en de vrouwelijke stekker op de desbetreffende seriële poort van uw computer. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de software voor instructies over het laden van de software en de bedieningsstappen ervan.

7.7. HET VERMOGEN INSTELLEN

Stel het gewenste RF-vermogen (in Watt) in volgens de aanbevelingen in de gebruiksaanwijzing van de katheter met de POWER ▲/▼ knoppen voor het instellen van vermogen (afbeelding 5-1B/5-1C), beschreven in paragraaf 5.3.

7.8. DE TIJDSDUUR INSTELLEN

Stel de gewenste of de in de gebruiksaanwijzing van de katheter aangegeven toedieningsduur van RF-energie in met de TIME ▲/▼ knoppen (afbeelding 5-1D/5-1F). Het tijdsdisplay (afbeelding 5-1E) geeft de ingestelde duur aan. De ingestelde toedieningsduur van RF-energie kan alleen in de READY modus worden veranderd met de TIME ▲/▼ knoppen, beschreven in paragraaf 5.4.

Opmerking: De TIME ▲/▼ knoppen zijn tijdens toediening van RF-energie niet werkzaam.

7.9. DE INSTELLINGEN EN STATUS VAN DE GENERATOR EN DE ACCESSOIRES CONTROLEREN

Controleer voor het leveren van RF-energie aan de katheter of alle verbindingen goed zitten en dat vermogen en toedieningsduur correct zijn ingesteld. Controleer of aan alle voorwaarden in de gebruiksaanwijzingen van de accessoires is voldaan. Pas als aan alle bovenstaande voorwaarden is voldaan, mag worden overgegaan tot toediening van RF-energie.

7.10. RF-ENERGIE TOEDIENEN

RF-energie wordt toegediend wanneer de RF AAN-/UIT-knop (afbeelding 5-1G) eenmaal wordt ingedrukt. Het opnieuw indrukken van de RF AAN-/UIT-knop voordat de timer is afgelopen, onderbreekt de toediening van RF-energie vroegtijdig. Wanneer RF-energie wordt toegediend aan de katheter werken de displays voor vermogen, impedantie en toedieningsduur zoals beschreven in SECTION 5: en **het lampje RF AAN-/UIT brandt groen**. Het blijft aan totdat

de toediening van RF-energie wordt gestopt door een van de volgende gebeurtenissen:

- 1) de ingestelde toedieningsduur is verstreken.
- 2) de RF AAN-UIT-knop werd opnieuw ingedrukt.
- 3) er is een fout geconstateerd.

Als een excessief hoge impedantie wordt geconstateerd tijdens toediening van RF-energie, kan een ophoping van coagulaat op de kathetertip de oorzaak zijn, en moet het toedienen van RF-energie worden gestaakt.

7.11. TOEDIENING VAN RF-ENERGIE UITSCHAKELEN

De toediening van RF-energie wordt stopgezet en de modus schakelt om naar DONE, wanneer ofwel de tijd is verstreken of wanneer de RF AAN-/UIT-knop wordt ingedrukt in de modus ON. Op dat moment wordt het lampje RF AAN-/UIT ook uitgeschakeld.

Toediening van RF-energie wordt ook gestopt, en de modus schakelt om naar FAULT, wanneer een fout wordt geconstateerd. Als de fout herstelbaar is (E001 of E002) schakelt het apparaat over in de modus DONE. Voor niet-herstelbare fouten, geïndiceerd door de rode fout-led FAULT en een snelle opeenvolging van tonen, moet de generator worden uit- en weer ingeschakeld worden om de fout te wissen, waarna de initialiseringsstappen vanaf paragraaf 7.7. moeten worden herhaald.

Opmerking: Als bij herhaling een niet-herstelbare fout wordt geconstateerd, werkt de generator niet naar behoren en is reparatie nodig. Neem contact op met Baylis Medical Company.

7.12. RF-ENERGIE OPNIEUW TOEDIENEN

Om RF-energie opnieuw toe te dienen herhaalt u de stappen vanaf paragraaf 7.7.

SECTION 8: SERVICE EN ONDERHOUD

De generator heeft geen routinematige service of onderhoud nodig. Als de generator niet werkt wanneer hij aangesloten is op een geschikt wisselstroomstopcontact en de Aan-/Uitschakelaar (afbeelding 5-2A) staat op aan, kan er een zekering zijn doorgebrand. Neem contact op met Baylis Medical Company. De generator heeft geen onderdelen die door de gebruiker kunnen worden vervangen. Het demonteren en proberen te repareren door niet-geautoriseerd personeel kan een gevaarlijke situatie opleveren en doet de garantie vervallen.

WAARSCHUWING: De kap van de generator NIET afnemen. Het afnemen van de kap kan leiden tot persoonlijk letsel en/of schade aan de generator.

8.1. REINIGING

Het buitenoppervlak van de generator mag worden gereinigd met een mild zeepsop. Domper de generator of de accessoires NIET onder in een vloeistof. Vermijd bijtende en schurende reinigingsmiddelen. Als desinfectie nodig is, kan isopropylalcohol worden gebruikt om de buitenoppervlakken te reinigen.

8.2. VERVANGING VAN DE ZEKERINGEN

1. Koppel het Netsnoer los van de Generator.
2. Gebruik een platte precisieschroevendraaier om de zekeringenhouder te verwijderen.
3. Verwijder BEIDE zekeringen uit de zekeringenhouder en werp ze weg.
4. Selecteer TWEE nieuwe zekeringen volgens de specificaties in Paragraaf 9.1, naargelang de netspanning:

a. 100-120 VAC (Canada/VS):

<i>Current</i>	<i>Voltage Rated</i>	<i>Fuse Type</i>	<i>Melting I²t</i>	<i>Markeringen</i>
2.0A	250V	Slow Blow	14 I ² t	UL/CSA

b. 220-240 VAC (Internationale Versie):

<i>Current</i>	<i>Voltage Rated</i>	<i>Fuse Type</i>	<i>Melting I²t</i>	<i>Markeringen</i>
1.0A	250V	Time lag	11 I ² t	IEC

5. Zorg ervoor dat de nieuwe zekeringen intact zijn door ze te onderzoeken op materiële schade die de werking van de zekering zou kunnen aantasten. Vervang indien een of beide er beschadigd uitzien.
6. Vervang de zekeringen in de zekeringenhouder.
7. Plaats de zekeringenhouder terug in de Generator, zodat de oriëntatie **OVEREENSTEMT MET DIE VAN DE NETSPANNING.**

WAARSCHUWING: Een verkeerde combinatie van zekeringstype, oriëntatie van de Zekeringenhouder en Spanningskeuzeschakelaar kan permanente schade aan de Generator tot gevolg hebben!

SECTION 9: SPECIFICATIES

9.1. ALGEMENE SPECIFICATIES

Voeding:	100-120 VAC (binnenlandse versie - CANADA/US) 220-240 VAC (internationale versie)
Nominaal stroomverbruik:	1,0A, 60 Hz (100 - 120 VAC) - binnenlandse uitvoering 0,5A, 50 Hz (220-240 VAC) - internationale uitvoering
Zekering	2,0A, 250V, langzaam, 14 I ² t, UL, CSA (binnenlandse uitvoering) Aanbevolen Zekering 2,0A: Littlefuse, 218 serie (P/N: 0218002.HXP) 1,0A, 250V, tijdvertraging, 11 I ² t, IEC (internationale uitvoering) Aanbevolen Zekering 1,0A: Littlefuse, 239 serie (P/N: 0239001.MXP)

Lengte netsnoer 3 m

Katheteraansluiting Snelkoppeling, vrouwelijk 4 pin

Aansluiting passieve elektrode: Standaard mannelijk 2-pin voor in de handel verkrijgbare elektroden

Aanbevolen elektroden: Valley Lab, Pfizer

RS232-kabelaansluiting: Standaard 9-pin vrouwelijke RS232 seriële poort

Generator:

Uitgangsvermogen:	1-25 Watt, instelbaar in stappen van 1 Watt 25 Watt in een resistieve belasting van 500-2000 Ohm Maximale uitgangsstroom 0.224 A RMS Maximaal uitgangsvoltage 224.0 V RMS In een resistieve belasting tussen 100-6000 Ohm Meetnauwkeurigheid: $\pm 5 \% \pm 2$ Watt
Impedantie:	Meetbereik 100-6000 Ohm Meetnauwkeurigheid: $\pm 10 \% \pm 10$ Ohm

Timer: instelbaar tussen 1 en 99 seconden
Displayresolutie: 1 seconde
Nauwkeurigheid: 0,1 seconde

Afmetingen: Breedte: 30 cm (12 inch)
Lengte: 35 cm (14 inch)
Hoogte: 15 cm (6 inch)

Gewicht: 9.09 kg (20 lb.)

Lekstroommetingen (zonder foutstatus):

Bronstroom katheter	< 10 uA
Bronstroom passieve elektrode	< 10 uA
Current-sink katheter	< 10 uA
Current-sink passieve elektrode	< 10 uA
Lekstroom behuizing (aarde open, vermogen normaal)	< 100 uA
Lekstroom behuizing (aarde open, omgekeerd vermogen)	< 100 uA

Diëlektrische weerstand (deelontladingstest):

Net naar katheter (4000 V, 1 min)	GESLAAGD
Net naar passieve elektrode (4000 V, 1 min)	GESLAAGD

Nominale Spanning van het Accessoire:

Bijkomend Apparaat	Geschat Bijkomend Voltage (V_{rms})
<i>PowerWireTM</i> Radiofrequency Guidewire	224
Nykanen Radiofrequency Wire	224
<i>NRGTM</i> Transseptal Needle	224
Toronto Transseptal Catheter	224
Toronto Transseptal Wire	224

9.2. TOEDIENING HOOGFREQUENTE ENERGIE

Als extra veiligheidsfunctie voor de patiënt zijn zowel de uitgangsspanning als de uitgangsstroom van de generator beperkt. Onder normale omstandigheden (d.w.z. bij normale impedanties van de patiënt) is het maximale uitgangsvermogen van de generator 25 wat. Bij buitengewoon hoge impedantie reduceert het spanningsreductiecircuit het maximale vermogen. Bij buitengewoon lage weefselimpedantie reduceert het stroomreductiecircuit het maximale vermogen. Bij de meeste perforaties zullen de spannings- en stroomlimieten echter niet worden bereikt. Bovendien is ALLEEN het maximumvermogen betroffen. Als de vermogensinstelling onder het maximaal beschikbare vermogen ligt, levert de generator het ingestelde vermogen.

Omgevingscondities

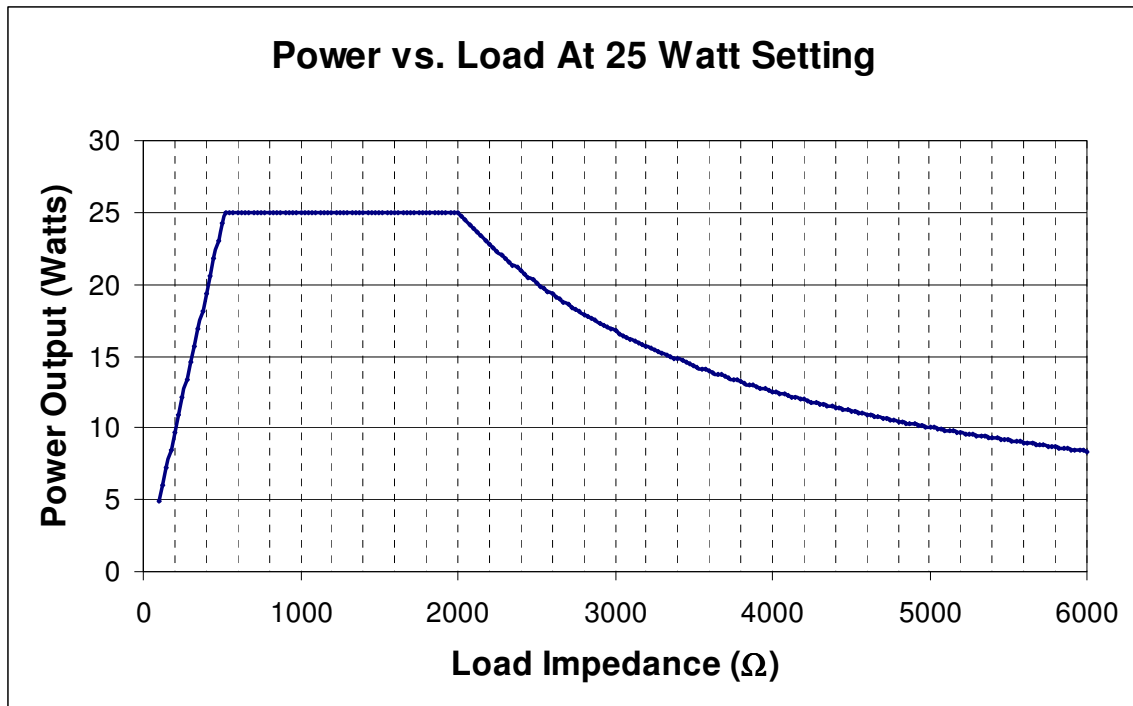
Opslag

- Temperatuur: -20 tot +50 °C. het apparaat moet voor gebruik geleidelijk naar de bedrijfstemperatuur terugkeren en een uur op constante temperatuur worden gehouden vóór ingebruikname
- Relatieve luchtvochtigheid: 10 tot 100%, niet condenserend
- Atmosferische druk: 500 tot 1060 millibar

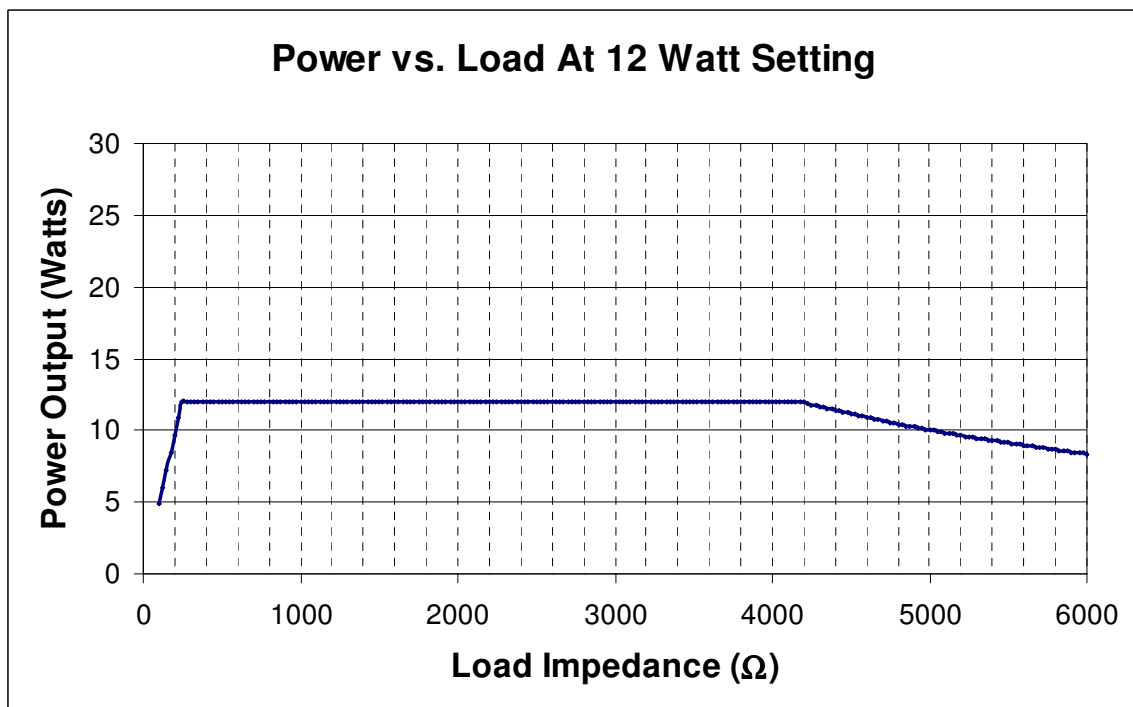
Bedrijf

- Temperatuur: 15 tot 40 °C
- Relatieve luchtvochtigheid: 30 % tot 75 %, niet condenserend
- Atmosferische druk: 700 tot 1060 millibar

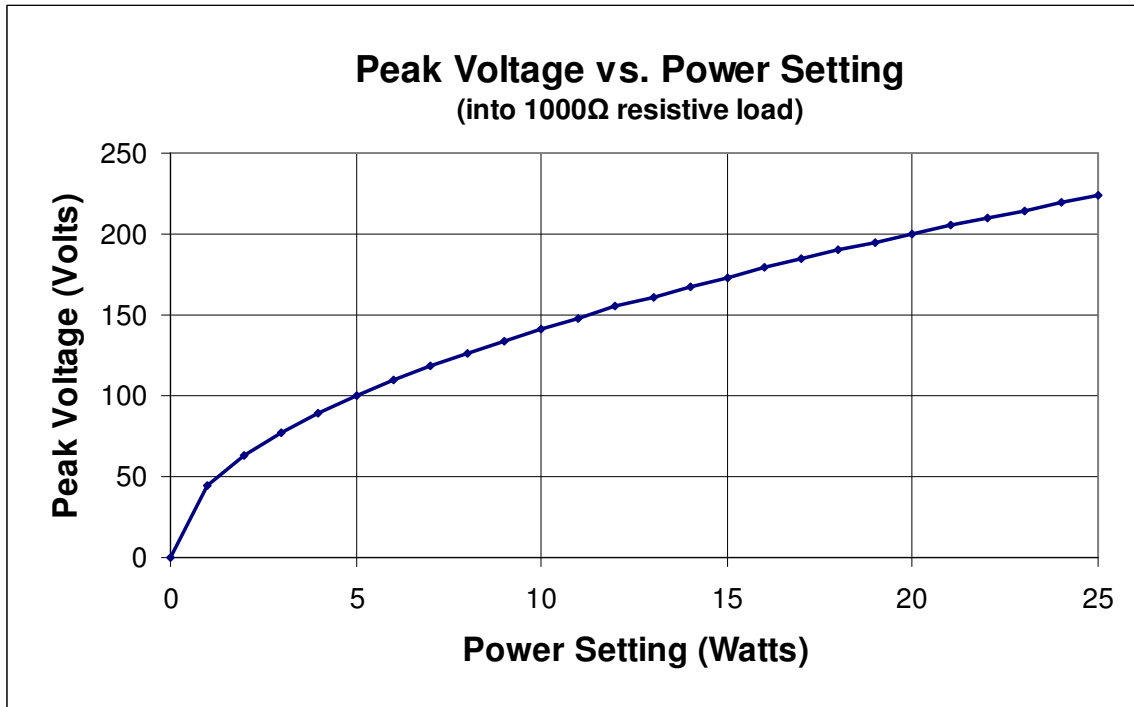
9.3. DIAGRAMMEN GELEVERD VERGOMEN



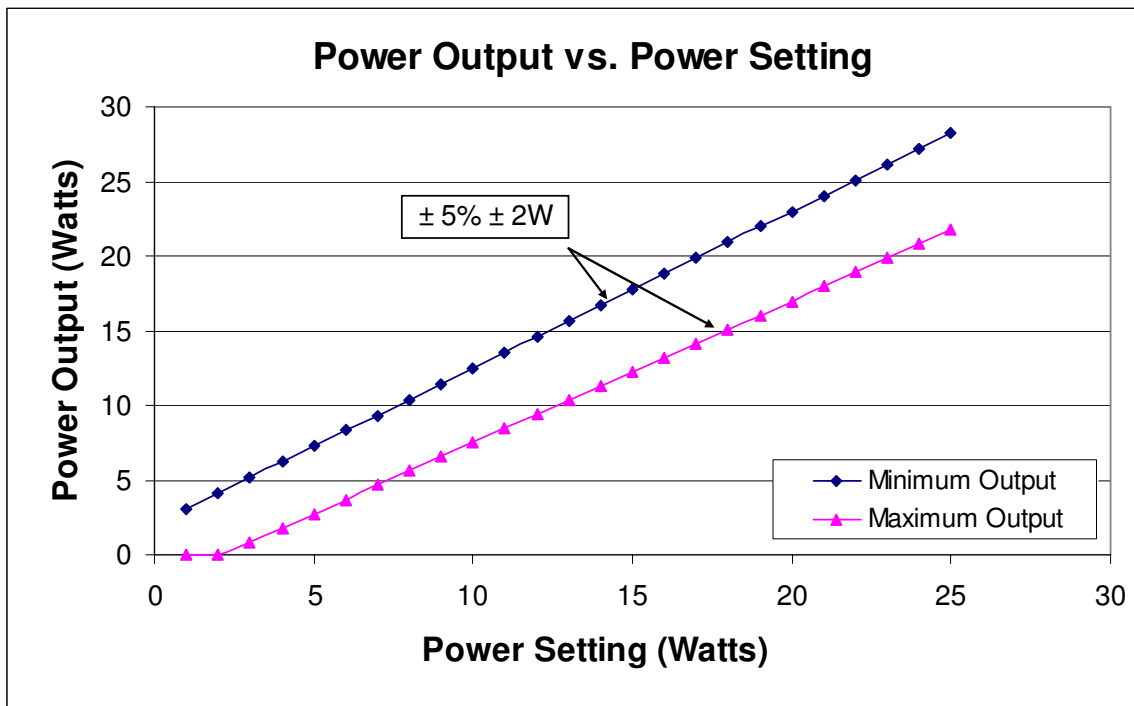
Afbeelding 9-1 Vermogen vs. Belasting bij een instelling van 25W



Afbeelding 9-2 Vermogen vs. Belasting bij een instelling van 12W



Afbeelding 9-3 Piek Voltage vs. Ingesteld Vermogen



Afbeelding 9-4 Geleverd vermogen vs. Ingesteld Vermogen

9.4. FOUTCODES

Samenvatting van foutstatussen en foutcodes			
Zelftestfouten CPU-hardware			
Foutcode	Reden	niet-herstelbaar	herstelbaar
H001 (I)	CPU configuratiefout	✓	
H002 (I)	COP time-out	✓	
H003 (I)	ROM CRC fout	✓	
H004 (I)	RAM fout	✓	
H005 (I)	Ongeldige CPU-instructie	✓	
POST-fouten			
P001 (I)	RF-generatie- / meetfout	✓	
Fouten in de ON modus			
E001 (I)	Te lage impedantie gemeten		✓
E002 (I)	Te hoge impedantie gemeten		✓
E003 (P)	RF-vermogen te hoog	✓	
E004 (P)	RF-stroom te hoog	✓	
E005 (P)	Meetfout RF-stroom	✓	
E006 (P)	RF-voltage te hoog	✓	
E007 (P)	RF hardware uitgeschakeld	✓	

9.5. IEC-SPECIFICATIES VOOR ELEKTRISCHE VEILIGHEID EN EMC-SPECIFICATIES

Tabel 9.5-1 IEC-specificaties voor Elektrische Veiligheid

Beschrijving van het Apparaat	
Klasse I, Defibrillatiebescherming Type CF-Apparatuur, IPX0, niet-AP/APG	
Werkingsmodus: Continu	
Elektrische Isolatie	<ul style="list-style-type: none"> • De lekstroom voldoet aan IEC 60601-1 • De diëlektrische weerstandsspanning voldoet aan IEC 60601-1
<p>EMC-Emissies en Susceptibiliteit: De BMC Radiofrequency Puncture Generator is getest en bleek te voldoen aan de limietwaarden voor medische apparaten volgens IEC 60601-1-2:2004. Deze limietwaarden zijn ontworpen om een redelijke bescherming tegen schadelijke interferentie te bieden in een typische medische installatie. Deze Generator genereert, gebruikt, en zendt mogelijk ook radiofrequente energie uit. Bij installatie en gebruik die niet overeenstemmen met de onderstaande instructies, kan de Generator schadelijke interferentie veroorzaken bij andere, zich in de nabijheid bevindende apparaten. Er is echter geen garantie dat bij een bepaalde installatie geen interferentie zal optreden.</p>	

Tabel 9.5-2 IEC EMC-Specificaties (Emissies)

Leidraad en Verklaring van de Fabrikant – Elektromagnetische Emissies		
De BMC Radiofrequency Puncture Generator is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving die hieronder wordt gespecificeerd. De klant of de gebruiker van de BMC Radiofrequency Puncture Generator dient ervoor te zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emissietest	Conformiteit	Elektromagnetische Omgeving – Leidraad
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	De BMC Radiofrequency Puncture Generator moet, om de beoogde functie te vervullen, elektromagnetische energie uitzenden. Elektronische apparatuur in de nabije omgeving kan hierdoor worden beïnvloed.
RF-emissies CISPR 11	Klasse A	De BMC Radiofrequency Puncture Generator is geschikt voor gebruik in alle omgevingen behalve woonhuizen en deze die rechtstreeks zijn aangesloten op een openbaar laagspanningsnet dat stroom levert aan gebouwen met een woonfunctie.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spanningsschommelingen/flikkeremissies IEC 61000-3-3	Voldoet aan de norm	


Tabel 9.5-3 IEC EMC-Specificaties (Immunititeit)

Leidraad en Verklaring van de Fabrikant – Elektromagnetische Immunititeit			
De BMC Radiofrequency Puncture Generator is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving die hieronder wordt gespecificeerd. De klant of de gebruiker van de BMC Radiofrequency Puncture Generator dient ervoor te zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immunitiestest	IEC 60601-testniveau	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische Omgeving – Leidraad
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV lucht	±6 kV contact ±8 kV lucht	Vloeren dienen van hout, beton of keramische tegels te zijn. Als de vloeren bedekt zijn met synthetisch materiaal, dient de relatieve vochtigheid ten minste 30% te zijn.
Elektrische transiënte en burstontlading IEC 61000-4-4	±2 kV voor netleidingen ±1 kV voor input-/outputleidingen	±2 kV voor netleidingen ±1 kV voor input-/outputleidingen	De kwaliteit van de netspanning dient overeen te stemmen met die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
Overspanning IEC 61000-4-5	±1 kV leiding naar leiding ±2 kV leiding naar aarde	±1 kV leiding naar leiding ±2 kV leiding naar aarde	De kwaliteit van de netspanning dient overeen te stemmen met die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.

<p>Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsveranderingen op inputleidingen</p> <p>IEC 61000-4-11</p>	<p><5% U_T (>95% daling in U_T) gedurende 0.5 cycli</p> <p>40% U_T (60% daling in U_T) gedurende 5 cycli</p> <p>70% U_T (30% daling in U_T) gedurende 25 cycli</p> <p><5% U_T (>95% daling in U_T) gedurende 5 seconden</p>	<p><5% U_T (>95% daling in U_T) gedurende 0.5 cycli</p> <p>40% U_T (60% daling in U_T) gedurende 5 cycli</p> <p>70% U_T (30% daling in U_T) gedurende 25 cycli</p> <p><5% U_T (>95% daling in U_T) gedurende 5 seconden</p>	<p>De kwaliteit van de netspanning dient overeen te stemmen met die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving. Als de gebruiker van de BMC Radiofrequency Puncture Generator tijdens spanningsonderbrekingen verder moet kunnen werken, wordt aanbevolen om de BMC Radiofrequency Puncture Generator te voorzien van energie via een noodstroomaggregaat (UPS) of batterij.</p>
<p>Vermogensfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld</p> <p>IEC 61000-4-8</p>	<p>3 A/m</p>	<p>3 A/m</p>	<p>De magnetische velden van de vermogensfrequentie dienen zich op een niveau te bevinden dat gebruikelijk is voor een normale locatie in een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.</p>
<p>NOOT U_T is de wisselspanning van het net voorafgaand aan de toepassing van het testniveau.</p>			

Leidraad en Verklaring van de Fabrikant – Elektromagnetische Immuniteit (vervolg)

De BMC Radiofrequency Puncture Generator is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving die hieronder wordt gespecificeerd. De klant of de gebruiker van de BMC Radiofrequency Puncture Generator dient ervoor te zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immunitiestest	IEC 60601-testniveau	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische Omgeving – Leidraad
<p>Geleide RF IEC 61000-4-6</p> <p>Uitgezonden RF IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz tot 2.5 GHz</p>	<p>3 Vrms</p> <p>3 V/m</p>	<p>Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag enkel worden gebruikt wanneer die zich verder van alle onderdelen van de BMC Radiofrequency Puncture Generator en kabels bevindt dan de aanbevolen scheidingsafstand, zoals berekend uit de vergelijking die van toepassing is op de zenderfrequentie.</p> <p>Aanbevolen scheidingsafstand:</p> <p>$d = [1.17]\sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz</p> <p>$d = [2.33]\sqrt{P}$ 800 MHz tot 2.5 GHz</p> <p>waarbij P het maximale uitgangsvermogen van de zender in Watt (W) volgens de zenderfabrikant is, en d de aanbevolen scheidingsafstand in meter (m).</p> <p>De veldsterkte van vaste RF-zenders, zoals bepaald door elektromagnetische meting ter plaatse, ^a dient lager te zijn dan het conformiteitsniveau in elk frequentiebereik. ^b</p> <p>Interferentie kan optreden in de nabijheid van apparatuur die het volgende symbool draagt:</p> 

NOOT 1 Bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing.

NOOT 2 Deze richtlijnen gelden mogelijk niet in alle situaties. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie door structuren, voorwerpen en mensen.

^a De veldsterkte van vaste zenders, zoals basisstations voor radiotelefonie (mobiel/draadloos) en landmobiele radio, amateurradio, en voor uitzendingen van AM- en FM-radio en televisie, kan theoretisch niet nauwkeurig worden voorspeld. Voor het bepalen van de elektromagnetische omgeving die door vaste RF-zenders wordt gecreëerd, dient een elektromagnetische meting ter plaatse worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de gebruikslocatie van de BMC Radiofrequency Puncture Generator het RF-conformiteitsniveau hierboven overschrijdt, moet worden geverifieerd of de BMC Radiofrequency Puncture Generator normaal functioneert. Indien abnormale prestaties worden vastgesteld kunnen bijkomende maatregelen, zoals het heroriënteren of verplaatsen van de volledige BMC Radiofrequency Puncture Generator, noodzakelijk zijn.

^b Binnen het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moet de veldsterkte kleiner dan 3 V/m zijn.

Tabel 9.5-4 IEC Aanbevolen Scheiding van RF-communicatieapparatuur⁵











Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de BMC Radiofrequency Puncture Generator			
De BMC Radiofrequency Puncture Generator is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgezonden RF-storingen worden beheerst. De klant of de gebruiker van de BMC Radiofrequency Puncture Generator kan helpen om elektromagnetische interferentie te voorkomen door een minimumafstand aan te houden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en de BMC Radiofrequency Puncture Generator, zoals hieronder aanbevolen en volgens het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.			
Nominaal maximaal uitgangsvermogen van de zender W	Scheidingsafstand op basis van de zenderfrequentie M		
	150 kHz tot 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz tot 2.5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	0.17	0.17	2.33
10	3.69	3.69	7.38
50	8.25	8.25	16.50

Voor zenders met een nominaal maximaal uitgangsvermogen dat niet is vermeld in de lijst hierboven, kan de aanbevolen scheidingsafstand in meter (m) worden bepaald met behulp van de vergelijking die voor de zenderfrequentie van toepassing is. P is daarbij het nominale maximale uitgangsvermogen van de zender in Watt (W) volgens de zenderfabrikant.

NOOT 1 Bij 80 Mhz en 800 MHz is de scheidingsafstand voor het hogere frequentiebereik van toepassing.

NOOT 2 Deze richtlijnen gelden mogelijk niet in alle situaties. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie door structuren, voorwerpen en mensen.

9.6. ETIKETTEN EN SYMBOLEN

<i>FRONTPANEEL</i>	
Defibrillator-proof, van de patiënt geïsoleerde verbindingen	
Hoogfrequent Geïsoleerd Patiëntcircuit	
Aansluiting dispersieve retourelektrode	
Verbinding aansluitkabel	
Omlaag	
Omhoog	
Voetschakelaar	
Uitgang UIT	
Uitgang AAN	
Tijd	
IMPEDANTIE	IMPEDANCE
FOUT	FAULT
INSTELLINGEN	SET
GEMETEN	MEASURED

ACHTERPANEEL	
UIT	
AAN	
Wisselstroom	
Let op: raadpleeg bijgaande documenten	
Gevaarlijke spanning	
Aarde	
Zekeringen	
SPANNINGSSELECTOR	VOLTAGE SELECTOR
Niet-ioniserende straling	
Fabrikant	
Officiële Vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap	
Waarschuwing: De Federale wet (U.S.A.) beperkt dit apparaat tot verkoop door of op voorschrift van een arts.	Rx ONLY
Lees de Bedieningsinstructies	
Catalogusnummer	
Serienummer	
RS-232 Seriële Verbinding	10101
Neem contact op met uw verdeler of de fabrikant voor vragen aangaande de recycling van dit apparaat.	

SECTION 10: BEPERKTE GARANTIES EN AFWIJZING

BEPERKTE GARANTIE – RF-GENERATOREN

Baylis Medical Company Inc. garandeert de RF-generator en voetschakelaar voor de geregistreerde eigenaar op het moment van aankoop tegen materiaal- en fabricagefouten. Alle onderdelen van de RF-generator en de voetschakelaar worden gedekt door de garantie zoals hierna beschreven, met uitzondering van de connectorkabels, katheters en accessoires, die in hun eigen handleidingen worden gedekt en hun eigen garanties hebben. Als onder deze beperkte garantie van enig gedekt product wordt bewezen dat het materiaal- of fabricagefouten vertoont, zal BMC dit product, geheel en uitsluitend naar eigen goeddunken, vervangen of repareren, onder aftrek van alle kosten voor BMC voor transport of arbeidskosten die verband houden met de inspectie, de verwijdering of het opnieuw opslaan van het product. De duur van de garantie is: voor de RF-generator 1 jaar vanaf de verzenddatum, en (ii) voor de voetschakelaar 90 dagen vanaf de verzenddatum.

Deze beperkte garantie is alleen van toepassing op nieuwe, oorspronkelijk vanaf de fabriek geleverde producten die voor het normale en beoogde gebruik zijn gebruikt. De beperkte garantie van BMC is niet van toepassing op BMC-producten die opnieuw zijn gesteriliseerd, gerepareerd of gewijzigd op enigerlei manier, en is niet van toepassing op BMC-producten die onjuist zijn opgeslagen of onjuist zijn geïnstalleerd, gebruikt of onderhouden in strijd met de instructies van BMC. Deze garantie is niet van toepassing op apparaten die onjuist zijn gebruikt, zijn verwaarloosd, onjuist zijn geïnstalleerd of zijn gewijzigd of bijgesteld of waarmee is geknoeid door personeel dat niet door Baylis Medical is erkend.

Als bij onderzoek door gemachtigd servicepersoneel blijkt dat een defect te wijten is aan onjuist gebruik of misbruik, zijn de garantiebepalingen niet van toepassing. De klant ontvangt een schatting van de reparatiekosten voordat het apparaat wordt onderhouden en gerepareerd.

De klant is ervoor verantwoordelijk de defecte apparatuur te retourneren van Baylis Medical op **5959 Trans-Canada, Montreal, Quebec, H4T 1A1** of naar een gespecificeerd adres op zijn of haar kosten. De klant moet een machtigingsnummer voor retourzending verkrijgen voordat hij of zij het apparaat terugzendt. Baylis Medical kan geheel naar eigen goeddunken het apparaat repareren of een nieuw apparaat verzenden. De verzendkosten moeten tijdens en na de garantie vooraf worden betaald.

Als tijdens het onderzoek blijkt dat het defect is veroorzaakt door onjuist gebruik of abnormale gebruiksomstandigheden, worden de reparaties bij de klant in rekening gebracht alsof ze niet onder de garantie vallen.

Instrumenten die zijn gerepareerd onder het standaardreparatieprogramma van Baylis Medical, worden gedurende dertig dagen gegarandeerd tegen materiaal- en fabricagefouten, op voorwaarde dat de oorspronkelijke garantieperiode is verstreken.

Instrumenten die tijdens de garantieperiode van dertig dagen worden geretourneerd vanwege materiaal- of fabricagefouten, worden zonder kosten voor de klant gerepareerd.

AFWIJZING EN BEPERKING VAN AANSPRAKELIJKHEID

de hierin beschreven beperkte garantie is exclusief en vervangt alle andere expliciete of impliciete garanties, verhaalsmogelijkheden, verplichtingen en verantwoordelijkheden van baylis medical, met inbegrip van de geïmpliceerde garanties op verkoopbaarheid en geschiktheid voor een bepaald doel of gebruik. iedere andere garantie dan hierin beschreven, wordt uitdrukkelijk afgewezen.

DE HIERIN BESCHREVEN VERHAALSMOGELIJKHEID IS DE EXCLUSIEVE VERHAALSMOGELIJKHEID VOOR IEDERE GARANTIECLAIM, EN VERDERE SCHADE, MET INBEGRIJ VAN VERVOLGSCHADE OF SCHADE VEROORZAAKT DOOR DE ONDERBREKING VAN BEDRIJFSACTIVITEITEN OF HET VERLIES VAN WINST, INKOMSTEN, MATERIALEN, GEANTICIPEERDE BESPARINGEN, GEGEVENS, CONTRACT, GOODWILL OF SOORTGELIJKE SCHADE (DIRECT OF INDIRECT) OF ENIGE ANDERE VORM VAN INCIDENTELE OF INDIRECTE SCHADE VAN ENIGERLEI SOORT, WORDT NIET ERKEND. DEZE PRODUCTEN WORDEN ALLEEN VOOR HET HIER BESCHREVEN DOEL VERKOCHT, EN DE GARANTIE GELDT ALLEEN VOOR DE KOPER. IN GEEN ENKEL GEVAL KAN BAYLIS MEDICAL AANSPRAKELIJK WORDEN GESTELD VOOR INBREUK OP DE GARANTIE VOOR EEN BEDRAG DAT HOGER IS DAN DE AANKOOPPRIJS VAN HET PRODUCT. DE MAXIMALE CUMULATIEVE AANSPRAKELIJKHEID VAN DE VERKOPER AANGAANDE ALLE ANDERE CLAIMS EN AANSPRAKELIJKHEDEN, MET INBEGRIJ VAN VERPLICHTINGEN ONDER IEDERE VERZEKERDE OF NIET-VERZEKERDE SCHADELOOSSTELLING, ZAL NIET HOGER ZIJN DAN DE KOSTEN VAN HET OF DE PRODUCTEN DIE AANLEIDING HEBBEN GEGEVEN TOT DE CLAIM OF AANSPRAKELIJKHEID. DE VERKOPER WIJST ALLE AANSPRAKELIJKHEID AANGAANDE ONGEGRONDE INFORMATIE OF ASSISTENTIE DIE IS VERLEEND DOOR, MAAR INGEVOLGE HIERVAN NIET VAN DE VERKOPER WORDT VEREIST, AF. IEDERE ACTIE TEGEN DE VERKOPER MOET WORDEN ONDERNOMEN BINNEN ACHTTIEN (18) MAANDEN NADAT DE OORZAAK VAN DE ACTIE IS ONTSTAAN. DEZE AFWIJZINGEN EN BEPERKINGEN VAN AANSPRAKELIJKHEID ZIJN VAN TOEPASSING ONGEACHT IEDERE ANDERSLUIDENDE BEPALING HIERIN EN ONGEACHT DE VORM VAN DE ACTIE, OP BASIS VAN WANPRESTATIE, ONRECHTMATIGE DAAD (MET INBEGRIJ VAN VERWAARLOZING EN STRIKTE AANSPRAKELIJKHEID) OF ANDERSZINS, EN WORDEN VERDER UITGEBREID TEN VOORDELE VAN LEVERANCIERS VAN DE VERKOPER, BENOEMDE DISTRIBUTEURS EN ANDERE GEMACHTIGDE WEDERVERKOPERS ALS EXTERNE BEGUNSTIGDEN. ELKE HIERIN GENOEMDE BEPALING DIE LEIDT TOT EEN BEPERKING VAN AANSPRAKELIJKHEID, AFWIJZING VAN

GARANTIE OF VOORWAARDE OF UITSLUITING VAN SCHADE, IS AFSPLITSBAAR EN ONAFHANKELIJK VAN ALLE ANDERE BEPALINGEN EN KAN ALS ZODANIG WORDEN AFGEDWONGEN.

VOOR IEDERE CLAIM OF RECHTSZAAK AANGAANDE SCHADE VOORTVLOEIEND UIT EEN VERMEENDE INBREUK OP DE GARANTIE, CONTRACTBREUK, VERWAARLOZING, PRODUCTAANSPRAKELIJKHEID OF IEDERE ANDERE WETTELIJKE OF BILLIJKE THEORIE, STEM DE KOPER ERMEE IN DAT BMC NIET VERANTWOORDELIJK IS VOOR SCHADE OF HET VERLIES VAN WINST BIJ DE KOPER OF KLANTEN VAN DE KOPER. DE AANSPRAKELIJKHEID VAN BMC BLIJFT BEPERKT TOT DE AANKOOPKOSTEN VAN DE KOPER VAN DE GESPECIFICEERDE GOEDEREN DIE BMC AAN DE KOPER HEEFT VERKOCHT EN DIE AANLEIDING HEBBEN GEGEVEN TOT DE AANSPRAKELIJKHEIDSCLAIM.

Geen enkele agent, medewerker of vertegenwoordiger van Baylis Medical is gemachtigd het bedrijf te binden aan enige andere garantie, verklaring of voorstelling aangaande het product.

Deze garantie is alleen geldig voor de oorspronkelijke koper van Baylis Medical-producten die direct bij een gemachtigde agent van Baylis Medical zijn aangeschaft. De oorspronkelijke koper kan de garantie niet overdragen.

De garantieperioden voor producten van Baylis Medical zijn als volgt:

RF-generator Baylis #: RFP-100-115, RFP-100-230	1 jaar na verzenddatum
Voetschakelaar Baylis #: PMA-FS	90 dagen na verzenddatum

This page is intentionally left blank

This page is intentionally left blank