

Instructions for Use

RFP-100A Connector Cable (Single Use)



Baylis Medical Company Inc.
5959 Trans-Canada Highway
Montreal, Quebec, Canada, H4T 1A1
Tel: (514) 488-9801/ (800) 850-9801 Fax: (514) 488-7209
www.baylismedical.com



EU Authorized Representative:

Quality First International
20 Eversley Road, Bexhill-on-Sea, East Sussex
TN40 1HE, United Kingdom
Tel: +44-(20)-8-522-1937 Fax: +44-(20)-8-522-1937



© Copyright Baylis Medical Company Inc., 2010-2016.

Baylis Medical Company logo
is a registered trademark of Baylis Medical Company Inc.
in the United States of America and/or other countries.

English

Carefully read all instructions prior to use. Observe all contraindications, warnings and precautions noted in these instructions. Failure to do so may result in patient complications.

Caution: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

I. DEVICE DESCRIPTION

The RFP-100A Connector Cable (Single Use) connects the Baylis Medical Company RFP-100A Radiofrequency Puncture Generator (RFP-100A Generator) to Baylis Medical approved radiofrequency puncture devices. This Cable enables radiofrequency (RF) power to be delivered from the Generator to the puncture device.

Detailed information concerning the RFP-100A Generator is contained in a separate manual that accompanies the Generator (RFP-100A Generator Instructions for Use). In addition, detailed information concerning the separately cleared compatible RF devices is contained in separate manuals that accompany these devices.

The dimensions for the RFP-100A Connector Cable (Single Use) can be found on the device label and in section VII "Product Specifications." The RFP-100A Connector Cable (Single Use) has a four-pin connector on one end that mates with the RFP-100A Generator and a connector at the other end, which mates with the puncture device.

II. INDICATIONS FOR USE

The intended use of the RFP-100A Connector Cable (Single Use) is to connect the RFP-100A Generator to separately cleared compatible RF devices.

III. CONTRAINDICATIONS

The RFP-100A Connector Cable (Single Use) is not recommended for use with any other RF generator or any other device.

IV. WARNINGS

- The RFP-100A Connector Cable (Single Use) is a single use device. It should not be cleaned, re-sterilized or re-used. Reuse can cause the patient injury and/or the communication of infectious disease(s) from one patient to another.
- The RFP-100A Connector Cable (Single Use) must only be used with the RFP-100A Generator and separately cleared compatible RF devices. Attempts to use it with other RF Generators and devices can result in electrocution of the patient and/or operator.
- Laboratory staff and patients can undergo significant x-ray exposure during radiofrequency puncture procedures due to the continuous usage of fluoroscopic imaging. This exposure can result in acute radiation injury as well as increased risk for somatic and genetic effects. Therefore, adequate measures must be taken to minimize this exposure.

V. PRECAUTIONS

- Do not attempt to use the RFP-100A Connector Cable (Single Use) or ancillary equipment before thoroughly reading the accompanying Instructions for Use.
- Puncture procedures should be performed only by physicians thoroughly trained in the techniques of radiofrequency powered puncture in a fully equipped catheterization laboratory.
- The sterile packaging should be visually inspected prior to use to detect any compromise. Ensure that the packaging has not been damaged. Do not use the equipment if the packaging has been compromised.
- Visually inspect the cable to ensure there is no cracking or damage to the insulating material. Do not use the cable if there is any damage.
- The RFP-100A Connector Cable (Single Use) is intended for use with separately cleared compatible RF devices only.
- Never disconnect the RFP-100A Connector Cable (Single Use) from the RFP-100A Generator while the Generator is delivering RF power.
- Never disconnect the RFP-100A Connector Cable (Single Use) from the RFP-100A Generator by pulling on the cable. Failure to disconnect the cable properly may result in damage to the cable.
- Do not twist the RFP-100A Connector Cable (Single Use) while inserting or removing it from the Isolated Patient Connector on the Generator. Twisting the cable may result in damage to the pin connectors.

- Do not bend the cable. Excessive bending or kinking of the cable may damage the integrity of the cable and may cause patient injury. Care must be taken when handling the cable.
- Take precautions to limit the effects that the electromagnetic interference (EMI) produced by the Generator may have on the performance of other equipment. Check the compatibility and safety of combinations of other physiological monitoring and electrical apparatus to be used on the patient in addition to the Generator.
- Adequate filtering must be used to allow continuous monitoring of the surface electrocardiogram (ECG) during radiofrequency power applications.
- During power delivery, the patient should not be allowed to come in contact with ground metal surfaces.
- In order to prevent the risk of ignition make sure that flammable material is not present in the room during RF power application.

Baylis Medical Company relies on the physician to determine, assess and communicate to each individual patient all foreseeable risks of the RFP-100A BMC Radiofrequency Puncture Generator, connector cables and separately cleared compatible RF devices.

VI. ADVERSE EVENTS

Adverse events associated with the use of this device are similar to those indicated for the RFP-100A BMC Radiofrequency Puncture Generator and separately cleared compatible RF devices.

VII. PRODUCT SPECIFICATIONS

Model Number	RFX-BAY-OTW-10-SU RFX-BAY-OTW-12-SU RFX-STX-OTW-14-SU	RFX-BAY-TS-12-SU
Overall Useable Length	10 feet (3m)	10 feet (3m)
Generator Connector	4-pin	4-pin
Device Connector	Push button	1-pin connector

VIII. INSPECTION PRIOR TO USE

Perform the following checks before the patient is presented for the procedure. These tests will allow you to verify that the equipment you will use is in proper working order. Do these tests in a sterile environment. Do not use defective equipment.

KEY ITEMS	WARNINGS AND EXPLANATIONS
Sterility	Prior to using the RFP-100A Connector Cable (Single Use) inspect the packaging to ensure the package has not been damaged and sterility has not been compromised.
Visual Check	Ensure connectors and the cable has no visible damage, such as discoloration, cracks, label fading, cable splice, or kinks. Do not use damaged equipment.

IX. EQUIPMENT REQUIRED

Puncture procedures should be performed in a specialized clinical setting which may be equipped with a fluoroscopy unit, radiographic table, physiologic recorder, emergency equipment and instrumentation for gaining vascular access.

X. DIRECTIONS FOR USE

Once the RF puncture device is properly positioned at the puncture site, and the Generator is properly set up (following the instructions in the RFP-100A Generator Instructions for Use), the RFP-100A Connector Cable (Single Use) can be used to connect the catheter or wire to the Generator.

- Connect the generator connector end of the cable to the isolated patient connector port on the RFP-100A Generator as per the Generator Instructions for Use. The RFP-100A Connector Cable (Single Use) uses a circular connector, keyed for proper alignment. Gently line up the connector pins with the socket and push in until the connector fits firmly into the socket. Any attempt to connect the cable otherwise will damage the pins on the connector.
- Do not use excessive force in connecting the cable to the generator. Use of excessive force may result in damage to the connector pins.
- Firmly grasp the catheter connector end of the cable in one hand. Using your thumb depress the red button on the top of the connector. Slowly insert the proximal end of the RF puncture wire into the opening of the catheter connector. Once the exposed portion of the proximal end of the device is no longer visible release the red button on the connector. Gently tug on the device to ensure that you have a secure connection.
- To disconnect the puncture device from the Connector Cable, depress the red button on the catheter connector and gently remove the proximal end of the puncture device from the connector cable.
- To disconnect the cable from the generator, grasp the connector firmly and gently pull it straight out of the socket.

XI. CLEANING AND STERILIZATION INSTRUCTIONS

The RFP-100A Connector Cable (Single Use) is a single use device supplied sterile and should not be re-sterilized or reused. The RFP-100A Connector Cable (Single Use) can be considered sterile only if the package is not opened or damaged prior to use.

XII. CUSTOMER SERVICE AND PRODUCT RETURN INFORMATION

If you have any problems with or questions about Baylis Medical Equipment contact our technical support personnel.

NOTES:

- In order to return products you must have a return authorization number before shipping the products back to Baylis Medical Company.
- Baylis Medical will not accept any piece of used equipment without a sterilization certificate. Ensure that any product being returned to Baylis Medical has been cleaned, decontaminated and sterilized as per user instructions before returning it for warranted service.

XIII. TROUBLESHOOTING

The following table is provided to assist the user in diagnosing potential problems.

PROBLEM	COMMENTS	TROUBLESHOOTING
Generator Alert/Error Messages	In order to successfully puncture tissue using radiofrequency energy, the entire system must be connected and all devices must be in good working order.	Ensure that all connections are made: - puncture device to connector cable - connector cable to generator - generator to power outlet - generator to grounding pad Visually inspect the catheter/wire or cable for damage. Immediately discard any damaged equipment. If the problem persists discontinue use. For error/alert messages encountered while attempting puncture, refer to the operator's manual that accompanies the Generator. If errors persist, attach a new connector cable. If this solves the problem, discard the damaged connector cable.
Connector Cable does not fit into the Isolated Patient Connector on the front panel of the generator	The connectors are designed to connect in a specific way for safety reasons. If the connector "keys" are out of line, the connectors won't fit together	Check that the connector keys are lined up in the proper orientation. Ensure that the connectors are clean and unobstructed.

XIII. LABELING AND SYMBOLS

	Manufacturer		Model number
	Use By		Lot Number
	Caution		Do not reuse
	Follow Instructions for Use		Keep Away From Sunlight
	Do Not Use if Packaging is Damaged		
	Sterile using ethylene oxide		
	Caution: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.		
	EU Authorized Representative		
	Only for EU member states: Use of this symbol indicates that the product must be disposed of in a way that complies with local and national regulations. For questions regarding recycling of this device please contact your distributor		

XIV. LIMITED WARRANTY – Disposables and Accessories

Baylis Medical Company Inc. (BMC) warrants its Disposable and Accessory products against defects in materials and workmanship. BMC warrants that sterile products will remain sterile for a period of time as shown on the label as long as the original package remains intact. Under this Limited Warranty, if any covered product is proved to be defective in materials or workmanship, BMC will replace or repair, in its absolute and sole discretion, any such product, less any charges to BMC for transportation and labor costs incidental to inspection, removal or restocking of product. The length of the warranty is: (i) for the Disposable products, the shelf life of the product, and (ii) for the Accessory products, 90 days from shipment date.

This limited warranty applies only to new original factory delivered products that have been used for their normal and intended uses. BMC's Limited Warranty shall not apply to BMC products which have been resterilized, repaired, altered, or modified in any way and shall not apply to BMC products which have been improperly stored or improperly cleaned, installed, operated or maintained contrary to BMC's instructions.

DISCLAIMER AND LIMITATION OF LIABILITY

THE LIMITED WARRANTY ABOVE IS THE SOLE WARRANTY PROVIDED BY SELLER. SELLER DISCLAIMS ALL OTHER WARRANTIES, WHETHER EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING ANY WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR USE OR PURPOSE.

THE REMEDY SET FORTH HEREIN SHALL BE THE EXCLUSIVE REMEDY FOR ANY WARRANTY CLAIM, AND ADDITIONAL DAMAGES, INCLUDING CONSEQUENTIAL DAMAGES OR DAMAGES FOR BUSINESS INTERRUPTION OR LOSS OF PROFIT, REVENUE, MATERIALS, ANTICIPATED SAVINGS, DATA, CONTRACT, GOODWILL OR THE LIKE (WHETHER DIRECT OR INDIRECT IN NATURE) OR FOR ANY OTHER FORM OF INCIDENTAL, OR INDIRECT DAMAGES OF ANY KIND, SHALL NOT BE AVAILABLE. SELLER'S MAXIMUM CUMULATIVE LIABILITY RELATIVE TO ALL OTHER CLAIMS AND LIABILITIES, INCLUDING OBLIGATIONS UNDER ANY INDEMNITY, WHETHER OR NOT INSURED, WILL NOT EXCEED THE COST OF THE PRODUCT(S) GIVING RISE TO THE CLAIM OR LIABILITY. SELLER DISCLAIMS ALL LIABILITY RELATIVE TO GRATUITOUS INFORMATION OR ASSISTANCE PROVIDED BY, BUT NOT REQUIRED OF SELLER HEREUNDER. ANY ACTION AGAINST SELLER MUST BE BROUGHT WITHIN EIGHTEEN (18) MONTHS AFTER THE CAUSE OF ACTION ACCRUES. THESE DISCLAIMERS AND LIMITATIONS OF LIABILITY WILL APPLY REGARDLESS OF ANY OTHER CONTRARY PROVISION HEREOF AND REGARDLESS OF THE FORM OF ACTION, WHETHER IN CONTRACT, TORT (INCLUDING NEGLIGENCE AND STRICT LIABILITY) OR OTHERWISE, AND FURTHER WILL EXTEND TO THE BENEFIT OF SELLER'S VENDORS, APPOINTED DISTRIBUTORS AND OTHER AUTHORIZED RESELLERS AS THIRD-PARTY BENEFICIARIES. EACH PROVISION HEREOF WHICH PROVIDES FOR A LIMITATION OF LIABILITY, DISCLAIMER OF WARRANTY OR CONDITION OR EXCLUSION OF DAMAGES IS SEVERABLE AND INDEPENDENT OF ANY OTHER PROVISION AND IS TO BE ENFORCED AS SUCH.

IN ANY CLAIM OR LAWSUIT FOR DAMAGES ARISING FROM ALLEGED BREACH OF WARRANTY, BREACH OF CONTRACT, NEGLIGENCE, PRODUCT LIABILITY OR ANY OTHER LEGAL OR EQUITABLE THEORY, THE BUYER SPECIFICALLY AGREES THAT BMC SHALL NOT BE LIABLE FOR DAMAGES OR FOR LOSS OF PROFITS, WHETHER FROM BUYER OR BUYER'S CUSTOMERS. BMC'S LIABILITY SHALL BE LIMITED TO THE PURCHASE COST TO BUYER OF THE SPECIFIED GOODS SOLD BY BMC TO BUYER WHICH GIVE RISE TO THE CLAIM FOR LIABILITY.

No agent, employee or representative of Baylis Medical has the authority to bind the Company to any other warranty, affirmation or representation concerning the product. This warranty is valid only to the original purchaser of Baylis Medical products directly from a Baylis Medical authorized agent. The original purchaser cannot transfer the warranty. Use of any BMC product shall be deemed acceptance of the terms and conditions herein. The warranty periods for Baylis Medical products are as follows:

Disposable Products	The shelf life of the product
Accessory Products	90 days from the shipment date

Español

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.

Aviso: la legislación federal (EE. UU.) sólo autoriza la venta de este dispositivo a través o bajo prescripción de un médico.

I. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El RFP-100A Connector Cable (Single Use) conecta el Baylis Medical Company RFP-100A Radiofrequency Puncture Generator (RFP-100A Generator) a dispositivos de perforación por radiofrecuencia aprobados por Baylis Medical. Este cable permite suministrar potencia de radiofrecuencia (RF) desde el Generator al dispositivo de perforación.

En el manual aparte que acompaña al RFP-100A Generator se encuentra información detallada sobre el mismo (Instrucciones de Uso del RFP-100A Generator). Además, en los manuales aparte que acompañan a los dispositivos de RF se encuentra información detallada sobre los mismos.

Las dimensiones del RFP-100A Connector Cable (Single Use) se encuentran en la etiqueta del producto y en la sección VII "Especificaciones del Producto." El RFP-100A Connector Cable (Single Use) tiene un conector de cuatro clavijas en un extremo que se acopla al RFP-100A Generator y un conector en el otro extremo que se acopla al dispositivo de perforación.

II. INDICACIONES

El uso previsto del RFP-100A Connector Cable (Single Use) es conectar el RFP-100A Generator con dispositivos de RF compatibles aprobados por separado.

III. CONTRAINDICACIONES

El RFP-100A Connector Cable (Single Use) no está recomendado para su uso con ningún otro generador de RF ni ningún otro dispositivo.

IV. ADVERTENCIAS

- El RFP-100A Connector Cable (Single Use) es un dispositivo de uso único. No debería limpiarse, re-esterilizarse ni reutilizarse. Si se reutiliza, podría causarse daños al paciente o la transmisión de enfermedades infecciosas entre pacientes.
- El RFP-100A Connector Cable (Single Use) sólo deberá utilizarse con el RFP-100A Generator y dispositivos de RF compatibles aprobados por separado. Su uso con otros Generadores y dispositivos de RF puede provocar la electrocución del paciente o del operador.
- 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.

V. PRECAUCIONES

- No utilice el RFP-100A Connector Cable (Single Use) ni su equipo auxiliar sin antes leer detenidamente las instrucciones de uso que lo acompañan.
- Las intervenciones de perforación deberán realizarlas únicamente médicos perfectamente conocedores de las técnicas de uso de perforaciones por radiofrecuencia en un laboratorio de cateterización perfectamente equipado.
- Antes de su uso deberá inspeccionarse visualmente el envase para detectar posibles deterioros. Compruebe que el envase no esté dañado. No utilice el equipo si el envase está deteriorado.
- Inspeccione visualmente el cable para comprobar que no haya grietas ni daños en el material de aislamiento. No utilice el cable en caso de que existan daños.
- El RFP-100A Connector Cable (Single Use) está diseñado únicamente para su uso con dispositivos de RF aprobados por separado.
- No desconecte nunca el RFP-100A Connector Cable (Single Use) del RFP-100A Generator mientras el Generator esté suministrando potencia de radiofrecuencia.
- No desconecte nunca el RFP-100A Connector Cable (Single Use) del RFP-100A Generator tirando del cable. La desconexión incorrecta del cable puede dañar el cable.
- No fuerce el RFP-100A Connector Cable (Single Use) al introducirlo ni al retirarlo del Isolated Patient Connector del Generator. Torcer el cable pueda producir daños en los conectores de las clavijas.
- No doble el cable. Una flexión o un enroscado excesivo del cable puede dañar la integridad del cable y causarle lesiones al paciente. Debe prestarse la máxima atención a la manipulación del cable.
- Tome las precauciones necesarias para limitar los efectos de la interferencia electromagnética (EMI) producida por el Generator en el rendimiento de otros equipos. Compruebe la compatibilidad y la seguridad de las combinaciones de otros aparatos eléctricos y de control fisiológico utilizados en el paciente además del Generator.
- Durante las aplicaciones de la potencia de radiofrecuencia deberá utilizarse un filtrado adecuado para permitir un control continuo del electrocardiograma (ECG) de superficie.
- Durante el suministro de potencia, el paciente no debería estar en contacto con las superficies metálicas de la toma de tierra.
- Para evitar el riesgo de ignición, compruebe que no haya material inflamable en la estancia durante la aplicación de la potencia de RF.

Baylis Medical Company confía en que el médico determine, valore y comunique a cada paciente todos los riesgos predecibles del RFP-100A BMC Radiofrequency Puncture Generator, conector cables y dispositivos de RF compatibles aprobados por separado.

VI. REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas relacionadas con el uso de este dispositivo son similares a las indicadas para el RFP-100A BMC Radiofrequency Puncture Generator y dispositivos de RF aprobados por separado.

VII. ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

Número de modelo	RFX-BAY-OTW-10-SU RFX-BAY-OTW-12-SU RFX-STX-OTW-14-SU	RFX-BAY-TS-12-SU
Longitud total utilizable	10 pies (3m)	10 pies (3m)
Conector del Generator		
	4 clavijas	4 clavijas
Conector del dispositivo	Botón presionable	Conector de 1 clavija

VIII. INSPECCIÓN PREVIA AL USO

Realice las siguientes comprobaciones antes de que se presente el paciente para el procedimiento. Estas pruebas le permitirán comprobar el correcto funcionamiento del equipo que utilizará. Realice estas pruebas en un entorno estéril. No utilice un equipo defectuoso.

ELEMENTOS CLAVE	ADVERTENCIAS Y EXPLICACIONES
Esterilización	Antes de utilizar el RFP-100A Connector Cable (Single Use) inspeccione el empaquetado para asegurarse de que éste no está dañado y la esterilización no se ha visto alterada.
Revisión visual	Compruebe que los conectores y el cable no tengan daños visibles, tales como decoloración, grietas, desteñido de la etiqueta, empalme de cables o enroscaduras. No utilice un equipo dañado.

IX. EQUIPO NECESARIO

Los procedimientos de perforación deberán realizarse en un entorno clínico especializado equipado con una unidad de fluoroscopia, una mesa radiográfica, un aparato de registro fisiológico, equipo de emergencia e instrumental para el acceso vascular.

X. INSTRUCCIONES DE USO

Una vez que el dispositivo de perforación por RF esté debidamente situado en el lugar de perforación, y el Generator esté debidamente configurado (con arreglo a las indicaciones de las instrucciones de uso del RFP-100A Generator), podrá utilizarse el RFP-100A Connector Cable (Single Use) para conectar el catéter al Generator.

- Conecte el extremo conector del generador del cable al puerto del conector del paciente aislado del RFP-100A Generator con arreglo a las Instrucciones de Uso del Generator. El RFP-100A Connector Cable (Single Use) utiliza un conector circular, preparado para su correcta alineación. Alinee las clavijas del conector con la toma y empuje hasta que el conector quede firmemente ajustado en la toma. Si intenta conectar el cable de otra manera, dañará las clavijas del conector.
- No fuerce la conexión del cable con el generador. El uso de una fuerza excesiva podría dañar las clavijas del conector.
- Sujete firmemente el extremo conector del catéter del cable en una mano. Con la ayuda del pulgar, pulse el botón rojo situado en la parte superior del conector. Inserte lentamente el extremo proximal del dispositivo de perforación por RF de Baylis Medical en la abertura del conector del catéter. Una vez que deje de verse la parte al descubierto del extremo proximal del dispositivo, suelte el botón rojo del conector. Tire suavemente del dispositivo para comprobar la correcta sujeción de la conexión.

4. Para desconectar el dispositivo de perforación del Connector Cable, pulse el botón rojo del conector del catéter y retire suavemente el extremo proximal del dispositivo de perforación del cable conector.

5. Para desconectar el cable del generador, agarre firmemente el conector y tire de él para sacarlo de la toma.

XI. INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

EL RFP-100A Connector Cable (Single Use) es un dispositivo de único uso que se suministra esterilizado y no debería re-esterilizarse ni reutilizarse. El RFP-100A Connector Cable (Single Use) se puede considerar esterilizado únicamente si el empaquetado no está abierto o dañado antes de su uso.

XII. SERVICIO DE ATENCIÓN AL CLIENTE E INFORMACIÓN SOBRE LA DEVOLUCIÓN DEL PRODUCTO

Si tiene cualquier problema o preguntas sobre equipos de Baylis Medical, póngase en contacto con nuestro personal de asistencia técnica.

NOTAS:

- Para la devolución de los productos deberá tener un número de autorización para la devolución antes de enviar de nuevo los productos a Baylis Medical Company.
- Baylis Medical no aceptará ninguna pieza de un equipo utilizado sin un certificado de esterilización. Compruebe que los productos devueltos a Baylis Medical se hayan limpiado, descontaminado y esterilizado con arreglo a las instrucciones de uso antes de devolverlos para su reparación bajo garantía.

XII. RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

La tabla que se muestra a continuación ayudará al usuario a diagnosticar posibles problemas.

PROBLEMA	COMENTARIOS	RESOLUCIÓN DEL PROBLEMA
Mensajes de alerta/error en el generador	Para poder perforar satisfactoriamente un tejido utilizando la radiofrecuencia, deberá conectarse el sistema completo y todos los dispositivos deberán funcionar correctamente.	Compruebe las siguientes conexiones: - dispositivo de perforación al cable conector - cable conector al generador - generador a la salida de potencia - generador a la almohadilla de toma de tierra Inspeccione visualmente el cable y el catéter en busca de daños. Deseche inmediatamente cualquier equipo dañado. Si el problema persiste, interrumpa su uso. Para los mensajes de alerta/error aparecidos durante el intento de perforación, consulte el Manual del operador que acompaña al generador. Si el error persiste, acople un nuevo cable conector. Si el problema se soluciona, deseche el cable conector dañado.
El cable conector del catéter no se ajusta al conector aislado de paciente del panel frontal del generador	Los conectores se han diseñado para conectarse de una manera determinada por razones de seguridad. Si las "llaves" del conector no están alineadas, los conectores no se ajustarán entre sí.	Compruebe que las llaves del conector están alineadas y siguen la orientación correcta. Compruebe que los conectores están limpios y no obstruidos.

XIII. ETIQUETADO Y SIMBOLOS

	Fabricante		Número de modelo
	Utilizar antes de		Número de lote
	Advertencia		No reutilizar
	Siga las Instrucciones de Uso		Mantener fuera del alcance de la luz solar
	No usar si el empaquetado está dañado		
	Esterilizado con óxido de etileno		
	Advertencia: Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este aparato a médicos o según indicación médica.		
	Representante autorizado de la UE		
	Únicamente para los estados miembro de la UE: El uso de este símbolo indica que el producto debe desecharse de un modo que cumpla con las regulaciones locales y nacionales. Si tiene preguntas sobre el reciclaje de este dispositivo, sírvase contactar con el distribuidor.		

XIV. GARANTÍA LIMITADA – Desechables y accesorios

Baylis Medical Company Inc. (BMC) garantiza sus productos desechables y accesorios contra defectos en materiales y mano de obra. BMC garantiza que los productos estériles permanecerán estériles durante el periodo de tiempo indicado en la etiqueta siempre y cuando el paquete original permanezca intacto. Bajo esta Garantía Limitada, si cualquier producto cubierto resulta defectuoso en materiales o mano de obra, BMC reemplazará o reparará, a su única y absoluta discreción, dicho producto, excepto cualquier costo cargado a BMC por transporte y costos de mano de obra relacionados con la inspección, retirada o reemplazamiento del producto. La duración de la garantía es: (i) para los productos Desechables, la vida útil del producto, y (ii) para los productos Accesorios, 90 días a partir de la fecha de envío.

Esta garantía limitada se aplica únicamente a productos originales entregados de fábrica que han sido utilizados para sus usos normales y previstos. La Garantía Limitada de BMC no será aplicable a productos de BMC que hayan sido reesterilizados, reparados, alterados o modificados de cualquier modo, y no será aplicable a productos de BMC que hayan sido almacenados inadecuadamente o limpiados, instalados, operados o mantenidos inadecuadamente, sin seguir las instrucciones de BMC.

XV. DESCARGA DE RESPONSABILIDADES Y LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD LA ANTERIOR GARANTÍA LIMITADA ES LA ÚNICA GARANTÍA PROPORCIONADA POR EL VENDEDOR. EL VENDEDOR RENUNCIA A CUALQUIER OTRA GARANTÍA, SEAN EXPRESAS O IMPLÍCITAS, INCLUYENDO CUALQUIER GARANTÍA DE MERCANTIBILIDAD O ADECUACIÓN PARA UN USO O PROPOSITO EN PARTICULAR.

EL REMEDIO AQUÍ ESTABLECIDO SERÁ EL REMEDIO EXCLUSIVO DE CUALQUIER SOLICITUD DE GARANTÍA, Y LOS DAÑOS ADICIONALES, INCLUYENDO DAÑOS CONSIGUIENTES O DAÑOS POR INTERRUPCIÓN DE ACTIVIDADES COMERCIALES O PÉRDIDA DE INGRESOS, GANANCIAS, MATERIALES, AHORROS PREVISTOS, DATOS, CONTRATOS, BUENA VOLUNTAD O SIMILAR (YA SEA DE NATURALEZA DIRECTA O INDIRECTA) O

POR CUALQUIER OTRA FORMA DE DAÑOS INDIRECTOS DE CUALQUIER TIPO, NO ESTARÁN DISPONIBLES. LA RESPONSABILIDAD CUMULATIVA MÁXIMA DEL VENDEDOR SOBRE TODAS LAS DEMÁS DEMANDAS Y RESPONSABILIDADES, INCLUYENDO OBLIGACIONES BAJO CUALQUIER INDEMNIDAD, ESTÉ O NO ASEGURADA, NO EXCEDERÁ EL COSTO DE LOS PRODUCTOS QUE DEN PIE A LA DEMANDA O RESPONSABILIDAD. EL VENDEDOR RECHAZA TODA RESPONSABILIDAD RELATIVA A INFORMACIÓN O ASISTENCIA GRATUITA PROPORCIONADA POR, PERO NO REQUERIDA POR, EL VENDEDOR A CONTINUACIÓN. TODA ACCIÓN CONTRA EL VENDEDOR DEBERÁ PRESENTARSE EN EL TRANSCURSO DE DIECIOCHO (18) MESES DESPUÉS DE QUE SE ACUMULE LA CAUSA DE ACCIÓN. ESTAS DESCARGAS Y LIMITACIONES DE RESPONSABILIDAD SE APLICARÁN INDEPENDIENTEMENTE DE CUALQUIER OTRA DISPOSICIÓN CONTRARIA AL MISMO E INDEPENDIENTEMENTE DE LA FORMA DE ACCIÓN, YA SEA POR CONTRATO, AGRAVIO (INCLUYENDO NEGLIGENCIA Y RESPONSABILIDAD ESTRICTA) O DE CUALQUIER OTRO MODO, Y ADEMÁS SE EXTENDERÁ AL BENEFICIO DE LOS AGENTES DEL VENDEDOR, ASÍ COMO SUS DISTRIBUIDORES OFICIALES Y CUALQUIER OTRO VENDEDOR AUTORIZADO COMO BENEFICIARIOS DE TERCERAS PARTES. CADA DISPOSICIÓN DEL PRESENTE DOCUMENTO QUE PROPORCIONA UNA LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD, DESCARGO DE RESPONSABILIDAD DE GARANTÍA O CONDICIÓN O EXCLUSIÓN DE DAÑOS ES SEPARABLE E INDEPENDIENTE DE CUALQUIER OTRA DISPOSICIÓN Y DEBERÁ SER APLICADA COMO TAL.

EN CUALQUIER DEMANDA O PLEITO POR DAÑOS CAUSADOS POR UN SUPUESTO INCUMPLIMIENTO DE GARANTÍA, INCUMPLIMIENTO DE CONTRATO, NEGLIGENCIA, RESPONSABILIDAD DEL PRODUCTO O CUALQUIER OTRA TEORÍA LEGAL O EQUIPARABLE, EL COMPRADOR ESPECÍFICAMENTE CONVIENE EN QUE BMC NO SERÁ RESPONSABLE POR DAÑOS O POR PÉRDIDA DE INGRESOS, YA SEA DEL COMPRADOR O LOS CLIENTES DEL COMPRADOR. LA RESPONSABILIDAD DE BMC SE LIMITARÁ AL COSTO DE ADQUISICIÓN DEL COMPRADOR DE LOS ARTÍCULOS ESPECIFICADOS VENDIDOS POR BMC AL VENDEDOR QUE DIERON 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 respecto 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.

Se considerará que el uso de cualquier producto de BMC implica la aceptación de los términos o condiciones del mismo.

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

Productos desechables	La vida útil del producto
Productos accesorios	90 días a partir de la fecha de envío

Italiano

Leggere attentamente tutte le istruzioni prima dell'uso. Osservare tutte le controindicazioni, le avvertenze e le cautele presenti in queste istruzioni. La mancata osservanza può provocare complicazioni nel paziente.

Attenzione: Le leggi federali (USA) limitano la vendita del presente dispositivo su prescrizione medica.

I. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il cavo di connessione RFP-100A (monouso) collega l'Ablatore a radiofrequenza RFP-100A di Baylis Medical Company (Ablatore RFP-100A) all'uso con i dispositivi di ablazione a radiofrequenza approvati da Baylis Medical. Questo cavo consente di erogare energia a radiofrequenza (RF) dal generatore al dispositivo di puntura.

Informazioni dettagliate riguardanti l'Ablatore RFP-100A sono contenute in un manuale a parte fornito in dotazione con l'Ablatore (Istruzione per l'uso dell'Ablatore RFP-100A). Inoltre, informazioni dettagliate riguardanti i dispositivi RF compatibili omologati separatamente sono contenute in manuali a parte forniti con i relativi dispositivi.

Le dimensioni del cavo di connessione RFP-100A (monouso) sono consultabili sull'etichetta del dispositivo e nella sezione VII "Specifiche del prodotto". Il cavo di connessione RFP-100A (monouso) presenta un connettore a quattro pin su un'estremità che si abbina all'Ablatore RFP-100A e un connettore sull'altra estremità, che si abbina al dispositivo di puntura.

II. INDICAZIONI PER L'USO

La destinazione d'uso del cavo di connessione RFP-100A (monouso) è di collegare l'Ablatore RFP-100A ai dispositivi RF compatibili omologati separatamente.

III. CONTROINDICAZIONI

Non si consiglia di utilizzare il cavo di connessione RFP-100A (monouso) con altri generatori RF o altri dispositivi.

IV. AVVERTENZE

- Il cavo di connessione RFP-100A (monouso) è un dispositivo monouso. Non deve essere pulito, risterilizzato o riutilizzato. Il riutilizzo può provocare lesioni al paziente e/o la trasmissione di malattie infettive da un paziente ad un altro.
- Il cavo di connessione RFP-100A (monouso) deve essere utilizzato soltanto con l'Ablatore RFP-100A e i dispositivi a RF compatibili omologati separatamente. Tentativi d'uso con altri generatori e dispositivi a radiofrequenza possono provocare folgorazioni nel paziente e/o nell'operatore.
- Lo staff di laboratorio e i pazienti possono essere esposti a una quantità significativa di raggi x durante le procedure di ablazione a radiofrequenza dovute all'uso continuo di immagini fluoroscopiche. L'esposizione può provocare lesioni da radiazione acuta e aumentare il rischio di difetti genetici e somatici. Di conseguenza, occorre prendere adeguate contromisure per ridurre al minimo l'esposizione.

V. PRECAUZIONI

- Non tentare di utilizzare il cavo di connessione RFP-100A (monouso) o le apparecchiature ausiliarie prima di aver letto attentamente le Istruzioni per l'uso allegate.
- Le procedure di puntura devono essere eseguite soltanto da personale medico accuratamente formato nelle tecniche di puntura alimentata a radiofrequenza in un laboratorio di cateterizzazione completamente equipaggiato.
- La confezione sterile deve essere controllata visivamente prima dell'uso per rilevare la presenza di eventuali difetti. Accertarsi che la confezione non sia stata danneggiata. Non utilizzare l'apparecchiatura se la confezione è stata danneggiata.
- Controllare visivamente il cavo per accertarsi che non siano presenti crepe o danni al materiale isolante. Non utilizzare il cavo in presenza di danni.
- Il cavo di connessione RFP-100A (monouso) è destinato all'uso soltanto con i dispositivi a RF compatibili omologati separatamente.
- Non scollegare mai il cavo di connessione RFP-100A (monouso) dall'Ablatore RFP-100A mentre l'Ablatore sta erogando energia a RF.
- Non scollegare mai il cavo di connessione RFP-100A (monouso) dall'Ablatore RFP-100A tirando il cavo. In caso di scollamento non corretto possono verificarsi danni al cavo.
- Non attorcigliare il cavo di connessione RFP-100A (monouso) durante l'inserimento o la rimozione dal Connettore paziente isolato sul generatore. L'attorcigliamento del cavo può provocare danni sui connettori dei pin.
- Non piegare il cavo. Un piegamento o maltrattamento del cavo può danneggiarne l'integrità e provocare lesioni al paziente. Occorre prestare attenzione quando si manipola il cavo.

- Prendere precauzioni per limitare gli effetti delle interferenze elettromagnetiche (EMI) prodotte dal generatore possono generare sulle prestazioni delle altre apparecchiature. Verificare la compatibilità e la sicurezza delle combinazioni delle apparecchiature elettriche e di monitoraggio fisiologico in uso dal paziente oltre al generatore.
- Occorre utilizzare un filtro adeguato per permettere un monitoraggio continuo dell'elettrocardiogramma di superficie (ECG) durante le applicazioni di energia a radiofrequenza.
- Durante l'erogazione di energia, il paziente non deve entrare in contatto con superfici metalliche con messa a terra.
- Per prevenire il rischio di infiammabilità accertarsi che non sia presente materiale infiammabile nella stanza di applicazione di energia a RF.

Baylis Medical Company si affida al personale medico per determinare, valutare e comunicare a ciascun singolo paziente tutti i possibili rischi dell'Ablatore a radiofrequenza RFP-100A, cavi di collegamento e dispositivi a RF omologati separatamente di BMC.

VI. EFFETTI INDESIDERATI

Gli effetti indesiderati associati all'uso di questo dispositivo sono simili a quelli indicati per l'Ablatore a radiofrequenza RFP-100A di BMC e i dispositivi a RF compatibili omologati separatamente.

VII. SPECIFICHE DEL PRODOTTO

Numero modello	RFX-BAY-OTW-10-SU RFX-BAY-OTW-12-SU RFX-STX-OTW-14-SU	RFX-BAY-TS-12-SU
Lunghezza d'uso totale	3 m	3 m
Connettore generatore	4 pin	4 pin
Connettore dispositivo	Pulsante Push	Connettore a 1 pin

VIII. CONTROLLO PRIMA DELL'USO

Eseguire i seguenti controlli prima di sottoporre il paziente alla procedura. Questi test consentiranno di verificare che l'apparecchiatura in uso sia funzionante correttamente. Eseguire i test in un ambiente sterile. Non utilizzare apparecchiature difettose.

ELEMENTI CHIAVE	AVVISI E SPIEGAZIONI
Sterilità	Prima di utilizzare il cavo di connessione RFP-100 A (monouso), controllare la confezione per garantire che non sia stata danneggiata e che la sterilità non sia compromessa.
Controllo visivo	Accertarsi che i connettori e i cavi non presentino danni visibili, quali scolorimento, crepe, scolorimento dell'etichetta, imperfezioni. Non utilizzare apparecchiature danneggiate.

IX. APPARECCHIATURA NECESSARIA

Le procedure di puntura devono essere eseguite in un ambiente clinico specializzato attrezzato con apparecchiature fluoroscopiche, tavolo per radiografia, registratore fisiologico, apparecchiature d'emergenza e strumenti per l'accesso vascolare.

X. ISTRUZIONI PER L'USO

Una volta posizionato il dispositivo di puntura a RF nel sito dove avverrà la puntura, e impostato correttamente il generatore (seguendo le istruzioni presenti nelle Istruzioni per l'uso dell'Ablatore RFP-100A), è possibile utilizzare il cavo di connessione RFP-100A (monouso) per collegare il catetere o il filo al generatore.

- Collegare il connettore del generatore del cavo alla porta del connettore del paziente isolato sull'Ablatore RFP-100A come indicato nelle Istruzioni per l'uso dell'Ablatore. Il cavo di connessione RFP-100A (monouso) impiega un connettore circolare con segni di riferimento per l'allineamento corretto. Allineare delicatamente i pin del connettore con la presa e spingere finché il connettore non vi entra saldamente. Qualsiasi tentativo di collegare il cavo diversamente danneggerà i pin sul connettore.
- Non impiegare eccessiva forza per connettere il cavo al generatore. L'uso di una forza eccessiva può provocare danni ai pin del connettore.
- Afferrare saldamente l'estremità del connettore del catetere del cavo in una mano. Tramite il pollice spingere il pulsante rosso presente nella parte superiore del connettore. Inserire lentamente l'estremità prossimale del catetere del cavo di puntura a RF nell'apertura del connettore del catetere. Una volta che la parte esposta dell'estremità prossimale del dispositivo non è più visibile, rilasciare il pulsante rosso sul connettore. Tirare delicatamente il dispositivo per accertarsi di avere un collegamento sicuro.
- Per scollegare il dispositivo di puntura dal cavo di connessione, premere il pulsante rosso sul connettore del catetere e rimuovere delicatamente l'estremità prossimale del dispositivo di puntura dal cavo di connessione.
- Per scollegare il cavo dal generatore, afferrare saldamente il connettore e estrarlo delicatamente dalla presa.

XI. ISTRUZIONI PER LA PULIZIA E LA STERILIZZAZIONE

Il cavo di connessione RFP-100A (monouso) è un dispositivo monouso fornito sterile e non deve essere sterilizzato o riutilizzato. Il cavo di connessione RFP-100A (monouso) può essere considerato sterile soltanto se la confezione non è stata aperta o danneggiata prima dell'uso.

XII. INFORMAZIONI SU SERVIZIO ASSISTENZA E RESTITUZIONE DEL

PRODOTTO

In caso di problemi o domande sull'apparecchiatura medica di Baylis contattare il personale del nostro supporto tecnico.

NOTE:

- per restituire il prodotto occorre possedere il numero di autorizzazione al reso prima di inviarlo a Baylis Medical Company.
- Baylis Medical non accetterà resi di apparecchiature usate senza un certificato di sterilizzazione. Accertarsi che i prodotti resi a Baylis Medical siano stati puliti, decontaminati e sterilizzati come indicato nelle istruzioni per l'uso prima di restituirli in garanzia.

XII. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

La seguente tabella serve se viene rilevata la presenza di potenziali problemi.

PROBLEMA	COMMENTI	RISOLUZIONE DEI PROBLEMI
Messaggi di allarme/errore del generatore	Per forare correttamente il tessuto erogando energia a radiofrequenza, tutto il sistema deve essere collegato e tutti i dispositivi devono essere perfettamente funzionanti.	Accertarsi che tutti i collegamenti siano stati eseguiti: - Dal dispositivo di puntura al cavo di connessione - Dal cavo connettore al generatore - Dal generatore alla presa di corrente - Dal generatore alla messa a terra Controllare a vista che non vi siano danni sul catetere/filo o sul cavo. Gettare immediatamente le attrezzature danneggiate. Se il problema persiste interrompere l'uso. Per i messaggi di errore/allarme durante la puntura, fare riferimento al manuale dell'operatore fornito in dotazione con l'Ablatore. Se l'errore persiste, collegare un cavo di connessione nuovo. Se il problema viene risolto, eliminare il cavo di connessione danneggiato.

Il cavo di connessione non entra nel Connettore del paziente isolato presente sul pannello anteriore del generatore	I connettori sono progettati per collegarsi in un modo specifico per ragioni di sicurezza. Se i "segni" del connettore non sono allineati, i connettori non entreranno nella sede.	Controllare che i segni del connettore siano allineati secondo l'orientamento corretto. Accertarsi che i connettori siano puliti e non ostruiti.
--	--	---

XIII. ETICHETTE E SIMBOLI

	Produttore	REF	Numero modello
	Usato da	LOT	Lotto numero
	Attenzione		Non riutilizzare
	Seguire le istruzioni per l'uso		Tenere lontano dalla luce solare
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata		
STERILE EO	Sterile da usare con ossido di etilene		
Rx ONLY	Attenzione: Le leggi federali (USA) limitano la vendita del presente dispositivo su prescrizione medica.		
EC REP	Rappresentante autorizzato per l'UE		
	Solo per gli stati membri dell'UE: l'uso di questo simbolo indica che il prodotto deve essere smaltito conformemente alle normative locali e nazionali. Per domande circa il riciclo del dispositivo contattare il proprio distributore		

XIV. GARANZIA LIMITATA - Prodotti monouso e accessori

Baylis Medical Company Inc. (BMC) garantisce che i suoi prodotti monouso e i suoi accessori sono esenti da difetti nei materiali e nella produzione. BMC garantisce che i prodotti sterili rimarranno tali per il periodo di tempo indicato sull'etichetta fintanto che la confezione originale rimarrà intatta. Nell'ambito di questa garanzia limitata, se un prodotto coperto risulta essere difettoso nei materiali o nella lavorazione, BMC sostituirà o riparerà, a sua discrezione assoluta ed esclusiva, tale prodotto, al netto di eventuali oneri per i costi di trasporto e di lavoro connessi alle attività di controllo, rimozione o rifornimento del prodotto. La durata della garanzia è: (i) per i prodotti monouso, la durata del prodotto, e (ii) per i prodotti accessori, 90 giorni dalla data di spedizione.

La presente garanzia limitata si applica soltanto ai prodotti nuovi e originali che siano stati utilizzati secondo il normale uso designato. La Garanzia limitata di BMC non si applica ai prodotti BMC che siano stati risterilizzati, riparati, alterati o modificati in alcun modo e non si applica ai prodotti BMC che siano stati conservati in modo inadeguato o non correttamente puliti, installati o conservati secondo le istruzioni di BMC.

CLAUSOLA DI ESONERO E LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ

LA GARANZIA LIMITATA DI CUI SOPRA È L'UNICA GARANZIA FORNITA DAL VENDITORE. IL VENDITORE NON RICONOSCE ALCUNA ALTRA GARANZIA, ESPRESSA O IMPLICITA, COMPRESA QUALSIASI GARANZIA DI COMMERCIALITÀ O IDONEITÀ PER UN PARTICOLARE USO O SCOPO.

IL RISARCIMENTO QUI STABILITO DEVE ESSERE IL RISARCIMENTO ESCLUSIVO PER QUALSIASI RICHIESTA DI GARANZIA E ULTERIORI DANNI, INCLUSI I DANNI CONSEQUENZIALI O I DANNI PER INTERRUZIONE O PERDITA DI PROFITTO, REDDITO, MATERIALI, RISPARMI PREVISTI, DATI, CONTRATTI, AVVIAMENTO O SIMILI (SIANO ESSI DIRETTI O INDIRETTI IN NATURA) O PER QUALSIASI ALTRA FORMA DI DANNI ACCIDENTALI O INDIRETTI DI QUALSIASI TIPO, NON SARANNO INCLUSI. LA MASSIMA RESPONSABILITÀ CUMULATIVA DEL VENDITORE RELATIVA A TUTTI GLI ALTRI RECLAMI E RESPONSABILITÀ, INCLUSI GLI OBBLIGHI A TITOLO DI INDENNIZZO, ANCHE SE NON ASSICURATI, NON SUPERERÀ IL COSTO DEI PRODOTTI CHE DANNO ORIGINE AL RECLAMO. IL VENDITORE DECLINA OGNI RESPONSABILITÀ RELATIVA A INFORMAZIONI O ASSISTENZA GRATUITA FORNITA DA, MA NON SPETTANTI AL VENDITORE IN FORZA DELLE PRESENTI CONDIZIONI. QUALSIASI AZIONE CONTRO IL VENDITORE DEVE ESSERE INTRAPRESA ENTRO DICHIOTTO (18) MESI DALLA MATURAZIONE DELLA CAUSA DELL'AZIONE STESSA. QUESTI RECLAMI E LIMITAZIONI DI RESPONSABILITÀ SARANNO APPLICATI A PRESCINDERE DA QUALSIASI ALTRO PROVVEDIMENTO CONTRARIO E A PRESCINDERE DALLA FORMA DELL'AZIONE, SIA PER CONTRATTO, ILLECITO (COMPRESA LA NEGLIGENZA E RESPONSABILITÀ OGGETTIVA) O ALTRO, E INOLTRE SI ESTENDERANNO A BENEFICIO DEI FORNITORI DEL VENDITORE, DEI DISTRIBUTORI DESIGNATI E DI ALTRI RIVENDITORI AUTORIZZATI COME BENEFICIARI TERZI. OGNI PROVVEDIMENTO MENZIONATO IN QUESTO DOCUMENTO CHE RIGUARDI UNA LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ, RECLAMI DELLA GARANZIA O CONDIZIONE O ESCLUSIONE DI DANNI È SEPARABILE E INDIPENDENTE DA QUALSIASI ALTRO PROVVEDIMENTO E DEVE ESSERE APPLICATO IN QUANTO TALE.

IN OGNI RECLAMO O AZIONE LEGALE PER DANNI DERIVANTI DALLA PRESUNTA VIOLAZIONE DELLA GARANZIA, VIOLAZIONE DEL CONTRATTO, NEGLIGENZA, RESPONSABILITÀ DEL PRODOTTO O ALTRA IPOTESI LEGALE O EQUA, IL COMPRATORE CONVIENE ESPRESSAMENTE CHE BMC NON SARÀ RESPONSABILE PER DANNI O PER LA PERDITA DI PROFITTI, DOVUTI SIA ALL'ACQUIRENTE O AI CLIENTI DELL'ACQUIRENTE. LA RESPONSABILITÀ DI BMC È LIMITATA AL COSTO DI ACQUISTO AL COMPRATORE DEI BENI SPECIFICATI VENDUTI DA BMC AL COMPRATORE CHE DANNO ORIGINE ALLA RICHIESTA DI RECLAMO.

Nessun agente, dipendente o rappresentante di Baylis Medical ha l'autorità di vincolare la Società relativamente a qualsiasi altra garanzia, affermazione o dichiarazione relativa al prodotto. La presente garanzia è valida solo per l'acquirente originale di prodotti medici Baylis direttamente da un agente autorizzato Baylis Medical. L'acquirente originale non può trasferire la garanzia. L'uso di qualsiasi prodotto BMC è considerata accettazione dei termini e delle condizioni qui indicate.

Il periodo di garanzia dei prodotti Baylis Medical sono indicati come segue:

Prodotti monouso	La durata del prodotto
Prodotti accessori	90 giorni dalla data di spedizione