

Instructions for Use Reusable RFP-100A Connector Cable



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., 2009-2015

Baylis Medical logo is a trademark and/or registered trademark of Baylis Medical Company Inc. In the United States of America and/or other countries. All other trademarks or registered trademarks are property of their respective owners.

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 Reusable RFP-100A connector cable 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 RF puncture devices is contained in separate manuals that accompany these devices.

The dimensions for the Reusable RFP-100A connector cable can be found on the device label and in section VII "Product Specifications." The Reusable RFP-100A connector cable 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 Reusable RFP-100A connector cable is to connect the RFP-100A Generator to Baylis Medical approved puncture devices (RF puncture devices).

III. CONTRAINDICATIONS

The Reusable RFP-100A connector cable is not recommended for use with any other RF generator or any other device.

IV. WARNINGS

- The Reusable RFP-100A connector cable is a reusable device. Only use the validated cleaning and sterilization methods as described in section XI "Cleaning and Sterilization Instructions" to clean and sterilize the Connector Cable. No other cleaning and sterilization methods have been tested. Failure to properly clean and sterilize the device can cause patient injury and/or the communication of infectious disease(s) from one patient to another.
- The Reusable RFP-100A connector cable must only be used with the RFP-100A Generator and RF puncture 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 Reusable RFP-100A connector cable 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 Reusable RFP-100A connector cable is intended for use with RF puncture devices only.
- Never disconnect the Reusable RFP-100A connector cable from the RFP-100A Generator while the Generator is delivering RF power.
- Never disconnect the Reusable RFP-100A connector cable 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 Reusable RFP-100A connector cable 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 Baylis Medical Radiofrequency Puncture System.

VI. ADVERSE EVENTS

Adverse events associated with the use of this device are similar to those indicated for the Baylis Medical Radiofrequency Puncture System.

VII. PRODUCT SPECIFICATIONS

Model Number	RFX-BAY-TS
Strain Relief Colour	Black at device end, blue at generator end
Overall Useable Length	10 feet (3m)
Generator Connector	4-pin (Plug)
Device Connector	4-pin (receptacle)

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	QUESTION?	WARNINGS AND EXPLANATIONS
Sterility	<i>Is the connector cable sterile?</i>	The Reusable RFP-100A connector cable is supplied sterile for its initial use. Inspect the packaging to ensure the package has not been damaged and sterility has not been compromised. Prior to each subsequent use it must be cleaned and sterilized.
Visual Check	<i>Have you done a visual check on the entire system?</i>	Ensure connectors and the cable have 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 Reusable RFP-100A connector cable can be used to connect the catheter or wire to the Generator.

1. 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 generator connector end of the cable can be identified by the blue strain relief (the device connector end has a black strain relief). The Reusable RFP-100A connector cable 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.
2. Do not use excessive force in connecting the cable to the generator. Use of excessive force may result in damage to the connector pins.
3. Connect the device connector end of the cable to the RF Puncture Device. The Reusable RFP-100A connector cable uses a circular connector, keyed for proper alignment. Gently line up the connector pins with the RF Puncture Device connector and push in until the connector fits firmly into the plug.
4. To disconnect the puncture device from the Connector Cable: Firmly grasp the catheter connector (receptacle) end of the cable in one hand and gently pull it straight out of the device connector.
5. 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

DANGER

The Reusable RFP-100A Connector Cable is supplied sterile, however it must be cleaned and sterilized before each subsequent use as described in this Instructions for Use document. Failure to properly clean and sterilize the device can cause patient injury and/or the communication of infectious diseases from one patient to another.

IMPORTANT

The manufacturer recommends the user follow a quality control program for each sterilization cycle that meets or exceeds American Operating Room Nurses (AORN) Standards, Recommended Practices & Guidelines - 2000. This program includes, but is not limited to recording:

- Type of sterilizer and cycle used
- Lot control number
- Load contents
- Exposure time and temperature, if not provided by a recording chart
- Operator's name
- Results of sterilization process monitoring (i.e. chemical, mechanical, biological)

Cleaning and Decontamination

1. Ensure that blood and other contaminants do not dry on the Reusable RFP-100A connector cable.
2. Visually inspect the cable for defect.
3. Rinse the cable with de-ionized water until colourless run-off water occurs. Once the water runs clear, soak the cable (except for the connectors at the ends of the cable) in de-ionized water at 22°C-48°C for 1 minute. Remove the cable from the water and scrub it with a soft bristle brush until it is visually clean.
Note: Do not let the connectors soak. Wipe them as necessary until they are visually clean.
4. Soak the cable (except for the connectors) in an enzymatic cleaning solution (such as Terg-A-Zyme®) for 20 minutes. Ensure that the temperature of the solution is below 55°C. Scrub again with a soft bristle brush, and rinse thoroughly using de-ionized water until all traces of detergent residue are removed.
5. Visually inspect the parts for debris. If any is present repeat steps 3 and 4.
6. Dry the cable with a clean, dry, lint free towel.
7. Place the cable on a sterilization tray.
8. Consult referenced standards for proper packaging and storage of sterilized product.

Sterilization

For a prevacuum sterilizer:

WRAPPED: 132°C-135°C (270°F-275°F) FOR 3-4 MIN.

UNWRAPPED: "FLASH" STERILIZATION 132°C FOR 4 MIN.

NOTE:

Only the above cleaning and sterilization methods have been validated for the Reusable RFP-100A connector cable. Single Use RFP-100A connector cables are not meant for re-sterilization. No other cleaning and sterilization methods have been tested. Failure to follow these instructions can cause patient injury and/or the communication of infectious disease(s) from one patient to another.

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:

1. In order to return products you must have a return authorization number before shipping the products back to Baylis Medical Company.
2. 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 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.

XIV. LABELING AND SYMBOLS

	Manufacturer		Use By
	Consult Instructions for Use		Caution
REF	Model number	LOT	Lot Number
	Sterile using ethylene oxide		Keep Away From Sunlight
	Do Not Use if Packaging is Damaged	EC REP	EU Authorized Representative
Rx ONLY	Caution: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.		
	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		

XV. 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 Reusable RFP-100A connector cable 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 generador al catéter de perforación.

En el manual aparte que acompaña al generador se encuentra información detallada sobre el RFP-100A Generator (Instrucciones de Uso del RFP-100A). Además, en los manuales aparte que acompañan a los catéteres se encuentra información detallada referente a los catéteres de perforación por radiofrecuencia.

Las dimensiones del Reusable RFP-100A connector cable se encuentran en la etiqueta del dispositivo y en la sección VII "Especificaciones del producto." El Reusable RFP-100A connector cable tiene en un extremo un conector de cuatro clavijas que se acopla al RFP-100A Generator y un conector en el otro extremo, que se acopla al dispositivo de perforación.

II. INSTRUCCIONES DE USO

El uso previsto del Reusable RFP-100A connector cable es la conexión del RFP-100A Generator a dispositivos de perforación aprobados por Baylis Medical (dispositivos de perforación de RF).

III. CONTRAINDICACIONES

No se recomienda el uso del Reusable RFP-100A connector cable con ningún otro generador de RF ni con ningún otro dispositivo.

IV. WARNINGS

- El Reusable RFP-100A connector cable es un dispositivo reutilizable. Utilice únicamente los métodos autorizados de limpieza y esterilización descritos en la sección XI "Instrucciones de limpieza y esterilización" para limpiar y esterilizar el Connector Cable. No se han probado otros métodos de limpieza y esterilización. Si el dispositivo no se limpia y esteriliza correctamente, podría causar daños al paciente o la transmisión de enfermedades infecciosas entre pacientes.
- El Reusable RFP-100A connector cable sólo deberá utilizarse con el RFP-100A Generator y dispositivos de perforación de RF. 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 Reusable RFP-100A connector cable ni su equipo auxiliar sin antes leer detenidamente las instrucciones de uso que lo acompañan.
- Las intervenciones de perforación deberán realizarse únicamente por 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 Reusable RFP-100A connector cable está concebido únicamente para su uso con dispositivos de perforación por RF.
- No desconecte nunca el Reusable RFP-100A connector cable del RFP-100A Generator mientras el Generator está suministrando potencia de RF.
- No desconecte nunca el Reusable RFP-100A connector cable del RFP-100A Generator tirando del cable. La desconexión incorrecta del cable puede dañar el cable.
- No fuerce el Reusable RFP-100A connector cable al introducirlo ni al retirarlo del Isolated Patient Connector del Generator. Torcer el cable puede producir daños en los conectores de las clavijas.
- No doble el cable. Una flexión o un enrollado excesivo del cable puede dañar la integridad del cable y causar 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 sistema de perforación por radiofrecuencia de Baylis Medical.

VI. REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas relacionadas con el uso de este dispositivo son similares a las indicadas para el sistema de perforación por radiofrecuencia de Baylis Medical.

VII. ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

Número de modelo	RFX-BAY-TS
Color del alivador de tensión	Negro en el extremo del dispositivo, azul en el extremo del generador
Longitud total utilizable	10 pies (3m)
Conector del Generator	4 clavijas (enchufe)
Conector del dispositivo	4 clavijas (receptáculo)

VIII. INSPECCIÓN PREVIA A SU 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	¿PREGUNTAS?	ADVERTENCIAS Y EXPLICACIONES
Esterilización	¿Es estéril el cable conector?	El Reusable RFP-100A connector cable se suministra esterilizado para su primer uso. Inspeccione el empaquetado para asegurarse de que el paquete no está dañado y la esterilización no se ha visto afectada. Antes de cada uso subsiguiente deberá ser limpiado y esterilizado.
Revisión visual	¿Ha revisado visualmente el sistema completo?	Compruebe que los conectores y el cable no tengan daños visibles, tales como decoloración, grietas, desteñido de la etiqueta, empalme de cables o enrolladuras. 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 de Baylis Medical 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 Reusable RFP-100A connector cable para conectar el catéter o el cable al Generator.

- Conecte el extremo conector del cable al puerto conector aislado del paciente del RFP-100A Generator según se indica en las Instrucciones de Uso del Generator. El extremo conector del Generator del cable puede identificarse por el alivador de tensión azul (el extremo conector del dispositivo tiene un alivador de tensión negro). El Reusable RFP-100A connector cable 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.
- Conecte el extremo conector del dispositivo al Dispositivo de Perforación por RF. El Reusable RFP-100A connector cable utiliza un conector circular, preparado para su correcta alineación. Alinee las clavijas del conector con el conector del dispositivo de perforación por RF y empuje hasta que el conector quede firmemente ajustado en la toma.
- Para desconectar el dispositivo de perforación del cable conector: Agarre firmemente el extremo del conector del catéter (receptáculo) del cable con una mano y tire con suavidad para sacarlo del conector del dispositivo.
- 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

PELIGRO

El Reusable RFP-100A Connector Cable se suministra esterilizado, no obstante deberá limpiarse y esterilizarse antes de cada uso posterior con arreglo a lo descrito en las Instrucciones de Uso. Si el dispositivo no se limpia y esteriliza correctamente, podría causar daños al paciente o la transmisión de enfermedades infecciosas entre pacientes.

IMPORTANTE

El fabricante recomienda al usuario que siga un programa de control de calidad para que los ciclos de esterilización cumplan o superen las Normas, Prácticas Recomendadas y Pautas Estadounidenses para Enfermeros de Quirófano (AORN, por sus siglas en inglés) de 2000. Este programa incluye registrar, entre otros:

- Tipo de esterilizador y ciclo utilizados
- Número de control del lote
- Contenido de la carga
- Tiempo de exposición y temperatura, si no son facilitados por un gráfico de registro
- Nombre del operador
- Resultados del control del proceso de esterilización (químico, mecánico, biológico)

Limpieza y descontaminación

- Compruebe que no haya restos de sangre seca y otros contaminantes en el Reusable RFP-100A connector cable.
- Inspeccione visualmente el cable en busca de defectos.
- Enjuague el cable con agua desionizada hasta que el agua que corra sea incolora. Una vez que el agua salga limpia, sumerja el cable (salvo los conectores de los extremos del cable) en agua desionizada a 22 °C – 48 °C durante 1 minuto. Retire el cable del agua y frótelos con un cepillo de cerdas suaves hasta verlo limpio.
Nota: No sumerja los conectores. Límpielos con un paño, si es necesario, hasta verlos limpios.
- Sumerja el cable (salvo los conectores) en una solución limpiadora enzimática (como por ejemplo Terg-A-Zyme®) durante 20 minutos. Compruebe que la temperatura de la solución sea inferior a 55 °C. Frótelos de nuevo con un cepillo de cerdas suaves y enjuáguelo abundantemente utilizando agua desionizada hasta que desaparezcan los restos de detergente.
- Inspeccione visualmente las piezas en busca de restos. En caso de observar restos, repita los pasos 3 y 4.
- Seque el cable con una toalla limpia, seca y sin pelusa.
- Coloque el cable en una bandeja de esterilización.
- Consulte las normas mencionadas respecto al empaquetado y almacenamiento adecuados del producto esterilizado.

Esterilización

Para un esterilizador de prevacío:

ENVUELTO: 132°C-135°C (270°F-275°F) DURANTE 3-4 MIN.

NO ENVUELTO: ESTERILIZACIÓN RÁPIDA 132°C DURANTE 4 MIN.

NOTA:

Los métodos antes indicados de limpieza y esterilización son los únicos autorizados para el Reusable RFP-100A connector cable. No se debe reesterilizar los RFP-100A connector cables de un único uso. No se han probado otros métodos de limpieza y esterilización. La falta de observancia de estas instrucciones puede causar daños al paciente o la transmisión de enfermedades infecciosas entre pacientes.

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.

XIII. 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.

XIV. ETIQUETADO Y SÍMBOLOS

	Fabricante		Utilizar antes de
	Consultar Instrucciones de Uso		Advertencia
REF	Número de modelo	LOT	Número de lote
	Estéril: Método de esterilización por medio de óxido de etileno		Mantener fuera de la luz solar
	No utilizar si el empaquetado está dañado	EC REP	Representante Autorizado para la UE
Rx ONLY	Advertencia: Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este aparato a médicos o según indicación médica.		
	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.		

XV. 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 reaprovisionamiento 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.

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 INTERRUPTIÓN 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 TRANCURSO 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 ERICTA) O DE CUALQUIER OTRO MODO, Y ADEMÁS SE EXTENDERÁ AL BENEFICIO DE LOS AGENTES DEL VENDEDOR, ASÍ COMO SUS DISTRIBUIDORES OFICIALES Y CUALQUIER OTRO REVENDEDOR 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

Português

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

Cuidado: A lei federal (EUA) restringe a venda ou encomenda deste dispositivo a um médico.

I. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Cabo conector RFP-100A Reutilizável conecta o Baylis Medical Company RFP-100A Radiofrequency Puncture Generator (Gerador RFP-100A) a dispositivos de punção por radiofrequência aprovados de Baylis Medical. Este Cabo permite que a energia de radiofrequência (RF) seja fornecida do Gerador para o dispositivo de punção.

Informações pormenorizadas sobre o Gerador RFP-100A constam num manual individual que acompanha o Gerador (Instruções de Utilização do Gerador RFP-100A). Além disso, informações detalhadas sobre os dispositivos de punção por RF constam em manuais separados que acompanham estes dispositivos.

As dimensões para o Cabo conector RFP-100A reutilizável podem ser encontradas na etiqueta do dispositivo e na secção VII "Especificações do Produto". O Cabo conector RFP-100A reutilizável tem um conector de quatro pinos numa extremidade que encaixa com o Gerador RFP-100A e um conector na outra extremidade, o qual encaixa com o dispositivo de punção.

II. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

A utilização a que se destina o Cabo conector RFP-100A reutilizável é conectar o Gerador RFP-100A a dispositivos de punção aprovados de Baylis Medical (dispositivos de punção por RF).

III. CONTRAINDICAÇÕES

O Cabo conector RFP-100A reutilizável não é recomendado para uso com qualquer outro Gerador RF ou qualquer outro dispositivo.

IV. AVISOS

- O Cabo conector RFP-100A reutilizável é um dispositivo reutilizável. Use apenas os métodos validados de limpeza e esterilização conforme descritos na secção XI "Instruções de Limpeza e Esterilização" para limpar e esterilizar o Cabo Conector. Não foram testados quaisquer outros métodos de limpeza e esterilização. A falha em limpar e esterilizar o dispositivo corretamente pode causar lesão no paciente e/ou a transmissão de doença(s) infecciosa(s) de um paciente para outro.
- O Cabo conector RFP-100A reutilizável só pode ser usado com o Gerador RFP-100A e os dispositivos de punção por RF. As tentativas de o usar com outros Geradores de RF e dispositivos podem resultar em eletrocussão do paciente e/ou operador.
- O pessoal do laboratório e pacientes podem sofrer uma exposição significativa a raios-x durante os procedimentos de punção por radiofrequência devido ao uso contínuo de imagem fluoroscópica. Esta exposição pode resultar em lesão aguda por radiação, bem como maior risco de efeitos somáticos e genéticos. Por conseguinte, devem-se tomar as medidas adequadas para minimizar essa exposição.

V. PRECAUÇÕES

- Não tente usar o Cabo conector RFP-100A reutilizável ou equipamento auxiliar antes de ler atentamente as Instruções de Utilização que acompanham.
- Os procedimentos de punção devem ser realizados apenas por médicos com bastante formação em técnicas de punção por radiofrequência num laboratório de cateterismo totalmente equipado.
- A embalagem estéril deve ser visualmente inspecionada antes da utilização para detetar qualquer comprometimento. Certifique-se de que a embalagem não se encontra danificada. Não utilize o equipamento se a embalagem tiver sido comprometida.
- Inspeccione visualmente o cabo para garantir que não há nenhuma rachadura ou danos no material de isolamento. Não utilize o cabo se detetar algum dano.
- O Cabo conector RFP-100A reutilizável destina-se a ser usado apenas com dispositivos de punção por RF.
- Nunca desconecte o Cabo conector RFP-100A reutilizável do Gerador RFP-100A enquanto o Gerador está a fornecer tensão de RF.
- Nunca desconecte o Cabo conector RFP-100A reutilizável do Gerador RFP-100A puxando o cabo. Caso não desconecte o cabo corretamente, tal pode resultar em danos para o cabo.
- Não torça o Cabo conector RFP-100A reutilizável enquanto o introduz ou remove do Conector do Paciente Isolado no Gerador. Torcer o cabo pode resultar em danos nos conectores de pino.
- Não dobre o cabo. Uma flexão ou torção excessiva do cabo poderá danificar a integridade do cabo e poderá causar lesões no paciente. Deve tomar cuidado ao manusear o cabo.
- Tome precauções para limitar os efeitos que a interferência eletromagnética (EMI) produzida pelo Gerador poderá ter sobre o desempenho de outros equipamentos. Verifique a compatibilidade e segurança de combinações de outros aparelhos de monitorização fisiológica e elétricos a serem usados no paciente para além do Gerador.
- Uma filtragem adequada tem que ser usada para permitir a monitorização contínua do eletrocardiograma (ECG) de superfície durante aplicações de tensão de radiofrequência.
- Durante o fornecimento da tensão, o paciente não deve ser permitido a entrar em contacto com superfícies metálicas do solo.
- Para evitar o risco de ignição, certifique-se de que o material inflamável não se encontra presente na sala durante a aplicação de tensão de RF.

Baylis Medical Company conta com o médico para determinar, avaliar e comunicar a cada paciente individual todos os riscos previsíveis do Sistema de Punção por Radiofrequência de Baylis Medical.

VI. EVENTOS ADVERSOS

Os efeitos adversos associados ao uso deste dispositivo são semelhantes aos indicados para o Sistema de Punção por Radiofrequência de Baylis Medical.

VII. ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO

Número do Modelo	RFX-BAY-TS
Cor de Relevo Estriado	Preto na extremidade do dispositivo, azul na extremidade do gerador
Comprimento Utilizável Global	10 pés (3m)
Conector do Gerador	4 pinos (Ficha)
Conector do Dispositivo	4 pinos (rectáculo)

VIII. INSPEÇÃO ANTES DA UTILIZAÇÃO

Execute as seguintes verificações antes do paciente se apresentar para o procedimento. Estes testes permitirão que verifique se o equipamento que irá usar se encontra em boa forma de funcionamento. Realize estes testes num ambiente estéril. Não utilize o equipamento com defeito.

PONTOS-CHAVE	PERGUNTA?	AVISOS E EXPLICAÇÕES
Esterilidade	<i>O cabo conector está esterilizado?</i>	O Cabo conector RFP-100A reutilizável é fornecido esterilizado para a sua utilização inicial. Inspeccione a embalagem para garantir que a mesma não foi danificada e que a esterilidade não foi comprometida. Antes de cada utilização subsequente, tem que ser limpo e esterilizado.
Verificação Visual	<i>Realizou uma verificação visual de todo o sistema?</i>	Certifique-se que os conectores e o cabo não têm quaisquer danos visíveis, tais como descoloração, rachaduras, desvanecimento de etiquetas, emendas ou dobras de cabos. Não utilize equipamento danificado.

IX. EQUIPAMENTO NECESSÁRIO

Os procedimentos de punção devem ser executados num ambiente clínico especializado que pode estar equipado com uma unidade de fluoroscopia, mesa radiográfica, gravador fisiológico, equipamento de emergência e instrumentação para acesso vascular.

X. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Assim que o dispositivo de punção por RF estiver corretamente posicionado no local da punção, e o Gerador estiver corretamente configurado (segundo as Instruções de Utilização do Gerador RFP-100A), o Cabo conector RFP-100A reutilizável pode ser usado para conectar o cateter ou o fio ao Gerador.

- Ligue a ponta conectora do gerador do cabo à porta conectora com isolamento ao paciente do Gerador RFP-100A conforme as Instruções de Utilização do Gerador. A ponta conectora do gerador do cabo pode ser identificada pelo relevo estriado azul (a extremidade conectora do dispositivo tem um relevo estriado preto). O Cabo conector RFP-100A reutilizável usa um conector circular, com chave para alinhamento adequado. Alinhe delicadamente os pinos do conector com a tomada e empurre até que o conector se encaixe firmemente na tomada. Qualquer tentativa de conectar o cabo de outro modo irá danificar os pinos do conector.
- Não use força excessiva ao conectar o cabo ao gerador. O uso de força excessiva pode resultar em danos para os pinos do conector.
- Conecte a extremidade conectora do dispositivo do cabo ao Dispositivo de Punção por RF. O Cabo conector RFP-100A reutilizável usa um conector circular, com chave para alinhamento adequado. Alinhe delicadamente os pinos do conector com o conector do Dispositivo de Punção por RF e empurre até que o conector se encaixe firmemente na ficha.
- Para desconectar o dispositivo de punção do Cabo Conector: Segure com firmeza a extremidade do conector do cateter (rectáculo) do cabo com uma mão e puxe-o delicadamente para fora do conector do dispositivo.
- Para desconectar o cabo do gerador, segure o conector firmemente e puxe-o delicadamente para fora da tomada.

XI. INSTRUÇÕES DE LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO

PERIGO

O Cabo conector RFP-100A reutilizável é fornecido esterilizado, no entanto este tem que ser limpo e esterilizado antes de cada utilização subsequente conforme descrito neste documento de Instruções de Utilização. A falha em limpar e esterilizar o dispositivo corretamente pode causar lesão para o paciente e/ou a transmissão de doenças infecciosas de um paciente para outro.

IMPORTANTE

O fabricante recomenda o utilizador a seguir um programa de controlo de qualidade para cada ciclo de esterilização que cumpra com ou exceda as Normas dos Enfermeiros de Blocos Operatórios Americanos (AORN), Práticas & Orientações Recomendadas - 2000. Este programa inclui, entre outros, o registo de:

- Tipo de esterilizador e ciclo usado
- Número de controlo de lote
- Carregar conteúdos
- Tempo de exposição e temperatura, se não é fornecido por um gráfico de registo
- Nome do operador
- Resultados da monitorização do processo de esterilização (ou seja, químicos, mecânicos, biológicos)

Limpeza e Descontaminação

- Certifique-se de que o sangue e outros resíduos contaminados não secam sobre o Cabo conector RFP-100A reutilizável.
- Inspeccione visualmente o cabo para confirmar se não deteta qualquer defeito.
- Enxague o cabo com água desionizada até que ocorra a água escorra sem cor. Assim que a água começar a sair limpa, mergulhe o cabo (exceto para os conectores nas extremidades do cabo) em água desionizada a 22° C-48° C durante 1 minuto. Retire o cabo da água e esfregue com uma escova de cerdas macias até que esteja visualmente limpo.
Nota: Não mergulhe os conectores Limpe-os conforme necessário até que estejam visualmente limpos.
- Mergulhe o cabo (com exceção dos conectores) numa solução de limpeza enzimática (tais como Terg-A-Zyme®) durante 20 minutos. Certifique-se de que a temperatura da solução está abaixo de 55° C. Esfregue novamente com uma escova de cerdas macias e enxague completamente usando água desionizada até que todos os vestígios de resíduos de detergente tenham sido removidos.

- Inspeccione visualmente as peças para confirmar que não deteta detritos. Se houver detritos presentes, repita os passos 3 e 4.
- Seque o cabo com uma toalha limpa, seca e sem cotão.
- Coloque o cabo numa bandeja de esterilização.
- Consulte AS normas de referência para um acondicionamento e armazenamento adequados do produto esterilizado.

Esterilização

Para um esterilizador de pré-vácuo:

EMBRULHADO: 132°C-135°C (270°F-275°F) DURANTE 3-4 MIN.

DESEMBRULHADO: ESTERILIZAÇÃO "FLASH" A 132°C DURANTE 4 MIN.

NOTA:

Apenas os métodos de limpeza e esterilização acima referidos foram validados para o Cabo conector RFP-100A reutilizável. Os Single Use RFP-100A Connector Cables não são se destinam a ser novamente esterilizados. Não foram testados quaisquer outros métodos de limpeza e esterilização. Não seguir estas instruções pode causar lesão no paciente e/ou a transmissão de doença(s) infecciosas de um paciente para outro.

XII. ATENDIMENTO AO CLIENTE E INFORMAÇÕES SOBRE

DEVOLUÇÃO DO PRODUTO

Se tiver problemas com ou questões relacionadas com os Equipamentos de Baylis Medical, agradecemos que entre em contacto com o nosso pessoal de apoio técnico.

NOTAS:

- Para devolver os produtos, tem que ter um número de autorização de devolução antes de enviar os produtos de volta para Baylis Medical Company.
- Baylis Medical não aceitará qualquer peça de equipamento usado sem um certificado de esterilização. Certifique-se que qualquer produto a ser devolvido a Baylis Medical foi limpo, descontaminado e esterilizado conforme as instruções ao utilizador antes de o devolver ao serviço de garantia.

XIII. RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

A tabela seguinte é fornecida para ajudar o utilizador a diagnosticar potenciais problemas.

PROBLEMA	COMENTÁRIOS	RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS
Mensagens de Alerta do Gerador	Para punccionar tecido com sucesso utilizando tensão de radiofrequência, todo o sistema tem que estar ligado e todos os dispositivos têm que estar em bom estado de funcionamento.	Certifique-se de que todas as conexões estão realizadas: - dispositivo de punção ao cabo conector - cabo conector ao gerador - gerador à tomada elétrica - gerador à almofada de aterramento Inspeccione visualmente o cateter/fio ou o cabo para confirmar se existem danos. Elimine imediatamente qualquer equipamento danificado. Se o problema persistir, interrompa a utilização. Para mensagens de erro/alerta encontradas durante a tentativa de punção, consulte o manual do operador que acompanha o Gerador. Caso os erros persistam, instale um novo cabo conector. Se isso resolver o problema, elimine o cabo conector danificado.
O cabo do conector não pode ser colocado no Conector Isolado do Paciente no painel frontal do gerador	Os conectores são concebidos para se conectarem de uma forma específica por motivos de segurança. Se as "chaves" do conector estiverem desalinhadas, os conectores não se encaixam	Verifique se as chaves do conector estão alinhadas na orientação adequada. Certifique-se de que os conectores estão limpos e desobstruídos.

XIV. ETIQUETAS E SÍMBOLOS

	Fabricante		Usado por
	Consultar Instruções de Utilização		Cuidado
REF	Número do modelo	LOT	Número de lote
	Esterilizado com óxido de etileno		Mantenha afastado da luz solar
	Não utilize a embalagem se esta estiver danificada.	EC REP	Representante Autorizado na EU
Rx ONLY	Cuidado: A lei federal (EUA) restringe a venda ou encomenda deste dispositivo a um médico.		
	Apenas para Estados-Membros da UE: A utilização deste símbolo indica que o produto deve ser eliminado de uma forma cumpra com os regulamentos locais e nacionais. Para questões sobre a reciclagem deste dispositivo, agradecemos que contacte o seu distribuidor		

XV. GARANTIA LIMITADA - Descartáveis e Acessórios

Baylis Medical Company Inc. (BMC) garante que os seus produtos Descartáveis e Acessórios contra defeitos de materiais e mão-de-obra. BMC garante que os produtos estereis permanecerão estereis por um período de tempo, conforme indicado no rótulo, enquanto a embalagem original permanecer intacta. Ao abrigo desta Garantia Limitada, se qualquer produto coberto for provado com tendo defeito de materiais ou de fabrico, a BMC irá substituir ou reparar, a seu critério absoluto e exclusivo, qualquer produto, menos quaisquer encargos para a BMC pelos custos de transporte e mão-de-obra relacionados com a inspeção, remoção ou reaprovisionamento do produto. A duração da garantia é: (i) para os produtos Descartáveis, a vida de prateleira do produto e (ii) para os produtos Acessórios, 90 dias a partir da data de envio. Esta garantia limitada apenas se aplica aos produtos novos fornecidos e originais de fábrica que tenham sido usados conforme a sua utilização normal e finalidades a que se destina. A garantia limitada de BMC não se aplicará aos produtos BMC que tenham sido reesterilizados, reparados, alterados ou modificados de alguma forma e não se aplicará aos produtos BMC que tenham sido indevidamente armazenados ou inadequadamente limpos, instalados, operados ou mantidos de forma contrária às instruções de BMC.

ISENÇÃO E LIMITAÇÃO DE RESPONSABILIDADE

A GARANTIA LIMITADA ACIMA É A ÚNICA GARANTIA FORNECIDA PELO VENDEDOR. O VENDEDOR REJEITA TODAS AS OUTRAS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO QUALQUER GARANTIA DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UMA FINALIDADE OU USO PARTICULAR.

A SOLUÇÃO AQUI ESTIPULADA DEVERÁ SER A ÚNICA SOLUÇÃO PARA QUALQUER RECLAMAÇÃO POR GARANTIA, E NÃO ESTARÃO DISPONÍVEIS INDEMNIZAÇÕES POR DANOS ADICIONAIS, INCLUINDO DANOS CONSEQUENTES OU DANOS POR INTERRUPÇÃO DA ATIVIDADE OU LUCROS CESSANTES, PROVEITOS, MATERIAIS, POUPANÇAS PREVISTAS, DADOS, CONTRATO, GOODWILL OU SIMILARES (SEJA DIRETA OU INDIRETAMENTE POR NATUREZA) OU POR QUALQUER OUTRO TIPO DE DANOS INCIDENTAIS OU INDIRETOS DE QUALQUER TIPO. A RESPONSABILIDADE CUMULATIVA MÁXIMA DO VENDEDOR RELATIVA A TODAS AS OUTRAS REIVINDICAÇÕES E RESPONSABILIDADES, INCLUINDO OBRIGAÇÕES SOB QUALQUER INDEMNIZAÇÃO, QUER SEGURADAS OU NÃO, NÃO EXCEDERÁ O CUSTO DO(S) PRODUTO(S) QUE DÁ ORIGEM À REIVINDICAÇÃO OU RESPONSABILIDADE. VENDEDOR REJEITA TODA E QUALQUER RESPONSABILIDADE RELATIVA ÀS INFORMAÇÕES GRATUITAS OU ASSISTÊNCIA FORNECIDA PELO, MAS NÃO OBRIGATÓRIA DO VENDEDOR NO PRESENTE. QUALQUER AÇÃO CONTRA O VENDEDOR DEVE SER APRESENTADA NO PRAZO DE DEZOITO (18) MESES APÓS A CAUSA DA AÇÃO SER APURADA. ESTAS ISENÇÕES E LIMITAÇÕES DE RESPONSABILIDADE SERÃO APLICADAS INDEPENDENTEMENTE DE QUALQUER OUTRA DISPOSIÇÃO CONTRÁRIA DO PRESENTE E INDEPENDENTEMENTE DA FORMA DE AÇÃO, SEJA EM CONTRATO, ATO ILÍCITO (INCLUINDO NEGLIGÊNCIA E RESPONSABILIDADE ESTRITA) OU, DE OUTRO MODO, E TAMBÉM SE ESTENDERÁ A BENEFÍCIO DOS COMERCIAIS DO VENDEDOR, DISTRIBUIDORES NOMEADOS E OUTROS REVENDEDORES AUTORIZADOS COMO BENEFICIÁRIOS TERCEIROS. CADA CLÁUSULA DO PRESENTE QUE PREVÊ UMA LIMITAÇÃO DE RESPONSABILIDADE, RENÚNCIA DE GARANTIA OU CONDIÇÃO OU EXCLUSÃO DE DANOS É SEPARADA E INDEPENDENTE DE QUALQUER OUTRA DISPOSIÇÃO E DEVE SER APLICADA COMO TAL.

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

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

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

O uso de qualquer produto BMC será considerado como uma aceitação dos termos e condições do presente.

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

Produtos Descartáveis	A vida de prateleira do produto
Produtos Acessórios	90 dias a partir da data de envio