

Instructions for Use

Reusable RFP-100A Connector Cable

English.....	1
Français.....	3
Español.....	5
Português.....	7
Nederlands.....	9
Italiano.....	11
Deutsch.....	13
Čeština.....	15
Dansk.....	17
Suomi.....	19
Norsk.....	20
Svenska.....	22
Slovenčina.....	24
Română.....	26
Hrvatski.....	28
Magyar.....	30
Türkçe.....	32
Ελληνικά.....	34
Русский.....	36



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 OÜ
Laki 30, 12915 Tallinn
Estonia
Telephone: +372 610 41 96
Email: enquiries@qualityfirstint.ee



© Copyright Baylis Medical Company Inc., 2009-2023

Baylis Medical and the Baylis Medical logo are trademarks of Baylis Medical Technologies Inc. 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. SPECIAL STORAGE AND/OR HANDLING INSTRUCTIONS

Keep away from sunlight.

VII. ADVERSE EVENTS

Adverse events that may occur while using the RFP-100A Connector Cable include:

Infection	Sustained Arrhythmias
Hematoma	Tissue Burns
Sepsis	Vessel Trauma.

VIII. 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)

IX. 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	Is the connector cable sterile?	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	Have you done a visual check on the entire system?	Ensure connectors and the cable have no visible damage, such as discoloration, cracks, label fading, cable splice, or kinks. Do not use damaged equipment.

X. 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.

XI. 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.

XII. CLEANING, DISINFECTION 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 these 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 Disinfection

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.

XIII. DISPOSAL OF WASTE

Treat the used device(s) as biohazardous waste and dispose of in compliance with standard hospital procedures.

XIV. 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.

XV. 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.

XVI. LABELING AND SYMBOLS

	Manufacturer		Use By
	Follow 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		

XVII. 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

Français

Lisez attentivement le mode d'emploi avant d'utiliser le produit. Respectez toutes les contre-indications, mises en garde et précautions qui y sont indiquées, sans quoi vous risqueriez de causer du tort au patient.

Avertissement : La loi fédérale (États-Unis) limite la vente de ces dispositifs à un médecin ou sur prescription médicale.

I. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le câble de connexion réutilisable RFP-100A sert à raccorder le Baylis Medical Company RFP-100A Radiofrequency Puncture Generator (générateur RFP-100A) à des dispositifs de ponctions par radiofréquence (RF) approuvés par Baylis Médicale. Il permet d'administrer l'énergie RF, du générateur au dispositif de ponctions.

Le manuel accompagnant le générateur (mode d'emploi du générateur RFP-100A) donne de plus amples renseignements sur le générateur RFP-100A. De plus, les manuels accompagnant les dispositifs de ponctions RF contiennent des renseignements détaillés sur ces dispositifs.

Les dimensions du câble de connexion réutilisable RFP-100A sont indiquées sur l'étiquette du dispositif et dans la section VII, intitulée « Spécification du produit ».

Le câble de connexion réutilisable RFP-100A est muni, à une extrémité, d'un connecteur à 4 broches compatible avec le générateur RFP-100A et, à l'autre extrémité, d'un connecteur compatible avec le dispositif de ponctions.

II. INDICATIONS

Le câble de connexion réutilisable RFP-100A est destiné à raccorder le générateur RFP-100A à des dispositifs de ponctions approuvés par Baylis Médicale (dispositifs de ponctions RF).

III. CONTRE-INDICATIONS

Il n'est pas recommandé d'utiliser le câble de connexion réutilisable RFP-100A avec d'autres générateurs RF ni d'autres dispositifs.

IV. MISES EN GARDE

- Le câble de connexion réutilisable RFP-100A est un dispositif réutilisable. N'employez que les méthodes de nettoyage et de stérilisation approuvées décrites dans la section XI « Nettoyage et stérilisation » pour nettoyer et stériliser le câble de connexion. Aucune autre méthode de nettoyage et de stérilisation n'a été testée. Un nettoyage et une stérilisation inappropriés du dispositif pourraient causer des lésions aux patients ou transmettre des maladies infectieuses d'un patient à un autre.
- Le câble de connexion réutilisable RFP-100A doit être utilisé exclusivement avec le générateur RFP-100A et des dispositifs de ponctions RF de Baylis. Tenter de l'utiliser avec d'autres générateurs et dispositifs RF pourrait causer des blessures électriques graves au patient ou à l'opérateur.
- Le personnel de laboratoire et les patients peuvent être fortement exposés à des rayons X pendant les manipulations de ponction par radiofréquence en raison de l'utilisation continue de la radioscopie. Cette exposition peut entraîner un mal des rayons aigu et un risque élevé d'effets somatiques et génétiques. C'est pourquoi il faut prendre des mesures adéquates pour réduire l'exposition aux rayons au minimum.

V. PRÉCAUTIONS

- Ne tentez pas d'utiliser le câble de connexion réutilisable RFP-100A ni de l'équipement auxiliaire avant d'avoir lu attentivement le mode d'emploi connexe.
- Seuls des médecins ayant suivi une formation rigoureuse sur les techniques de ponction par radiofréquence devraient pratiquer des ponctions, dans un laboratoire de cathétérisme entièrement équipé.
- Inspectez visuellement l'emballage stérile avant l'utilisation afin de détecter toute anomalie. Assurez-vous que l'emballage est intact. N'utilisez pas l'équipement si l'emballage est endommagé.
- Inspectez visuellement le câble pour détecter toute fissure ou tout dommage causé au matériau isolant. N'utilisez pas le câble s'il est endommagé.

- Le câble de connexion réutilisable RFP-100A est conçu pour être utilisé avec des dispositifs de ponctions RF seulement.
- Ne déconnectez jamais le câble de connexion réutilisable RFP-100A du générateur RFP-100A pendant que le générateur administre de l'énergie RF.
- Ne déconnectez jamais le câble de connexion réutilisable RFP-100A du générateur RFP-100A en tirant sur le câble. Ce dernier pourrait être endommagé s'il n'est pas déconnecté de façon appropriée.
- Ne touchez pas le câble de connexion réutilisable RFP-100A pendant que vous l'insérez dans le connecteur isolé du patient sur le générateur ou que vous le retirez de celui-ci. Tourner le câble pourrait endommager les broches.
- Ne pliez pas le câble. Plier excessivement le câble ou former des nœuds pourrait compromettre l'intégrité du câble et causer des blessures au patient. Manipulez le câble avec soin.
- Prenez des précautions pour limiter les effets que l'interférence électromagnétique du générateur pourrait avoir sur le rendement des autres équipements. Vérifiez la compatibilité et la sécurité de l'utilisation d'autres équipements de suivi physiologique ou appareils électriques sur le patient en même temps que le générateur.
- Il faut utiliser une filtration adéquate pour permettre la surveillance continue de l'électrocardiogramme de surface pendant les applications d'énergie RF.
- Pendant l'administration d'énergie, le patient ne doit pas être en contact avec les surfaces de métal de mise à la terre.
- Pour contrer le risque d'inflammation, assurez-vous que la pièce ne contient aucune matière inflammable pendant l'administration d'énergie RF.

Baylis Médicale Cie inc. se fie au médecin pour qu'il détermine, évalue et communique à chaque patient tous les risques prévisibles du Baylis Medical Radiofrequency Puncture System.

VI. INSTRUCTIONS SPÉCIALES DE STOCKAGE ET/OU DE MANIPULATION

À protéger de la lumière du soleil.

VII. EFFETS INDÉSIRABLES

Les événements indésirables suivants peuvent survenir avec l'utilisation du câble de connexion RFP-100A:

Infections	Arythmies durables
Hématomes	Brûlures des tissus
Sepsie	Traumatismes vasculaires

VIII. Spécifications du produit

Numéro de modèle	RFX-BAY-TS
Couleur de la bride de cordon	Noir à l'extrémité destinée au dispositif, bleu à celle destinée au générateur
Longueur utilisable totale	3 m (10 pi)
Connecteur pour le générateur	4 broches (fiche)
Connecteur pour le dispositif	4 broches (prise)

IX. INSPECTION AVANT UTILISATION

Effectuez les vérifications suivantes avant de pratiquer l'intervention sur le patient. Ces tests vous permettent de vous assurer que l'équipement que vous utiliserez est en bon état de marche. Réalisez ces tests dans un environnement stérile. N'utilisez pas d'équipement défectueux.

PRINCIPAL X ÉLÉMENTS	QUESTION	AVERTISSEMENTS ET EXPLICATIONS
Stérilité	<i>Le câble de connexion est-il stérile?</i>	Le câble de connexion réutilisable RFP-100A est fourni stérile pour la première utilisation. Inspectez l'emballage pour vous assurer qu'il est intact et que la stérilité du câble n'est pas compromise. Il faut nettoyer et stériliser le câble avant chaque utilisation ultérieure.
Inspection visuelle	<i>Avez-vous procédé à une inspection visuelle du système au complet?</i>	Assurez-vous que les connecteurs et le câble ne comportent aucun dommage visible, comme une décoloration, une fissure, une étiquette effacée, une épaisseur de câble ou un nœud. N'utilisez pas d'équipement endommagé.

X. ÉQUIPEMENT REQUIS

Les ponctions devraient toujours être pratiquées dans un milieu clinique spécialisé pouvant être équipé d'un appareil de radioscopie, d'une table radiographique, d'un équipement d'urgence, d'un enregistreur de données physiologiques et d'instrumentation pour préparer un accès vasculaire.

XI. DIRECTIVES D'UTILISATION

Une fois le dispositif de ponctions RF bien placé au point de ponction et le générateur bien configuré (selon les instructions du mode d'emploi du générateur RFP-100A), le câble de connexion réutilisable RFP-100A peut servir à raccorder le cathéter ou le fil au générateur.

- Raccordez l'extrémité du câble destinée au générateur au port de connexion isolé du patient se trouvant sur le générateur RFP-100A, conformément au mode d'emploi du générateur. On peut reconnaître l'extrémité du connecteur destinée au générateur par la bride de cordon bleue (l'extrémité destinée au dispositif est munie d'une bride de cordon noire). Le câble de connexion réutilisable RFP-100A est

muni d'un connecteur circulaire de forme particulière assurant un bon alignement. Alignez délicatement les broches du connecteur avec la prise et poussez jusqu'à ce qu'il soit fermement en place. Toute tentative de raccordement du câble par une autre méthode endommagera les broches du connecteur.

- N'utilisez pas une force excessive pour raccorder le câble au générateur. Cela pourrait endommager les broches.
- Raccordez l'extrémité du connecteur destinée au dispositif, au dispositif de ponctions RF. Le câble de connexion réutilisable RFP-100A est muni d'un connecteur circulaire de forme particulière assurant un bon alignement. Alignez délicatement les broches du connecteur avec le connecteur du dispositif de ponctions RF et poussez jusqu'à ce qu'il soit fermement en place dans la fiche.
- Pour déconnecter le dispositif de ponctions du câble de connexion : Saisissez fermement l'extrémité du câble destinée au connecteur du cathéter (prise) d'une main et tirez-la doucement pour la retirer du connecteur du dispositif.
- Pour déconnecter le câble du générateur, saisissez fermement le connecteur et tirez-le doucement pour le sortir de la fiche.

XII. NETTOYAGE, DÉSINFECTION ET STÉRILISATION

DANGER

Le câble de connexion réutilisable RFP-100A est initialement stérile; toutefois, il faudra le nettoyer et le stériliser avant chaque utilisation subséquente conformément au mode d'emploi. Un nettoyage et une stérilisation inappropriés du dispositif pourraient causer des lésions aux patients ou transmettre des maladies infectieuses d'un patient à un autre.

IMPORTANT

Le fabricant recommande que l'utilisateur suive un programme de contrôle de la qualité à chaque cycle de stérilisation respectant ou dépassant les normes de l'American Operating Room Nurses (AORN), présentées dans le document intitulé « Standards, Recommended Practices & Guidelines - 2000 ». Ce programme comprend ce qui suit, sans s'y limiter :

- Type de stérilisateur et de cycle à utiliser
- Numéro de contrôle du lot
- Charge stérilisée
- Temps et température d'exposition, si un papier graphique ne le fournit pas
- Nom de l'opérateur
- Résultats de la surveillance du processus de stérilisation (chimique, mécanique, biologique)

Nettoyage et désinfection

- Évitez de laisser sécher du sang ou d'autres contaminants sur le câble de connexion réutilisable RFP-100A.
- Inspectez visuellement le câble pour déceler toute anomalie.
- Rincez le câble avec de l'eau désionisée jusqu'à ce que l'eau qui s'écoule soit transparente. Faites ensuite tremper le câble (à l'exception des connecteurs aux extrémités) dans de l'eau désionisée à une température de 22 °C à 48 °C pendant 1 minute. Sortez le câble de l'eau et frottez-le à l'aide d'une brosse en soies douces jusqu'à ce qu'il soit propre à l'œil.
Remarque : Ne faites pas tremper les connecteurs. Essuyez-les au besoin jusqu'à ce qu'ils soient propres à l'œil.
- Faites tremper le câble (à l'exception des connecteurs) dans une solution nettoyante à base d'enzymes (comme Terg-A-Zyme®) pendant 20 minutes. Assurez-vous que la température de la solution est inférieure à 55 °C. Frottez le câble de nouveau à l'aide d'une brosse en soies douces et rincez abondamment avec de l'eau désionisée jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de traces de résidus de détergent.
- Inspectez visuellement les pièces pour voir s'il reste des saletés. Si oui, répétez les étapes 3 et 4.
- Séchez le câble à l'aide d'une serviette propre et sèche non pelucheuse.
- Déposez le câble sur un plateau de stérilisation.
- Consultez les normes citées pour savoir comment emballer et entreposer adéquatement le produit stérilisé.

Stérilisation

Pour un stérilisateur pré-vidé :

EMBALLÉ : 132 °C à 135 °C (270 °F à 275 °F) PENDANT 3-4 MIN.

DÉBALLÉ : STÉRILISATION RAPIDE À 132 °C (270 °F) PENDANT 4 MIN.

NOTE :

Seules les méthodes de nettoyage et de stérilisation susmentionnées sont approuvées pour le câble de connexion réutilisable RFP-100A. Les câbles de connexion RFP-100A à usage unique ne sont pas conçus pour être stérilisés de nouveau. Aucune autre méthode de nettoyage et de stérilisation n'a été testée. Le non-respect de ces instructions pourrait causer des lésions aux patients ou transmettre des maladies infectieuses d'un patient à un autre.

XIII. ÉLIMINATION DES DÉCHETS

Traitez le ou les dispositifs comme des déchets biologiques dangereux et mettez-les au rebut conformément aux procédures hospitalières habituelles.

XIV. SERVICE À LA CLIENTÈLE ET RETOUR DE PRODUIT

En cas de problème ou de questions sur l'équipement de Baylis Médicale, communiquez avec notre personnel du soutien technique.

NOTES :

- Avant d'expédier un produit à Baylis Médicale Cie inc., vous devez obtenir un numéro d'autorisation de retour de produit.
- Baylis Médicale n'acceptera aucun équipement usagé sans certificat de stérilisation. Assurez-vous que tout produit retournant à Baylis Médicale a été nettoyé, décontaminé et stérilisé selon les consignes d'utilisation avant de le retourner pour une réparation sous garantie.

XV. DÉPANNAGE

Le tableau suivant est fourni pour aider l'utilisateur à diagnostiquer des problèmes potentiels.

PROBLÈME	COMMENTAIRES	DÉPANNAGE
Messages d'erreur du générateur	Pour perforer un tissu à l'aide de l'énergie radiofréquence, le système au complet doit être connecté et tous les dispositifs doivent être en bon état de fonctionnement.	Assurez-vous que toutes les connexions sont faites : - dispositif de ponctions au câble de connexion - câble de connexion au générateur - générateur à la prise de courant - générateur au bornier de mise à la terre Inspectez visuellement le cathéter ou le fil, ou le câble pour déceler tout dommage. Jetez immédiatement tout équipement endommagé. Si le problème persiste, cessez l'utilisation. Pour les messages d'erreurs ou d'alertes qui surviennent pendant une tentative de ponction, référez-vous au manuel de l'utilisateur qui accompagne le générateur. Si les erreurs persistent, fixez un nouveau câble de connexion. Si le problème est résolu, jetez le câble de connexion endommagé.
Le câble de connexion ne rentre pas dans le connecteur isolé du patient sur le panneau avant du générateur.	Les connecteurs ont été conçus pour se connecter d'une façon particulière pour des raisons de sécurité. Si les endroits clavetés des connecteurs ne sont pas alignés, les connecteurs n'entreront pas l'un dans l'autre.	Assurez-vous que les endroits clavetés sont alignés. Assurez-vous que les connecteurs sont propres et dégagés.

XVI. SYMBOLES

	Fabricant		Utiliser avant le
	Suivre le mode d'emploi		Avertissement
REF	Numéro de modèle	LOT	Numéro de lot
	Stérile; méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène		Tenir loin de la lumière du soleil
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	EC REP	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
Rx ONLY	Avertissement : La loi fédérale (États-Unis) limite la vente de ces dispositifs à un médecin ou sur prescription médicale.		
	Dans les états membres de l'UE seulement : Ce symbole indique que le produit doit être mis au rebut conformément aux règlements locaux et nationaux. Si vous avez des questions concernant le recyclage de ce dispositif, veuillez communiquer avec votre fournisseur.		

XVII. GARANTIE LIMITÉE – Dispositifs jetables et accessoires

Baylis Medical Company Inc. (BMC) garantit ses produits jetables et accessoires contre tout défaut de matériel et de fabrication. BMC garantit que les produits stériles resteront stériles pendant la période indiquée sur l'étiquette, tant que l'emballage original demeure intact. En vertu de cette garantie limitée, si un produit couvert comporte un défaut de matériel ou de fabrication, BMC le remplacera ou le réparera, à sa seule et entière discrétion, moins les frais de transport et de main-d'œuvre encourus par BMC pour l'inspection, le retrait ou la reconstitution des stocks de ce produit. La durée de la garantie est de : (i) la durée de vie du produit, dans le cas des produits jetables, et (ii) 90 jours à partir de la date d'envoi, pour les accessoires.

Cette garantie limitée ne s'applique qu'aux nouveaux produits originaux provenant directement de l'usine et qui ont été utilisés de la façon normale prévue. La garantie limitée de BMC ne s'applique pas aux produits de BMC qui ont été restérilisés, réparés, altérés ou modifiés de quelque façon que ce soit, ni aux produits de BMC qui ont été mal conservés, nettoyés, installés, utilisés ou entretenus, d'après les modes d'emploi de BMC.

AVIS DE NON-RESPONSABILITÉ ET LIMITATION DE RESPONSABILITÉ LA GARANTIE LIMITÉE SUSMENTIONNÉE EST LA SEULE GARANTIE OFFERTE PAR LE VENDEUR. LE VENDEUR DÉNIE TOUTE AUTRE GARANTIE, EXPLICITE OU IMPLICITE, Y COMPRIS TOUTE GARANTIE DE COMMERCIALITÉ OU D'UTILISATION À DES FINS OU BUTS PARTICULIERS.

LE RECOURS ÉTABLI AUX PRÉSENTES SERA LE RECOURS EXCLUSIF POUR TOUTE RÉCLAMATION AU TITRE DE LA GARANTIE, TOUT AUTRE DOMMAGE, Y COMPRIS LES DOMMAGES CONSÉCUTIFS ET LES DOMMAGES DUS À UNE INTERRUPTION DES ACTIVITÉS OU À UNE PERTE DE PROFIT, DE REVENU, DE MATÉRIEL, D'ÉCONOMIES PRÉVUES, DE DONNÉES, DE CONTRAT, DE CLIENTÈLE

OU AUTRE CAUSE DE CE GENRE (DIRECTE OU INDIRECTE) OU TOUT AUTRE DOMMAGE ACCESSOIRE OU INDIRECT, NE SERA PAS COUVERT. LA RESPONSABILITÉ CUMULATIVE MAXIMALE DU VENDEUR RELATIVE À TOUTE AUTRE RÉCLAMATION ET RESPONSABILITÉ, Y COMPRIS LES OBLIGATIONS AUX TERMES DE TOUTE INDEMNITÉ, ASSURÉES OU NON, N'EXCÉDERA PAS LE COÛT DU OU DES PRODUIT(S) DONNANT LIEU À LA RÉCLAMATION OU À LA RESPONSABILITÉ.

LE VENDEUR RENONCE À TOUTE RESPONSABILITÉ RELATIVE À UNE INFORMATION GRATUITE OU À UNE AIDE NON NÉCESSAIRE FOURNIE PAR LE VENDEUR AUX TERMES DES PRÉSENTES. TOUTE ACTION CONTRE LE VENDEUR DOIT ÊTRE INTENTÉE DANS LES DIX-HUIT (18) MOIS QUI SUIVENT LE DROIT DE FAIRE VALOIR. LES PRÉSENTS AVIS DE NON-RESPONSABILITÉ ET LIMITATION DE RESPONSABILITÉ ENTRERONT EN VIGUEUR NONOBSANT TOUTE AUTRE DISPOSITION CONTRAIRE À CELLES-CI ET PEU IMPORTE LA FORME D'ACTION, QUE CE SOIT PAR CONTRAT, DÉLIT (Y COMPRIS LA NÉGLIGENCE ET LA RESPONSABILITÉ STRICTE) OU AUTRE, ET COMPRENDRA LES AVANTAGES DES FOURNISSEURS DU VENDEUR, DES DISTRIBUTEURS ATTITRÉS ET DES AUTRES REVENDEURS AUTORISÉS À TITRE DE TIERS BÉNÉFICIAIRES. CHAQUE DISPOSITION AUX PRÉSENTES QUI PRÉVOIT UNE LIMITATION DE RESPONSABILITÉ, UNE STIPULATION D'EXONÉRATION DE GARANTIE OU UNE CONDITION OU EXCLUSION DE DOMMAGES EST DISSOCIABLE ET INDÉPENDANTE DE TOUTE AUTRE DISPOSITION ET DOIT ÊTRE MISE À EXÉCUTION EN TANT QUE TELLE.

DANS LE CADRE DE TOUTE RÉCLAMATION OU POURSUITE POUR DOMMAGES DÉCOULANT D'UNE PRÉSUMÉE VIOLATION DE GARANTIE, VIOLATION DE CONTRAT, NÉGLIGENCE, RESPONSABILITÉ DU FAIT DES PRODUITS OU DE TOUTE AUTRE THÉORIE FONDÉE EN DROIT OU EN EQUIT, LE VENDEUR ACCEPTE PRÉCISÉMENT QUE BMC NE SERA PAS TENU RESPONSABLE DES DOMMAGES OU D'UNE PERTE DE PROFIT, QUE CEUX-CI DÉCOULENT DE L'ACHETEUR OU DES CLIENTS DE L'ACHETEUR. LA RESPONSABILITÉ DE BMC SERA LIMITÉE AU COÛT D'ACHAT DE L'ACHETEUR DES BIENS PRÉCISÉS VENDUS PAR BMC À L'ACHETEUR, QUI ENTRAÎNE LA RÉCLAMATION DE RESPONSABILITÉ.

Aucun agent, employé ni représentant de Baylis Medical n'a l'autorité de lier la société à toute autre garantie, affirmation ou représentation concernant le produit.

La présente garantie n'est valide que pour l'acheteur d'origine des produits de Baylis Medical directement d'un agent autorisé par Baylis Medical. L'acheteur d'origine ne peut transférer la garantie.

L'utilisation de tout produit de BMC sera considérée comme une acceptation des modalités et des conditions établies dans les présentes.

La garantie des produits de Baylis Medical sera en vigueur pour la période suivante :

Produits jetables	Durée de vie du produit
Accessoires	90 jours à partir de la date de livraison

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 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 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 tuerza 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 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 sistema de perforación por radiofrecuencia de Baylis Medical.

VI. INSTRUCCIONES ESPECIALES DE ALMACENAMIENTO Y/O MANIPULACIÓN

Mantener alejado de la luz del sol

VII. REACCIONES ADVERSAS

Los eventos adversos que pueden suceder durante el uso del RFP-100A Connector Cable incluyen:

Infección	Aritmias sostenidas
Hematoma	Quemaduras de tejidos
Sepsis	Traumatismos de los vasosMedical.

VIII. 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)

IX. 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 enroscaduras. No utilice un equipo dañado.

X. 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.

XI. 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.

1. 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 conector 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.
2. No fuerce la conexión del cable con el generador. El uso de una fuerza excesiva podría dañar las clavijas del conector.
3. Conecte el extremo conector del dispositivo al Dispositivo de Perforación por RF. El Reusable RFP-100A conector 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.
4. 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.
5. Para desconectar el cable del generador, agarre firmemente el conector y tire de él para sacarlo de la toma.

XII. INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA, DESINFECCIÓN 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 desinfección

1. Compruebe que no haya restos de sangre seca y otros contaminantes en el Reusable RFP-100A conector cable.
2. Inspeccione visualmente el cable en busca de defectos.
3. 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.
4. 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.
5. Inspeccione visualmente las piezas en busca de restos. En caso de observar restos, repita los pasos 3 y 4.
6. Seque el cable con una toalla limpia, seca y sin pelusa.
7. Coloque el cable en una bandeja de esterilización.
8. 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 conector cable. No se debe reesterilizar los RFP-100A conector 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.

XIII. ELIMINACIÓN DE RESIDUOS

Manipule los dispositivos usados como residuos biológicos peligrosos y proceda a su eliminación según los procedimientos hospitalarios normalizados.

XIV. 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:

1. 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.
2. 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.

XV. 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.

XVI. ETIQUETADO Y SÍMBOLOS

	Fabricante		Utilizar antes de
	Seguir las 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	Avertencia: 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.		

XVII. 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 MERCANTILIDAD O ADECUACIÓN PARA UN USO O PROPÓSITO 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 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 BMS 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.

- Inspecione 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. INSTRUÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO E/OU MANUSEAMENTO

Mantenha afastado da luz solar.

VII. EVENTOS ADVERSOS

Os eventos adversos que podem ocorrer durante a utilização do Cabo Conector RFP-100A incluem:

Infeção	Arritmias sustentadas
Hematoma	Queimadura de tecidos
Sepse	Trauma nos vasos

VIII. ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO

Número do Modelo	RFX-BAY-TS
Cor de Relev 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 (recetáculo)

IX. 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. Inspecione 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.

X. 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.

XI. 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.

2. Não use força excessiva ao conectar o cabo ao gerador. O uso de força excessiva pode resultar em danos para os pinos do conector.
3. 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.
4. Para desconectar o dispositivo de punção do Cabo Conector: Segure com firmeza a extremidade do conector do cateter (recetáculo) do cabo com uma mão e puxe-o delicadamente para fora do conector do dispositivo.
5. Para desconectar o cabo do gerador, segure o conector firmemente e puxe-o delicadamente para fora da tomada.

XII. INSTRUÇÕES DE LIMPEZA, DESINFECÇÃO 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 Desinfecção

1. Certifique-se de que o sangue e outros resíduos contaminados não secam sobre o Cabo conector RFP-100A reutilizável.
2. Inspeccione visualmente o cabo para confirmar se não deteta qualquer defeito.
3. 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.
4. 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.
5. Inspeccione visualmente as peças para confirmar que não deteta detritos. Se houver detritos presentes, repita os passos 3 e 4.
6. Seque o cabo com uma toalha limpa, seca e sem algodão.
7. Coloque o cabo numa bandeja de esterilização.
8. 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) infecciosa(s) de um paciente para outro.

XIII. ELIMINAÇÃO DE RESÍDUOS

Trate os dispositivos utilizados como resíduos de risco biológico e elimine-os em conformidade com os procedimentos hospitalares padrão.

XIV. 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:

1. Para devolver os produtos, tem que ter um número de autorização de devolução antes de enviar os produtos de volta para Baylis Medical Company.
2. 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.

XV. 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 desalinhas, 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.

XVI. ETIQUETAS E SÍMBOLOS

	Fabricante		Usado por
	Seguir as 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		

XVII. 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 estéreis permanecerão estéreis 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 PORINTERRUPÇÃO 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, QUE 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

Nederlands

Neem alle instructies voorafgaand aan gebruik aandachtig door. Neem alle contra-indicaties, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in deze instructies in acht. Als u dit niet doet, kan dit tot complicaties bij de patiënt leiden.

Let op: volgens de federale wetgeving van de VS mag dit instrument uitsluitend door of namens een arts worden verkocht.

I. BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De herbruikbare RFP-100A aansluitkabel verbindt de Baylis Medical Company RFP-100A RF-punctiegenerator (RFP-100A generator) met door Baylis Medical goedgekeurde RF-punctiehulpmiddelen. Deze kabel zorgt ervoor dat radiofrequentie (RF) energie van de generator naar een punctiehulpmiddel wordt geleverd.

Uitgebreide informatie over de RFP-100A generator vindt u in een afzonderlijke handleiding die met de generator wordt meegeleverd (gebruiksaanwijzing voor de RFP-100A generator). Verder wordt er in afzonderlijke handleidingen van de hulpmiddelen uitgebreide informatie over RF-punctiehulpmiddelen gegeven.

De afmetingen voor de herbruikbare RFP-100A aansluitkabel kunt u vinden op het label van het apparaat en in sectie VII "Productspecificaties". De herbruikbare RFP-100A aansluitkabel heeft een aansluiting met vier pinnen aan het ene uiteinde die in de RFP-100A generator past en een aansluiting aan het andere uiteinde, die in het punctiehulpmiddel past.

II. GEBRUIKERSINDICATIES

De RFP-100A aansluitkabel is bedoeld om de RFP-100A generator aan te sluiten op het Baylis Medical goedgekeurde punctiehulpmiddel (RF-punctiehulpmiddelen).

III. CONTRA-INDICATIES

De aansluitkabel van de herbruikbare RFP-100A wordt niet aanbevolen voor gebruik met andere RF-generatoren of andere apparaten.

IV. WAARSCHUWINGEN

- De aansluitkabel van de herbruikbare RFP-100A kan opnieuw gebruikt worden. Gebruik uitsluitend de aanbevolen reinigings- en sterilisatiemethodes zoals beschreven in sectie XI "Instructies voor reinigen en sterilisatie" om de aansluitkabel te reinigen en steriliseren. Er zijn geen andere reinigings- en sterilisatiemethodes getest. Als er niet op de juiste manier gereinigd en gesteriliseerd wordt, kan dit letsel bij de patiënt veroorzaken en/of kunnen besmettelijke ziektes van patiënt naar patiënt worden overgebracht.
- De aansluitkabel van de herbruikbare RFP-100A mag alleen gebruikt worden met de RFP-100A generator en RF-punctiehulpmiddelen. Pogingen om de aansluitkabel met andere RF-generatoren en apparaten te gebruiken kunnen resulteren in elektrocutie van de patiënt en/of operator.
- Laboratoriummedewerkers en patiënten kunnen worden blootgesteld aan röntgenstraling tijdens RF-punctieprocedures als gevolg van het voortdurende gebruik van fluoroscopische beeldvorming. Deze blootstelling kan resulteren in acuut stralingsletsel en een verhoogd risico op somatische en genetische effecten. Derhalve moeten er adequate maatregelen worden genomen om deze blootstelling te minimaliseren.

V. VOORZORGSMATREGELEN

- Probeer de aansluitkabel van de herbruikbare RFP-100A of randapparatuur niet te gebruiken voordat u de bijgesloten gebruiksaanwijzing aandachtig heeft doorgenomen.
- Punctieprocedures mogen uitsluitend door artsen worden uitgevoerd die goed getraind zijn in de techniek van RF-aangedreven puncties in een volledig uitgerust laboratorium voor katheterisatie.
- De steriele verpakking moet voorafgaand aan gebruik visueel gecontroleerd worden op beschadigingen. Controleer of de verpakking niet is beschadigd. Gebruik het hulpmiddel niet als de verpakking is beschadigd.
- Controleer de kabel visueel op breuken en beschadigd isolatiemateriaal. Gebruik de kabel niet als er sprake is van schade.
- De aansluitkabel van de herbruikbare RFP-100A is uitsluitend bedoeld voor gebruik met RF-punctiehulpmiddelen.

- Ontkoppel de aansluitkabel van de herbruikbare RFP-100A nooit van de RFP-100A generator terwijl de generator RF-vermogen levert.
- Ontkoppel de aansluitkabel van de herbruikbare RFP-100A nooit van de RFP-100A generator door aan de kabel te trekken. Als de kabel niet op de juiste manier ontkoppeld wordt, kan de kabel beschadigd raken.
- Draai de aansluitkabel van de herbruikbare RFP-100A niet als deze aangesloten wordt op of verwijderd wordt uit de geïsoleerde patiëntaansluiting op de generator. Als er aan de kabel wordt gedraaid, kunnen de pen-aansluitingen beschadigd raken.
- De kabel niet buigen. Overmatig buigen of knikken van de kabel kan de integriteit van de kabel in gevaar brengen en kan letsel bij de patiënt veroorzaken. De kabel moet voorzichtig gebruikt worden.
- Neem voorzorgsmaatregelen om de effecten te beperken die door de generator geproduceerde elektromagnetische interferentie (EMI) op de prestaties van andere apparatuur kan hebben. Controleer de compatibiliteit en veiligheid van combinaties van overige apparaten voor psychologische monitoring en elektrische apparaten die naast de generator op de patiënt gebruikt gaan worden.
- Er moet adequaat gefilterd worden om het oppervlakte-elektrocardiogram (ECG) constant te kunnen monitoren tijdens RF-vermogensapplicaties.
- Tijdens de levering van energie mag de patiënt niet in contact komen met geaarde metalen oppervlakken.
- Om het risico op ontbranding te voorkomen, zorgt u ervoor dat het brandbare materiaal niet aanwezig is in de ruimte tijdens de toepassing van RF-vermogen.

Baylis Medical Company vertrouwt erop dat de arts alle voorspelbare risico's van het Baylis Medical RF-punctiesysteem voor iedere individuele patiënt inschat, beoordeelt en communiceert.

VI. SPECIALE AANWIJZINGEN VOOR OPSLAG EN/OF GEBRUIK

Uit de buurt van zonlicht houden.

VII. BIJWERKINGEN

Bijwerkingen die bij gebruik van de RFP-100A-aansluitkabel kunnen optreden, zijn:

Infectie	Aanhoudende ritmestoornissen
Hematoom	Inwendige brandwonden
Sepsis	Vaattrauma

VIII. PRODUCTSPECIFICATIES

Modelnummer	RFX-BAY-TS
Kleur trekcontasting	Zwart op kant van hulpmiddel, blauw op kant van generator
Algemene bruikbare lengte	3 m
Generatorsluiting	4-pens (plug)
Hulpmiddeelsluiting	4-pens (contactdoos)

IX. CONTROLE VOORAFGAAND AAN GEBRUIK

Voer de volgende controles uit voordat de patiënt voor de procedure wordt binnengebracht. Met deze tests kunt u controleren of de hulpmiddelen die u gaat gebruiken correct functioneren. Voer deze tests in een steriele omgeving uit.

Gebruik geen defecte apparatuur.

BELANGRIJKE ITEMS	VRAAG?	WAARSCHUWINGEN EN UITLEG
Steriliteit	Is de aansluitkabel steriel?	De aansluitkabel van de herbruikbare RFP-100A wordt steriel geleverd voor het eerste gebruik. Controleer de verpakking om er zeker van te zijn dat deze niet is beschadigd en dat de steriliteit niet in gevaar is. Na ieder volgende gebruik moet de aansluitkabel gereinigd en gesteriliseerd worden.
Visuele controle	Heeft u het volledige systeem aan een visuele controle onderworpen?	Controleer aansluitingen en de kabel op zichtbare beschadigingen, zoals verkleuring, scheuren, een vervaagd label, een gespleten kabel of knikken. Gebruik geen beschadigde apparatuur.

X. BENODIGDE APPARATUUR

Punctieprocedures moeten uitgevoerd worden in een speciale klinische setting die uitgerust kan worden met een fluoroscopie-apparaat, radiografische tafel, fysiologische recorder, noodapparatuur en instrumentatie voor vaattoegang.

XI. GEBRUIKSAANWIJZING

Als het RF-punctiehulpmiddel correct is gepositioneerd op de punctielocatie en de generator correct is ingesteld (volgens de instructies in de gebruiksaanwijzing van de RFP-100A generator), kan de aansluitkabel van de herbruikbare RFP-100A gebruikt worden om de katheter of draad van de generator aan te sluiten.

- Sluit het aansluitende van de kabel van de generator aan op de geïsoleerde patiëntaansluiting op de RFP-100A generator volgens de gebruiksaanwijzing van de generator. Het uiteinde van de generatorsluiting van de kabel is te herkennen aan de blauwe trekcontasting (het uiteinde van de hulpmiddeelsluiting heeft een zwarte trekcontasting). De aansluitkabel van de herbruikbare RFP-100A gebruikt een circulaire aansluiting, gevormd voor een juiste uitlijning. Breng de aansluitpennen op gelijke hoogte met het contact en stop ze er in totdat de aansluiting goed in het stopcontact zit. Als de kabel op een andere manier wordt aangesloten, raken de pennen van de aansluiting beschadigd.
- Gebruik geen overmatige kracht om de kabel op de generator aan te sluiten. Als er overmatige kracht wordt gebruikt, kunnen de aansluitpennen beschadigd raken.
- Sluit het uiteinde van de hulpmiddeelsluiting van de kabel aan op het RF-punctiehulpmiddel. De aansluitkabel van de herbruikbare RFP-100A gebruikt een circulaire aansluiting, gevormd voor een juiste uitlijning. Breng de aansluitpennen op gelijke hoogte met de aansluiting van het RF-punctiehulpmiddel en sluit ze aan totdat de aansluiting goed in de plug zit.

- Het punctiehulpmiddel loskoppelen van de aansluitkabel: Pak het uiteinde van de kabel van de katheteraansluiting (contactdoos) stevig vast en trek deze voorzichtig uit de hulpmiddelaansluiting.
- Om de kabel van de generator los te koppelen, pakt u de aansluiting stevig vast en trekt u deze voorzichtig recht uit het stopcontact.

XII. INSTRUCTIES VOOR REINIGING, DESINFECTIE EN STERILISATIE

GEVAAR

De aansluitkabel van de herbruikbare RFP-100A wordt steriel geleverd, maar moet gereinigd en gesteriliseerd worden voorafgaand aan ieder volgende gebruik zoals beschreven in deze gebruiksaanwijzing. Als er niet op de juiste manier gereinigd en gesteriliseerd wordt, kan dit letsel bij de patiënt veroorzaken en/of kunnen besmettelijke ziektes van patiënt naar patiënt worden overgebracht.

BELANGRIJK

De fabrikant raadt aan dat de gebruiker voor iedere sterilisatiecyclus een programma voor kwaliteitscontrole volgt, dat voldoet aan de normen, aanbevolen procedures en richtlijnen van 2000 van de American Operating Room Nurses (AORN). Dit programma bestaat uit, maar is niet beperkt tot:

- Gebruikte type sterilisator en cyclus
- Partijcontrolenummer
- Inhoud ladingen
- Blootstellingstijd en temperatuur, indien niet weergegeven in een grafiek
- Naam van de operator
- Resultaten van de monitoring van het sterilisatieproces (chemisch, mechanisch, biologisch)

Reiniging en desinfectie

- Zorg ervoor dat bloed en overige verontreinigingen niet opdrogen op de aansluitkabel van de herbruikbare RFP-100A.
- Controleer de kabel visueel op defecten.
- Spoel de kabel af met gedeïoniseerd water totdat u kleurloos water van de kabel ziet stromen. Als het water helder is, laat u de kabel (behalve de aansluitingen aan het uiteinde van de kabel) 1 minuut in het gedeïoniseerde water weken bij een temperatuur van 22 °C tot 48 °C. Haal de kabel uit het water en borstel hem met een zachte borstel totdat hij zichtbaar schoon is. **Opmerking: Laat de aansluitingen niet weken.** Veeg ze af totdat ze zichtbaar schoon zijn.
- Week de kabel (behalve de aansluitingen) 20 minuten lang in een enzymatische reinigingsoplossing (zoals Terg-A-Zyme®). Zorg ervoor dat de temperatuur van de oplossing lager is dan 55 °C. Borstel nogmaals met een zachte borstel en spoel grondig af met gedeïoniseerd water totdat al het overtollige reinigingsmiddel is verwijderd.
- Controleer de onderdelen visueel op vuil. Als u vuil ontdekt, herhaalt u stap 3 en 4.
- Droog de kabel af met een schone, droge, pluisvrije doek.
- Leg de kabel op een sterilisatie-tray.
- Raadpleeg de vermelde normen voor een juiste verpakking en juiste opslag van gesteriliseerde producten.

Sterilisatie

Voor een prevacuümsterilisator:

VERPAKT: 3 TOT 4 MINUTEN BIJ 132 °C tot 135 °C

NIET VERPAKT: 4 MINUTEN LANG 'VERSNELDE' STERILISATIE BIJ 132 °C.

OPMERKING:

Alleen bovengenoemde reinigings- en sterilisatiemethodes zijn gevalideerd voor de aansluitkabel van de herbruikbare RFP-100A. Aansluitkabels van de RFP-100A voor eenmalig gebruik mogen niet gesteriliseerd worden. Er zijn geen andere reinigings- en sterilisatiemethodes getest. Als deze instructies niet worden gevolgd, kan dit letsel bij de patiënt veroorzaken en/of kunnen besmettelijke ziektes van patiënt naar patiënt worden overgebracht.

XIII. AFVOER VAN HULPMIDDELEN

Behandel de gebruikte hulpmiddelen als hulpmiddelen met biologisch risico en voer ze af in overeenstemming met de standaard ziekenhuisprocedures.

XIV. INFORMATIE OVER KLANTENSERVICE EN RETOURNEREN VAN PRODUCTEN

Als u problemen heeft met of vragen heeft over apparatuur van Baylis Medical, neem dan contact op met onze technische ondersteuning.

OPMERKINGEN:

- Om producten te kunnen retourneren, heeft u een retourautorisatienummer nodig voordat u de producten terug kunt sturen naar Baylis Medical Company.
- Baylis Medical accepteert geen gebruikte apparatuur zonder sterilisatiecertificaat. Zorg ervoor dat alle producten die geretourneerd worden naar Baylis Medical zijn gereinigd, ontsmet en gesteriliseerd volgens de gebruikersinstructies, voordat ze geretourneerd worden voor onderhoud dat onder de garantie valt.

XV. PROBLEMEN OPLOSSEN

De volgende tabel is bedoeld om de gebruiker te helpen om potentiële problemen te diagnosticeren.

PROBLEEM	OPMERKINGEN	PROBLEMEN OPLOSSEN
Waarschuingsberichten generator	Om met behulp van RF-energie een punctie in weefsel te kunnen maken, moet het volledige systeem zijn aangesloten en moeten alle hulpmiddelen correct functioneren.	Zorg ervoor dat alles is aangesloten: - punctiehulpmiddel op aansluitkabel - aansluitkabel op generator - generator op stopcontact - generator op neutrale elektrode Controleer de katheter/draad of kabel visueel op schade. Gooi alle beschadigde hulpmiddelen onmiddellijk weg. Als het probleem zich blijft voordoen, staakt u het gebruik. Voor foutmeldingen/ waarschuingsberichten tijdens pogingen om een punctie te maken, raadpleegt u de bedieningshandleiding van de generator. Als het probleem zich blijft voordoen, bevestigt u een nieuwe aansluitkabel. Als dit het probleem oplost, dan gooit u de beschadigde aansluitkabel weg.
De aansluitkabel kan niet aangesloten worden op de Geïsoleerde patiëntaansluiting op het voorpaneel van de generator	Vanwege veiligheidsredenen moeten de aansluitingen op een bepaalde manier worden aangesloten. Als de "pennen" van de aansluiting niet goed zijn uitgelijnd, passen de aansluitingen niet in elkaar.	Controleer of de pennen van de aansluiting correct zijn uitgelijnd. Zorg ervoor dat de aansluitingen schoon en vrij van obstakels zijn.

XVI. LABELS EN SYMBOLEN

	Fabrikant		Te gebruiken tot
	Volg de gebruiksaanwijzing		Let op
REF	Modelnummer	LOT	Partijnummer
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide		Beschermen tegen rechtstreeks zonlicht
	Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is		Bevoegd vertegenwoordiger in de EU
Rx ONLY	Let op: volgens de federale wetgeving van de VS mag dit instrument uitsluitend door of namens een arts worden verkocht.		
	Uitsluitend voor EU-lidstaten: Als u dit symbool ziet, geeft dit aan dat het product weggegooid moet worden op een manier die in overeenstemming is met de lokale en nationale wetgeving. Voor vragen met betrekking tot recycling van dit hulpmiddel neemt u contact op met uw distributeur.		

XVII. BEPERKTE GARANTIE – Artikelen voor eenmalig gebruik en accessoires

Baylis Medical Company Inc. (BMC) garandeert dat zijn artikelen voor eenmalig gebruik en accessoires vrij zijn van materiaal- en constructiefouten. BMC garandeert dat steriele producten steriel blijven gedurende de tijdsperiode die wordt aangegeven op het etiket, mits de oorspronkelijke verpakking intact blijft. Als blijkt dat een product dat onder deze beperkte garantie valt, niet vrij is van materiaal- en constructiefouten, wordt dit product, volledig en uitsluitend ter beoordeling van BMC, vervangen of gerepareerd, met aftrek van de kosten die BMC ten laste worden gebracht voor vervoer en arbeid in verband met inspectie, verwijdering of herbevoorrading van het product. Voor de duur van de garantie geldt: (i) voor de artikelen voor eenmalig gebruik de periode tot de uiterste gebruiksdatum en (ii) voor de accessoires 90 dagen vanaf de verzenddatum. Deze beperkte garantie geldt alleen voor nieuwe, door de oorspronkelijke fabrik geleverde producten die zijn gebruikt voor hun normale en beoogde toepassingen. De beperkte garantie van BMC geldt niet voor producten van BMC die op enige wijze zijn gerepareerd, veranderd, aangepast of opnieuw zijn gesteriliseerd en geldt niet voor producten van BMC die onjuist zijn bewaard of onjuist zijn gereinigd of niet in overeenstemming met de instructies van BMC zijn geïnstalleerd, gebruikt of onderhouden.

AFWIJZING VAN GARANTIES EN BEPERKING VAN AANSPRAKELIJKHEID DE BEPERKTE GARANTIE HIERBOVEN IS DE ENIGE GARANTIE DIE DE VERKOPER BIJDT. DE VERKOPER WIJST ALLE ANDERE, UITDRUKKELIJKE DAN WEL IMPLICIETE, GARANTIES AF, INCLUSIEF GARANTIES VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL. HET RECHTSMIDDEL ZOALS IN DEZE BEPERKTE GARANTIE UITEENGEEZD IS HET ENIGE RECHTSMIDDEL MET BETREKKING TOT GARANTIEVORDERINGEN, EN AANVULLENDE SCHADEVERGOEDING, WAARONDER VERGOEDING VAN GEVOLGSCHADE OF VERGOEDING VAN SCHADE DOOR BEDRIJFSONDERBREKING OF WINSTDERIVING, VERLIES VAN OMZET, MATERIAAL, VERWACHTTE BESPARINGEN, GEGEVENS, CONTRACTEN, GOODWILL OF DERGELIJKE (DIRECT DAN WELK INDIRECT VAN AARD) OF VERGOEDING VAN EEN ANDERE VORM VAN BIJKOMENDE OF INDIRECTE SCHADE VAN ENIGE AARD, WORDT NIET VERSTREKT. DE MAXIMALE CUMULATIEVE AANSPRAKELIJKHEID VAN DE VERKOPER MET BETREKKING TOT ALLE ANDERE VORDERINGEN EN AANSPRAKELIJKHEDEN, INCLUSIEF VERPLICHTINGEN UIT HOOFDE VAN EEN VRIJWARING, AL DAN NIET VERZEKERD, IS NIET HOGER DAN DE KOSTEN VAN HET PRODUCT/DE PRODUCTEN DIE TOT DE VORDERING OF AANSPRAKELIJKHEID AANLEIDING HEBBEN GEGEVEN. DE VERKOPER WIJST ALLE AANSPRAKELIJKHEID AF MET

BETREKKING TOT INFORMATIE EN HULP WAARIN DOOR DE VERKOPER IS VOORZIEN, MAAR WAARIN DE VERKOPER UIT HOOFDE VAN DEZE BEPERKTE GARANTIE NIET HOEFT TE VOORZIEN. ELK RECHTSVORDERING TEGEN DE VERKOPER MOET BINNEN ACHTTIEN (18) MAANDEN NADAT DE GRONDEN VOOR DE RECHTSVORDERING ZIJN ONTSTAAN, WORDEN INGESTELD. DEZE AFWIJZINGEN EN BEPERKINGEN VAN AANSPRAKELIJKHEID ZIJN VAN TOEPASSING ONGEACHT ANDERE AFWIJKENDE BEPALINGEN VAN DEZE BEPERKTE GARANTIE EN ONGEACHT DE VORM VAN DE RECHTSVORDERING, HETZIJ OP GROND VAN EEN OVEREENKOMST, EEN ONRECHTMATIGE DAAD (INCLUSIEF NALATIGHEID EN STRIKTE AANSPRAKELIJKHEID) OF ANDERSZINS, EN ZIJN VERDER VAN TOEPASSING TEN GUNSTE VAN LEVERANCIERS, ERKENDE DISTRIBUTEURS EN ANDERE WEDERVERKOPERS VAN DE VERKOPER ALS DERDEN-BEGUNSTIGDEN. ELKE BEPALING VAN DEZE BEPERKTE GARANTIE DIE VOORZIET IN EEN BEPERKING VAN AANSPRAKELIJKHEID, AFWIJZING VAN GARANTIE OF VOORWAARDE VOOR OF UITSLUITING VAN SCHADEVERGOEDING, IS SCHEIDBAAR EN ONAFHANKELIJK VAN ANDERE BEPALINGEN EN IS ALS ZODANIG AFDWINGBAAR.

IN ELK GEVAL VAN EEN (RECHTS)VORDERING TOT SCHADEVERGOEDING OP GROND VAN VERMEENDE GARANTIEBREUK, CONTRACTBREUK, NALATIGHEID, PRODUCTAANSPRAKELIJKHEID OF ANDERE RECHTS- OF BILLIJKHEIDSPRINCIPES, GAAT DE KOPER ER UITDRUKKELIJK MEE AKKOORD DAT BMC NIET AANSPRAKELIJK WORDT GEHOUDEN VOOR SCHADE OF WINSTDERIVING VAN DE KOPER DAN WEL DIENS KLANTEN. DE AANSPRAKELIJKHEID VAN BMC BLIJFT BEPERKT TOT DE AANSCHAFKOSTEN VOOR DE KOPER VAN DE GESPECIFICEERDE GOEDEREN DIE DOOR BMC AAN DE KOPER ZIJN VERKOCHT EN DIE AANLEIDING HEBBEN GEGEVEN TOT DE AANSPRAKELIJKHEIDSVORDERING.

Geen enkele zaakwaarnemer, werknemer of vertegenwoordiger van Baylis Medical heeft de bevoegdheid om het bedrijf te binden aan andere garanties, toezeggingen of verklaringen betreffende het product.

Deze garantie is alleen geldig met betrekking tot de oorspronkelijke koper die de producten van Baylis Medical rechtstreeks bij een zaakwaarnemer van Baylis Medical heeft aangeschaft. De oorspronkelijke koper kan de garantie niet overdragen.

Het gebruik van een product van BMC geldt als aanvaarding van deze garantievoorwaarden.

De garantieperioden voor producten van Baylis Medical zijn als volgt:

Producten voor eenmalig gebruik	De periode tot de uiterste gebruiksdatum
Accessoires	90 dagen vanaf de verzenddatum

Italiano

Prima dell'uso, leggere attentamente le istruzioni. Il mancato rispetto di tutte le controindicazioni, le avvertenze e le precauzioni indicate nelle presenti istruzioni potrebbe determinare l'insorgere di complicanze a carico del paziente.

Avvertenza: La legge federale USA consente la vendita di questo dispositivo solo a medici o la subordina a prescrizione medica.

I. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il cavo di connessione riutilizzabile RFP-100A collega il generatore a radiofrequenza RFP-100A di Baylis Medical a dispositivi di puntura a radiofrequenza approvati da Baylis Medical. Il cavo consente di trasmettere l'energia a radiofrequenza (RF) dal generatore al dispositivo di puntura.

Informazioni dettagliate sul generatore RFP-100A sono contenute in un manuale separato allegato al generatore (istruzioni per l'uso del generatore RFP-100A). Inoltre le informazioni dettagliate sui dispositivi di foratura a RF sono contenute in manuali separati allegati a questi dispositivi.

Le dimensioni del cavo di connessione riutilizzabile RFP-100A sono presenti sull'etichetta del prodotto e nella sezione VII "Specifiche del prodotto". Il cavo di connessione riutilizzabile RFP-100A presenta a un'estremità un connettore a quattro pin che si accoppia con il generatore RFP-100A e all'altra estremità un connettore che si accoppia al dispositivo di puntura.

II. INDICAZIONI PER L'USO

Il cavo riutilizzabile RFP-100A è destinato a collegare il generatore RFP-100A ai dispositivi di puntura approvati da Baylis Medical (dispositivi di puntura a RF).

III. CONTROINDICAZIONI

L'utilizzo del cavo di connessione riutilizzabile RFP-100A non è raccomandato con nessun altro generatore a RF o qualsiasi altro dispositivo.

IV. AVVERTENZE

- Il cavo di connessione RFP-100A è riutilizzabile. Per pulire e sterilizzare il cavo di connessione, adottare solo i metodi di pulizia e sterilizzazione validati descritti nella sezione XI "Istruzioni di sterilizzazione e pulizia". Non sono stati testati altri metodi di pulizia e sterilizzazione. La mancata pulizia e sterilizzazione del dispositivo può causare danni al paziente e/o la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro.
- Il cavo di connessione riutilizzabile RFP-100A deve essere impiegato esclusivamente con il generatore RFP-100A e con i dispositivi di puntura a RF. Il tentativo di utilizzarlo con altri generatori di RF e dispositivi può causare elettrocuzione del paziente e/o dell'operatore.
- Il personale di laboratorio e i pazienti possono essere esposti a significative quantità di raggi X durante le procedure di puntura con dispositivi a radiofrequenza, a causa dell'utilizzo continuo della fluoroscopia. L'esposizione può produrre danni acuti da radiazioni nonché aumentare il rischio di effetti somatici e mutageni. Occorre pertanto adottare adeguate precauzioni per ridurre al minimo l'esposizione.

V. PRECAUZIONI

- Non utilizzare il cavo di connessione riutilizzabile RFP-100A o le attrezzature associate prima di aver letto attentamente le istruzioni per l'uso che vi sono allegate.
- Le procedure di puntura devono essere eseguite da medici dotati di una formazione completa sulle tecniche di puntura a radiofrequenza in un ambulatorio di cateterizzazione completamente attrezzato.

- L'involucro sterile deve essere ispezionato visivamente prima dell'uso per individuare eventuali compromissioni della sua integrità. Verificare che la confezione non sia danneggiata. Non utilizzare il dispositivo se l'integrità della confezione è stata compromessa.
- Controllare visivamente il cavo per assicurare che non vi siano fessure o danni al materiale isolante. Non utilizzare il cavo in presenza di danni.
- Il cavo di connessione riutilizzabile RFP-100A è destinato all'utilizzo esclusivo con i dispositivi di puntura a RF.
- Mai scollegare il cavo di connessione riutilizzabile RFP-100A dal generatore RFP-100A mentre il generatore sta erogando energia a RF.
- Mai scollegare il cavo di connessione riutilizzabile RFP-100A dal generatore RFP-100A tirando direttamente il cavo. Il cavo potrebbe danneggiarsi.
- Non torcere il cavo di connessione riutilizzabile RFP-100A durante il suo inserimento o la sua disconnessione dal connettore paziente isolato sul generatore. I pin del connettore potrebbero danneggiarsi.
- Non piegare il cavo. Un'eccessiva flessione o piegatura del cavo può danneggiare l'integrità del cavo e causare lesioni al paziente. Fare attenzione quando si maneggia il cavo.
- Adottare precauzioni per limitare gli effetti che l'interferenza elettromagnetica (EMI) prodotta dal generatore può avere sulle prestazioni di altre apparecchiature. Verificare la compatibilità e la sicurezza delle combinazioni di altri dispositivi di monitoraggio delle funzioni fisiologiche del paziente e di apparecchiature elettriche da utilizzare sul paziente oltre al generatore.
- È necessario utilizzare un filtraggio adeguato per consentire il monitoraggio continuo dell'elettrocardiogramma (ECG) di superficie durante le applicazioni con energia a radiofrequenza.
- Durante l'erogazione dell'energia, il paziente non deve venire a contatto con superfici metalliche messe a terra.
- Per prevenire il rischio di incendio, assicurarsi che durante l'erogazione dell'energia a RF non sia presente materiale infiammabile nel locale.

Baylis Medical Company si affida al medico per individuare, valutare e comunicare a ciascun paziente tutti i rischi prevedibili del sistema di puntura a radiofrequenza Baylis Medical.

VI. ISTRUZIONI SPECIALI PER LA CONSERVAZIONE E/O MANIPOLAZIONE

Non esporre alla luce solare diretta

VII. EVENTI AVVERSI

Gli eventi avversi che possono verificarsi durante l'utilizzo del Cavo Connettore RFP-100A comprendono:

Infezione	Aritmie prolungate
Ematoma	Ustioni dei Tessuti
Sepsi	Trauma Vascolare

VIII. SPECIFICHE DEL PRODOTTO

Numero modello	RFX-BAY-TS
Colore serracavo antitrazione	Nero dal lato dispositivo, blu dal lato generatore
Lunghezza utile complessiva	3 metri
Connettore lato generatore	a 4 pin (spina)
Connettore lato dispositivo	a 4 pin (presa)

IX. CONTROLLO PRIMA DELL'UTILIZZO

Prima che il paziente giunga per la procedura eseguire i seguenti controlli. Questi test vi consentiranno di verificare che l'attrezzatura che userete è in corrette condizioni di funzionamento. Eseguire questi test in ambiente sterile. Non utilizzare attrezzature guaste.

ELEMENTO CHIAVE	DOMANDA?	AVVERTENZE E SPIEGAZIONI
Sterilità	Il cavo di connessione è sterile?	Il cavo di connessione riutilizzabile RFP-100A è fornito sterile per il primo utilizzo. Controllare la confezione per verificare che non sia stata danneggiata e la sterilità compromessa. Successivamente al primo utilizzo, il cavo deve essere pulito e sterilizzato ogni volta.
Controllo visivo	Avete effettuato un controllo visivo sull'intero sistema?	Verificare che i connettori e il cavo non abbiano danni visibili, come alterazioni cromatiche, fessure, sbiadimento dell'etichetta, giunzioni o pieghe. Non utilizzare attrezzature danneggiate.

X. ATTREZZATURE RICHIESTE

Le procedure di puntura devono essere eseguite in un ambiente ospedaliero specializzato che può essere dotato per esempio di unità fluoroscopica, tavolo radiografico, monitor delle funzioni vitali, attrezzatura di emergenza e strumentazione per l'accesso vascolare.

XI. ISTRUZIONI PER L'USO

Una volta che il dispositivo di puntura a RF è posizionato correttamente nel punto di foratura e che il generatore è configurato correttamente (in base alle istruzioni contenute nelle istruzioni per l'uso del generatore RFP-100A), il cavo di connessione riutilizzabile RFP-100A può essere utilizzato per collegare il catetere o il filo al generatore.

1. Collegare il connettore del lato generatore del cavo alla porta connettore paziente isolato sul generatore RFP-100A, come indicato nelle istruzioni per l'uso del generatore. L'estremità del cavo di connessione che va al generatore è riconoscibile dal serracavo antitrazione blu (l'estremità che va al dispositivo ha un serracavo antitrazione nero). Il cavo di connessione RFP-100A riutilizzabile utilizza un connettore circolare, dotato di tacche per il corretto allineamento. Allineare delicatamente i pin del connettore con la presa e spingere fino a quando il connettore non si inserisce saldamente

- nella presa. Qualsiasi tentativo di collegare il cavo in altro modo danneggerà i pin del connettore.
- Non applicare una forza eccessiva per collegare il cavo al generatore. L'uso di una forza eccessiva può danneggiare i pin del connettore.
 - Collegare l'estremità del cavo di connessione che va al dispositivo al dispositivo di puntura a RF. Il cavo di connessione RFP-100A riutilizzabile utilizza un connettore circolare, dotato di tacche per il corretto allineamento. Allineare delicatamente i pin del connettore con il connettore del dispositivo di puntura a RF e spingere fino a quando il connettore non si inserisce saldamente nella presa.
 - Per scollegare il dispositivo di puntura dal cavo di connessione: Afferrare saldamente l'estremità del cavo che si collega al catetere (ricettacolo) con una mano ed estrarlo delicatamente dal connettore del dispositivo.
 - Per scollegare il cavo dal generatore, afferrare saldamente il connettore ed estrarlo delicatamente dalla presa.

XII. ISTRUZIONI PER LA PULIZIA, LA DISINFEZIONE E LA STERILIZZAZIONE

PERICOLO

Il cavo di connessione riutilizzabile RFP-100A viene fornito sterile, ma deve essere pulito e sterilizzato prima di ciascun utilizzo successivo, come descritto nelle presenti istruzioni per l'uso. La mancata pulizia e sterilizzazione del dispositivo può causare danni al paziente e/o la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro.

IMPORTANTE

Il produttore raccomanda all'utente di seguire un programma di controllo della qualità per ogni ciclo di sterilizzazione che soddisfi o superi gli standard AORN (American Operating Room Nurses Standards, Recommended Practices & Guidelines - 2000). Questo programma include, senza limitarsi a, la registrazione di:

- Tipo di sterilizzatore e ciclo utilizzato
- Numero di controllo del lotto
- Contenuto del carico
- Tempo di esposizione e temperatura, se non presenti in un grafico di registrazione
- Nome dell'operatore
- Risultati del monitoraggio del processo di sterilizzazione (chimico, meccanico, biologico)

Pulizia e disinfezione

- Accertarsi che sangue e altre sostanze contaminanti non si seccino sul cavo di connessione riutilizzabile RFP-100A.
- Ispezionare visivamente il cavo per individuare eventuali difetti
- Sciacquare il cavo con acqua deionizzata fino a quando l'acqua non risulta limpida e incolore. Dopo che l'acqua è diventata limpida immergere il cavo (tranne i due connettori alle estremità del cavo) in acqua deionizzata a 22°C-48°C per 1 minuto. Togliere il cavo dall'acqua e strofinarlo con una spazzola a setole morbide fino a che non scompare tutto lo sporco visibile. **Nota:** Attenzione a non immergere i connettori. Pulirli fino a che tutto lo sporco visibile non scompare.
- Immergere il cavo (ad eccezione dei connettori) in una soluzione detergente enzimatica (come Terg-A-Zyme®) per 20 minuti. Controllare che la temperatura della soluzione sia inferiore a 55°C. Spazzolare nuovamente con una spazzola a setole morbide e risciacquare accuratamente con acqua deionizzata fino a rimuovere ogni traccia residua di detergente.
- Ispezionare visivamente il cavo per individuare eventuali residui. In caso di residui presenti, ripetere le fasi 3 e 4.
- Asciugare il cavo con un panno pulito, asciutto e privo di pelucchi.
- Posizionare il cavo su un vassoio per sterilizzazione.
- Consultare gli standard di riferimento per il corretto imballaggio e immagazzinamento del prodotto sterilizzato.

Sterilizzazione

In caso di sterilizzazione pre-vuoto:

CONFEZIONATO: 132°C-135°C (270°F-275°F) PER 3-4 MIN.

NON CONFEZIONATO: STERILIZZAZIONE "FLASH" 132°C PER 4 MIN.

NOTA:

Per il cavo di connessione RFP-100A riutilizzabile sono stati validati solo i metodi di pulitura e sterilizzazione di cui sopra. I cavi di connessione monouso RFP-100A non sono concepiti per la risterilizzazione. Non sono stati testati altri metodi di pulizia e sterilizzazione. Il mancato rispetto di queste istruzioni può causare danni al paziente e/o la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro.

XIII. SMALTIMENTO DEI RIFIUTI

Trattare il dispositivo o i dispositivi usati come rifiuti biopercorosi e smaltirli in conformità alle procedure ospedaliere standard.

XIV. ASSISTENZA CLIENTI E INFORMAZIONI SUL RESO DEL PRODOTTO

In caso di problemi o domande sulle attrezzature Baylis Medical contattare il personale del nostro servizio di assistenza tecnica.

NOTE:

- Per poter eseguire il reso di prodotti, e prima di restituire i prodotti a Baylis Medical Company, occorre disporre di un numero di autorizzazione al reso.
- Baylis Medical non accetterà alcuna attrezzatura usata che non sia accompagnata da un certificato di sterilizzazione. Assicurarsi che qualsiasi prodotto destinato a essere restituito a Baylis Medical sia stato pulito, decontaminato e sterilizzato nel rispetto delle istruzioni per l'utente prima di inviarlo all'assistenza.

XV. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

La tabella che segue facilita l'utente nella diagnosi di potenziali problemi.

PROBLEMA	COMMENTI	RISOLUZIONE DEI PROBLEMI
Messaggi di allarme del generatore	Per poter forare con successo i tessuti utilizzando energia a radiofrequenza, l'intero sistema deve essere collegato e tutti i dispositivi devono essere in buone condizioni di funzionamento.	Assicurarsi che tutti i collegamenti siano stati effettuati: - dispositivo di puntura a cavo di connessione - cavo di connessione a generatore - generatore a presa di corrente - generatore a messa a terra Ispezionare visivamente il catetere/filo o il cavo per individuare eventuali danni. Scartare immediatamente qualsiasi attrezzatura danneggiata. Se il problema persiste, interrompere l'uso. Per i messaggi di errore/allarme incontrati durante il tentativo di foratura, fare riferimento al manuale dell'operatore allegato al generatore. Se gli errori persistono, collegare un nuovo cavo di connessione. Se questo risolve il problema, scartare il cavo di connessione danneggiato.
Il cavo di connessione non si inserisce nel connettore paziente isolato sul pannello frontale del generatore.	I connettori sono progettati per essere collegati in un modo specifico per motivi di sicurezza. Se le "tacche" del connettore non sono allineate i connettori non si adattano tra loro	Verificare che le tacche del connettore siano allineate correttamente. Verificare che i connettori siano puliti e privi di ostruzioni.

XVI. ETICHETTE E SIMBOLI

	Produttore		Utilizzare entro il
	Seguire le istruzioni d'uso		Avvertenza
REF	Numero modello	LOT	Numero di lotto
STERILE EO	Sterilizzato con ossido di etilene		Conservare al riparo dai raggi solari
	Non utilizzare se la confezione risulta danneggiata.	EC REP	Rappresentante autorizzato per l'UE
Rx ONLY	Avvertenza: La legge federale USA consente la vendita di questo dispositivo solo a medici o la subordina a prescrizione medica.		
	Solo per stati membri dell'UE: L'utilizzo di questo simbolo indica che il prodotto deve essere smaltito secondo le modalità stabilite dalle normative locali e nazionali. Per domande relative al riciclo di questo dispositivo contattare il proprio distributore		

XVII. GARANZIA LIMITATA – Prodotti monouso e accessori

La Baylis Medical Company Inc. (BMC) garantisce che i suoi prodotti monouso e accessori sono privi di difetti nella lavorazione e nei materiali. La BMC garantisce che i prodotti sterili lo rimangono fino alla data riportata in etichetta finché la confezione originale rimane intatta. Sotto questa garanzia limitata, se qualsiasi prodotto della BMC dimostrasse difetti nella lavorazione o nei materiali originali, la BMC, a sua unica e assoluta discrezione, proseguirà al rimpiazzo o alla riparazione di un tale prodotto, meno le spese di spedizione e costi lavorativi conseguenti all'ispezione, rimozione o rifornimento del prodotto. La durata della garanzia è: (i) per i prodotti monouso è la sua durata in magazzino e (ii) per gli accessori, di 90 giorni dalla data di spedizione.

Questa garanzia limitata si applica solamente ai prodotti originali consegnati dalla fabbrica che sono stati usati per il loro uso inteso e normale. La garanzia limitata della BMC non si applica ai prodotti BMC che sono stati riparati, alterati o modificati in qualsiasi modo e non si applica a prodotti della BMC che sono stati conservati in modo non adeguato o installati in modo non adeguato, operati e mantenuti senza seguire le istruzioni della BMC.

ESCLUSIONE E LIMITAZIONE DELLA RESPONSABILITÀ LA GARANZIA LIMITATA DESCRITTA SOPRA È L'UNICA GARANZIA FORNITA DAL VENDITORE. IL VENDITORE ESCLUDE OGNI ALTRA GARANZIA ESPLICITA O IMPLICITA, COMPRESO OGNI GARANZIA DI MERCANTIBILITÀ O IDONEITÀ PER SCOPI PARTICOLARI.

IL RICORSO QUI STABILITO È IL RICORSO ESCLUSIVO PER OGNI RECLAMO DI GARANZIA, E NESSUN ALTRO DANNO, COMPRESI DANNI DERIVANTI DALL'INTERRUZIONE DELLE ATTIVITÀ COMMERCIALI O PERDITA DI UTILI O REDDITI, MATERIALI, ECONOMIE ANTICIPATE, DATI, CONTRATTO, AVVIAMENTO O QUALCOSA DI SIMILE (CHE SIA DIRETTO O INDIRETTO DI NATURA) O QUALSIASI ALTRO TIPO DI DANNO INCIDENTALE O INDIRETTO SARÀ COPERTO. LA RESPONSABILITÀ CUMULATIVA MASSIMA DEL VENDITORE RELATIVA AD OGNI ALTRO RECLAMO E RESPONSABILITÀ, COMPRESSE OBBLIGAZIONI SOTTO OGNI INDENNITÀ, ASSICURATE O MENO, NON PUÒ ECCEDERE IL VALORE DEL O DEI PRODOTTI CHE DANNO ORIGINE AL RECLAMO O ALLA RESPONSABILITÀ. IL VENDITORE ESCLUDE OGNI RESPONSABILITÀ RELATIVA AD INFORMAZIONE GRATUITA O SUSSEGUENTE ASSISTENZA FORNITA, MA NON RICHIESTA, DAL VENDITORE. QUALSIASI AZIONE CONTRO IL VENDITORE DEVE ESSERE EFFETTUATA ENTRO I DICOTTIO (18) MESI DA QUANDO SI VERIFICA IL DANNO. QUESTE ESCLUSIONI E LIMITAZIONI DI RESPONSABILITÀ SONO APPLICABILI A PRESCINDERE DA QUALSIASI ALTRA CLAUSOLA CONTRARIA DEL PRESENTE DOCUMENTO E A PRESCINDERE DALLA FORMA DEL RICORSO, SIA ESSO PER CONTRATTO, TORTO (COMPRESA NEGLIGENZA E STRETTA RESPONSABILITÀ) O ALTRO, E SI ESTENDE ULTERIORMENTE A PROFITTO DEI VENDITORI DEL FORNITORE, DISTRIBUTORI DESIGNATI E ALTRI RIVENDITORI AUTORIZZATI COME BENEFICIARI DI TERZA PARTE. TUTTE LE CLAUSOLE DEL PRESENTE DOCUMENTO CHE PROVVEDONO A UNA LIMITAZIONE DI GARANZIA, ESCLUSIONE DI GARANZIA O CONDIZIONE O ESCLUSIONE DI DANNI SONO SEPARABILI ED INDIPENDENTI DI OGNI ALTRA CLAUSOLA E DEVONO ESSERE ATTUATE COME TALI. PER QUALSIASI RECLAMO O CAUSA PER DANNI,

PROVOCATI DA PRESUNTA RESCISSIONE DI GARANZIA, DALLA RESCISSIONE DEL CONTRATTO, DALLA NEGLIGENZA, DALL'AFFIDABILITÀ DEL PRODOTTO O DA QUALSIASI ALTRA TEORIA GIUSTA O LEGALE, L'ACQUIRENTE ACCETTA SPECIFICAMENTE CHE LA BMC NON PUÒ ESSER TENUTA RESPONSABILE PER QUALUNQUE DANNO PER PERDITA DI PROFITTO O PER I RECLAMI DEI CLIENTI DELL'ACQUIRENTE PER QUALUNQUE DI QUESTI DANNI. L'UNICA RESPONSABILITÀ DELLA BMC PER DANNI È LIMITATA AL COSTO DEL BENE VENDUTO DALLA BMC ALL'ACQUIRENTE CHE FA CAUSA PER DANNI.

Nessun agente, impiegato o rappresentante della Baylis Medical ha l'autorità di legare l'azienda a tutt'altra garanzia, dichiarazione o rappresentazione riguardante il prodotto.

La garanzia è solamente valida per l'acquirente originale dei prodotti della Baylis Medical acquistati presso un agente autorizzato della Baylis Medical. L'acquirente originale non può trasferire la garanzia.

L'uso di qualsiasi prodotto della BMC implica il consenso dei termini e condizioni del presente documento.

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

Prodotti monouso	La durata in magazzino del prodotto
Accessori	90 giorni dalla data di spedizione

Deutsch

Lesen Sie vor der Verwendung des Produkts alle Anweisungen sorgfältig durch. Beachten Sie alle in diesen Anweisungen enthaltenen Kontraindikationen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen. Die Nichtbeachtung dieser Hinweise kann zu Komplikationen beim Patienten führen.

Achtung: Nach dem US-amerikanischen Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem zugelassenen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

I. PRODUKTBE SCHREIBUNG

Mit dem wiederverwendbaren RFP-100A Anschlusskabel werden von Baylis Medical genehmigte Hochfrequenz-Punkturgeräte an den Hochfrequenz-Punkturgenerator RFP-100A von Baylis Medical Company (RFP-100A Generator) angeschlossen. Mit diesem Kabel kann das Punkturgerät mit Hochfrequenz-Energie (HF-Energie) vom Generator versorgt werden.

Ausführliche Informationen zu dem RFP-100A Generator sind dem separaten, dem Generator beiliegenden Handbuch (Gebrauchsanweisung für den RFP-100A Generator) zu entnehmen. Weitere detaillierte Informationen zu den HF-Punkturgeräten finden Sie in den diesen Geräten beiliegenden Handbüchern. Die Abmessungen für das wiederverwendbare RFP-100A Anschlusskabel sind den Angaben auf dem Typenschild und im Abschnitt VII „Produktspezifikationen“ zu entnehmen. Das eine Ende des wiederverwendbare RFP-100A Anschlusskabels verfügt über einen 4-poligen Stecker für den Anschluss an den RFP-100A Generator und das andere über ein Stecker für den Anschluss an das Punkturgerät. Beide Stecker passen genau zu dem jeweiligen Anschluss.

II. GEBRAUCHSHINWEISE

Das wiederverwendbare RFP-100A Anschlusskabel ist dafür vorgesehen, von Baylis Medical genehmigte Punkturgeräte (HF-Punkturgeräte) an den RFP-100A Generator anzuschließen.

III. KONTRAI NDIKATIONEN

Es wird davon abgeraten, das RFP-100A Anschlusskabel für andere HF-Generatoren oder für irgendwelche anderen Geräte zu verwenden.

IV. WARNHINWEISE

- Das wiederverwendbare RFP-100A Anschlusskabel ist ein wiederverwendbares Zubehörteil. Zum Reinigen und Sterilisieren des Anschlusskabels dürfen nur die in Abschnitt XI „Anweisungen zur Reinigung und Sterilisation“ beschriebenen validierten Methoden zur Reinigung und Sterilisation des Anschlusskabels angewendet werden. Andere Reinigungs- und Sterilisationsmethoden wurden nicht getestet. Wird das Anschlusskabel nicht ordnungsgemäß gereinigt und sterilisiert, so kann dies zu gesundheitlichen Problemen und/oder die Übertragung von Infektionskrankheit(en) von einem auf den anderen Patienten führen.
- Das wiederverwendbare RFP-100A Anschlusskabel darf nur mit dem RFP-100A Generator und HF-Punkturgeräten verwendet werden. Die Verwendung des Kabels zusammen mit anderen HF-Generatoren und -Geräten kann zu lebensgefährlichen Stromschlägen bei Patient und/oder Operateur führen.
- Laborpersonal und Patienten können aufgrund der ständigen Verwendung von fluoroskopischen Bildgebungsverfahren während der HF-Punktionsverfahren erheblichen Röntgenstrahlen ausgesetzt werden. Dies kann zu akuten Strahlenschäden führen sowie zu einem erhöhten Risiko für körperliche und genetische Auswirkungen. Daher müssen adäquate Maßnahmen zur Minimierung dieser Strahlenbelastung ergriffen werden.

V. VORSICHTSMAS SNAHMEN

- Versuchen Sie keinesfalls, ein wiederverwendbares RFP-100A Anschlusskabel oder Zusatzgerät zu benutzen, bevor Sie die zugehörige Bedienungsanleitung durchgelesen haben.
- Nur Ärzte, die eine entsprechende Schulung im Bereich der HF-Punktionstechniken haben, sollten HF-Punktionsverfahren in einem vollständig ausgestatteten Katheterlabor durchführen.
- Vor Gebrauch ist die sterile Verpackung einer Sichtprüfung zu unterziehen, um etwaige Gefährdungen festzustellen. Stellen Sie sicher, dass die Verpackung nicht beschädigt ist. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist.
- Überprüfen Sie das Kabel auf sichtbare Beschädigungen, um sicherzustellen, dass das Isoliermaterial keine Risse oder Schäden aufweist. Benutzen Sie das Kabel nicht, wenn Sie Schäden feststellen.
- Das wiederverwendbare RFP-100A Anschlusskabel darf nur für HF-Punkturgeräte verwendet werden.
- Ziehen Sie das wiederverwendbare RFP-100A Anschlusskabel nie von dem RFP-100A Generator ab, wenn dieser Hochfrequenzenergie abgibt.

- Ziehen Sie das wiederverwendbare RFP-100A Anschlusskabel nie von dem RFP-100A Generator ab, indem Sie direkt am Kabel ziehen. Wenn das Kabel nicht ordnungsgemäß entfernt wird, kann es beschädigt werden.
- Drehen Sie das wiederverwendbare RFP-100A Anschlusskabel nicht, während Sie es mit dem isolierten Patientenanschluss am Generator verbinden oder davon trennen. Durch Drehen des Kabels kann es zu Schäden an den Steckern kommen.
- Biegen Sie das Kabel nicht. Übermäßiges Biegen oder Abknicken des Kabels kann die Integrität des Kabels beschädigen und dadurch zu Verletzung des Patienten führen. Handeln Sie umsichtig, wenn Sie mit dem Kabel arbeiten.
- Treffen Sie Vorsichtsmaßnahmen, um die Auswirkungen, die die vom Generator erzeugte elektromagnetische Interferenz (EMI) auf die Leistung anderer Geräte haben kann, zu begrenzen. Prüfen Sie, ob die Kombinationen anderer physiologischer Überwachungs- und sonstiger elektrischer Geräte, die zusätzlich zum Generator beim Patienten zum Einsatz kommen, kompatibel und sicher sind.
- Um eine kontinuierliche Überwachung des Oberflächen-Elektrokardiogramms (EKG) während der Durchführung von Hochfrequenzenergie-Anwendungen zu ermöglichen, ist eine adäquate Filterung notwendig.
- Während der Energieabgabe darf der Patient nicht mit geerdeten Metallflächen in Kontakt kommen.
- Um einer Entzündungsgefahr vorzubeugen, stellen Sie sicher, dass sich während der HF-Energieanwendung kein brennbares Material im Raum befindet.

Baylis Medical Company verlässt sich darauf, dass die Ärzte alle vorhersehbaren Risiken des Hochfrequenz-Punkturesystems von Baylis Medical bestimmen, einschätzen und jedem einzelnen Patienten mitteilen.

VI. BESONDERE HINWEISE ZUR LAGERUNG UND HANDHABUNG

Nicht dem Sonnenlicht aussetzen.

VII. UNERWÜ NSCHTE EREIGNISSE

Zu den Nebenwirkungen, die bei der Anwendung des Anschlusskabels RFP-100A auftreten können, zählen:

Infektion	anhaltende Herzrhythmusstörungen
Hämatom	Gewebeverbrennungen
Sepsis	Gefäßtrauma

VIII. PRODUKTSPEZIFIKATIONEN

Modellnummer	RFX-BAY-TS
Farbe der Zugentlastung	Schwarz am geräteseitigen Ende, blau am generatorseitigen Ende
Gesamte Nutzlänge	10 Fuß (3 m)
Generator-Anschluss	4-poliger Stecker
Geräte-Anschluss	4-polige Anschlussbuchse

IX. ÜBERPRÜ FUNG VOR GEBRAUCH

Führen Sie vor dem Eingriff am Patienten die folgenden Prüfungen durch. Mithilfe dieser Tests werden Sie überprüfen können, ob das Produkt in einwandfreiem Zustand ist. Führen Sie diese Tests in einer sterilen Umgebung durch. Verwenden Sie keine defekten Produkte.

WICHTIGSTE PUNKTE	FRAGE	WARNHINWEISE UND ERLÄUTERUNGEN
Sterilität	Ist das Anschlusskabel steril?	Das wiederverwendbare RFP-100A Anschlusskabel wird für die erste Verwendung steril geliefert. Überprüfen Sie die Verpackung, um sicherzustellen, dass sie nicht beschädigt ist und die Sterilität nicht gefährdet ist. Vor jedem weiteren Gebrauch ist das Kabel zu reinigen und zu sterilisieren.
Sichtprüfung	Haben Sie das gesamte System einer Sichtprüfung unterzogen?	Stellen Sie sicher, dass die Stecker und das Kabel keine sichtbaren Schäden wie beispielsweise Verfärbungen, Risse, verblasste Etiketten, Kabelspießung oder Knickstellen aufweisen. Verwenden Sie kein beschädigtes Zubehör.

X. ERFORDERLICHES ZUBEHÖ R

Punktionsverfahren sind in einer spezialisierten klinischen Einrichtung durchzuführen, die mit einem Durchleuchtungsgerät, einem Röntgentisch, einem physiologischen Rekorder, einer Notfallausrüstung und Geräten ausgestattet sind, mit denen ein vaskulärer Zugang gelegt werden kann.

XI. GEBRAUCHSANWEISUNGEN

Wenn das HF-Punkturgerät ordnungsgemäß an der Punktionsstelle positioniert ist und der Generator sachgemäß (entsprechend den Anweisungen in der Bedienungsanleitung des RFP-100A Generators) eingerichtet wurde, kann das wiederverwendbare RFP-100A Anschlusskabel verwendet werden, um den Katheter oder den Draht an den Generator anzuschließen.

- Schließen Sie den Generatorstecker, wie in der Bedienungsanleitung des Generators beschrieben, an dem isolierten Patientensteckeranschluss des RFP-100A Generators an. Der Stecker des Kabels, der an dem Generator angeschlossen werden muss, ist an der blauen Zugentlastung erkennbar (der Stecker, der an das Gerät angeschlossen wird, hat eine schwarze Zugentlastung). Das wiederverwendbare RFP-100A Anschlusskabel verfügt über einen Rundstecker, der für eine korrekte Ausrichtung entsprechend gekennzeichnet ist. Richten Sie die Stifte des Steckers vorsichtig an der Buchse aus und drücken Sie den Stecker dann hinein, bis er fest in der Buchse sitzt. Wird das Netzteil auf andere Art angeschlossen, so werden die Stifte des Steckers beschädigt.
- Wenden Sie keine übermäßige Kraft an, wenn Sie das Kabel an den Generator anschließen. Die Anwendung von übermäßiger Kraft kann zu einer Beschädigung der Steckerstifte führen.
- Schließen Sie das für Geräte vorgesehene Ende des Kabels an das HF-Punkturgerät an. Das wiederverwendbare RFP-100A Anschlusskabel verfügt über einen Rundstecker, der für eine korrekte Ausrichtung entsprechend gekennzeichnet ist. Richten Sie die Stifte des Steckers

vorsichtig an der Buchse des HF-Punkturgerätes aus und drücken Sie ihn dann fest in die Buchse, bis der Stecker fest mit dieser verbunden ist.

4. Trennen Sie das Punkturgerät wie folgt vom Anschlusskabel: Halten Sie das Ende des Kabels mit dem Katheteranschluss (Anschlussbuchse) fest in einer Hand und ziehen Sie es vorsichtig und gerade aus dem Geräte-Anschluss heraus.
5. Um das Kabel vom Generator zu trennen, halten Sie den Stecker fest und ziehen Sie ihn vorsichtig und gerade aus der Buchse heraus.

XII. ANWEISUNGEN ZUR REINIGUNG, DESINFEKTION UND STERILISATION

GEFAHR

Das wiederverwendbare RFP-100A Anschlusskabel wird steril geliefert, muss jedoch vor jedem weiteren Gebrauch wie in dieser Bedienungsanleitung beschrieben gereinigt und sterilisiert werden. Wird das Anschlusskabel nicht ordnungsgemäß gereinigt und sterilisiert, so kann dies zu gesundheitlichen Problemen und/oder zur Übertragung von Infektionskrankheiten von einem auf den anderen Patienten führen.

WICHTIG

Der Hersteller rät dem Anwender, für jeden Sterilisationszyklus ein Qualitätssicherungsprogramm zu befolgen, das die Vorschriften der American Operating Room Nurses (AORN) (Amerikanischer Verband der perioperativen Krankenschwestern) und die Recommended Practices & Guidelines - 2000 (Empfohlene Verfahrensweisen und Leitlinien - 2000) erfüllt oder über diese hinausgeht. Dieses Programm beinhaltet unter anderem die Protokollierung von:

- Typ des verwendeten Sterilisators und Zyklus
- Chargen-Kontrollnummer
- Laden von Inhalten
- Einwirkzeit und -temperatur, wenn nicht über eine Aufzeichnungstabelle verfügbar
- Name des Bedieners
- Ergebnisse der Sterilisationsprozessüberwachung (d. h. chemisch, mechanisch, biologisch)

Reinigung und Desinfektion

1. Stellen Sie sicher, dass kein Blut oder andere Kontamine auf dem wiederverwendbaren RFP-100A Anschlusskabel antrocknen.
2. Überprüfen Sie das Kabel visuell auf Beschädigungen.
3. Spülen Sie das Kabel so lange mit deionisiertem Wasser ab, bis das abfließende Wasser keine Färbung mehr aufweist. Wenn das abfließende Wasser wieder klar ist, tauchen Sie das Kabel (mit Ausnahme der Anschlüsse an den Enden des Kabels) für 1 Minute in 22 °C - 48 °C warmes deionisiertes Wasser. Nehmen Sie das Kabel aus dem Wasser und bürsten Sie es mit einer Bürste mit weichen Borsten ab, bis es optisch sauber ist.

Hinweis: Tauchen Sie die Anschlüsse nicht ein. Wischen Sie die Anschlüsse solange ab, bis sie optisch sauber sind.

4. Tauchen Sie das Kabel (mit Ausnahme der Anschlüsse) für 20 Minuten in eine enzymatische Reinigungslösung (wie beispielsweise Terg-A-Zyme®). Stellen Sie sicher, dass die Temperatur der Lösung weniger als 55 °C beträgt. Bürsten Sie das Kabel erneut mit einer Bürste mit weichen Borsten ab und spülen Sie es gründlich mit deionisiertem Wasser ab, bis alle Spuren des Reinigungsmittels entfernt wurden.
5. Überprüfen Sie die Teile visuell auf Ablagerungen. Wenn noch Ablagerungen vorhanden sind, wiederholen Sie die Schritte 3 und 4.
6. Trocknen Sie das Kabel mit einem sauberen, trockenen und fusselfreien Tuch ab.
7. Legen Sie das Kabel auf ein Sterilisationstablatt.
8. Zur ordnungsgemäßen Verpackung und Lagerung sterilisierter Produkte konsultieren Sie bitte die genannten Richtlinien.

Sterilisierung

Für einen Vorvakuum-Sterilisator:

EINGEWICKELT: 132 °C-135 °C (270 °F-275°F) FÜR 3-4 MIN.

NICHT EINGEWICKELT: BLITZSTERILISATION 132°C FÜR 4 MIN.

HINWEIS:

Nur die oben genannten Reinigungs- und Sterilisationsmethoden sind für das wiederverwendbare RFP-100A Anschlusskabel validiert. RFP-100A Anschlusskabel für den einmaligen Gebrauch sind nicht für die Resterilisation bestimmt. Andere Reinigungs- und Sterilisationsmethoden wurden nicht getestet. Die Nichtbeachtung dieser Anweisungen kann zu gesundheitlichen Problemen und/oder zur Übertragung von Infektionskrankheit(en) von einem auf den anderen Patienten führen.

XIII. ENTSORGUNG VON ABFÄLLEN

Behandeln Sie das/die Gerät(e) als biologisch gefährlichen Abfall und entsorgen Sie die Abfälle unter Einhaltung der Standardverfahren in Ihrer Einrichtung.

XIV. KUNDENDIENST UND INFORMATIONEN ZUR PRODUKTRÜCKGABE

Wenn Sie Probleme mit oder Fragen zu Produkten von Baylis Medical haben, kontaktieren Sie bitte Ihren Ansprechpartner vom Technischen Support.

HINWEIS:

1. Wenn Sie Produkte an Baylis Medical Company zurücksenden möchten, brauchen Sie zuvor eine Rückgabeberechtigungsnummer.
2. Baylis Medical akzeptiert keine benutzten Geräteteile ohne ein Sterilisationszertifikat. Stellen Sie sicher, dass jedes Produkt, das an Baylis Medical zurückgegeben wird, wie in der Bedienungsanleitung beschrieben gereinigt, dekontaminiert und sterilisiert wurde, bevor es zu Garantiezwecken zurückgesendet wird.

XV. FEHLERSUCHE UND -BEHEBUNG

Die nachstehende Tabelle soll dem Nutzer dienen, um ihm bei der Diagnose möglicher Probleme zu helfen.

PROBLEM	ERLÄUTERUNGEN	FEHLERSUCHE UND -BEHEBUNG
Warnmeldungen des Generators	Für eine erfolgreiche Punktion von Gewebe mit Hochfrequenzenergie muss das gesamte System angeschlossen sein, und alle Geräte müssen sich in einem guten Betriebszustand befinden.	Stellen Sie sicher, dass alle Verbindungen hergestellt wurden zwischen: - dem Punkturgerät und dem Anschlusskabel - dem Anschlusskabel und dem Generator - dem Generator und dem Stromanschluss - dem Generator und der Neutralelektrode Überprüfen Sie den Katheter/das Kabel visuell auf Beschädigungen. Entsorgen Sie beschädigte Produkte umgehend. Wenn das Problem weiterhin bestehen bleibt, verwenden Sie das Produkt nicht weiter. Hinweise zu Fehler-/Warnmeldungen, die während dem Punktionsversuch auftreten, entnehmen Sie bitte der Bedienungsanleitung, die dem Generator beiliegt. Wenn der Fehler weiterhin bestehen bleibt, schließen Sie ein neues Anschlusskabel an. Wird das Problem dadurch behoben, entsorgen Sie das beschädigte Anschlusskabel.
Das Anschlusskabel passt nicht in den isolierten Patientenanschluss an der Vorderseite des Generators	Aus Sicherheitsgründen sind die Anschlüsse so ausgelegt, dass sie nur in einer ganz bestimmten Weise angeschlossen werden können. Wenn die Anschlüsse nicht entsprechend ihrer Kennzeichnung ausgerichtet sind, passen sie nicht zusammen.	Prüfen Sie, ob die Anschlüsse richtig ausgerichtet sind. Stellen Sie sicher, dass die Anschlüsse sauber und frei von Rückständen sind.

XVI. ETIKETTEN UND SYMBOLE

	Hersteller		Verfallsdatum
	Gebrauchsanweisung beachten		Achtung
REF	Modellnummer	LOT	Chargennummer
	Sterilisation mit Ethylenoxid		Vor Sonneneinstrahlung schützen
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist		Bevollmächtigter Vertreter in der EU
Rx ONLY	Achtung: Nach dem US-amerikanischen Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem zugelassenen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.		
	Nur für EU-Mitgliedstaaten: Dieses Symbol weist darauf hin, dass das Produkt in Übereinstimmung mit den lokalen und nationalen Vorschriften Ihres Landes zu entsorgen ist. Bei Fragen zum Recycling dieses Produkts wenden Sie sich bitte an die für Sie zuständige Vertretung.		

XVII. EINGESCHRÄNKTE GEWÄHRLEISTUNG – Einmalartikel und Zubehör

Baylis Medical Company Inc. (BMC) gewährleistet, dass ihre Einmal- und Zubehörartikel frei von Material- und Herstellungsmängeln sind. BMC gewährleistet, dass sterile Produkte bei intakter Originalverpackung für den auf dem Etikett angegebenen Zeitraum steril bleiben. Gemäß dieser eingeschränkten Gewährleistung ersetzt oder repariert BMC in seinem alleinigen Ermessen ein solches Produkt, übernimmt jedoch nicht die Transport- und Arbeitskosten für die Inspektion, Entfernung oder das Aufstocken des Produkts. Die Dauer der Gewährleistung beträgt: (i) für die Einmalprodukte, die Lagerzeit des Produkts, und (ii) für die Zubehörprodukte, 90 Tage ab Versand.

Diese eingeschränkte Gewährleistung gilt nur für neue, ab Werk gelieferte Produkte, die für die normalen und vorgesehenen Zwecke verwendet wurden. Die beschränkte Garantie von BMC gilt nicht für BMC-Produkte, die resterilisiert, repariert, verändert oder modifiziert wurden und nicht für BMC-Produkte, die nicht sachgemäß bzw. nicht wie in den Anweisungen von BMC beschrieben aufbewahrt, gereinigt, installiert oder bedient wurden.

HAFTUNGSAUSSCHLUSS UND HAFTUNGSBESCHRÄNKUNG

DIE OBEN ANGEFÜHRTE EINGESCHRÄNKTE GEWÄHRLEISTUNG STELLT DIE EINZIGE, VOM VERKÄUFER BEREITGESTELLTE GEWÄHRLEISTUNG DAR. DER VERKÄUFER LEHNT JEGLICHE WEITEREN GARANTIEEN, EGAL, OB AUSDRÜCKLICH ODER STILLSCHWEIGEND, EINSCHLIEßLICH ALLER GARANTIEEN DER MARKTGÄNGIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINE BESTIMMTE VERWENDUNG ODER EINEN BESTIMMTEN ZWECK.

DIE HIERIN BESCHRIEBENEN ABHILFEMAßNAHMEN STELLEN DIE EINZIGEN ABHILFEMAßNAHMEN FÜR JEGLICHE GEWÄHRLEISTUNGSANSPRÜCHE UND ZUSÄTZLICHE SCHÄDEN, EINSCHLIEßLICH FOLGESCHÄDEN ODER SCHÄDEN BEI BETRIEBSUNTERBRECHUNG ODER ENTGANGENEM GEWINN, UMSATZ, VERLORENEN MATERIALIEN, ERWARTETEN EINSPARUNGEN, DATEN, VERTRÄGEN, FIRMENWERT ODER ÄHNLICHES (EGAL, OB DIREKT ODER INDIREKT) ODER FÜR JEGLICHE ANDERE FORM VON ZUFÄLLIGEN ODER

INDIREKTEN SCHÄDEN JEGLICHER ART, STEHEN NICHT ZUR VERFÜGUNG. DIE MAXIMALE GESAMTHAFTUNG DES VERKÄUFERS IM ZUSAMMENHANG MIT ALLEN ANDEREN ANSPRÜCHEN UND HAFTUNGSANSPRÜCHEN, EINSCHLIESSLICH VERPFLICHTUNGEN AUFGUND VON ENTSCHEIDUNGEN, EGAL, OB VERSICHERT ODER NICHT, ÜBERSTIEGT NICHT DIE KOSTEN DES PRODUKTS ODER DER PRODUKTE, DURCH DAS/DIE DER ANSPRUCH ODER HAFTUNGSANSPRUCH AUSGELST VERURSACHT WURDE. DER VERKÄUFER LEHNT JEGLICHE HAFTUNG IN BEZUG AUF UNENTGELTLICHE INFORMATIONEN, DIE VOM VERKÄUFER UNTER DIESER VEREINBARUNG BEREITGESTELLT WURDEN, ABER NICHT ERFORDERLICH WAREN. JEDE KLAGA GEGEN DEN VERKÄUFER MUSS INNERHALB VON ACHTZEHN (18) MONATEN VORGEBRACHT WERDEN, NACHDEM DIE URSACHE DER KLAGA EINGETRETEN IST. DIESE HAFTUNGSANSPRÜCHS UND HAFTUNGSBESCHRÄNKUNGEN GELTEN UNABHÄNGIG VON JEGLICHEN ANDEREN GEGENSÄTZLICHEN BESTIMMUNGEN UND UNABHÄNGIG VON DER ART DER KLAGA, EGAL, OB AUS VERTRAGSHAFTUNG, UNERLÄUBTER HANDLUNG (EINSCHLIESSLICH FAHRLÄSSIGKEIT UND VRESCHULDENSUNABHÄNGIGER HAFTUNG) ODER ANDERWEITIG. SIE GELTEN DARÜBER HINAUS AUCH FÜR DIE LIEFERANTEN, VERTRAGSHÄNDLER UND ANDERE AUTORIZIERTE WIEDERVERKÄUFER DES VERKÄUFERS ALS DRITTBEGÜNSTIGTE. JEDE BESTIMMUNG DER VORLIEGENDEN VEREINBARUNG, DIE EINE HAFTUNGSBESCHRÄNKUNG, EINEN AUSSCHLUSS EINER GEWÄHRLEISTUNG ODER EINER BEDINGUNG ODER EINES SCHADENSERSATZES VORSieht, IST ABTRENNBAR UND UNABHÄNGIG VON SÄMTLICHEN ANDEREN BESTIMMUNGEN UND KANN ALS SOLCHE DURCHGESETZT WERDEN.

BEI ALLEN ANSPRÜCHEN ODER SCHADENSERSATZKLAGEN AUFGUND EINES VERMEINTLICHEN VERSTOßES GEGEN DIE GEWÄHRLEISTUNG, EINER VERTRAGSVERLETZUNG, FAHRLÄSSIGKEIT, PRODUKTHAFTUNG ODER JEGLICHER SONSTIGER RECHTLICHER ODER ANGEMESSENEN THEORIE ERKLÄRT SICH DER KÄUFER AUSDRÜCKLICH DAMIT EINVERSTANDEN, DASS BMC NICHT FÜR SCHÄDEN ODER ENTGANGENE GEWINNE HAFTET, SOWOHL GEGENÜBER DEM KÄUFER ALS AUCH GEGENÜBER DEN KUNDEN DES KÄUFERS. DIE HAFTUNG VON BMC IST AUF DIE ANSCHAFFUNGSKOSTEN DER VON BMC AN DEN KÄUFER VERKAUFTE WAREN, DIE DEN HAFTUNGSANSPRUCH BEGRÜNDEN, BESCHRÄNKT.

Keine Vertreter*innen, Beschäftigten oder Repräsentant*innen von Baylis Medical sind befugt, das Unternehmen an andere Gewährleistungen, Zusicherungen oder Erklärungen in Bezug auf das Produkt zu binden.

Diese Gewährleistung gilt nur für den ursprünglichen Käufer der Produkte von Baylis Medical, die direkt von einem autorisierten Vertreter von Baylis Medical erworben wurden. Diese Gewährleistung ist nicht übertragbar.

Die Verwendung eines Produkts von BMC gilt als Zustimmung der hierin festgelegten Bedingungen.

Für Produkte von Baylis Medical gelten folgende Gewährleistungszeiträume:

Einmalprodukte	die Lebensdauer des Produkts
Zubehörprodukte	90 Tage ab dem Versanddatum

Ceština

Před použitím si důkladně přečtěte všechny pokyny. Dodržujte všechny kontraindikace, varování a opatření uvedené v těchto pokynech. Nedodržení může vést ke vzniku komplikací u pacienta.

Upozornění: Federální zákon (v USA) omezuje prodej tohoto zařízení na prodej lékařem nebo na předpis lékaře.

I. POPIS ZAŘÍZENÍ

Opakovaně použitelný propojovací kabel RFP-100A připojuje radiofrekvenční punkční generátor RFP-100A společnosti Baylis Medical (generátor RFP-100A) k radiofrekvenčním punkčním zařízením se schválením společnosti Baylis Medical. Tento kabel umožňuje dodávání radiofrekvenční (RF) energie z generátoru do punkčního zařízení.

Podrobné informace týkající se generátoru RFP-100A jsou uvedeny ve zvláštním návodu, který je přiložen ke generátoru (pokyny k použití generátoru RFP-100A). Navíc jsou podrobné informace týkající se RF punkčních zařízení uvedeny ve zvláštních návodech, které doprovázejí tato zařízení.

Rozměry opakovaně použitelného propojovacího kabelu RFP-100A jsou uvedeny na štítku zařízení a v části VII „Specifikace produktu“. Opakovaně použitelný propojovací kabel RFP-100A má na jednom konci čtyřkolíkový konektor, který se připojuje ke generátoru RFP-100A, a na druhém konci konektor, který se připojuje k punkčnímu zařízení.

II. INDIKACE K POUŽITÍ

Zamýšleným použitím opakovaně použitelného propojovacího kabelu RFP-100A je připojení generátoru RFP-100A ke schváleným punkčním zařízením Baylis Medical (RF punkční zařízení).

III. KONTRAINDIKACE

Použití opakovaně použitelného propojovacího kabelu RFP-100A není doporučeno s žádným jiným RF generátorem ani jiným zařízením.

IV. VAROVÁNÍ

- Opakovaně použitelný propojovací kabel RFP-100A je opakovaně použitelné zařízení. K čištění a sterilizaci propojovacího kabelu využívejte pouze schválené metody čištění a sterilizace, které jsou uvedené v části XI „Pokyny k čištění a sterilizaci“. Nebyly otestovány žádné jiné metody čištění a sterilizace. Nesprávné čištění a sterilizace zařízení může způsobit zranění pacienta nebo přenesení infekčního onemocnění z jednoho pacienta na druhého.
- Opakovaně použitelný propojovací kabel RFP-100A se smí používat pouze s generátorem RFP-100A a RF punkčními zařízeními. Pokus o jeho použití s jinými zařízeními může vést k úrazu pacienta nebo obsluhy elektrickým proudem.
- Personál laboratoře a pacienti mohou být během radiofrekvenční punkce vystaveni významné rentgenové dávce kvůli kontinuálnímu používání skiaskopického snímkování. Toto vystavení může vést k akutnímu zranění v důsledku ozáření a také zvýšenému riziku somatických a genetických vlivů. K minimalizaci tohoto vystavení je proto třeba podniknout dostatečná opatření.

V. UPOZORNĚNÍ

- Nepokoušejte se opakovaně použitelný propojovací kabel RFP-100A ani pomocné vybavení používat předtím, než si důkladně přečtete doprovodné pokyny k použití.
- Punkční postupy směřují provádět pouze lékaři důkladně vyškolení v technikách radiofrekvenční punkce v plně vybavené katetrizační laboratoři.
- Před použitím je třeba sterilitu balení zkontrolovat na případné narušení. Zkontrolujte, že balení není poškozeno. Vybavení nepoužívejte, pokud bylo balení poškozeno.
- Prohlédněte kabel a zkontrolujte, že není popraskaný ani poškozený izolační materiál. Kabel nepoužívejte, pokud je poškozený.
- Opakovaně použitelný propojovací kabel RFP-100A je určen k použití pouze s RF punkčními zařízeními.
- Opakovaně použitelný propojovací kabel RFP-100A od generátoru RFP-100A nikdy neodpojujte, když generátor dodává RF energii.
- Opakovaně použitelný propojovací kabel RFP-100A od generátoru RFP-100A nikdy neodpojujte tažením za kabel. Nesprávné odpojení kabelu může vést k jeho poškození.
- Opakovaně použitelný propojovací kabel RFP-100A při zasouvání nebo odpojování od konektoru na generátoru izolovaného od pacienta nekrutíte. Kroucení kabelu může vést k poškození kolíkových konektorů.
- Kabel neohýbejte. Přílišné ohnutí nebo zauzlování kabelu může poškodit jeho integritu a může vést ke zranění pacienta. Při manipulaci s kabelem je třeba postupovat opatrně.
- Zaveďte opatření, abyste omezili vlivy, které může mít elektromagnetická interference (EMI) z generátoru na výkon jiného zařízení. Zkontrolujte kompatibilitu a bezpečnost kombinací dalších zařízení na monitorování fyziologických funkcí a elektrických zařízení, která se používají na pacientovi vedle generátoru.
- Aby bylo možné nepřetržitě monitorování povrchového elektrokardiogramu (EKG) během použití radiofrekvenční energie, je třeba využít dostatečné filtrování.
- Při aplikaci energie se nesmí pacient dostat do kontaktu s uzemněnými kovovými povrchy.
- Aby se zabránilo riziku vznícení, zajistěte, aby během aplikace RF energie nebyly v místnosti hořlavé materiály.

Společnost Baylis Medical spoléhá na to, že všechna předpokládaná rizika radiofrekvenčního punkčního systému Baylis Medical sdělí každému jednotlivému pacientovi lékař.

VI. SPECIÁLNÍ POKYNY KE SKLADOVÁNÍ A/NEBO K MANIPULACI

Uchovávejte mimo dosah slunečního světla.

VII. NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

Mezi nežádoucí příhody, ke kterým může dojít při použití propojovacího kabelu RFP-100A patří:

Infekce	Trvalé arytmie
Hematom	Popáleniny tkáně
Sepse	Poranění cév

VIII. SPECIFIKACE PRODUKTU

Číslo modelu	RFX-BAY-TS
Barva reliéfu	Černá na konci pro zařízení, modrá na konci pro generátor
Celková použitelná délka	10 stop (3 m)
Konektor generátoru	4kolík (zástrčka)
Konektor zařízení	4kolík (zdička)

IX. KONTROLA PŘED POUŽITÍM

Před zahájením operace na pacientovi proveďte následující kontroly. Tyto testy vám umožní ověřit, že zařízení, které budete používat, je ve správném provozním stavu. Tyto testy proveďte ve sterilním prostředí. Nepoužívejte vadné vybavení.

KLÍČOVÉ POLOŽKY	OTÁZKA?	VÝSTRAHY A VYSVĚTLENÍ
Sterilita	Je propojovací kabel sterilní?	Opakovaně použitelný propojovací kabel RFP-100A je k prvnímu použití dodáván sterilní. Zkontrolujte balení, abyste se ujistili, že není poškozené a nebyla narušena sterilita. Před každým dalším použitím je třeba ho vyčistit a sterilizovat.
Vizuální kontrola	Provedli jste vizuální kontrolu celého systému?	Zkontrolujte, že na konektorech a kabelu není žádné viditelné poškození, například ztráta barvy, trhliny, blednutí štítků, spojení kabelů nebo uzly. Nepoužívejte poškozené vybavení.

X. POŽADAVKY NA VYBAVENÍ

Punkční postupy musí být prováděny ve specializovaném klinickém prostředí, které může být vybaveno skiaskopickou jednotkou, radiografickým stolem, nouzovým vybavením a nástroji k získání přístupu k cévám.

XI. POKYNY K POUŽITÍ

Jakmile je RF punkční zařízení vhodně umístěno na místě punkce a generátor je správně nastavený (podle pokynů k použití generátoru RFP-100A), opakovaně použitelný propojovací kabel RFP-100A lze použít k připojení katetru nebo kabelu ke generátoru.

- Připojte konec kabelu s konektorem generátoru k portu konektoru na generátoru RFP-100A izolovanému od pacienta podle pokynů k použití generátoru. Generátorový konec kabelu poznáte podle modré barvy na reliéfu (konec s konektorem do zařízení má černou barvu reliéfu). Opakovaně použitelný propojovací kabel RFP-100A využívá kruhový konektor, který je možné připojit jen správným způsobem. Opatrně zarovnejte kolíky konektoru se zdičkou a zatlačte ho dovnitř tak, aby byl konektor pevně ukotven v zdičce. Každý pokus o připojení kabelu jiným způsobem povede k poškození kolíků na konektoru.

- Při připojování kabelu ke generátoru nevyvíjejte nadměrnou sílu. Použití nadměrné síly může vést k poškození kolíků konektoru.
- Konec kabelu s konektorem zařízení připojte k RF punkčnímu zařízení. Opakovaně použitelný propojovací kabel RFP-100A využívá kruhový konektor, který je možné připojit jen správným způsobem. Opatrně zarovnejte kolíky zdílkou s konektorem RF punkčního zařízení a zatlačte ho dovnitř tak, aby byl konektor pevně ukotven v zdíлке.
- Odpojení punkčního zařízení od propojovacího kabelu: Do jedné ruky pevně uchopte konec kabelu s konektorem katetru (zdílkou) a opatrně ho vytáhněte přímo z konektoru zařízení.
- K odpojení kabelu od generátoru pevně uchopte konektor a opatrně ho vytáhněte přímo ze zdílinky.

XII. POKYNY K MYTÍ, DEZINFEKCE A STERILIZACI NEBEZPEČÍ

Opakovaně použitelný propojovací kabel RFP-100A je dodáván sterilní. Je však třeba ho před každým dalším použitím čistit a sterilizovat, jak je popsáno v tomto dokumentu s pokyny k použití. Nesprávné čištění a sterilizace zařízení může způsobit zranění pacienta nebo přenesení infekčního onemocnění z jednoho pacienta na druhého.

DŮLEŽITÉ

Výrobce uživatelům doporučuje dodržovat program kontroly kvality pro každý sterilizační cyklus, který splňuje nebo překračuje normy American Operating Room Nurses (AORN). Doporučené postupy a zásady – 2000. Součástí programu je zaznamenávání mimo jiné těchto údajů:

- Typ použitého sterilizačního prostředku a cyklu
- Kontrolní číslo šarže
- Obsah dávky
- Doba a teplota expozice, pokud není uvedena v záznamové tabulce
- Jméno obsluhy
- Výsledky monitorování procesu sterilizace (tj. chemická, mechanická, biologická)

Čištění a dezinfekce

- Zajistěte, aby na opakovaně použitelném propojovacím kabelu RFP-100A nezaschla krev ani jiné znečišťující látky.
- Vizuálně zkontrolujte, zda není kabel poškozený.
- Oplachujte kabel deionizovanou vodou, dokud neodtéká bezbarvá voda. Až bude voda čistá, na 1 minutu ponořte kabel (kromě konektorů na koncích kabelu) do deionizované vody o teplotě 22 °C – 48 °C. Vyjměte kabel z vody a oťete ho kartáčem s měkkými štětinami tak, aby byl vizuálně čistý.

Poznámka: Neponořujte konektory. Podle potřeby je oťete tak, aby byly vizuálně čisté.

- Na 20 minut ponořte kabel (kromě konektorů) do enzymatického čistícího roztoku (například Terg-A-Zyme®). Zajistěte, aby teplota roztoku byla pod 55 °C. Kabel znovu oťete kartáčem s měkkými štětinami a důkladně opláchněte deionizovanou vodou tak, aby byly odstraněny všechny zbytky čistícího prostředku.
- Vizuálně zkontrolujte, zda na dílech nezůstaly nečistoty. Pokud ano, opakujte 3. a 4. krok.
- Kabel oťete suchým nežmolujícím hadrem.
- Položte kabel na sterilizační stůl.
- Správné balení a skladování sterilizovaného produktu naleznete v odkazovaných normách.

Sterilizace

Pro předvakuumový sterilizátor:

ZABALENÝ: 132 °C – 135 °C (270 °F – 275 °F) NA 3–4 MIN.

ROZBALENÝ: „BLESKOVÁ“ STERILIZACE 132 °C NA 4 MIN.

POZNÁMKA:

Pro opakovaně použitelný propojovací kabel RFP-100A byly schváleny pouze výše uvedené metody sterilizace. Jednorázové propojovací kabely RFP-100A nejsou určeny k opakované sterilizaci. Nebyly otestovány žádné jiné metody čištění a sterilizace. Nedodržení těchto pokynů může způsobit zranění pacienta nebo přenesení infekčního onemocnění z jednoho pacienta na druhého.

XIII. LIKVIDACE ODPADU

Použité zařízení považujte za biologicky nebezpečný odpad a zlikvidujte ho v souladu se standardními nemocničními postupy.

XIV. INFORMACE O SLUŽBÁCH ZÁKAZNÍKŮM A VRÁCENÍ PRODUKTU

Pokud máte nějaké problémy se zařízením Baylis Medical nebo otázky k němu, kontaktujte personál naší technické podpory.

POZNÁMKY:

- Abyste mohli produkty vrátit, musíte mít před odesláním produktů zpět společnosti Baylis Medical autorizační číslo vrácení.
- Společnost Baylis Medical nepřijme žádný kus použitého vybavení bez certifikátu o sterilizaci. Zajistěte, aby byl každý produkt před vrácením společnosti Baylis Medical na záruční servis vyčištěn, dekontaminován a sterilizován v souladu s pokyny.

XV. ODSTRANOVÁNÍ PROBLÉMU

Následující tabulka je určena, aby uživatelům pomohla s diagnostikou potenciálních problémů.

PROBLÉM	KOMENTÁŘE	ODSTRANOVÁNÍ PROBLÉMU
Výstražné zprávy generátoru	Abyste bylo možné úspěšně provádět punkci pomocí radiofrekvenční energie, celý systém musí být propojený a všechna zařízení musí být v dobrém provozním stavu.	Zkontrolujte, že byla provedena všechna propojení: – punkční zařízení k propojovacímu kabelu – propojovací kabel ke generátoru – generátor k zásuvce – generátor k zemnicí destičce Vizuálně zkontrolujte, zda není katetr/drát nebo kabel poškozený. Veškeré poškozené vybavení okamžitě zlikvidujte. Pokud problém přetrvává, přestaňte zařízení používat. Chybové/výstražné zprávy, které se zobrazí při pokusu o punkci, naleznete v návodu k obsluze, který je dodáván s generátorem. Pokud problém přetrvává, připojte nový propojovací kabel. Pokud se tím problém vyřeší, poškozený propojovací kabel zlikvidujte.
Propojovací kabel se nehodí do izolovaného konektoru pacienta na předním panelu generátoru.	Konektory jsou z bezpečnostních důvodů navrženy tak, aby se daly propojit jen jedním způsobem. Pokud nejsou „klíče“ konektorů zarovnané, konektory se nedají spojit.	Zkontrolujte, zda jsou klíče konektorů zarovnané ve správné orientaci. Zajistěte, aby byly konektory čisté a nezasazené.

XVI. OZNAČENÍ A SYMBOLY

	Výrobce		Spotřebujte do
	Dodržujte pokyny k použití		Upozornění
REF	Číslo modelu	LOT	Číslo šarže
	Sterilní pomocí ethylenoxidu		Uchovávejte mimo dosah slunečního světla
	Nepoužívejte, pokud je poškozený obal		Autorizovaný zástupce pro EU
Rx ONLY	Upozornění: Federální zákon (v USA) omezuje prodej tohoto zařízení na prodej lékařem nebo na předpis lékaře.		
	Pouze pro členské státy EU: Použití tohoto symbolu znamená, že je produkt třeba likvidovat takovým způsobem, který je v souladu s místními a celostátními předpisy. Pokud máte nějaké otázky týkající se recyklace tohoto zařízení, kontaktujte svého distributora		

XVII. OMEZENÁ ZÁRUKA – JEDNORÁZOVÉ PRODUKTY A PŘÍSLUŠENSTVÍ

Baylis Medical Company Inc. (BMC) poskytuje na jednorázové produkty a příslušenství záruku na vady materiálu a zpracování. Společnost BMC zaručuje, že sterilní produkty zůstanou sterilní po dobu uvedenou na štítku za předpokladu, že původní balení zůstane nepoškozené. Pokud se u některého produktu, na který se vztahuje tato omezená záruka, ukáže vada na materiálu nebo zpracování, společnost BMC nahradí nebo opraví, podle svého výhradního uvážení, každý takový produkt minus všechny poplatky společnosti BMC na náklady za dopravu a práci týkající se inspekce, odstranění a opětovného naskladnění produktu. Délka záruky je: (i) na jednorázové produkty po dobu použitelnosti produktu a (ii) na příslušenství 90 dní od data odeslání.

Tato omezená záruka se vztahuje pouze na nové originální produkty dodané z továrny, které byly používány pro své normální a zamýšlené účely. Omezená záruka BMC se nevztahuje na produkty BMC, které byly jakýmkoli způsobem opětovně sterilizovány, opraveny, změněny nebo opraveny, a nevztahuje se na produkty BMC, které byly nesprávně skladovány nebo nesprávně čištěny, instalovány, provozovány nebo udržovány v rozporu s pokyny společnosti BMC.

OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI

VÝŠE UVEDENÁ OMEZENÁ ZÁRUKA JE JEDINÁ ZÁRUKA POSKYTOVANÁ PRODAVÁJÍCÍM. KUPUJÍCÍ VYLUČUJE VŠECHNY OSTATNÍ ZÁRUKY, AŽ UŽ VÝSLOVNĚ NEBO PŘEDPOKLADANÉ, VČETNĚ VŠECH ZÁRUK PRODEJNOSTI NEBO VHODNOSTI KE KONKRÉTNÍMU UŽITÍ NEBO ÚČELU.

ZDE UVEDENÁ NÁHRADA JE VÝHRADNÍ NÁHRADA ZA LIBOVOLNOU REKLAMACI A ŽÁDNÁ DALŠÍ ODŠKODNĚNÍ, VČETNĚ NÁSLEDNÝCH ŠKOD NEBO ŠKOD ZA PRERUŠENÍ PODNIKÁNÍ NEBO ZTRÁTU ZISKU, PŘÍJMU, MATERIÁLU, OČEKÁVANÝCH ÚSPOR, DAT, SMLOUVY, DOBRÉHO JMÉNA NEBO PODOBNÉ (AŽ UŽ ZE SVÉ PODSTATY PŘÍMO, NEBO NEPŘÍMO) NEBO ZA JAKOUKOLI JINOU FORMU NÁHODNÝCH NEBO NEPŘÍMÝCH ŠKOD JAKÉHOKOLI DRUHOU, NEJSOU K DISPOZICI. MAXIMÁLNÍ KUMULATIVNÍ ODPOVĚDNOST PRODAVÁJÍCÍHO S OHLEDEM NA VŠECHNY OSTATNÍ NÁROKY A POHLEDÁVKY, VČETNĚ POVINNOSTÍ ODŠKODNĚNÍ, POJIŠTĚNÉHO I NEPOJIŠTĚNÉHO, NEPŘESAHNE CENU PRODUKTU, U KTERÉHO VYNIKLA PŘÍČINA NÁROKU NEBO POVINNOSTI. PRODAVÁJÍCÍ VYLUČUJE VEŠKEROU ODPOVĚDNOST ZA BEZPLATNÉ INFORMACE NEBO ASISTENCI POSKYTNOUTOU PRODAVÁJÍCÍM, ANIŽ BY K TOMU BYL POVINEN PODLE TĚCHTO PODMÍNEK. KAŽDÉ ŘÍZENÍ PROTI PRODAVÁJÍCÍMU MUSÍ BÝT PŘEDLOŽENO DO OSMNÁCTI (18) MĚSÍCŮ OD VZNIKU PŘÍČINY ŘÍZENÍ. TATO VYLOUČENÍ ODPOVĚDNOSTI A OMEZENÍ ZÁRUKY PLATÍ BEZ OHLEDU NA VŠECHNA OSTATNÍ ZDE UVEDENÁ USTANOVENÍ, KTERÁ JSOU S NIMI V ROZPORU, A BEZ OHLEDU NA FORMU ŘÍZENÍ, AŽ UŽ JE NA ZÁKLADĚ SMLOUVY, ŽALOBY (VČETNĚ NEDBALOSTI A STRIKTNÍ ODPOVĚDNOSTI) NEBO JINAK, A DÁLE SE BUDE VZTAHOVAT NA PRAVO DODAVATELŮ, JMENOVANÝCH DISTRIBUTORŮ A DALŠÍCH AUTORIZOVANÝCH RESELLERŮ PRODEJE JAKO OPRAVNĚNÝCH TŘETÍCH OSOB. KAŽDÉ ZDE UVEDENÉ USTANOVENÍ, KTERÉ ZAKLÁDÁ OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI, VYLOUČENÍ ZÁRUK NEBO PODMÍNKU NEBO VYLOUČENÍ ODŠKODNĚNÍ, JE ODDĚLITELNÉ A NEZÁVISLÉ NA VŠECH OSTATNÍCH USTANOVENÍCH A PODLE TOHO JE TAKÉ VYKLÁDÁNO.

V KAŽDÉ ŽALOBĚ NEBO SOUDNÍM SPORU NA ZÁKLADĚ DOMNĚNÉHO PORUŠENÍ ZAKÁZKY, PORUŠENÍ SMLOUVY, NEDBALOSTI, ODPOVĚDNOSTI VŮČI PRODUKTU NEBO JINÉ PRAVNÍ NEBO EKVTNÍ TEORIE KUPUJÍCÍ

VÝSLOVNĚ SOUHLASÍ, ŽE SPOLEČNOST BMC NEBUDE ODPOVĚDNÁ ZA ŠKODY NEBO ZTRÁTU ZISKŮ, AŽ UŽ KUPUJÍCÍHO, NEBO ZÁKAZNÍKŮ KUPUJÍCÍHO. ODPOVĚDNOST SPOLEČNOSTI BMC JE OMEZENÁ NA NÁKUPNÍ CENU PRO KUPUJÍCÍHO KONKRÉTNÍHO ZBOŽÍ PRODAVANÉHO SPOLEČNOSTÍ BMC, KTERÉ VEDLO KE VZNIKU NÁROKU.

Žádný agent, zaměstnanec ani zástupce společnosti Baylis Medical nemá oprávnění zavázat společnost k žádné jiné záruce, ujištění nebo prohlášení týkající se produktu.

Tato záruka je platná pouze pro původního kupujícího produktů Baylis Medical přímo od autorizovaného zástupce společnosti Baylis Medical. Původní kupující nemůže záruku převést.

Použití produktu BMC je považováno za přijetí zde uvedených podmínek.

Záruční lhůta produktů Baylis Medical je následující:

Jednorázové produkty	Doba použitelnosti produktu
Příslušenství	90 dní od data odeslání

Dansk

Læs alle anvisninger omhyggeligt igennem før brug. Vær opmærksom på alle kontraindikationer, advarsler og forholdsregler, der er anført i denne vejledning. I modsat fald kan det medføre komplikationer for patienten.

Vigtigt: I henhold til amerikansk federal lovgivning må dette udstyr kun sælges af eller efter ordinerer fra en læge.

I. BESKRIVELSE AF UDSYRET

Det genanvendelige RFP-100A forbindelseskabel bruges til at forbinde RFP-100A radiofrekvenspunkturgeneratoren (RFP-100A generatoren) fra Baylis Medical Company med radiofrekvenspunkturudstyr, der er godkendt af Baylis Medical. Dette kabel muliggør forsyning af punkturudstyret med radiofrekvensenergi (RF) fra generatoren.

Nærmere oplysninger om RFP-100A generatoren kan findes i en særskilt vejledning, som følger med generatoren (brugervejledningen til RFP-100A generatoren). Derudover kan der findes detaljerede oplysninger om RF-punkturudstyret i særskilte vejledninger, som følger med dette udstyr.

Målene på det genanvendelige RFP-100A forbindelseskabel fremgår af udstyrets etiket og afsnit VII "Produktspecifikationer". Det genanvendelige RFP-100A forbindelseskabel har et firbenet stik i den ene ende, som passer til RFP-100A generatoren, og et stik i den anden ende, som kan sættes i punkturudstyret.

II. BRUGERVEJLEDNING

Den tilsigtede brug af det genanvendelige RFP-100A forbindelseskabel er tilslutning af RFP-100A generatoren til punkturudstyr (RF-punkturudstyr), der er godkendt af Baylis Medical.

III. KONTRAINDIKATIONER

Det anbefales ikke at bruge det genanvendelige RFP-100A forbindelseskabel med andre RF-generators eller andet udstyr.

IV. ADVARSLER

- Det genanvendelige RFP-100A-kabel er genanvendeligt udstyr. Brug udelukkende de validerede rengørings- og steriliseringsmetoder, der er beskrevet i afsnit XI "Rengørings- og steriliseringsvejledning", til rengøring og sterilisering af forbindelseskablet. Ingen andre rengørings- og steriliseringsmetoder er blevet testet. Hvis udstyret ikke rengøres og steriliseres korrekt, kan det forårsage skader på patienten og/eller overføring af smitsomme sygdomme mellem patienter.
- Det genanvendelige RFP-100A forbindelseskabel må kun anvendes med RFP-100A generatoren og RF-punkturudstyr. Forsøg på at bruge det med andre RF-generators eller andet udstyr kan resultere i, at patienten eller brugeren kommer til skade på grund af elektricitet.
- Laboratoriepersonale og patienter kan blive udsat for betydelig eksponering for radiofrekvenspunktur i forbindelse med indgrebene på grund af den uafbrudte anvendelse af fluoroskopi. Denne eksponering kan forårsage akutte stråleskader og øget risiko for somatiske og genetiske virkninger. Derfor skal der træffes egnede foranstaltninger for at minimere denne eksponering.

V. FORHOLDSREGLER

- Gør ikke forsøg på at bruge det genanvendelige RFP-100A forbindelseskabel eller perifert udstyr, inden du har læst den medfølgende brugervejledning grundigt igennem.
- Punkturindgreb må kun udføres af læger med omfattende oplæring i teknikkerne til radiofrekvenspunktur på et laboratorium, der er fuldt udstyret til kateteranlæggelse.
- Den sterile emballage skal efterses før brug for at kontrollere, om den er beskadiget eller åben. Sørg for, at emballagen ikke er beskadiget. Udstyret må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget eller åben.
- Efterse kablet for at sikre, at der ikke er nogen revner i eller skader på isoleringsmaterialet. Kablet må ikke bruges, hvis det er beskadiget.
- Det genanvendelige RFP-100A forbindelseskabel er udelukkende beregnet til at blive anvendt med RF-punkturudstyr.
- Det genanvendelige RFP-100A forbindelseskabel må aldrig kobles fra RFP-100A generatoren, mens generatoren tilfører RF-energi.
- Det genanvendelige RFP-100A forbindelseskabel må aldrig kobles fra RFP-100A generatoren ved at trække i kablet. Hvis kablet ikke frakobles korrekt, kan det medføre beskadigelse af kablet.
- Det genanvendelige RFP-100A forbindelseskabel må ikke snos under indføringen eller udtagningen fra det isolerede patientstik på generatoren. Hvis kablet bliver snoet, kan det medføre beskadigelse af stikbenene.
- Kablet må ikke bøjes. Hvis kablet bøjes eller knækkes for meget, kan det beskadige kablet og forvolde skade på patienten. Kablet skal håndteres med omhu.
- Træf foranstaltninger for at mindske den effekt, som den elektromagnetiske interferens (EMI), som generatoren genererer, har på funktionen af andet udstyr. Kontrollér kompatibiliteten og sikkerheden af kombinationer med

andet fysiologisk overvågningsudstyr og elektrisk udstyr, som skal anvendes på patienten ud over generatoren.

- Der skal anvendes passende filtrering for at muliggøre uafbrudt overvågning af elektrokardiogrammet (EKG) under anvendelsen af radiofrekvensenergi.
- Under tilførslen af energi må patienten ikke komme i berøring med metaloverflader med jordforbindelse.
- For at forebygge risikoen for brand skal det sikres, at der ikke er nogen brændbare materialer i rummet under anvendelsen af RF-energi.

Baylis Medical Company forlader sig på, at lægen bestemmer, vurderer og informerer hver enkelt patient om alle forudsigelige risici, som radiofrekvenspunktursystemet fra Baylis Medical indebærer.

VI. SÆRLIGE INSTRUKTIONER VEDR. OPBEVARING OG/ELLER HÅNDTERING

Hold væk fra sollys.

VII. UØNSKEDE HÆNDELSER

Uønskede hændelser der kan opstå under brugen af RFP-100A forbindelseskablet omfatter:

Infektion	Vedvarende arytmier
Hæmatom	Vævsforbrænding
Sepsis	Karskader

VIII. PRODUKTSPECIFIKATIONER

Modelnummer	RFX-BAY-TS
Kabelklæmmens farve	Sort i udstyrssenden og blå i generatoren
Samlet brugbar længde	3 m (10 fod)
Generatorstik	4-benet (stik)
Udstyrstik	4-benet (udtag)

IX. EFTERSYN FØR BRUG

Udfør følgende kontroller, inden patienten gøres klar til indgrebet. Disse tests giver dig mulighed for at forsikre dig om, at det udstyr, du skal bruge, er i god stand. Disse test skal udføres i sterile omgivelser. Defekt udstyr må ikke anvendes.

HOVEDPUNKTER	SPØRGSMÅL?	ADVARSLER OG FORKLARINGER
Sterilitet	<i>Er forbindelseskablet sterilt?</i>	Det genanvendelige RFP-100A forbindelseskabel leveres sterilt til den første brug. Forud for brugen skal emballagen kontrolleres for at sikre, at den ikke er beskadiget, og at steriliteten ikke er blevet kompromitteret. Forud for hver efterfølgende brug skal kablet rengøres og steriliseres.
Visuel kontrol	<i>Har du udført en visuel kontrol af hele systemet?</i>	Kontrollér, at stikkene og kablerne ikke har synlige skader, f.eks. Misfarvning, revner, faldede etiketter, kabelspidning eller knæk. Beskadiget udstyr må ikke anvendes.

X. NØDVENDIGT UDSYR

Punkturindgreb skal udføres på en specialklinik, der er udstyret med fluoroskopiudstyr, røntgenudstyr, udstyr til overvågning af fysiologiske funktioner, nødudstyr og instrumenter til anlæggelse af vaskulær adgang.

XI. BRUGSANVISNING

Når RF-punkturudstyret er blevet anbragt korrekt på punkturstedet, og generatoren er konfigureret korrekt (i henhold til anvisningerne i RFP-100A generatorens brugervejledning), kan det genanvendelige RFP-100A forbindelseskabel bruges til at forbinde kateteret eller tråden med generatoren.

- Forbind enden af kablet med generatorstikket med den isolerede patientport på RFP-100A generatoren i henhold til generatorens brugervejledning. Enden af kablet med generatorstikket kan identificeres på den blå kabelklemme (enden med udstyrstikket har en sort kabelklemme). Det genanvendelige RFP-100A forbindelseskabel har et rundt stik, der er konfigureret til korrekt isætning. Ret forsigtigt stikbenene ind med udtaget, og tryk stikket ind, indtil det sidder forsvarligt i udtaget. Forsøg på at forbinde kablet på anden vis, vil medføre beskadigelse af stikbenene.
- Anvend ikke overdreven kraft ved tilslutningen af kablet til generatoren. Stikbenene kan blive beskadiget, hvis der anvendes for stor kraft.
- Forbind enden af kablet med udstyrstikket med RF-punkturudstyret. Det genanvendelige RFP-100A forbindelseskabel har et rundt stik, der er konfigureret til korrekt isætning. Ret forsigtigt stikbenene ind med RF-punkturudstyrstikket, og tryk stikket ind, indtil det sidder forsvarligt i udtaget.
- Frakobling af punkturudstyret fra forbindelseskablet: Tag godt fat i enden af kablet med kateterstikket (udtaget) med den ene hånd, og træk det forsigtigt ud af udstyrstikket.
- For at frakoble kablet fra generatoren skal du tage godt fat i stikket og forsigtigt trække det lige ud af stikket.

XII. RENGØRINGS, DESINFICERING- OG STERILISERINGSVEJLEDNING

FARE

Det genanvendelige RFP-100A forbindelseskabel leveres sterilt, men det skal rengøres og steriliseres før hver efterfølgende brug i henhold til beskrivelsen i denne brugervejledning. Hvis udstyret ikke rengøres og steriliseres korrekt, kan det forårsage skader på patienten og/eller overføring af smitsomme sygdomme mellem patienter.

VIGTIGT

Producenten anbefaler, at brugeren følger en kvalitetskontrolprotokol for hver steriliseringscyklus, som lever op til eller overgår American Operating Room Nurses (AORN) Standards, Recommended Practices & Guidelines - 2000. Denne protokol omfatter, men er ikke begrænset til, dokumentering af:

- Den anvendte type steriliseringsapparat og -cyklus
- Partikontrolnummer

Suomi

Lue kaikki ohjeet huolellisesti ennen käyttöä. Noudata kaikkia näissä ohjeissa annettuja vasta-aiheita, varoituksia ja varotoimia. Tämän tekemättä jättö voi johtaa potilaan komplikaatioihin.

Huomio: Liittovaltion (USA) laki rajoittaa tämän laitteen myynnin tapahtuvaksi lääkärin toimesta tai määräyksestä.

I. LAITTEEN KUVAAUS

Uudelleenkäytettävällä RFP-100A-liitinjohdolla Baylis Medical Companyn RFP-100A-radiotaajuuspunktiogeneraattori (RFP-100A-generaattori) yhdistetään Baylis Medicalin hyväksymiin radiotaajuuspunktiolaitteisiin. Tämä johto mahdollistaa radiotaajuusvirran toimittamisen generaattorista punktiolaitteeseen. Tarkat tiedot RFP-100A-generaattorista on annettu erillisessä käyttöoppaassa, joka toimitetaan generaattorin mukana (RFP-100A-generaattorin käyttöohjeet). Lisäksi tarkat tiedot RF-punktiolaitteista on annettu erillisissä käyttöoppaissa, jotka toimitetaan laitteiden mukana.

Uudelleenkäytettävän RFP-100A-liitinjohdon mitat on ilmoitettu sen merkinnöissä ja kohdassa VII "Tuotteen tekniset tiedot". Uudelleenkäytettävän RFP-100A-liitinjohdon toisessa päässä on nelinastainen liitin, joka liitetään RFP-100A-generaattoriin, ja toisessa päässä liitin, joka liitetään punktiolaitteeseen.

II. KÄYTTÖAIHEET

Uudelleenkäytettävä RFP-100A-liitinjohto on tarkoitettu RFP-100A-generaattorin yhdistämiseen Baylis Medicalin hyväksymiin punktiolaitteisiin (RF-punktiolaitteet).

III. VASTA-AIHEET

Uudelleenkäytettävää RFP-100A-liitinjohtoa ei suositella käytettäväksi minkään muun RF-generaattorin tai muun laitteen kanssa.

IV. VAROITUKSET

- Uudelleenkäytettävä RFP-100A-liitinjohto on uudelleenkäytettävä väline. Käytä liitinjohdon puhdistamiseen ja sterilointiin vain validoituja puhdistus- ja sterilointimenetelmiä, jotka on kuvattu kohdassa XI "Puhdistus- ja sterilointiohjeet". Mitään muita puhdistus- ja sterilointimenetelmiä ei ole testattu. Välineen asianmukaisen puhdistamisen ja steriloinnin laiminlyönti voi johtaa potilasvammoihin ja/tai tartuntatautiin leviämiseen potilaalta toiselle.
- Uudelleenkäytettävää RFP-100A-liitinjohtoa on käytettävä ainoastaan RFP-100A-generaattorin ja RF-punktiolaitteiden kanssa. Jos sitä yritetään käyttää muiden RF-generaattoreiden ja -laitteiden kanssa, seurauksena voi olla potilaaseen ja/tai käyttäjään kohdistuva tappava sähköisku.
- Laboratorion henkilökunta ja potilaat voivat altistua huomattavalle röntgensäteily määrälle radiotaajuuspunktiotoimenpiteiden aikana fluoroskooppisen kuvantamisen jatkuvan käytön vuoksi. Tämä altistus voi aiheuttaa akuutteja säteilyvammoja sekä somaattisten ja geneettisten vaikutusten lisääntyneen riskin. Siksi on noudatettava riittäviä toimia tämän altistuksen minimoimiseksi.

V. VAROTOIMET

- Älä yritä käyttää uudelleenkäytettävää RFP-100A-liitinjohtoa tai apulaitteita ennen kuin olet lukenut mukana toimitetut käyttöohjeet perusteellisesti.
- Punktiotoimenpiteitä saavat suorittaa vain lääkärit, joilla on perusteellinen koulutus radiotaajuusvirralla suoritettaviin punktiotekniikoihin täysin varustetussa katetrintilaboratoriossa.
- Sterili pakkaus on tarkastettava visuaalisesti ennen käyttöä mahdollisten puutteiden havaitsemiseksi. Varmista, ettei pakkaus ole vahingoittunut. Älä käytä laitetta, jos pakkaus on vahingoittunut.
- Tarkista johto visuaalisesti varmistaaksesi, ettei eristysmateriaali ole halkeillut tai vaurioitunut. Älä käytä johtoa, jos siinä on vaurioita.
- Uudelleenkäytettävä RFP-100-liitinjohto on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan RF-punktiolaitteiden kanssa.
- Älä koskaan irrota uudelleenkäytettävää RFP-100A-liitinjohtoa RFP-100A-generaattorista, kun generaattori tuottaa RF-virtaa.
- Älä koskaan irrota uudelleenkäytettävää RFP-100A-liitinjohtoa RFP-100A-generaattorista vetämällä johdosta. Jos johtoa ei irroteta asianmukaisesti, seurauksena voi olla johdon vaurioituminen.
- Älä kieriä uudelleenkäytettävää RFP-100A-liitinjohtoa, kun liität tai poistat sitä generaattorin eristetyistä potilasliitännästä. Johdon kiertäminen voi johtaa nastaliittimien vahingoittumiseen.
- Älä taivuta johtoa. Johdon liiallinen taivuttaminen tai kiertäminen voi vahingoittaa johtoa ja johtaa potilasvammoihin. Johtoa on käsiteltävä varovasti.
- Noudata varotoimia niiden vaikutusten rajoittamiseksi, joita generaattorin aiheuttamilla sähkömagneettisilla häiriöillä (EMI) voi olla muiden laitteiden toimintaan. Tarkista generaattorin lisäksi myös muiden potilaalle käytettävien, toisiinsa yhdistettävien fysiologisten valvontalaitteiden ja sähkölaitteiden yhteensopivuus ja turvallisuus.
- Pinta-elektrokardiogrammin (EKG) jatkuvan valvonnan mahdollistamiseksi radiotaajuusvirran käytön aikana on käytettävä riittävää suodattusta.
- Virransyötön aikana potilas ei saa joutua kosketuksiin maadoitettujen metallipintojen kanssa.
- Varmista, ettei huoneessa ole tulenarkoja materiaaleja RF-virran käytön aikana syttymisvaaran välttämiseksi.

Baylis Medical Company luottaa siihen, että lääkäri määrittää ja arvioi kaikki Baylis Medicalin radiotaajuuspunktiolaitteiden odotettavissa olevat riskit ja kertoo ne kullekin yksittäiselle potilaalle.

VI. ERITYISET SÄILYTYS- JA/TAI KÄSITTELYOHJEET

Pidä poissa auringonvalosta.

VII. HAITTATAPAHTUMAT

Haittatapahtumia, joita voi esiintyä RFP-100A-liitinjohdon (kertakäyttöinen) käytön yhteydessä:

Infektio

Jatkuvat rytmihäiriöt

Hematooma

Kudospalovammat

Sepsis

Verisuonivaurio

VIII. TUOTTEEN TEKNISET TIEDOT

Mallin numero	RFX-BAY-TS
Vedonpoistimen väri	Musta laitteen päässä, sininen generaattorin päässä
Käytettävä kokonaispituus	3 m
Generaattorin liitin	4-nastainen (pistoike)
Laitteen liitin	4-nastainen (runkoliitin)

IX. KÄYTTÖÄ EDELTÄVÄ TARKASTUS

Suorita seuraavat tarkastukset ennen toimenpiteen suorittamista potilaalla. Näiden testien avulla varmistat, että laitteet, joita aiot käyttää, ovat asianmukaisessa toimintakunnossa. Suorita nämä testit steriilissä ympäristössä. Älä käytä viallisia laitteita.

KESKEISET ASIAT	KYSYMYKSET	VAROITUKSET JA SELITTEET
Steriiliys	Onko liitinjohto steriili?	Uudelleenkäytettävä RFP-100A-liitinjohto toimitetaan steriilinä ensimmäistä käyttöä varten. Tarkasta pakkaus varmistaaksesi, ettei pakkaus ole vahingoittunut eikä steriiliys vaarantunut. Ensikäytön jälkeen liitinjohto on puhdistettava ja steriloitava ennen jokaista käyttöä.
Visuaalinen tarkastus	Oletko tarkistanut koko järjestelmän visuaalisesti?	Varmista, ettei liittimissä eikä johdossa ole näkyviä vaurioita, kuten värimuutoksia, halkeamia, merkintöjen haalentumista, johdon haaroittumista tai taittumista. Älä käytä vahingoittuneita laitteita.

X. VAADITTAVAT LAITTEET

Punktiotoimenpiteet on suoritettava erikoistuneissa kliinisissä olosuhteissa, joiden laitteistoon kuuluvat fluoroskopiayksikkö, röntgenpöytä, fysiologinen tallennin, hätälaitteet ja välineistö verisuonitoimenpiteisiin.

XI. KÄYTTÖOHJEET

Kun RF-punktiolaitte on asianmukaisesti asetettuna punktiokohtaan ja generaattori on otettu asianmukaisesti käyttöön (RFP-100A-generaattorin käyttöohjeiden mukaisesti), uudelleenkäytettävää RFP-100A-liitinjohtoa voidaan käyttää katetrin tai johtimen liittämiseen generaattoriin.

- Liitä johdon generaattoriliitinpää RFP-100A-generaattorin eristettyyn potilasliitäntäpörttiin generaattorin käyttöohjeiden mukaan. Johdon generaattorin puoleinen liitinpää on tunnistettavissa sinisestä vedonpoistimesta (välineen liitinpäässä on musta vedonpoistin). Uudelleenkäytettävässä RFP-100A-liitinjohdossa on pyöreä liitin, joka on avainnettu asianmukaisen kohdistuksen varmistamiseksi. Kohdistusta liittämällä varoen pistorasiasa ja työssä, kunnes liitin on tiukasti kiinni pistorasiasa. Jos johtoa yritetään liittää millään tavalla, liittimen nastat vahingoittuvat.
- Vältä liiallista voimankäyttöä, kun liität johtoa generaattoriin. Liiallinen voimankäyttö voi johtaa liittimen nastojen vahingoittumiseen.
- Liitä johdon laitteen puoleinen liitinpää RF-punktiolaitteeseen. Uudelleenkäytettävässä RFP-100A-liitinjohdossa on pyöreä liitin, joka on avainnettu asianmukaisen kohdistuksen varmistamiseksi. Kohdistusta liittämällä varoen RF-punktiolaitteen liittimeen ja työssä, kunnes liitin on tiukasti kiinni tulpassa.
- Punktiolaitteen irrottaminen liitinjohdosta: Tartu tukevasti johdon katetriliittimeen (runkoliitin) puoleiseen päähän toisella kädellä ja vedä se kevyesti suoraan ulos laitteen liittimestä.
- Johto irrotetaan generaattorista tarttumalla liittimestä tukevasti ja vetämällä se kevyesti suoraan ulos pistorasiasasta.

XII. PUHDISTUS, DESINFIOINTI- JA STERILIOINTIOHJEET

VAARA

Uudelleenkäytettävä RFP-100A-liitinjohto toimitetaan steriilinä, mutta ensikäytön jälkeen se on puhdistettava ja steriloitava ennen jokaista käyttöä näiden käyttöohjeiden mukaisesti. Asianmukaisen puhdistamisen ja steriloinnin laiminlyönti voi johtaa potilasvammoihin ja/tai tartuntatautiin leviämiseen potilaalta toiselle.

TÄRKEÄÄ

Valmistaja suosittelee käyttäjää noudattamaan jokaisella sterilointikerralla laadunhallintaohjelmaa, joka vastaa Yhdysvaltain leikkaussalihoitajien liiton (American Operating Room Nurses, AORN) standardeja, suositeltuja käytäntöjä ja ohjeistuksia (Recommended Practices & Guidelines - 2000) tai ylittää ne. Tähän ohjelmaan sisältyy tähän rajoittumatta seuraavien tietojen kirjaaminen:

- Käytetyn sterilointilaitteen ja -syklin tyyppi
- Erän valvontanumero
- Ladattu sisältö
- Altistusaika ja -lämpötila, ellei tietoja ole annettu piirtopaperilla
- Käyttäjän nimi
- Sterilointiprosessin valvontatulokset (kemialliset, mekaaniset, biologiset)

Puhdistaminen ja desinfiointi

- Varmista, etteivät veri ja muut kontaminaatit kuivu uudelleenkäytettävän RFP-100A-liitinjohdon pintaan.
- Tarkista johto visuaalisesti.
- Huuhtelee johtoa deionisoidulla vedellä, kunnes vesi on väritöntä. Kun vesi on kirkasta, liota johtoa (paitsi johdon päissä olevia liittimiä) deionisoidussa vedessä 22–48 °C:ssa 1 minuutin ajan. Poista johto vedestä ja hankaa sitä pehmeäharjaksella harjalla, kunnes se on silmämääräisesti puhdas.
Huomautus: Älä liota liittimiä. Pyyhi niitä tarpeen mukaan, kunnes ne ovat silmämääräisesti puhtaat.
- Liota johtoa (paitsi liittimiä) entsyymaattisessa puhdistusliuoksessa (esim. Terg-A-Zyme®) 20 minuuttia. Varmista, että liuoksen lämpötila on alle 55 °C. Hankaa uudelleen pehmeäharjaksella harjalla ja huuhtelee

perusteellisesti deionisoidulla vedellä, kunnes kaikki puhdistusaineen jäämät on poistettu.

5. Tarkista visuaalisesti, onko osissa jäämiä. Jos niitä on, toista vaiheet 3 ja 4.
6. Kuivaa johto puhtaalla, kuivalla ja nukkaamattomalla liinalla.
7. Aseta johto sterilointialustalle.
8. Katso ilmoitettut standardit steriloidun tuotteen asianmukaisesta pakkaamisesta ja säilytyksestä.

Sterilointi

Esityhjiösterilointilaitte:

KÄÄRESSÄ: 132–135 °C:SSA (270–275 °F) 3–4 MIN.

ILMAN KÄÄRETTÄ: PIKASTERILOINTI 132 °C:SSA 4 MIN.

HUOMAUTUS:

Vain edellä mainitut puhdistus- ja sterilointimenetelmät on validoitu uudelleenkäytettävää RFP-100A-liitinjohtoa varten. Kertakäyttöisiä RFP-100A-liitinjohtoja ei ole tarkoitettu uudelleensteriloitaviksi. Mitään muita puhdistus- ja sterilointimenetelmiä ei ole testattu. Näiden ohjeiden noudattamatta jättö voi johtaa potilasvammoihin ja/tai tartuntatautiin leviämiseen potilaalta toiselle.

XIII. JÄTTEIDEN HÄVITTÄMINEN

Käsittele käytettyjä laitteita biologisesti vaarallisenä jätteenä ja hävitä ne sairaalan tavanomaisten menettelyjen mukaisesti.

XIV. ASIAKASPALVELU JA TUOTTEEN PALAUTUSTA KOSKEVAT TIEDOT

Jos sinulla on ongelmia tai kysyttävää Baylis Medicalin laitteista, ota yhteyttä tekniseen tukeen.

HUOMAUTUKSET:

1. Ennen tuotteiden lähettämistä takaisin Baylis Medical Companylle sinun on hankittava palautusnumero.
2. Baylis Medical ei hyväksy mitään käytettyä laitetta ilman sterilointitodistusta. Varmista, että mikä tahansa Baylis Medical Companylle palautettava tuote on puhdistettu, dekontaminoitu ja steriloitu käyttöohjeiden mukaan ennen sen palauttamista takuuhuoltoon.

XV. VIANMÄÄRITYS

Seuraava taulukko on tarkoitettu käyttäjän avuksi mahdollisten ongelmien diagnosoimiseksi.

ONGELMA	HUOMAUTUKSET	VIANMÄÄRITYS
Generaattorin hälytysilmoitukset	Kudoksen onnistunut punktointi radiotaajuusenergian avulla edellyttää, että koko järjestelmä on liitettyä ja kaikki laitteet ovat hyvässä toimintakunnossa.	Varmista, että kaikki liitännät on tehty: – punktiolaitteesta liitinjohtoon – liitinjohtosta generaattoriin – generaattorista pistorasiaan Tarkista visuaalisesti, onko katetrisa/ohtimessa tai johdossa vaurioita. Hävitä vahingoittuneet laitteet välittömästi. Jos ongelma jatkuu, lopeta käyttö. Tietoa punktoinnin aikana annetuista virhe-/hälytysilmoituksista on generaattorin mukana toimitetussa käyttöoppaassa. Jos viat jatkuvat, liitä uusi liitinjohto. Jos tämä korjaa ongelman, hävitä vahingoittunut liitinjohto.
Liitinjohto ei sovi generaattorin etupaneelin eristettyyn potilasliitäntään	Liittimet on suunniteltu liitettäväksi tietyllä tavalla turvallisuussyistä. Jos liittimen "kolot" eivät ole kohdakkain, liittimet eivät sovi yhteen.	Tarkista, onko liittimen kolot kohdistettu oikean suuntaisesti. Varmista, että liittimet ovat puhtaat ja esteettömät.

XVI. MERKINNÄT JA SYMBOLIT

	Valmistaja		Käyt. viim.
	Noudata käyttöohjeita		Huomio
REF	Mallin numero	LOT	Eränumero
	Steriloitu etyleenioksidilla		Pidä poissa auringonvalosta
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut	EC REP	EU:n valtuutettu edustaja
	Huomio: Liittovaltion (USA) laki rajoittaa tämän laitteen myynnin tapahtuvaksi lääkärin toimesta tai määräyksestä.		
	Vain EU:n jäsenmaat: Tällä symbolilla ilmoitetaan, että tuote on hävitettävä paikallisten ja kansallisten määräysten mukaisella tavalla. Jos sinulla on kysyttävää tämän laitteen kierrättämisestä, ota yhteyttä jälleenmyyjääsi		

XVII. RAJOITETTU TAKUU – Kertakäyttötarvikkeet ja lisätarvikkeet

Baylis Medical Company Inc. (BMC) tarjoaa kertakäyttötarvikkeilleen ja lisätarvikkeilleen takuun materiaali- ja valmistusvirheitä vastaan. BMC takaa, että sterilit tuotteet pysyvät steriileinä etiketissä ilmoitetun ajan edellyttäen, että alkuperäinen pakkaus pysyy ehjänä. Tällä rajoitetulla takuulla taataan, että jos jossakin takuun piiriin kuuluvassa tuotteessa todetaan materiaali- tai valmistusvirhe, BMC korvaa tai korjaa ehdottoman ja yksinomaisen harkintansa mukaan tällaisen tuotteen, pois lukien mahdolliset tuotteen tarkastamiseen, poistamiseen tai täydentämiseen liittyvät BMC:lle koituvat kuljetus- ja työkulut. Takuun kesto: (i) Kertakäyttötarvikkeilla takuun kesto on tuotteen säilyvyysaika ja (ii) lisätarvikkeilla 90 päivää lähetyspäivästä laskettuna.

Tämä rajoitettu takuu koskee vain uusia alkuperäisiä tehtaalta toimitettuja tuotteita, joita on käytetty niiden normaaliin ja suunniteltuun käyttötarkoitukseen. BMC:n rajoitettu takuu ei kata BMC:n tuotteita, joita on uudelleensteriloitu, korjattu, muunneltu tai muokattu jollain tavalla, eikä se koske BMC:n tuotteita, joita on säilytetty epäasianmukaisesti tai puhdistettu, asennettu, käytetty tai huollettu BMC:n ohjeiden vastaisesti.

VASTUUVAPAUSLAUSEKE JA VASTUUNRAJOITUS

EDELLÄ KUVATTU RAJOITETTU TAKUU ON AINOA MYYJÄN TARJOAMA TAKUU. MYYJÄ KIELTÄÄ KAIKKI MUUT NIMENOMAISET TAI EPÄSUORAT TAKUUT, MUKAAN LUKIEN TAKUUT MYYNTIKELPOISUUDESTA TAI SOPIVUUDESTA TIETYYN KÄYTTÖÖN TAI TARKOITUKSEEN.

Tässä kuvattu korjaustoimenpide on yksinomainen korjaustoimenpide mille tahansa takuuvaatteelle, eikä lisäkorvauksia, mukaan lukien korvauksia epäsuorista vahingoista TAI LIIKETOIMINNAN KESKEYTUMISESTÄ AIHEUTUVISTA VAHINGOISTA TAI VOITON, MYYNTITULOJEN, MATERIAALIEN, ENNAKOITUIJEN SÄÄSTÖJEN, DATAN, SOPIMUKSEN, LIIKEARVON TAI VASTAAVAN MENETYSKISTÄ (OLIVATPA NE LUONTEELTAAN SUORIA TAI EPÄSUORIA) TAI MISTÄÄN VÄLILLISISTÄ VAHINGOISTA, ole saatavilla. MYYJÄN KUMULATIIVINEN ENIMMÄISKORVAUSVASTUUSUUTESSA KAIKKIIN MUIHIN VAATIMUKSIIN JA VASTUUIHIN, MUKAAN LUKIEN MIHIN TAHANSA KORVAUSVASTUUSIIN LIITTYVÄT VELVOITTEET, OLIPA VAKUUTUSTA TAI EI, EI YLITÄ VAATEEN TAI VASTUUN AIHEUTTAVAN TUOTTEEN HINTAA. MYYJÄ KIELTÄÄ KAIKKI KORVAUSVASTUUT, JOTKA LIITTYVÄT ILMAISEEN TIETOON TAI APUUN, JOTA MYYJÄ ON ANTANUT MUTTA JOTA EI OLE TÄLTÄ VAADITTU. MIKÄ TAHANSA KANNE MYYJÄÄ VASTAAN ON NOSTETTAVA KAHDEKSANTOISTA (18) KUUKAUDEN KULUESSA PÄIVÄSTÄ, JONA KANNE AIHEUTUI. NÄMÄ VASTUUVAPAUSLAUSEKKEET JA VASTUUNRAJOITUKSET OVAT VOIMASSA HUOLIMATTA MISTÄ TAHANSA MUUSTA PÄINVASTAISISTA MÄÄRÄYKSISTÄ JA HUOLIMATTA KANTEEN MUODOSTA, PERUSTUUPA SE SOPIMUKSEEN, VAHINGONKORVAUSOIKEUTEEN (MUKAAN LUKIEN LAIMINLYÖNTI JA ANKARA VASTUU) TAI MUUHUN PERUSTEESSEEN, JA LISÄKSI NE ULTOITUVAT KOSKEMAAN MYYJÄN TOIMITTAJIA, VALTUUTETTUJA JAKELIJOITA JA MUITA VALTUUTETTUJA JÄLLEENMYYJIÄ ULKOPUOLISINA EDUNSAAJINA. JOKAINEN TÄSSÄ ANNETTU MÄÄRÄYS, JOSSA SÄÄDETTÄÄN VASTUUNRAJOITUKSESTA, TAKUUNRAJOITUKSESTA, VAHINGONKORVAUSEHDOSTA TAI VAHINGONKORVAUSTEN POISSULKEMISESTA, ON EROTTAVISSA JA RIIPPUMATON MISTÄ TAHANSA MUUSTA MÄÄRÄYKSISTÄ, JA SE ON PANTAVA TOIMEEN SELLAINENA. KAIKISSA VAHINGONKORVAUSVAATIMUKSISSA TAI RIITA-ASIOISSA, JOTKA JOHTUVAT VÄITETYSTÄ TAKUUN RIKKOMISESTA, SOPIMUSRIKKOMUKSESTA, LAIMINLYÖNNISTÄ, TUOTEVASTUUSTA TAI MISTÄ TAHANSA MUUSTA OIKEUDELLISESTA TAI OIKEUDENMUKAISESTA TEORIASTA, OSTAJA HYVÄKSY NIMENOMAISESTI, ETTÄ BMC EI OLE KORVAUSVASTUUSSA VAHINGOISTA TAI VOITON MENETYSKISTÄ, OLIVATPA NE OSTAJAN TAI OSTAJAN ASIAKKAIDEN. BMC:N KORVAUSVASTUUN RAJOITUS NIIDEN BMC:N OSTAJALLE MYMIEN MÄÄRITETTYJEN TAVAROIDEN OSTOHINTAAN, JOISTA VAHINGONKORVAUSVASTUUS AIHEUTUU.

Kenelläkään Baylis Medicalin asiamiehellä, työntekijällä tai edustajalla ei ole valtuuksia sitoa yritystä mihinkään muuhun tuotteita koskevaan takuuseen, vakuutukseen tai edustukseen.

Tämä takuu on voimassa vain Baylis Medicalin tuotteiden alkuperäiselle ostajalle, joka on ostanut tuotteet suoraan Baylis Medicalin valtuutetulta edustajalta. Alkuperäinen ostaja ei voi siirtää takuuta.

Minkä tahansa BMC:n tuotteen käyttö katsotaan näiden ehtojen hyväksymiseksi. Baylis Medicalin tuotteiden takuujaksot:

Kertakäyttötuotteet	Tuotteen säilyvyysaika
Lisätarvikkeet	90 päivää lähetyspäivästä laskettuna

Norsk

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

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

I. ENHETSBEKRIVELSE

Den gjenbrukbare RFP-100A-tilkoblingskabelen kobler Baylis Medical Company RFP-100A RF-punkteringsgeneratoren (RFP-100A-generator) til Baylis Medical-godkjente RF-punkteringsenheter. Denne kabelen gjør at radiofrekvent (RF) strøm kan leveres fra generatoren til punkteringsenheten.

Detaljert informasjon om RFP-100A-generatoren finnes i en egen håndbok som følger med generatoren (Bruksanvisning for RFP-100A-generator). I tillegg finnes detaljert informasjon om RF-punkteringsenheter i separate håndbøker som følger med disse enhetene.

Dimensjonene for den gjenbrukbare RFP-100A-tilkoblingskabelen er å finne på enhetsetiketten og i avsnitt VII «Produktspesifikasjoner». Den gjenbrukbare RFP-100A-tilkoblingskabelen har en fire-pinnars kontakt i den ene enden som passer sammen med RFP-100A-generatoren og en kontakt i den andre enden, som passer sammen med punkteringsenheten.

II. INDIKASJONER FOR BRUK

Den tiltenkte bruken av den gjenbrukbare RFP-100A-tilkoblingskabelen er å koble RFP-100A-generatoren til Baylis Medical-godkjente punkteringsenheter (RF-punkteringsenheter).

III. KONTRAINDIKASJONER

Den gjenbrukbare RFP-100A-tilkoblingskabelen anbefales ikke til bruk med andre RF-generatorer eller andre enheter.

IV. ADVARSLER

- Den gjenbrukbare RFP-100A-tilkoblingskabelen er en gjenbrukbar enhet. Bruk bare de validerte rengjørings- og steriliseringsmetodene beskrevet i avsnitt XI «Rengjørings- og sterilisasjonsinstruksjoner» for å rengjøre og sterilisere tilkoblingskabelen. Ingen andre rengjørings- og steriliseringsmetoder er testet. Manglende rengjøring og sterilisering av enheten kan forårsake pasientskade og/eller overføring av smittsom sykdom fra én pasient til en annen.
- Den gjenbrukbare RFP-100A-tilkoblingskabelen må bare brukes med RFP-100A-generatoren og RF-punkteringsenheter. Forsøk på å bruke den med

andre RF-generatorer og enheter kan føre til elektrosjokk hos pasienten og/eller operatøren.

- Laboratoriepersonell og pasienter kan gjennomgå betydelig røntgeneksponering under radiofrekvente punkteringsprosedyrer på grunn av kontinuerlig bruk av fluoroskopisk bildebehandling. Denne eksponeringen kan resultere i akutt strålingsskade samt økt risiko for somatiske og genetiske effekter. Derfor må det fattes tilstrekkelige tiltak for å minimere denne eksponeringen.

V. FORHOLDSREGLER

- Ikke prøv å bruke den gjenbrukbare RFP-100A-tilkoblingskabelen eller tilleggsutstyr før du har lest nøye gjennom den medfølgende bruksanvisningen.
- Punkteringsprosedyrer skal bare utføres av leger som er grundig opplært i teknikker for radiofrekvensdrevet punktering i et fullt utstyrt kateteriseringslaboratorium.
- Den sterile emballasjen skal inspiseres for mulige kompromitteringer før bruk. Forsikre deg om at emballasjen ikke er skadet. Ikke bruk utstyret hvis emballasjen er kompromittert.
- Inspiser kabelen visuelt for å sikre at det ikke er sprekker eller skader på isolasjonsmaterialet. Ikke bruk kabelen hvis det er skade.
- Den gjenbrukbare RFP-100A-tilkoblingskabelen er kun ment å brukes med RF-punkteringsenheter.
- Koble aldri den gjenbrukbare RFP-100A-tilkoblingskabelen fra RFP-100A-generatoren mens generatoren leverer RF-strøm.
- Koble aldri den gjenbrukbare RFP-100A-tilkoblingskabelen fra RFP-100A-generatoren ved å trekke i kabelen. Unnlattelse av å koble fra kabelen riktig kan føre til skade på kabelen.
- Ikke vri den gjenbrukbare RFP-100A-tilkoblingskabelen mens du setter den inn eller fjerner den fra den isolerte pasientkontakten på generatoren. En vridd kabel kan føre til skader på pinnekontaktene.
- Ikke bøy kabelen. Overdreven bøyning eller knekking av kabelen kan skade kabelens integritet, og kan forårsake pasientskade. Vær forsiktig når du håndterer kabelen.
- Ta forholdsregler for å begrense effekten som den elektromagnetiske forstyrrelsen (EMI), som produseres av generatoren, kan ha på ytelsen til annet utstyr. Kontroller kompatibiliteten og sikkerheten til kombinasjoner av andre fysiologiske overvåkings- og elektriske apparater som skal brukes på pasienten i tillegg til generatoren.
- Tilstrekkelig filtrering må brukes for å muliggjøre kontinuerlig overvåking av overflateelektrokardiogrammet (EKG) under bruk av radiofrekvent kraft.
- Under strømtilførselen skal pasienten ikke få komme i kontakt med jordede metalloverflater.
- For å forhindre tennfare må du forsikre deg om at det ikke er brennbart materiale i rommet under påføring av RF-strøm.

Baylis Medical Company er avhengig av at legen bestemmer, vurderer og kommuniserer til hver enkelt pasient alle forutsigbare risikoer ved Baylis Medical RF-punkteringssystemet.

VI. SPESIELLE INSTRUKSJONER FOR LAGRING OG/ELLER HÅNTERING

Hold unna sollys.

VII. UGUNSTIGE HENDELSER

Ugunstige hendelser som kan oppstå ved bruk av RFP-100A-tilkoblingskabelen:

Infeksjon	Vedvarende arytmi
Hematom	Vevsforbrenninger
Blodforgiftning	Kartraume

VIII. PRODUKTSPEKIFIKASJONER

Modellnummer	RFX-BAY-TS
Farge på belastningsavlastning	Svart i enhetsenden, blå i generatorenden
Samlet brukbar lengde	3 meter
Generatorkontakt	4-pinners (plugg)
Enhetsstilkobling	4-pinners (stikkontakt)

IX. INSPISER FØR BRUK

Utfør følgende kontroller før pasienten blir presentert for prosedyren. Disse testene lar deg bekrefte at utstyret du vil bruke er i god stand. Utfør disse testene i et sterilt miljø. Defekt utstyr må ikke brukes.

HOVEDELEMMENTER	SPØRSMÅL?	ADVARSLER OG FORKLARINGER
Sterilitet	Er tilkoblingskabelen steril?	Den gjenbrukbare RFP-100A-tilkoblingskabelen leveres steril for første gangs bruk. Undersøk emballasjen for å sikre at pakken ikke er skadet og steriliteten ikke har blitt kompromittert. Før hver påfølgende bruk må den rengjøres og steriliseres.
Visuell kontroll	Har du gjort en visuell sjekk av hele systemet?	Forsikre deg om at kontaktene og kabelen ikke har synlige skader, som for eksempel misfarging, sprekker, falmende etiketter, kabelspleis eller -knekk. Ikke bruk skadet utstyr.

X. NØDVENDIG UTSTYR

Punkteringsprosedyrer skal utføres i en spesialisert klinisk setting. Denne settingen kan være utstyrt med en/et fluoroskopienhet, røntgenbord, fysiologisk opptaker, nødutstyr og instrumenter for å få vaskulær tilgang.

XI. BRUKSANVISNING

Når RF-punkteringsenheten er riktig plassert på punkteringsstedet og generatoren er riktig satt opp (i henhold til instruksjonene i RFP-100A-generatorens bruksanvisning), kan den gjenbrukbare RFP-100A-tilkoblingskabelen brukes til å koble til kateteret eller tråden til generatoren.

1. Koble kabelens generatorkontaktende til den isolerte pasientkontaktporten på RFP-100A-generatoren i henhold til generatorens bruksanvisning. Kabelens generatorkontaktende kan identifiseres med den blå strekkavlastningen (tilkoblingsenden på enheten har en svart strekkavlastning). Den gjenbrukbare RFP-100A-tilkoblingskabelen bruker

en sirkulær kontakt, med mekanisk sikring for riktig innretting. Innrett kontaktpinnene forsiktig med kontakten og skyv inn til kontakten sitter ordentlig i kontakten. Ethvert forsøk på å koble til kabelen ellers vil skade pinnene på kontakten.

2. Ikke bruk mye kraft til å koble kabelen til generatoren. Bruk av overdreven kraft kan føre til skade på kontaktpinnene.
3. Koble kabelens enhetskontaktende til RF-punkteringsenheten. Den gjenbrukbare RFP-100A-tilkoblingskabelen bruker en sirkulær kontakt, med mekanisk sikring for riktig innretting. Innrett kontaktpinnene forsiktig med RF-punkteringsenhetskontakten, og trykk inn til kontakten sitter ordentlig i pluggen.
4. For å koble punkteringsenheten fra tilkoblingskabelen: Ta tak i kateterkoblingen (stikkkontakten) på kabelen i den ene hånden og trekk den forsiktig rett ut av enhetskontakten.
5. For å koble kabelen fra generatoren, ta tak i koblingen og trekk den forsiktig rett ut av kontakten.

XII. RENGJØRINGS, ESINFISERING- OG STERILISERINGSINSTRUKSJONER

FARE

Den gjenbrukbare RFP-100A-tilkoblingskabelen leveres steril, men den må rengjøres og steriliseres før hver påfølgende bruk som beskrevet i denne bruksanvisningen. Manglende rengjøring og sterilisering av enheten kan forårsake pasientskade og/eller overføring av smittsom sykdom fra én pasient til en annen.

VIKTIG

Produsenten anbefaler brukeren å følge et kvalitetskontrollprogram for hver steriliseringssyklus som oppfyller eller overgår American Operating Room Nurses (AORN) Standards, Recommended Practices & Guidelines - 2000. Dette programmet inkluderer, men er ikke begrenset til opptak:

- Type sterilisator og syklus brukt
- Partikollnummer
- Last innhold
- Eksponeringstid og temperatur, hvis ikke oppgitt i et opptakskart
- Operatørens navn
- Resultater av steriliseringsovervåking (dvs. kjemisk, mekanisk, biologisk)

Rengjøring og desinfisering

1. Forsikre deg om at blod og andre kontamineringer ikke tørker på den gjenbrukbare RFP-100A-tilkoblingskabelen.
2. Inspiser kabelen visuelt for mangler.
3. Skyll kabelen med avionisert vann til fargeløst avløpsvann oppstår. Når vannet er klart, bløtlegger du kabelen (bortsett fra kontaktene i kabelendene) i avionisert vann ved 22°C-48°C i 1 minutt. Fjern kabelen fra vannet og skrub den med en myk børste til den er visuelt ren.
Merk: Ikke la kontaktene bli gjennombløtet. Tørk dem etter behov til de er visuelt rene.
4. Legg kabelen i bløt (med unntak av kontaktene) i en enzymatisk rengjøringsløsning (som f.eks. Terg-A-Zyme®) i 20 minutter. Forsikre deg om at temperaturen i løsningen er under 55 °C. Skrubb igjen med en myk børste, og skyll grundig med avionisert vann til alle spor av vaskemiddelrester er fjernet.
5. Inspiser delene visuelt for rusk. Hvis noen er til stede, gjentar du trinn 3 og 4.
6. Tørk kabelen med et rent, tørt, lofritt håndkle.
7. Plasser kabelen på et steriliseringsbrett.
8. Se refererte standarder for riktig emballasje og lagring av sterilisert produkt.

Sterilisering

For en prevakuumsterilisator:

INNPAKKET: 132°C-135°C (270°F-275°F) i 3-4 MIN.

UTPAKKET: «FLASH»-STERILISERING 132°C i 4 MIN.

MERK:

Bare de ovennevnte rengjørings- og steriliseringsmetodene er validert for den gjenbrukbare RFP-100A-tilkoblingskabelen. Engangs RFP-100A-tilkoblingskabler er ikke ment for resterilisering. Ingen andre rengjørings- og steriliseringsmetoder er testet. Unnlattelse av å følge disse instruksjonene kan forårsake pasientskade og/eller overføring av smittsomme sykdommer fra en pasient til en annen.

XIII. AVHENDING AV AVFALL

Behandle den eller de brukte enheten(e) som biologisk farlig avfall og kast den eller dem i samsvar med vanlige sykehusprosedyrer.

XIV. KUNDESERVICE- OG PRODUKTRETURINFORMASJON

Hvis du har problemer med eller spørsmål om utstyr fra Baylis Medical, kan du kontakte vårt tekniske støttepersonell.

NOTATER:

1. For å returnere produkter må du ha et autorisasjonsnummer for retur før du sender produktene tilbake til Baylis Medical Company.
2. Baylis Medical godtar ikke noe brukt utstyr uten sterilisasjonsbevis. Forsikre deg om at ethvert produkt som returneres til Baylis Medical er rengjort, dekontaminert og sterilisert i henhold til brukerinstruksjonene før du returnerer det for garantert service.

XV. FEILSØKING

Følgende tabell er gitt for å hjelpe brukeren med å diagnostisere potensielle problemer.

PROBLEM	KOMMENTARER	FEILSØKING
Varselmeldinger for generator	For å kunne punktere vev ved hjelp av radiofrekvensenergi, må hele systemet være tilkoblet, og alle enhetene må være i god stand.	Kontroller at alle tilkoblinger er gjort: - punkteringsenhet til tilkoblingskabel - tilkoblingskabel til generator - generator til stikkontakt - generator til nøytralelektrode Inspiser kateteret/tråden eller kablen visuelt for skader. Kast skadet utstyr omgående. Avbryt bruken hvis problemet vedvarer. For feil-/varselmeldinger mens du prøver å punktere, kan du se brukerhåndboken som følger med generatoren. Hvis feil vedvarer, fester du en ny tilkoblingskabel. Hvis dette løser problemet, kaster du den skadede tilkoblingskabelen.
Tilkoblingskabel passer ikke inn i den isolerte pasientkontakten på generatorens frontpanel	Kontaktene er designet for å kobles til på en bestemt måte av sikkerhetsmessige grunner. Hvis «kontaktsikringene» ikke er riktig innrettet, vil kontaktene ikke passe sammen	Sjekk at kontaktsikringene er riktig innrettet. Forsikre deg om at kontaktene er rene og uhindrede.

XVI. MERKING OG SYMBOLER

	Produsent		Bruk innen
	Følg bruksanvisningen		Forsiktighet
REF	Modellnummer	LOT	Lotnummer
	Steriliser med etylenoksid		Hold unna sollys
	Ikke bruk hvis emballasjen er skadet		Autorisert representant i EU
Rx ONLY	Advarsel: I henhold til føderal lovgivning i USA kan dette produktet kun selges av eller foreskrives av en lege.		
	Kun for EU-medlemsland: Bruk av dette symbolet indikerer at produktet må kastes på en måte som er i samsvar med lokale og nasjonale forskrifter. Hvis du har spørsmål angående resirkulering av denne enheten, kan du kontakte distributøren		

XVII. BEGRENSET GARANTI – Engangsutstyr og tilbehør

Baylis Medical Company Inc. (BMC) garanterer at dets engangsprodukter og tilbehør vil være uten defekter i materialer og utførelse. BMC garanterer at sterile produkter vil forbli sterile perioden vist på etiketten så lenge originalemballasjen forblir intakt. Under denne begrensede garantien, hvis noe dekket produkt viser seg å ha mangler i materialer eller utførelse, vil BMC erstatte eller reparere, etter eget skjønn, ethvert slikt produkt, minus eventuelle gebyrer til BMC for transport- og arbeidskostnader i forbindelse med inspeksjon, fjerning eller utfylling av produkt. Garantien varighet er: (i) for engangsproduktene, holdbarheten til produktet, og (ii) for tilbehørsproduktene, 90 dager fra leveringsdato. Denne begrensede garantien gjelder bare for nye, opprinnelige fabrikkleverte produkter som har blitt brukt til normal og tiltenkt bruk. BMCs begrensede garanti gjelder ikke for BMC-produkter som er resterilisert, reparert, endret eller modifisert på noen måte, og gjelder ikke BMC-produkter som er blitt lagret, rengjort eller installert feil, eller betjent eller vedlikeholdt feil og i strid med BMCs instruksjoner.

ANSVARSRASKRIVELSE OG ANSVARSBEGRENSNING

Den BEGRENSEDE GARANTIE OVER ER ENESTE GARANTI GITT AV SELGER. SELGEREN AVVISER ALLE ANDRE GARANTIER, UTTRYKTE ELLER UNDERFORSTÅTTE, INKLUDERT ENHVER GARANTI OM SALGBARHET ELLER EGNETHET FOR ET SPESIELT BRUK ELLER FORMAL.

RETTSMIDDELET SOM ER ANGITT HER, SKAL VÆRE DET ENESTE RETTSMIDDELET FOR ETHVERT GARANTIKRAV, OG YTTERLIGERE SKADER, INKLUDERT FØLGESKADER ELLER SKADER FOR DRIFTSSTANS ELLER TAP AV FORTJENESTE, INNTEKTER, MATERIALER, FORVENTET SPARING, DATA, KONTRAKT, GOODWILL ELLER LIGNENDE (ENTEN DIREKTE ELLER INDIREKTE) ELLER FOR ALLE ANDRE FORMER FOR TILFELDIGE, ELLER INDIREKTE SKADER AV NOE SOM HELST SLAG, SKAL IKKE VÆRE TILGJENGELIG. SELGERS MAKSIMALE KUMULATIVE ANSVAR RELATIVT TIL ALLE ANDRE KRAV OG FORPLIKTELSER, INKLUDERT FORPLIKTELSER UNDER ENHVER SKADELØSHOLDELSE, ENTEN FORSIKRET ELLER IKKE, SKAL IKKE OVERSKRIDE KOSTNADEN FOR PRODUKTET/PRODUKTENE SOM KRAVET ELLER FORPLIKTELSEN ER BASERT PÅ. SELGER FRASKRIVER SEG ALT ANSVAR RELATERT TIL VERDERLAGSFRI INFORMASJON ELLER ASSISTANSE SOM ER GITT, MEN SOM IKKE KREVES AV SELGER HERUNDER. ALLE SØKSMÅL MOT SELGER MÅ BRINGES INN ATTEN (18) MÅNEDER ETTER ÅRSÅKEN TIL SØKSMÅLET TILFALLER. DISSE ANSVARSFRASKRIVELSE OG BEGRENSENINGER AV ANSVAR GJELDER UAVHENGIG AV EVENTUELLE ANDRE MØSTRIDENDE BESTEMMELSER HERUNDER OG UAVHENGIG AV TYPEN SØKSMÅL, ENTEN I KONTRAKT, ERSTATNINGSGRUNNLAG (INKLUDERT, MEN IKKE BEGRENSET TIL UAKTSOMHET) ELLER PÅ ANNEN MÅTE, OG VIL VIDERE UTVIDE TIL FORDEL FOR SELGERENS LEVERANDØRER, UTNEVNT DISTRIBUTØRER OG ANDRE AUTORISERTE FORHANDLERE SOM TREDJEPARTSMOTTAKERE. HVER BESTEMMELSE HERUNDER SOM GIR BEGRENSNING AV ANSVAR, ANSVARSFRASKRIVELSE ELLER BETINGELSE ELLER UTELUKKELSE AV SKADER, KAN UTSKILLES FRA AVTALEN OG ER UAVHENGIG AV ANDRE BESTEMMELSER OG SKAL HÅNDHEVES SOM SÅDAN. I ETHVERT KRAV ELLER SØKSMÅL OM SKADER SOM SKYLDES PÅSTÅTT BRUDD PÅ GARANTIE, KONTRAKTSBRUDD, UAKTSOMHET, PRODUKTANSVAR

ELLER ANNEN JURIDISK TEORI ELLER PRINSIPPER OM RETTFERDIGHET, SAMTYKKER KJØPEREN I AT BMC IKKE SKAL VÆRE ANSVARLIG FOR SKADER ELLER TAP AV FORTJENESTE, ENTEN FRA KJØPER ELLER KJØPERS KUNDER. BMCs ANSVAR SKAL VÆRE BEGRENSET TIL KJØPSKOSTNAD FOR KJØPEREN AV DE SPESIFISERTE VARENE SOLGT AV BMC TIL KJØPEREN SOM GIR ANLEDNING TIL ANSVARSKRAVET.

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

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

Bruk av BMC-produkter skal anses som aksept av vilkårene og betingelsene her. Garantiperiodene for Baylis Medical-produkter er som følger:

Engangsprodukter	Holdbarhetstiden til produktet
Tilbehørsprodukter	90 dager fra leveringsdatoen

Svenska

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

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

I. ENHETSBESKRIVNING

Den återanvändbara RFP-100A-anslutningskabeln ansluter Baylis Medical Company RFP-100A-radiofrekvenspunktionsgeneratoren (RFP-100A-generatoren) till Baylis Medical-godkända radiofrekvenspunktionsenheter. Kabeln gör det möjligt att tillföra radiofrekvent (RF) effekt från generatoren till punktionsenheten. Detaljerad information om RFP-100A-generatoren finns i en separat handbok som medföljer generatoren (bruksanvisningen till RFP-100A-generatoren). Dessutom finns detaljerad information om RF-punktionsenheterna i de separata handböckerna som medföljer dem.

Den återanvändbara RFP-100A-anslutningskabelns mått finns på enhetsetiketten och i avsnitt VII, Produktspecifikationer. Den återanvändbara RFP-100A-anslutningskabeln har en fyrringig kontakt i den ena änden som passar RFP-100A-generatoren och en kontakt i den andra änden som passar punktionsenheten.

II. INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Den återanvändbara RFP-100A-anslutningskabelns avsedda användning är att ansluta RFP-100A-generatoren till Baylis Medical-godkända punktionsenheter (RF-punktionsenheter).

III. KONTRAIKATIONER

Det rekommenderas inte att den återanvändbara RFP-100A-anslutningskabeln används med någon annan RF-generator eller enhet.

IV. VARNINGAR

- Den återanvändbara RFP-100A-anslutningskabeln är en återanvändbar enhet. Använd endast de validerade rengörings- och steriliseringsmetoder som beskrivs i avsnitt XI, Anvisningar för rengöring och sterilisering, när du ska rengöra och sterilisera anslutningskabeln. Inga andra rengörings- eller steriliseringsmetoder har testats. Om du inte rengör eller steriliserar enheten ordentligt kan följden bli patientskador eller överförande av smittsamma sjukdomar från en patient till en annan.
- Den återanvändbara RFP-100A-anslutningskabeln får endast användas med RFP-100A-generatoren och RF-punktionsenheter. Försök att använda den med andra RF-generatorer eller -enheter kan resultera i att patienten eller operatören får elektriska stötar.
- Laboratoriepersonal och patienter kan utsättas för betydande röntgenexponering under radiofrekvenspunktionsprocedurer på grund av kontinuerlig användning av genomlysning. Sådan exponering kan leda till akut strålskada och ökad risk för somatiska och genetiska effekter. Lämpliga åtgärder måste därför vidtas för att minimera denna exponering.

V. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Försök inte att använda den återanvändbara RFP-100A-anslutningskabeln eller tillhörande utrustning förrän du har läst de medföljande bruksanvisningarna noggrant.
- Punktionsprocedurer ska endast utföras av läkare som är välutbildade i teknikerna för punktion med radiofrekvenseffekt i ett fullt utrustat kateteriseringslaboratorium.
- Okulärbesiktning den sterila förpackningen före användning för att upptäcka eventuella felaktigheter. Kontrollera att förpackningen är oskadad. Använd inte utrustningen om förpackningen har äventyrats.
- Inspektera kabeln visuellt för att säkerställa att det inte finns några sprickor eller skador på isoleringsmaterialet. Använd inte kabeln om det finns skador.
- Den återanvändbara RFP-100A-anslutningskabeln är endast avsedd att användas med RF-punktionsenheter.
- Koppla aldrig bort den återanvändbara RFP-100A-anslutningskabeln från RFP-100A-generatoren medan generatoren tillför radiofrekvenseffekt.
- Koppla aldrig bort den återanvändbara RFP-100A-anslutningskabeln från RFP-100A-generatoren genom att dra i kabeln. Kabeln kan skadas om den inte kopplas ur ordentligt.
- Vrid inte den återanvändbara RFP-100A-anslutningskabeln när du sätter in den i eller tar ut den ur den isolerade patientanslutningen på generatoren. Vridning av kabeln kan leda till skador på polanslutningarna.
- Böj inte kabeln. Överdriven böjning eller kinkning av kabeln kan skada kabelns integritet och orsaka patientskador. Kabeln måste hanteras med försiktighet.
- Vidta försiktighetsåtgärder för att begränsa effekterna som den elektromagnetiska störningen (EMI) som genereras av generatoren kan ha

på annan utrustnings prestanda. Kontrollera kompatibiliteten och säkerheten för kombinationer av andra fysiologiska övervakningsapparater och elektrisk utrustning än generator som ska användas på patienten.

- Tillräcklig filtrering måste användas för att möjliggöra kontinuerlig övervakning av ytelektrokardiogrammet (EKG) under applikationer med radiofrekvenseffekt.
- Patienten får inte komma i kontakt med slipade metallytor under effekttillförseln.
- Förhindra risken för antändning genom att se till att det inte finns brännbart material i rummet under applikationer med RF-effekt.

Baylis Medical Company förlitar sig på att läkaren avgör, bedömer och kommunicerar till varje enskild patient alla förutsebara risker med Baylis Medicals radiofrekvenspunktionssystem.

VI. ANVISNINGAR FÖR FÖRVARING OCH/ELLER HANTERING

Skydda produkten mot solljus

VII. BIVERKNINGAR

Biverkningar som kan uppstå när RFP-100A-anslutningskabeln används innefattar:

- | | |
|-----------|--------------------|
| Infektion | Ihållande arytmier |
| Hematom | Vävnadsbrännskador |
| Sepsis | Kärtrauma |

VIII. PRODUKTSPECIFIKATIONER

Modellnummer	RFX-BAY-TS
Dragavlastningsfärg	Svart vid enhetens ände, blå vid generators ände
Total användbar längd	3 m
Generatorkontakt	4 poler (stickkontakt)
Enhetsanslutning	4 poler (uttag)

IX. INSPEKTION FÖRE ANVÄNDNING

Utför följande kontroller innan patienten informeras om proceduren. Med dessa tester kan du verifiera att utrustningen som du använder fungerar korrekt. Gör dessa tester i en steril miljö. Använd inte skadad utrustning.

HUVUDPUNKTER	FRÅGA?	VARNINGAR OCH FÖRKLARINGAR
Sterilitet	Är anslutningskabeln steril?	Den återanvändbara RFP-100A-anslutningskabeln levereras steril inför den första användningen. Kontrollera att förpackningen inte har skadats och att steriliteten inte har äventyrats. Före varje efterföljande användning måste den rengöras och steriliseras.
Okulärbesiktning	Har du gjort en okulärbesiktning av hela systemet?	Kontrollera att anslutningarna och kabeln inte har några synliga skador, såsom missfärgning, sprickor, oläsbar märkning, kabelskarvar eller kinkar. Använd inte skadad utrustning.

X. UTRUSTNING SOM BEHÖVS

Punktionsprocedurer ska utföras i en specialiserad klinisk miljö som kan vara utrustad med en genomlysningseenhet, ett röntgenbord, en registreringsenhet för fysiologiska parametrar, nödutrustning och instrument för att få kärlaccess.

XI. BRUKSANVISNING

När RF-punktionsenheten är korrekt placerad på punktionsstället och generatoren är korrekt inställd (enligt instruktionerna i bruksanvisningen till RFP-100A-generatoren) kan den återanvändbara RFP-100A-anslutningskabeln användas för att ansluta katetern eller ledaren till generatoren.

1. Anslut generatorkontaktändan på kabeln till den isolerade patientanslutningsporten på RFP-100A-generatoren enligt bruksanvisningen till generatoren. Generatorkontaktändan på kabeln kan identifieras av den blå dragavlastningen (enhetsanslutningsändan har en svart dragavlastning). Den återanvändbara RFP-100A-anslutningskabeln har en cirkulär kontakt som är nycklad för korrekt inriktning. Rikta försiktigt in anslutningspolerna med uttaget och tryck in anslutningen tills den sitter ordentligt i uttaget. Polerna på anslutningen skadas om du försöker att ansluta kabeln på något annat sätt.
2. Tryck inte för hårt när du ansluter kabeln till generatoren. Om du trycker för hårt kan anslutningspolerna skadas.
3. Anslut kabelns enhetsanslutningsände till RF-punktionsenheten. Den återanvändbara RFP-100A-anslutningskabeln har en cirkulär kontakt som är nycklad för korrekt inriktning. Rikta försiktigt in anslutningspolerna med RF-punktionsenhetens kontakt och tryck in anslutningen tills den sitter ordentligt i stickkontakten.
4. Så här kopplar du bort punktionsenheten från anslutningskabeln: Ta ett ordentligt tag i kateterkontaktens ände (uttaget) på kabeln med ena handen och dra den försiktigt rakt ut ur enhetsanslutningen.
5. Du kopplar bort kabeln från generatoren genom att gripa tag i kontakten och försiktigt dra den rakt ut ur uttaget.

XII. ANVISNINGAR FÖR RENGÖRING, DESINFEKTION OCH STERILISERING

FARA

Den återanvändbara RFP-100A-anslutningskabeln levereras steril, men den måste rengöras och steriliseras före varje efterföljande användning enligt beskrivningen i denna bruksanvisning. Om du inte rengör eller steriliserar enheten ordentligt kan följden bli patientskador eller överförande av smittsamma sjukdomar från en patient till en annan.

VIKTIGT

Tillverkaren rekommenderar att användaren följer ett kvalitetskontrollprogram för varje steriliseringscykel som uppfyller eller överskrider American Operating Room Nurses (AORN) Standards, Recommended Practices & Guidelines - 2000. Programmet innefattar bland annat att registrera:

- Typ av sterilisator och cykel som används
- Lotkontrollnummer

- Lastinnehåll
- Exponeringstid och -temperatur, om det inte ges av en registreringstabell
- Operatörens namn
- Resultat av steriliseringsprocessövervakning (dvs. kemisk, mekanisk, biologisk)

Rengöring och desinfektion

1. Låt inte blod eller andra föroreningar torka på den återanvändbara RFP-100A-anslutningskabeln.
2. Okulärbesikta kabeln och leta efter skador.
3. Skölj kabeln med avjoniserat vatten tills sköljvattnet är färglöst. När vattnet är klart blötlägg du kabeln (men inte kontakterna i ändarna av kabeln) i avjoniserat vatten vid 22–48 °C i 1 minut. Ta kabeln från vattnet och skrubba den med en mjuk borste tills den är visuellt ren.
Obs! Blötlägg inte anslutningarna. Torka av dem tills de är visuellt rena.
4. Blötlägg kabeln (men inte kontakterna) i en enzymatisk rengöringslösning (t.ex. Terg-A-Zyme®) i 20 minuter. Säkerställ att lösningens temperatur är under 55 °C. Skrubba igen med en mjuk borste och skölj noggrant med avjoniserat vatten tills det inte finns några spår av rengöringsmedel kvar.
5. Okulärbesikta kabeln och leta efter smuts. Om det finns smuts upprepar du stegen 3 och 4.
6. Torka kabeln med en ren, torr och luddfri handduk.
7. Placera kabeln på en steriliseringsbricka.
8. Se refererade standarder för korrekt paketering och förvaring av den steriliserade produkten.

Sterilisering

Följande gäller sterilisatorer med förvakuum:

FÖRPACKAT GODS: 132–135 °C i 3–4 MIN.

OFÖRPACKAT GODS: "FLASH-STERILISERING" 132 °C i 4 MIN.

OBS!

Endast ovanstående rengörings- och steriliseringsmetoder har validerats för den återanvändbara RFP-100A-anslutningskabeln. RFP-100A-anslutningskablar för engångsbruk får inte resteriliserar. Inga andra rengörings- eller steriliseringsmetoder har testats. Om du inte följer dessa anvisningar kan följden bli patientskador eller överförande av smittsamma sjukdomar från en patient till en annan.

XIII. KASSERING AV AVFALL

Hantera använda enheter som biologiskt avfall och kassera dem i enlighet med sjukhusets standardrutiner.

XIV. KUNDTJÄNST OCH INFORMATION OM PRODUKTRETUR

Kontakta teknisk support om du har problem med eller frågor om Baylis Medical-utrustning.

ANMÄRKNINGAR:

1. Du måste ha ett returunnummer innan du skickar tillbaka produkter till Baylis Medical Company.
2. Baylis Medical godtar inte begagnad utrustning utan steriliseringsintyg. Alla produkter som returneras till Baylis Medical för garantiservice ska ha rengjorts, dekontaminerats och steriliserats enligt användaranvisningarna.

XV. FELSÖKNING

Följande tabell hjälper användaren att diagnostisera potentiella problem.

PROBLEM	KOMMENTARER	FELSÖKNING
Generators varningsmeddelanden	För att framgångsrikt punktera vävnad med radiofrekvensenergi måste hela systemet vara anslutet och alla enheter vara i gott skick.	Kontrollera att alla anslutningar har gjorts: - punktionsenheten till anslutningskabeln - anslutningskabeln till generatoren - generatoren till ett eluttag - generatoren till jordningsplattan Okulärbesikta katetern/ledaren eller kabeln och leta efter skador. Kassera omedelbart skadad utrustning. Avbryt användningen om problemet kvarstår. Information om fel- och varningsmeddelanden som kan visas under punktionsproceduren finns i användarhandboken som medföljer generatoren. Anslut en ny anslutningskabel om felet kvarstår. Om detta löser problemet kasserar du den skadade anslutningskabeln.
Anslutningskabeln passar inte i den isolerade patientanslutningen på generators frampanel.	Anslutningarna har konstruerats för att anslutas på ett specifikt sätt av säkerhetsskäl. Anslutningarna passar inte ihop om anslutningarnas "nycklar" är felriktade.	Kontrollera att anslutningsnycklarna är korrekt inriktade mot varandra. Kontrollera att anslutningarna är rena och oblockerade.

XVI. MÄRKNING OCH SYMBOLER

	Tillverkare		Utgångsdatum
	Följ bruksanvisningen		Försiktighet
REF	Modellnummer	LOT	Lotnummer
STERILE EO	Steril med etylenoxid		Skydda produkten mot solljus

	Använd inte produkten om förpackningen är skadad	EC REP	Auktoriserad EU-representant
Rx ONLY	Försiktighet! Enligt federal amerikansk lagstiftning får den här enheten endast säljas av eller på order av en läkare.		
	Gäller endast EU:s medlemsländer: Användning av den här symbolen indikerar att produkten måste kasseras på ett sätt som överensstämmer med lokala och nationella bestämmelser. Kontakta distributören om du har frågor om återvinning av den här enheten.		

XVII. BEGRÄNSAD GARANTI – förbrukningsartiklar och tillbehör

Baylis Medical Company Inc. (BMC) garanterar att dess förbrukningsartiklar och tillbehörprodukter är fria från defekter i material och utförande. BMC garanterar att sterila produkter förblir sterila under den tidsperiod som visas på etiketten så länge originalförpackningen förblir intakt. Enligt denna begränsade garanti ska BMC, om någon produkt som omfattas finns vara defekt i material eller utförande, ersätta eller reparera, efter absolut och eget gottfinnande, den produkten, minus BMC:s eventuella frakt- och arbetskostnader i samband med inspektion, borttagning eller påfyllning av produkten. Garantiperiodens längd är: (i) produktens hållbarhetstid när det gäller förbrukningsartiklar och (ii) 90 dagar från leveransdatumet när det gäller tillbehörprodukter. Denna begränsade garanti gäller endast nya fabrikslevererade originalprodukter som har använts enligt normalt och avsett bruk. BMC:s begränsade garanti ska inte gälla BMC-produkter som har resteriliserats, reparerats, ändrats eller modifierats på något sätt och ska inte gälla BMC-produkter som har förvarats, rengjorts, installerats, använts eller underhållits på ett felaktigt sätt som strider mot BMC:s anvisningar.

ANSVARSFRIKRIVNING OCH ANSVARSBEGRÄNSNING
DEN BEGRÄNSADE GARANTIN OVAN ÄR DEN ENDA GARANTIN SOM GES AV SÄLJAREN. SÄLJAREN FRISKRIVER SIG FRÅN ALLA ANDRA GARANTIER, UTTRYCKLIGA SÄVÄL SOM UNDERFÖRSTÄDDA, INKLUSIVE GARANTIER FÖR SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST ÄNDAMÅL ELLER SYFTE. DET RÄTTSMEDLET SOM ANGES HÄR SKA VARA DET ENDA RÄTTSMEDLET FÖR ALLA TYPER AV GARANTIANSPRÅK, OCH YTTRELLIGARE SKADOR, INKLUSIVE FÖLJDSKADOR ELLER SKADOR PGA. VERKSAMHETSÄVBROTTELLER FÖRLUST AV INKOMST, VINST, MATERIAL, FÖRVÄNTADE BESPARINGAR, DATA, AVTAL, GOODWILL ELLER LIKANDE (BÅDE DIREKTA OCH INDIREKTA SÅDANA) ELLER FÖR NÅGON ANNAN TYD AV OAVSIKTLIGA ELLER INDIREKTA SKADOR, SKA INTE VARA TILLGÄNGLIGA. SÄLJARENS HÖGSTA KUMULATIVA SKADESTÄNDSANSVAR FÖR ALLA ÖVRIGA ANSPRÅK OCH SKADESTÄNDSANSVAR, INKLUSIVE PLIKTER ENLIGT NÅGOT UTOBOLIGATORISKT SKADESTÄNDSANSVAR, OAVSETT HURUVIDA FÖRSÄKRING FINNS ELLER INTE, SKA INTE ÖVERSKRIDA KOSTNADEN FÖR DE PRODUKTER SOM GER UPPHOV TILL ANSPRÅKET ELLER SKADESTÄNDSANSVARET. SÄLJAREN FRISKRIVER SIG FRÅN ALLT SKADESTÄNDSANSVAR SOM RÖR OGRUNDA INFORMATION ELLER HJÄLP SOM TILLHANDAHÅLLS AV, MEN INTE KRÄVS AV, SÄLJAREN. TALAN MOT SÄLJAREN MÅSTE VÄCKAS INOM ARTON (18) MÅNADER EFTER ATT GRUNDEN FÖR TALAN HAR UPPKOMMIT. DESSA ANSVARSFRISKRIVNINGAR OCH ANSVARSBEGRÄNSNINGAR TILLÄMPAS OBEROENDE AV MOTSÄGANDA BESTÄMMELSER OCH OBEROENDE AV TYD AV TALAN, AVTALSINNEHÅLL, RÄTTSTRIDIG HANDLING (DÄRIBLAND FÖRSMÄLSE OCH STRIKT ANSVAR) ELLER ANNAT, OCH OMFAFTAR SÄLJARENS ÅTERFÖRSÄLJARE, UTSEDDA DISTRIBUTÖRER OCH ANDRA AUKTORISERADE ÅTERFÖRSÄLJARE SOM TREDJEPARTSMOTTAGARE. VARJE BESTÄMMELSE SOM TILLGODOSER EN BEGRÄNSNING AV ANSVAR, ANSVARSFRISKRIVNING FRÅN GARANTI ELLER VILKOR ELLER UNDANTAG FRÅN SKADOR ÄR AVSKILJBAR OCH FRISTÄNDE FRÅN ÖVRIGA BESTÄMMELSER OCH SKA VERKSTÄLLAS SOM SÅDAN. VID ALLA ANSPRÅK ELLER STÄMMNINGAR OM SKADESTÄND SOM UPPSTÅR PÅ GRUND AV PÅSTÄDDA GARANTIBROTTELLER AVTALSBRÖTT, FÖRSMÄLSE, PRODUKTANSVAR ELLER NÅGON ANNAN ALLMÄN ELLER SKÄLIG RÄTTSLÄRA MEDGER KÖPAREN SPECIFIKT ATT BMC INTE SKA HÅLLAS ANSVARIGT FÖR SKADOR ELLER FÖRLUST AV VINST, VARE SIG DET GÄLLER KÖPAREN ELLER KÖPARENS KUNDER. BMC:S ANSVAR SKA BEGRÄNSAS TILL KÖPARENS INKÖPSKOSTNAD FÖR DE ANGIVNA VARORNA SOM BMC SÄLJER TILL KÖPAREN OCH SOM GER UPPHOV TILL SKADESTÄNDSANSPRÅKET.

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

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

Användning av en BMC-produkt ska anses utgöra ett godkännande av villkoren häri.

Garantiperioderna för Baylis Medical-produkter är enligt följande:

Förbrukningsartiklar	Produktens hållbarhet
Tillbehörprodukter	90 dagar från leveransdatumet

Slovenčina

Pred použitím si pozorne prečítajte všetky pokyny. Dodržujte všetky kontraindikácie, varovania a preventívne opatrenia uvedené v tomto návode. V opačnom prípade hrozí riziko komplikácií pre pacienta.

Upozornenie: Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj tohto zariadenia iba na pokyn alebo objednávku lekára.

I. OPIS ZARIADENIA

Opakovane použiteľný konektorový kábel RFP-100A spája rádiový frekvenčný punkčný generátor Baylis Medical Company RFP-100A (generátor RFP-100A) s rádiový frekvenčnými punkčnými zariadeniami schválenými spoločnosťou Baylis Medical. Tento kábel umožňuje prenos rádiový frekvenčnej energie (RF)

z generátora do punkčného zariadenia.

Podrobné informácie týkajúce sa generátora RFP-100A sú uvedené v samostatnom návode, ktorý je priložený ku generátoru (návod na použitie generátora RFP-100A). Podrobné informácie o RF punkčných zariadeniach sú

okrem toho uvedené v samostatných návodoch, ktoré sú priložené k týmto zariadeniam.

Rožmery pre opakovane použiteľný konektorový kábel RFP-100A nájdete na štítku zariadenia a v časti VII „Špecifikácie produktu“. Opakovane použiteľný konektorový kábel RFP-100A má na jednom konci štvorkolíkove konektor, ktorý sa zhoduje s generátorom RFP-100A, a na druhom konci konektor, ktorý sa

zhoduje s punkčným zariadením.

II. INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Opakovane použiteľný konektorový kábel RFP-100A je určený na pripojenie generátora RFP-100A k punkčným zariadeniam schváleným spoločnosťou Baylis Medical (RF punkčné zariadenia).

III. KONTRAINDIKÁCIE

Opakovane použiteľný konektorový kábel RFP-100A sa neodporúča používať s iným RF generátorom ani s iným zariadením.

IV. VAROVANIA

- Opakovane použiteľný konektorový kábel RFP-100A je zariadenie na opakované použitie. Na čistenie a sterilizáciu konektorového kábla používajte iba overené metódy čistenia a sterilizácie opísané v časti XI „Pokyny na čistenie a sterilizáciu“. Žiadne iné metódy čistenia a sterilizácie neboli testované. Nesprávne čistenie a sterilizácia zariadenia môžu spôsobiť zranenie pacienta a/alebo prenos infekčných ochorení z jedného pacienta na druhého.
- Opakovane použiteľný konektorový kábel RFP-100A sa smie používať iba s generátorom RFP-100A a RF punkčnými zariadeniami. Pokusy o jeho použitie s inými RF generátormi a zariadeniami môžu viesť k usmrteniu pacienta a/alebo operátora v dôsledku zásahu elektrickým prúdom.
- Laboratórny personál a pacienti môžu byť počas rádiový frekvenčnej punkcie vystavení röntgenovému žiareniu v dôsledku nepretržitého používania skiaskopického zobrazovania. Táto expozícia môže viesť k akútnemu poškodeniu zdravia z ožiarenia, ako aj k zvýšenému riziku somatických a genetických vplyvov. Preto je potrebné prijať primerané opatrenia na minimalizáciu tejto expozície.

V. PREVENTÍVNE OPATRENIA

- Nepokúšajte sa používať opakovane použiteľný konektorový kábel RFP-100A ani pomocné vybavenie, kým si dôkladne neprečítate priložený návod na použitie.
- Punkcie by mali vykonávať iba lekári dôkladne vyškolení v technikách rádiový frekvenčnej punkcie v plne vybavenom katetrizačnom laboratóriu.
- Sterilné balenie je potrebné pred použitím skontrolovať a overiť, či nedošlo k narušeniu. Overté, či obal nie je poškodený. Zariadenie nepoužívajte, ak bol obal porušený.
- Vizuálne skontrolujte kábel, aby ste sa uistili, že izolačný materiál nie je prasknutý alebo poškodený. Ak je kábel poškodený, nepoužívajte ho.
- Opakovane použiteľný konektorový kábel RFP-100A je určený len na použitie s RF punkčnými zariadeniami.
- Nikdy neodpájajte opakovane použiteľný konektorový kábel RFP-100A od generátora RFP-100A, kým generátor dodáva RF energiu.
- Nikdy neodpájajte opakovane použiteľný konektorový kábel RFP-100A od generátora RFP-100A ťahaním za kábel. Ak kábel neodpojíte správne, môže dôjsť k jeho poškodeniu.
- Nekrúťte opakovane použiteľným konektorovým káblom RFP-100A počas jeho pripájania alebo odpájania od izolovaného patientskeho konektora na generátore. Skrútenie kábla môže viesť k poškodeniu kolíkove konektorov.
- Kábel neohýbajte. Nadmerné ohýbanie alebo zalomenie kábla môžu poškodiť celistvosť kábla a spôsobiť zranenie pacienta. Pri manipulácii s káblom je potrebné postupovať opatrne.
- Prijmite preventívne opatrenia na obmedzenie účinkov, ktoré môže mať elektromagnetické rušenie (EMI) generované generátorom na výkon iných zariadení. Skontrolujte kompatibilitu a bezpečnosť kombinácií iných fyziologických monitorovacích a elektrických prístrojov, ktoré sa majú použiť u pacienta spolu s generátorom.
- Aby bolo možné nepretržite monitorovať povrchový elektrokardiogram (EKG) počas aplikácií s rádiový frekvenčným výkonom, musí sa použiť primerané filtrovanie.
- Počas aplikácie energie by sa pacient nemal dostať do kontaktu s uzemnenými kovovými povrchmi.
- Aby ste predišli riziku vznietenia, overte, či sa počas aplikácie RF energie v miestnosti nenachádza horľavý materiál.

Spoločnosť Baylis Medical Company sa spolieha na lekára, že určí, vyhodnotí a oznámi každému jednotlivému pacientovi všetky predvídateľné riziká rádiový frekvenčného punkčného systému Baylis Medical.

VI. ŠPECIÁLNE POKYNY NA SKLADOVANIE A/ALEBO MANIPULÁCIU

Chráňte pred slnečným svetlom.

VII. NEŽIADUCE UDALOSTI

Medzi nežiaduce udalosti, ktoré sa môžu vyskytnúť pri používaní konektorového kábla RFP-100A, patrí:

- | | |
|-----------|------------------------|
| infekcia, | pretrvávajúce arytmie, |
| hematóm, | popáleniny tkaniva, |
| sepsa, | poranenie cievy. |

VIII. ŠPECIFIKÁCIE PRODUKTU

Číslo modelu	RFX-BAY-TS
Farba odľahčenia napätia	Čierna na konci zariadenia, modrá na konci generátora
Celková použiteľná dĺžka	3 m (10 stôp)
Konektor generátora	4-kolíkove (zástrčka)
Konektor zariadenia	4-kolíkove (zásuvka)

IX. KONTROLA PRED POUŽITÍM

Pred privedením pacienta na zákrok vykonajte nasledujúce kontroly. Tieto testy vám umožnia overiť, či zariadenie, ktoré budete používať, je v dobrom prevádzkovom stave. Tieto testy vykonávajte v sterilnom prostredí. Nepoužívajte chybné zariadenie.

KLÚČOVÉ POLOŽKY	MÁTE OTÁZKU?	VAROVANIA A VYSVETLENIA
Sterilita	Je konektorový kábel sterilný?	Opakovane použiteľný konektorový kábel RFP-100A sa na prvé použitie dodáva sterilný. Skontrolujte obal, aby ste sa uistili, že nie je poškodený a nebola narušená sterilita. Pred každým ďalším použitím sa musí vyčistiť a sterilizovať.
Vizuálna kontrola	Vykonalí ste vizuálnu kontrolu celého systému?	Overte, či konektory a kábel nemajú žiadne viditeľné poškodenia, ako je zmena farby, praskliny, vyblednutie štítkov, nastreženie káblov alebo zalomenie. Poškodené vybavenie nepoužívajte.

X. POTREBNÉ VYBAVENIE

Punkcia by sa mala vykonávať v špecializovanom klinickom zariadení, ktoré môže byť vybavené skiaskopickou jednotkou, rádiografickým stolom, fyziologickým záznamníkom, núdzovým vybavením a prístrojmi na získanie cievneho prístupu.

XI. NÁVOD NA POUŽITIE

Keď je RF punkčné zariadenie správne umiestnené v mieste punkcie a generátor je správne nastavený (podľa pokynov v návode na použitie generátora RFP-100A), opakovane použiteľný konektorový kábel RFP-100 možno použiť na pripojenie katétra alebo drôtu ku generátoru.

- Pripojte koniec konektora generátora kábla k portu izolovaného pacientského konektora na generátore RFP-100A podľa návodu na použitie generátora. Koniec konektora generátora kábla je možné identifikovať podľa modrého odľahčenia napätia (koniec konektora zariadenia má čierne odľahčenie napätia). Opakovane použiteľný konektorový kábel RFP-100A používa kruhový konektor, ktorý je označený kódom pre správne zarovnanie. Opatrne zarovnajete kolíky konektora zo zásuvkou a zatlačte, aby konektor riadne zapadol do zásuvky. Akýkoľvek pokus o pripojenie kábla iným spôsobom poškodí kolíky na konektore.
- Pri pripájaní kábla ku generátoru nepoužívajte nadmernú silu. Použitie nadmernej sily môže viesť k poškodeniu kolíkov konektora.
- Pripojte koniec konektora zariadenia kábla k RF punkčnému zariadeniu. Opakovane použiteľný konektorový kábel RFP-100A používa kruhový konektor, ktorý je označený kódom pre správne zarovnanie. jemne zarovnajete kolíky konektora s konektorom RF punkčného zariadenia a zatlačte, kým konektor pevne nezapadne do zástrčky.
- Odpojenie punkčného zariadenia od konektorového kábla: Jednou rukou pevne uchopíte koniec katérového konektora (zásuvka) kábla a jemne ho vytiahnete priamo z konektora zariadenia.
- Ak chcete odpojiť kábel od generátora, pevne uchopíte konektor a jemne ho vytiahnete priamo zo zásuvky.

XII. POKYNY NA ČISTENIE, DEZINFEKCIU A STERILIZÁCIU NEBEZPEČENSTVO

Opakovane použiteľný konektorový kábel RFP-100A sa dodáva sterilný, pred každým ďalším použitím sa však musí vyčistiť a sterilizovať, ako je opísané v tomto návode na použitie. Nesprávne čistenie a sterilizácia zariadenia môžu spôsobiť zranenie pacienta a/alebo prenos infekčných ochorení z jedného pacienta na druhého.

DÔLEŽITÉ

Výrobca odporúča používateľovi, aby dodržiaval program kontroly kvality pre každý sterilizačný cyklus, ktorý spĺňa alebo prekračuje normy amerických operačných sestier (AORN), odporúčané postupy a pokyny – 2000. Tento program zahŕňa okrem iného zaznamenávanie nasledovných informácií:

- typ sterilizátora a použitý cyklus,
- kontrolné číslo šarže,
- obsah náplne,
- čas expozície a teplota, ak nie sú uvedené v záznamovej tabuľke,
- meno operátora,
- výsledky monitorovania sterilizačného procesu (t. j. chemického, mechanického, biologického).

Čistenie a dezinfekcia

- Dbajte na to, aby krv ani iné nečistoty nezaschli na opakovane použiteľnom konektorovom kábli RFP-100A.
- Vizuálne skontrolujte prípadné poškodenie kábla.
- Oplachujte kábel deionizovanou vodou, kým sa neobjaví bezfarebná odtekajúca voda. Keď bude voda čistá, namočte kábel (okrem konektorov na koncoch kábla) do deionizovanej vody pri teplote 22 °C – 48 °C na 1 minútu. Vyberte kábel z vody a vydrhnite ho kefou s mäkkými štetinami, kým nebude vizuálne čistý.
Poznámka: Nenechávajte konektory namočené. Podľa potreby ich utrite, aby boli vizuálne čisté.
- Namočte kábel (okrem konektorov) do enzymatického čistiaceho roztoku (napríklad Terg-A-Zyme®) na 20 minút. Uistite sa, že teplota roztoku je nižšia ako 55 °C. Znovu vydrhnite kefou s mäkkými štetinami a dôkladne opláchnite deionizovanou vodou, aby sa odstránili všetky zvyšky čistiaceho prostriedku.
- Vizuálne skontrolujte diely, či na nich nie sú nečistoty. Ak sú prítomné nečistoty, zopakujte kroky 3 a 4.
- Kábel osušte čistým, suchým uterákom nepúšťajúcim vlákna.
- Položte kábel na sterilizačný podnos.

- Informácie o správnom balení a skladovaní sterilizovaného produktu nájdete v referenčných normách.

Sterilizácia

Pre predvákuový sterilizátor:

ZABALENÉ: 132 °C – 135 °C (270 °F – 275 °F) NA 3 – 4 MIN.

NEZABALENÉ: „BLESKOVÁ“ STERILIZÁCIA 132 °C NA 4 MIN.

POZNÁMKA:

Pre opakovane použiteľný konektorový kábel RFP-100A boli overené iba vyššie uvedené metódy čistenia a sterilizácie. Konektorové káble RFP-100A na jednorazové použitie nie sú určené na opätovnú sterilizáciu. Žiadne iné metódy čistenia a sterilizácie neboli testované. Nedodržanie týchto pokynov môže spôsobiť zranenie pacienta a/alebo prenos infekčných ochorení z jedného pacienta na druhého.

XIII. LIKVIDÁCIA ODPADU

S použitými zariadeniami zaobchádzajte ako s biologicky nebezpečným odpadom a likvidujte ich v súlade so štandardnými nemocničnými postupmi.

XIV. INFORMÁCIE O SLUŽBÁCH PRE ZÁKAZNÍKOV A O VRÁTENÍ PRODUKTU

Ak sa vyskytnú akékoľvek problémy alebo máte otázky týkajúce sa zdravotníckeho vybavenia od spoločnosti Baylis Medical, obráťte sa na personál nášho oddelenia technickej podpory.

POZNÁMKY:

- Ak chcete vrátiť produkty, je potrebné, aby ste pred odoslaním produktov späť spoločnosti Baylis Medical Company mali k dispozícii autorizačné číslo na vrátenie.
- Spoločnosť Baylis Medical neprijme žiadne použité zariadenie (ani jeho súčasť) bez osvedčenia o sterilizácii. Pred vrátením do záručného servisu dbajte na to, aby bol každý produkt, ktorý vraciate spoločnosti Baylis Medical, vyčistený, dekontaminovaný a sterilizovaný podľa informácií uvedených v pokynoch pre používateľa.

XV. RIEŠENIE PROBLÉMOV

Nasledujúca tabuľka je určená ako pomôcka pre používateľov pri diagnostike potenciálnych problémov.

PROBLÉM	KOMENTÁRE	RIEŠENIE PROBLÉMOV
Výstražné hlásenia generátora	Aby bolo možné úspešne prepichnúť tkanivo pomocou rádiovfrekvenčnej energie, celý systém musí byť pripojený a všetky zariadenia musia byť v dobrom prevádzkovom stave.	Overte, či sú vytvorené všetky pripojenia: – punkčné zariadenie ku konektorovému káblu, – konektorový kábel ku generátoru, – generátor k elektrickej zásuvke, – generátor k uzemňovacej podložke. Vizuálne skontrolujte katéter/drôt alebo kábel, či nie sú poškodené. Každé poškodené zariadenie ihneď zlikvidujte. Ak problém pretrváva, prestaňte zariadenie používať. Chybové/výstražné hlásenia, ktoré sa vyskytli pri pokuse o punkciu, nájdete v návode na obsluhu, ktorý je priložený ku generátoru. Ak chyba pretrváva, pripojte nový konektorový kábel. Ak sa tým problém vyrieši, poškodený konektorový kábel zlikvidujte.
Konektorový kábel sa nezmesť do izolovaného pacientského konektora na prednom paneli generátora	Konektory sú z bezpečnostných dôvodov navrhnuté tak, aby sa pripájali špecifickým spôsobom. Ak označenia konektora nie sú zarovnané, konektory do seba nezapadnú.	Skontrolujte, či sú označenia konektora zarovnané v správnej orientácii. Overte, či sú konektory čisté a bez blokovania.

XVI. OZNAČENIE A SYMBOLY

	Výrobca		Dátum použiteľnosti
	Postupujte podľa návodu na použitie.		Upozornenie
REF	Číslo modelu	LOT	Číslo šarže
	Sterilizované etylénoxidom		Chrňte pred slnečným svetlom.
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený.	EC REP	Autorizovaný zástupca pre krajinu EÚ
Rx ONLY	Upozornenie: Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj tohto zariadenia iba na pokyn alebo objednávku lekára.		
	Len pre členské štáty EÚ: Použitie tohto symbolu znamená, že produkt musí byť zlikvidovaný spôsobom, ktorý je v súlade s miestnymi a národnými predpismi. V prípade otázok týkajúcich sa recykliácie tohto zariadenia sa obráťte na svojho distribútora.		

XVII. OBMEDZENÁ ZÁRUKA – jednorazové produkty a príslušenstvo

Spoločnosť Baylis Medical Company Inc. (BMC) poskytuje záruku na svoje jednorazové materiály a príslušenstvo v súvislosti s chybami materiálů a spracovania. Spoločnosť BMC ručí za to, že sterilné produkty zostanú sterilné v priebehu časového obdobia uvedeného na štítku v prípade, ak pôvodný obal zostane neporušený. Ak sa v rámci tejto obmedzenej záruky preukáže, že niektorý zahrnutý produkt vykazuje chyby materiálu alebo spracovania, spoločnosť BMC podľa vlastného uváženia vymení alebo opraví akýkoľvek takýto produkt, po odpísaní akýchkoľvek poplatkov spoločnosti BMC za prepravu a náklady na prácu spojené s kontrolou, odstránením alebo opätovným

naskladnării produsului. Distanța garanției este: (i) pentru produse unice în termenul depozitării produsului și (ii) pentru termenul de depozitare de 90 zile de la data expedierii. Această garanție este valabilă numai pentru produsele care au fost produse în conformitate cu cerințele de calitate și care au fost livrate în condiții de siguranță. Garanția nu este valabilă pentru produsele care au fost modificate sau reparate sau care au fost utilizate în scopuri neautorizate sau care au fost utilizate în scopuri comerciale sau industriale sau care au fost utilizate în scopuri de cercetare sau dezvoltare sau care au fost utilizate în scopuri de testare sau de evaluare sau care au fost utilizate în scopuri de antrenament sau de instruire sau care au fost utilizate în scopuri de demonstrare sau de prezentare sau care au fost utilizate în scopuri de vânzare sau de distribuție sau care au fost utilizate în scopuri de altă natură. Garanția nu este valabilă pentru produsele care au fost utilizate în scopuri de altă natură decât cea pentru care au fost proiectate și care au fost livrate în condiții de siguranță.

ZRIEKNUTIE SA ZODPOVEDNOSTI A OBMEDZENIE ZODPOVEDNOSTI OBMEDZENÁ ZÁRUKA UVEDENÁ VYŠŠIE JE JEDINOU ZÁRUKOU POSKYTOVANOU PREDÁVAJÚCIM. PREDÁVAJÚCI SA ZRIEKA VŠETKÝCH OSTATNÝCH ZÁRUK, ČI UŽ VÝSLOVNÝCH ALEBO IMPLICITNÝCH, VRÁTANE AKEJKOL'VEK ZÁRUKY PREDAJNOSTI ALEBO VHODNOSTI NA KONKRETNÉ POUŽITIE ALEBO ÚČEL.

OPRAVNÝ PROSTRIEDOK UVEDENÝ V TOMTO DOKUMENTE BUDE VÝHRADNÝM OPRAVNÝM PROSTRIEDKOM PRE AKUKOL'VEK ZÁRUČNÚ REKLAMÁCIU A OPRAVNÉ PROSTRIEDKY PRE ĎALŠIE ŠKODY VRÁTANE NÁSLEDNÝCH ŠKÔD ALEBO ŠKÔD SÚVISIACICH S PRERUŠENÍM PODNIKANIA ALEBO STRATOU ZISKU, PRIJMOV, MATERIÁLOV, PREDPOKLADANÝCH ÚSPOR, ÚDAJOV, ZMLUVY, DOBRÉHO MENA A POD. (ČI UŽ PRIAMÝCH ALEBO NEPRIAMÝCH) ALEBO ZA AKUKOL'VEK ĎALŠIU FORMU NÁHODNÝCH ALEBO NEPRIAMÝCH ŠKÔD AKÉHOKOL'VEK DRUHU NEBUDÚ DOSTUPNÉ. MAXIMÁLNA KUMULATÍVNA ZODPOVEDNOSŤ PREDÁVAJÚCEHO VZŤAHUJÚCA SA NA VŠETKY OSTATNÉ NÁROKY A ZÁVÄZKY VRÁTANE ZÁVÄZKOV V RÁMCI TOHTO DOKUMENTU NEVYŽADUJE. AKÝKOL'VEK KROK VOČI PREDÁVAJÚCEMU MUSI BYŤ UČINENÝ DO OSEMÄSTICH (18) MESIACOV OD VZNIKU PRÍČINY DANÉHO KROKU. TOTO ODMIETNUTIE ZODPOVEDNOSTI A OBMEDZENIE ZODPOVEDNOSTI PLATÍ BEZ OHĽADU NA AKÉKOL'VEK INÉ TU UVEDENÉ USTANOVENIA BEZ OHĽADU NA FORMU KONANIA, ČI UŽ IDE O ZMLUVU, DELIKT (VRÁTANE NEDBANLIVOSTI A STRIKTNEJ ZODPOVEDNOSTI) ALEBO INÚ FORMU, A BUDE SA VZŤAHOVAŤ NA DODÁVATEĽOV PREDÁVAJÚCEHO, VYMENOVANÝCH DISTRIBÚTOROV A OSTATNÝCH AUTORIZOVANÝCH PREDÁJOV AKO BENEFICIENTOV TRETEJ STRANY. KAŽDÉ TU UVEDENÉ USTANOVENIE, KTORÉ UVÁDZA OBMEDZENIE ZODPOVEDNOSTI, ODMIETNUTIE ZÁRUKY ALEBO PODMIENKU ALEBO VYLÚČENIE ŠKÔD, JE ODDELITELNÉ A NEZÁVISLÉ OD AKÉHOKOL'VEK INÉHO USTANOVENIA A MUSI BYŤ PRÍSLUŠNÝM SPÔSOBOM UPLATŇOVANÉ. V AKOMKOL'VEK NÁROKU ALEBO SÚDNOM SPÔRĚ O NÁHRADU ŠKODY VYPŮVYAJÚCEJ Z ÚDAJNÉHO PORUŠENIA ZÁRUKY, PORUŠENIA ZMLUVY, NEDBANLIVOSTI, ZODPOVEDNOSTI ZA PRODUKT ALEBO AKEJKOL'VEK INEJ PRÁVNEJ ALEBO SPRÁVODLIVEJ TEÓRIE KUPUJÚCI VÝSLOVNE SÚHLASÍ S TÝM, ŽE SPOLOČNOSŤ BMC NEZODPOVEDÁ ZA ŠKODY ANI ZA STRATU ZISKU, ČI UŽ SA TO TÝKA KUPUJÚCEHO ALEBO JEHO ZÁKAZNÍKOV. ZODPOVEDNOSŤ SPOLOČNOSTI BMC BUDE OBMEDZENÁ DO VÝŠKY NÁKLADOV NA NÁKUP KUPUJÚCEHO, KTORÝ SI KÚPI DANY TOVAR, KTORÝ SPOLOČNOSŤ BMC PREDALA KUPUJÚCEMU, NA ZÁKLADE ČOHO VZNIKÁ NÁROK NA UPLATNENIE ZODPOVEDNOSTI.

Žiadny agent, zamestnanec ani zástupca spoločnosti Baylis Medical nemá oprávnenie viazať spoločnosť k akejkoľvek inej záruke, potvrdeniu alebo vyhláseniu týkajúcemu sa tohto produktu.

Táto záruka sa vzťahuje iba na pôvodného kupujúceho produktov Baylis Medical priamo od autorizovaného zástupcu spoločnosti Baylis Medical. Pôvodný kupujúci nemôže preniesť záruku.

Používanie akéhokoľvek produktu BMC sa považuje za súhlas s tu uvedenými zmluvnými podmienkami.

Záručné doby vzťahujúce sa na produkty od spoločnosti Baylis Medical sú nasledovné:

Jednorazové produkty	Skladovateľnosť produktu
Príslušenstvo	90 dní od dátumu odoslania

Română

Citiți cu atenție toate instrucțiunile înainte de utilizare. Respectați toate contraindicațiile, avertismentele și precauțiile menționate în aceste instrucțiuni. În caz contrar, pacientul poate suferi complicații.

Atenție: Legea federală (S.U.A.) permite vânzarea acestui dispozitiv numai de către sau la comanda unui medic.

I. DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Cablul conector reutilizabil RFP-100A conectează generatorul de radiofrecvență pentru puncție Baylis Medical Company RFP-100A (generatorul RFP-100A) la dispozitivele de radiofrecvență pentru puncție aprobate de Baylis Medical. Acest cablu permite transmiterea radiofrecvenței (RF) de la generator la dispozitivul de puncție.

Informațiile detaliate despre generatorul RFP-100A sunt incluse într-un manual separat, care însoțește generatorul (instrucțiunile de utilizare ale generatorului RFP-100A). În plus, informații detaliate privind dispozitivele de puncție prin RF sunt incluse în manualele separate care însoțesc aceste dispozitive.

Dimensiunile cablului conector reutilizabil RFP-100A pot fi găsite pe eticheta dispozitivului și în secțiunea VII, „Specificațiile produsului”. Cablul conector reutilizabil RFP-100A are un conector cu patru pini la capătul cuplat la generatorul RFP-100A și un conector la celălalt capăt, care se cuplează la dispozitivul de puncție.

II. INDICAȚII DE UTILIZARE

Utilizarea prevăzută a cablului conector reutilizabil RFP-100A constă în conectarea generatorului RFP-100A la dispozitivele de puncție aprobate de

Baylis Medical (dispozitive de RF pentru puncție).

III. CONTRAINDICAȚII

Cablul conector reutilizabil RFP-100A nu este recomandat pentru utilizare împreună cu niciun alt generator de RF sau cu orice alt dispozitiv.

IV. AVERTISMENTE

- Cablul conector reutilizabil RFP-100A este un dispozitiv reutilizabil. Utilizați numai metodele de curățare și sterilizare validate, așa cum sunt descrise în secțiunea XI, „Instrucțiuni de curățare și sterilizare”, pentru a curăța și steriliza cablul conector. Nu au fost testate alte metode de curățare și sterilizare. Neefectuarea unei curățări și sterilizări corespunzătoare a dispozitivului poate cauza rănirea pacientului și/sau transmiterea bolilor

infecțioase de la un pacient la altul.

- Cablul conector reutilizabil RFP-100A trebuie utilizat numai împreună cu generatorul RFP-100A și dispozitivele de RF pentru puncție. Încercările de utilizare împreună cu alte generatoare și dispozitive RF pot duce la electrocutarea pacientului și/sau a operatorului.
- Personalul de laborator și pacienții pot suferi o expunere semnificativă la raza X în timpul procedurilor de puncție prin radiofrecvență, din cauza utilizării continue a imagisticii fluoroscopice. Această expunere poate duce la leziuni acute din cauza radiațiilor, precum și la creșterea riscului de efecte somatice și genetice. Prin urmare, trebuie luate măsuri adecvate pentru a minimiza această expunere.

V. PRECAUȚII

- Nu încercați să utilizați cablul conector reutilizabil RFP-100A sau echipamentul auxiliar înainte de a citi cu atenție instrucțiunile de utilizare însoțitoare.
- Procedurile de puncție trebuie efectuate numai de către medici bine pregătiți în tehnicile de puncție cu radiofrecvență într-un laborator de cateterizare complet echipat.
- Ambalajul steril trebuie inspectat vizual înainte de utilizare pentru a se detecta orice semn de deteriorare. Asigurați-vă că ambalajul nu a fost deteriorat. Nu utilizați echipamentul dacă ambalajul a fost compromis.
- Inspectați vizual cablul pentru a vă asigura că nu există fisuri sau deteriorări ale materialului izolator. Nu utilizați cablul dacă există semne de deteriorare.
- Cablul conector reutilizabil RFP-100A este destinat utilizării numai împreună cu dispozitive de RF pentru puncție.
- Nu deconectați niciodată cablul conector reutilizabil RFP-100A de la generatorul RFP-100A în timp ce generatorul furnizează energie RF.
- Nu deconectați niciodată cablul conector reutilizabil RFP-100A de la generatorul RFP-100A trăgând de cablu. Deconectarea incorectă a cablului poate duce la deteriorarea acestuia.
- Nu răsucluiți cablul conector reutilizabil RFP-100A în timp ce îl introduceți sau îl scoateți din conectorul izolat pentru pacient de pe generator. Răsucirea cablului poate duce la deteriorarea pinilor conectorului.
- Nu îndoiți cablul. Îndoirea sau răsucirea excesivă a cablului acului poate afecta integritatea cablului și poate cauza rănirea pacientului. Procedați cu atenție când manipulați cablul.

- Luăți măsuri de precauție pentru a limita efectele pe care interferențele electromagnetice (IEM) produse de generator le pot avea asupra performanțelor altor echipamente. Verificați compatibilitatea și siguranța combinațiilor de aparate de monitorizare fiziologică și aparate electrice care urmează să fie utilizate pe pacient în plus față de generator.

- Trebuie utilizat un sistem de filtrare adecvat pentru a permite monitorizarea continuă a electrocardiogramei de suprafață (ECG) în timpul aplicării de energie de radiofrecvență.
- În timpul aplicării energiei, pacientul nu trebuie lăsat să intre în contact cu suprafețe metalice care pot servi drept împănțare.
- Pentru a preveni riscul de aprindere, asigurați-vă că nu există materiale inflamabile în încăperea în timpul aplicării de energie RF.

Baylis Medical Company se bazează pe medic pentru a determina, evalua și a-i comunica fiecărui pacient în parte toate riscurile previzibile ale sistemului de puncție prin radiofrecvență Baylis Medical.

VI. INSTRUCȚIUNI SPECIALE DE DEPOZITARE ȘI/SAU DE MANIPULARE

A se păstra în locuri ferite de lumina soarelui.

VII. EVENIMENTE ADVERSE

Evenimentele adverse care pot apărea în timpul utilizării cablului conector reutilizabil RFP-100A:

Infecție	Aritmii susținute
Hematom	Arsuri ale țesuturilor
Septicemie	Traumatisme vasculare.

VIII. SPECIFICAȚIILE PRODUSULUI

Număr model	RFX-BAY-TS
Culoare dispozitiv de protecție mecanică	Negru la capătul pentru dispozitiv, albastru la capătul pentru generator
Lungime utilă totală	3 m (10 ft)
Conector generator	4 pini (fișă)
Conector dispozitiv	4 pini (mufă)

IX. INSPECȚIA ÎNAINTE DE UTILIZARE

Efectuați următoarele verificări înainte ca pacientul să fie prezentat pentru procedură. Aceste teste vă vor permite să verificați dacă echipamentul pe care îl veți folosi este în stare de funcționare corespunzătoare. Efectuați aceste teste într-un mediu steril. Nu folosiți echipamente defecte.

ELEMENTE CHEIE	ÎNTREBARE	AVERTIZĂRI ȘI EXPLICAȚII
	?	

Starea sterilă	Cablul conector este steril?	Cablul conector reutilizabil RFP-100A este furnizat în stare sterilă pentru prima utilizare. Inspectați ambalajul pentru a vă asigura că pachetul nu a fost deteriorat și sterilitatea nu a fost compromisă. Înainte de fiecare utilizare ulterioară, acesta trebuie curățat și sterilizat.
Verificare vizuală	Ați efectuat o verificare vizuală a întregului sistem?	Asigurați-vă că conectorii, carcasa și cablul nu prezintă semne vizibile de deteriorare, cum ar fi decolorarea, fisurile, estomparea etichetei, înădrirea sau răsucirea cablului. Nu folosiți echipamente deteriorate.

X. ECHIPAMENTE NECESARE

Procedurile de puncție trebuie efectuate într-un cadru clinic specializat, care poate fi echipat cu o unitate de fluoroscopie, masă radiografică, aparat pentru măsurarea și înregistrarea parametrilor fiziologici, echipament de urgență și instrumentar pentru obținerea accesului vascular.

XI. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Odată ce dispozitivul de RF pentru puncție este poziționat corespunzător la locul puncției și generatorul este configurat corespunzător (conform instrucțiunilor de utilizare ale generatorului RFP-100A), cablul conector reutilizabil RFP-100A

poate fi utilizat pentru a conecta cateterul sau firul la generator.

1. Conectați capătul cu conectorul pentru generator al cablului la portul izolat pentru conectorul pacientului de pe generatorul RFP-100A, conform instrucțiunilor de utilizare ale generatorului. Capătul cu conectorul pentru generator al cablului poate fi identificat cu ajutorul dispozitivului albastru de protecție mecanică (capătul cu conectorul pentru dispozitiv are un dispozitiv negru de protecție mecanică). Cablul conector reutilizabil RFP-100A folosește un conector circular, cu profil special pentru alinierea corectă. Aliniați ușor pinii conectorului cu mufa și împingeți până când conectorul se fixează ferm în mufă. Orice încercare de a conecta cablul în alt mod va deteriora pinii conectorului.
2. Nu folosiți forță excesivă atunci când conectați cablul la generator. Folosirea unei forțe excesive poate duce la deteriorarea pinilor conectorului.
3. Conectați capătul cu conectorul pentru dispozitiv al cablului la dispozitivul de RF pentru puncție. Cablul conector reutilizabil RFP-100A folosește un conector circular, cu profil special pentru alinierea corectă. Aliniați cu grijă pinii conectorului cu conectorul dispozitivului de RF pentru puncție și împingeți până când conectorul se fixează ferm în mufă.
4. Pentru a deconecta dispozitivul de puncție de la cablul conector: Prindeți ferm capătul cu conectorul (mamă) pentru cateter al cablului cu o mână și trageți-l ușor din conectorul dispozitivului.
5. Pentru a deconecta cablul de la generator, prindeți ferm conectorul și trageți-l direct afară din mufă.

XII. INSTRUCȚIUNI DE CURĂȚARE, DEZINFECTARE ȘI STERILIZARE

PERICOL

Cablul conector reutilizabil RFP-100A este furnizat în stare sterilă, dar trebuie curățat și sterilizat înainte de fiecare utilizare ulterioară, conform descrierii din aceste instrucțiuni de utilizare. Nefectuarea unei curățări și sterilizări corespunzătoare a dispozitivului poate cauza rănirea pacientului și/sau

transmiterea bolilor infecțioase de la un pacient la altul.

IMPORTANT

Producătorul recomandă utilizatorului să urmeze un program de control al calității pentru fiecare ciclu de sterilizare care îndeplinește sau depășește standardele, practicile recomandate și liniile directe ale AORN (American Operating Room Nurses – 2000). Acest program include, fără limitare, înregistrarea următoarelor informații:

- Tipul de sterilizator și ciclul utilizat
- Numărul de control al lotului
- Conținutul încărcat
- Timpul de expunere și temperatura, dacă nu sunt indicate într-un tabel de înregistrare
- Numele operatorului
- Rezultatele monitorizării procesului de sterilizare (respectiv, date chimice, mecanice, biologice)

Curățarea și dezinfectarea

1. Asigurați-vă că sângele și alți contaminanți nu se usucă pe cablul conector reutilizabil RFP-100A.
2. Inspectați vizual cablul pentru a detecta eventualele defecte.
3. Clătiți cablul cu apă deionizată până ce apa scursă de pe acesta devine incoloră. Odată ce apa este limpede, lăsați cablul scufundat (cu excepția conectorilor de la capetele cablului) în apă deionizată la 22°C – 48°C timp de 1 minut. Scoateți cablul din apă și frecăți-l cu o perie moale până ce nu mai prezintă urme de murdărie.
Notă: Nu scufundați conectorii în apă. Ștergeți-i după cum este necesar până când nu mai prezintă urme de murdărie.
4. Scufundați cablul (cu excepția conectorilor) într-o soluție de curățare enzimatică (cum ar fi Terg-A-Zyme®) timp de 20 de minute. Asigurați-vă că temperatura soluției este sub 55°C. Frecăți din nou cu o perie moale și clătiți bine cu apă deionizată până când toate urmele de detergent sunt îndepărtate.
5. Inspectați vizual componentele pentru a detecta eventualii contaminanți. Dacă există contaminanți, repetați pași 3 și 4.
6. Uscați cablul cu o lavetă curată, uscată, fără scame.
7. Așezați cablul pe o tavă de sterilizare.

8. Consultați standardele de referință pentru ambalarea și depozitarea adecvată a produsului sterilizat.

Sterilizarea

Pentru un sterilizator cu prevacuum:

AMBALAT: 132°C–135°C (270°F–275°F) TIMP DE 3–4 MIN.

DEZAMBALAT: STERILIZARE „FULGER” LA 132°C TIMP DE 4 MIN.

NOTĂ:

Doar metodele de curățare și sterilizare de mai sus au fost validate pentru cablul conector reutilizabil RFP-100A. Cablurile conectoare RFP-100A de unică folosință nu sunt destinate resterilizării. Nu au fost testate alte metode de curățare și sterilizare. Nerespectarea acestor instrucțiuni poate cauza rănirea

pacientului și/sau transmiterea bolilor infecțioase de la un pacient la altul.

XIII. ELIMINAREA DEȘEURILOR

Tratați dispozitivele folosite ca deșeuri cu risc biologic și aruncați-le în conformitate cu procedurile standard ale spitalului.

XIV. INFORMAȚII PRIVIND SERVICIUL CLIEȚI ȘI RETURNAREA PRODUSELOR

Dacă aveți probleme sau întrebări despre echipamentele Baylis Medical, contactați personalul nostru de asistență tehnică.

NOTE:

1. Pentru a returna produsele, trebuie să aveți un număr de autorizare pentru returnare înainte de a expedia produsele înapoi la Baylis Medical Company.
2. Baylis Medical nu va accepta niciun echipament folosit care nu include un certificat de sterilizare. Asigurați-vă că orice produs returnat la Baylis Medical a fost curățat, decontaminat și sterilizat conform instrucțiunilor de utilizare înainte de a-l returna pentru lucrările de service acoperite de garanție.

XV. DEPANAREA

Următorul tabel este oferit pentru a ajuta utilizatorul să diagnosticheze potențialele probleme.

PROBLEMA	COMENTARII	DEPANAREA
Mesaje de alertă generator	Pentru a perfora cu succes țesutul folosind energie de radiofrecvență, întregul sistem trebuie să fie conectat și toate dispozitivele trebuie să fie în stare bună de funcționare.	Asigurați-vă că toate conexiunile sunt realizate: - dispozitiv de puncție la cablul conector - cablul conector la generator - generatorul la priza electrică - generatorul la placa de împământare Inspectați vizual cateterul/firul sau cablul pentru a detecta semnele de deteriorare. Aruncați imediat orice echipament deteriorat. Dacă problema persistă, întrerupeți utilizarea. Pentru mesajele de eroare/alertă întâlnite în timpul încercării de puncție prin radiofrecvență, consultați manualul de utilizare care însoțește generatorul. Dacă erorile persistă, atașați un cablu conector nou. Dacă acest lucru rezolvă problema, aruncați cablul conector deteriorat.
Cablul conector nu se potrivește în conectorul izolat pentru pacient de pe panoul frontal al generatorului	Conectorii sunt proiectați să se conecteze într-un anumit mod, din motive de siguranță. Dacă profilul conectorilor nu este aliniat, conectorii nu se potrivesc unui cu ceilalți	Verificați dacă profilul conectorilor este orientat corespunzător. Asigurați-vă că conectorii sunt curați și neobstrucționați.

XVI. ETICHETE ȘI SIMBOLURI

	Producător		Termen de valabilitate
	Urmați instrucțiunile de utilizare		Atenție
REF	Număr model	LOT	Număr lot
	Sterilizat cu oxid de etilenă		A se păstra în locuri ferite de lumina soarelui
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat	EC REP	Reprezentant autorizat în UE
Rx ONLY	Atenție: Legea federală (S.U.A.) permite vânzarea acestui dispozitiv numai de către sau la comanda unui medic.		
	Nu mai pentru statele membre UE: Utilizarea acestui simbol indică faptul că produsul trebuie eliminat într-un mod care respectă reglementările locale și naționale. Pentru întrebări referitoare la reciclarea acestui dispozitiv, vă rugăm să contactați distribuitorul		

XVII. GARANȚIE LIMITATĂ – Consumabile și accesorii

Baylis Medical Company Inc. (BMC) oferă garanții pentru produsele de unică folosință și accesoriile sale în cazul defectelor de materiale și de manoperă. BMC garantează că produsele sterile vor rămâne sterile pentru perioada de timp indicată pe etichetă, cât timp ambalajul original rămâne intact. În conformitate cu această garanție limitată, dacă se dovedește că un produs acoperit prezintă defecte de materiale sau de manoperă, BMC va înlocui sau repara, la discreția sa absolută și unică, orice astfel de produs, însă nu va acoperi comisioanele suportate de BMC pentru transport și costurile de manoperă aferente inspecției, eliminării sau reprovizionării cu produsul. Durata garanției este: (i) pentru

prođusele de unică folosință, durata de valabilitate a produsului și (ii) pentru produsele accesorii, 90 de zile de la data expedierii.

Această garanție limitată se aplică numai produselor noi originale livrate din fabrică, care au fost utilizate în modul normal și în scopurile prevăzute. Garanția limitată a BMC nu se va aplica produselor BMC care au fost reesterilizate, reparate, schimbate sau modificate în orice mod, nici produselor BMC care au fost depozitate, curățate, instalate, operate sau întreținute necorespunzător, contrar instrucțiunilor BMC.

LIMITAREA RĂSPUNDERII PENTRU DAUNE
GARANȚIA LIMITATĂ DE MAI SUS ESTE SINGURĂ GARANȚIE OFERITĂ DE VĂNZĂTOR. VĂNZĂTORUL RESPINGE ORICE ALTĂ GARANȚIE, EXPLICITĂ SAU IMPLICITĂ, INCLUSIV ORICE GARANȚIE DE VANDABILITATE SAU ADECVARE PENTRU UN ANUMIT SCOP.

DESPĂGUBIREA STABILĂ AICI VA FI SINGURĂ OFERITĂ PENTRU ORICE SOLICITARE DE DESPĂGUBIRE ÎN BAZA GARANȚIEI ȘI NU SE VOR ACORDA DAUNE SUPLEMENTARE, INCLUSIV DAUNE SURVENITE PE CALE DE CONSECINȚĂ SAU DAUNE LEGATE DE ÎNTRERUPEREA ACTIVITĂȚII SAU PIERDERILE DE PROFIT, VENITURI, MATERIALE, ECONOMII ANTICIPATE, DATE, CONTRACTE, REPUTAȚIE SAU BUNURI SIMILARE (DE NATURĂ DIRECTĂ SAU INDIRECTĂ) SAU PENTRU ORICE ALT TIP DE PREJUDICIU ACCIDENTALE SAU INDIRECTE DE ORICE FEL. RESPONSABILITATEA CUMULATĂ MAXIMĂ A VĂNZĂTORULUI ÎN URMA TUTUROR CELORLALTE RECLAMAȚII ȘI RESPONSABILITĂȚII, INCLUSIV OBLIGAȚIILE LEGATE DE ORICE DESPĂGUBIRE, INDIFERENT DACĂ EXISTĂ O ASIGURARE SAU NU, NU VA DEPĂȘI COSTUL PRODUSELOR ASOCIATE CU RECLAMAȚIILE SAU RĂSPUNDEREA ÎN CAUZĂ. VĂNZĂTORUL ÎȘI DECLINĂ ORICE RESPONSABILITATE LEGATĂ DE INFORMAȚIILE SAU ASISTENȚA GRATUITĂ OFERITĂ DE VĂNZĂTOR FĂRĂ CA ACESTE SĂ FIE OBLIGATORII ÎN BAZA PREZENTULUI DOCUMENT. ORICE ACȚIUNE ÎMPOTRIVA VĂNZĂTORULUI TREBUIE ÎNȚIATĂ ÎN TERMEN DE OPTSPREZECE (18) LUNI DUPĂ APARIȚIA CAUZEI. ACESTE DENEGĂRI ȘI LIMITĂRI ALE RĂSPUNDERII SE VOR APLICA INDIFERENT DE ORICE ALTĂ DISPOZIȚIE CONTRARĂ A PREZENTULUI DOCUMENT ȘI INDIFERENT DE FORMA DE ACȚIUNE, BAZATĂ PE UN CONTRACT, CULPĂ (INCLUSIV NEGLIENȚA ȘI RĂSPUNDEREA STRICTĂ) SAU PE ALTE PRINCIPII JURIDICE ȘI SE VA EXTINDE ASUPRA FURNIZORILOR VĂNZĂTORULUI, A DISTRIBUITORILOR DESEMNĂȚI ȘI A ALTOR FURNIZORI, CA BENEFICIARI TERȚI. FIECARE DISPOZIȚIE CARE PREVEDE O LIMITARE A RESPONSABILITĂȚII, DENEGAREA RESPONSABILITĂȚII PRIVIND GARANȚIA SAU O LIMITARE ORI EXCLUDERE A DAUNELOR ESTE SEPARABILĂ ȘI INDEPENDENTĂ DE ORICE ALTE DISPOZIȚII ȘI TREBUIE APLICATĂ CA ATARE.

ÎN CAZUL ORICĂROR PRETENȚII SAU ACȚIUNI ÎN INSTANȚĂ PENTRU DAUNE CARE DECURG DINTR-O PRESUPUSĂ ÎNCĂLCARE A GARANȚIEI, ÎNCĂLCARE A CONTRACTULUI, NEGLIENȚĂ, RĂSPUNDERE PENTRU PRODUSE SAU ORICE ALT PRINCIPIU LEGAL SAU ECHITABIL, CUMPĂRĂTORUL ÎȘI EXPRIMĂ EXPLICIT ACORDUL CĂ BMC NU VA FI RĂSPUNZĂTOARE PENTRU DAUNE SAU PIERDERI DE PROFIT ÎN RELAȚIA CU CUMPĂRĂTORUL SAU CLIENTII ACESTUIA. RĂSPUNDEREA BMC VA FI LIMITATĂ LA COSTUL DE CUMPĂRARE PENTRU CUMPĂRĂTOR AL BUNURILOR SPECIFICE, VÂNDUTE DE BMC CUMPĂRĂTORULUI, CU CARE SUNT ASOCIATE PRETENȚIILE LEGATE DE RĂSPUNDEREA VĂNZĂTORULUI.

Niciun agent, angajat sau reprezentant al Baylis Medical nu are autoritatea de a angaja răspunderea Companiei pentru orice altă garanție, afirmație sau declarație referitoare la produs.

Această garanție este valabilă numai pentru cumpărătorul inițial al produselor Baylis Medical, care a achiziționat produsele direct de la un agent autorizat Baylis Medical. Cumpărătorul inițial nu poate transfera garanția.

Utilizarea oricărui produs BMC va fi considerată o acceptare a termenilor și condițiilor din prezentul document.

Perioadele de garanție pentru produsele Baylis Medical sunt următoarele:

Produse de unică folosință	Perioada de valabilitate a produsului
Accesorii	90 de zile de la data expedierii

Hrvatski

Pažljivo pročitaite sve upute prije uporabe. Pridržavajte se svih kontraindikacija, upozorenja i mjera opreza navedenih u ovim uputama. Ako to ne učinite, može doći do komplikacija u pacijenta.

Oprez: prema saveznom zakonu (SAD) proizvod smije prodavati samo liječnik, odnosno osoba s odobrenjem liječnika.

I. OPIS PROIZVODA

Priključni kabel RFP-100A za višekratnu uporabu povezuje radiofrekvencijski punkcijski generator društva Baylis Medical Company RFP-100A (generator RFP-100A) s radiofrekvencijskim uređajima za punkciju koje je odobrilo društvo Baylis Medical. Ovaj kabel omogućuje isporuku radiofrekvencijske (RF) energije od generatora do uređaja za punkciju.

Detaljne informacije o generatoru RFP-100A sadržane su u zasebnom priručniku koji se isporučuje s generatorom (Upute za uporabu generatora RFP-100A). Osim toga, detaljne informacije o RF uređajima za punkciju sadržane su u zasebnim priručnicima koji se isporučuju s ovim uređajima.

Dimenzije priključnog kabela RFP-100A za višekratnu uporabu mogu se pronaći na oznaci proizvoda i u odjeljku VII „Specifikacije proizvoda”. Priključni kabel RFP-100A za višekratnu uporabu ima priključak s četiri kontakta na jednom kraju koji se spaja s generatorom RFP-100A i priključak na drugom kraju koji se spaja s uređajem za punkciju.

II. INDIKACIJE ZA UPORABU

Predviđena upotreba priključnog kabela RFP-100A za višekratnu uporabu je spajanje generatora RFP-100A na uređaje za punkciju koje je odobrilo društvo

Baylis Medical (RF uređaji za punkciju).

III. KONTRAINDIKACIJE

Priključni kabel RFP-100A za višekratnu uporabu ne preporučuje se za uporabu s bilo kojim drugim RF generatorom ili bilo kojim drugim uređajem.

IV. UPOZORENJA

- Priključni kabel RFP-100A za višekratnu uporabu proizvod je za višekratnu uporabu. Za čišćenje i sterilizaciju priključnog kabela upotrebljavajte samo provjerene metode čišćenja i sterilizacije kako je opisano u odjeljku XI

„Upute za čišćenje i sterilizaciju”. Druge metode čišćenja i sterilizacije nisu ispitane. Neispravno čišćenje i sterilizacija proizvoda mogu uzrokovati ozljede pacijenta i/ili prijenos zaraznih bolesti s jednog pacijenta na drugog.

- Priključni kabel RFP-100A za višekratnu uporabu smije se upotrebljavati samo s generatorom RFP-100A i RF uređajima za punkciju. Pokušaj uporabe s drugim RF generatorima i uređajima može rezultirati strujnim udarom pacijenta i/ili rukovatelja.
- Laboratorijsko osoblje i pacijenti mogu biti izloženi znatnom rendgenskom zračenju tijekom postupaka radiofrekvencijske punkcije uslijed kontinuirane uporabe fluoroskopskog snimanja. Ta izloženost može rezultirati akutnom ozljedom zbog zračenja, kao i povećanim rizikom od somatskih i genetskih učinaka. Stoga se moraju poduzeti odgovarajuće mjere za smanjenje te izloženosti.

V. MJERE OPREZA

- Ne pokušavajte upotrebljavati priključni kabel RFP-100A za višekratnu uporabu ili pomoćnu opremu prije nego što temeljito pročitate priložene upute za uporabu.
- Postupke punkcije trebaju izvoditi samo liječnici koji su temeljito obučeni za tehnike punkcije pomoću radijske frekvencije u potpuno opremljenom laboratoriju za kateterizaciju.
- Sterilno pakiranje treba vizualno pregledati prije uporabe kako bi se otkrilo bilo kakvo oštećenje. Uvjerite se da pakiranje nije oštećeno. Ne upotrebljavajte opremu ako je pakiranje oštećeno.
- Vizualno pregledajte kabel kako biste bili sigurni da nema napuknuća ni oštećenja izolacijskog materijala. Nemojte upotrebljavati kabel ako postoji bilo kakvo oštećenje.
- Priključni kabel RFP-100A za višekratnu uporabu namijenjen je samo za uporabu s RF uređajima za punkciju.
- Nikada ne odvajajte priključni kabel RFP-100A za višekratnu uporabu od generatora RFP-100A dok generator isporučuje RF energiju.
- Nikada ne odvajajte priključni kabel RFP-100A za višekratnu uporabu od generatora RFP-100A povlačenjem kabela. Ako kabel ne odvojite pravilno, mogao bi se oštetiti.
- Priključni kabel RFP-100A za višekratnu uporabu nemojte uvrtnuti dok ga umećete u izolirani priključak za pacijenta na generatoru ili vadite iz njega. Uvrtnje kabela može dovesti do oštećenja kontakata priključka.
- Nemojte savijati kabel. Pretjerano savijanje ili izvijanje kabela može oštetiti cjelovitost kabela i ozlijediti pacijenta. Morate biti oprezni pri rukovanju kablom.
- Poduzmite mjere opreza kako biste ograničili učinke koje elektromagnetske smetnje (EMI) koje proizvodi generator mogu imati na rad druge opreme. Provjerite kompatibilnost i sigurnost kombinacija drugih aparata za fiziološko praćenje i električnih aparata koji će se upotrebljavati na pacijentu uz generator.
- Potrebno je upotrebljavati odgovarajuće filtriranje kako bi se omogućilo kontinuirano praćenje površinskog elektrokardiograma (EKG) tijekom primjene radiofrekvencijske energije.
- Tijekom isporuke energije pacijentu se ne smije dopustiti da dođe u dodir s uzemljenim metalnim površinama.
- Kako biste spriječili rizik od zapaljenja, pobrinite se da u prostoriji nema zapaljivih materijala tijekom primjene RF energije.

Baylis Medical Company pretpostavlja da će liječnik utvrditi, procijeniti i pojedinom pacijentu priopćiti sve predviđive rizike radiofrekvencijskog sustava za punkciju društva Baylis Medical.

VI. POSEBNE UPUTE ZA SKLADIŠTENJE I/ILI RUKOVANJE

Čuvati podalje od sunčeve svjetlosti.

VII. NUSPOJAVE

Nuspojave koje se mogu pojaviti tijekom uporabe priključnog kabela RFP-100A obuhvaćaju:

infekciju	trajne aritmije
hematom	opekline tkiva
sepsu	ozljedu krvne žile.

VIII. SPECIFIKACIJE PROIZVODA

Broj modela	RFX-BAY-TS
Boja zaštite od naprezanja	crna na kraju prema uređaju, plava na kraju prema generatoru
Ukupna upotrebljiva duljina	3 m (10 stopa)
Priključak za generator	4 kontakta (utičak)
Priključak za uređaj	4 kontakta (utičnica)

IX. PREGLED PRIJE UPORABE

Izvršite sljedeće provjere prije nego što pacijent dođe na postupak. Ovi testovi će vam omogućiti da provjerite je li oprema koju ćete upotrebljavati u ispravnom stanju. Obavite ove testove u sterilnom okruženju. Nemojte upotrebljavati neispravnu opremu.

KLJUČNE STAVKE	PITANJE?	UPOZORENJA I OBJAŠNJENJA
Sterilnost	Je li priključni kabel sterilan?	Priključni kabel RFP-100A za višekratnu uporabu isporučuje se sterilan za svoju prvu uporabu. Pregledajte pakiranje kako biste bili sigurni da nije oštećeno i da sterilnost nije narušena. Prije svake sljedeće uporabe mora se očistiti i sterilizirati.
Vizualna provjera	Jeste li napravili vizualnu provjeru cijelog sustava?	Uvjerite se da priključci i kabel nemaju vidljiva oštećenja, poput promjene boje, napuknuća, izbljediteljnih oznaka, grananja kabela ili pregiba. Nemojte upotrebljavati oštećenu opremu.

X. POTREBNA OPREMA

Postupci punkcije trebaju se provoditi u specijaliziranom kliničkom okruženju koje može biti opremljeno uređajem za fluoroskopiju, radiografskim stolom, uređajem za praćenje fizioloških funkcija, opremom za hitne slučajeve i instrumentima za vaskularni pristup.

XI. UPUTE ZA UPORABU

Nakon što se RF punkcijski uređaj ispravno položi na mjesto punkcije, a generator se pravilno postavi (sljedeći upute za uporabu generatora RFP-100A), priključnim kabelom RFP-100A za višekratnu uporabu možete spojiti kateter ili žicu s generatorom.

- Kraj kabla s priključkom za generator spojite na izolirani priključak za pacijenta na generatoru RFP-100A prema uputama za uporabu generatora. Kraj kabla s priključkom za generator prepoznat ćete po plavoj zaštiti od naprezanja (kraj s priključkom za uređaj ima crnu zaštitu). Priključni kabel RFP-100A za višekratnu uporabu upotrebljava kružni priključak, označen za ispravno poravnanje. Oprezno poravnajte kontakte priključka s utičnicom i gurajte dok priključak čvrsto ne sjedne u utičnicu. Svaki pokušaj spajanja kabla na drugi način oštetit će kontakte na priključku.
- Nemojte upotrebljavati pretjeranu silu pri spajanju kabla s generatorom. Upotreba prekomjerne sile može dovesti do oštećenja kontakata priključka.
- Kraj kabla s priključkom za uređaj spojite na RF uređaj za punkciju. Priključni kabel RFP-100A za višekratnu uporabu upotrebljava kružni priključak, označen za ispravno poravnanje. Oprezno poravnajte kontakte priključka s priključkom RF uređaja za punkciju i gurajte dok priključak čvrsto ne sjedne u utikač.
- Za odvajanje uređaja za punkciju od priključnog kabla: jednom rukom čvrsto uhvatite kraj kabla za priključivanje katetera (utičnicu) i oprežno ga izvucite ravno iz priključka uređaja.
- Za odvajanje kabla od generatora čvrsto primite priključak i oprežno ga izvucite ravno iz utičnice.

XII. UPUTE ZA ČIŠĆENJE, DEZINFEKCIJU I STERILIZACIJU

OPASNOST

Priključni kabel RFP-100A za višekratnu uporabu isporučuje se sterilan, međutim mora se očistiti i sterilizirati prije svake sljedeće uporabe kako je opisano u ovim Uputama za uporabu. Neispravno čišćenje i sterilizacija proizvoda mogu uzrokovati ozljede pacijenta i/ili prijenos zaraznih bolesti s jednog pacijenta na drugog.

VAŽNO

Proizvođač preporučuje korisniku da slijedi program kontrole kvalitete za svaki ciklus sterilizacije koji zadovoljava ili premašuje norme, preporučenu praksu i smjernice udruge American Operating Room Nurses (AORN) – 2000. Ovaj program obuhvaća, ali nije ograničen na bilježenje:

- vrste sterilizatora i ciklusa koji se upotrebljavaju
- kontrolnog broja serije
- sadržaja opterećenja
- vremena i temperature izlaganja, ako nisu navedeni u tablici bilježenja
- imena rukovatelja
- rezultata praćenja procesa sterilizacije (tj. kemijski, mehanički, biološki)

Čišćenje i dezinfekcija

- Pobrinite se da se krv i druga onečišćenja ne osuše na priključnom kabelu RFP-100A za višekratnu uporabu.
- Vizualno pregledajte ima li na kabelu oštećenja.
- Ispirite kabel deioniziranom vodom dok ne počne otjecati bezbojna voda. Nakon što voda postane bistra, uronite kabel (osim priključaka na krajevima kabla) u deioniziranu vodu temperature 22 °C – 48 °C na 1 minutu. Izvadite kabel iz vode i ribajte ga mekom četkom dok ne bude vizualno čist. **Napomena: nemojte uranjati priključke.** Obrisite ih po potrebi dok vizualno ne budu čisti.
- Uronite kabel (osim priključaka) u enzimsku otopinu za čišćenje (kao što je Terg-A-Zyme®) na 20 minuta. Uvjerite se da je temperatura otopine niža od 55 °C. Ponovno izribajte mekom četkom i temeljito ispirite deioniziranom vodom dok se ne uklone svi tragovi deterdženta.
- Vizualno pregledajte ima li na komponentama ostataka. Ako ih ima, ponovite 3. i 4. korak.
- Osušite kabel čistim, suhim ručnikom koji ne ostavlja dlačice.
- Stavite kabel na posudu za sterilizaciju.
- Pogledajte navedene norme za pravilno pakiranje i skladištenje steriliziranog proizvoda.

Sterilizacija

Za predvakuumske sterilizator:

OMOTANO: 3 – 4 MINUTE na 132 °C – 135 °C (270 °F – 275 °F)

NEOMOTANO: BRZA STERILIZACIJA OD 4 MINUTE NA 132 °C

NAPOMENA:

Samo su gore navedene metode čišćenja i sterilizacije potvrđene za priključni kabel RFP-100A za višekratnu uporabu. Priključni kabeli RFP-100A za jednokratnu uporabu nisu namijenjeni za ponovnu sterilizaciju. Druge metode čišćenja i sterilizacije nisu ispitane. Ako se ne budete pridržavali ovih uputa, to može uzrokovati ozljede pacijenta i/ili prijenos zaraznih bolesti s jednog pacijenta na drugog.

XIII. ODLAGANJE OTPADA

S upotrijebljenim proizvodima postupajte kao s biološki opasnim otpadom i zbrinite ih u skladu sa standardnim bolničkim postupcima.

XIV. INFORMACIJE O KORISNIČKOJ PODRŠCI I POVRATU PROIZVODA

Ako imate bilo kakvih problema ili pitanja u vezi s opremom društva Baylis Medical, obratite se našem osoblju za tehničku podršku.

NAPOMENE:

- Kako biste vratili proizvode, morate imati broj autorizacije povrata prije slanja proizvoda natrag društvu Baylis Medical Company.
- Baylis Medical neće prihvatiti nijedan dio rabljene opreme bez potvrde o sterilizaciji. Uvjerite se da je svaki proizvod koji se vraća društvu Baylis Medical očišćen, dekontaminiran i steriliziran prema korisničkim uputama prije nego što ga vratite na servis obuhvaćen jamstvom.

XV. RJEŠAVANJE PROBLEMA

Sljedeća tablica služi kao pomoć korisniku u dijagnosticiranju potencijalnih problema.

PROBLEM	KOMENTARI	RJEŠAVANJE PROBLEMA
Poruke upozorenja na generatoru	Za uspješnu punkciju tkiva upotrebom energije radijske frekvencije, cijeli sustav mora biti povezan i svi uređaji moraju biti u ispravnom stanju.	Provjerite spojeve između: – uređaja za punkciju i priključnog kabla – priključnog kabla i generatora – generatora i strujne utičnice – generatora i podloge za uzemljenje Vizualno pregledajte ima li oštećenja na kateteru/žici ili kabelu. Svu oštećenu opremu odmah odložite u otpad. Ako se problem nastavi, prekinite uporabu. Za upozorenja / poruke o pogreškama koje se pojave pri pokušaju punkcije pogledajte korisnički priručnik isporučen s generatorom. Ako se pogreške nastave, spojite novi priključni kabel. Ako se time problem riješi, odložite oštećeni priključni kabel u otpad.
Priključni kabel ne pristaje na izolirani priključak za pacijenta na prednjoj ploči generatora	Priključci su dizajnirani za spajanje na poseban način iz sigurnosnih razloga. Ako „oznake“ priključka nisu poravnane, priključci se neće podudarati.	Provjerite jesu li oznake na priključku pravilno usmjerene. Provjerite jesu li priključci čisti i bez zapreka.

XVI. OZNAČAVANJE I SIMBOLI

	Proizvođač		Upotrijebiti do
	Slijedite upute za uporabu		Oprez
REF	Broj modela	LOT	Broj serije
	Sterilizirano etilen-oksikom		Čuvati podalje od sunčeve svjetlosti
	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno	EC REP	Ovlašteni predstavnik za EU
Rx ONLY	Oprez: prema saveznom zakonu (SAD) proizvod smije prodavati samo liječnik, odnosno osoba s odobrenjem liječnika.		
	Samo za zemlje članice EU-a: taj simbol označava da se proizvod mora odložiti u otpad na način koji je u skladu s lokalnim i nacionalnim propisima. Za pitanja u vezi recikliranja ovog proizvoda obratite se svom distributeru.		

XVII. OGRANIČENO JAMSTVO – proizvodi za jednokratnu uporabu i pribor

Društvo Baylis Medical Company Inc. (BMC) jamči da njegovi proizvodi za jednokratnu uporabu i pribor nemaju nedostataka u materijalu i izradi. BMC jamči da će sterilni proizvodi ostati sterilni tijekom razdoblja prikazanog na etiketi sve dok originalno pakiranje ostane netaknuto. Prema ovom ograničenom jamstvu, ako se dokaže da bilo koji obuhvaćeni proizvod ima nedostatke u materijalu ili izradi, BMC će prema vlastitom i isključivom nahođenju zamijeniti ili popraviti svaki takav proizvod, uz naplatu naknade za troškove koje je BMC imao zbog transporta i rada uloženog u pregled, uklanjanje ili obnavljanje zaliha proizvoda. Trajanje jamstva obuhvaća: (i) rok trajanja proizvoda za proizvode za jednokratnu uporabu, odnosno (ii) 90 dana od datuma otpreme za pribor.

Ovo ograničeno jamstvo odnosi se samo na nove izvorne tvornički isporučene proizvode koji su upotrijebljeni za svoju normalnu i predviđenu uporabu. Ograničeno jamstvo BMC-a neće se primjenjivati na proizvode BMC-a koji su bili ponovno sterilizirani, popravljani, izmijenjeni ili modificirani na bilo koji način i neće se primjenjivati na proizvode BMC-a koji su nepropisno pohranjeni ili nepropisno očišćeni, instalirani, rukovani ili održavani suprotno uputama BMC-a.

ODRICANJE I OGRANIČENJE ODGOVORNOSTI

NAVEDENO OGRANIČENO JAMSTVO JEDINO JE JAMSTVO KOJE DAJE PRODAVAČ. PRODAVAČ SE ODRIČE SVIH DRUGIH JAMSTAVA, BILO IZRIČITIH ILI IMPLICITNIH, UKLJUČUJUĆI SVA JAMSTVA O MOGUĆNOSTI PRODAJE ILI PRIKLADNOSTI ZA ODREĐENU UPORABU ILI SVRHU. PRAVNI LIJEK NAVEDEN OVDJE BIT ĆE ISKLJUČIVI PRAVNI LIJEK ZA BILO KOJE JAMSTVENO POTRAŽIVANJE I DODATNE ŠTETE, UKLJUČUJUĆI POSLJEDICE ŠTETE ILI ŠTETE ZA PREKID POSLOVANJA ILI GUBITAK DOBITI, PRIHODA, MATERIJALA, OČEKIVANIH UŠTEDA, PODATAKA, UGOVORA, DOBRE VOLJE ILI SLIČNO (BILO IZRAVNE ILI NEIZRAVNE PRIRODE) ILI ZA BILO KOJI DRUGI OBLIK SLUČAJNE ILI NEIZRAVNE ŠTETE BILO KOJE VRSTE, NEĆE BITI DOSTUPAN. MAKSIMALNA KUMULATIVNA ODGOVORNOST PRODAVAČA U ODNOSU NA SVA DRUGA POTRAŽIVANJA I OBEVEZE, UKLJUČUJUĆI OBEVEZE PREMA BILO KOJOJ ODŠTETI, BILO DA IMA OSIGURANJE ILI NE, NEĆE PREMAŠITI TROŠAK PROIZVODA KOJI JE UZROK POTRAŽIVANJA ILI ODGOVORNOSTI. PRODAVAČ SE ODRIČE SVIH ODGOVORNOSTI VEZANIH ZA BESPLATNE INFORMACIJE ILI POMOĆ KOJU PRODAVAČ PRUŽA, ALI NA KOJE NIJE OBEZVAN. SVAKI POSTUPAK PROTIV PRODAVAČA MORA SE PODNIJETI U ROKU OD OSAMNAEST (18) MJESECI NAKON POJAVE UZROKA ZA POSTUPAK. OVA ODRIČANJA ODGOVORNOSTI PRIMJENJIVAT ĆE SE BEZ OBZIRA NA BILO KOJU DRUGU OVDJE SUPROTNU ODREDBU I BEZ OBZIRA NA OBLIK POSTUPKA, BILO U UGOVORU, DELIKTU (UKLJUČUJUĆI NEMAR I STRIKTNU ODGOVORNOST) ILI NA DRUGI NAČIN, A PRIMJENIT ĆE SE I U KORIST DISTRIBUTERA, PRODAVAČA I DRUGIH OVLAŠTENIH PREPRODAVAČA KAO KORISNIKA TREĆE STRANE.

SVAKA ODREDBA KOJA PREDVIĐA OGRANIČENJE ODGOVORNOSTI, ODRICANJE JAMSTVA ILI UVJETA ILI ISKLJUČENJE ŠTETE ODJELJIVA JE I NEOVISNA O BILO KOJOJ DRUGOJ ODREDBI I TREBA SE KAO TAKVA PRIMIJENITI.

U BILO KOJEM ZAHTJEVU ILI TUŽBI ZA NAKNADU ŠTETE KOJA PROIZLAZI IZ NAVODNOG KRŠENJA JAMSTVA, KRŠENJA UGOVORA, NEMARA, ODGOVORNOSTI ZA PROIZVOD ILI BILO KOJE DRUGE PRAVNE ILI PRAVEDNE TEORIJE, KUPAC SE IZRIČITO SLAŽE DA BMC NEĆE BITI ODGOVORAN ZA ŠTETU ILI GUBITAK DOBITI, BILO OD KUPCA ILI MUŠTERIJE KUPCA. ODGOVORNOST DRUŠTVA BMC OGRANIČAVA SE NA TROŠAK NABAVE KUPCA ZA ODREĐENU ROBU KOJU JE BMC PRODAO KUPCU, A KOJA JE RAZLOG POTRAŽIVANJA ODGOVORNOSTI.

Nijedan agent, zaposlenik ili predstavnik društva Baylis Medical nema ovlasti obvezati društvo na bilo koje drugo jamstvo, potvrdu ili izjavu u vezi s proizvodom. Ovo jamstvo vrijedi samo za prvobitnog kupca proizvoda društva Baylis Medical izravno od ovlaštenog predstavnika društva Baylis Medical. Izvorni kupac ne može prenijeti jamstvo.

Upotreba bilo kojeg proizvoda društva BMC smatrat će se prihvaćanjem ovdje navedenih uvjeta i odredbi.

Jamstveni rokovi za proizvode društva Baylis Medical su sljedeći:

Proizvodi za jednokratnu uporabu	rok trajanja proizvoda
Pribor	90 dana od datuma otpreme

Magyar

Használat előtt olvassa el figyelmesen az összes utasítást. Vegye figyelembe az ezen utasításokban felsorolt összes ellenjavallatot, figyelmeztetést és óvintézkedést. Ennek elmulasztása esetén szövődmények alakulhatnak ki.

Figyelem: Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.

I. ESZKÖZLEÍRÁS

A többször használatos RFP-100A csatlakozókábel a Baylis Medical által jóváhagyott rádiófrekvenciás punkciós eszközöknek a Baylis Medical Company RFP-100A rádiófrekvenciás punkciós generátorhoz (a továbbiakban „RFP-100A generátor”) való csatlakoztatására szolgál. A kábel segítségével a rádiófrekvenciás (RF) energia eljuttatható a generátorból a punkciós eszközhöz. Az RFP-100A generátorral kapcsolatos részletes információkat a generátorhoz mellékelt külön kézikönyv (Az RFP-100A generátor használati utasítása) tartalmazza. Az RF punkciós eszközökre vonatkozó részletes információkat az eszközhöz mellékelt külön kézikönyvek tartalmazzák.

A többször használatos RFP-100A csatlakozókábel méretei „A termék műszaki adatai” című szakaszban és az eszköz címkén találhatók. A többször használatos RFP-100A csatlakozókábel egyik végén egy 4 tűs csatlakozó található, amely az RFP-100A generátorhoz csatlakoztatható, a másik végén található csatlakozó pedig a punkciós eszközhöz csatlakoztatható.

II. FELHASZNÁLÁSI TERÜLET

A többször használatos RFP-100A csatlakozókábel az RFP-100A rádiófrekvenciás punkciós generátort köti össze a Baylis Medical által jóváhagyott punkciós eszközökkel (a továbbiakban „RF punkciós eszközök”).

III. ELLENJAVALLATOK

A többször használatos RFP-100A csatlakozókábelt nem ajánlott semmilyen más RF generátorral és semmilyen más eszközzel használni.

IV. FIGYELMEZTETÉSEK

- A többször használatos RFP-100A csatlakozókábel többször használatos eszköz. A csatlakozókábel tisztításához és sterilizálásához csak „A tisztításra, fertőtlenítésre és sterilizálásra vonatkozó utasítások” című XII. szakaszban ismertetett, validált tisztítási és sterilizálási módszereket szabad használni. Más tisztítási és sterilizálási módszereket nem tesztelték. Az eszköz megfelelő tisztításának és sterilizálásának elmulasztása a beteg sérülését és/vagy fertőző betegségek egyik betegről a másikra történő átvitelét okozhatja.
- A többször használatos RFP-100A csatlakozókábel kizárólag az RFP-100A generátorral és RF punkciós eszközökkel használható. Ha más RF generátorokkal és eszközökkel próbálják meg használni, akkor a beteget vagy az operátort halálos áramütés érheti.
- A fluoroszkópia folyamatos használata miatt a laboratóriumi személyzet és a betegek jelentős röntgensugárzásnak lehetnek kitéve a rádiófrekvenciás punkciós eljárások során. Ez a sugárterhelés akut sugársérülést okozhat, illetve a szomatikus és genetikai hatások fokozott kockázatát eredményezheti. Megfelelő intézkedéseket kell tenni ezen sugárterhelés minimalizálása érdekében.

V. ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Ne próbálja meg használni a többször használatos RFP-100A csatlakozókábelt vagy a kiegészítő berendezést anélkül, hogy előbb figyelmesen el ne olvasta volna a mellékelt használati utasítást.
- Punkciós eljárásokat csak a rádiófrekvenciás energiát alkalmazó punkciós módszerekkel kapcsolatban alapos képzésben részesült orvosok végezhetnek, teljesen felszerelt katéteres laboratóriumban.
- Használatbavétel előtt szemrevételezéssel ellenőrizze a steril csomagolást. Győződjön meg arról, hogy nem sérült a csomagolás. Ha sérült a csomagolás, ne használja az eszközt.
- Szemrevételezéssel ellenőrizze a kábelt, és győződjön meg arról, hogy nincs repedés és sérülés a szigetelőanyagon. Ne használja a kábelt, ha sérülést észlel rajta.
- A többször használatos RFP-100A csatlakozókábel kizárólag RF punkciós eszközökkel használható.
- Ne válassza le a többször használatos RFP-100A csatlakozókábelt az RFP-100A generátorról, amikor a generátor éppen RF energiát ad le.

- Ne válassza le a többször használatos RFP-100A csatlakozókábelt az RFP-100A generátorról úgy, hogy a kábelnél fogva kihúzza belőle. Ha nem megfelelően választja le, megsérülhet a kábel.
- Ne csavarja meg a többször használatos RFP-100A csatlakozókábelt, amikor a generátor izolált páciens-csatlakozóaljzatába dugja be vagy abból húzza ki. A kábel csavarása károsíthatja az érintkezőtüket.
- Ne hajlítsa meg a kábelt. A kábel túlzott meghajlítása vagy megtörése károsíthatja a kábel épségét, és a beteg sérülését okozhatja. A kábel kezelésekor különös figyelemmel kell eljárni.
- Tegyen óvintézkedéseket a generátor által keltett elektromágneses interferencia (EMI) más berendezések teljesítményére gyakorolt esetleges hatásainak korlátozására. Ellenőrizze a generátoron kívül a betegen használandó egyéb fiziológiai monitorozó és elektromos készülékek kombinációinak kompatibilitását és biztonságosságát.
- A rádiófrekvenciás energia alkalmazása során megfelelő szűrést kell alkalmazni, ezzel lehetővé téve a felszíni elektrokardiogram (EKG) monitorozását.
- Az energia leadása során a beteg nem érintkezhet földelt fémfelülettel.
- A gyulladásveszély elkerülése érdekében gondoskodjon arról, hogy az RF energia alkalmazása közben ne legyen gyúlékony anyag a helyiségben.

A Baylis Medical Company az orvosra bízva a Baylis Medical rádiófrekvenciás punkciós rendszer előre látható kockázatainak meghatározását és felmérését, valamint azok kezelését a beteggel.

VI. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÉS/VAGY KEZELÉSI UTASÍTÁSOK

Tartsa távol a napfénytől.

VII. NEMKIVÁNTOS ESEMÉNYEK

Az RFP-100A csatlakozókábel használata során a következő nemkívánatos események fordulhatnak elő:

Fertőzés	Tartós szívritmuszavarok
Vérömleny	Szövet égési sérülése
Szepszis	Érsérülés

VIII. A TERMÉK MŰSZAKI ADATAI

Modellszám	RFX-BAY-TS
Feszülésmentesítő színe	Fekete a kábel eszközhöz csatlakozó végén, kék a generátorhoz csatlakozó végén
Teljes hasznos hossz	3 m (10 láb)
Generátorcsatlakozó	4 tűs (csatlakozódugó)
Eszközcsatlakozó	4 tűs (aljzat)

IX. HASZNÁLAT ELŐTTI ÁTVIZSGÁLÁS

Végezze el az alábbi ellenőrzéseket, mielőtt a beteget aláveti az eljárásnak. Ezek a tesztek lehetővé teszik annak ellenőrzését, hogy az Ön által használt berendezés megfelelően működik-e. A tesztek steril környezetben hajtsa

végre. Ne használjon hibás eszközt.

LEGFONTOS ABB ELEMÉK	KÉRDÉS?	FIGYELMEZTETÉS ÉS MAGYARÁZAT
Sterilitás	Steril a csatlakozókábel?	A többször használatos RFP-100A csatlakozókábel sterilen kerül forgalomba, hogy steril legyen az első használatkor. Vizsgálja meg a csomagolását, és győződjön meg arról, hogy nem károsodott a csomagolás, és nem sérült a sterilitás. Minden további használat előtt meg kell tisztítani és sterilizálni kell.
Ellenőrzés szemrevételezéssel	Az egész rendszert ellenőrizte szemrevételezéssel?	Győződjön meg arról, hogy a csatlakozókon és a kábelben nincs látható sérülés, például elszíneződés, repedés, elhalványult címke, összegugancolódott kábel vagy megtörés. Ne használjon sérült eszközt.

X. SZÜKSÉGES ESZKÖZÖK

A punkciós eljárások speciális klinikai felszereltséget igényelnek, szükség lehet fluoroszkópos átvilágító berendezésre, radiográfias asztalra, az élettani paramétereket mérő berendezésekre, sürgősségi eszközökre és a vaszkuláris behatolást segítő eszközökre.

XI. HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Miután az RF punkciós eszközt megfelelően elhelyezték a punkció helyén, és a generátort is megfelelően beállították (az RFP-100A generátor használati utasításában található utasításokat követve), a többször használatos RFP-100A csatlakozókábel segítségével csatlakoztatható a katéter vagy a drót a generátorhoz.

- Csatlakoztassa a kábel generátorhoz csatlakozó végét az RFP-100A generátor izolált páciens-csatlakozóaljzatához a generátor használati utasítása szerint. A kábel generátorhoz csatlakozó végét a kék feszülésmentesítőtől lehet felismerni (az eszközhöz csatlakozó végénél a feszülésmentesítő fekete). A többször használatos RFP-100A csatlakozókábel csatlakozója kör alakú, és a megfelelő illesztést biztosító illesztőelemekkel rendelkezik. Óvatosan igazítsa egymáshoz az érintkezőtüket és az aljzatot, és nyomja egymásba őket, amíg a csatlakozó stabilan nem illeszkedik az aljzatba. Ha bármilyen más állásban próbálja meg csatlakoztatni a kábelt, akkor tönkremennek a csatlakozó érintkezőtüti.
- Ne alkalmazzon túlzott erőt, amikor a kábelt a generátorhoz csatlakoztatja. A túlzott erő alkalmazása károsíthatja az érintkezőtüket.
- Csatlakoztassa a kábel eszközhöz csatlakozó végét az RF punkciós eszközhöz. A többször használatos RFP-100A csatlakozókábel csatlakozója kör alakú, és a megfelelő illesztést biztosító illesztőelemekkel rendelkezik. Óvatosan igazítsa egymáshoz az érintkezőtüket és az RF punkciós eszköz csatlakozóját, és nyomja egymásba őket, amíg a csatlakozó stabilan nem illeszkedik a csatlakozódugóba.

- A punkciós eszköz csatlakozókábelről történő leválasztásához egyik kezével fogja meg erősen a kábel katéterhez csatlakozó (aljzatos) végét, és egyenesen tartva, finoman húzza ki az eszköz csatlakozójából.
- A kábel generátorról történő leválasztásához fogja meg erősen a csatlakozót, és egyenesen tartva, finoman húzza ki az aljzatról.

XII. TISZTÍTÁSRA, FERTŐTLENÍTÉSRE ÉS STERILIZÁLÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

VIGYÁZAT!

A többször használatos RFP-100A csatlakozókábel steril kerül forgalomba, azonban minden egyes további használat előtt meg kell tisztítani és sterilizálni kell a jelen használati utasításban foglaltak szerint. Az eszköz megfelelő tisztításának és sterilizálásának elmulasztása a beteg sérülését és/vagy fertőző betegségek egyik betegről a másikra történő átvitelét okozhatja.

FONTOS

A gyártó azt javasolja, hogy a felhasználó minden sterilizálási ciklus esetében az „American Operating Room Nurses (AORN) Standards, Recommended Practices & Guidelines – 2000” dokumentumban leírt vagy azoknál szigorúbb előírásoknak megfelelő minőség-ellenőrzési programot kövessen. Ez a program többek között az alábbiak feljegyzését foglalja magában:

- A sterilizáló készülék típusa és a használt ciklus
- Tétel ellenőrzőszáma
- Betöltött tartalom
- Expozíció ideje és hőmérséklete, ha nincs megadva az adatok feljegyzéséhez biztosított táblázatban
- Az operátor neve
- A sterilizálási folyamat monitorozásának eredményei (pl. vegyi, mechanikai, biológiai)

Tisztítás és fertőtlenítés

- Gondoskodjon arról, hogy ne száradjon rá vér és egyéb szennyeződés a többször használatos RFP-100A csatlakozókábelre.
- Szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy nem hibás-e a kábel.
- Addig öblítse a kábelt ionmentes vízzel, amíg az elfolyó víz szintelen nem lesz. Amikor már tiszta az elfolyó víz, áztassa a kábelt (a kábel végén található csatlakozók kivételével) 22 °C° és 48 °C° közötti hőmérsékletű ionmentes vízben 1 percre. Vegye ki a kábelt a vízből, és addig súrolja puha sörteűjű kefével, amíg láthatóan tiszta nem lesz.

Megjegyzés: Vigyázzon, nehogy a csatlakozók is belemerüljenek az áztatóvízbe. Szükség esetén addig törölgesse őket, amíg láthatóan tiszták nem lesznek.

- Áztassa a kábelt (a csatlakozók kivételével) enzimes tisztítóoldatban (például Terg-A-Zyme® oldatban) 20 percre. Ügyeljen arra, hogy az oldat hőmérséklete 55 °C° alatt legyen. Súrolja át újra a kábelt puha sörteűjű kefével, és alaposan öblítse le ionmentes vízzel, hogy a mosószermaradványokat teljesen eltávolítsa róla.
- Szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy nincs-e szennyeződés az egyes részein. Ha van, akkor ismételje meg a 3. és a 4. lépést.
- Tiszta, száraz, szőszmentes törülközővel törölje szárazra a kábelt.
- Tegye a kábelt egy sterilizálótálcára.
- A sterilizált termék megfelelő csomagolását és tárolását a hivatkozott szabványok ismertetik.

Sterilizálás

Elővákuumos sterilizáló készülék esetén:

CSOMAGOLVA: 132 °C° ÉS 135 °C° (270 °F ÉS 275 °F) KÖZÖTT 3–4 PERCIG

CSOMAGOLÁS NÉLKÜL: „GYORSSTERILIZÁLÁS” 132 °C°-ON 4 PERCIG

MEGJEGYZÉS:

A többször használatos RFP-100A csatlakozókábel esetében csak a fenti tisztítási és sterilizálási módszereket validálták. Az egyszer használatos RFP-100A csatlakozókábelek nem sterilizálhatók újra. Más tisztítási és sterilizálási módszereket nem tesztelték. Ha nem követik ezeket az utasításokat, az a beteg sérülését és/vagy fertőző betegségek egyik betegről a másikra történő átvitelét okozhatja.

XIII. HULLADÉKKEZELÉS

A használt eszköz(öke)t biológiailag veszélyes hulladékként kezelje, és a szokásos kórházi eljárásoknak megfelelően ártalmatlanítsa, illetve dobja ki.

XIV. AZ ÜGYFÉLSZOLGÁLATRA ÉS A TERMÉKVISSZAKÜLDÉSRE VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK

Ha bármilyen problémája vagy kérdése merül fel a Baylis Medical eszközeivel vagy készülékeivel kapcsolatban, forduljon műszaki támogatási munkatársainkhoz.

MEGJEGYZÉSEK:

- Mielőtt visszaküldené a termékeket a Baylis Medical Company részére, rendelkeznie kell a visszaküldési engedély számával.
- A Baylis Medical semmilyen használt eszközt, berendezést nem vesz vissza a sterilizálását igazoló tanúsítvány nélkül. Gondoskodjon arról, hogy a Baylis Medical vállalathoz visszaküldött minden terméket még a garanciális szervizre történő visszaküldés előtt megtisztítsanak, fertőtlenítsenek és sterilizáljanak a használati utasításokban foglaltaknak megfelelően.

XV. HIBAELHÁRÍTÁS

Az alábbi táblázat segít a felhasználónak a lehetséges problémák

diagnosztizálásában.

PROBLÉMA	MEGJEGYZÉS	HIBAELHÁRÍTÁS
A generátor figyelmeztető üzenetei	A szövet RF punkciójának sikeres végrehajtásához a teljes rendszert csatlakoztatni kell, és minden eszköznek megfelelően működőképes állapotban kell lennie.	Győződjön meg arról, hogy minden csatlakozás létrejött: – a punkciós eszköz és a csatlakozókábel között – a csatlakozókábel és a generátorhoz között – a generátor és a tápellátást biztosító csatlakozóaljzat között – a generátor és a földelő tappancselektroda között Szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy nincs-e sérülés a katéteren/dróton. Haladéktalanul dobjon ki minden sérült eszközt. Ha a probléma továbbra is fennáll, szüntesse be a rendszer használatát. A punkcióra tett kísérlet során észlelhető hibaüzeneteket/felügyeltető üzeneteket a generátorhoz mellékelt kezelői kézikönyv ismerteti. Ha a hiba továbbra is fennáll, csatlakoztasson egy új csatlakozókábel. Ha ez megoldja a problémát, dobja ki a sérült csatlakozókábel.
A csatlakozókábel nem lehet bedugni a generátor előlapján található, izolált páciens-csatlakozóaljzatba	A csatlakozókat biztonsági megfontolásból úgy alakították ki, hogy csak bizonyos meghatározott módon lehessen őket csatlakoztatni. Ha a csatlakozók „illesztőelemei” nem illeszkednek egymáshoz, akkor a csatlakozók nem dughatók egymásba.	Ellenőrizze, hogy a csatlakozók illesztőelemei a megfelelő állásban helyezkednek-e el. Győződjön meg arról, hogy a csatlakozók tiszták, és semmi sem akadályozza őket.

XVI. CÍMKÉZÉS ÉS SZIMBÓLUMOK

	Gyártó		Szavatosság lejárta
	Kövesse a használati utasítást		Figyelem
REF	Modellszám	LOT	Tételszám
	Etilén-oxiddal sterilizálva		Tartsa távol a napfénytől
	Ne használja, ha sérült a csomagolás	EC REP	Hivatalos képviselő az Európai Unióban
Rx ONLY	Figyelem: Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelőnyre értékesíthető.		
	Csak az EU tagállamai számára: Ez a jelzés arra hívja fel a figyelmet, hogy a terméket a helyi és országos előírásoknak megfelelően kell hulladékként kezelni. Az eszköz újrahasznosításával kapcsolatos kérdéseivel forduljon a forgalmazóhoz.		

XVII. KORLÁTOZOTT JÓTÁLLÁS – Egyszer használatos eszközök és tartozékok

A Baylis Medical Company Inc. (a továbbiakban „BMC”) szavatolja, hogy az általa gyártott egyszer használatos eszközök és tartozékok mentesek az anyaghibákról és a gyártási hibákról. A BMC szavatolja, hogy a steril termékek a címkén feltüntetett ideig sterilek maradnak, amennyiben nem sérül meg az eredeti csomagolásuk. Ha bármilyen olyan termék, amelyre a jelen korlátozott jótállás alkalmazandó, anyaghibásnak vagy gyártási hibásnak bizonyul, akkor a jelen korlátozott jótállás alapján a BMC – saját döntése szerint – kicseréli vagy megjavítja az ilyen terméket, felszámítva az ellenőrzés, az eltávolítás, illetve az ismételt raktározás során a BMC-nél felmerülő szállítási és munkaköltségeket. A jótállás időtartama: (i) egyszer használatos termékek esetében a termék szavatossági ideje, (ii) tartozékok esetében pedig aállítás dátumától számított 90 nap.

A jelen korlátozott jótállás csak azokra az új, eredeti, gyárból kiszállított termékekre vonatkozik, amelyeket a szokásos módon, rendeltetésszerűen használnak. A BMC korlátozott jótállása nem vonatkozik a BMC olyan termékeire, amelyeket újraszterilizáltak, javítottak, megváltoztattak vagy bármilyen módon módosítottak, és nem vonatkozik a BMC olyan termékeire sem, amelyeket nem megfelelően tároltak, vagy nem megfelelően tisztítottak vagy helyeztek üzembe, vagy nem a BMC utasításainak megfelelően üzemeltettek vagy tartottak karban.

JOGI NYILATKOZAT ÉS A FELELŐSSÉG KORLÁTOZÁSA

A FENTI KORLÁTOZOTT JÓTÁLLÁS AZ ELADÓ ÁLTAL BIZTOSÍTOTT KIZÁRÓLAGOS JÓTÁLLÁS. AZ ELADÓ KIZÁR MINDEN EGYÉB JÓTÁLLÁST, LEGYEN AZ KIFEJEZETT VAGY CÉLREZETT, BELEERTVE A FORGALMAZHATÓSÁGÁRA ÉS AZ ADOTT VÉLRA VALÓ ALKALMASSÁGÁRA VONATKOZÓ BÁRMILYEN JÓTÁLLÁST IS.

A JELLEN DOKUMENTUMBAN MEGHATÁROZOTT JOGORVOSLAT A KIZÁRÓLAGOS JOGORVOSLAT MINDEN JÓTÁLLÁSI IGÉNY ESETÉN, ÉS TOVÁBBI KÁRTÉRÍTÉSEK – BELEERTVE A KÖVETKEZMÉNYI KÁROKAT, AZ ÜZLETIVITEL FOLYTONOSSÁGÁNAK MEGSZAKADÁSÁBÓL, A NYERESÉG, A BEVÉTEL, ANYAGOK, A VÁRT MEGTAKARÍTÁSOK, ADATOK, SZERZŐDÉS, A JÓ HÍRŰVÉLVESZTÉSÉBŐL EREDŐ VAGY HASONLÓ KÁROKAT (AKÁR KÖZVETLEN, AKÁR KÖZVETETT JELLEGŰEK), vagy bármilyen más jellegű véletlen vagy közvetett károkat – NEM ÁLLNAK RENDELKEZÉSRE. AZ ELADÓ MINDEN EGYÉB IGÉNYRE ÉS KÖTELEZETTSÉGÉRE VONATKOZÓ MAXIMÁLIS

HALMOZOTT FELELŐSSÉGE, BELEÉRTVE BÁRMILYEN KÁRTÉRÍTÉSI KÖTELEZETTSÉGET IS, AKÁR BIZTOSÍTOTT, AKÁR NEM, NEM HALADHATJA MEG AZ IGÉNY VAGY KÖTELEZETTSÉG ALAPJÁUL SZOLGÁLÓ TERMÉK(EK) KÖLTSEGET. AZ ELADÓ KIZÁR MINDEN, AZ ELADÓ ÁLTAL NYÚJTOTT OLYAN INGYENES INFORMÁCIÓHOZ VAGY SEGÍTSÉGNYÚJTÁSHOZ KAPCSOLÓDÓ FELELŐSSÉGET, AMELYET A JELEN DOKUMENTUM ALAPJÁN NEM KÖTELES NYÚJTANI. AZ ELADÓ ELLENI BÁRMILYEN JOGI LÉPÉST AZ ADOTT JOGI LÉPÉS OKÁNAK FELMERÜLÉSÉT KÖVETŐ TIZENNYOLC (18) HÓNAPON BELÜL KELL MEGTENNI. A JELEN JOGI NYILATKOZATOK ÉS FELELŐSSÉGKORLÁTOZÁSOK A SZERZŐDÉS BÁRMILYEN EGYÉB, NEKIK ELLENTMONDÓ RENDELKEZÉSETŐL ÉS A JOGI LÉPÉS FORMÁJÁTÓL FÜGGETLENÜL ALKALMAZANDÓK, LEGYEN ANNAK ALAPJA SZERZŐDÉSES RENDELKEZÉS, SZERZŐDÉSEN KIVÜLI KÁROKOZÁS (BELEÉRTVE A GONDATLANSÁGOT ÉS AZ OBJEKTÍV FELELŐSSÉGET IS) VAGY MÁS, KITERJEDNEK TOVÁBBÁ AZ ELADÓ BESZÁLLÍTÓNAK, KIJELÖLT FORGALMAZÓNAK ÉS EGYÉB HIVATALOS VESZONTELADÓNAK MINT KEDVEZMÉNYEZETT HARMADIK FELELKNEK A JAVÁRA IS. A JELEN DOKUMENTUM MINDEGYIK OLYAN RENDELKEZÉSÉ, AMELY FELELŐSSÉG KORLÁTOZÁSÁRÓL, JÓTÁLLÁS VAGY FELTÉTEL KIZÁRÁSÁRÓL VAGY KÁROK KIZÁRÁSÁRÓL RENDELKEZIK, ELVÁLASZTHATÓ ÉS FÜGGETLEN MINDEN MÁS RENDELKEZÉSTŐL, ÉS EKKÉNT HAJTANDÓ VÉGRE.

BÁRMILYEN OLYAN IGÉNY VAGY PER ESETÉN, AMELY A JÓTÁLLÁS ÁLLÍTÓLAGOS MEGSZEGÉSÉBŐL, A SZERZŐDÉS MEGSZEGÉSÉBŐL, HANYAGSÁGBÓL, TERMÉKFELELŐSSÉGBŐL VAGY BÁRMILYEN MÁS JOGI VAGY MÉLTÁNYOSSÁGI ELVBŐL ERED, A VÁSÁRLÓ KIFEJEZETTEN EGYETÉRT AZZAL, HOGY A BMC NEM FELELŐS A KÁROKÉRT VAGY AZ ELMARADT NYERESÉGÉRT, AKÁR A VÁSÁRLÓ, AKÁR ANNAK ÜGYFELEI TÁMASZTANAK ILYEN IGÉNYEKET, ILLETVE INDÍTANAK ILYEN PEREKET. A BMC FELELŐSSÉGE A BMC ÁLTAL A VÁSÁRLÓNAK ÉRTÉKESÍTETT AZON MEGHATÁROZOTT TERMÉKEK ÁRÁRA KORLÁTOZÓDIK, AMELYEK A KÁRTÉRÍTÉSI IGÉNYNEK ALAPOT SZOLGÁLTATNAK.

A Baylis Medical egyetlen megbízottja, alkalmazottja vagy képviselője sem jogosult arra, hogy a Vállalatot a termékre vonatkozó egyéb jótálláshoz, állításhoz vagy kijelentéshez kösse.

A jelen jótállás csak a Baylis Medical termékeinek olyan eredeti vásárlóira érvényes, akik/amelyek közvetlenül a Baylis Medical valamelyik hivatalos megbízottjától vásárolták a termékeket. Az eredeti vásárló nem ruházhatja át a jótállást.

Bármelyik BMC-termék használatára a jelen dokumentumban foglalt feltételek és kikötések elfogadásának minősül.

A Baylis Medical termékeinek jótállási időszaka a következő:

Egyszer használatos termékek	A termék szavatossági ideje
Tartozékok	A szállítás dátumától számított 90 nap

Türkçe

Kullanmadan önce tüm talimatları dikkatli bir şekilde okuyun. Bu talimatlarda belirtilen tüm kontrendikasyonlara, uyarılara ve önlemlere uyun. Aksi halde hastada komplikasyonlar meydana gelebilir.

Dikkat: Federal (ABD) kanunları, bu cihazın satışının yalnızca bir doktor tarafından ya da doktorun siparişiyle yapılması yönünde sınırlama getirmektedir.

I. CİHAZIN TANIMI

Yeniden Kullanılabilir RFP-100A konektör kablosu, Baylis Medical Company RFP-100A Radyofrekanslı Ponskiyon Jeneratörünü (RFP-100A Jeneratör) Baylis Medical onaylı radyofrekanslı ponskiyon cihazlarına bağlar. Bu Kablo, radyofrekans (RF) enerjisinin Jeneratörden ponskiyon cihazına iletilmesini sağlar.

RFP-100A Jeneratör ile ilgili ayrıntılı bilgiler Jeneratör ile birlikte temin edilen ayrı bir kılavuzda bulunmaktadır (RFP-100A Jeneratör Kullanım Talimatları). Ayrıca, RF ponskiyon cihazları ile ilgili ayrıntılı bilgiler bu cihazlarla birlikte temin edilen ayrı kılavuzlarda bulunmaktadır.

Yeniden Kullanılabilir RFP-100A konektör kablosunun boyutları cihaz etiketinde ve "Ürünün Teknik Özellikleri" başlıklı Bölüm VII'de bulunabilir. Yeniden Kullanılabilir RFP-100A konektör kablosunun bir ucunda RFP-100A Jeneratörüne uyan dört pimli bir konektör ve diğer ucunda ponskiyon cihazına uyan bir konektör bulunur.

II. KULLANIM ENDİKASYONLARI

Yeniden Kullanılabilir RFP-100A konektör kablosunun kullanım amacı, RFP-100A Jeneratörü Baylis Medical onaylı ponskiyon cihazlarına (RF ponskiyon cihazları) bağlamaktır.

III. KONTRENDİKASYONLAR

Yeniden Kullanılabilir RFP-100A konektör kablosunun diğer RF jeneratörleri ya da diğer cihazlar ile kullanılması tavsiye edilmez.

IV. UYARILAR

- Yeniden Kullanılabilir RFP-100A konektör kablosu yeniden kullanılabilir bir cihazdır. Konektör Kablosunu temizleyip sterilize etmek için yalnızca "Temizleme ve Sterilizasyon Talimatları" başlıklı Bölüm XI'de tanımlanan onaylı temizlik ve sterilizasyon yöntemlerini kullanın. Diğer temizlik ve sterilizasyon yöntemleri test edilmemiştir. Cihazın düzgün şekilde temizlenip sterilize edilmemesi hastanın zarar görmesine ve/veya bulaşıcı hastalıkların bir hastadan diğerine geçmesine neden olabilir.
- Yeniden Kullanılabilir RFP-100A konektör kablosu yalnızca RFP-100A Jeneratör ve RF cihazlarıyla kullanılmalıdır. Diğer RF Jeneratörleri ve cihazlarıyla kullanılması hastada ve/veya operatörde elektrik çarpmasına neden olabilir.
- Radyofrekanslı ponskiyon prosedürleri sırasında floroskopik görüntülemenin aralıksız kullanılmasına bağlı olarak laboratuvar personeli ve hastalar önemli ölçüde röntgen ışınına maruz kalabilir. Bu maruz kalım akut radyasyon yaralanmasına ve somatik ve genetik etki riskinin artmasına neden olabilir. Bu nedenle, bu maruz kalımın en aza indirilmesi için yeterli önlemler alınmalıdır.

V. ÖNEMLER

- Ürünle birlikte temin edilen Kullanım Talimatlarını tamamen okumadan Yeniden Kullanılabilir RFP-100A konektör kablosunu ya da yardımcı ekipmanları kullanmaya çalışmayın.
- Ponskiyon prosedürleri yalnızca tam donanımlı bir kateterizasyon laboratuvarında, radyofrekans enerjisiyle gerçekleştirilen ponskiyon teknikleri konusunda kapsamlı eğitim almış hekimler tarafından gerçekleştirilmelidir.
- Herhangi bir hasar olup olmadığını tespit etmek için, kullanılmadan önce steril ambalaj görsel olarak incelenmelidir. Ambalajın hasar görmediğinden emin olun. Ambalaj hasar görmüşse ekipmanı kullanmayın.
- Yalıtım malzemesinde çatlama veya hasar olmadığından emin olmak için kabloyu görsel olarak inceleyin. Herhangi bir hasar varsa kabloyu kullanmayın.
- Yeniden Kullanılabilir RFP-100A konektör kablosu yalnızca RF ponskiyon cihazlarıyla kullanılacak şekilde tasarlanmıştır.
- Jeneratör RF enerjisi iletirken Yeniden Kullanılabilir RFP-100A konektör kablosunu asla RFP-100A Jeneratörden çıkarmayın.
- Yeniden Kullanılabilir RFP-100A konektör kablosunu asla kablodan çekerek RFP-100A Jeneratörden çıkarmayın. Kablunun doğru şekilde çıkarılması kablunun hasar görmesine neden olabilir.
- Yeniden Kullanılabilir RFP-100A konektör kablosunu, Jeneratör üzerindeki Yalıtılmış Hasta Konektörüne takıp çıkarırken bükmeyin. Kablunun bükülmesi pim konektörlerinin hasar görmesine neden olabilir.
- Kabloyu bükmeyin. Kablunun aşırı eğilmesi ya da bükülmesi kablunun bütünlüğüne zarar verebilir ve hastanın zarar görmesine neden olabilir. Kablo kullanılırken dikkatli olunmalıdır.
- Jeneratör tarafından üretilen elektromanyetik interferansın (EMI) diğer ekipmanın performansına olan etkilerini sınırlamak için önlem alın. Jeneratöre ek olarak hasta üzerinde kullanılacak diğer fizyolojik izleme ve elektrikli cihaz kombinasyonlarının uyumluluğunu ve güvenliğini kontrol edin.
- Radyofrekans enerjisi uygulamaları sırasında yüzey elektrokardiyogramının (EKG) sürekli izlenilmesinin sağlanması için yeterli filtreleme kullanılmalıdır.
- Güç iletimi sırasında hastanın topraklanmış metal yüzeylerle temas etmesine izin verilmemelidir.
- Alev alma riskini önlemek için RF enerjisi uygulaması sırasında odada yanıcı malzeme olmadığından emin olun.

Baylis Medical Company, hekimin Baylis Medical Radyofrekanslı Ponskiyon Sisteminin öngörülebilir tüm risklerini belirleyeceğine, değerlendireceğine ve her bir hastaya bildireceğine imat etmektedir.

VI. ÖZEL SAKLAMA VE/VEYA KULLANMA TALİMATLARI

Güneş ışığından uzak tutun.

VII. TERS ETKİLER

Yeniden Kullanılabilir RFP-100A konektör kablosu kullanılırken meydana gelebilecek ters etkiler arasında aşağıdakiler bulunmaktadır:

Enfeksiyon	Uzun Süreli Aritmi
Hematom	Doku Yanıkları
Sepsis	Damar Travması.

VIII. ÜRÜNÜN TEKNİK ÖZELLİKLERİ

Model Numarası	RFX-BAY-TS
Sünmez Rengi	Cihazın ucunda siyah, jeneratörün ucunda mavi
Kullanılabilir Toplam Uzunluk	3 m
Jeneratör Konektörü	4 pimli (Fiş)
Cihaz Konektörü	4 pimli (yuva)

IX. KULLANIM ÖNCESİ İNCELEME

Hasta üzerinde prosedüre başlamadan önce aşağıdaki kontrolleri gerçekleştirin. Bu testler, kullanacağınız ekipmanın düzgün şekilde çalıştığını onaylamanızı sağlar. Bu testleri steril bir ortamda yapın. Arızalı ekipmanları kullanmayın.

ANA KONTROL	SORU?	UYARILAR VE AÇIKLAMALAR
Sterilite	Konektör kablosu steril mi?	Yeniden Kullanılabilir RFP-100A konektör kablosu ilk kullanım için steril bir şekilde temin edilir. Kullanmadan önce ambalajın hasar görmediğinden ve sterilitenin bozulmadığından emin olmak için ambalajı kontrol edin. Müteakip her kullanımdan önce kablo temizlenip sterilize edilmelidir.
Görsel Kontrol	Tüm sistemi görsel olarak kontrol ettiniz mi?	Konektörlerde ve kabloda renk değişimi, çatlak, etiketin solması, yanlış bağlanma ya da bükülme gibi gözle görülür herhangi bir hasar olmadığının emin olun. Hasarlı ekipmanı kullanmayın.

X. GEREKLİ EKİPMAN

Ponskiyon prosedürleri; floroskopi ünitesi, röntgen masası, fizyolojik kaydedici, acil durum ekipmanı ve vasküler erişimi sağlayan aletler bulunabilen uzmanlaşmış bir klinikte gerçekleştirilmelidir.

XI. KULLANIM TALİMATLARI

Yeniden Kullanılabilir RFP-100A konektör kablosu, RF ponskiyon cihazı ponskiyon bölgesine doğru şekilde yerleştirildikten ve Jeneratör (RFP-100A Jeneratör Kullanım Talimatlarına uyularak) doğru şekilde kurulduktan sonra kateter ya da telin Jeneratöre bağlanması için kullanılabilir.

- Kablunun jeneratör konektörü ucunu, RFP-100A Jeneratöründeki yalıtımlı hasta konektörü bağlantı noktasına Jeneratör Kullanım Talimatlarına uyarınca bağlayın. Kablunun jeneratör konektör ucu mavi renkli sünmezdir (cihaz konektör ucu siyah renkli sünmezdir). Yeniden Kullanılabilir RFP-100A konektör kablosunda doğru şekilde hizalanmayı sağlamak için kilitli bir dairesel konektör bulunur. Konektör pimlerini soket ile dikkatli bir şekilde

- hizalayın ve konektör sokete sıkıca oturana kadar itin. Kablonun başka türlü bağlanması konektör üzerindeki pimlere zarar verir.
- Kabloyu jeneratöre bağlarken aşırı güç kullanılması konektör pimlerinin hasar görmesine neden olabilir.
 - Kablonun cihaz konektör ucunu RF Ponskiyon Cihazına bağlayın. Yeniden Kullanılabilir RFP-100A konektör kablusunda doğru şekilde hizalanmayı sağlamak için kilitle bir dairesel konektör bulunur. Konektör pimlerini RF Ponskiyon Cihazı konektörü ile dikkatli bir şekilde hizalayın ve konektör prize sıkıca oturana kadar itin.
 - Ponskiyon cihazını Konektör Kabloşundan ayırmak için: Kablonun kateter konektör (yuva) ucunu sıkıca tek elinizle kavrayın ve cihaz konektöründen dışarı doğru düz bir şekilde hafifçe çekin.
 - Kabloyu jeneratörden ayırmak için konektörü sıkıca kavrayın ve soketten dışarı doğru düz bir şekilde hafifçe çekin.

XII. TEMİZLEME, DEZENFEKSİYON VE STERİLİZASYON TALİMATLARI

TEHLİKE

Yeniden Kullanılabilir RFP-100A konektör kablolu steril bir şekilde temin edilir ancak müteakip her kullanımdan önce bu Kullanım Talimatları belgesinde tanımlanan şekilde temizlenip sterilize edilmelidir. Cihazın düzgün şekilde temizlenip sterilize edilmemesi hastanın zarar görmesine ve/veya bulaşıcı hastalıkların bir hastadan diğerine geçmesine neden olabilir.

ÖNEMLİ

Üretici, her bir sterilizasyon döngüsünde Amerikan Ameliyathane Hemşireleri (AORN) Standartları, Tavsiye Edilen Uygulamalar ve Kılavuzlar - 2000 gerekliliklerini karşılayan ya da aşan bir kalite kontrol programının uygulanmasını tavsiye eder. Bu programda aşağıdakilerin kaydedilmesi gereklidir ancak bunlarla sınırlı değildir:

- Kullanılan sterilizatör ve döngü türü
- Lot kontrol numarası
- Yükleme içeriği
- Maruz kalım süresi ve sıcaklık (kayıt şemasında belirtilmediyse)
- Kullanıcının adı
- Sterilizasyon süreci izleme sonuçları (kimyasal, mekanik, biyolojik)

Temizlik ve Dezenfeksiyon

- Kanın ve kontamine edici diğer maddelerin Yeniden Kullanılabilir RFP-100A konektör kablolu üzerinde kurumamasını sağlayın.
- Kabloyu görsel olarak inceleyip kusur olup olmadığını kontrol edin.
- Kabloyu, su renksiz akana kadar deiyonize suyla yıkayın. Su temiz akmaya başladıktan sonra, kabloya 22 °C-48 °C'deki deiyonize suda 1 dakika bekletin (kablounun uçlarındaki konektörleri suya sokmayın). Kabloyu sudan çıkarın ve görsel olarak temiz olana kadar yumuşak tüylü bir fırçayla temizleyin.
- Not: Konektörleri suya sokmayın.** Gerekirse, görsel olarak temiz olana kadar silin.
- Kabloyu, Terg-A-Zyme® gibi bir enzimatik temizlik çözeltisinde 20 dakika bekletin. Çözelti sıcaklığının 55 °C'nin altında olmasını sağlayın. Yumuşak tüylü bir fırça ile yeniden temizleyin ve tüm deterjan atığı izleri temizlenene kadar deiyonize su ile iyice durulayın.
- Parçaları görsel olarak inceleyip kalıntı olup olmadığını kontrol edin. Kalıntı varsa 3 ve 4. adımları tekrarlayın.
- Kabloyu temiz, kuru, tüysüz bir havlu ile kurulayın.
- Kabloyu sterilizasyon tepsisine yerleştirin.
- Sterilize ürünün doğru ambalajlanması ve saklanması yönelik referans standartlara bakın.

Sterilizasyon

Ön vakumlu sterilizatörde:

AMBALAJLI: 132 °C-135 °C (270 °F-275 °F), 3-4 DAKİKA.

AMBALAJSIZ: "FLASH" STERİLİZASYON, 132 °C, 4 DAKİKA.

NOT:

Yeniden Kullanılabilir RFP-100A konektör kablolu için yalnızca yukarıdaki temizlik ve sterilizasyon yöntemleri doğrulanmıştır. Tek Kullanımlık RFP-100A konektör kabloları yeniden sterilizasyona uygun değildir. Diğer temizlik ve sterilizasyon yöntemleri test edilmemiştir. Bu talimatlara uyulmaması hastanın zarar görmesine ve/veya bulaşıcı hastalıkların bir hastadan diğerine geçmesine neden olabilir.

XIII. ATIKLARIN ATILMASI

Kullanılan cihazlara biyolojik tehlikeli atık olarak muamele edin ve standart hastane prosedürlerine uygun olarak atın.

XIV. MÜŞTERİ HİZMETLERİ VE ÜRÜN İADE BİLGİLERİ

Baylis Medical Ekipmanıyla herhangi bir sorun yaşamanız ya da ekipmanla ilgili sorunuzun olması durumunda teknik destek personelimizle iletişim kurun.

NOTLAR:

- Ürünleri iade etmek için, ürünleri Baylis Medical Company'ye göndermeden önce iade onay numaranızın olması gereklidir.
- Baylis Medical, sterilizasyon sertifikası olmayan kullanılmış hiçbir ekipman parçasını kabul etmeyecektir. Garanti hizmeti için Baylis Medical'a gönderilen tüm ürünlerin iade edilmeden önce kullanıcı talimatlarına uygun şekilde temizlendiğinden, dekontamine edildiğinden ve sterilize edildiğinden emin olun.

XV. SORUN GİDERME

Aşağıdaki tablo, kullanıcıya olası sorunların teşhis edilmesinde yardımcı olmak amacıyla verilmiştir.

SORUN	YORUMLAR	SORUN GİDERME
Jeneratör Uyan Mesajları	Radyofrekans enerjisi kullanarak dokuda başarılı bir ponskiyon gerçekleştirmek için tüm sistem bağlı ve tüm cihazlar çalışır durumda olmalıdır.	Tüm bağlantıların yapıldığından emin olun: - ponskiyon cihazı ile konektör kablolu - konektör kablolu ile jeneratör - jeneratör ile elektrik prizi - jeneratör ile topraklama pedi Kateteri/teli ya da kabloyu görsel olarak inceleyip hasar olup olmadığını kontrol edin. Sorun devam ederse kullanmayı bırakın. Ponskiyon gerçekleştirilirken karşılaşılan hata/uyan mesajları için Jeneratör ile birlikte temin edilen kullanıcı kılavuzuna bakın. Hata devam ederse yeni bir konektör kablolu takın. Yeni kablo takılması sorunu çözerse hasarlı konektör kablolu atın.
Konektör Kablolu jeneratörün ön panelindeki Yalıtılmış Hasta Konektörüne uymuyor	Konektörler, güvenlik nedeniyle belirli bir şekilde bağlanmak üzere tasarlanmıştır. Konektör "kilitli" hizalanmamışsa konektörler birbirine uymaz	Konektör kilitlerinin doğru yönde hizalanıp hizalanmadığını kontrol edin. Konektörlerin temiz ve tıkanmamış olduğundan emin olun.

XVI. ETİKET VE SEMBOLLER

	Üretici		Son Kullanma Tarihi
	Kullanım Talimatlarına uyun		Dikkat
REF	Model numarası	LOT	Lot Numarası
	Etilen oksit ile sterilize edilmiştir		Güneş Işığından Uzak Tutun
	Ambalaj Hasarlıysa Kullanmayın	EC REP	AB Yetkili Temsilcisi
Rx ONLY	Dikkat: Federal (ABD) kanunları, bu cihazın satışının yalnızca bir doktor tarafından ya da doktorun siparişiyle yapılması yönünde sınırlama getirmektedir.		
	Yalnızca AB üyesi ülkeler için: Bu sembolün kullanılması, ürünün yerel ve ulusal düzenlemelere uygun bir şekilde atılması gerektiğini belirtir. Bu cihazın geri dönüşümü ile ilgili sorular için lütfen distribütörünüz ile iletişime kurun		

XVII. SINIRLI GARANTİ – Tek Kullanımlık Malzemeler ve Aksesuarlar

Baylis Medical Company Inc. (BMC), Tek Kullanımlık Malzeme ve Aksesuar ürünlerinin malzeme ve işçilik açısından herhangi bir kusur taşımadığını garanti eder. BMC, steril ürünlerin orijinal ambalaj bozulmadığı sürece etiket üzerinde gösterilen süre boyunca steril kalacağını garanti eder. Bu Sınırlı Garanti ile, kapsam dahilindeki herhangi bir ürünün malzeme ya da işçilik açısından kusurlu olduğu kanıtlanırsa, BMC tamamen kendi kararına bağlı olarak böyle bir ürünün, ürünün incelenmesi, stoktan çıkarılması ya da yeniden stoka alınmasına bağlı işçilik ve nakliye maliyetleri açısından BMC için en aza mal olacak şekilde değiştirir ya da onarır. Garanti süresi: (i) Tek Kullanımlık ürünler için ürünün raf ömrüdür ve (ii) Aksesuar ürünleri için sevkiyat tarihinden itibaren 90 gündür.

Bu sınırlı garanti sadece normal bir şekilde ve kullanım amaçları doğrultusunda kullanılırsa, fabrikadan teslim edilen yeni orijinal ürünler için geçerlidir. BMC'nin Sınırlı Garantisi, herhangi bir şekilde yeniden sterilize edilmiş, onarılmış, üzerinde değişiklik yapılmış ya da modifiye edilmiş BMC ürünleri ve BMC'nin talimatlarının tersine hatalı bir şekilde saklanmış ya da hatalı bir şekilde temizlenmiş, kurulmuş, çalıştırılmış ya da bakımı yapılmış BMC ürünleri için geçerli değildir.

SORUMLULUK REDDİ VE SINIRLAMASI

YUKARIDAKI SINIRLI GARANTİ SATICI TARAFINDAN SUNULAN TEK GARANTİDİR. SATICI, TİCARETE ELVERİŞLİLİK YA DA BELİRLİ BİR KULLANIM VEA AMAÇA UYGUNLUK DA DAHİL OLMAK ÜZERE AÇIK YA DA ZİMNİ DİĞER TİM GARANTİLERİ REDDEDER.

BURADA BELİRTİLEN ÇÖZÜM TİM GARANTİ TALEPLERİ İÇİN TEK ÇÖZÜM OLACAKTIR VE DOLAYLI HASARLAR YA DA FAALİYET KESİNTİSİ VEYA KAR, GELİR, MALZEME, BEKLENEN TASARRUF, VERİ, SÖZLEŞME, İTİBAR KAYBI VEYA BENZERİ (DOĞRUDAN YA DA DOLAYLI NİTELİKTE) VEYA DİĞER TİM ZİMNİ YA DA DOLAYLI HASARLAR DAHİL EK HASARLAR İÇİN HERHANGİ BİR ÇÖZÜM SUNULMAYACAKTIR. SİGORTALANMIŞ OLSUN YA DA OLMASIN HER TÜRLÜ TAZMİNAT KAPSAMINDAKİ YÜKÜMLÜLÜKLER DE DAHİL OLMAK ÜZERE KULLANININ DİĞER TİM TALEP VE SORUMLULUKLARA İLİŞKİN MAKSİMUM KÜMÜLATİF SORUMLULUĞU TALEP VEYA SORUMLULUĞU OLUŞTURAN ÜRÜN/ÜRÜNLERİN MALİYETİNİ AŞMAYACAKTIR. SATICI, İŞBU GARANTİ KAPSAMINDA SATICININ SUNMAKLA YÜKÜMLÜ OLMADIĞI KARŞILIKSIZ OLARAK SUNULAN BİLGİ VEYA DESTEĞE İLİŞKİN TİM SORUMLULUKLARDAN FERAGAT EDER. SATICIYA KARŞI AÇILACAK HER TÜRLÜ DAVA, DAVA KONUSU OLAN EYLEMİN MEYDANA GELMESİNİN ARDINDAN ON SEKİZ (18) AY İÇİNDE AÇILMALIDIR. BU SORUMLULUK REDDİ VE SINIRLAMALARI İŞBU BELGEDEKİ HERHANGİ BİR DİĞER AKSİ MADDEYE BAKILMAKSIZIN VE SÖZLEŞMEYE UYGUN, HAKSIZ FİL (İHMAL VE KUSURSUZ SORUMSUZLUK DAHİL OLMAK ÜZERE) VEYA DİĞER HER TÜRLÜ OLMAK ÜZERE EYLEM BİÇİMİNE BAĞLI OLMAKSIZIN GEÇERLİ OLACAK VE AYRICA SATICININ BAYLARI, ATANMIŞ DİSTRİBÜTÖRLERİNİ VE DİĞER YETKİLİ SATILICILARI ÜÇÜNCÜ TARAF HAK SAHİPLERİ OLARAK KAPSAYACAKTIR. SORUMLULUK SINIRLAMA, GARANTİ YA DA KOŞUL REDDİ VEYA HASARLARIN HARİÇ TUTULMASI İÇİN İŞBU BELGEDEKİ HER MADDE AYRILABİLİR NİTELİKTE OLUP DİĞER HER TÜRLÜ MADDEDEN BAĞIMSIZDIR VE BU ŞEKİLDE GEÇERLİ OLACAKTIR.

GARANTİ İHLALİ, SÖZLEŞME İHLALI, İHMAL, ÜRÜN SORUMLULUĞU YA DA DİĞER TİM YASAL YA DA HAKKANİYETE UYGUN TEORİLERE BAĞLI OLARAK MEYDANA GELEN HASARLARA YÖNELİK TİM İDDİA YA DA DAVALARDA ALICI, ALICIDAN YA DA ALICININ MÜŞTERİLERİNDEN KAYNAKLANAN HASARLARDA YA DA KAR KAYBINDA BMC'NİN SORUMLU OLMAYACAĞINI ÖZELLİKLE KABUL EDER. BMC'NİN SORUMLULUĞU, BMC TARAFINDAN ALICIYA SATILAN VE

SORUMLULUK TALEPLERİNE KONU OLAN BELİRTİLEN ÜRÜNLERİN ALICIYA OLAN SATIN ALMA MALİYETİ İLE SINIRLI OLACAKTIR.

Hiçbir Baylis Medical acentesi, çalışanı ya da temsilcisi, Şirketi ürünle ilgili bağlayıcı nitelikteki diğer garanti, onay ya da temsilciliklerle ilişkilendirme yetkisine sahip değildir.

Bu garanti yalnızca Baylis Medical ürünlerini doğrudan Baylis Medical yetkili temsilcisinden satın alan asıl alıcı için geçerlidir. Ürünün asıl alıcısı garantiyi devredemez.

Herhangi bir BMC ürününün kullanılması işbu belgedeki şart ve koşulların kabul edildiği anlamına gelecektir.

Baylis Medical ürünlerinin garanti süreleri aşağıdaki şekildedir:

Tek Kullanımlık Ürünler	Ürünün raf ömrü
Aksesuar Ürünleri	Sevkiyat tarihinden itibaren 90 gün

Ελληνικά

Διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες πριν από τη χρήση. Τηρείτε όλες τις αντενδείξεις, τις προειδοποιήσεις και τις προφυλάξεις που αναφέρονται σε αυτές τις οδηγίες. Σε αντίθετη περίπτωση, ενδέχεται να προκληθούν επιπλοκές στον ασθενή.

Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ή κατόπιν εντολής ιατρού.

I. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΟΡΓΑΝΟΥ

Το επαναχρησιμοποιήσιμο καλώδιο σύνδεσης RFP-100A συνδέει τη γεννήτρια παρακέντησης με ραδιοσυχνότητες RFP-100A (Γεννήτρια RFP-100A) της Baylis Medical Company με εγκεκριμένες συσκευές παρακέντησης με ραδιοσυχνότητες της Baylis Medical. Αυτό το καλώδιο επιτρέπει τη χορήγηση ισχύος ραδιοσυχνότητας (RF) από τη Γεννήτρια στη συσκευή παρακέντησης.

Λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τη Γεννήτρια RFP-100A περιέχονται σε ξεχωριστό εγχειρίδιο που συνοδεύει τη Γεννήτρια (Οδηγίες χρήσης Γεννήτριας RFP-100A). Επιπλέον, λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τις συσκευές παρακέντησης RF περιέχονται σε ξεχωριστά εγχειρίδια που συνοδεύουν αυτές τις συσκευές.

Οι διαστάσεις για το επαναχρησιμοποιήσιμο καλώδιο σύνδεσης RFP-100A βρίσκονται στην ετικέτα της συσκευής και στην ενότητα VII «Προδιαγραφές προϊόντος». Το επαναχρησιμοποιήσιμο καλώδιο σύνδεσης RFP-100A διαθέτει έναν σύνδεσμο τεσσάρων ακίδων στο ένα άκρο για σύνδεση με τη Γεννήτρια RFP-100A και έναν σύνδεσμο στο άλλο άκρο, για σύνδεση με τη συσκευή παρακέντησης.

II. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Η προβλεπόμενη χρήση του επαναχρησιμοποιήσιμου καλωδίου σύνδεσης RFP-100A είναι η σύνδεση της Γεννήτριας RFP-100A σε συσκευές παρακέντησης

εγκεκριμένες από την Baylis Medical (συσκευές παρακέντησης με RF).

III. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το επαναχρησιμοποιήσιμο καλώδιο σύνδεσης RFP-100A δεν συνιστάται για χρήση με οποιαδήποτε άλλη γεννήτρια RF ή οποιαδήποτε άλλη συσκευή.

IV. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Το επαναχρησιμοποιήσιμο καλώδιο σύνδεσης RFP-100A είναι μια επαναχρησιμοποιήσιμη συσκευή. Κάνετε χρήση μόνο των επικυρωμένων μεθόδων καθαρισμού και αποστείρωσης όπως περιγράφονται στην ενότητα XI «Οδηγίες καθαρισμού και αποστείρωσης» για να καθαρίσετε και να αποστειρώσετε το καλώδιο σύνδεσης. Δεν έχουν γίνει δοκιμές για άλλες μεθόδους καθαρισμού και αποστείρωσης. Εάν η συσκευή δεν καθαριστεί και αποστειρωθεί σωστά, μπορεί να προκληθεί τραυματισμός του ασθενούς ή/και μετάδοση μολυσματικών ασθενειών μεταξύ των ασθενών.
- Το επαναχρησιμοποιήσιμο καλώδιο σύνδεσης RFP-100A πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με τις συσκευές παρακέντησης με RF και τη Γεννήτρια RFP-100A. Απόπειρα χρήσης με άλλες γεννήτριες και συσκευές RF μπορεί να οδηγήσει σε ηλεκτροπληξία του ασθενούς ή/και του χειριστή.
- Το προσωπικό του εργαστηρίου και οι ασθενείς μπορούν να υποβληθούν σε σημαντική έκθεση σε ακτίνες X κατά τη διάρκεια των διαδικασιών παρακέντησης με ραδιοσυχνότητες λόγω της συνεχούς χρήσης της ακτινοσκοπικής απεικόνισης. Αυτή η έκθεση μπορεί να οδηγήσει σε οξεία βλάβη από ακτινοβόλια καθώς και σε αυξημένο κίνδυνο για σωματικές και γενετικές επιπτώσεις. Συνεπώς, πρέπει να ληφθούν κατάλληλα μέτρα για την ελαχιστοποίηση αυτής της έκθεσης.

V. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Μην επιχειρήσετε να χρησιμοποιήσετε το επαναχρησιμοποιήσιμο καλώδιο σύνδεσης RFP-100A ή βοηθητικό εξοπλισμό πριν διαβάσετε προσεκτικά τις συνοδευτικές Οδηγίες χρήσης.
- Οι διαδικασίες παρακέντησης πρέπει να εκτελούνται μόνο από ιατρούς εκπαιδευμένους στις τεχνικές παρακέντησης με ραδιοσυχνότητες σε ένα πλήρως εξοπλισμένο εργαστήριο καθετηριασμού.
- Η αποστειρωμένη συσκευασία θα πρέπει να ελέγχεται οπτικά πριν από τη χρήση για τον εντοπισμό τυχόν ελαττωμάτων. Βεβαιωθείτε ότι η συσκευασία δεν έχει υποστεί ζημιά. Μην χρησιμοποιείτε τον εξοπλισμό εάν η συσκευασία παρουσιάζει φθορές.
- Επιθεωρήστε οπτικά το καλώδιο για να βεβαιωθείτε ότι το μονωτικό υλικό δεν παρουσιάζει ρωγμές ή ζημιά. Μην χρησιμοποιείτε το καλώδιο εάν έχει υποστεί ζημιά.
- Το επαναχρησιμοποιήσιμο καλώδιο σύνδεσης RFP-100A προορίζεται για χρήση μόνο με συσκευές παρακέντησης με RF.
- Μην αποσυνδέετε ποτέ το επαναχρησιμοποιήσιμο καλώδιο σύνδεσης RFP-100A από τη Γεννήτρια RFP-100A κατά τη διάρκεια χορήγησης ισχύος RF από τη Γεννήτρια.
- Μην αποσυνδέετε ποτέ το επαναχρησιμοποιήσιμο καλώδιο σύνδεσης RFP-100A από τη Γεννήτρια RFP-100A τραβώντας το καλώδιο. Εάν το

καλώδιο δεν αποσυνδεθεί σωστά, ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στο καλώδιο.

- Μη συστρέψετε το επαναχρησιμοποιήσιμο καλώδιο σύνδεσης RFP-100A κατά την εισαγωγή ή την αφαίρεσή του από τον μονωμένο σύνδεσμο ασθενούς που βρίσκεται στη Γεννήτρια. Η συστολή του καλωδίου ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στους συνδέσμους με ακίδες.
- Μην κάμπτετε το καλώδιο. Η υπερβολική κάμψη ή συστολή του καλωδίου μπορεί να προκαλέσει ζημιά στην ακεραιότητα του καλωδίου και να επιφέρει τραυματισμό του ασθενούς. Πρέπει να δίνεται προσοχή κατά τον χειρισμό του καλωδίου.
- Πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις για τον περιορισμό των επιπτώσεων των ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών (ΗΜΠ) που παράγονται από τη γεννήτρια στην απόδοση άλλου εξοπλισμού. Ελέγξτε τη συμβατότητα και την ασφάλεια του συνδυασμού άλλων συσκευών παρακολούθησης φυσιολογικών παραμέτρων και του ηλεκτρικού εξοπλισμού που θα χρησιμοποιηθεί στον ασθενή, εκτός από τη γεννήτρια.
- Πρέπει να χρησιμοποιείται επαρκές φίλτράρισμα για να επιτρέπεται η συνεχής παρακολούθηση του ηλεκτροκαρδιογραφήματος (ΗΚΓ) κατά τη διάρκεια εφαρμογών ισχύος ραδιοσυχνότητας.
- Κατά τη διάρκεια χορήγησης ισχύος, ο ασθενής δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με γειωμένες μεταλλικές επιφάνειες.
- Προκειμένου να αποφευχθεί ο κίνδυνος ανάφλεξης, βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει εύφλεκτο υλικό στην αίθουσα κατά την εφαρμογή ισχύος RF.

Η Baylis Medical Company θεωρεί ότι ο ιατρός είναι υπεύθυνος για τον προσδιορισμό, την αξιολόγηση και την ενημέρωση κάθε ασθενούς σχετικά με όλους τους προβλεπόμενους κινδύνους του Συστήματος Παρακέντησης με Ραδιοσυχνότητες της Baylis Medical.

VI. ΕΙΔΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ Η/ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΥ

Να φυλάσσεται μακριά από το ηλιακό φως.

VII. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

Τα ανεπιθύμητα συμβάντα που ενδέχεται να προκύψουν κατά τη χρήση του καλωδίου σύνδεσης RFP-100A περιλαμβάνουν:

Λοίμωξη	Παρατεταμένες Αρρυθμίες
Αιμάτωμα	Εγκαύματα ιστού
Σήψη	Τραυματισμός αγγείου.

VIII. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Αριθμός μοντέλου	RFX-BAY-TS
Χρώμα ανακούφισης	Μαύρο στο άκρο σύνδεσης με τη συσκευή, μπλε στο άκρο σύνδεσης με τη γεννήτρια
Συνολικό ωφέλιμο μήκος	3 μέτρα (10 πόδια)
Σύνδεσμος γεννήτριας	4 ακίδων (βύσμα)
Σύνδεσμος συσκευής	4 ακίδων (υποδοχή)

IX. ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ ΠΡΙΝ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Πριν από την προσέλευση του ασθενούς για τη διαδικασία, πραγματοποιήστε τους παρακάτω ελέγχους. Αυτές οι δοκιμές θα σας επιτρέψουν να επαληθεύσετε ότι ο εξοπλισμός που θα χρησιμοποιήσετε λειτουργεί σωστά. Εκτελέστε τις δοκιμές αυτές σε στείρο περιβάλλον. Μην χρησιμοποιείτε ελαττωματικό εξοπλισμό.

ΒΑΣΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ	ΕΡΩΤΗΣΗ;	ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΕΠΕΞΗΓΗΣΕΙΣ
Στεριρότητα	Είναι το καλώδιο σύνδεσης αποστειρωμένο;	Το επαναχρησιμοποιήσιμο καλώδιο σύνδεσης RFP-100A παρέχεται αποστειρωμένο για την αρχική του χρήση. Επιθεωρήστε τη συσκευασία για να βεβαιωθείτε ότι η συσκευασία δεν έχει υποστεί ζημιά και ότι δεν έχει διακυβευτεί η στεριρότητα. Πριν από κάθε επακόλουθη χρήση πρέπει να καθαρίζεται και να αποστειρώνεται.
Οπτικός έλεγχος	Έχετε πραγματοποιήσει οπτικό έλεγχο σε ολόκληρο το σύστημα;	Βεβαιωθείτε ότι οι σύνδεσμοι και το καλώδιο δεν παρουσιάζουν ορατή ζημιά, όπως αποχρωματισμό, ρωγμές, ξεθώριασμα των ετικετών, συνένωση καλωδίων ή συστολή. Μην χρησιμοποιείτε εξοπλισμό που έχει υποστεί φθορά.

X. ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ

Οι διαδικασίες παρακέντησης θα πρέπει να εκτελούνται σε εξειδικευμένο κλινικό περιβάλλον που μπορεί να είναι εξοπλισμένο με μονάδα ακτινοσκόπησης, ακτινογραφική τράπεζα, καταγραφέα φυσιολογικών παραμέτρων, εξοπλισμό έκτακτης ανάγκης και όργανα για αγγειακή προσπέλαση.

XI. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Μόλις η συσκευή παρακέντησης με RF τοποθετηθεί κατάλληλα στο σημείο παρακέντησης και γίνει η κατάλληλη ρύθμιση της Γεννήτριας (ακολουθώντας τις Οδηγίες χρήσης της Γεννήτριας RFP-100A), το επαναχρησιμοποιήσιμο καλώδιο σύνδεσης RFP-100A μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη σύνδεση του καθετήρα ή του σύρματος στη Γεννήτρια.

- Συνδέστε το άκρο του καλωδίου του συνδέσμου γεννήτριας στη μονωμένη θύρα συνδέσμου ασθενούς που βρίσκεται στη Γεννήτρια RFP-100A σύμφωνα με τις Οδηγίες χρήσης της Γεννήτριας. Το άκρο του καλωδίου του συνδέσμου γεννήτριας μπορεί να αναγνωριστεί από το μπλε χρώμα ανακούφισης καταπόνησης (το άκρο του καλωδίου του συνδέσμου συσκευής έχει μαύρου χρώματος ανακούφιση καταπόνησης). Το επαναχρησιμοποιήσιμο καλώδιο σύνδεσης RFP-100A έχει έναν κυκλικό σύνδεσμο κατάλληλου σχήματος για σωστή ευθυγράμμιση. Ευθυγραμμίστε ήπια τις ακίδες του συνδέσμου με την υποδοχή και ωθήστε προς τα μέσα έως ότου ο σύνδεσμος εφαρμοστεί σταθερά στην υποδοχή. Τυχόν προσπάθεια σύνδεσης του καλωδίου με διαφορετικό τρόπο θα προκαλέσει ζημιά τις ακίδες που βρίσκονται στον σύνδεσμο.
- Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη κατά τη σύνδεση του καλωδίου στη γεννήτρια. Η άσκηση υπερβολικής δύναμης μπορεί να προκαλέσει ζημιά στις ακίδες του συνδέσμου.

3. Συνδέστε το άκρο του καλωδίου του συνδέσμου συσκευής στη συσκευή παρακέντησης με RF. Το επαναχρησιμοποιήσιμο καλώδιο σύνδεσης RFP-100A έχει έναν κυκλικό σύνδεσμο κατάλληλου σχήματος για σωστή ευθυγράμμιση. Ευθυγραμμίστε ήπια τις ακίδες του συνδέσμου με τον σύνδεσμο της συσκευής παρακέντησης με RF και ωθήστε προς τα μέσα έως ότου ο σύνδεσμος εφαρμόσει σταθερά στο βύσμα.
4. Για να αποσυνδέσετε τη συσκευή παρακέντησης από το καλώδιο σύνδεσης: Κρατήστε σταθερά το άκρο συνδέσμου καθετήρα (υποδοχή) του καλωδίου με το ένα χέρι και τραβήξτε το προς τα έξω σε ευθεία κατεύθυνση, από τον σύνδεσμο της συσκευής.
5. Για να αποσυνδέσετε το καλώδιο από τη γεννήτρια, κρατήστε τον σύνδεσμο σταθερά και τραβήξτε το καλώδιο από την υποδοχή με ήπιο τρόπο προς τα έξω, σε ευθεία κατεύθυνση.

XII. ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ, ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗΣ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ

KINΔΥΝΟΣ

Το επαναχρησιμοποιήσιμο καλώδιο σύνδεσης RFP-100A παρέχεται αποστειρωμένο, ωστόσο πρέπει να καθαρίζεται και να αποστειρώνεται πριν από κάθε επακόλουθη χρήση, όπως περιγράφεται στο παρόν έγγραφο Οδηγιών χρήσης. Εάν η συσκευή δεν καθαριστεί και αποστειρωθεί σωστά, μπορεί να προκληθεί τραυματισμός του ασθενούς ή/και μετάδοση μολυσματικών ασθενειών μεταξύ των ασθενών.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ

Ο κατασκευαστής συνιστά στον χρήστη να ακολουθεί ένα πρόγραμμα ποιοτικού ελέγχου για κάθε κύκλο αποστείρωσης που πληροί ή ξεπερνά τις απαιτήσεις του προτύπου American Operating Room Nurses (AORN), Recommended Practices & Guidelines - 2000. Αυτό το πρόγραμμα περιλαμβάνει μεταξύ άλλων την καταγραφή των ακόλουθων:

- Τύπος αποστειρωτή και κύκλος που χρησιμοποιείται
- Αριθμός ελέγχου παρτίδας
- Περιεχόμενο που φορτώθηκε
- Χρόνος έκθεσης και θερμοκρασία, εάν δεν παρέχονται από πίνακα καταγραφής
- Όνομα χειριστή
- Αποτελέσματα παρακολούθησης της διαδικασίας αποστείρωσης (δηλαδή χημική, μηχανική, βιολογική)

Καθαρισμός και Απολύμανση

1. Βεβαιωθείτε ότι δεν ξηραίνονται αίμα και άλλες μολυσματικές ουσίες επάνω στο επαναχρησιμοποιήσιμο καλώδιο σύνδεσης RFP-100A.
2. Επιθεωρήστε οπτικά το καλώδιο για τυχόν ελάττωμα.
3. Ξεπλύνετε το καλώδιο με αποιονισμένο νερό μέχρι το νερό απορροής να είναι άχρωμο. Μόλις το νερό που τρέχει γίνει διαυγές, εμποτίστε το καλώδιο (εκτός από τους συνδέσμους στα άκρα του καλωδίου) σε αποιονισμένο νερό στους 22°C-48°C για 1 λεπτό. Αφαιρέστε το καλώδιο από το νερό και τρίψτε το με μια μαλακή βούρτσα μέχρι να είναι οπτικά καθαρό.

Σημείωση: Μην εμποτίζετε τους συνδέσμους. Σκουπίστε τους όσο χρειαστεί μέχρι να είναι οπτικά καθαροί.

4. Εμποτίστε το καλώδιο (εκτός από τους συνδέσμους) σε ένα ενζυματικό διάλυμα καθαρισμού (όπως το Terg-A-Zyme®) για 20 λεπτά. Βεβαιωθείτε ότι η θερμοκρασία του διαλύματος είναι κάτω από 55°C. Τρίψτε ξανά με μια μαλακή βούρτσα και ξεπλύνετε καλά χρησιμοποιώντας αποιονισμένο νερό, μέχρι να αφαιρεθούν όλα τα ίχνη υπολειμμάτων του απορρυπαντικού.
5. Επιθεωρήστε οπτικά τα εξαρτήματα για τυχόν υπολείμματα. Εάν εντοπιστούν υπολείμματα επαναλάβετε τα βήματα 3 και 4.
6. Στεγνώστε το καλώδιο με μια καθαρή, στεγνή πετσέτα που δεν αφήνει χνούδι.
7. Τοποθετήστε το καλώδιο σε δίσκο αποστείρωσης.
8. Συμβουλευτείτε τα πρότυπα αναφοράς για την κατάλληλη συσκευασία και αποθήκευση του αποστειρωμένου προϊόντος.

Αποστείρωση

Για αποστειρωτή κενού:

ΣΥΣΚΕΥΑΣΜΕΝΟ: 132°C-135°C (270°F-275°F) ΓΙΑ 3-4 ΛΕΠΤΑ.

ΜΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΜΕΝΟ: ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ «FLASH» 132°C ΓΙΑ 4 ΛΕΠΤΑ

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

Μόνο οι παραπάνω μέθοδοι καθαρισμού και αποστείρωσης είναι επικυρωμένες για το επαναχρησιμοποιήσιμο καλώδιο σύνδεσης RFP-100A. Τα καλώδια σύνδεσης RFP-100A μίας χρήσης δεν προορίζονται για επαναποστείρωση. Δεν έχουν γίνει δοκιμές για άλλες μεθόδους καθαρισμού και αποστείρωσης. Η μη τήρηση αυτών των οδηγιών μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς ή/και μετάδοση μολυσματικών ασθενειών μεταξύ ασθενών.

XIII. ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΑΠΟΒΛΗΤΩΝ

Αντιμετωπίστε τις χρησιμοποιημένες συσκευές ως βιολογικά επικίνδυνα απόβλητα και απορρίψτε τις σύμφωνα με τις τυπικές νοσοκομειακές διαδικασίες.

XIV. ΕΞΥΠΗΡΕΤΗΣΗ ΠΕΛΑΤΩΝ ΚΑΙ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΕΠΙΣΤΡΟΦΗΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Εάν αντιμετωπίζετε τυχόν προβλήματα ή έχετε ερωτήσεις σχετικά με τον εξοπλισμό της Baylis Medical, επικοινωνήστε με το προσωπικό τεχνικής υποστήριξης.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ:

1. Για την επιστροφή προϊόντων, πρέπει να έχετε έναν αριθμό άδειας επιστροφής πριν την αποστολή των προϊόντων στην Baylis Medical Company.
2. Η Baylis Medical δεν θα δεχτεί κανένα τμήμα χρησιμοποιημένου εξοπλισμού χωρίς πιστοποιητικό αποστείρωσης. Πριν από την επιστροφή οποιουδήποτε προϊόντος στην Baylis Medical για σέρβις εντός εγγύησης,

βεβαιωθείτε ότι έχει καθαριστεί, απολυμανθεί και αποστειρωθεί, σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης.

XV. ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ

Ο παρακάτω πίνακας παρέχεται για να βοηθήσει τον χρήστη στη διάγνωση πιθανών προβλημάτων.

ΠΡΟΒΛΗΜΑ	ΣΧΟΛΙΑ	ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ
Μηνύματα ειδοποίησης Γεννήτριας	Για την επιτυχή παρακέντηση ιστού με χρήση ενέργειας ραδιοσυχνότητας, πρέπει να συνδεθεί ολόκληρο το σύστημα και όλες οι συσκευές πρέπει να είναι σε καλή κατάσταση λειτουργίας.	Βεβαιωθείτε ότι έχουν πραγματοποιηθεί όλες οι συνδέσεις: - συσκευή παρακέντησης με καλώδιο σύνδεσης - καλώδιο σύνδεσης με γεννήτρια - γεννήτρια με πρίζα - γεννήτρια με επίθεμα γείωσης Επιθεωρήστε οπτικά τον καθετήρα/σύρμα ή καλώδιο για ζημιά. Απορρίψτε αμέσως τυχόν κατεστραμμένο εξοπλισμό. Εάν το πρόβλημα παραμένει, διακόψτε τη χρήση. Για μηνύματα σφάλματος/προειδοποίησης που προέκυψαν κατά την προσπάθεια παρακέντησης, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης που συνοδεύει τη Γεννήτρια. Εάν τα σφάλματα εξακολουθούν, συνδέστε ένα νέο καλώδιο σύνδεσης. Εάν αυτό λύσει το πρόβλημα, απορρίψτε το κατεστραμμένο καλώδιο σύνδεσης.
Το καλώδιο σύνδεσης δεν ταιριάζει στον μονωμένο σύνδεσμο ασθενούς	Οι σύνδεσμοι έχουν σχεδιαστεί για να συνδέονται με συγκεκριμένο τρόπο, για λόγους ασφαλείας. Εάν τα «κλειδιά» των συνδέσμων δεν αντιστοιχούν, οι σύνδεσμοι δεν θα ταιριάζουν μεταξύ τους	Ελέγξτε ότι τα κλειδιά του συνδέσμου είναι ευθυγραμμισμένα με έχουν σωστό προσανατολισμό. Βεβαιωθείτε ότι οι σύνδεσμοι είναι καθαροί και χωρίς εμποδιά.

XVI. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΣΥΜΒΟΛΑ

	Κατασκευαστής		Χρήση έως
	Ακολουθήστε τις Οδηγίες χρήσης		Προσοχή
REF	Αριθμός μοντέλου	LOT	Αριθμός παρτίδας
	Αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου		Να φυλάσσεται μακριά από το ηλιακό φως
	Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά	EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην ΕΕ
Rx ONLY	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ή κατόπιν εντολής ιατρού.		
	Μόνο για τα κράτη μέλη της ΕΕ: Η χρήση αυτού του συμβόλου υποδεικνύει ότι το προϊόν πρέπει να απορριφθεί με τρόπο που να συμμορφώνεται με τους τοπικούς και εθνικούς κανονισμούς. Για ερωτήσεις σχετικά με την ανακύκλωση αυτής της συσκευής, επικοινωνήστε με τον διανομέα σας		

XVII. ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ – Αναλύσιμα και παρελκόμενα

Η Baylis Medical Company Inc. (BMC) παρέχει εγγύηση για τα προϊόντα μίας χρήσης και τα παρελκόμενα έναντι ελαττωμάτων στα υλικά και την κατασκευή. Η BMC εγγυάται ότι τα αποστειρωμένα προϊόντα θα παραμείνουν αποστειρωμένα για το χρονικό διάστημα που αναφέρεται στην ετικέτα, εφόσον η αρχική συσκευασία παραμένει άθικτη. Σύμφωνα με αυτήν την Περιορισμένη εγγύηση, εάν κάποιο καλυπτόμενο προϊόν αποδεχθεί ελαττωματικό στα υλικά ή στην κατασκευή, η BMC θα αντικαταστήσει ή θα επισκευάσει, κατά την απόλυτη και αποκλειστική της κρίση, οποιοδήποτε τέτοιο προϊόν, μείον τα έξοδα μεταφοράς και τα εργατικά που προκύπτουν από την επιθεώρηση, την απομάκρυνση ή την εκ νέου παραγγελία του προϊόντος. Η διάρκεια της εγγύησης είναι: (i) για τα προϊόντα μίας χρήσης, τη διάρκεια ζωής του προϊόντος και (ii) για τα παρελκόμενα, 90 ημέρες από την ημερομηνία αποστολής. Αυτή η περιορισμένη εγγύηση ισχύει μόνο για νέα, γνήσια προϊόντα που παραδίδονται από το εργοστάσιο, για τα οποία έχει ακολουθηθεί η φυσιολογική και προβλεπόμενη χρήση τους. Η Περιορισμένη Εγγύηση της BMC δεν ισχύει για προϊόντα της BMC που έχουν επαναποστειρωθεί, επισκευαστεί, αλλοιωθεί ή τροποποιηθεί με οποιονδήποτε τρόπο και δεν ισχύει για προϊόντα της BMC που έχουν αποθηκευτεί ή έχουν καθαριστεί, εγκατασταθεί, τεθεί σε λειτουργία ή συντηρηθεί ακατάλληλα αντίθετα με τις οδηγίες της BMC.

ΑΠΟΛΙΨΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ ΕΥΘΥΝΗΣ

Η ΠΑΡΑΠΑΝΩ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΕΙΝΑΙ Η ΜΟΝΑΔΙΚΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΠΟΥ ΠΑΡΕΧΕΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟΝ ΠΩΛΗΤΗ. Ο ΠΩΛΗΣΤΗΣ ΑΠΟΚΛΕΙΕΤΑΙ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΆΛΛΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΡΗΤΕΣ Ή ΣΙΩΠΗΡΕΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΜΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ Ή ΣΚΟΠΟ. ΤΟ 'ΕΝΔΙΚΟ ΜΕΣΟ ΠΟΥ ΟΡΙΖΕΤΑΙ ΣΤΟ ΠΑΡΩΝ ΘΑ ΕΙΝΑΙ ΤΟ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΟ 'ΕΝΔΙΚΟ ΜΕΣΟ ΓΙΑ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΑΞΙΩΣΗ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΚΑΙ ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΖΗΜΙΕΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ ΕΠΑΚΟΛΟΥΘΩΝ ΖΗΜΙΩΝ Ή ΖΗΜΙΩΝ ΑΠΟ ΔΙΑΚΟΠΗ ΕΠΙΧΕΙΡΗΜΑΤΙΚΩΝ ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΩΝ Ή ΑΠΩΛΕΙΑ ΚΕΡΔΩΝ, ΕΣΟΔΩΝ, ΥΛΙΚΩΝ, ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΩΝ ΕΞΟΙΚΟΝΟΜΗΣΕΩΝ, ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ, ΣΥΜΒΑΣΗΣ, ΦΩΝΗΣ ΚΑΙ ΠΕΛΑΤΕΙΑΣ (ΑΜΕΣΑ Ή ΕΜΜΕΣΑ) Ή ΟΠΟΙΟΝΔΗΠΟΤΕ ΆΛΛΩΝ ΖΗΜΙΩΝ, ΔΕΝ ΘΑ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΕΣΙΜΟ. Η ΜΕΓΙΣΤΗ ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΕΥΘΥΝΗ ΤΟΥ ΠΩΛΗΤΗ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΆΛΛΕΣ ΑΞΙΩΣΕΙΣ ΚΑΙ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ ΤΩΝ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΩΝ ΓΙΑ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΑΠΟΖΗΜΙΩΣΗ, ΕΙΤΕ ΜΕ ΑΣΦΑΛΙΣΗ ΕΙΤΕ ΟΧΙ, ΔΕΝ ΘΑ ΥΠΕΡΒΑΙΝΕΙ ΤΟ ΚΟΣΤΟΣ ΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ. Ο ΠΩΛΗΣΤΗΣ ΑΠΟΚΛΕΙΕΤΑΙ ΚΑΘΕ ΕΥΘΥΝΗ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΙΣ ΔΩΡΕΑΝ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ Ή ΒΟΗΘΕΙΑ ΠΟΥ ΠΑΡΕΧΕΤΑΙ, ΑΛΛΑ ΔΕΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

ΓΙΑ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΑΞΙΩΣΗ Ή ΑΔΩΓΗ ΠΟΥ ΠΡΟΚΥΠΤΕΙ ΑΠΟ ΤΗΝ ΙΣΧΥΡΙΖΟΜΕΝΗ ΠΑΡΑΒΙΑΣΗΣ ΤΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ, ΠΑΡΑΒΙΑΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ, ΑΜΕΛΕΙΑ, ΕΛΑΤΤΩΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑ ΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΆΛΛΗ ΝΟΜΙΚΗ Ή ΨΥΦΩΝΗ ΜΕ ΤΙΣ ΑΡΧΕΣ ΤΟΥ ΔΙΚΑΙΟΥ ΘΕΩΡΙΑ, Ο ΑΓΟΡΑΣΤΗΣ ΣΥΜΦΩΝΕΙ ΡΗΤΑ ΟΤΙ Η ΒΜC ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΑΠΟΖΗΜΩΣΗ ΓΙΑ ΑΠΩΛΕΙΑ ΚΕΡΔΩΝ Ή ΕΣΟΔΩΝ, ΕΪΤΕ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΓΟΡΑΣΤΗ ΕΪΤΕ ΑΠΟ ΤΟΥΣ ΠΕΛΑΤΕΣ ΤΟΥ ΑΓΟΡΑΣΤΗ. Η ΕΥΘΥΝΗ ΤΗΣ ΒΜC ΠΕΡΙΟΡΙΖΕΤΑΙ ΣΤΟ ΚΟΣΤΟΣ ΑΓΟΡΑΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΓΟΡΑΣΤΗ ΤΩΝ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΩΝ ΑΓΑΘΩΝ ΠΟΥ ΠΩΛΩΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗΝ ΒΜC ΣΤΟΝ ΑΓΟΡΑΣΤΗ ΚΑΙ ΤΑ ΟΠΟΙΑ ΕΓΓΕΙΡΟΥΝ ΤΗΝ ΑΞΙΩΣΗ ΓΙΑ ΕΥΘΥΝΗ

Η χρήση οποιουδήποτε προϊόντος BMC θεωρείται αποδοχή των όρων και προϋποθέσεων του παρόντος.

Προϊόντα μίας χρήσης	Η διάρκεια ζωής του προϊόντος
Παρελκόμενα	90 ημέρες από την ημερομηνία αποστολής

Внимание! Федеральный закон (США) ограничивает продажу этого устройства врачам или по назначению врача.

- Лабораторный персонал и пациенты могут подвергаться значительному рентгеновскому облучению во время процедуры радиочастотной пункции из-за постоянного использования рентгеноскопической визуализации. Это облучение может привести к острой лучевой болезни, а также к повышенному риску соматических и генетических эффектов. Следовательно, необходимо принять надлежащие меры для сведения данного воздействия к минимуму.

Процедуры пункции должны выполняться в условиях специализированных клиник, которые могут быть оснащены аппаратом рентгеноскопии, рентгенографическим столом, регистратором физиологических параметров, оборудованием для оказания неотложной помощи и инструментами для обеспечения сосудистого доступа.

XI. УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Когда устройство для RF-пункции правильно расположено в месте пункции и генератор правильно настроен (в соответствии с указаниями в инструкции по применению генератора RFP-100A), многоразовый соединительный кабель RFP-100A может быть использован для подключения катетера или проводника к генератору.

1. Подсоедините конец кабеля с разъемом для генератора к изолированному порту пациента на генераторе RFP-100A в соответствии с инструкцией по применению генератора. Конец кабеля с разъемом для генератора можно определить по синему кабельному зажиму (на конце кабеля с разъемом для устройства находится зажим черного цвета). В многоразовом соединительном кабеле RFP-100A используется круглый соединитель с ключом для правильного выравнивания. Аккуратно совместите контакты штекера с гнездом и надавите, пока штекер плотно не войдет в гнездо. Любая попытка подключить кабель иным образом приведет к повреждению контактов разъема.
2. Не прилагайте чрезмерных усилий при подключении кабеля к генератору. Чрезмерные усилия могут привести к повреждению контактов разъема.
3. Подсоедините конец кабеля с разъемом для устройства к устройству для RF-пункции. В многоразовом соединительном кабеле RFP-100A используется круглый соединитель с ключом для правильного выравнивания. Аккуратно совместите контакты штекера с разъемом устройства для RF-пункции и надавите, пока штекер плотно не войдет в разъем.
4. Для отключения соединительного кабеля от устройства для пункции крепко возьмитесь одной рукой за катетерный конец (розетку) кабеля и аккуратно вытяните его из разъема устройства.
5. Для отключения кабеля от генератора крепко удерживайте штекер и аккуратно вытяните его из гнезда.

XII. УКАЗАНИЯ ПО ОЧИСТКЕ, ДЕЗИНФЕКЦИИ И СТЕРИЛИЗАЦИИ ОПАСНОСТЬ

Многоразовый соединительный кабель RFP-100A поставляется стерильным, однако его необходимо очищать и стерилизовать перед каждым последующим использованием, как описано в данной инструкции по применению. Неправильная очистка и стерилизация устройства может привести к травмированию пациента и (или) передаче инфекционных заболеваний от одного пациента к другому.

ВАЖНО

Производитель рекомендует пользователю следовать программе контроля качества для каждого цикла стерилизации, которая соответствует принятым в США Стандартам, рекомендуемым практикам и руководствам для операционных медсестер — 2000 (American Operating Room Nurses (AORN) Standards, Recommended Practices & Guidelines - 2000) или превосходит их. Эта программа включает, помимо прочего, запись следующих сведений:

- тип стерилизатора и количество выполненных циклов;
- контрольный номер партии;
- параметры нагрузки;
- время и температура воздействия (если не указано на регистрирующей ленте);
- имя оператора;
- результаты мониторинга процесса стерилизации (химические, механические, биологические).

Очистка и дезинфекция

1. Убедитесь, что на многоразовом соединительном кабеле RFP-100A нет засохшей крови и других загрязнений.
2. Визуально осмотрите кабель на наличие повреждений.
3. Ополаскивайте кабель деионизированной водой, пока стекающая вода не станет прозрачной. Как только вода станет чистой, погрузите кабель (за исключением разъемов на концах кабеля) в деионизированную воду при температуре от 22 °C до 48 °C на 1 минуту. Извлеките кабель из воды и очищайте его щеткой с мягкой щетиной, пока он не станет визуально чистым.

Примечание. Не погружайте в воду разъемы. Протирайте их, пока они не станут визуально чистыми.

4. Погрузите кабель (за исключением разъемов на концах кабеля) в энзимный очищающий раствор (например, Terg-A-Zyme®) на 20 минут. Убедитесь, что температура раствора ниже 55 °C. Снова потрите щеткой с мягкой щетиной и тщательно промойте деионизированной водой, пока не будут удалены все остатки чистящего средства.
5. Визуально проверьте кабель на наличие загрязнений. При наличии загрязнений повторите шаги 3 и 4.
6. Высушите кабель чистым сухим безворсовым полотенцем.
7. Поместите кабель на лоток для стерилизации.
8. Сведения о надлежащей упаковке и хранении стерилизованного изделия см. в соответствующих стандартах.

Стерилизация

Стерилизаторы с предварительным вакуумированием:

В ЗАВЕРНУТОМ ВИДЕ: ОТ 132°C ДО 135°C (ОТ 270°F ДО 275°F) В ТЕЧЕНИЕ 3-4 МИН.

В НЕЗАВЕРНУТОМ ВИДЕ: ЭКСПРЕСС-СТЕРИЛИЗАЦИЯ ПРИ 132 °C В ТЕЧЕНИЕ 4 МИН.

ПРИМЕЧАНИЕ.

Для многоразового соединительного кабеля RFP-100A утверждены только описанные выше способы очистки и стерилизации. Одноразовые

соединительные кабели RFP-100A не предназначены для повторной стерилизации. Другие методы очистки и стерилизации не тестировались. Несоблюдение приведенных инструкций может привести к травмированию пациента и (или) передаче инфекционных заболеваний от одного пациента к другому.

XIII. УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Обращайтесь с использованными устройствами как с биологически опасными отходами и утилизируйте их в соответствии со стандартными процедурами в медицинских учреждениях.

XIV. ОБСЛУЖИВАНИЕ КЛИЕНТОВ И ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗВРАТЕ ТОВАРА

При наличии каких-либо проблем или вопросов об оборудовании компании Baylis Medical свяжитесь с нашими специалистами технической поддержки.

ПРИМЕЧАНИЯ:

1. Для возврата товара необходимо получить номер разрешения на возврат до отправки товара в Baylis Medical Company.
2. Компания Baylis Medical не примет никакое использованное оборудование без сертификата стерилизации. Убедитесь, что любое изделие, возвращаемое компании Baylis Medical, было подвергнуто очистке, деkontаминации и стерилизации в соответствии с инструкцией пользователя перед отправкой для гарантийного обслуживания.

XV. ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Следующая таблица приводится с целью помощи пользователю в выявлении потенциальных проблем.

ПРОБЛЕМА	КОММЕНТАРИИ	ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ
Предупреждающие сообщения генератора	Для успешной пункции ткани с помощью радиочастотной энергии вся система должна быть подключена и все устройства должны быть в исправном рабочем состоянии.	Убедитесь, что подключены все соединения: - от пункционного устройства к соединительному кабелю; - от соединительного кабеля к генератору; - от генератора к розетке электропитания; - от генератора к прокладке заземления. Визуально осмотрите катетер/провод или кабель на наличие повреждений. Немедленно прекратите использование любого поврежденного оборудования. Если проблема сохраняется, прекратите использование. Сообщения об ошибках/предупреждения, возникающие при попытке пункции, приводятся в руководстве оператора, прилагаемом к генератору. Если ошибки сохраняются, подключите новый соединительный кабель. Если это решит проблему, утилизируйте поврежденный соединительный кабель.
Соединительный кабель не входит в изолированный штекер пациента на передней панели генератора	Разъемы могут быть подключены только одним способом из соображений безопасности. Если «ключи» разъемов не соответствуют друг другу, разъемы не будут подходить друг к другу	Убедитесь, что ключи разъемов совмещены в правильной ориентации. Убедитесь в чистоте и отсутствии засорений разъемов.

XVI. МАРКИРОВКА И СИМВОЛЫ

	Производитель		Использовать до
	Следуйте инструкции по применению		Внимание
REF	Номер модели	LOT	Номер партии
STERILE EO	Стерилизовано этиленоксидом		Береж от солнечного света
	Не используйте, если упаковка повреждена	EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС
Rx ONLY	Внимание! Федеральный закон (США) ограничивает продажу этого устройства врачам или по назначению врача.		
	Только для стран — членов ЕС: Использование этого символа указывает на то, что изделие необходимо утилизировать в соответствии с местными и национальными требованиями. Обратитесь к вашему дистрибьютору по вопросам утилизации данного устройства		

XVII. ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ — расходные материалы и принадлежности

Компания Baylis Medical Company Inc. (BMC) гарантирует отсутствие дефектов материалов и изготовления в своих одноразовых изделиях и принадлежностях. Компания BMC гарантирует стерильность изделий в течение периода времени, указанного на этикетке, при условии что

оригинальная упаковка не повреждена. В соответствии с настоящей ограниченной гарантией, если будет доказано, что какое-либо изделие, на который распространяется действие гарантии, имеет дефекты материалов или изготовления, компания BMC заменит или отремонтирует по своему абсолютному и единоличному усмотрению любое такое изделие, за вычетом любых затрат компании BMC на транспортировку и оплату труда в связи с проверкой, изъятием или возвратом изделия. Срок гарантии составляет: (i) для одноразовых изделий — срок годности изделия; и (ii) для принадлежностей — 90 дней с даты отгрузки.

Настоящая ограниченная гарантия распространяется только на новые оригинальные изделия, поставляемые с завода, которые использовались обычным образом в соответствии с предусмотренным применением. Ограниченная гарантия компании BMC не распространяется на изделия компании BMC, которые были повторно стерилизованы, отремонтированы, изменены или каким-либо образом модифицированы, и не распространяется на изделия компании BMC при неправильном хранении, очистке, установке, эксплуатации или обслуживании в нарушение инструкций компании BMC.

ЗАЯВЛЕНИЕ ОБ ОГРАНИЧЕНИИ ОТВЕТСТВЕННОСТИ
ПРИВЕДЕННАЯ ВЫШЕ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ЕДИНСТВЕННОЙ ГАРАНТИЕЙ, ПРЕДОСТАВЛЯЕМОЙ ПРОДАВЦОМ. ПРОДАВЕЦ ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ДРУГИХ ГАРАНТИЙ, ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЛИ ЦЕЛИ.

ГАРАНТИЙНЫЕ МЕРЫ, ИЗЛОЖЕННЫЕ В НАСТОЯЩЕМ ДОКУМЕНТЕ, ЯВЛЯЮТСЯ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНЫМИ МЕРАМИ ПРИ ЛЮБЫХ ПРЕТЕНЗИЯХ ПО ГАРАНТИИ И НЕ РАСПРОСТРАНЯЮТСЯ НА ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЙ УЩЕРБ, ВКЛЮЧАЯ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ ИЛИ УЩЕРБ, СВЯЗАННЫЙ С ПЕРЕРЫВАНИЕМ ДЕЛОВОЙ АКТИВНОСТИ, ИЛИ ПОТЕРЕЙ ПРИБЫЛИ, ДОХОДА, МАТЕРИАЛОВ, ОЖИДАЕМОЙ ЭКОНОМИИ, ДАННЫХ, КОНТРАКТОВ, ДЕЛОВОЙ РЕПУТАЦИИ И Т. П. (ПРЯМОЙ ИЛИ КОСВЕННЫЙ ПО ХАРАКТЕРУ), ИЛИ ЛЮБЫЕ ДРУГИЕ ФОРМЫ СЛУЧАЙНОГО ИЛИ КОСВЕННОГО УЩЕРБА ЛЮБОГО РОДА. МАКСИМАЛЬНАЯ СОВОКУПНАЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ПРОДАВЦА ОТНОСИТЕЛЬНО ВСЕХ ДРУГИХ ПРЕТЕНЗИЙ И ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ПО ВОЗМЕЩЕНИЮ, ПЕРЕД ЗАСТРАХОВАННЫМИ И НЕ ЗАСТРАХОВАННЫМИ ЛИЦАМИ, НЕ БУДЕТ ПРЕВЫШАТЬ СТОИМОСТЬ ИЗДЕЛИЙ, ЯВЛЯЮЩИХСЯ ПРИЧИНОЙ ПРЕТЕНЗИИ ИЛИ ОТВЕТСТВЕННОСТИ. ПРОДАВЕЦ ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ЛЮБОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ В ОТНОШЕНИИ БЕСПЛАТНОЙ ИНФОРМАЦИИ ИЛИ ПОМОЩИ, ПРЕДОСТАВЛЯЕМОЙ ПРОДАВЦОМ, НО НЕ ТРЕБУЕМОЙ ОТ ПРОДАВЦА В ДАННОМ СЛУЧАЕ. ЛЮБОЙ ИСК В ОТНОШЕНИИ ПРОДАВЦА ДОЛЖЕН БЫТЬ ПРЕДЪЯВЛЕН В ТЕЧЕНИЕ ВОСЕМНАДЦАТИ (18) МЕСЯЦЕВ С ДАТЫ СОБЫТИЯ, ПОСЛУЖИВШЕГО ПРИЧИНОЙ ИСКА. НАСТОЯЩИЕ ОТКАЗЫ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ И ОГРАНИЧЕНИЯ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ПРИМЕНЯЮТСЯ НЕЗАВИСИМО ОТ ЛЮБЫХ ДРУГИХ ПРОТИВОРЕЧИВЫХ ПОЛОЖЕНИЙ И НЕЗАВИСИМО ОТ ФОРМЫ ИСКА, ВКЛЮЧАЯ ИСКИ ПО ПОВОДУ КОНТРАКТОВ, ПРАВОНАРУШЕНИЙ (ВКЛЮЧАЯ НЕБРЕЖНОСТЬ И СТРОГУЮ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ) ИЛИ ИНЫЕ ИСКИ, И ТАКЖЕ РАСПРОСТРАНЯЮТСЯ НА ПОСТАВЩИКОВ ПРОДАВЦА, НАЗНАЧЕННЫХ ДИСТРИБЬЮТОРОВ И ДРУГИХ УПОЛНОМОЧЕННЫХ ТОРГОВЫХ ПРЕДСТАВИТЕЛЕЙ КАК СТОРОННИХ БЕНЕФИЦИАРОВ. КАЖДОЕ ПОЛОЖЕНИЕ НАСТОЯЩЕГО ЗАЯВЛЕНИЯ ОБ ОГРАНИЧЕНИИ ОТВЕТСТВЕННОСТИ, ОТКАЗЕ ОТ ГАРАНТИЙ ИЛИ УСЛОВИЯХ ИЛИ ИСКЛЮЧЕНИЯХ ВОЗМЕЩЕНИЯ УБЫТКОВ, ЯВЛЯЕТСЯ ОТДЕЛИМЫМ И НЕЗАВИСИМЫМ ОТ ЛЮБЫХ ДРУГИХ ПОЛОЖЕНИЙ И ДОЛЖНО ПРИМЕНЯТЬСЯ В ДАННОМ КАЧЕСТВЕ.

ПРИ ЛЮБЫХ ПРЕТЕНЗИЯХ ИЛИ СУДЕБНЫХ ПРОЦЕССАХ О ВОЗМЕЩЕНИИ УЩЕРБА, СВЯЗАННЫХ С ПРЕДПОЛАГАЕМОМ НАРУШЕНИЕМ ГАРАНТИИ, НАРУШЕНИЕМ ДОГОВОРА, НЕБРЕЖНОСТЬЮ, ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ ЗА КАЧЕСТВО ПРОДУКЦИИ ИЛИ ЛЮБОЙ ДРУГОЙ ПРАВОВОЙ ИЛИ ИМЕЮЩЕЙ ЗАКОННУЮ СИЛУ ТЕОРИЕЙ, ПОКУПАТЕЛЬ ПРЯМО СОГЛАШАЕТСЯ С ТЕМ, ЧТО КОМПАНИЯ BMC НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА УЩЕРБ ИЛИ УПУЩЕННУЮ ВЫГОДУ ДЛЯ ПОКУПАТЕЛЯ ИЛИ КЛИЕНТОВ ПОКУПАТЕЛЯ. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ КОМПАНИИ BMC ОГРАНИЧИВАЕТСЯ СТОИМОСТЬЮ ПРИОБРЕТЕНИЯ ПОКУПАТЕЛЕМ УКАЗАННЫХ ТОВАРОВ, ПРОДАННЫХ КОМПАНИЕЙ BMC ПОКУПАТЕЛЮ, В ОТНОШЕНИИ КОТОРЫХ ВОЗНИКАЕТ ТРЕБОВАНИЕ ОБ ОТВЕТСТВЕННОСТИ.

Никакие агенты, сотрудники или представители компании Baylis Medical не имеют полномочий связывать Компанию какой-либо другой гарантией, подтверждением или представлением в отношении изделия. Настоящая гарантия распространяется только на первоначального покупателя продукции компании Baylis Medical непосредственно у уполномоченного представителя компании Baylis Medical. Первоначальный покупатель не вправе передавать гарантию. Использование любого изделия компании BMC считается принятием настоящих условий.

Гарантийные сроки на продукцию компании Baylis Medical следующие:

Одноразовые изделия	В течение срока годности изделия
Принадлежности	90 дней с даты отгрузки