











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.

#### NOTAS:

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

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

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

#### NOTAS:

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.

#### XIII. RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

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

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

#### XIV. ETIQUETADO Y SÍMBOLOS

	Fabricante		Utilizar antes de
	Consultar Instrucciones de Uso		Advertencia
<b>REF</b>	Número de modelo	<b>LOT</b>	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	<b>EC REP</b>	Representante Autorizado para la UE
<b>Rx ONLY</b>	Advertencia: Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este aparato a médicos o según indicación médica.		
	<b>Únicamente para los estados miembro de la UE:</b> El uso de este símbolo indica que el producto debe desecharse de un modo que cumpla con las regulaciones locales y nacionales. Si tiene preguntas sobre el reciclaje de este dispositivo, sírvase contactar con el distribuidor.		

#### XV. GARANTÍA LIMITADA – Desechables y accesorios

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

Esta garantía limitada se aplica únicamente a productos originales entregados de fábrica que han sido utilizados para sus usos normales y previstos. La Garantía

Limitada de BMC no será aplicable a productos de BMC que hayan sido reesterilizados, reparados, alterados o modificados de cualquier modo, y no será aplicable a productos de BMC que hayan sido almacenados inadecuadamente o limpiados, instalados, operados o mantenidos inadecuadamente, sin seguir las instrucciones de BMC.

#### DESCARGA DE RESPONSABILIDADES Y LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD

LA ANTERIOR GARANTÍA LIMITADA ES LA ÚNICA GARANTÍA PROPORCIONADA POR EL VENDEDOR. EL VENDEDOR RENUNCIA A CUALQUIER OTRA GARANTÍA, SEAN EXPRESAS O IMPLÍCITAS, INCLUYENDO CUALQUIER GARANTÍA DE 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 INTERRUPTIÓN DE ACTIVIDADES COMERCIALES O PÉRDIDA DE INGRESOS, GANANCIAS, MATERIALES, AHORROS PREVISTOS, DATOS, CONTRATOS, BUENA VOLUNTAD O SIMILAR (YA SEA DE NATURALEZA DIRECTA O INDIRECTA) O POR CUALQUIER OTRA FORMA DE DAÑOS INDIRECTOS DE CUALQUIER TIPO, NO ESTARÁN DISPONIBLES. LA RESPONSABILIDAD CUMULATIVA MÁXIMA DEL VENDEDOR SOBRE TODAS LAS DEMÁS DEMANDAS Y RESPONSABILIDADES, INCLUYENDO OBLIGACIONES BAJO CUALQUIER INDEMNIDAD, ESTÉ O NO ASEGURADA, NO EXCEDERÁ EL COSTO DE LOS PRODUCTOS QUE DEN PIE A LA DEMANDA O RESPONSABILIDAD. EL VENDEDOR RECHAZA TODA RESPONSABILIDAD RELATIVA A INFORMACIÓN O ASISTENCIA GRATUITA PROPORCIONADA POR, PERO NO REQUERIDA POR, EL VENDEDOR A CONTINUACIÓN. TODA ACCIÓN CONTRA EL VENDEDOR DEBERÁ PRESENTARSE EN EL 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 ERICTA) O DE CUALQUIER OTRO MODO, Y ADEMÁS SE EXTENDERÁ AL BENEFICIO DE LOS AGENTES DEL VENDEDOR, ASÍ COMO SUS DISTRIBUIDORES OFICIALES Y CUALQUIER OTRO REVENDEDOR AUTORIZADO COMO BENEFICIARIOS DE TERCERAS PARTES. CADA DISPOSICIÓN DEL PRESENTE DOCUMENTO QUE PROPORCIONA UNA LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD, DESCARGO DE RESPONSABILIDAD DE GARANTÍA O CONDICIÓN O EXCLUSIÓN DE DAÑOS ES SEPARABLE E INDEPENDIENTE DE CUALQUIER OTRA DISPOSICIÓN Y DEBERÁ SER APLICADA COMO TAL.

EN CUALQUIER DEMANDA O PLEITO POR DAÑOS CAUSADOS POR UN SUPUESTO INCUMPLIMIENTO DE GARANTÍA, INCUMPLIMIENTO DE CONTRATO, NEGLIGENCIA, RESPONSABILIDAD DEL PRODUCTO O CUALQUIER OTRA TEORÍA LEGAL O EQUIPARABLE, EL COMPRADOR ESPECÍFICAMENTE CONVIENE EN QUE BMC NO SERÁ RESPONSABLE POR DAÑOS O POR PÉRDIDA DE INGRESOS, YA SEA DEL COMPRADOR O LOS CLIENTES DEL COMPRADOR. LA RESPONSABILIDAD DE 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 pomenorizadas 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 usar com outros Geradores de RF e dispositivos podem resultar em eletrocussão do paciente e/ou operador.
- O pessoal do laboratório e pacientes podem sofrer uma exposição significativa a raios-x durante os procedimentos de punção por radiofrequência devido ao uso contínuo de imagem fluoroscópica. Esta exposição pode resultar em lesão aguda por radiação, bem como maior risco de efeitos somáticos e genéticos. Por conseguinte, devem-se tomar as medidas adequadas para minimizar essa exposição.

#### V. PRECAUÇÕES

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

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

#### VI. EVENTOS ADVERSOS

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

#### VII. ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO

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

#### VIII. INSPEÇÃO ANTES DA UTILIZAÇÃO

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

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

#### IX. EQUIPAMENTO NECESSÁRIO

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

#### X. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

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

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

#### XI. INSTRUÇÕES DE LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO

##### PERIGO

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

##### IMPORTANTE

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

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

##### Limpeza e Descontaminação

- Certifique-se de que o sangue e outros resíduos contaminados não secam sobre o Cabo conector RFP-100A reutilizável.
- Inspeccione visualmente o cabo para confirmar se não deteta qualquer defeito.
- Enxague o cabo com água desionizada até que ocorra a água escorra sem cor. Assim que a água começar a sair limpa, mergulhe o cabo (exceto para os conectores nas extremidades do cabo) em água desionizada a 22° C-48° C durante 1 minuto. Retire o cabo da água e esfregue com uma escova de cerdas macias até que esteja visualmente limpo.  
**Nota: Não mergulhe os conectores** Limpe-os conforme necessário até que estejam visualmente limpos.
- Mergulhe o cabo (com exceção dos conectores) numa solução de limpeza enzimática (tais como Terg-A-Zyme®) durante 20 minutos. Certifique-se de que a temperatura da solução está abaixo de 55° C. Esfregue novamente com uma escova de cerdas macias e enxague completamente usando água desionizada até que todos os vestígios de resíduos de detergente tenham sido removidos.
- Inspeccione visualmente as peças para confirmar que não deteta detritos. Se houver detritos presentes, repita os passos 3 e 4.
- Seque o cabo com uma toalha limpa, seca e sem cotão.
- Coloque o cabo numa bandeja de esterilização.
- Consulte AS normas de referência para um acondicionamento e armazenamento adequados do produto esterilizado.

##### Esterilização

Para um esterilizador de pré-vácuo:

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

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

##### NOTA:

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

#### XII. ATENDIMENTO AO CLIENTE E INFORMAÇÕES SOBRE DEVOLUÇÃO DO PRODUTO

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

**NOTAS:**

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.

**XIII. RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS**

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

PROBLEMA	COMENTÁRIOS	RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS
<b>Mensagens de Alerta do Gerador</b>	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.
<b>O cabo do conector não pode ser colocado no Conector Isolado do Paciente no painel frontal do gerador</b>	Os conectores são concebidos para se conectarem de uma forma específica por motivos de segurança. Se as "chaves" do conector estiverem desalinhadas, os conectores não se encaixam	Verifique se as chaves do conector estão alinhadas na orientação adequada. Certifique-se de que os conectores estão limpos e desobstruídos.

**XIV. ETIQUETAS E SÍMBOLOS**

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

**XV. GARANTIA LIMITADA - Descartáveis e Acessórios**

Baylis Medical Company Inc. (BMC) garante que os seus produtos Descartáveis e Acessórios contra defeitos de materiais e mão-de-obra. BMC garante que os produtos 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, POUÇANÇAS PREVISTAS, DADOS, CONTRATO, GOODWILL OU SIMILARES (SEJA DIRETA OU INDIRETAMENTE POR NATUREZA) OU POR QUALQUER OUTRO TIPO DE DANOS INCIDENTAIS OU INDIRETOS DE QUALQUER TIPO. A RESPONSABILIDADE CUMULATIVA MÁXIMA DO VENDEDOR RELATIVA A TODAS AS OUTRAS REIVINDICAÇÕES E RESPONSABILIDADES, INCLUINDO OBRIGAÇÕES SOB QUALQUER INDEMNIZAÇÃO, QUER SEGURADAS OU NÃO, NÃO EXCEDERÁ O CUSTO DO(S) PRODUTO(S) QUE DÁ ORIGEM A

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

HRER ART DIREKT ODER INDIREKT) ODER FÜR JEGLICHE SONSTIGE ANDERE FORM VON ZUFÄLLIGEN ODER INDIREKTEN SCHÄDEN JEGLICHER ART, SIND AUSGESCHLOSSEN. DIE MAXIMALE KUMULIERTE HAFTUNG DES VERKÄUFERS IN BEZUG AUF ALLE SONSTIGEN FORDERUNGEN UND VERPFLICHTUNGEN, EINSCHLIESSLICH VERPFLICHTUNGEN GEMÄSS JEGLICHEN SCHADENERSATZES, OB ZUGESICHERT ODER NICHT, ÜBERSTEIGT NICHT DIE KOSTEN DES PRODUKTS/DER PRODUKTE, AUFGRUND DERER DIE FORDERUNG ODER VERPFLICHTUNG ENTSTAND. DER VERKÄUFER SCHLIESST ALLE HAFTUNGSVERPFLICHTUNGEN BEZÜGLICH KOSTENFREIER INFORMATIONEN ODER DER HILFESTELLUNG, DIE ANGEBOTEN WIRD, ABER ZU DER DER VERKÄUFER HIERUNTER NICHT VERPFLICHTET IST, AUS. JEGLICHE FORDERUNGEN GEGEN DEN VERKÄUFER MÜSSEN INNERHALB VON ACHTZEHN (18) MONATEN NACH AUFTRETEN DER URSACHE VORBRACHT WERDEN. DIESE HAFTUNGS AUSSCHLÜSSE UND EINSCHRÄNKUNGEN DER HAFTUNG GELTEN UNABHÄNGIG VON JEGLICHEN GEGENTEILIGEN BESTIMMUNGEN HIERIN UND UNABHÄNGIG VON DER ART DER MASSNAHME, OB AUFGRUND EINES VERTRAGS, EINER UNERLAUBTEN HANDLUNG (EINSCHLIESSLICH FAHRLÄSSIGKEIT UND KAUSALHAFTUNG) ODER ANDERWEITIG, UND SIE GELTEN DARÜBER HINAUS FÜR DIE HÄNDLER, DIE ERNANTEN DISTRIBUTOREN UND SONSTIGE AUTORISIERTE WIEDERVERKÄUFER DES VERKÄUFERS ALS DRITTE BEGÜNSTIGTE. JEDE BESTIMMUNG HIERIN, DIE EINE BESCHRÄNKUNG DER HAFTUNG, EINEN HAFTUNGS AUSSCHLUSS EINER GARANTIE ODER EINE BEDINGUNG ODER EINEN AUSSCHLUSS VON SCHÄDEN BIETET, IST EIGENSTÄNDIG UND UNABHÄNGIG VON JEGLICHER SONSTIGEN BESTIMMUNG UND MUSS ALS SOLCHE DURCHGESETZT WERDEN.

IN JEGLICHER FORDERUNG ODER KLAGE VOR GERICHT FÜR SCHÄDEN, DIE SICH AUS EINER ANGENOMMENEN VERLETZUNG DER GARANTIE, VERLETZUNG DES VERTRAGS, FAHRLÄSSIGKEIT, PRODUKTHAFTUNG ODER SONSTIGEN ANDEREN GESETZLICHEN ODER RECHTLICHEN THEORIE ERGEBEN, STIMMT DER KÄUFER AUSDRÜCKLICH ZU, DASS BMC NICHT FÜR SCHÄDEN ODER FÜR DEN VERLUST VON GEWINNEN, OB DIESE VON KÄUFER ODER DEN KUNDEN DES KÄUFERS ERLITTEN WERDEN, HAFTBAR ZU MACHEN IST. DIE HAFTBARKEIT VON BMC IST BEGRENZT AUF DIE KOSTEN DES KÄUFERS FÜR DEN KAUF DER SPEZIELLEN WAREN, DIE VON BMC AN DEN KÄUFER VERKAUFT WURDEN, UND DIE DEN GRUND FÜR DIE FORDERUNG EINER ENTSCHÄDIGUNG LIEFERN.

Kein Agent, Mitarbeiter oder Vertreter von Baylis Medical verfügt über die Autorisierung, das Unternehmen an jegliche sonstige Garantie, Zustimmung oder Zusicherung das Produkt betreffend zu binden.

Diese Garantie ist nur gültig für den ursprünglichen Käufer von Baylis Medical-Produkten, die er direkt von einem von Baylis Medical autorisierten Vertreter erworben hat. Der ursprüngliche Käufer kann die Garantie nicht übertragen.

Der Einsatz eines Produkts von BMC wird als Zustimmung zu den Geschäftsbedingungen hierin erachtet.

Die Garantiezeiträume für Baylis Medical-Produkte sind Folgende:

Einwegartikel	Haltbarkeit des Produkts
Zubehörprodukte	90 Tage ab dem Versanddatum

**Dutch**

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-punctiehelpmiddelen. Deze kabel zorgt ervoor dat



radiofrequente (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. VOORZORGSMAATREGELEN

- 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 getraaid, kunnen de penaansluitingen 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. BIJWERKINGEN

Bijwerkingen die op kunnen treden bij gebruik van dit hulpmiddel zijn hetzelfde als de aangegeven bijwerkingen voor het Baylis Medical RF-punctiesysteem.

## VII. 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)

Hulpmiddelaansluiting	4-pens (contactdoos)
-----------------------	----------------------

## VIII. 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.

## IX. 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.

## X. 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 op 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 hulpmiddelaansluiting 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 hulpmiddelaansluiting 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.

## XI. INSTRUCTIES VOOR REINIGING 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 ontsmetting

- 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.

6. Droog de kabel af met een schone, droge, pluisvrije doek.
7. Leg de kabel op een sterilisatie-tray.
8. 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.

#### OPMERKINGEN:

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.

#### XII. 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:









1. Om producten te kunnen retourneren, heeft u een retourautorisatienummer nodig voordat u de producten terug kunt sturen naar Baylis Medical Company.
2. 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.

#### XIII. PROBLEMEN OPLOSSEN

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

PROBLEEM	OPMERKINGEN	PROBLEMEN OPLOSSEN
<b>Waarschuwingbericht en generator</b>	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/waarschuwingenbericht en 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.
<b>De aansluitkabel kan niet aangesloten worden op de Geïsoleerde patiëntaansluiting op het voorpaneel van de generator</b>	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.

#### XIV. LABELS EN SYMBOLEN

	Fabrikant		Te gebruiken tot
	Zie de gebruiksaanwijzing		Let op
<b>REF</b>	Modelnummer	<b>LOT</b>	Partijnummer
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide		Beschermen tegen rechtstreeks zonlicht
	Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is	<b>EC REP</b>	Bevoegd vertegenwoordiger in de EU
<b>Rx ONLY</b>	Let op: volgens de federale wetgeving van de VS mag dit instrument uitsluitend door of namens een arts worden verkocht.		
	<b>Uitsluitend voor EU-jidstaten:</b> 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.		

#### XV. BEPERKTE GARANTIE – Artikelen voor eenmalig gebruik en accessoires

Baylis Medical Company (BMC) garandeert dat haar producten vrij zijn van materiaal- en verwerkingsfouten. BMC garandeert dat steriele producten steriele blijven voor een periode die op het etiket is aangegeven, mits de originele verpakking intact blijft. De *SupraCross* Steerable Sheath kit is ontworpen voor eenmalig gebruik. De *SupraCross* Steerable Sheath kit is niet ontworpen voor

herbruik. Als blijkt dat een BMC product qua oorspronkelijke verwerking of materiaal fouten vertoont, dan vervangt of repareert BMC naar eigen goeddunken een dergelijk product, verminderd met de kosten die BMC maakt voor transport en arbeid ten gevolge van inspectie, verwijdering of aanvullen van productvoorraden. Deze beperkte garantie is alleen van toepassing op nieuwe originele producten zoals geleverd vanaf de fabriek en die gebruikt zijn voor normale en beoogde doeleinden. BMC's beperkte garantie is NIET van toepassing op BMC-producten die zijn gehersteriliseerd, gerepareerd, gewijzigd of gemodificeerd op enigerlei wijze en is NIET van toepassing op BMC-producten die incorrect zijn opgeslagen of incorrect zijn gereinigd, bediend of onderhouden, anders dan volgens BMC's instructies.

#### XVI. AFWIJZING EN UITSLUITING VAN ANDERE GARANTIES

De beperkte garantie hierboven is de enige garantie die de verkoper biedt. De verkoper wijst alle garanties af, hetzij uitdrukkelijk of impliciet, inclusief iedere garantie van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald gebruik of doel.

#### XVII. BEPERKING VOOR AANSPRAKELIJKHEID VOOR SCHADE

Baylis Medical Company Inc. (BMC) garandeert dat haar artikelen voor eenmalig gebruik en accessoires vrij zijn van materiaal- en verwerkingsfouten. BMC garandeert dat steriele producten steriel blijven voor een periode die op het etiket is aangegeven, mits de originele verpakking intact blijft. Als blijkt dat dit product qua oorspronkelijke verwerking of materiaal toch fouten vertoont, dan vervangt of repareert BMC het onder deze beperkte garantie naar eigen goeddunken, verminderd met de kosten die BMC maakt voor transport en arbeid ten gevolge van inspectie, verwijdering of aanvullen van productvoorraden. De duur van de garantie bedraagt: (i) voor producten voor eenmalig gebruik, de levensduur van het product en (ii) voor accessoires 90 dagen vanaf de verzenddatum.

Deze beperkte garantie is alleen van toepassing op nieuwe originele producten zoals geleverd vanaf de fabriek en die gebruikt zijn voor normale en beoogde doeleinden. BMC's beperkte garantie is niet van toepassing op BMC-producten die zijn gehersteriliseerd, gerepareerd, gewijzigd of gemodificeerd op enigerlei wijze en is niet van toepassing op BMC-producten die incorrect zijn opgeslagen of incorrect zijn gereinigd, bediend of onderhouden, anders dan volgens BMC's instructies.

#### UITSLUITING EN BEPERKING VAN AANSPRAKELIJKHEID DE BEPERKTE

#### GARANTIE HIERBOVEN IS DE ENIGE GARANTIE DIE DE VERKOPER BIEDT.

#### DE VERKOPER SLUIT IEDERE ANDERE EXPLICIETE OF IMPLICIETE

#### GARANTIE UIT, INCLUSIEF IEDERE GARANTIE VAN VERKOOPBAARHEID OF

#### BRUIKBAARHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL. HET RECHTSMIDDEL HIERIN IS

#### HET ENIGE RECHTSMIDDEL VOOR IEDERE GARANTIEVORDERING.

#### AANVULLENDE VERGOEDINGEN, INCLUSIEF VOOR VERVOLGSCHADE OF

#### VERGOEDINGEN WEGENS BEDRIJFSONDERBREKING OF WINSTDERIVING,

#### VERLIES VAN OMZET, MATERIAAL, VERWACHTE BESPARINGEN, DATA,

#### CONTRACTEN, GOODWILL OF DERGELIJKE (DIRECT OF INDIRECT VAN

#### AARD) OF ENIGE ANDERE VORM VAN INCIDENTELE OF INDIRECTE SCHADE

#### VAN ENIGE AARD STAAN NIET TER BESCHIKKING. DE MAXIMALE

#### CUMULATIEVE AANSPRAKELIJKHEID VOOR ALLE ANDERE VORDERINGEN

#### EN AANSPRAKELIJKHEDEN, INCLUSIEF VERPLICHTINGEN ONDER ENIGE

#### SCHADEVERGOEDING, VERZEKERD OF NIET, ZAL DE KOSTEN VAN HET

#### PRODUCT / DE PRODUCTEN DIE AANLEIDING GAVEN TOT DE VORDERING

#### OF AANSPRAKELIJKHEID NIET OVERSTIJGEN. DE VERKOPER WIJST

#### IEDERE AANSPRAKELIJKHEID VAN DE HAND VOOR GRATIS INFORMATIE

#### OF ASSISTENTIE VERLEEND DOOR, MAAR NIET VERLANGD VAN DE

#### VERKOPER HIERONDER. IEDERE ACTIE TEGEN DE VERKOPER MOET

#### BINNEN ACHTTIEN (18) MAANDEN NA OPTREDEN VAN DE OORZAAK VAN

#### DE ACTIE WORDEN INGEDIEND. DEZE UITSLUITINGEN EN BEPERKINGEN

#### VAN AANSPRAKELIJKHEID ZIJN VAN TOEPASSING ONGEACHT ENIGE

#### ANDERE VOORZIENING HIERIN EN ONGEACHT DE VORM VAN DE ACTIE, IN

#### CONTRACT, ONRECHTMATIGHEID (INCLUSIEF NALATIGHEID EN STRIKTE

#### AANSPRAKELIJKHEID) OF ANDERSZINS, EN ZAL ZICH VERDER

#### UITSTREKKEN TEN VOORDELE VAN DE LEVERANCIERS VAN DE

#### VERKOPER, BENOEMDE DISTRIBUTEURS EN ANDERE GEAUTORISEERDE

#### HERVERKOPERS ALS BEGUNSTIGDE DERDEN. IEDERE VOORZIENING HIERIN

#### DIE EEN AANSPRAKELIJKHEIDSBEPERKING, UITSLUITING VAN GARANTIE

#### OF VOORWAARDE OF UITSLUITING VAN SCHADEVERGOEDING VORMT, IS

#### ONAFHANKELIJK VAN IEDERE ANDERE VOORZIENING EN MOET

#### AZONDERLIJK TEN UITVOER WORDEN GEBRACHT.

#### IN IEDER GEVAL VAN SCHADEVORDERING OF RECHTSGEDING NAAR

#### AANLEIDING VAN EEN BEWEERDE GARANTIEBREUK, CONTRACTBREUK,

#### ONACHTZAAKHEID, PRODUCTAANSPRAKELIJKHEID OF ENIGE ANDERE

#### VORM VAN JURIDISCHE OF RECHTSOPVATTING STEMT DE KOPER ER

#### SPECIFIEK MEE IN DAT BMC NIET AANSPRAKELIJK ZAL WORDEN

#### GEHOUDEN VOOR SCHADE OF WINSTDERIVING, NOCH DOOR DE KOPER

#### NOCH DOOR KLANTEN VAN DE KOPER. BMC'S AANSPRAKELIJKHEID

#### VOOR SCHADEVERGOEDINGEN BLIJFT BEPERKT TOT DE KOSTEN VOOR

#### DE KOPER VAN DE DESBETREFFENDE PRODUCTEN VERKOCHT DOOR BMC

#### AAN DE KOPER, DIE AANLEIDING GEVEN TOT VORDERING VAN

#### AANSPRAKELIJKHEID.

Geen agent, medewerker of vertegenwoordiger van Baylis Medical is bevoegd het bedrijf te binden door enige andere garantie, toezegging of representatie aangaande het product.

Deze garantie geldt alleen voor de oorspronkelijke koper van producten van Baylis Medical direct van een door Baylis erkende agent. De oorspronkelijke koper kan de garantie niet overdragen.

Het gebruik van BMC-producten zal worden opgevat als instemming met de gebruiksvoorwaarden hierin.

De garantietermijn voor producten van Baylis Medical zijn als volgt:

Producten voor eenmalig gebruik	De levensduur van het product
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. EVENTI AVVERSI

Gli eventi avversi associati all'utilizzo di questo dispositivo sono simili a quelli indicati per il sistema di puntura a radiofrequenza Baylis Medical (Baylis Medical Radiofrequency Puncture System).

#### VII. 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)

#### VIII. 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.

#### IX. 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.

#### X. 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.
2. Non applicare una forza eccessiva per collegare il cavo al generatore. L'uso di una forza eccessiva può danneggiare i pin del connettore.
3. 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.
4. 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.
5. Per scollegare il cavo dal generatore, afferrare saldamente il connettore ed estrarlo delicatamente dalla presa.

#### XI. ISTRUZIONI PER LA PULIZIA 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 decontaminazione

1. Accertarsi che sangue e altre sostanze contaminanti non si seccino sul cavo di connessione riutilizzabile RFP-100A.
2. Ispezionare visivamente il cavo per individuare eventuali difetti
3. 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 detersivo.
- 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 sterilizzazione. 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.

#### XII. 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.

#### XIII. 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.

#### XIV. ETICHETTE E SIMBOLI

	Produttore		Utilizzare entro il
	Consultare le istruzioni per l'uso		Avvertenza
<b>REF</b>	Numero modello	<b>LOT</b>	Numero di lotto
<b>STERILE EO</b>	Sterilizzato con ossido di etilene		Conservare al riparo dai raggi solari
	Non utilizzare se la confezione risulta danneggiata.	<b>EC REP</b>	Rappresentante autorizzato per l'UE
<b>Rx ONLY</b>	Avvertenza: La legge federale USA consente la vendita di questo dispositivo solo a medici o la subordinata a prescrizione medica.		
	<b>Solo per stati membri dell'UE:</b> 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		

#### XV. 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, COMPRESI OBBLIGHI 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 DICHIOTTO (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. PRODUKTBESCHREIBUNG

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. KONTRAIKATIONEN

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

#### IV. WARHINWEISE

- 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. VORSICHTSMASSNAHMEN

- 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-Punktionsverfahren 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 und 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-Punktursystems von Baylis Medical bestimmen, einschätzen und jedem einzelnen Patienten mitteilen.

#### VI. UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit dem Gebrauch dieses Instruments sind denen ähnlich, die für das Hochfrequenz-Punktursystem von Baylis Medical angegebenen sind.

#### VII. 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

#### VIII. ÜBERPRÜFUNG 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.

<b>Sichtprüfung</b>	<b>Haben Sie das gesamte System einer Sichtprüfung unterzogen?</b>	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.
---------------------	--	---

#### IX. ERFORDERLICHES ZUBEHÖR

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.

#### X. 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.

1. 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.
2. 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.
3. 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.

#### XI. ANWEISUNGEN ZUR REINIGUNG 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 Dekontamination

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 Sterilisationstabllet.

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.

#### XII. 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.

#### HINWEISE:










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 Garantie Zwecken zurückgesendet wird.

#### XIII. FEHLERSUCHE UND -BEHEBUNG

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

PROBLEM	ERLÄUTERUNGEN	FEHLERSUCHE UND -BEHEBUNG
<b>Warmmeldungen des Generators</b>	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-/Warmmeldungen, 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 <b>Anschlusskabel</b> passt nicht in den <b>isolierten Patientenananschluss</b> 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.

#### XIV. ETIKETTEN UND SYMBOLE

	Hersteller		Verfallsdatum
	Siehe Bedienungsanleitung		Achtung
<b>REF</b>	Modellnummer	<b>LOT</b>	Chargennummer
	Sterilisation mit Ethylenoxid		Vor Sonneneinstrahlung schützen
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist		Bevollmächtigter Vertreter in der EU
<b>Rx ONLY</b>	Achtung: Nach dem US-amerikanischen Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem zugelassenen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.		
	<b>Nur für EU-Mitgliedstaaten:</b> 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		

#### XV. BEGRENZTE GARANTIE – EINWEGARTIKEL UND ZUBEHÖR

Baylis Medical Company Inc. (BMC) gewährleistet eine Garantie für seine Einwegartikel und Zubehörprodukte gegen Defekt bei Material und aufgrund der Herstellung. BMC gewährleistet, dass sterile Produkte für einen Zeitraum steril

bleiben, wie er auf dem Etikett angegeben ist, solange die Originalverpackung intakt bleibt. Unter dieser eingeschränkten Garantie ersetzt oder repariert BMC nach seinem absoluten und eigenen Ermessen jegliche solche Produkte, wenn ein jegliches solches durch die Garantie abgedecktes Produkt erwiesenermaßen einen Defekt an Material oder aufgrund der Herstellung aufweist, abzüglich jeglicher Gebühren, die für BMC für Transport entstehen und der Laborkosten, die aufgrund der Überprüfung, Entsorgung oder Wiederbeschaffung des Produkts anfallen. Die Länge der Garantie beträgt: (i) für Produkte, die nur einmal verwendet werden, die Haltbarkeit des Produkts, und (ii) für Produktzubehör, 90 Tage ab dem Versanddatum.

Diese eingeschränkte Garantie gilt nur für neue originale ab Werk gelieferte Produkte, die innerhalb ihrer normalen und vorgesehenen Nutzung verwendet worden sind. Die eingeschränkte Garantie von BMC gilt nicht für Produkte von BMC, die re-sterilisiert, repariert, verändert oder auf irgendeine Art modifiziert wurden, und sie gilt nicht für Produkte von BMC, die unsachgemäß gelagert oder unsachgemäß gereinigt, installiert, betrieben oder entgegen den Anweisungen von BMC gewartet wurden.

**HAFTUNGS-AUSSCHLUSS UND EINSCHRÄNKUNG DER HAFTBARKEIT DIE OBEN BESCHRIEBENE EINGESCHRÄNKTE GARANTIE IST DIE EINZIGE GARANTIE, DIE VOM VERKÄUFER ANGEBOTEN WIRD. DER VERKÄUFER SCHLIESST ALLE WEITEREN GARANTIEEN AUS, OB AUSDRÜCKLICH ODER STILLSCHWEIGEND, EINSCHLIESSLICH JEDLICHER GARANTIE FÜR VERMARKTBARKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINE BESTIMMTE VERWENDUNG ODER EINEN BESTIMMTEN ZWECK.**

**DIE HIERIN BESCHRIEBENEN RECHTSMITTEL SIND DIE AUSSCHLIESSLICHEN RECHTSMITTEL FÜR JEDLICHE GARANTIEFORDERUNGEN, UND RECHTSMITTEL FÜR ZUSÄTZLICHE SCHÄDEN, EINSCHLIESSLICH FOLGESCHÄDEN ODER SCHÄDEN AUFGRUND VON UNTERBRECHUNGEN VON GESCHÄFTSTÄTIGKEITEN ODER VERLUSTEN VON GEWINNEN, UMSATZVERURSTE, VERLUSTE VON MATERIALIEN, ANGENOMMENEN EINSPARUNGEN, DATEN, VERTRÄGEN, GOODWILL ODER ÄHNLICHEN (OB IN**