

	Fabricante
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Estéril; Método de esterilización por medio de óxido de etileno
	Utilizar antes de
	Advertencia
	Consultar Instrucciones de Uso
	Número de catálogo
	Número de lote
Rx ONLY	Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este aparato a médicos o según indicación médica.
	Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is
	Uit het zonlicht houden
	Alleen voor lidstaten van de EU: Het gebruik van dit symbool geeft aan dat het product moet worden weggegooid in overeenstemming met de plaatselijke en landelijke voorschriften. Neem voor vragen over recycling van dit apparaat contact op met uw distributeur van het apparaat

XV. GARANTÍA LIMITADA – Desechables y accesorios

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

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

DESCARGA DE RESPONSABILIDADES Y LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD LA ANTERIOR GARANTÍA LIMITADA ES LA ÚNICA GARANTÍA PROPORCIONADA POR EL VENDEDOR. EL VENDEDOR RENUNCIA A CUALQUIER OTRA GARANTÍA, SEAN EXPRESAS O IMPLÍCITAS, INCLUYENDO CUALQUIER GARANTÍA DE MERCANTIBILIDAD O ADECUACIÓN PARA UN USO O 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 ESTRUCTA) O DE CUALQUIER OTRO MODO, Y ADEMÁS SE EXTENDERÁ AL BENEFICIO DE LOS AGENTES DEL VENDEDOR, ASÍ COMO SUS DISTRIBUIDORES OFICIALES Y CUALQUIER OTRO REVENDEDOR AUTORIZADO COMO BENEFICIARIOS DE TERCERAS PARTES. CADA DISPOSICIÓN DEL PRESENTE DOCUMENTO QUE PROPORCIONA UNA LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD, DESCARGO DE RESPONSABILIDAD DE GARANTÍA O CONDICIÓN O EXCLUSIÓN DE DAÑOS ES SEPARABLE E INDEPENDIENTE DE CUALQUIER OTRA DISPOSICIÓN Y DEBERÁ SER APLICADA COMO TAL.

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

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

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

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

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

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

Português

Leia com atenção as instruções abaixo antes da utilização do material. Verifique todas as contra-indicações, avisos e precauções descritas nestas instruções. A não observância destes princípios pode causar complicações ao doente.

Atenção: A lei federal norte-americana limita a venda deste dispositivo por um médico ou mediante a prescrição de um médico.

I. DESCRIÇÃO DO EQUIPAMENTO

O Cabo Conector do Cateter da Baylis Medical conecta o Gerador de Radio-frequência Perfurante BMC aos Cateteres de perfuração por Radio-frequência da Baylis Medical. Este Cabo permite que a energia de Radio-frequência (RF) seja transmitida do gerador ao cateter de perfuração.

A informação detalhada sobre o gerador de Radio-frequência da Baylis Medical está contida em manuais separados que acompanham o Gerador (intitulado "Gerador de Radio-frequência Perfurante da BMC - Instruções de Utilização"). A informação detalhada sobre os cateteres perfurantes de radio-frequência está contida em manuais separados que acompanham estes cateteres.

As dimensões para o Cabo Conector podem ser encontradas no rótulo do equipamento e na secção VII "Especificações do Produto". O Cabo Conector tem numa das extremidades um conector de 4 pinos que encaixa no Gerador e na outra extremidade um conector que encaixa no cateter de perfuração.

II. INDICAÇÕES PARA UTILIZAÇÃO

O Cabo Conector do Cateter BMC destina-se a conectar o Gerador Perfurante de RF BMC aos cateteres perfurantes da Baylis Medical.

III. CONTRA-INDICAÇÕES

O Cabo Conector do Cateter BMC não é recomendado para utilização com qualquer outro Gerador de RF ou com qualquer outro cateter.

IV. AVISOS

- O Cabo Conector do Cateter é um dispositivo reutilizável. Utilize apenas os métodos de limpeza e esterilização validados e descritos na secção XI "Instruções para Limpeza e Esterilização" para limpar e esterilizar o cabo Conector. Não foram testados outros métodos de limpeza e esterilização. O não cumprimento das indicações de limpeza e esterilização apropriadas deste dispositivo podem causar lesão ao doente e a transmissão de doenças infecciosas entre doentes.
- O Cabo Conector deve apenas ser utilizado com o Gerador de RF Perfurante BMC e com os Cateteres de perfuração por RF da Baylis Medical. Tentativas de o utilizar com outros Geradores de RF ou cateteres pode causar electrocussão do doente e/ou do operador.
- A equipe do Laboratório e os doentes podem estar sujeitos a exposição prolongada de Raios-X durante os procedimentos de perfuração por Radio-frequência devido à utilização contínua de fluoroscopia. Esta exposição pode causar lesões por exposição aguda a radiações bem como risco aumentado de efeitos somáticos e genéticos. Por isso devem ser tomadas as medidas adequadas para a minimização desta exposição.

V. PRECAUÇÕES

- Não tente usar o Cabo Conector do Cateter BMC antes de ler cuidadosamente as instruções que o acompanham.
- Os procedimentos de perfuração devem ser realizados por médicos com treino profundo de técnicas de Radio-frequência e em laboratórios de hemodinâmica completamente equipados.
- A embalagem estéril deve ser inspeccionada antes da sua utilização para detectar qualquer alteração. Assegure-se de que a embalagem não está danificada. Não utilize o equipamento se a embalagem apresentar qualquer dano.
- Inspeccione o cabo certificando-se da inexistência de qualquer fenda ou dano do material de revestimento. Não utilize o equipamento se existir qualquer dano.
- O Cabo Conector do Cateter BMC destina-se a ser utilizado apenas com os equipamentos de perfuração por RF da BMC.
- Nunca desligue O Cabo Conector da BMC do Gerador de RF Perfurante da BMC enquanto este estiver a descarregar energia de RF.
- Nunca desligue O Cabo Conector da BMC do Gerador Perfurante puxando o cabo. O não cumprimento destas indicações para desconectar apropriadamente o Cabo podem danificar o cabo.
- Não torça o Cabo Conector enquanto o introduz ou o retira do Conector de Isolante do Doente no Gerador. A torção do cabo pode danificar os pinos do conector.
- Não dobre o cabo. Dobrar o cabo excessivamente ou quebrar o seu revestimento pode danificar a integridade do cabo o que pode causar lesão ao doente. Deve manobrar-se o cabo com o máximo cuidado durante a sua utilização.
- Tome precauções para limitar os efeitos que a interferência electromagnética (EMI) produzida pelo Gerador podem ter a performance de outros equipamentos. Verifique a compatibilidade e a segurança da utilização de monitorização fisiológica e de outros equipamentos eléctricos no doente em associação com o Gerador.
- Deve ser feita filtragem adequada de modo a permitir monitorização contínua de electrocardiograma (ECG) de superfície durante as aplicações de Radio-frequência.
- Durante a descarga de energia, o doente não deve estar em contacto com superfícies metálicas.
- De modo a prevenir o risco de incêndio assegure-se de que não existe material inflamável na sala durante a aplicação da energia de RF.

A Baylis Medical Company deixa ao cuidado do médico assistente a função de determinar, verificar e comunicar a cada doente individualmente os riscos previsíveis da utilização do Sistema de Perfuração por Radio-Frequência da Baylis Medical.

VI. EFEITOS ADVERSOS

Os efeitos adversos associados à utilização deste dispositivo são idênticos aos indicados para o Sistema de Perfuração por Radio-Frequência da Baylis Medical.

VII. ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO

Número do Modelo	RFP-101	RFP-102	RFP-103
Comprimento Total utilizável	10 pés	10 pés	10 pés
Conector do Gerador	4 pinos	4 pinos	4-pinos (Ficha)
Conector do Cateter	Botão de empurrar	Manga única	4-pinos (recetáculo)

VIII. INSPEÇÃO ANTES DA UTILIZAÇÃO

Efectue as seguintes verificações antes do doente ser admitido para o procedimento. Estes testes vão permitir verificar se o equipamento que vai utilizar está a funcionar adequadamente. Realize estes testes em ambiente esterilizado. Não utilize material defeituoso.

ASPECTO CHAVE	QUESTÃO?	AVISOS E EXPLICAÇÕES
---------------	----------	----------------------

Esterilização	O Cabo Conector está esterilizado?	O Cabo Conector de Cateter BMC é fornecido esterilizado para a sua utilização inicial. Antes de cada reutilização deve ser limpo e esterilizado.
Verificação Visual	Efectuou a verificação visual de todo o sistema?	Assegure-se que os conectores e o cabo não têm nenhum dano visível, tais como descoloração, fendas, irreconhecimento da etiqueta, dobras ou apertos no cabo. Não utilize o equipamento se este estiver danificado.

IX. EQUIPAMENTO NECESSÁRIO

Os procedimentos de perfuração devem ser realizados em laboratórios especializados, equipados com fluoroscopia, mesa de radiologia, polígrafo para registos fisiológicos, equipamento de reanimação e emergência e material para obter acessos vasculares.

X. INSTRUÇÕES PARA UTILIZAÇÃO

Logo que o equipamento de perfuração por RF da Baylis Medical se encontra posicionado correctamente no local a perfurar e o gerador correctamente preparado (conforme as instruções de utilização do Gerador Perfurante de Radio-frequência da BMC), o Cabo Conector do Cateter da BMC pode ser usado para conectar o cateter ao Gerador.

- Ligue o terminal do cabo para conectar à saída adequada do Gerador Perfurante de RF da BMC como está especificado nas Instruções de Utilização do Gerador. O Cabo Conector utiliza uma conexão circular, desenhada para alinhamento apropriado. Suavemente alinhe os pinos do conector com a entrada e empurre-o até estar firmemente fixo na entrada. Qualquer tentativa de conectar o cabo de outra forma poderá causar danos aos pinos do conector.
- Não utilize força excessiva ao conectar o cabo ao Gerador. O uso de força excessiva pode causar danos aos pinos do conector.
- Aperte enroscando o anel de segurança do conector à saída adequada no Gerador Perfurante de RF da BMC como se explica nas Instruções de Utilização do Gerador para completar a conexão.
- Agarre firmemente o terminal do cabo para conectar ao cateter numa mão:
 - Para o modelo RFP-101:* Utilizando o polegar pressione o botão vermelho no topo do conector. Lentamente insira o topo proximal do dispositivo de perfuração por RF da Baylis Medical na abertura do conector do cateter. Quando a parte exposta do topo proximal do dispositivo deixar de ser visível liberte o botão vermelho no conector. Gentilmente exerça tração no dispositivo para verificar se a conexão está segura.
 - Para o modelo RFP-102:* Lentamente insira o topo proximal do conector do dispositivo de perfuração por RF da Baylis Medical na abertura do conector do cateter até os dois conectores estarem completamente encaixados.
 - Para o modelo RFP-103:* Alinhe com cuidado os pinos de soquete com o conector e pressione até o conector encaixar no soquete.
- O Sistema de Perfuração está agora pronto para realizar a descarga de energia no local a perfurar.
- Para desconectar o dispositivo de perfuração do cabo conector:
 - Para o modelo RFP-101:* Pressione o botão vermelho no conector do cateter e gentilmente remova o topo proximal do dispositivo de perfuração do cabo conector.
 - Para o modelo RFP-102:* Agarre firmemente a ligação do terminal do cabo para conexão ao cateter com uma mão e puxe gentilmente o dispositivo de perfuração.
 - Para o modelo RFP-103:* Agarre firmemente a extremidade do cabo com o recetáculo com uma mão e delicadamente puxe-o para que possa sair do conector no dispositivo de perfuração.
- Para desligar o cabo do Gerador, rode o anel de segurança do conector do gerador no sentido anti-horário para desenroscar, depois agarre o conector firmemente e puxe-o gentilmente para fora da entrada.

XI. INSTRUÇÕES PARA LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO

PERIGO

O Cabo Conector de Cateter da BMC é fornecido esterilizado, no entanto deve ser limpo e esterilizado antes de cada nova reutilização, conforme se descreve neste documento de Instruções. O não cumprimento destas indicações para a limpeza e esterilização do dispositivo pode causar lesão ao doente e/ou transmitir doenças infecciosas entre doentes.

IMPORTANTE

O fabricante recomenda que o utilizador siga um programa de controle de qualidade por cada ciclo de esterilização que cumpra ou supere as recomendações da American Operating Room Nurses (AORN) Standards, Recommended Practices & Guidelines - 2000. Este programa inclui, mas não está limitado ao registo:

- Tipo de esterilizador e ciclo utilizado
- Número do lote de controle
- Conteúdo da carga
- Tempo de exposição e temperatura, se não for fornecida por uma tabela
- Nome do operador
- Resultados do processo de monitorização da esterilização (i.e. químico, mecânico, biológico)

Limpeza e Descontaminação

- Assegure-se que o sangue e outros produtos contaminantes não sequeem no Cabo Conector de Cateter da BMC.
- Inspeccionar visualmente a presença de defeitos no cabo.
- Lave o cabo com água destilada até sair água límpida do mesmo. Quando a água sair límpida, deixe o cabo em imersão (excepto os terminais conectores) em água destilada a 22°C-48°C por 1 minuto. Retire o cabo da água e escove-o com uma escova suave até estar visivelmente limpo. **Nota: Não deixe os conectores molharem-se.** Limpe-os o necessário até estarem visivelmente limpos.
- Deixe o cabo em emersão (excepto os terminais conectores) numa solução enzimática de limpeza (como a Terg-A-Zyme®) durante 20 minutos. Assegure-se que a temperatura da solução não ultrapassa os 55° C. Escove novamente usando uma escova suave, passe por água destilada abundante até que todos os vestígios de detergente tenham sido removidos.
- Inspeccione todo o dispositivo despistando a presença de restos orgânicos. Se existirem repita os passos 2 e 3.
- Seque o cabo com um a toalha limpa, seca e sem resíduos.
- Coloque o cabo num tabuleiro de esterilização.

Esterilização

Para Esterilização por vácuo :

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

NÃO EMBALADO: ESTERILIZAÇÃO "FLASH" 132°C FOR 4 MIN.

NOTA:

Só os métodos de limpeza e esterilização acima descritos foram validados para o Cabo Conector de Cateter da BMC. Não foram testados outros métodos de limpeza e esterilização. O não cumprimento destas instruções pode causar lesão ao doente e/ou transmitir doenças infecciosas entre doentes.

XII. SERVIÇO DE APOIO AO CLIENTE E INFORMAÇÕES PARA DEVOLUÇÃO DE PRODUTOS

Se tiver quaisquer problemas ou questões sobre o equipamento da Baylis Medical contacte o pessoal técnico de assistência na seguinte morada e/ou número de telefone.

NOTAS:

- Para devolver produtos à Baylis Medical Company deve obter um número de autorização de devolução antes de enviar o produto de volta.
- A Baylis Medical não aceita receber a devolução de qualquer peça ou equipamento usado se este não for acompanhado de um certificado de esterilização. Assegure-se por isso, de que qualquer produto a ser devolvido à Baylis Medical está limpo, descontaminado e esterilizado, conforme está indicado nas instruções de utilização antes de proceder a qualquer devolução mesmo para serviço de garantia.

XIII. PROBLEMAS

O quadro seguinte é fornecido para auxiliar o utilizador no diagnóstico de potenciais problemas.

PROBLEMA	COMENTÁRIOS	RESOLUÇÃO
Mensagens de Erro no Gerador	Para conseguir perfurar com sucesso os tecidos utilizando a energia de RF, todo o sistema deve estar conectado e todos os equipamentos devem estar em perfeitas condições de funcionamento.	Assegure-se que todas as conexões estão feitas: - dispositivo de perfuração ao cabo conector - cabo conector ao gerador - gerador à saída de energia - gerador à placa de isolamento Inspeccione visualmente o cabo despistando quaisquer danos. Inutilize imediatamente qualquer equipamento defeituoso. Se o problema persistir não utilize o equipamento. Se encontrar mensagens de erro durante o procedimento, ver o manual de instruções que acompanha o Gerador. Se os erros persistirem, Ligue um novo cabo conector. Se o problema ficar resolvido então inutilize o cabo danificado.
O Cabo Conector do Cateter não se adapta ao Conector Isolante do Doente no painel frontal do gerador	Os conectores são destinados a ligarem-se de um modo específico por razões de segurança. Se as ligações "chave" dos conectores não estiverem alinhadas, os conectores não adaptam	Certifique-se que os conectores estão alinhados da forma adequada. Certifique-se que os conectores estão limpos e desobstruídos

XIV. ETIQUETAR E SÍMBOLOS

	Fabricante
	Representante autorizado em la UE
	Esterilização com óxido de etileno
	Data de expiração
	Precauções
	Consulte as instruções de utilização
	Número do modelo
	Número de lote
Rx ONLY	Atenção: A lei federal norte-americana limita a venda deste dispositivo por um médico ou mediante a prescrição de um médico.
	Não use se a embalagem tiver sido danificada
	Mantenha longe da luz do sol
	Somente para os países membros da UE: O uso deste símbolo indica que o produto deve ser eliminado de acordo com os regulamentos locais e nacionais. Caso tenha dúvidas sobre como reciclar este produto, por favor, comuníque-se com o seu distribuidor

XV. GARANTIA LIMITADA - Descartáveis e Acessórios

A Baylis Medical Company Inc. (BMC) garante a Eliminação e produtos Acessórios contra defeitos em materiais e mão-de-obra. A BMC garante que os produtos estéreis irão assim permanecer durante o período de tempo exibido na etiqueta desde que a embalagem original permaneça intacta. Sob esta Garantia Limitada, se ficar provado que qualquer produto tem defeito em materiais ou mão-de-obra, a BMC irá substituir ou reparar, sob sua absoluta e total responsabilidade, qualquer produto, a menos que quaisquer custos para a BMC para o transporte e custos de trabalho accidentais para inspeção, remoção e repovoamento do produto. A duração da garantia é: (i) para produtos Descartáveis, a vida útil do produto, e (ii) para produtos Acessórios, 90 dias a partir da data de entrega.

Esta garantia limitada aplica-se apenas a produtos de fábrica originais que tenham sido utilizados para as suas funções normais. A Garantia Limitada BMC não deverá aplicar-se a produtos BMC que tenham sido re-esterilizados, reparados, alterados ou modificados sob qualquer forma e não deverão aplicar-se a produtos BMC que tenham sido inadequadamente armazenados ou limpos, instalados, operados ou mantidos contrariamente às instruções da BMC.

DECLARAÇÃO E LIMITAÇÃO DE RESPONSABILIDADE
A GARANTIA LIMITADA ACIMA É A ÚNICA GARANTIA FORNECIDA PELO VENDEDOR. O VENDEDOR DECLARA QUE TODAS AS OUTRAS GARANTIAS, QUER EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO QUALQUER GARANTIA DE COMPRA OU ADEQUAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO OU PROPÓSITO. O REMÉDIO AQUI INDICADO DEVERÁ SER EXCLUSIVO PARA QUALQUER PEDIDO DE GARANTIA E PARA DANOS ADICIONAIS, INCLUINDO DANOS CONSEQUENCIAIS OU DANOS RELATIVOS À INTERRUPTÃO DE NEGÓCIO OU PERDA DE LUCRO, OBTENÇÃO, MATERIAIS, GANHOS ANTECIPADOS, DADOS, CONTRATO, BOA VONTADE OU OUTROS (QUER DE NATUREZA DIRECTA OU INDIRECTA) OU DEVIDO A QUALQUER OUTRA FORMA ACIDENTAL OU DANOS INDIRECTOS DE QUALQUER TIPO, NÃO DEVERÃO ESTAR DISPONÍVEIS. A RESPONSABILIDADE MÁXIMA DO VENDEDOR RELATIVA A TODAS AS OUTRAS QUEIXAS E RESPONSABILIDADES, INCLUINDO AS OBRIGAÇÕES RELATIVAS A QUALQUER INDEMNIZAÇÃO, ASSEGURADAS OU NÃO, NÃO IRÃO EXCEDER O CUSTO DO(S) PRODUTO(S) DANDO AZO À QUEIXA OU À RESPONSABILIDADE. O VENDEDOR REJEITA TODA E QUALQUER RESPONSABILIDADE RELATIVA A INFORMAÇÕES GRATUITAS OU ASSISTÊNCIA FORNECIDA A, MAS NÃO NECESSÁRIA PELO VENDEDOR AQUI REFERIDO. QUALQUER ACÇÃO CONTRA O VENDEDOR DEVERÁ SER REALIZADA DENTRO DOS DEZOITO (18) MESES SEGUINTE À ACÇÃO DE MAIS-VALIAS. ESTAS QUEIXAS E LIMITAÇÕES DE RESPONSABILIDADE IRÃO APLICAR-SE INDEPENDENTEMENTE DE QUALQUER OUTRA PROVISÃO CONTRÁRIA E INDEPENDENTEMENTE DA FORMA DA ACÇÃO, QUER EM CONTRATO, DIREITO (INCLUINDO NEGLIGÊNCIA E RESPONSABILIDADE ESTRITA) OU, CASO CONTRÁRIO, IRÁ ALARGAR O BENEFÍCIO DOS VENDEDORES, DISTRIBUIDORES INDICADOS E OUTROS REVENDORES AUTORIZADOS COMO BENEFICIÁRIOS DE TERCEIROS. CADA PROVISÃO QUE AQUI ESTEJA REFERIDA PARA UMA LIMITAÇÃO DE RESPONSABILIDADE, REJEIÇÃO DE GARANTIA OU CONDIÇÃO, EXCLUSÃO OU DANO FOR RESTRINGIDO E INDEPENDENTE DE QUALQUER OUTRA PROVISÃO A SER REFORÇADO COMO TAL.
EM QUALQUER QUEIXA OU PROCESSO RELATIVAMENTE A DANOS ADVINDOS DE QUALQUER QUEBRA DE GARANTIA, QUEBRA DE CONTRATO, NEGLIGÊNCIA, RESPONSABILIDADE DO PRODUTO OU QUALQUER OUTRA TEORIA EQUITATIVA OU LEGAL, O COMPRADOR ACORDA, ESPECIFICAMENTE, QUE A BMC NÃO DEVERÁ SER RESPONSÁVEL POR DANOS OU POR PERDA DE LUCROS, QUER DO COMPRADOR OU DOS CLIENTES DO COMPRADOR. A RESPONSABILIDADE DA BMC DEVERÁ LIMITAR-SE AO CUSTO DE COMPRA AO COMPRADOR DOS BENS ESPECIFICADOS VENDIDOS PELA BMC AO COMPRADOR QUE PODERÃO DAR AZO A PEDIDO DE RESPONSABILIDADE.

Nenhum agente, funcionário ou representante da Baylis Medical tem a autoridade de ligar a Empresa a qualquer outra garantia, afirmação ou representação relativa ao produto.

Esta garantia é válida apenas para a compra de produtos originais Baylis Medical directamente a partir de um agente autorizado Baylis Medical. O comprador original não poderá transferir a garantia. A utilização de qualquer produto BMC deverá assumir a aceitação dos termos e condições aqui definidos.

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

Produtos Descartáveis	A vida de armazenamento do produto
Produtos Acessórios	90 dias a partir da data da entrega

Nederlands

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

Let op: Krachtens de federale wetgeving in de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een arts.

I. BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De aansluitkabel van Baylis Medical verbindt de BMC radiofrequentie-perforatiegenerator met Baylis Medical radiofrequentie-perforatiekatheters. Via deze kabel kan radiofrequentie-energie (RF-energie) van de generator worden geleverd aan het perforatiehulpmiddel.

Gedetailleerde informatie over de Baylis RF-perforatiegenerator vindt u in een afzonderlijke handleiding die met de generator wordt meegeleverd (getiteld "Baylis Radiofrequency Puncture Generator Instructions for Use"). Verder is er gedetailleerde informatie over radiofrequentieperforatiekatheters te vinden in de desbetreffende handleidingen bij deze hulpmiddelen.

De afmetingen van de aansluitkabel zijn te vinden op het etiket ervan en onder hoofdstuk VII "Productspecificaties". De aansluitkabel heeft een 4-pin stekker aan het ene uiteinde die op de generator past en aan het andere uiteinde een stekker die op het perforatiehulpmiddel past.

II. INDICATIES

De BMC aansluitkabel is bedoeld voor het verbinden van de BMC RF-generator met Baylis Medical katheters.

III. CONTRA-INDICATIES

De BMC aansluitkabel wordt niet aanbevolen voor gebruik met andere RF-generatoren of andere katheters.

IV. WAARSCHUWINGEN

- De aansluitkabel is herbruikbaar. Gebruik alleen de gevalideerde reinigings- en sterilisatiemethoden beschreven in hoofdstuk XI "Reinigings- en sterilisatie-instructies" voor het reinigen en steriliseren van de aansluitkabel. Andere reinigings- en sterilisatiemethoden zijn niet getest. Het niet correct reinigen en steriliseren van het hulpmiddel kan letsel veroorzaken aan de patiënt en/of infectieuze ziektes overdragen tussen patiënten.
- De aansluitkabel mag alleen worden gebruikt met de BMC RF-perforatiegenerator en Baylis Medical RF-perforatiehulpmiddelen. Pogingen om het met andere RF-generatoren en katheters te gebruiken kunnen leiden tot elektrocutie van de patiënt en/of de gebruiker.
- Laboratoriummedewerkers en patiënten kunnen blootstaan aan aanzienlijke röntgenstralingsbelasting tijdens RF-punctieprocedures, vanwege het continue doorlichten. Deze blootstelling kan leiden tot acuut stralingsletsel en een verhoogde kans op somatische en genetische aandoeningen. Daarom dienen doeltreffende maatregelen te worden genomen om deze blootstelling tot een minimum te beperken.

V. VOORZORGSMATREGELEN

- Probeer niet de BMC RF-perforatiegenerator of toebehoren ervan te gebruiken voordat u de meegeleverde gebruiksaanwijzing grondig hebt doorgelezen.
- Perforatieprocedures mogen alleen worden uitgevoerd door artsen met een gedegen training in de technieken van radiofrequentieperforaties in een volledig uitgerust katheterisatielaboratorium.
- De steriele verpakking moet voor gebruik visueel op eventuele beschadiging worden geïnspecteerd. Overtuig u ervan dat de verpakking niet beschadigd is. Gebruik de apparatuur niet wanneer de verpakking beschadigd is.

- Inspecteer de kabel op breuk of beschadiging van het isolatiemateriaal. Gebruik de kabel niet wanneer er sprake is van beschadiging.
- De BMC aansluitkabel is uitsluitend bedoeld voor gebruik met BMC RF-perforatiehulpmiddelen.
- Maak de BMC aansluitkabel nooit los van de BMC RF-perforatiegenerator terwijl de generator RF-energie levert.
- Maak de BMC aansluitkabel nooit los van de BMC RF-perforatiegenerator door aan de kabel te trekken. Het niet correct losmaken van de kabel kan schade aan de kabel veroorzaken.
- Verdraai de aansluitkabel niet tijdens het aansluiten op of losmaken van de aansluitbus van de van de patiënt geïsoleerde katheteraansluiting op de generator. Verdraaien van de kabel kan de stekkerpinnen beschadigen.
- Buig de kabel niet. Excessief verbuigen of knikken van de kabel kan de integriteit van de kabel aantasten en letsel aan de patiënt veroorzaken. Ga voorzichtig om met de kabel.
- Neem voorzorgsmaatregelen om de effecten van door de generator veroorzaakte elektromagnetische interferentie (EMI) op andere apparatuur tot een minimum te beperken. Controleer de compatibiliteit en veiligheid van combinaties met andere fysiologische bewakings- en elektrische apparatuur die behalve de generator bij de patiënt worden gebruikt.
- Adequaat filteren moet worden toegepast om tijdens toediening van radiofrequente energie continu het oppervlakte-elektrocardiogram (ECG) te kunnen gebruiken.
- Tijdens toediening van de energie mag de patiënt niet in contact komen met geaarde metalen oppervlakken.
- Zorg ervoor, om brand te voorkomen, dat zich geen brandbare materialen in de ruimte bevinden tijdens het gebruik van RF-energie.

Baylis Medical Company vertrouwt op de arts om alle te verwachten risico's van het Baylis Medical RF-perforatiesysteem te beoordelen, in te schatten en aan iedere afzonderlijke patiënt mede te delen.

VI. ONGEWENSTE EFFECTEN

Ongewenste effecten die verband houden met het gebruik van dit hulpmiddel zijn vergelijkbaar met die voor het Baylis Medical RF-perforatiesysteem.

VII. PRODUCTSPECIFICATIES

Modelnummer	RFP-101	RFP-102	RFP-103
Totale bruikbare lengte	3 m	3 m	3m
Generatorstekker	4-pin	4-pin	4-pin (Stekker)
Katheterstekker	drukknop	enkele fitting	4-pin (contact)

VIII. INSPECTIE VOOR GEBRUIK

Voer de volgende controles uit voordat de patiënt voor de procedure wordt voorgesteld. Door deze tests kunt u controleren dat de apparatuur die u gebruikt in naar behoren functioneert. Voer de tests uit in een steriele omgeving. Gebruik geen defecte hulpmiddelen.

SLEUTEL-BEGRIJPPEN	VRAAG?	WAARSCHUWING EN UITLEG
Steriliteit	<i>Is de aansluitkabel steriel</i>	De BMC aansluitkabel wordt steriel geleverd voor het eerste gebruik. Voor ieder verder gebruik moet de kabel worden gereinigd en gesteriliseerd.
Visuele inspectie	<i>Hebt u een visuele inspectie van het hele systeem uitgevoerd?</i>	Controleer stekkers en kabel op zichtbare schade, zoals verkleuring, breuk, verbleekte etiketten, kabelsplitsen of knikken. Gebruik geen defecte hulpmiddelen.

IX. BENODIGDE APPARATUUR

Perforatieprocedures moeten worden uitgevoerd in een gespecialiseerde klinische omgeving, die kan zijn uitgerust met een röntgenapparaat, een radiografische tafel, opnameapparatuur voor fysiologische signalen, noodapparatuur en instrumenten voor het verkrijgen van toegang tot bloedvaten.

X. GEBRUIKSAANWIJZINGEN

Als het Baylis Medical RF-perforatiehulpmiddel correct op de locatie van de perforatie is geplaatst en de generator correct is ingesteld (volgens de instructies in de handleiding van de BMC RF-perforatiegenerator), kan de BMC aansluitkabel worden gebruikt om de katheter met de generator te verbinden.

- Sluit het generatoruiteinde van de kabel aan op de desbetreffende poort van de BMC RF-perforatiegenerator volgens de instructies in de handleiding van de generator. De aansluitkabel heeft een ronde stekker met nok, voor de juiste uitrichting. Richt de pinnen van de stekker voorzichtig uit met de aansluitbus en druk aan tot de stekker stevig in de aansluitbus zit. Pogingen om de aansluitkabel anders aan te sluiten beschadigen de stekkerpinnen.
- Gebruik geen overmatige kracht om de kabelstekker in de generator te steken. Gebruik van overmatige kracht kan de stekkerpinnen beschadigen.
- Draai de sluitring van de kabelstekker vast op de desbetreffende poort van de BMC RF-perforatiegenerator volgens de handleiding van de generator.
- Houd de katheteruiteinde van de kabel stevig in één hand:
 - Voor model RFP-101: Gebruik uw duim om de rode knop bovenop de stekker in te drukken. Voer het proximale einde van het Baylis Medical RF-perforatiehulpmiddel in in de opening van de stekker van de aansluitkabel. Laat de rode knop op de connector lost wanneer het blootliggende deel van het proximale uiteinde van het hulpmiddel niet meer zichtbaar is. Trek even voorzichtig aan het hulpmiddel om zeker te zijn dat de verbinding stevig zit.
 - Voor model RFP-102: Voer het proximale einde van het Baylis Medical RF-perforatiehulpmiddel in in de opening van de aansluitkabelconnector totdat de twee stekkers volledig in elkaar passen.
 - Voor het model RFP-103: Breat de stekkerpennetjes zorgvuldig in lijn met de connector en druk deze naar binnen tot de stekker strak in het contact komt te zitten.
- Het perforatiesysteem is nu klaar om RF-energie te leveren op de perforatielocatie.
- Om het perforatiehulpmiddel los te maken van de aansluitkabel:
 - Voor model RFP-101: Druk op de rode knop van de stekker aan het katheteruiteinde en neem het proximale einde van het perforatiehulpmiddel voorzichtig uit de aansluitkabel.
 - Voor model RFP-102: Houd de stekker aan het katheteruiteinde van de kabel stevig vast één hand, en trek voorzichtig aan het perforatiehulpmiddel.
 - Voor het model RFP-103: Pak het contactdeel van de kabel met één hand stevig vast en trek het voorzichtig van de stekker op het punctie apparaat.
- Om de aansluitkabel los te koppelen van de generator draait u de sluitring linksom om hem te ontgrendelen en trek u de stekker voorzichtig recht uit de aansluitbus.

XI. REINIGINGS- EN STERILISATIE-INSTRUCTIES

GEVAAR

De BMC aansluitkabel wordt steriel geleverd, maar hij moet voor elk volgend gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd volgens de instructies in deze gebruiksaanwijzing. Het niet correct reinigen en steriliseren van het hulpmiddel kan letsel veroorzaken aan de patiënt en/of infectieuze ziektes overdragen tussen patiënten.

BELANGRIJK

De fabrikant raat de gebruiker aan een kwaliteitscontroleprogramma te gebruiken voor iedere sterilisatiecyclus die minstens voldoet aan de American Operating Room Nurses (AORN) Standards, Recommended Practices & Guidelines - 2000. Dit omvat onder meer de registratie van:

- soort sterilisator en gebruikte cyclus
- batchcontrolnummer
- ladinginhoud
- blootstellingsduur en temperatuur, indien niet via een registratietabel geleverd
- naam van de gebruiker
- resultaten van de bewaking van het sterilisatieproces (d.w.z. chemisch, mechanisch, biologisch).

Reiniging en decontaminatie

1. Laat geen bloed of andere verontreiniging op de BMC aansluitkabel opdrogen.
2. Inspecteer de kabel op defecten.
3. Spoel de kabel af in gedemineraliseerd water tot het spoelwater kleurloos is. Wanneer het water kleurloos is, laat u de kabel (behalve de stekkers aan de uiteinden) gedurende 1 minuut inwaken in gedemineraliseerd water bij 22 °C - 48 °C. Neem de kabel uit het water en boen hem af met een zachte borstel, tot het zichtbare vuil eraf is. **Opmerking: Laat de stekkers niet nat worden.** Wis ze zonnig tot het zichtbare vuil eraf is.
4. Laat de kabel (behalve de stekkers) gedurende 20 minuten inwaken in een enzymatische reinigingsoplossing (bijvoorbeeld Terg-A-Zym®). Zorg ervoor dat de temperatuur van de oplossing niet hoger dan 55°C is. Boen opnieuw met een zachte borstel en spoel met gedemineraliseerd water totdat alle sporen van achtergebleven reinigingsmiddel zijn verwijderd.
5. Inspecteer de onderdelen op vuil. Herhaal de stappen 2 en 3 als u nog vuil aantreft.
6. Droog de kabel af met een schone, droge, pluisvrije doek.
7. Plaats de kabel op een sterilisatietray.

Sterilisatie

Voor een prevacuümsterilisator:

VERPAKT: 132°C - 135 °C (270 °F - 275 °F) GEDURENDE 3 - 4 MIN.

ONVERPAKT: "FLASH"-STERILISATIE BIJ 132 °C GEDURENDE 4 MIN.

OPMERKING

Alleen de bovenbeschreven reinigings- en sterilisatiemethoden zijn gevalideerd voor de BMC aansluitkabel. Andere reinigings- en sterilisatiemethoden zijn niet getest. Het niet correct reinigen en steriliseren van het hulpmiddel kan letsel veroorzaken aan de patiënt en/of infectieuze ziektes overdragen tussen patiënten.

XII. KLANTENSERVICE EN INFORMATIE OVER HET RETOURNEREN VAN EEN PRODUCT

Neem bij problemen met of vragen over Baylis Medical apparatuur contact op met ons technisch ondersteuningspersoneel.

OPMERKINGEN:

1. Om producten terug te sturen moet u een retourautorisatienummer hebben voordat u de producten aan Baylis Medical Company terugstuurt.
2. Baylis Medical accepteert geen enkel apparaatonderdeel zonder sterilisatiecertificaat. Zorg ervoor dat ieder product dat naar Baylis Medical wordt geretourneerd, gereinigd, gedecontamineerd en gesteriliseerd is volgens de productretourinstructies, voordat u het voor garantieservices opstuurt.

XIII. PROBLEEM OPLOSSEN

De volgende tabel dient ter ondersteuning van de gebruiker bij het diagnosticeren van mogelijke problemen.

PROBLEEM	OPMERKINGEN	OPLOSSING
Foutmelding van de generator	Om weefsel succesvol met radiofrequente energie te perforeren moeten alle aangesloten hulpmiddelen correct zijn aangesloten en naar behoren functioneren.	Zorg ervoor dat alle verbindingen zijn gemaakt: - perforatiehulpmiddel met aansluitkabel - aansluitkabel met generator - generator met stopcontact - generator met aardingskussen Inspecteer de katheter op beschadiging. Gooi beschadigde hulpmiddelen direct weg. Stop het gebruik wanneer het probleem blijft bestaan. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de generator voor foutmeldingen die optreden tijdens perforatiepogingen met radiofrequente energie. Sluit een nieuwe kabel aan als het probleem blijft bestaan. Voer de beschadigde kabel af als dit het probleem oplost.
De aansluitkabel past niet in de van de patiënt geïsoleerde aansluiting aan de voorkant van de generator.	De stekkers zijn om veiligheidsredenen ontworpen om op een bepaalde manier te worden verbonden. Als de stekkerpinnen niet goed zijn uitgelijnd, passen de stekkers niet in elkaar.	Controleer of de stekkerpinnen correct zijn uitgelijnd. Zorg ervoor dat de stekkers schoon zijn en niet geblokkeerd worden.

XIV. ETIKETTEN EN SYMBOLEN

	Fabrikant:
	geautoriseerd vertegenwoordiger in de EU:
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	Gebruiken voor:
	Let op!
	Raadpleeg de gebruiksinstructies
	Modelnummer
	Batchnummer
Rx ONLY	Let op: Krachtens de federale wetgeving in de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend

	worden verkocht door of op voorschrift van een arts.
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Niet blootstellen aan zonlicht
	Alleen voor EU-landen: het gebruik van dit symbool geeft aan dat het product moet worden verwijderd conform lokale en nationale richtlijnen. Neem contact op met uw distributeur als u vragen hebt over recycling van dit hulpmiddel.

XV. BEPERKTE GARANTIE - artikelen voor eenmalig gebruik en accessoires

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 BIJDE. 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 VERMT, IS ONAFHANKELIJK VAN IEDERE ANDERE VOORZIENING EN MOET AFZONDERLIJK TEN UITVOER WORDEN GEBRACHT.

In ieder geval van schadevordering of rechtsgeding naar aanleiding van een beweerde garantiebreuk, contractbreuk, onachtzaamheid, 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 winstderving, 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 garantieperiode voor producten van Baylis Medical zijn als volgt:

Producten voor eenmalig gebruik	De levensduur van het product
Accessoires	90 dagen vanaf de verzenddatum