

Instructions for Use

RFP-100A Footswitch



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



EU Authorized Representative:
Quality First International OÜ
Laki 30, 12915 Tallinn
Estonia
Telephone: +372 610 41 96
Email: enquiries@qualityfirstint.ee



EU Importer:
MedEnvoy
Prinses Margrietplantsoen 33 – Suite 123
2595 AM The Hague
The Netherlands



© Copyright Baylis Medical Company Inc., 2011-2021

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

English

Carefully read all instructions prior to use. Observe all contraindications, warnings and precautions noted in these instructions. Failure to do so may result in patient complications. **Caution:** Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. **Notice (EU):** Any serious incident as defined in the EU Medical Device Regulation (2017/745) that has occurred in relation to the RFP-100A Footswitch should be reported to Baylis Medical Company Inc. and the competent authority of the EU Member State in which the physician and/or patient is established.

I. DEVICE DESCRIPTION

The RFP-100A Footswitch (Footswitch) is used with the RFP-100A Baylis Medical Company Radiofrequency Puncture Generator (RFP-100A Generator) for RF energy delivery. The Footswitch is provided with redundant micro switches and is used as an alternative to the RF On/Off button on the RFP-100A Generator for RF energy delivery.

II. INDICATIONS FOR USE

The Footswitch is to be used with the RFP-100A Generator.

III. CONTRAINDICATIONS

The Footswitch is not recommended for uses other than the indicated use. The RFP-100A Generator Instructions for Use should be consulted for any other contraindications that may be associated with use of the RFP-100A Generator.

IV. WARNINGS

- Only physicians with a thorough understanding of radiofrequency powered puncture procedures should use this device.
- Do not alter this device in any way.
- The Footswitch must be used with the RFP-100A Generator only. Attempts to use it with other radiofrequency puncture generators can result in serious electrical injury of the patient and/or operator.

V. PRECAUTIONS

- Do not attempt to use the Footswitch before thoroughly reading the accompanying Instructions for Use and RFP-100A Generator Instructions for Use manual.
- Visually inspect the Footswitch prior to use. Do not use the Footswitch if there is any damage.
- Regularly inspect and maintain the Footswitch according to section VII. and X.

VI. ADVERSE EVENTS

The RFP-100A Generator Instructions for Use should be consulted for any adverse events.

VII. INSPECTION PRIOR TO USE

Prior to use all the individual components including the RFP-100A Generator and the Footswitch should be carefully examined for damage or defects, as should all equipment used in the procedure. Do not use defective equipment.

VIII. DIRECTIONS FOR USE

The Footswitch serves as an actuator for the connected device. When connected to the RFP-100A Generator, the Footswitch can be used as an alternative to the RF ON/OFF button on the RFP-100A Generator to activate or terminate RF energy delivery. For Footswitch procedure and connections to the RFP-100A Generator please refer to the RFP-100A Generator Instructions for Use manual.

IX. CLEANING INSTRUCTIONS

The outer surface of the Footswitch may be cleaned with a mild soapy solution. DO NOT immerse the Footswitch in any liquid. Avoid caustic or abrasive cleaners. If disinfecting is required, 70% isopropyl alcohol or 5% solution of household bleach may be used to clean the outer surfaces. The Footswitch cannot be sterilized.

X. MAINTENANCE

Regular checks or maintenance is recommended according to ambient conditions and application frequency: Check actuating elements for mechanical function. To perform this test, disconnect the footswitch from RFP-100A Generator. Press on the footswitch and release force. Confirm that the footswitch returns to its rest position (released state). Check housing and connecting cable for damage and harmful dirt.

XI. DISPOSAL OF WASTE

The Footswitch is reusable. However, when the Footswitch is determined to be unusable, dispose of the Footswitch in compliance with standard hospital procedures.

XII. CUSTOMER SERVICE AND PRODUCT RETURN INFORMATION


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

NOTES:

1. In order to return products you must have a return authorization number before shipping the products back to Baylis Medical Company.
2. Baylis Medical will not accept any piece of used equipment without a sterilization certificate.

XIII. LABELING AND SYMBOLS

	Manufacturer		Consult Instructions for Use
	Medical Device		Model number
	Caution		Serial Number
	Only for EU member states: Use of this symbol indicates that the product must be disposed of in a way that complies with local and national regulations. For questions regarding recycling of this device please contact your distributor		
	Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.		
	Date of Manufacture		Footswitch
	EU Authorized Representative		
		Use with: BMC RFP-100A generators only	

	EU Importer
---	-------------

XIV. Technical Data

Standards	IEC 60601-1 IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-2 IEC 60601-2-22 IEC 60529
Enclosure	Unbreakable, self extinguishing thermoplast.
Contact	Reed
Contact Material	Rhodium
Protection Class	IP X8 as per IEC 60529
Electrical Connection	3 m shielded cable (3xAWG 24C UL, GY) with LEMO-Connector 4 –pole.
Electrical Characteristics:	
Switching Voltage (UB)	Max. 25 V AC / 60 V DC
Low Current Switching (IB)	Max. 1A
Breaking Capacity (PB)	Max. 30VA
Mechanical lifetime	> 1Mio. Switching Cycles

XV. Environmental Data

Environmental Conditions	Storage	Operating
Temperature	-20 °C to +70 °C	-10 °C to +60 °C
Relative humidity	5 - 100%	10 - 100%
Air pressure	500hPa - 1060 hPa	700hPa - 1060 hPa

XV. LIMITED WARRANTY – Disposables and Accessories

Baylis Medical Company Inc. (BMC) warrants its Disposable and Accessory products against defects in materials and workmanship. BMC warrants that sterile products will remain sterile for a period of time as shown on the label as long as the original package remains intact. Under this Limited Warranty, if any covered product is proved to be defective in materials or workmanship, BMC will replace or repair, in its absolute and sole discretion, any such product, less any charges to BMC for transportation and labor costs incidental to inspection, removal or restocking of product. The length of the warranty is: (i) for the Disposable products, the shelf life of the product, and (ii) for the Accessory products, 90 days from shipment date. This limited warranty applies only to new original factory delivered products that have been used for their normal and intended uses. BMC's Limited Warranty shall not apply to BMC products which have been resterilized, repaired, altered, or modified in any way and shall not apply to BMC products which have been improperly stored or improperly cleaned, installed, operated or maintained contrary to BMC's instructions.

DISCLAIMER AND LIMITATION OF LIABILITY

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

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

No agent, employee or representative of Baylis Medical has the authority to bind the Company to any other warranty, affirmation or representation concerning the product.

This warranty is valid only to the original purchaser of Baylis Medical products directly from a Baylis Medical authorized agent. The original purchaser cannot transfer the warranty.

Use of any BMC product shall be deemed acceptance of the terms and conditions herein.

The warranty periods for Baylis Medical products are as follows:

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

Français

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

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

Notice (UE) : Tout incident grave, défini par le règlement relatif aux dispositifs médicaux (2017/745), associé au interrupteur au pied doit être signalé à Baylis Medical Company Inc. et à l'autorité compétente de l'état membre dans lequel le médecin et/ou le patient est établi.

I. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

L'interrupteur au pied RFP-100A (interrupteur au pied) s'utilise avec le Baylis Medical Company Radiofrequency Puncture Generator (générateur RFP-100A) pour l'administration d'énergie radiofréquence (RF). L'interrupteur au pied comporte des microinterrupteurs redondants et peut servir de bouton marche/arrêt du générateur RFP-100A pour la production d'énergie RF.

II. INDICATIONS

L'interrupteur au pied doit être utilisé avec le générateur RFP-100A.

III. CONTRE-INDICATIONS

Il n'est pas recommandé d'utiliser l'interrupteur au pied pour un usage autre que celui précisé dans l'indication. Consultez le mode d'emploi du générateur RFP-100A pour connaître toute autre contre-indication possible associée à l'utilisation du générateur RFP-100A.

IV. MISES EN GARDE

- Seuls les médecins connaissant très bien les procédures de ponction par radiofréquence doivent utiliser ce dispositif.
- Ne modifiez pas ce dispositif de quelque manière que ce soit.
- L'interrupteur au pied doit être utilisé exclusivement avec le générateur RFP-100A. Tenter de l'utiliser avec d'autres générateurs de ponctions par RF pourrait causer des blessures électriques graves au patient ou à l'opérateur.

V. PRÉCAUTIONS

- Ne tentez pas d'utiliser l'interrupteur au pied avant d'avoir lu attentivement le mode d'emploi connexe ainsi que celui du générateur RFP-100A.
- Inspectez visuellement l'interrupteur au pied avant de l'utiliser. N'utilisez pas l'interrupteur au pied s'il est endommagé.
- Examinez l'interrupteur au pied régulièrement et faites-en l'entretien conformément aux directives des sections VII et X.

VI. EFFETS INDESIRABLES

Consultez le mode d'emploi du générateur RFP-100A pour connaître les effets indésirables.

VII. INSPECTION AVANT UTILISATION

Avant d'utiliser chaque composante, y compris le générateur RFP-100A et l'interrupteur au pied, examinez-la attentivement pour déceler tout dommage ou défaut. Faites de même pour tout l'équipement utilisé pour l'intervention. N'utilisez pas d'équipement défectueux.

VIII. DIRECTIVES D'UTILISATION

L'interrupteur au pied sert d'actionneur du dispositif branché. Lorsqu'il est raccordé au générateur RFP-100A, l'interrupteur au pied peut remplacer le bouton marche/arrêt du générateur RFP-100A pour activer ou désactiver la production d'énergie RF. Pour savoir comment raccorder l'interrupteur au pied au générateur RFP-100A, consultez le mode d'emploi du générateur RFP-100A.

IX. NETTOYAGE

La surface extérieure de l'interrupteur au pied doit être nettoyée avec une solution savonneuse douce. NE plongez PAS l'interrupteur au pied ou ses accessoires dans un liquide. Évitez les nettoyants corrosifs ou abrasifs. Si vous devez désinfecter les surfaces extérieures, vous pouvez utiliser une solution de 70 % d'alcool isopropylrique ou de 5 % d'eau de Javel ménagère. L'interrupteur au pied ne doit pas être stérilisé.

X. ENTRETIEN

Il est recommandé de procéder régulièrement à des vérifications et à l'entretien en fonction des conditions ambiantes et de la fréquence d'utilisation :

Vérifiez le fonctionnement mécanique des éléments de commande. Pour ce faire, débranchez l'interrupteur au pied du générateur RFP-100A. Appuyez sur l'interrupteur au pied, puis relâchez-le. Assurez-vous que l'interrupteur au pied retourne en position de base (relâché). Inspectez le boîtier et le câble de connexion pour déceler tout dommage ou toute saleté nuisible.

XI. ÉLIMINATION DES DÉCHETS

L'interrupteur au pied sont réutilisables. Toutefois, s'il est déterminé que sont inutilisables, ils doivent être mis au rebut conformément aux procédures standard de l'hôpital.












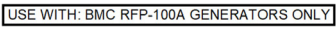

XII. SERVICE À LA CLIENTÈLE ET RETOUR DE PRODUIT

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

NOTES :

- Avant d'expédier un produit à Baylis Médicale Cie inc., vous devez obtenir un numéro d'autorisation de retour de produit.
- Baylis Médicale n'acceptera aucun équipement usagé sans certificat de stérilisation.

XIII. SYMBOLES

	Fabricant		Consulter le mode d'emploi
	Dispositif médical		Numéro de modèle
	Avertissement		Numéro de série
	Dans les états membres de l'UE seulement : Ce symbole indique que le produit doit être mis au rebut conformément aux règlements locaux et nationaux. Si vous avez des questions concernant le recyclage de ce dispositif, veuillez communiquer avec votre fournisseur.		
	La loi fédérale (États-Unis) limite la vente de ce dispositif à un médecin ou sur prescription médicale.		
	Date de fabrication		L'interrupteur au pied
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne		
		À utiliser avec : Générateurs BMC RFP-100A uniquement	
		Importateur pour l'UE	

XIV. DONNÉES TECHNIQUES

Normes	CEI 60601-1 CEI 60601-1-2 CEI 60601-2-2 CEI 60601-2-22 CEI 60529
--------	--

Boîtier	Thermoplastique incassable auto-extinguible
Contact	Lames souples
Matériau du contact	Rhodium
Classe de protection	IP X8 conformément à la norme CEI 60529
Raccordement électrique	Câble armé de 3 m (3 x AWG 24C UL, GY) avec connecteur quadripolaire LEMO.
Caractéristiques électriques :	
Tension d'interruption	Max. 25 V c.a./ 60 V c.c.
Faible courant d'interruption	Max. 1A
Pouvoir de coupure	Max. 30 VA
Durée de vie mécanique	> 1 Mio. Cycles d'interruption

XV. DONNÉES ENVIRONNEMENTALES

Conditions environnementales	Entreposage	Opération
Température	-20 °C à +70° C	-10 °C à +60 °C
Humidité relative	5 - 100 %	10 - 100 %
Pression d'air	500 hPa - 1060 hPa	700 hPa - 1060 hPa

XVI. GARANTIE LIMITÉE – Dispositifs jetables et accessoires

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

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

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

LE RECOURS ÉTABLI AUPRÈS PRÉSENTES SERA LE RECOURS EXCLUSIF POUR TOUTE RÉCLAMATION AU TITRE DE LA GARANTIE, TOUT AUTRE DOMMAGE, Y COMPRIS LES DOMMAGES CONSÉCUTIFS ET LES DOMMAGES DUS À UNE INTERRUPTION DES ACTIVITÉS OU À UNE PERTE DE PROFIT, DE REVENU, DE MATÉRIEL, D'ÉCONOMIES PRÉVUES, DE DONNÉES, DE CONTRAT, DE CLIENTÈLE OU AUTRE CAUSE DE CE GENRE (DIRECTE OU INDIRECTE) OU TOUT AUTRE DOMMAGE ACCESSOIRE OU INDIRECT, NE SERA PAS COUVERT. LA RESPONSABILITÉ CUMULATIVE MAXIMALE DU VENDEUR RELATIVE À TOUTE AUTRE RÉCLAMATION ET RESPONSABILITÉ, Y COMPRIS LES OBLIGATIONS AUX TERMES DE TOUTE INDEMNITÉ, ASSURÉES OU NON, N'EXCÉDERA PAS LE COÛT DU OU DES PRODUIT(S) DONNANT LIEU À LA RÉCLAMATION OU À LA RESPONSABILITÉ.

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

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

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

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

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

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

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

Español

Lea detenidamente todas las instrucciones antes de utilizar este producto. Observe todas las contraindicaciones, advertencias y precauciones indicadas en estas instrucciones. De lo contrario, puede provocar complicaciones en el paciente.

Precaución: La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo, que solo deberá ser efectuada por un médico o con una orden de este.

Aviso (UE): Cualquier incidente grave, tal y como se define en el Reglamento de Dispositivos Médicos de la UE (2017/745), que se haya producido en relación con el pedal conmutador de pie debe notificarse a Baylis Medical Company Inc. y a la autoridad competente del Estado miembro de la UE en el que esté establecido el médico y/o el paciente.

I. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El pedal conmutador RFP-100A se utiliza con el generador de radiofrecuencia para punción (generador RFP-100A), de Baylis Medical Company, para el suministro de energía de RF. Este pedal conmutador incorpora microinterruptores redundantes y se utiliza como alternativa

al botón de encendido/apagado de RF, que se encuentra en el generador RFP-100A, para el suministro de energía de RF.

II. INDICACIONES DE USO

Este pedal conmutador se utiliza con el generador RFP-100A.

III. CONTRAINDICACIONES

No se recomienda utilizar el pedal conmutador para usos distintos al indicado. Se deben consultar las Instrucciones de uso del generador RFP-100A, para conocer cualquier otra contraindicación que pueda estar relacionada con su uso.

IV. ADVERTENCIAS

- Este dispositivo solo debe ser utilizado por facultativos que tengan un conocimiento profundo de los procedimientos de punción por radiofrecuencia.
- No modifique este dispositivo en modo alguno.
- El pedal conmutador debe utilizarse **exclusivamente con el generador RFP-100A**. Su uso con otros generadores de radiofrecuencia para punción puede provocar lesiones eléctricas graves al paciente y/o al operador.

V. PRECAUCIONES

- No intente utilizar el pedal conmutador antes de leer detenidamente las Instrucciones de uso adjuntas y el Manual de instrucciones de uso del generador RFP-100A.
- Inspeccione visualmente el pedal conmutador antes de usarlo. No utilice el pedal conmutador si observa algún daño.
- Inspeccione el pedal conmutador y realice un mantenimiento periódico siguiendo las indicaciones de los apartados VII y X.

VI. EVENTOS ADVERSOS

Ante cualquier evento adverso, se deben consultar las Instrucciones de uso del generador RFP-100A.

VII. INSPECCIÓN ANTES DEL USO

Antes de utilizar este producto, deben examinarse minuciosamente todos los componentes individuales, incluidos el generador y el pedal conmutador RFP-100A, en busca de daños o defectos, así como todos los equipos que se utilicen en el procedimiento. No utilice un equipo defectuoso.

VIII. INSTRUCCIONES DE USO

El pedal conmutador sirve para activar el dispositivo conectado. Cuando se conecta al generador RFP-100A, este pedal se puede utilizar para conectar o desconectar el suministro de energía de RF, como alternativa al botón de activación/desactivación de RF que se encuentra en el generador RFP-100A.

Para conocer el procedimiento y las conexiones del pedal conmutador al generador RFP-100A, consulte el Manual de instrucciones de uso del generador RFP-100A.

IX. INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA

La superficie exterior del pedal puede limpiarse con una solución jabonosa suave. NO sumerja el pedal en ningún líquido. Evite el uso de limpiadores cáusticos o abrasivos. Si se requiere desinfección, se puede emplear una solución de alcohol isopropílico al 70 % o de lejía doméstica al 5 % para limpiar las superficies externas. El pedal conmutador no se puede esterilizar.

X. MANTENIMIENTO

Se recomienda realizar controles periódicos o mantenimiento en función las condiciones ambientales y la frecuencia de aplicación: Compruebe el funcionamiento mecánico de los elementos de accionamiento. Para realizar esta prueba, desconecte el pedal conmutador del generador RFP-100A. Pise y libere el pedal conmutador. Confirme que el pedal vuelve a su posición de reposo (suelto). Compruebe que no haya daños ni suciedad en la carcasa y el cable de conexión.

XI. ELIMINACIÓN DE RESIDUOS

El pedal conmutador es reutilizable. Sin embargo, cuando se determine que el pedal conmutador no puede utilizarse, elimine el pedal conmutador de pie de acuerdo con los procedimientos hospitalarios estándar.

XII. INFORMACIÓN ACERCA DEL SERVICIO AL CLIENTE Y LA DEVOLUCIÓN DE PRODUCTOS

Si tiene cualquier problema o pregunta relacionados con los equipos de Baylis Medical, póngase en contacto con nuestro personal de asistencia técnica.

NOTAS:

- Antes de devolver cualquier producto a Baylis Medical Company, debe haber obtenido un número de autorización de devolución.
- Baylis Medical no aceptará ninguna pieza usada de un equipo sin un certificado de esterilización.

XIII. ETIQUETAS Y SÍMBOLOS

	Fabricante		Consultar las instrucciones de uso
	Producto sanitario		Número de modelo
	Precaución		Número de serie
	Solo para los Estados miembros de la UE: Este símbolo indica que el producto debe desecharse de manera que cumpla con las normativas locales y nacionales. Para despejar cualquier duda relacionada con el reciclaje de este dispositivo, póngase en contacto con su distribuidor.		
	La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo, que solo deberá ser efectuada por un médico o con una orden de este.		
	Fecha de fabricación		El pedal conmutador
	Representante autorizado de la UE		
			Usar con: únicamente generadores BMC RFP-100A
			Importador para la UE

XIV. Especificaciones técnicas

Normas	CEI 60601-1 CEI 60601-1-2 CEI 60601-2-2 CEI 60601-2-22 CEI 60529
Carcasa	Termoplástico irrompible y autoextinguible.
Contacto	Lengüeta
Material de contacto	Rodio
Clase de protección	IP X8, según CEI 60529
Conexión eléctrica	Cable blindado de 3 m (3 AWG 24C UL, GY) con conector LEMO de 4 polos.
Características eléctricas:	
Tensión de conmutación (UB)	Máx. 25 V CA/60 V CC
Conmutación de corriente baja (IB)	Máx. 1 A
Capacidad de ruptura (PB)	Máx. 30 kA
Vida útil mecánica	> 1 millón de ciclos de conmutación

XIV. Datos ambientales

Condiciones ambientales	Almacenamiento	Funcionamiento
Temperatura	-20 °C a +70 °C	-10 °C a +60 °C
Humedad relativa	5-100 %	10-100 %
Presión atmosférica	500 hPa - 1060 hPa	700 hPa - 1060 hPa

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 NATURALLEZA 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 ESTRUCTIVA) 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 ESPECÍFICOS 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

Lea atentamente todas las instrucciones antes de usar. Observe todas las contraindicaciones, avisos y precauciones referidos en estas instrucciones. A no observância poderá resultar em complicações para o paciente.

Atenção: A lei federal (E.U.A.) limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.

Aviso (UE): Qualquer incidente grave, conforme definido no Regulamento de Dispositivos Médicos da UE (2017/745), que tenha ocorrido relativamente ao o pedal deve ser comunicado à Baylis Medical Company Inc. e às autoridades competentes do Estado-Membro da UE em que o médico e/ou o paciente se encontra.

I. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O RFP-100A Footswitch (Pedal) é usado com o Gerador de Punção por Radiofrequência RFP-100A da Baylis Medical Company (Gerador RFP-100A) para fornecimento de energia de RF. O Pedal é fornecido com microinterruptores redundantes e é usado como uma alternativa ao botão On/Off de RF do Gerador RFP-100A para fornecimento de energia de RF.

II. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Pedal destina-se a ser usado com o Gerador RFP-100A.

III. CONTRAINDICAÇÕES

O Pedal não é recomendado para outros usos que não o uso indicado. As Instruções de Utilização do Gerador RFP-100A devem ser consultadas para qualquer outras contraindicações que possam estar associadas com o uso do Gerador RFP-100A.

IV. AVISOS

- Apenas médicos com um profundo conhecimento dos procedimentos de punção por radiofrequência devem usar este dispositivo.
- Não altere, de forma alguma, este dispositivo.
- O Pedal só pode ser usado com o Gerador RFP-100A. As tentativas de usar com outros geradores de punção por radiofrequência podem resultar em grave lesão elétrica do paciente e/ou operador.

V. PRECAUÇÕES

- Não tente usar o Pedal antes de ler atentamente as Instruções de Utilização que acompanham e o manual das Instruções de Utilização do Gerador RFP-100A.
- Inspeção visualmente o Pedal antes de o usar. Não use o pedal caso exista algum dano.
- Inspeção regularmente e mantenha o Pedal de acordo com a seção VII. e X.

VI. EVENTOS ADVERSOS

As Instruções de Utilização do Gerador RFP-100A devem ser consultadas para quaisquer eventos adversos.

VII. INSPEÇÃO ANTES DA UTILIZAÇÃO

Antes de utilizar todos os componentes individuais, incluindo o Gerador RFP-100A e o Pedal, devem ser cuidadosamente examinados quanto a danos ou defeitos, tal como todos os equipamentos utilizados no procedimento. Não utilize o equipamento com defeito.

VIII. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Pedal serve como um atuador para o dispositivo conectado. Quando conectado ao Gerador RFP-100A, o Pedal pode ser usado como uma alternativa ao botão ON/OFF de RF do Gerador RFP-100A para ativar ou encerrar o fornecimento de energia de RF. Para o procedimento do Pedal e ligações ao Gerador RFP-100A, agradecemos que consulte o manual das Instruções de Utilização do Gerador RFP-100A.

IX. INSTRUÇÕES DE LIMPEZA

A superfície externa do Pedal pode ser limpa com uma solução de sabão suave. NÃO mergulhe o Pedal em nenhum líquido. Evite soluções de limpeza abrasivas ou cáusticas. Caso a desinfecção seja necessária, uma solução de 70% de álcool isopropílico ou 5% de lixívia doméstica pode ser usada para limpar as superfícies externas. O Pedal não pode ser esterilizado.

X. MANUTENÇÃO

De acordo com as condições ambientais e a frequência de aplicação, recomenda-se controles regulares ou manutenção:

Verificar os elementos de atuação para a função mecânica. Para executar este teste, desligue o pedal do Gerador RFP-100A. Pressione o pedal e liberte com força. Confirme que o pedal retorna à sua posição de descanso (estado libertado).

Verificar a estrutura exterior e o cabo de ligação para detetar se existem danos e sujidade prejudicial.

XI. ELIMINAÇÃO DE RESÍDUOS

O Pedal de pé é reutilizável. No entanto, quando o pedal for determinado como inutilizável, elimine-o de acordo com os procedimentos hospitalares padrão.

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.

XIII. ETIQUETAS E SÍMBOLOS

	Fabricante		Consultar Instruções de Utilização
	Dispositivo médico		Número do modelo
	Cuidado		Número de Série
	Apenas para Estados-Membros da UE: A utilização deste símbolo indica que o produto deve ser eliminado de uma forma cumpra com os regulamentos locais e nacionais. Para questões sobre a reciclagem deste dispositivo, agradecemos que contacte o seu distribuidor		
Rx ONLY	Atenção: A lei federal norte-americana limita a venda deste dispositivo por um médico ou mediante a prescrição de um médico.		
	Data de fabrico		Pedal
	Representante Autorizado na EU		

USE WITH: BMC RFP-100A GENERATORS ONLY	Utilização: Apenas com geradores BMC RFP-100A
	Importador da UE

Produtos Acessórios	90 dias a partir da data de envio
---------------------	-----------------------------------

Italiano

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

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

Comunicato (UE): Qualsiasi incidente grave come definito nel regolamento UE sui dispositivi medici (2017/745) che si è verificato in relazione al il Pedale di controllo deve essere segnalato a Baylis Medical Company Inc. e all'autorità competente dello Stato membro dell'UE in cui è domiciliato il medico e/o il paziente.

I. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il Pedale di controllo RFP-100A (Pedale di controllo) è utilizzato con l'Ablatore a radiofrequenza di Baylis Medical Company RFP-100A (Ablatore FRP-100A) per l'erogazione di energia a radiofrequenza. Il pedale viene fornito con dei microinterruttori ridondanti ed è impiegato come alternativa al pulsante di accensione/spengimento RF sull'ablattore RFP-100A per l'erogazione di energia a radiofrequenza.

II. INDICAZIONI PER L'USO

Il pedale deve essere utilizzato con l'Ablatore RFP-100A.

III. CONTROINDICAZIONI

Non si consiglia di utilizzare il Pedale per scopi diversi da quelli indicati. Occorre consultare le Istruzioni per l'uso dell'Ablatore RFP-100A per eventuali altre controindicazioni che potrebbero risultare dall'uso con l'Ablatore RFP-100A.

IV. AVVERTENZE

- Solo medici con una conoscenza approfondita delle procedure di ablazione alimentate a radiofrequenza devono utilizzare questo dispositivo.
- Non alterare il dispositivo in nessun modo.
- Il Pedale deve essere utilizzato soltanto con l'Ablatore RFP-100A. Tentativi d'uso con altri ablatori a radiofrequenza possono provocare gravi scosse elettriche nel paziente e/o nell'operatore.
- Non tentare di utilizzare il Pedale prima di aver letto attentamente le istruzioni per l'uso allegate ed il manuale d'istruzioni dell'Ablatore RFP-100A.
- Ispezionare a vista il Pedale per la presenza di eventuali danni. Non utilizzare il Pedale in presenza di danni.
- Controllare con regolarità e mantenere il Pedale conformemente alla sezione VII e X.

V. EFFETTI INDESIDERATI

Occorre consultare le Istruzioni per l'uso dell'Ablatore RFP-100A in caso di effetti indesiderati.

VI. CONTROLLO PRIMA DELL'USO

Prima dell'uso tutti i singoli componenti incluso l'Ablatore RFP-100A e il Pedale devono essere esaminati con attenzione per verificare la presenza di danni o difetti, così come tutte le apparecchiature impiegate nella procedura. Non utilizzare apparecchiature difettose.

VII. ISTRUZIONI PER L'USO

Il Pedale funge da attuatore per il dispositivo collegato. Quando collegato all'Ablatore RFP-100A, il Pedale è utilizzabile come alternativa al pulsante ON/OFF RF sull'Ablatore RFP-100A per attivare o interrompere l'erogazione di energia a radiofrequenza. Per la procedura e i collegamenti del Pedale con l'Ablatore RFP-100A fare riferimento al manuale di Istruzioni per l'uso dell'Ablatore RFP-100A.

VIII. ISTRUZIONI PER LA PULIZIA

La superficie esterna del Pedale può essere pulita con una soluzione di detergente delicata. NON immergere il Pedale nei liquidi. Evitare l'uso di detersivi caustici o abrasivi. Se occorre disinfettare le superfici esterne, utilizzare il 70% di alcol isopropilico o il 5% di una soluzione di candeggina per uso domestico. Il pedale non può essere sterilizzato.

IX. MANUTENZIONE

Si consigliano controlli o manutenzione regolari conformemente alle condizioni ambientali e la frequenza d'uso:

controllare il funzionamento meccanico dei componenti di azionamento funzioni correttamente. Per eseguire il test, scollegare il pedale dall'Ablatore RFP-100A. Premere il pedale e rilasciare. Accertarsi che il pedale torni nella sua posizione di riposo (stato di rilascio). Controllare guaine e cavi di collegamento per la presenza di danni e sporcizia.

X. SMALTIMENTO DEI RIFIUTI

Il Pedale di controllo è riutilizzabile. Tuttavia, quando si constata che il interruttore a pavimento è inutilizzabile, smaltirlo in conformità alle procedure ospedaliere standard.

XI. INFORMAZIONI SU SERVIZIO ASSISTENZA E RESTITUZIONE DEL PRODOTTO

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

NOTE:

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

XII. ETICHETTE E SIMBOLI

	Produttore		Consultare le Istruzioni per l'uso
	Dispositivo medico		Numero modello
	Attenzione		Numero di serie
	Solo per gli stati membri dell'UE: l'uso di questo simbolo indica che il prodotto deve essere smaltito conformemente alle normative locali e nazionali. Per domande circa il riciclo del dispositivo contattare il proprio distributore		
Rx ONLY	Attenzione: Le leggi federali (USA) limitano la vendita del presente dispositivo su prescrizione medica.		
	Data di produzione		Pedale di controllo
Rappresentante autorizzato per l'UE			

XIV. DADOS TÉCNICOS

Normas	IEC 60601-1 IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-2 IEC 60601-2-22 IEC 60529
Incluído	Termoplástico auto-extinguível inquebrável.
Contacto	Reed
Material de Contacto	Ródio
Classe de Protecção	IP X8 conforme IEC 60529
Ligação Eléctrica	Cabo blindado de 3m (3xAWG 24C UL, GY) com Conector LEMO de 4 –pólos.
Características Eléctricas:	
Tensão de Comutação (UB)	Máx. 25 V AC / 60 V DC
Comutação de Baixa Corrente (IB)	Máx. 1 ^a
Potência de Corte (PB)	Máx. 30VA
Duração mecânica	> 1 milhão Ciclos de Comutação

XV. DADOS AMBIENTAIS

Condições Ambientais	Armazenamento	Temperatura
Operacional	-20 °C a +70 °C	-10 °C a +60 °C
Humidade relativa	5 - 100%	10 - 100%
Pressão de ar	500hPa - 1060 hPa	700hPa - 1060 hPa

XVI. 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 reaproveitamento do produto. A duração da garantia é: (i) para os produtos Descartáveis, a vida de prateleira do produto e (ii) para os produtos Acessórios, 90 dias a partir da data de envio. Esta garantia limitada apenas se aplica aos produtos novos fornecidos e originais de fábrica que tenham sido usados conforme a sua utilização normal e finalidades a que se destina. A garantia limitada de BMC não se aplicará aos produtos BMC que tenham sido reesterilizados, reparados, alterados ou modificados de alguma forma e não se aplicará aos produtos BMC que tenham sido indevidamente armazenados ou inadequadamente limpos, instalados, operados ou mantidos de forma contrária às instruções de BMC.

ISENÇÃO E LIMITAÇÃO DE RESPONSABILIDADE

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

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

USE WITH: BMC RFP-100A GENERATORS ONLY	Utilizzare con: unicamente generatori BMC RFP-100A
	Importatore nell'UE

XIV. DATI TECNICI

Standard	IEC 60601-1 IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-2 IEC 60601-2-22 IEC 60529
Involucro	Termoplastica infrangibile e autoestingente
Contatto	Canna
Materiale di contatto	Rodio
Classe di protezione	IP X8 per IEC 60529
Collegamento elettrico	Cavo schermato di 3 m (3xAWG 24C UL, GY) con connettore LEMO a 4 poli.
Caratteristiche elettriche:	
Tensione di commutazione (UB)	Max. 25 V AC / 60 V DC
Commutazione bassa corrente (IB)	Max. 1A
Potere d'interruzione (PB)	Max. 30 VA
Durata meccanica	> 1Mio. Cicli di commutazione

XV. DATI AMBIENTALI

Condizioni ambientali	Stoccaggio	Temperatura operativa
	-20 °C to +70 °C	-10 °C to +60 °C
Umidità relativa	5 - 100%	10 - 100%
Pressione atmosferica	500 hPa - 1060 hPa	700 hPa - 1060 hPa

XVI. GARANZIA LIMITATA - Prodotti monouso e accessori

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

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

CLAUSOLA DI ESONERO E LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ

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

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

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

Nessun agente, dipendente o rappresentante di Baylis Medical ha l'autorità di vincolare la Società relativamente a qualsiasi altra garanzia, affermazione o dichiarazione relativa al prodotto.

La presente garanzia è valida solo per l'acquirente originale di prodotti medici Baylis direttamente da un agente autorizzato Baylis Medical. L'acquirente originale non può trasferire la garanzia.

L'uso di qualsiasi prodotto BMC è considerata accettazione dei termini e delle condizioni qui indicate.

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

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

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.

Kennisgeving (EU): Elk ernstig incident zoals gedefinieerd in de EU Medical Device Regulation (2017/745) dat zich heeft voorgedaan met betrekking tot de voetschakelaar moet worden gemeld aan de Baylis Medical Company Inc. en de bevoegde autoriteit van de EU-lidstaat waar de arts en/of patiënt is gevestigd.

I. BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De RFP-100A Footswitch (voetschakelaar) wordt gebruikt met de RFP-100A RF-punctiegenerator van Baylis Medical Company (RFP-100A generator) voor het leveren van RF-energie. De voetschakelaar wordt geleverd met redundante microschakelaars en wordt gebruikt als alternatief voor de RF AAN/UIT-knop op de RFP-100A generator voor het leveren van RF-energie.

II. GEBRUIKERSINDICATIES

De voetschakelaar moet gebruikt worden met de RFP-100A generator.

III. CONTRA-INDICATIES

De voetschakelaar wordt niet aanbevolen voor ander gebruik dan het aanbevolen gebruik. De gebruiksaanwijzing van de RFP-100A generator moet geraadpleegd worden voor alle overige contra-indicaties die op kunnen treden door het gebruik van de RFP-100A generator.

IV. WAARSCHUWINGEN

- Alleen artsen met uitgebreide kennis van RF-aangedreven punctieprocedures mogen dit hulpmiddel gebruiken.
- Pas dit apparaat op geen enkele manier aan.
- De voetschakelaar mag uitsluitend gebruikt worden met de RFP-100A generator. Pogingen om de voetschakelaar te gebruiken met andere RF-punctiegeneratoren kan resulteren in ernstig elektrisch letsel van de patiënt en/of de operator.

V. VOORZORGSMAATREGELEN

- Probeer de voetschakelaar niet te gebruiken voordat u de meegeleverde gebruiksaanwijzing en gebruiksinstructies voor de RFP-100A generator aandachtig heeft doorgenomen.
- Controleer de voetschakelaar visueel voorafgaand aan gebruik. Gebruik de voetschakelaar niet als er sprake is van schade.
- Controleer en onderhoud de voetschakelaar regelmatig zoals beschreven in sectie VII. en X.

VI. BIJWERKINGEN

In het geval van bijwerkingen moet de gebruiksaanwijzing van de RFP-100A generator geraadpleegd worden.

VII. CONTROLE VOORAFGAAND AAN GEBRUIK

Voorafgaand aan gebruik moeten alle individuele componenten, waaronder de RFP-100A generator en de voetschakelaar nauwkeurig gecontroleerd worden op schade en defecten, net als alle apparatuur die voor de procedure wordt gebruikt. Gebruik geen defecte apparatuur.

VIII. GEBRUIKSAANWIJZING

De voetschakelaar werkt als een aandrijving voor het aangesloten apparaat. Als de voetschakelaar is aangesloten op de RFP-100A generator, kan hij gebruikt worden als alternatief voor de RF AAN/UIT-knop op de RFP-100A generator om de levering van RF-energie in of uit te schakelen.

Raadpleeg voor voetschakelaarprocedures en aansluitingen op de RFP-100A generator de gebruiksinstructies van de RFP-100A generator.

IX. REINIGINGSINSTRUCTIES

De buitenkant van de voetschakelaar mag met een milde zeepoplossing worden gereinigd. Dompel de voetschakelaar NIET onder in vloeistoffen. Geen bijtende of schurende reinigingsmiddelen gebruiken. Als er gedesinfecteerd moet worden, mag er 70% isopropylalcohol of een oplossing van water en 5% bleekmiddel gebruikt worden om de buitenkant te reinigen. De voetschakelaar kan niet gesteriliseerd worden.

X. ONDERHOUD

Regelmatige controles of onderhoud wordt aanbevolen afhankelijk van omgevingsvereisten en gebruiksfrequentie.

Controleer aandrijvingselementen op mechanisch functioneren. Om deze test uit te voeren, ontkoppelt u de voetschakelaar van de RFP-100A generator. Druk de voetschakelaar in en laat deze weer omhoog komen. Controleer of de voetschakelaar weer terugkeert naar de beginstand (is uitgeschakeld).

Controleer de behuizing en aansluitkabel op schade en schadelijk vuil.

XI. AFVOER VAN AFVAL

De voetschakelaar is herbruikbaar. Wanneer echter wordt vastgesteld dat de voetschakelaar onbruikbaar is, dient u de voetschakelaar af te voeren in overeenstemming met de standaard ziekenhuisprocedures.











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.

XIII. LABELS EN SYMBOLEN

	Fabrikant		Zie de gebruiksaanwijzing
	Medisch hulpmiddel		Modelnummer
	Let op		Serienummer
	Uitsluitend voor EU-lidstaten: Als u dit symbool ziet, geeft dit aan dat het product weggegooid moet worden op een manier die in overeenstemming is met de lokale en nationale wetgeving. Voor vragen met betrekking tot recycling van dit hulpmiddel neemt u contact op met uw distributeur.		
Rx ONLY	volgens de federale wetgeving van de VS mag dit instrument uitsluitend door of namens een arts worden verkocht.		
	Productiedatum		Voetschakelaar
	Bevoegd vertegenwoordiger in de EU		
USE WITH: BMC RFP-100A GENERATORS ONLY	Te gebruiken met: Alleen BMC RFP-100A generatoren		


	EU-importeur
---	--------------

XIV. TECHNISCHE GEGEVENS

Normen	IEC 60601-1 IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-2 IEC 60601-2-22 IEC 60529
Behuizing	Ontbreekbaar, zelfdovend thermoplast.
Contact	Draad
Contactmateriaal	Rodium
Beschermingsklasse	IP X8 volgens IEC 60529
Elektrische aansluiting	3 m beschermde kabel (3xAWG 24C UL, GY) met 4-polige LEMO-aansluiting.
Elektrische kenmerken:	
Schakelspanning (UB)	Maximaal 25 V AC / 60 V DC
Schakelen onder lage spanning (IB)	Maximaal 1A
Afschakelvermogen (PB)	Maximaal 30 VA
Mechanische levensduur	> 1 miljoen Schakelcycli

XIV. OMGEVINGSSPECIFICATIES

Omgevingsvereisten	Opslag	Bedrijfs-
temperatuur	-20 °C tot +70° C	-10 °C tot +60 °C
Relatieve vochtigheid	5 - 100%	10 - 100%
Luchtdruk	500 hPa - 1060 hPa	700 hPa - 1060 hPa

	Niet-pyrogeen
---	----------------------

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 steriel 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 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 BIJDT. DE VERKOPER SLUIT IEDERE ANDERE EXPLICITE OF IMPLICITE 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 WINSTDERVING, 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 AFZONDERLIJK TEN UITVOER WORDEN GEBRACHT. IN IEDER GEVAL VAN SCHADEVORDERING OF RECHTSGEDING NAAR AANLEIDING VAN EEN BEWERDE 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

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 Gerät nur von einem zugelassenen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

Hinweis (EU): Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Sinne der EU-Medizinprodukteverordnung (2017/745), der im Zusammenhang mit dem Fußschalter aufgetreten ist, sollte der Baylis Medical Company Inc. und der zuständigen Behörde des EU-Mitgliedstaates, in dem der Arzt und/oder der Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.

I. PRODUKTBESCHREIBUNG

Der RFP-100A Fußschalter wird im Zusammenhang mit dem RFP-100A Baylis Medical Company Hochfrequenz-Punktgenerator (RFP-100A Generator) zur Abgabe von HF-Energie eingesetzt. Der Fußschalter ist mit redundanten Mikroschaltern ausgestattet und wird als Alternative zur HF-Ein/Aus-Taste des RFP-100A Generators zur Abgabe von HF-Energie genutzt.

II. GEBRAUCHSHINWEISE

Der Fußschalter darf nur für den RFP-100A Generator eingesetzt werden.

III. KONTRAIKATIONEN

Es wird davon abgeraten, den Fußschalter für andere als die genannten Zwecke zu verwenden. Zu sonstigen Kontraindikationen im Zusammenhang mit der Nutzung des RFP-100A Generators konsultieren Sie bitte die Bedienungsanleitung des RFP-100A Generators.

IV. WARNHINWEISE

- Nur Ärzte mit umfassenden Kenntnissen im Bereich der HF-Punktionstechniken dürfen dieses Gerät benutzen.
- Das Gerät darf in keiner Weise verändert werden.
- Der Fußschalter darf nur für den RFP-100A Generator verwendet werden. Eine Verwendung zusammen mit einem anderen Hochfrequenz-Punktgenerator kann zu schweren durch Strom verursachten Verletzungen beim Patienten und/oder beim Operateur führen.

V. VORSICHTSMASSNAHMEN

- Versuchen Sie keinesfalls, den Fußschalter zu benutzen, bevor Sie sich gründlich mit dieser Bedienungsanleitung und der Bedienungsanleitung für den RFP-100A Generator vertraut gemacht haben.
- Überprüfen Sie den Fußschalter vor Gebrauch visuell. Benutzen Sie den Fußschalter nicht, wenn dieser beschädigt ist.
- Inspizieren und warten Sie den Fußschalter gemäß Abschnitt VII und X regelmäßig.

VI. UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Beim Auftreten unerwünschter Ereignisse konsultieren Sie die Bedienungsanleitung des RFP-100A Generators.

VII. ÜBERPRÜFUNG VOR GEBRAUCH

Vor dem Gebrauch müssen alle einzelnen Komponenten einschließlich dem RFP-100A Generator und dem Fußschalter sorgfältig auf Schäden oder Defekte untersucht werden. Dies gilt auch für alle anderen bei diesem Eingriff verwendeten Geräte. Verwenden Sie keine defekten Geräte.

VIII. GEBRAUCHSANWEISUNGEN

Der Fußschalter dient als Betätigungsverrichtung für das angeschlossene Gerät. Wenn der Fußschalter an den RFP-100A Generator angeschlossen ist, kann er alternativ zu der HF-Ein/Aus-Taste des RFP-100A Generators verwendet werden, um die HF-Energieabgabe zu aktivieren oder zu beenden. Weitere Informationen zur Nutzung des Fußschalters und zu den Anschlüssen an den RFP-100A Generator finden Sie in der Bedienungsanleitung des RFP-100A Generators.

IX. REINIGUNGSANWEISUNGEN

Die Außenfläche des Fußschalters kann mit einer milden Seifenlösung gereinigt werden. Tauchen Sie den Fußschalter NICHT in Flüssigkeit ein. Vermeiden Sie scheuernde oder ätzende Reinigungsmittel. Wenn eine Desinfektion erforderlich ist, ist 70-prozentiger Isopropylalkohol oder eine 5-prozentige Lösung eines Haushaltsbleichmittels für die Reinigung der äußeren Flächen zu verwenden. Der Fußschalter kann nicht sterilisiert werden.

X. WARTUNG

Es werden regelmäßige Überprüfungen oder Wartungen entsprechend den Umgebungsbedingungen und der Anwendungshäufigkeit empfohlen: Überprüfen Sie die Betätigungselemente auf ihre mechanische Funktion. Zur Durchführung dieses Tests trennen Sie den Fußschalter vom RFP-100A Generator. Drücken Sie auf den Fußschalter und lassen Sie ihn wieder los. Überprüfen Sie, ob der Fußschalter wieder in seine Ruhestellung zurückkehrt (gelöster Zustand). Prüfen Sie Gehäuse und Anschlusskabel auf Beschädigungen und schädliche Verschmutzungen.

XI. ENTSORGUNG VON ABFÄLLEN

Der Fußschalter ist wiederverwendbar. Wenn jedoch festgestellt wird, dass der Fußschalter unbrauchbar ist, entsorgen Sie der Fußschalter in Übereinstimmung mit den Standardverfahren im Krankenhaus.

XII. KUNDENDIENST UND INFORMATIONEN ZUR PRODUKTÜCKGABE

Wenn Sie Probleme mit oder Fragen zu Geräten von Baylis Medical haben, kontaktieren Sie bitte unseren Technischen Support.

HINWEISE:

- Wenn Sie Produkte an Baylis Medical Company zurücksenden möchten, brauchen Sie zuvor eine Rückgabeberechtigungsnummer.
- Baylis Medical akzeptiert keine benutzten Geräteteile, die nicht über ein Sterilisationszertifikat verfügen.

XIII. ETIKETTEN UND SYMBOLE

	Hersteller		Siehe Bedienungsanleitung
	Medizinprodukt		Modellnummer
	Achtung		Seriennummer
	Nur für EU-Mitgliedstaaten: Dieses Symbol weist darauf hin, dass das Produkt in Übereinstimmung mit den lokalen und nationalen Vorschriften Ihres Landes zu entsorgen ist. Bei Fragen zum Recycling dieses Gerätes wenden Sie sich bitte an die für Sie zuständige Vertretung.		
Rx ONLY	Nach dem US-amerikanischen Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem zugelassenen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.		
	Herstellungsdatum		Fußschalter
	Bevollmächtigter Vertreter in der EU		
		Verwenden mit: ausschließlich BMC RFP-100A-Generatoren	
		EU-Importeur	

XIV. TECHNISCHE DATEN

Normen	IEC 60601-1 IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-2 IEC 60601-2-22 IEC 60529
Gehäuse	Unzerbrechliches selbstlöschendes Thermoplast
Kontakt	Reed
Material des Kontaktes	Rhodium
Schutzklasse	IP X8 gemäß IEC 60529
Elektrischer Anschluss	3 m langes geschirmtes Kabel (3xAWG 24C UL, GY) mit 4-poligem LEMO-Stecker.
Elektrische Eigenschaften:	
Schaltspannung (UB)	max. 25 V AC / 60 V DC
Schwachstromschaltung (IB)	max. 1 A
Ausschaltvermögen (PB)	max. 30 VA
Mechanische Lebensdauer	> 1 Mio. Schaltzyklen

XV. UMGEBUNGSDATEN

Umgebungsbedingungen	Lagerung	Betrieb
Temperatur	-20 °C bis +70 °C	-10 °C bis +60 °C
Relative Luftfeuchte	5 - 100 %	10 - 100 %
Luftdruck	500 hPa - 1060 hPa	700 hPa - 1060 hPa

XVI. BEGRENZTE GARANTIE – Einwegartikel und Zubehör

Baylis Medical Company Inc. (BMC) gewährleistet eine Garantie für seine Einwegartikel und Zubehörprodukte bei Material- und Herstellungsmängeln. BMC gewährleistet, dass sterile Produkte für den Zeitraum steril bleiben, der auf dem Etikett angegeben ist, solange die Originalverpackung intakt bleibt. Das *SupraCross Steerable Sheath kit* ist für den einmaligen Gebrauch konzipiert. Das *SupraCross Steerable Sheath kit* ist nicht für einen nochmaligen Gebrauch gedacht. Unter dieser eingeschränkten Garantie ersetzt oder repariert BMC nach eigenem Ermessen jedes BMC Produkt, wenn ein solches durch die Garantie abgedecktes Produkt erwiesenermaßen einen Material- oder Herstellungsfehler aufweist, abzüglich jeglicher Gebühren, die für BMC für Transport entstehen und der Laborkosten, die aufgrund der Überprüfung, Entsorgung oder Wiederbeschaffung des Produkts anfallen.

Diese eingeschränkte Garantie gilt nur für ab Werk gelieferte Originalprodukte, die zu ihrem normalen und beabsichtigten Zweck eingesetzt wurden. Die eingeschränkte Garantie von BMC gilt NICHT für BMC Produkte, die neu sterilisiert, repariert, geändert oder in beliebiger Weise modifiziert wurden, und gilt ebenfalls NICHT für BMC Produkte, die unsachgemäß gelagert oder installiert bzw. nicht gemäß den Anweisungen von BMC betrieben oder gewartet wurden.

XVII. HAFTUNGSAUSSCHLUSS UND EINSCHRÄNKUNG DER HAFTBARKEIT

Die oben beschriebene eingeschränkte Garantie ist die einzige Garantie, die vom Verkäufer angeboten wird. Der Verkäufer schließt alle weiteren Garantien aus, ob ausdrücklich oder stillschweigend, einschließlich jeglicher Garantie für Vermarktbarkeit oder Eignung für eine bestimmte Verwendung oder einen bestimmten Zweck.

XVIII. EINSCHRÄNKUNG DER HAFTUNG FÜR SCHÄDEN

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.

HAFTUNGSAUSSCHLUSS UND EINSCHRÄNKUNG DER HAFTBARKEIT DIE OBEN BESCHRIEBENE EINGESCHRÄNKTE GARANTIE IST DIE EINZIGE GARANTIE, DIE VOM VERKÄUFER ANGEBOTEN WIRD. DER VERKÄUFER SCHLIESST ALLE WEITEREN GARANTIE 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, UMSATZVERLUSTE, VERLUSTE VON MATERIALIEN, ANGENOMMENEN EINSPARUNGEN, DATEN, VERTRÄGEN, GOODWILL ODER ÄHNLICHEN (OB IN IHRER ART DIREKT ODER INDIREKT) ODER FÜR JEDLICHE SONSTIGE ANDERE FORM VON ZUFÄLLIGEN ODER INDIREKTEN SCHÄDEN JEDLICHER ART, SIND AUSGESCHLOSSEN. DIE MAXIMALE KUMULIERTE HAFTUNG DES VERKÄUFERS IN BEZUG AUF ALLE SONSTIGEN FORDERUNGEN UND VERPFLICHTUNGEN, EINSCHLIESSLICH VERPFLICHTUNGEN GEMÄSS JEDLICHEN SCHADENERSATZES, OB ZUGESICHERT ODER NICHT, ÜBERSTIEGT NICHT DIE KOSTEN DES PRODUKTS/DER PRODUKTE, AUFGRUND DERER DIE FORDERUNG ODER VERPFLICHTUNG ENTSTAND. DER VERKÄUFER SCHLIESST ALLE HAFTUNGSVERPFLICHTUNGEN BEZÜGLICH KOSTENFREIER INFORMATIONEN ODER DER HILFSTELLUNG, DIE ANGEBOTEN WIRD, ABER ZU DER DER VERKÄUFER HIERUNTER NICHT VERPFLICHTET IST, AUS. JEDLICHE FORDERUNGEN GEGEN DEN VERKÄUFER MÜSSEN INNERHALB VON ACHTZEHN (18) MONATEN NACH AUFTRETEN DER URSACHE VORGEBRACHT WERDEN. DIESE HAFTUNGSAUSSCHLÜSSE UND EINSCHRÄNKUNGEN DER HAFTUNG GELTEN UNABHÄNGIG VON JEDLICHEN 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 ERNANNTE DISTRIBUTOREN UND SONSTIGE AUTORISIERTE WIEDERVERKÄUFER DES VERKÄUFERS ALS DRITTE BEGÜNSTIGTE. JEDE BESTIMMUNG HIERIN, DIE EINE BESCHRÄNKUNG DER HAFTUNG, EINEN HAFTUNGSAUSSCHLUSS EINER GARANTIE ODER EINE BEDINGUNG ODER EINEN AUSSCHLUSS VON SCHÄDEN BIETET, IST EIGENSTÄNDIG UND UNABHÄNGIG VON JEDLICHER SONSTIGEN BESTIMMUNG UND MUSS ALS SOLCHE DURCHGESETZT WERDEN.

IN JEDLICHER 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 VOM 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

Čeština

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

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

Upozornění (EU): O jakékoliv závažné mimořádné události, která je definována v Nařízení EU o zdravotnických prostředcích (2017/745), ke které došlo v souvislosti s nožním spínačem, by měla být informována společnost Baylis Medical Company Inc. a příslušný úřad členského státu EU, ve kterém má lékař své sídlo anebo pacient své bydliště.

I. POPIS ZAŘÍZENÍ

Nožní spínač RFP-100A (dále jen nožní spínač) se používá s radiofrekvenčním punkčním generátorem RFP-100A společnosti Baylis Medical (generátor RFP-100A) k dodávce RF energie. Nožní spínač je dodáván s redundantními mikrospínači a používá se jako alternativa k RF vypínači na generátoru RFP-100A k dodávce RF energie.

II. INDIKACE K POUŽITÍ

Nožní spínač se používá s generátorem RFP-100A.

III. KONTRAINDIKACE

Použití nožního spínače k jinému účelu, než je zamýšlené použití, není doporučováno. Všechny další možné kontraindikace, které mohou být spojeny s použitím generátoru RFP-100A, jsou uvedeny v pokynech k použití generátoru RFP-100A.

IV. VAROVÁNÍ

- Toto zařízení smějí používat pouze lékaři s důkladnou znalostí postupů radiofrekvenční punkce.
- Toto zařízení nijak neupravujte.
- Nožní spínač se smí používat výhradně s generátorem RFP-100A. Pokus o jeho použití s jinými radiofrekvenčními punkčními generátory může mít za následek vážný úraz pacienta nebo obsluhu elektrickým proudem.

V. UPOZORNĚNÍ

- Nepokoušejte se nožní spínač používat, dokud si důkladně nepřečtete doprovodné pokyny k použití a pokyny k použití generátoru RFP-100A.
- Před použitím nožní spínač vizuálně zkontrolujte. Nožní spínač nepoužívejte, pokud je poškozený.
- Nožní spínač pravidelně kontrolujte a udržujte v souladu s částí VII. a X.

VI. NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

Všechny nežádoucí příhody jsou uvedeny v pokynech k použití generátoru RFP-100A.

VII. KONTROLA PŘED POUŽITÍM

Před použitím je třeba důkladně zkontrolovat všechny komponenty včetně generátoru RFP-100A a nožního spínače, stejně jako veškeré vybavení používané při operaci, zda nejsou poškozené nebo nemají vady. Nepoužívejte vadné vybavení.

VIII. POKYNY K POUŽITÍ

Nožní spínač funguje jako spouštěč připojeného zařízení. Při připojení ke generátoru RFP-100A se dá nožní spínač používat jako alternativa k RF vypínači na generátoru RFP-100A k aktivaci a deaktivaci dodávky RF energie.

Postup a připojení nožního spínače ke generátoru RFP-100A naleznete v pokynech k použití generátoru RFP-100A.

IX. POKYNY K ČIŠTĚNÍ

Vnější povrch nožního spínače je možné čistit slabým mýdlovým roztokem. Neponořujte nožní spínač do žádné kapaliny. Nepoužívejte žíravé ani abrazivní čisticí prostředky. Pokud je vyžadována dezinfekce, k čištění ostatních povrchů je možné použít 70% isopropylalkohol nebo 5% roztok domácího bělidla. Nožní spínač není možné sterilizovat.

X. ÚDRŽBA

Pravidelné kontroly a údržba jsou doporučeny podle okolních podmínek a frekvence používání: Zkontrolujte mechanické fungování pohonných prvků. K provedení tohoto testu odpojte nožní spínač od generátoru RFP-100A. Nožní spínač stiskněte a uvolněte. Zkontrolujte, že se nožní spínač vrátí do základní polohy (uvolněný stav). Zkontrolujte, zda kryt a připojovací kabel nejsou poškozené nebo nebezpečně znečištěné.

XI. LIKVIDACE ODPADU

Nožní spínač je určen k opakovanému použití. Avšak pokud shledáte nožní spínač nepoužitelný, zajistěte jeho likvidaci v souladu se standardními postupy nemocnice.

XII. INFORMACE O SLUŽBÁCH ZAKÁZNIKŮM A VRÁCENÍ PRODUKTU

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

POZNÁMKY:

1. Abyste mohli produkty vrátit, musíte mít před odesláním produktů zpět společnosti Baylis Medical autorizační číslo vrácení.
2. Společnost Baylis Medical nepřijme žádný kus použitého vybavení bez certifikátu o sterilizaci.

XIII. OZNAČENÍ A SYMBOLY

	Výrobce		Prostudujte si pokyny k použití
	Zdravotnický prostředek		Číslo modelu
	Upozornění		Sériové číslo
	Pouze pro členské státy EU: Použití tohoto symbolu znamená, že je produkt třeba likvidovat takovým způsobem, který je v souladu s místními a celostátními předpisy. Pokud máte nějaké otázky týkající se recyklace tohoto zařízení, kontaktujte svého distributora		
Rx ONLY	Federální zákon (v USA) omezuje prodej tohoto zařízení na prodej lékařem nebo na předpis lékaře.		
	Datum výroby		Nožní spínač
	Autorizovaný zástupce pro EU		
	Používejte společně jen s: generátory BMC RFP-100A		
	Dovozce do EU		

XIV. Technické údaje

Normy	IEC 60601-1 IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-2 IEC 60601-2-22 IEC 60529	
Kryt	Nerozbitný samozhášecí termoplast.	
Kontakt	Jazyčkový	
Kontaktní materiál	Rhodium	
Třída ochrany	IP X8 podle IEC 60529	
Elektrická připojení	3m stíněný kabel (3 × AWG 24C UL, GY) s 4pólovým konektorem LEMO.	
Elektrické vlastnosti:		
Spínací napětí (UB)	Max. 25 V AC / 60 V DC	
Nízkoproudé spínání (IB)	Max. 1 A	
Kapacita rozpojení (PB)	Max. 30 VA	
Mechanická životnost	Více než 1 mil. spínacích cyklů	

XIV. Údaje o prostředí

Podmínky prostředí	Skladování	Provoz
Teplota	-20 °C až +70 °C	-10 °C až +60 °C
Relativní vlhkost	5-100 %	10-100 %
Tlak vzduchu	500 hPa – 1060 hPa	700 hPa – 1060 hPa

XV. OMEZENÁ ZÁRUKA – jednorázové produkty a příslušenství

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

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

OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI

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

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

V KAŽDÉ ŽALOBĚ NEBO SOUDNÍM SPORU NA ZÁKLADĚ DOMNĚLÉHO PORUŠENÍ ZAKÁZKY, PORUŠENÍ SMLOUVY, NEDBALOSTI, ODPOVĚDNOSTI VŮČI PRODUKTU NEBO JINÉ PRÁVNÍ NEBO EKVITNÍ TEORIE KUPUJÍCÍ VÝSLVNĚ SOUHLASÍ, ŽE SPOLEČNOST BMC NEBUDE ODPOVĚDNÁ ZA ŠKODY NEBO ZTRÁTU ZISKŮ, AŽ UŽ KUPUJÍCÍHO, NEBO ZAKÁZNIKŮ KUPUJÍCÍHO. ODPOVĚDNOST SPOLEČNOSTI BMC JE OMEZENÁ NA NÁKUPNÍ CENU PRO KUPUJÍCÍHO KONKRÉTNÍHO ZBOŽÍ PRODAVANÉHO SPOLEČNOSTI BMC, KTERÉ VEDLO KE VZNIKU NÁROKU. Žádný agent, zaměstnanec ani zástupce společnosti Baylis Medical nemá oprávnění zavázat společnost k žádné jiné záruce, ujistění nebo prohlášení týkající se produktu.

Tato záruka je platná pouze pro původního kupujícího produktů Baylis Medical přímo od autorizovaného zástupce společnosti Baylis Medical. Původní kupující nemůže záruku převést. Použití produktu BMC je považováno za přijetí zde uvedených podmínek. Záruční lhůta produktů Baylis Medical je následující:

Jednorázové produkty	Doba použitelnosti produktu
Příslušenství	90 dní od data odesání

Dansk

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

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

Bemærkning (EU): Enhver alvorlig hændelse som defineret i EU's forordning om medicinsk udstyr (2017/745), der er indtruffet i forbindelse med brugen af Fodkontakt, skal indberettes til Baylis Medical Company Inc. og den kompetente myndighed i den EU-medlemsstat, hvor lægen og/eller patienten er etableret

I. BESKRIVELSE AF UDSYRET

RFP-100A fodkontakten (fodkontakten) bruges med RFP-100A radiofrekvenspunktgeneratoren fra Baylis Medical Company (RFP-100A Generator) til

tilførsel af RF-energi. Fodkontakten leveres med redundante mikrokontakter og bruges som et alternativ til RF-tænd/sluk-kontakten på RFP-100A generatoren til tilførsel af RF-energi.

II. INDIKATIONER FOR BRUGEN

Fodkontakten skal bruges sammen med RFP-100A generatoren.

III. KONTRAIKATIONER

Fodkontakten anbefales ikke til andre anvendelser end den indicerede brug. Der henvises til RFP-100A generatorens brugervejledning for andre kontraindikationer, der kan være forbundet med brugen af RFP-100A generatoren.

IV. ADVARSLER

• Dette udstyr må kun anvendes af læger, der er fortrolige med indgreb med radiofrekvenspunkter.

• Udstyret må ikke ændres.

• Fodkontakten må kun bruges sammen med RFP-100A generatoren. Forsøg på at bruge den med andre radiofrekvenspunktgeneratore kan medføre alvorlige elektriske skader på patienten og/eller brugeren.

V. FORHOLDSREGLER

• Forsøg ikke at bruge fodkontakten, inden du har læst den medfølgende brugervejledning og RFP-100A generatorens brugervejledning grundigt igennem.

• Efterse fodkontakten før brug. Fodkontakten må ikke bruges, hvis den er beskadiget.

• Udfør regelmæssig kontrol og vedligeholdelse af fodkontakten i henhold til afsnit VII. og X.

VI. UØNSKEDE HÆNDELSER

Se RFP-100A generatorens brugervejledning for oplysninger om uønskede hændelser.

VII. EFTERSYN FØR BRUG

Forud for brug skal alle enkeltkomponenter, herunder RFP-100A generatoren og fodkontakten, samt alt andet udstyr, der skal bruges til indgrebet, kontrolleres omhyggeligt for skader eller fejl. Defekt udstyr må ikke anvendes.

VIII. BRUGSANVISNING

Fodkontakten fungerer som en aktuator for det tilsluttede udstyr. Når den er forbundet med RFP-100A generatoren, kan fodkontakten bruges som et alternativ til RF-tænd/sluk-knappen på RFP-100A generatoren for at tilkoble eller frakoble tilførslen af RF-energi.

Oplysninger om proceduren og tilslutningen af fodkontakten til RFP-100A generatoren kan findes i RFP-100A generatorens brugervejledning.

IX. RENGØRINGSVEJLEDNING

Ydersiden af fodkontakten kan rengøres med en mild sæbeopløsning. Fodkontakten MÅ IKKE nedsænkes i væske. Undgå ætsende eller skurende rengøringsmidler. Hvis desinficering er påkrævet, kan der anvendes 70 % isopropylalkohol eller en opløsning med 5 % blegemiddel til rengøring af ydersiden. Fodkontakten kan ikke steriliseres.

X. VEDLIGEHOLDELSE

Det anbefales at udføre regelmæssige kontroller eller vedligeholdelse i henhold til omgivelsesbetingelse og anvendelsehyppigheden:

Kontrollér de bevægelige komponenters mekaniske funktion. Inden denne test udføres, skal fodkontakten kobles fra RFP-100A generatoren. Træd fodkontakten ned, og fjern foden.

Bekræft, at fodkontakten vender tilbage til udgangspositionen (sluppet tilstand).

Kontrollér indkapslingen og forbindelseskablet for skader og snavs.

XI. BORTSKAFFELSE AF AFFALD

Fodkontakt er genanvendelig. Men når det må vurderes at Fodkontakt er ubrugelig, skal Fodkontakt bortskaffes i overensstemmelse med standard-hospitalprocedurer.

XII. KUNDESERVICE OG OPLYSNINGER OM RETURNERING AF PRODUKTET

Hvis du har problemer med eller spørgsmål om udstyr fra Baylis Medical, bedes du kontakte vores tekniske serviceteknikere.

BEMÆRK:

- For at kunne returnere produkter skal du have et returgodkendelsesnummer, inden du sender produkterne tilbage til Baylis Medical Company.
- Baylis Medical tager ikke imod brugt udstyr uden et steriliseringsbevis.

XIII. MÆRKNING OG SYMBOLER

	Producent		Se brugervejledningen
	Medicinsk udstyr		Modelnummer
	Vigtigt		Serienummer
	Kun til EU-medlemslande: Brug af dette symbol angiver, at produktet skal bortskaffes på en måde, der er i overensstemmelse med de gældende lokale og nationale bestemmelser. Kontakt venligst din distributør, hvis du har spørgsmål om genbrug af dette udstyr.		
Rx ONLY	I henhold til amerikansk føderal lovgivning må dette udstyr kun sælges af eller efter ordinerer fra en læge.		
	Fremstillingsdato		Fodkontakten
	Autoriseret repræsentant i EU		
	Brug udelukkende sammen med: BMC RFP-100A generatore		
	EU-importør		

XIV. Tekniske data

Standarder	IEC 60601-1 IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-2 IEC 60601-2-22 IEC 60529
Indkapsling	Brudsikker, selvslukkende termoplast.
Kontakt	Tungekontakt
Kontaktmateriale	Rhodium
Beskyttelsesklasse	IP X8 i henhold til IEC 60529
Elektrisk forbindelse	3 m afskærmet kabel (3 x AWG 24 C UL, GY) med 4-polet LEMO-stik.
Elektriske egenskaber:	
Spændingsomskiftning (UB)	Maks. 25 V AC/60 V DC

Omskiftning ved lav strømstyrke (IB)	Maks. 1 A
Brydeevne (PB)	Maks. 30 VA
Mekanisk driftslevetid	> 1 mio. omskiftningscyklusser

XIV. Omgivelsesdata

Omgivelsesbetingelser	Opbevaring	Drift
Temperatur	-20 °C til +70 °C	-10 °C til +60 °C
Relativ luftfugtighed	5-100 %	10-100 %
Lufttryk	500 hPa til 1060 hPa	700 hPa til 1060 hPa

XV. BEGRÆNSET GARANTI - Engangsudstyr og tilbehør

Baylis Medical Company Inc. (BMC) giver garanti for, at virksomhedens engangsprodukter og tilbehør er fri for materiale- og produktionsfejl. BMC giver garanti for, at sterile produkter forbliver sterile i det tidsrum, der er anført på etiketten, under forudsætning af at den originale emballage forbliver intakt. I tilfælde af beviselige materiale- eller produktionsfejl på et produkt, der er dækket af garantien, vil BMC i henhold til denne begrænsede garanti erstatte eller reparere produktet efter eget skøn efter fratæknning af omkostninger, der opstår for BMC for transport og arbejdstimer i forbindelse med eftersyn, fjernelse eller levering af produktet. Garantiperiodens varighed er: (i) produktets holdbarhedsperiode for engangsprodukter, og (ii) 90 dage fra forsendelsesdatoen for tilbehør.

Denne begrænsede garanti gælder kun for nye originale produkter, der leveres fra fabrikken, og som er blevet anvendt til deres normale og tilsigtede brug. BMC's begrænsede garanti gælder ikke for BMC-produkter, som er blevet resteriliseret, repareret, ændret eller modificeret på nogen måde, og den gælder ikke for BMC-produkter, som er blevet opbevaret, rengjort, installeret, anvendt eller vedligeholdt forkert og i modstrid med BMC's vejledning.

ANSVARFRASKRIVELSE OG BEGRÆNSNING AF ERSTATNING

OVENSTÅENDE BEGRÆNSET GARANTI ER DEN ENESTE GARANTI, SOM SÆLGEREN GIVER. SÆLGER FRASKRIVER SIG ALLE ANDRE GARANTIER, BÅDE UDTRYKKELEGE OG UNDERFORSTÅEDE, HERUNDER ENHVER GARANTI FOR SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL.

DET RETSMIDDEL, DER ER ANFØRT HERI, ER DET ENESTE RETSMIDDEL I FORBINDELSE MED ENHVER FORDRING I HENHOLD TIL GARANTIEN, OG YDERLIGERE ERSTATNINGSKRAV, INKLUSIVE FORDRINGER PÅ GRUND AF FØLGESKADER ELLER TABT ARBEJDSSTID ELLER TABT INDJTJENING, BEDRIFTSKADER, MATERIALETAB, TAB AF FORVENTET OPSPARING, DATATAB, ERSTATNING I HENHOLD TIL KONTRAKTLOV, GOODWILL ELLER TILSVARENDE (DET VÆRE SIG DIREKTE ELLER INDIREKTE SKADER) OG ENHVER ANDEN FORM FOR FØLGESKADER ELLER INDIREKTE SKADER KAN IKKE GØRES GÆLDENDE. SÆLGERES MAKSIMALE KUMULATIVE ERSTATNINGANSVAR MED HENSYN TIL ALLE ANDRE FORDRINGER OG ERSTATNINGANSVAR, INKLUSIVE SKADESERSTATNING, BÅDE MED OG UDEN FORSIKRING, VIL IKKE OVERSTIGE PRISEN FOR PRODUKTET/PRODUKTERNE, DER LIGGER TIL GRUND FOR FORDRINGEN ELLER ERSTATNINGENS SVARET. SÆLGER FRASKRIVER SIG ETHVERT ANSVAR I FORBINDELSE MED GRATIS OPLYSNINGER ELLER ASSISTANCE, SOM SÆLGER LEVERER, MEN IKKE ER FORPLIGTET TIL I HENHOLD HERTIL. ETHVERT SØGSMÅL MOD SÆLGER SKAL BRINGES FOR RETTEN INDEN FOR ATTEN (18) MÅNEDER EFTER ÅRSAGEN TIL SØGSMÅLET OPSTÅR. DISSE ANSVARFRASKRIVELSE OG BEGRÆNSNINGER AF GARANTIE GÆLDER UAFHÆNGIGT AF ANDRE MODSTRIDENDE BESTEMMELSER OG UAFHÆNGIGT AF SØGSMÅLETS BAGGRUND, DET VÆRE SIG UNDER KONTRAKTLOV, UDEN FOR KONTRAKTFORHOLD (HERUNDER UAGTSOMHED OG OBJEKTIVT ANSVAR) ELLER ANDET, OG DE GÆLDER LIGELEDES FOR SÆLGERES FORHANDLERE, AUTORISEREDE DISTRIBUTØRER OG ANDRE AUTORISEREDE SÆLGERE SOM TREDJEPARTSBEGUNSTIGEDE. ALLE BESTEMMELSER HERI, SOM INDEBÆRER EN BEGRÆNSNING AF ANSVARET, FRASKRIVER SIG ALLE GARANTIER ELLER BETINGELSER ELLER ERSTATNINGANSVAR, KAN AFSKILLES FRA OG ER UAFHÆNGIGE AF ALLE ANDRE BESTEMMELSER, OG SKAL HÅNDHÆVES I OVERENSSTEMMELSE HERMED.

I FORBINDELSE MED ETHVERT SØGSMÅL MED HENBLIK PÅ SKADESERSTATNING PÅ BAGGRUND AF PASTÆT BRUD PÅ GARANTIE, KONTRAKTBRUD, UAGTSOMHED, PRODUKTANSVAR ELLER ETHVERT ANDET RETSLIGT ELLER RIMELIGT UDGANGSPUNKT ACCEPTERER KØBER UDTRYKKELEGE, AT BMC IKKE ER ERSTATNINGANSVARLIG FOR SKADER ELLER TABT INDJTJENING, ANSET OM DER ER TALE OM KØBER ELLER KØBERES KUNDER. BMC'S ERSTATNINGANSVAR ER BEGRÆNSET TIL DEN KØBSPRIS, SOM KØBER HAR BETALT FOR DE PÅGÆLDENDE PRODUKT, SOM BMC HAR SOLGT TIL KUNDEN, OG SOM DANNER GRUNDLAG FOR ERSTATNINGSKRAVET.

Ingen af Baylis Medicals agenter, medarbejdere eller repræsentanter er berettigede til at binde virksomheden til nogen anden garanti, erklæring eller påstand vedrørende produktet.

Denne garanti gælder kun for den oprindelige køber af produkter fra Baylis Medical, som er købt direkte fra en autoriseret Baylis Medical-agent. Den oprindelige køber kan ikke overføre garantien.

Brug af ethvert BMC-produkt anses for at være lig accept af nærværende vilkår og betingelser. Følgende garantiperioder gælder for produkter fra Baylis Medical:

Engangsprodukter	Produktets holdbarhedsperiode
Tilbehør	90 dage fra forsendelsesdatoen

Suomi

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

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

Huomautus (EU): Kaikista jalkakäyttimeen liittyvistä EU:n lääkintälaitteasetuksissa (2017/745) vakaviksi määritellyistä häiritäapahtumista on ilmoitettava Baylis Medical Company Inc.:lle sekä sen EU-jäsenmaan toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa lääkäri ja/tai potilas on.

I. LAITTEEN KUVAUS

RFP-100A-jalkakäytintä (jalkakäytin) käytetään yhdessä RFP-100A Baylis Medical Company -radioaajuuspunktiogeneraattorin (RFP-100A-generaattori) kanssa RF-energian syöttämiseen. Jalkakäytimen mukana toimitetaan redundanti mikrokytkimet, ja sitä käytetään RFP-100A-generaattorin RF On/Off -painikkeen vaihtoehtona RF-energian syöttämiseen.

II. KÄYTTÖAIHEET

Jalkakäytin on tarkoitettu käytettäväksi RFP-100A-generaattorin kanssa.

III. VASTA-AIHEET

Jalkakäytintä ei suositella käytettäväksi muuhun kuin sen aiottuun käyttötarkoitukseen. Mahdolliset muut vasta-aiheet, joita voi liittyä RFP-100A-generaattorin käyttöön, on tarkistettava RFP-100A-generaattorin käyttöohjeista.

IV. VAROITUKSET

- Vain lääkäreiden, joilla on radiotaajuusvirralla suoritettavien punktiotoimenpiteiden perusteellinen tuntemus, tulee käyttää tätä laitetta.
- Älä muunna tätä laitetta millään tavalla.
- Jalkakäytintä on käytettävä ainoastaan RFP-100A-generaattorin kanssa. Jos sitä yritetään käyttää muiden radiotaajuuspunktiogeneraattoreiden kanssa, seurauksena voi olla potilaaseen ja/tai käyttäjään kohdistuva vakava sähköistä aiheutuva vamma.

V. VAROITUKSET

- Älä yritä käyttää jalkakäytintä ennen kuin olet lukenut huolellisesti sen mukana toimitetut käyttöohjeet ja RFP-100A-generaattorin käyttöoppaan.
- Tarkista jalkakäytin visuaalisesti ennen käyttöä. Älä käytä jalkakäytintä, jos siinä on vaurioita.
- Tarkista ja huolla jalkakäytin säännöllisesti kohtien VII. ja X mukaisesti.

VI. HAITTATAPAHTUMAT

Mahdolliset häiritävaikutukset tulee lukea RFP-100A-generaattorin käyttöohjeista.

VII. KÄYTTÖÄ EDELTÄVÄ TARKASTUS

Kuten kaikki muutkin toimenpiteessä käytettävät laitteet, ennen käyttöä on tarkistettava huolellisesti, onko yksittäisissä komponenteissa, RFP-100A-generaattori ja jalkakäytin mukaan lukien, vaurioita tai puutteita. Älä käytä viallisia laitteita.

VIII. KÄYTTÖOHJEET

Jalkakäytin toimii liitetyn laitteen toimilaitteena. RFP-100A-generaattoriin liitettynä jalkakäytintä voidaan käyttää RFP-100A-generaattorin RF ON/OFF -painikkeen vaihtoehtona RF-energian syötön aktivoimiseen tai katkaisemiseen.

Jalkakäytimen käyttö ja liitännät RFP-100A-generaattoriin on kuvattu RFP-100A-generaattorin käyttöoppaassa.

IX. PUHDISTUSOHJEET

Jalkakäytimen ulkopintaa voidaan puhdistaa miedolla saippualliuksella. ÄLÄ upota jalkakäytintä mihinkään nesteeseen. Vältä syövyttäviä tai hankaavia puhdistusaineita. Jos desinfiointia vaaditaan, ulkopintojen puhdistamiseen voidaan käyttää 70-prosenttista alkoholia tai 5-prosenttistä kotitalouksien valkaisuaineliuosta. Jalkakäytintä ei voi steriloida.

X. KUNNOSSAPITO

Säännöllisiä tarkastuksia tai kunnossapittoa suositellaan ympäristön olosuhteiden ja käyttötiheyden mukaan:

Tarkista toimilaitte-elementtien mekaaninen toiminta. Irrota jalkakäytin RFP-100A-generaattorista tämän testin suorittamiseksi. Paina jalkakäytintä ja vapauta se. Varmista, että jalkakäytin palaa leposenttinsa (vapautettuun tilaan).

Tarkista, onko rungossa ja liitäntäjohtosovissa vaurioita tai haitallista likaa.

XI. JÄTTEIDEN HÄVITYS

Jalkakäytin on monikäyttöinen. Jos jalkakäytin kuitenkin määrätään käytökelvottomaksi, jalkakäytin on hävitettävä sairaalan vakiokäytäntöjen mukaisesti.

XII. ASIAKASPALVELU JA TUOTTEEN PALAUTUSTA KOSKEVAT TIEDOT

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

- Ennen tuotteiden lähettämistä takaisin Baylis Medical Companylle sinun on hankittava palautusnumero.
- Baylis Medical ei hyväksy mitään käytettyä laitetta ilman sterilointitodistusta.

XIII. MERKINNÄT JA SYMBOLIT

	Valmistaja		Katso käyttöohjeet
	Lääkinnällinen laite		Mallin numero
	Huomio		Sarjanumero
	Vain EU:n jäsenmaat: Tällä symbolilla ilmoitetaan, että tuote on hävitettävä paikallisten ja kansallisten määräysten mukaisella tavalla. Jos sinulla on kysyttävää tämän laitteen kierrättämisestä, ota yhteyttä jälleenmyyjäsi		
	Liittovaltion (USA) laki rajoittaa tämän laitteen myynnin tapahtuvaksi lääkärin toimesta tai määräyksestä.		
	Valmistuspäivä		Jalkakäytin
	EU:n valtuutettu edustaja		
	Saa käyttää vain BMC RFP-100A -generaattorien kanssa		
	EU-maahantuoja		

XIV. Tekniset tiedot

Standardit	IEC 60601-1 IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-2 IEC 60601-2-22 IEC 60529
Kotelointi	Murtumaton, itsesammuttava kestopuuvu
Kosketin	Kielikosketin
Kosketuksiin tuleva materiaali	Rodium
Suojaluokka	IP X8 standardin IEC 60529 mukaisesti
Sähköliitäntä	3 metrin suojattu johdin (3xAWG 24C UL, GY), jossa on 4-nastainen LEMO-liitin.
Sähköiset ominaisuudet:	
Katkaisujännite (UB)	Maks. 25 V AC / 60 V DC
Matalajännitekytkentä (IB)	Maks. 1 A
Katkaisukyky (PB)	Maks. 30 VA
Mekaaninen elinikä	> 1 milj. kytkentäjaksoa

XIV. Ympäristötiedot

Ympäristöolosuhteet	Säilytys	Käyttö
Lämpötila:	-20 – +70 °C	-10 – +60 °C
Suhteellinen ilmankosteus	5–100 %	10–100 %
Ilmanpaine	500–1060 hPa	700–1060 hPa

XV. RAJOITETTU TAKUU – Kertakäyttötärvikkeet ja lisätärvikkeet

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

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

VASTUUVAPAAUSLAUSEKE JA VASTUUNRAJOITUS EDELLÄ KUVATTU RAJOITETTU TAKUU ON AINOAA MYYJÄN TARJOAMA TAKUU. MYYJÄ KIELTÄÄ KAIKKI MUUT NIMENOMAISET TAI EPÄSUORAT TAKUUT, MUKAAN LUKIEN TAKUUT MYNNITKELPOISUUDESTA TAI SUOVIUUDESTA TIETTYYN KÄYTTÖÖN TAI TARKOITUKSEEN.

Tässä kuvattu korjaustoimenpide on yksinomainen korjaustoimenpide mille tahansa takuuvapaateelle, eikä lisäkorvauksia, mukaan lukien korvauksia epäsuorista vahingoista TAI LIIKETOIMINNAN KESKEYTYMISESTÄ AIHEUTUVISTA VAHINGOISTA TAI VOITON, MYNNITULOJEN, MATERIAALIEN, ENNAKOITUIJEN SÄÄSTÖJEN, DATAN, SOPIMUKSEN, LIIKEARVON TAI VASTAAVAN MENETYKSIÄ (OLIVATPA NE LUONTEELTAAN SUORIA TAI EPÄSUORIA) TAI MISTÄÄN VÄLILLISISTÄ VAHINGOISTA, ole saatavilla. MYYJÄN KUMULATIIVINEN ENNÄKÖKORVAUSVASTUUSUHTTEESSA KAIKKIIN MUIHIN VAATIMUKSIIN JA VASTUIHIN, MUKAAN LUKIEN MIHIN TAHANSA KORVAUSVASTUUSIIN LIITTYVÄT VELVOITTEET, OLIPA VAKUUTUSTA TAI EI, EI YLITÄ VAAKTEEN TAI VASTUUN AIHEUTTAVAN TUOTTEEN HINTAA. MYYJÄ KIELTÄÄ KAIKKI KORVAUSVASTUUT, JOTKA LIITTYVÄT ILMAISEEN TIETOOIN TAI APUUN, JOTA MYYJÄ ON ANTANUT MUTTA JOTA EI OLE TÄLTÄ VAADITTU. MIKÄ TAHANSA KANNE MYYJÄÄ VASTAAN ON NOSTETTAVA KAHDEKSANTOISTA (18) KUUKAUDEN KULUUNSA PÄIVÄSTÄ, JONA KANNE AIHEUTUI. NÄMÄ VASTUUVAPAAUSLAUSEKKEET JA VASTUUNRAJOITUKSET OVAT VOIMASSA HUOLIMATTA MISTÄ TAHANSA MUUSTA PÄINVESTAISTISA MÄÄRÄYKSIÄ JA HUOLIMATTA KANTEEN MUODOSTA, PERUSTUUPA SE SOPIMUKSEEN, VAHINGONKORVAUSOIKEUTEEN (MUKAAN LUKIEN LAIMINLYÖNTI JA ANKARA VASTUU) TAI MUUHUN PERUSTEeseen, JA LISÄKSI NE ULOTTUVAT KOSKEMAAN MYYJÄN TOIMITTAJIA, VALTUUTETTUJA JAKELIJOITA JA MUITA VALTUUTETTUJA JÄLLEENMYYJIÄ ULKOPUOLISINA EDUNSAAJINA. JOKAINEN TÄSSÄ ANNETTU MÄÄRÄYS, JOSSA SÄÄDETÄÄN VASTUUNRAJOITUKSESTA, TAKUUNRAJOITUKSESTA, VAHINGONKORVAUSEHDOSTA TAI VAHINGONKORVAUSTEN POISSULKEMISESTÄ, ON EROTETTAVISSA JA RIIPPUMATON MISTÄ TAHANSA MUUSTA MÄÄRÄYKSIÄ, JA SE ON PANTAVA TOIMEEN SELLAISENA.

KAIKISSA VAHINGONKORVAUSVAATIMUKSISSA TAI RIITA-ASIOISSA, JOTKA JOHTUVAT VÄITETYSTÄ TAKUUN RIKKOMISESTA, SOPIMUSRIKKOMUKSESTA, LAIMINLYÖNNISTÄ, TUOTEVASTUUSTA TAI MISTÄ TAHANSA MUUSTA OIKEUDELLISESTA TAI OIKEUDENMUKAISESTA TEORIASTA, OSTAJA HYVÄKSYVÄ NIMENOMAISESTI, ETTÄ BMC EI OLE KORVAUSVASTUUSTA VAHINGOISTA TAI VOITON MENETYKSIÄ, OLIVATPA NE OSTAJAN TAI OSTAJAN ASIAKKAIDEN. BMC:N KORVAUSVASTUUN RAJOITUS NIDEN BMC:N OSTAJALLE MYMIEN MÄÄRITETTYJEN TAVAROIDEN OSTOHINTAAN, JOISTA VAHINGONKORVAUSVASTUUN AIHEUTUI. Kenelläkään Baylis Medicalin asiamiehellä, työntekijällä tai edustajalla ei ole valtuuksia sitoa yritystä mihinkään muuhun tuotteeseen, vakuutukseen tai edustukseen.

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

Minkä tahansa BMC:n tuotteen käyttö katsotaan näiden ehtojen hyväksymiseksi.

Baylis Medicalin tuotteiden takuuajast:

Kertakäyttötärvikkeet	Tuotteen säilyvyysaika
Lisätärvikkeet	90 päivää lähetyspäivästä laskettuna

Norsk

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

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

Merknad (EU): Alle alvorlige hendelser som er definert i EUs direktiv om medisinske produkter (2017/745) som har oppstått i forbindelse med fotbryteren) bør rapporteres til Baylis Medical Company Inc. og den kompetente myndigheten i EU-medlemslandet hvor legen og/eller pasienten finner seg.

I. ENHETSBEKRIVELSE

RFP-100A-fotbryteren (fotbryter) brukes sammen med RFP-100A Baylis Medical Company RF-punkteringsgeneratoren (RFP-100A-generator) til å levere RF-energi. Fotbryteren er utstyrt med redundante mikrobrytere og brukes som et alternativ til RF på/av-knappen på RFP-100A-generatoren for levering av RF-energi.

II. INDIKASJONER FOR BRUK

Fotbryteren skal brukes med RFP-100A-generatoren.

III. KONTRAINDIKASJONER

Fotbryteren anbefales ikke til annet enn angitt bruk. Se RFP-100A-generatorens bruksanvisning for andre kontraindikasjoner som kan være forbundet med bruk av RFP-100A-generatoren.

IV. ADVARSLER

- Bare leger med grundig forståelse av radiofrekvensdrevne punkteringsprosedyrer skal bruke denne enheten.
- Ikke endre denne enheten på noen måte.

- Fotbryteren må bare brukes med RFP-100A-generatoren. Forsøk på å bruke den med andre radiofrekvente punkteringsgeneratorer kan føre til alvorlig elektrisk skade på pasienten og/eller operatøren.

V. FORHOLDSREGLER

- Ikke prøv å bruke fotbryteren før du har lest den medfølgende bruksanvisning og brukerhåndboken for RFP-100A-generatoren grundig.
- Inspiser fotbryteren visuelt før bruk. Ikke bruk fotbryteren hvis det er skade.
- Inspiser og vedlikehold fotbryteren regelmessig i henhold til avsnitt VII. og X.

VI. UGUNSTIGE HENDELSER

Les RFP-100A-generatorens bruksanvisning hvis det oppstår ugunstige hendelser.

VII. INSPISER FØR BRUK

Før du bruker alle de enkelte komponentene, inkludert RFP-100A-generatoren og fotbryteren, må du undersøke nøye for skader eller mangler. Det samme må gjøres for all utstyr som brukes i prosedyren. Defekt utstyr må ikke brukes.

VIII. BRUKSANVISNING

Fotbryteren fungerer som en aktuator for det tilkoblede utstyret. Når den er koblet til RFP-100A-generatoren, kan fotbryteren brukes som et alternativ til RF PA/AV-knappen på RFP-100A-generatoren for å aktivere eller avslutte levering av RF-energi.

Se RFP-100A-generatorens bruksanvisning for fotbryter prosedyre og tilkoblinger til RFP-100A-generatoren.

IX. RENGJØRINGSANVISNINGER

Fotbryterens ytre overflate kan rengjøres med en mildt såpelig løsning. IKKE legg fotbryteren i væske. Unngå etsende eller slipende rengjøringsmidler. Hvis desinfisering er nødvendig, kan 70 % isopropylalkohol eller 5 % løsning av husholdningsblekemiddel brukes til å rengjøre de ytre overflatene. Fotbryteren kan ikke steriliseres.

X. VEDLIKEHOLD

Regelmessig kontroll eller vedlikehold anbefales i henhold til omgivelsesforhold og påføringsfrekvens:

Sjekk aktueringsselementene for mekanisk funksjon. For å utføre denne testen må du koble fotbryteren fra RFP-100A-generatoren. Trykk på fotbryteren og slipp kraften. Bekreft at fotbryteren går tilbake til hvilestilling (frigjort tilstand).

Kontroller huset og tilkoblingskabelen for skader og skadelig smuss.

XI. SLIK KASTES AVFALLSPRODUKTER

Fotbryteren kan brukes om igjen. Når det fastslås at fotbryteren er ubrukelig, skal den kastes i samsvar med standard sykehusrutiner.

XII. KUNDESERVICE- OG PRODUKTRETURINFORMASJON

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

NOTATER:

- For å returnere produkter må du ha et autorisasjonsnummer for retur før du sender produktene tilbake til Baylis Medical Company.
- Baylis Medical godtar ikke noe brukt utstyr uten sterilisasjonsbevis.

XIII. MERKING OG SYMBOLER

	Produsent		Se bruksanvisningen
	Medisinsk utstyr		Modellnummer
	Forsiktighet		Serienummer
	Kun for EU-medlemsland: Bruk av dette symbolet indikerer at produktet må kastes på en måte som er i samsvar med lokale og nasjonale forskrifter. Hvis du har spørsmål angående resirkulering av denne enheten, kan du kontakte distributøren		
Rx ONLY	I henhold til federal lovgivning i USA kan dette produktet kun selges av eller foreskrives av en lege.		
	Produksjonsdato		Pedalen
	Autorisert representant i EU		
	Bruk med: Bare BMC RFP-100A-generatorer		
	EU-importør		

XIV. Tekniske data

Standarder	IEC 60601-1 IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-2 IEC 60601-2-22 IEC 60529	
Innfatning	Uknullig, selvslukkende termoplast.	
Kontakt	Tunge	
Kontaktmaterial	Rhodium	
Beskyttelsesgrad	IP X8 i henhold til IEC 60529	
Elektrisk tilkøpling	3 m skjermet kabel (3xAWG 24C UL, GY) med LEMO-kontakt 4-polet.	
Elektriske egenskaper:		
Bryterspenning (UB)	Maks. 25 V AC / 60 V DC	
Lavstrøms svitsjing (IB)	Maks. 1A	
Knekkkapasitet (KK)	Maks. 30 VA	
Mekanisk levetid	> 1 Mio. Koblingsykluser	

XIV. Miljødata

Miljøforhold	Oppbevaring	Drift
Temperatur	-20 °C til +70 °C	-10 til +60 °C
Relativ fuktighet	5 – 100 %	10 – 100 %
Lufttrykk	500 – 1 060 hPa	700 – 1 060 hPa

XV. BEGRENSET GARANTI – Engangsutstyr og tilbehør

Baylis Medical Company Inc. (BMC) garanterer at dets engangsprodukter og tilbehør vil være uten defekter i materialer og utførelse. BMC garanterer at sterile produkter vil forbli sterile perioden vist på etiketten så lenge originalemballasjen forblir intakt. Under denne begrensede garantien, hvis noe dekket produkt viser seg å ha mangler i materialer eller utførelse, vil BMC erstatte eller reparere, etter eget skjønn, ethvert slikt produkt, minus eventuelle gebyrer til BMC for transport- og arbeidskostnader i forbindelse med inspeksjon, fjerning eller utfylling av produkt. Garantien varighet er: (i) for engangsproduktene, holdbarheten til produktet, og (ii) for tilbehørsproduktene, 90 dager fra leveringsdato.

Denne begrensede garantien gjelder bare for nye, opprinnelige fabrikkleverte produkter som har blitt brukt til normal og tiltenkt bruk. BMCs begrensede garanti gjelder ikke for BMC-produkter som er resterilisert, reparert, endret eller modifisert på noen måte, og gjelder ikke BMC-produkter som er blitt lagret, rengjort eller installert feil, eller betjent eller vedlikeholdt feil og i strid med BMCs instruksjoner.

ANSVARSRASKRIVELSE OG ANSVARSBEGRENSNING

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

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

I ETHVERT KRAV ELLER SØKSMÅL OM SKADER SOM SKYLDES PÅSTÅTT BRUDD PÅ GARANTIE, KONTRAKTSBRUDD, UAKTSOMHET, PRODUKTANSVAR ELLER ANNEN JURIDISK TEORI ELLER PRINSIPER OM RETTFERDIGHET, SAMTYKKER KJØPEREN I AT BMC IKKE SKAL VÆRE ANSVARLIG FOR SKADER ELLER TAP AV FORTJENESTE, ENTEN FRA KJØPER ELLER KJØPERENS KUNDER. BMCs ANSVAR SKAL VÆRE BEGRENSET TIL KJØPSKOSTNAD FOR KJØPEREN AV DE SPESIFISERTE VARENE SOLGT AV BMC TIL KJØPEREN SOM GIR ANLEDNING TIL ANSVARSKRAVET.

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

Denne garantien er kun gyldig for den opprinnelige kjøperen av Baylis Medical-produkter direkte fra en Baylis Medical-autorisert agent. Den opprinnelige kjøperen kan ikke overføre garantien. Bruk av BMC-produkter skal anses som aksept av vilkårene og betingelsene her.

Garantiperiodene for Baylis Medical-produkter er som følger:

Engangsprodukter	Holdbarhetstiden til produktet
Tilbehørsprodukter	90 dager fra leveringsdatoen

Svenska

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

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

Meddelande (EU): Alla allvarliga tillbud, enligt definitionen i EU:s förordning om medicintekniska produkter (2017/745), som inträffar i samband med fotpedalen ska rapporteras till Baylis Medical Company Inc. och den behöriga myndigheten i den EU-medlemsstat där läkaren och/eller patienten är bosatt.

I. ENHETSBESKRIVNING

RFP-100A-pedalen (pedalen) används med RFP-100A Baylis Medical Company-radiofrekvenspunktionsgenerator (RFP-100A-generatorn) för tillförsel av radiofrekvensenergi. Pedalen är försedd med redundanta mikrobytare och används som ett alternativ till knappen för radiofrekvensenergi PA/AV på RFP-100A-generatorn för tillförsel av radiofrekvensenergi.

II. INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Pedalen ska användas med RFP-100A-generatorn.

III. KONTRAIKATIONER

Pedalen rekommenderas inte för något annat användningsområde än det angivna. Information om andra eventuella kontraindikationer i samband med användningen av RFP-100A-generatorn finns i bruksanvisningen till RFP-100A-generatorn.

IV. VARNINGAR

- Endast läkare med goda kunskaper om punktion med radiofrekvensenergi ska använda den här enheten.
- Enheten får inte ändras på något sätt.
- Pedalen får endast användas med RFP-100A-generatorn. Försök att använda den med andra radiofrekvenspunktionsgeneratorer kan resultera i att patienten eller operatören får allvarliga elektriska stötter och skador.

V. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Försök inte att använda fotpedalen innan du noggrant har läst den medföljande bruksanvisningen och bruksanvisningen till RFP-100A-generatorn.
- Okulärbesiktning pedalen före användning. Använd inte pedalen om den är skadad.
- Inspektera och underhåll pedalen regelbundet enligt avsnitt VII. och X.

VI. BIVERKNINGAR

Information om biverkningar finns i bruksanvisningen till RFP-100A-generatorn.

VII. INSPEKTION FÖRE ANVÄNDNING

Före användning ska alla komponenter, däribland RFP-100A-generatorn och pedalen, undersökas noggrant med avseende på skador och defekter, vilket även gäller för all annan utrustning som ska användas i proceduren. Använd inte skadad utrustning.

VIII. BRUKSANVISNING

Pedalen fungerar som ett ställdon för den anslutna enheten. När pedalen är ansluten till RFP-100A-generatorn kan den användas i stället för knappen för radiofrekvensenergi PA/AV på RFP-100A-generatorn för att aktivera eller stänga av tillförseln av radiofrekvensenergi.

Information om proceduren för pedalen och anslutningar till RFP-100A-generatorn finns i bruksanvisningen till RFP-100A-generatorn.

IX. RENGÖRINGSANVISNINGAR

Pedalens utsida kan rengöras med en mild tvålösning. Sänk INTE ned pedalen i vätska. Undvik frätande och slipande rengöringsmedel. Om desinfektion krävs kan 70 % isopropylalkohol eller 5 % lösning av hushållsblekmedel användas för att rengöra de yttre ytorna. Pedalen går inte att sterilisera.

X. UNDERHÅLL

Regelbundna kontroller eller underhåll rekommenderas enligt omgivningsförhållandena och användningsfrekvensen:

Kontrollera manöverdonens mekaniska funktion. Börja med att koppla bort pedalen från RFP-100A-generatorn. Trampa på pedalen och släpp. Bekräfta att pedalen återgår till vilolaget (frigjort tillstånd).

Kontrollera höljet och anslutningskabeln med avseende på skada och skadlig smuts.

XI. AVFALLSHANTERING

Pedalen kan återanvändas. Men när fotpedalen bedöms vara oanvändbar ska fotpedalen kasseras enligt vanliga sjukhusrutiner.

XII. KUNDTJÄNST OCH INFORMATION OM PRODUKTRETUR

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

ANMÄRKNINGAR:

- Du måste ha ett returnummer innan du skickar tillbaka produkter till Baylis Medical Company.
- Baylis Medical godtar inte begagnad utrustning utan steriliseringsintyg.

XIII. MÄRKNING OCH SYMBOLER

	Tillverkare		Se bruksanvisningen
	Medicinteknisk produkt		Modellnummer
	Försiktighet		Serienummer
	Gäller endast EU:s medlemsländer: Användning av den här symbolen indikerar att produkten måste kasseras på ett sätt som överensstämmer med lokala och nationella bestämmelser. Kontakta distributören om du har frågor om återvinning av den här enheten.		
	Enligt federal amerikansk lagstiftning får den här enheten endast säljas av eller på order av en läkare.		
	Tillverkningsdatum		Pedalen
	Auktoriserad EU-representant		
	Använd med: Endast BMC RFP-100A-generatorer		
	EU-importör		

XIV. Tekniska data

Standarder	IEC 60601-1 IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-2 IEC 60601-2-22 IEC 60529
Hölje	Oförstörbar, självsläckande termoplast
Kontakt	Reed (tungelement)
Kontaktmaterial	Rodium
Kapslingsklassning	IPX8 enligt IEC 60529
Elektrisk anslutning	3 m skärmad kabel (3 x AWG 24C UL, GY) med LEMO-kontakt, 4 poler
Elektriska egenskaper:	
Switchning vid spänning (UB)	Högst 25 V AC/60 V DC
Switchning vid svag ström (IB)	Högst 1 A
Brytförmåga (PB)	Högst 30 VA
Mekanisk livslängd	> 1 Mio. tändcykler

XIV. Miljödata

Miljöförhållanden	Förvaring	Drift
Temperatur	-20 till +70 °C	-10 till +60 °C
Relativ luftfuktighet	5-100 %	10-100 %
Lufttryck	500 till 1 060 hPa	700 till 1 060 hPa

XV. BEGRÄNSAD GARANTI - förbrukningsartiklar och tillbehör

Baylis Medical Company Inc. (BMC) garanterar att dess förbrukningsartiklar och tillbehör är fria från defekter i material och utförande. BMC garanterar att sterila produkter förblir sterila under den tidsperiod som visas på etiketten så länge originalförpackningen förblir intakt. Enligt denna begränsade garanti ska BMC, om någon produkt som omfattas befinns vara defekt i material eller utförande, ersätta eller reparera, efter absolut och eget gottfinnande, den produkten, minus BMC:s eventuella frakt- och arbetskostnader i samband med inspektion, borttagning eller påfyllning av produkten. Garantiperiodens längd är: (i) produktens hållbarhetstid när det gäller förbrukningsartiklar och (ii) 90 dagar från leveransdatumet när det gäller tillbehör.

Denna begränsade garanti gäller endast nya fabrikslevererade originalprodukter som har använts enligt normalt och avsett bruk. BMC:s begränsade garanti ska inte gälla BMC-produkter som har resteriliserats, reparerats, ändrats eller modifierats på något sätt och ska inte gälla BMC-produkter som har förvarats, rengjorts, installerats, använts eller underhållits på ett felaktigt sätt som strider mot BMC:s anvisningar.

ANSVARFRISKRIVNING OCH ANSVARSBEGRÄNSNING

DEN BEGRÄNSADE GARANTIN OVAN ÄR DEN ENDA GARANTIN SOM GES AV SÄLJAREN. SÄLJAREN FRISKRIVER SIG FRÅN ALLA ANDRA GARANTIER, UTTRYCKLIGA SÄVÄL SOM UNDERFÖRSTÄDDA, INKLUSIVE GARANTIER FÖR SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST ÄNDAMÅL ELLER SYFTE.

DET RÄTTSMEDEL SOM ANGES HÄRI SKA VARA DET ENDA RÄTTSMEDLET FÖR ALLA TYPER AV GARANTIANSPRÅK, OCH YTTERLIGARE SKADOR, INKLUSIVE FÖLJDSKADOR ELLER SKADOR PÅ. VERKSAMHETSÅVBROTT ELLER FÖRLUST AV INKOMST, VINST, MATERIAL, FÖRVÄNTADE BESPARINGAR, DATA, AVTAL, GOODWILL ELLER LIKNANDE (BÅDE DIREKTA OCH INDIREKTA SÅDANA) ELLER FÖR NÅGON ANNAN TYP AV OAVSIKTLIGA ELLER INDIREKTA SKADOR, SKA INTE VARA TILLGÄNGLIGA. SÄLJARENS HÖGSTA KUMULATIVA SKADESTÅNDSANSVAR FÖR ALLA ÖVRIGA ANSPRÅK OCH SKADESTÅNDSANSVAR, INKLUSIVE PLIKTER ENLIGT NÅGOT UTOMOBLIGATORISKT SKADESTÅNDSANSVAR, OAVSETT HURUVIDA FÖRSÄKRING FINNS ELLER INTE, SKA INTE ÖVERSKRIDA KOSTNADEN FÖR DE

PRODUKTER SOM GER UPPHOV TILL ANSPRÅKET ELLER SKADESTÅNDSANSVARET. SÄLJAREN FRISKRIVER SIG FRÅN ALLT SKADESTÅNDSANSVAR SOM RÖR OGRUNDAD INFORMATION ELLER HJÄLP SOM TILLHANDAHÅLLS AV, MEN INTE KRÄVS AV, SÄLJAREN. TALAN MOT SÄLJAREN MÅSTE VÄCKAS INOM ARTON (18) MÅNADER EFTER ATT GRUNDEN FÖR TALAN HAR UPPKOMMIT. DESSA ANSVARSFRISKRIVNINGAR OCH ANSVARSBEGRÄNSNINGAR TILLÄMPAS OBEROENDE AV MOTSÄGANDE BESTÄMMELSER OCH OBEROENDE AV TYP AV TALAN, AVTALSINNEHÅLL, RÄTTSSTRIDIG HANDLING (DÄRIBLAND FÖRSUMMELSE OCH STRIKT ANSVAR) ELLER ANNAT, OCH OMFATTAR SÄLJARENS ÅTERFÖRSÄLJARE, UTSEDDA DISTRIBUTÖRER OCH ANDRA AUKTORISERADE ÅTERFÖRSÄLJARE SOM TREDJEPARTSMOTTAGARE. VARJE BESTÄMMELSE SOM TILLGODOSER EN BEGRÄNSNING AV ANSVAR, ANSVARSFRISKRIVNING FRÅN GARANTI ELLER VILLKOR ELLER UNDANTAG FRÅN SKADOR ÄR AVSKILJBAR OCH FRISTÄNDE FRÅN ÖVRIGA BESTÄMMELSER OCH SKA VERKSTÄLLAS SOM SÅDAN.

VID ALLA ANSPRÅK ELLER STÄMMNINGAR OM SKADESTÅND SOM UPPSTÅR PÅ GRUND AV PÅSTÄDDA GARANTIBROTT, AVTALSBROTT, FÖRSUMMELSER, PRODUKTANSVAR ELLER NÅGON ANNAN ALLMÄN ELLER SKÄLIG RÄTTSLÄRA MEDGER KÖPAREN SPECIFIKT ATT BMC INTE SKA HÅLLAS ANSVARIGT FÖR SKADOR ELLER FÖR LÖRST AV VINST, VARE SIG DET GÄLLER KÖPAREN ELLER KÖPARENS KUNDER. BMC:S ANSVAR SKA BEGRÄNSAS TILL KÖPARENS INKÖPSKOSTNAD FÖR DE ANGIVNA VARORNA SOM BMC SÄLJER TILL KÖPAREN OCH SOM GER UPPHOV TILL SKADESTÅNDSANSPRÅKET.

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

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

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

Garantiperioderna för Baylis Medical-produkter är enligt följande:

Förbrukningsartiklar	Produktens hållbarhet
Tillbehör	90 dagar från leveransdatumet