

Instructions for Use
BMC Connector Cable

English	2
Français	3
Deutsch	5
Italiano	7
Español	8
Português	10
Nederlands	12
Čeština	14
Dansk	15
Suomi	17
Norsk	18
Svenska	20



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., 2007-2021

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

English

Carefully read all instructions prior to use. Observe all contraindications, warnings and precautions noted in these instructions. Failure to do so may result in patient complications.

Caution: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

I. DEVICE DESCRIPTION

The Baylis Medical Connector Cable connects the BMC Radiofrequency Puncture Generator to Baylis Medical Radiofrequency Puncture Catheters and Wires. This Cable enables radiofrequency (RF) power to be delivered from the Generator to the puncture device.

Detailed information concerning the Baylis Medical Radiofrequency Puncture Generator is contained in a separate manual that accompanies the Generator (entitled "BMC Radiofrequency Puncture Generator Instructions for Use"). In addition, detailed information concerning the radiofrequency puncture catheters and wires is contained in separate manuals that accompany these devices.

The dimensions for the Connector Cable can be found on the device label and in section VII "Product Specifications." The Connector Cable has a four-pin connector on one end that mates with the Generator and a connector at the other end, which mates with the puncture device.

II. INDICATIONS FOR USE

The intended use of the BMC Connector Cable is to connect the BMC RF Puncture Generator to Baylis Medical puncture catheters.

III. CONTRAINDICATIONS

The BMC Connector Cable is not recommended for use with any other RF generator or any other catheter/wire.

IV. WARNINGS

- The Connector Cable is a reusable device. Only use the validated cleaning and sterilization methods as described in section XI "Cleaning and Sterilization Instructions" to clean and sterilize the Connector Cable. No other cleaning and sterilization methods have been tested. Failure to properly clean and sterilize the device can cause patient injury and/or the communication of infectious disease(s) from one patient to another.
- The Connector Cable must only be used with the BMC RF Puncture Generator and Baylis Medical RF puncture devices. Attempts to use it with other RF Generators and catheters or wires can result in electrocution of the patient and/or operator.
- Laboratory staff and patients can undergo significant x-ray exposure during radiofrequency puncture procedures due to the continuous usage of fluoroscopic imaging. This exposure can result in acute radiation injury as well as increased risk for somatic and genetic effects. Therefore, adequate measures must be taken to minimize this exposure.

V. PRECAUTIONS

- Do not attempt to use the BMC Connector Cable or ancillary equipment before thoroughly reading the accompanying Instructions for Use.
- Puncture procedures should be performed only by physicians thoroughly trained in the techniques of radiofrequency powered puncture in a fully equipped catheterization laboratory.
- The sterile packaging should be visually inspected prior to use to detect any compromise. Ensure that the packaging has not been damaged. Do not use the equipment if the packaging has been compromised.
- Visually inspect the cable to ensure there is no cracking or damage to the insulating material. Do not use the cable if there is any damage.
- The BMC Connector Cable is intended for use with BMC RF Puncture devices only.
- Never disconnect the BMC Connector Cable from the BMC RF Puncture Generator while the Generator is delivering RF power.
- Never disconnect the BMC Connector Cable from the BMC RF Puncture Generator by pulling on the cable. Failure to disconnect the cable properly may result in damage to the cable.
- Do not twist the Connector Cable while inserting or removing it from the Catheter Isolated Patient Connector on the Generator. Twisting the cable may result in damage to the pin connectors.
- Do not bend the cable. Excessive bending or kinking of the cable may damage the integrity of the cable and may cause patient injury. Care must be taken when handling the cable.
- Take precautions to limit the effects that the electromagnetic interference (EMI) produced by the Generator may have on the performance of other equipment. Check the compatibility and safety of combinations of other physiological monitoring and electrical apparatus to be used on the patient in addition to the Generator.
- Adequate filtering must be used to allow continuous monitoring of the surface electrocardiogram (ECG) during radiofrequency power applications.
- During power delivery, the patient should not be allowed to come in contact with ground metal surfaces.
- In order to prevent the risk of ignition make sure that flammable material is not present in the room during RF power application.

Baylis Medical Company relies on the physician to determine, assess and communicate to each individual patient all foreseeable risks of the Baylis Medical Radiofrequency Puncture System.

VI. ADVERSE EVENTS

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

VII. PRODUCT SPECIFICATIONS

Model Number	RFP-101	RFP-102	RFP-103
Overall Useable Length	10 feet	10 feet	10 feet
Generator Connector	4-pin	4-pin	4-pin (plug)
Wire/Catheter Connector	Push button	Single Socket	4-pin (receptacle)

VIII. INSPECTION PRIOR TO USE

Perform the following checks before the patient is presented for the procedure. These tests will allow you to verify that the equipment you will use is in proper working order. Do these tests in a sterile environment. Do not use defective equipment.

KEY ITEMS	QUESTION?	WARNINGS AND EXPLANATIONS
Sterility	<i>Is the connector cable sterile?</i>	The BMC Connector Cable is supplied sterile for its initial use. Prior to each subsequent use it must be cleaned and sterilized.
Visual Check	<i>Have you done a visual check on the entire system?</i>	Ensure connectors and the cable have no visible damage, such as discoloration, cracks, label fading, cable splice, or kinks. Do not use damaged equipment.

IX. EQUIPMENT REQUIRED

Puncture procedures should be performed in a specialized clinical setting which may be equipped with a fluoroscopy unit, radiographic table, physiologic recorder, emergency equipment and instrumentation for gaining vascular access.

X. DIRECTIONS FOR USE

Once the Baylis Medical RF puncture device is properly positioned at the puncture site, and the Generator is properly set up (following the instructions in the BMC Radiofrequency Puncture Generator Instructions for Use), the BMC Connector Cable can be used to connect the catheter or wire to the Generator.

- Connect the generator connector end of the cable to the appropriate port on the BMC RF Puncture Generator as per the Generator Instructions for Use. The Connector Cable uses a circular connector, keyed for proper alignment. Gently line up the connector pins with the

socket and push in until the connector fits firmly into the socket. Any attempt to connect the cable otherwise will damage the pins on the connector.

- Do not use excessive force in connecting the cable to the generator. Use of excessive force may result in damage to the connector pins.
- Secure the screw-on locking ring mechanism of the generator connector to the appropriate port on the BMC RF Puncture Generator as per the Generator Instructions for Use to complete the connection.
- Firmly grasp the catheter connector end of the cable in one hand:
 - For model RFP-101:* Using your thumb depress the red button on the top of the connector. Slowly insert the proximal end of the Baylis Medical RF puncture device into the opening of the catheter connector. Once the exposed portion of the proximal end of the device is no longer visible release the red button on the connector. Gently tug on the device to ensure that you have a secure connection.
 - For model RFP-102:* Slowly insert the proximal end connector of the Baylis Medical RF puncture device into the opening of the catheter connector until the two connectors are fully mated.
 - For model RFP-103:* Gently line up the spcket pins with the connector and push in until the connector fits firmly into the socket.
- The Puncture System is now ready to deliver RF power to the puncture site.
- To disconnect the puncture device from the Connector Cable:
 - For model RFP-101:* Depress the red button on the catheter connector and gently remove the proximal end of the puncture device from the connector cable.
 - For model RFP-102:* Firmly grasp the plug of the catheter connector end of the cable in one hand and gently pull on the puncture device.
 - For model RFP-103:* Firmly grasp the receptacle end of the cable in one hand and gently pull it straight out of the connector on the puncture device.
- To disconnect the cable from the generator, rotate the locking ring of the generator connector counter clockwise to unlock, then grasp the connector firmly and gently pull it straight out of the socket.

XI. CLEANING AND STERILIZATION INSTRUCTIONS

ANGER

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

IMPORTANT

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

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

Cleaning and Decontamination

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

Sterilization

For a prevacuum sterilizer:

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

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

NOTE:

Only the above cleaning and sterilization methods have been validated for the BMC Connector Cable. No other cleaning and sterilization methods have been tested. Failure to follow these instructions can cause patient injury and/or the communication of infectious disease(s) from one patient to another.

XII. CUSTOMER SERVICE AND PRODUCT RETURN INFORMATION

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

NOTES:

- In order to return products you must have a return authorization number before shipping the products back to Baylis Medical Company.
- Baylis Medical will not accept any piece of used equipment without a sterilization certificate. Ensure that any product being returned to Baylis Medical has been cleaned, decontaminated and sterilized as per user instructions before returning it for warranted service

XIII. TROUBLESHOOTING

The following table is provided to assist the user in diagnosing potential problems.

PROBLEM	COMMENTS	TROUBLESHOOTING
Generator Error Messages	In order to successfully puncture tissue using radiofrequency energy, the entire system must be connected and all devices must be in good working order.	<p>Ensure that all connections are made:</p> <ul style="list-style-type: none"> - puncture device to connector cable - connector cable to generator - generator to power outlet - generator to grounding pad <p>Visually inspect the catheter/wire or cable for damage. Immediately discard any damaged equipment. If the problem persists discontinue use.</p> <p>For error messages encountered while attempting puncture, refer to the operator's manual that accompanies the Generator. If errors persist, attach a new</p>

		connector cable. If this solves the problem, discard the damaged connector cable.
Connector Cable does not fit into the Isolated Patient Connector on the front panel of the generator	The connectors are designed to connect in a specific way for safety reasons. If the connector "keys" are out of line, the connectors won't fit together	Check that the connector keys are lined up in the proper orientation. Ensure that the connectors are clean and unobstructed.

XIV. LABELING AND SYMBOLS

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

XV. LIMITED WARRANTY- DIPOSABLES AND ACCESSORIES

Baylis Medical Company Inc. (BMC) warrants its Disposable and Accessory products against defects in materials and workmanship. BMC warrants that sterile products will remain sterile for a period of time as shown on the label as long as the original package remains intact. Under this Limited Warranty, if any covered product is proved to be defective in materials or workmanship, BMC will replace or repair, in its absolute and sole discretion, any such product, less any charges to BMC for transportation and labor costs incidental to inspection, removal or restocking of product. The length of the warranty is: (i) for the Disposable products, the shelf life of the product, and (ii) for the Accessory products, 90 days from shipment date.

This limited warranty applies only to new original factory delivered products that have been used for their normal and intended uses. BMC's Limited Warranty shall not apply to BMC products which have been resterilized, repaired, altered, or modified in any way and shall not apply to BMC products which have been improperly stored or improperly cleaned, installed, operated or maintained contrary to BMC's instructions.

DISCLAIMER AND LIMITATION OF LIABILITY

THE LIMITED WARRANTY ABOVE IS THE SOLE WARRANTY PROVIDED BY SELLER. SELLER DISCLAIMS ALL OTHER WARRANTIES, WHETHER EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING ANY WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR USE OR PURPOSE.

THE REMEDY SET FORTH HEREIN SHALL BE THE EXCLUSIVE REMEDY FOR ANY WARRANTY CLAIM, AND ADDITIONAL DAMAGES, INCLUDING CONSEQUENTIAL DAMAGES OR DAMAGES FOR BUSINESS INTERRUPTION OR LOSS OF PROFIT, REVENUE, MATERIALS, ANTICIPATED SAVINGS, DATA, CONTRACT, GOODWILL OR THE LIKE (WHETHER DIRECT OR INDIRECT IN NATURE) OR FOR ANY OTHER FORM OF INCIDENTAL, OR INDIRECT DAMAGES OF ANY KIND, SHALL NOT BE AVAILABLE. SELLER'S MAXIMUM CUMULATIVE LIABILITY RELATIVE TO ALL OTHER CLAIMS AND LIABILITIES, INCLUDING OBLIGATIONS UNDER ANY INDEMNITY, WHETHER OR NOT INSURED, WILL NOT EXCEED THE COST OF THE PRODUCT(S) GIVING RISE TO THE CLAIM OR LIABILITY. SELLER DISCLAIMS ALL LIABILITY RELATIVE TO GRATUOUS 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

Lire attentivement toutes les directives avant l'utilisation. Respecter toutes les contre-indications, avertissements et précautions indiqués dans ces directives. Leur non-respect risque de causer des complications pour le patient.

Attention : la loi fédérale (États-Unis) limite la vente de cet appareil à un médecin ou sur prescription médicale.

I. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le Câble Connecteur de Baylis Médical unit le Générateur BMC de perforation par radiofréquences et les cathéters de perforation par radiofréquences de Baylis Médical. Ce câble permet la transmission de la puissance radiofréquence (RF) du générateur au cathéter de perforation.

Des informations plus détaillées sur le Générateur BMC de perforation par radiofréquences sont incluses dans le manuel qui accompagne le générateur (intitulé "Générateur BMC de perforation par radiofréquences"). De plus, des informations plus détaillées sur les cathéters de perforation par radiofréquences sont incluses dans les manuels qui accompagnent les cathéters.

Les dimensions du câble connecteur peuvent être trouvées sur l'étiquette du dispositif et dans la section VII "Spécifications du produit". Le câble connecteur se dispose d'un embout à quatre broches à une extrémité qui se branche sur le Générateur BMC et un connecteur à l'autre extrémité qui se branche avec le cathéter de perforation.

II. INDICATIONS D'UTILISATION

Le Câble Connecteur est destiné à unir le Générateur BMC de perforation par radiofréquences et les cathéters de perforation de Baylis Médical.

CONTRE-INDICATIONS

Le Câble Connecteur n'est pas recommandé pour l'utilisation avec d'autre générateur RF ou autre cathéters.

III. AVERTISSEMENTS

- Le Câble Connecteur est dispositif réutilisable. Utilisez seulement les pratiques de nettoyage et de stérilisation validées qui sont décrites dans la section XI "Nettoyage et Stérilisation" pour nettoyer et stériliser le câble connecteur. Aucune autre méthode de nettoyage ou de stérilisation n'a été testée. Si le dispositif n'est pas bien nettoyé et stérilisé l'utilisation peut causer des blessures au patient et entraîner la transmission communication de maladies infectieuses entre patients.
- Le Câble Connecteur doit seulement être utilisé avec le Générateur BMC de perforation par radiofréquences et les cathéters de perforation par radiofréquences de Baylis Médical. L'utilisation du câble avec d'autres générateur RF ou cathéters peut résulter en électrocution du patient et/ou de l'opérateur.
- Le personnel de laboratoire et les patients peuvent subir une exposition aux rayonnements considérables pendant les interventions de perforation par radiofréquences en raison de l'usage continu de la radioscopie. Cette exposition peut causer une blessure de rayonnement grave et augmenter le risque d'effets somatiques et génétiques. Des mesures appropriées doivent donc être prises pour réduire cette exposition au minimum.

IV. PRÉCAUTIONS

- N'essayez pas d'utiliser le Câble Connecteur avant d'avoir lu attentivement les directives d'utilisation qui accompagnent le dispositif.
- Les procédures de perforations devraient seulement être exécutées par des médecins bien formés dans les techniques dans un laboratoire de cathétérisme pleinement équipé.
- L'emballage stérile devrait être inspecté visuellement avant l'usage pour détecter des ruptures. Assurez vous que l'emballage n'est pas endommagé. Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est endommagé.
- Le câble devrait être inspecté visuellement pour s'assurer qu'il n'y ait pas de dommage ou de fissures dans le matériel isolant. Ne pas utiliser le câble s'il est endommagé.
- Le Câble Connecteur est uniquement destiné à être utilisé avec les dispositifs de perforation par RF de BMC.
- Ne jamais débrancher le Câble Connecteur du Générateur BMC de perforation par RF pendant que le générateur émet de la puissance RF.
- Ne jamais débrancher le Câble Connecteur du Générateur BMC de perforation par RF en tirant sur le câble. Si le câble n'est pas bien débranché des dommages au câble peuvent être causés.
- Ne tourez pas le Câble Connecteur en l'insérant ou en le retirant du Connecteur Isolé de Cathéter Côté Patient sur le Générateur. Des dommages aux broches du connecteur peuvent résulter si le câble est tourné.
- Ne pliez pas le câble. Le pliage ou tortillement excessif du câble peut endommager le câble et peut causer des blessures au patient. Le câble doit être manipulé avec soin.
- Prenez les précautions nécessaires pour limiter les effets possibles de l'interférence électromagnétique (EMI) du générateur sur la performance des autres dispositifs. Assurez vous de la compatibilité et de la sécurité d'autres appareils de monitoring physiologique et électrique qui seront utilisés sur le patient en même temps que le Générateur RF.
- Un filtrage adéquat doit être utilisé pour permettre le contrôle continu de l'électrocardiogramme de surface (ECG) pendant les applications de puissance radiofréquences.
- Le patient ne doit pas se trouver en contact avec des surfaces métalliques au sol pendant la transmission de courant.
- Pour prévenir le danger d'inflammation, vérifier que des matériaux inflammables ne se trouvent pas dans la pièce où l'application de puissance RF a lieu.
- Baylis Medical Company se fie au praticien pour déterminer, évaluer et communiquer à chaque patient tous les risques prévisibles résultant de l'utilisation du système de perforation par radiofréquences de Baylis Médical.

V. EFFETS INDÉSIRABLES

Les effets indésirables associés avec l'utilisation de ce dispositif sont similaires à ceux indiqués pour le système de perforation par radiofréquences de Baylis Médical.

VI. SPÉCIFICATIONS DU PRODUIT

Numéro du modèle	RFP-101	RFP-102	RFP-103
Longueur du câble	10 pieds	10 pieds	10 pieds
Connecteur du Générateur	4-broches	4-broches	4 broches (fiche)
Connecteur du Cathéter	Bouton-poussoir	Prise Simple	4 broches (réceptacle)

VII. INSPECTION AVANT L'UTILISATION

Effectuez les vérifications suivantes avant que le patient soit admis pour la procédure. Ces tests vous permettent de vérifier que l'équipement que vous allez utiliser fonctionne correctement. Effectuez ces tests dans un environnement stérile. N'utilisez pas de dispositifs défectueux.

ITEMS CLÉS	QUESTION?	AVERTISSEMENTS ET EXPLICATIONS
Stérilité	Est ce que le câble connecteur est stérile?	Le Câble Connecteur est livré stérile pour son usage initial. Avant chaque utilisation subséquente il doit être nettoyé

		et stérilisé.
Inspection Visuelle	Avez vous fait une inspection visuelle sur tout le système?	Assurez vous que les connecteurs et le câble n'aient pas de dommages visibles, comme une décoloration, des fissures, une dégradation de l'étiquette, d'épissure du câble, ou tortillement. N'utilisez pas de dispositifs endommagés.

VIII. EQUIPEMENT REQUIS

Les procédures de perforations devraient être exécutées dans un laboratoire spécialisé équipé d'une machine de radioscopie, d'une table radiographique, d'un enregistreur physiologique, d'un équipement d'urgence et d'instrumentation pour préparer un accès vasculaire.

IX. DIRECTIVES D'UTILISATION

Une fois que le dispositif de perforation de Baylis Médical est bien positionné sur le site de perforation, et le Générateur est bien réglé (suivant les instructions dans le manuel qui accompagne le Générateur BMC de perforation par radiofréquences), le Câble Connecteur peut être utilisé pour connecter le cathéter au Générateur.

- Connectez le bout du câble qui se branche au Générateur dans la prise appropriée sur le Générateur BMC de perforation par radiofréquences suivant les directives d'utilisations du Générateur. Le Câble Connecteur utilise un connecteur circulaire claveté pour faciliter l'alignement. Alignez les broches de connexion avec la prise et poussez jusqu'à ce que le connecteur soit bien logé dans la prise. Autre manières de connecter le câble endommageront les broches de connexions sur le connecteur.
- N'utilisez pas de force excessive en connectant le câble au Générateur. L'utilisation de force excessive risquerait d'endommager les connexions en broche.
- Bien attacher le mécanisme de l'anneau de fixation du connecteur au générateur à la prise appropriée sur le Générateur BMC de perforation par RF suivant les Directives D'Utilisations du Générateur pour compléter la connexion.
- Serrez fermement dans une main le bout du câble connecteur qui se branche au cathéter :
 - Pour le modèle RFP-101* : En utilisant votre pouce appuyez sur le bouton rouge sur le haut du connecteur. Insérez lentement le bout proximal du dispositif de perforation par RF de Baylis Médical dans l'ouverture du Connecteur du Cathéter. Tirez légèrement sur le dispositif pour assurer une bonne connexion.
 - Pour le modèle RFP-102* : Insérez lentement le bout proximal du dispositif de perforation par RF de Baylis Médical dans l'ouverture du Connecteur du Cathéter jusqu'à ce que les deux connecteurs soient complètement liés.
 - Pour le modèle RFP-103* : Aligner doucement les broches avec le connecteur, puis pousser jusqu'à ce que le connecteur soit bien logé dans la douille.
- Le Système de Perforation est maintenant prêt à livrer de l'énergie RF au site de perforation.
- Pour déconnecter le dispositif de perforation du câble connecteur :
 - Pour le modèle RFP-101* : Appuyez sur le bouton rouge sur le connecteur du cathéter et retirez doucement le bout proximal du dispositif de perforation du câble connecteur.
 - Pour le modèle RFP-102* : Serrez fermement la prise au bout du câble avec le connecteur au cathéter dans une main et tirez doucement sur le dispositif de perforation.
 - Pour le modèle RFP-103* : D'une main, tenir fermement l'embout du câble se connectant au réceptacle et tirer doucement jusqu'à ce qu'il sorte du connecteur du dispositif de ponction.
- Pour débrancher le câble du connecteur de cathéter RFP BMC, tourner l'anneau de fixation dans le sens contraire des aiguilles d'une montre pour déverrouiller, puis saisir le connecteur et le tirer doucement hors de la prise.

X. NETTOYAGE ET STÉRILISATION

DANGER

Le Câble Connecteur est livré stérile pour son usage initial. Avant chaque usure subséquente il doit être nettoyé et stérilisé en suivant les instructions dans ce document. Si le dispositif n'est pas bien nettoyé et stérilisé l'utilisation peut causer des blessures au patient et la transmission de maladies infectieuses entre patients.

IMPORTANT

Le fabricant suggère à l'utilisateur de suivre un programme de contrôle de qualité pour chaque cycle de stérilisation qui rencontre ou dépasse les standards du "American Operating Room Nurses (AORN) Standards, Recommended Practices & Guidelines – 2000". Ce programme inclus, mais n'est pas limité à l'enregistrement du :

- Type de stérilisateur et cycle utilisé
- Numéro de contrôle du lot
- Contenus de la charge
- Temps et température d'exposition, si ceci n'est pas indiqué sur une charte d'enregistrement.
- Nom de l'opérateur
- Résultats du monitoring de la stérilisation (i.e. chimique, mécanique, biologique)

Nettoyage et Décontamination

- Assurez vous que le sang et d'autres contaminants ne sèchent pas sur le Câble Connecteur pour Cathéter BMC.
- Inspectez le câble visuellement pour défaut.
- Rincez le câble avec de l'eau déionisée jusqu'à ce que l'eau qui s'écoule soit transparente. Une fois que l'eau qui s'écoule est transparente, trempez le câble (sauf les connecteurs aux bouts du câble) dans l'eau déionisée à 22°C-48°C durant 1 minute. Retirez le câble de l'eau et brossez le avec une brosse à poil doux jusqu'à ce qu'il soit visiblement propre. **Remarque : Ne laissez pas tremper les connecteurs.** Essuyez les jusqu'à ce qu'ils soient secs et propres.
- Faites tremper le câble (sauf les connecteurs) dans une solution enzymatique nettoyante (comme du Terg-A-Zyme®) durant 20 minutes. Assurez vous que la température de la solution soit en bas de 55°C. Brossez avec une brosse à poil doux et bien rincez en utilisant de l'eau déionisée jusqu'à ce que toute trace de résidu du détergent soit enlevée.
- Inspectez les pièces visuellement pour débris. S'il y en a répétez les étapes 2 et 3.
- Séchez le câble avec une serviette sèche, propre et sans fibres.
- Placez le câble sur un plateau de stérilisation.

Stérilisation

Pour un stérilisateur prévacuum:

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

NON EMBALLÉ: STÉRILISATION "FLASH" 132°C POUR 4 MIN.

REMARQUE:

Seules les méthodes de nettoyage et de stérilisation ci haut ont été validées pour le Câble Connecteur pour Cathéter BMC. Aucune autre méthode de nettoyage ou de stérilisation n'a été testée. Si ces instructions ne sont pas suivies ça peut causer des blessures au patient et la transmission de maladies infectieuses entre patients.

XI. SERVICE À LA CLIENTÈLE ET INFORMATION SUR LE RETOUR DES PRODUITS

Si vous avez des problèmes ou des questions concernant des produits de Baylis Médical communiquez avec notre équipe de support technique.

REMARQUES:

- Pour retourner un produit il vous faut un numéro d'autorisation de retour avant de l'expédier à la compagnie Baylis Médical.













- Baylis Médical n'acceptera aucune pièce d'équipement sans un certificat de stérilisation. Assurez vous que tout produit retourné à Baylis Médical a été nettoyé, décontaminé et stérilisé conformément aux directives d'utilisation avant de les retourner pour tous services sous garanties.

XII. DÉPANNAGE

La table suivante est fournie pour aider l'utilisateur à diagnostiquer des problèmes potentiels.

PROBLÈME	COMMENTAIRES	DÉPANNAGE
Message d'Erreur du Générateur	Pour perforer le tissu avec succès, en utilisant de l'énergie RF, tout le système doit être connecté et tous les éléments doivent dans un état de fonctionnement normal.	Assurez vous que toutes les connexions soient faites: -dispositif de perforation au câble connecteur - câble connecteur au générateur - générateur à la prise de courant - générateur à l'électrode de retour Inspectez visuellement le câble et le cathéter pour s'assurer qu'il n'y a pas de dommage. Jetez les dispositifs endommagés. Si le problème persiste arrêtez l'usage. Pour les messages d'erreurs qui ce produisent en essayant de perforer, referez vous au manuel d'utilisateur qui accompagne le Générateur. Si les erreurs persistent, attachez un nouveau câble connecteur. Si le problème est résolu, jetez le câble connecteur endommagé.
Câble Connecteur pour Cathéter ne rentre pas dans le Connecteur Isolé de Cathéter Côté Patient sur le panneau avant du générateur.	Les connecteurs ont été conçus pour se connecter d'une façon particulière pour des raisons de sécurité. Si les endroits clavetés des connecteurs ne sont pas alignés, les connecteurs n'entreront pas l'un dans l'autre.	Assurez vous que les endroits clavetés sont alignés. Assurez vous que les connecteurs sont propres et dégagés.

XIII. ÉTIQUETAGE ET SYMBOLES

	Fabricant
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Stérile; méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène
	Utilisé avant le
	Avertissement
	Consulter le mode d'emploi
	Numéro de catalogue
	Numéro de lot
Rx ONLY	En vertu de la réglementation fédérale des États-Unis, ce système ne peut être vendu que par un médecin ou que sur ordonnance d'un médecin.
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Tenir loin de la lumière du soleil
	Pour les états membres de l'UE seulement: Ce symbole indique que le produit doit être jeté conformément aux lois régionales et nationales. Pour toute question concernant le recyclage de ce dispositif, veuillez communiquer avec le distributeur
	Importateur pour l'UE

XIV. GARANTIE LIMITÉE – Dispositifs jetables et accessoires

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

Cette garantie limitée ne s'applique qu'aux nouveaux produits originaux provenant directement de l'usine et qui ont été utilisés de la façon normale prévue. La garantie limitée de BMC ne s'applique pas aux produits de BMC qui ont été restérilisés, réparés, altérés ou modifiés de quelque façon que

ce soit, ni aux produits de BMC qui ont été mal conservés, nettoyés, installés, utilisés ou entretenus, d'après les modes d'emploi de BMC.

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

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

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

DANS LE CADRE DE TOUTE RÉCLAMATION OU POURSUITE POUR DOMMAGES DÉCOULANT D'UNE PRÉSUMÉE VIOLATION DE GARANTIE, VIOLATION DE CONTRAT, NÉGLIGENCE, RESPONSABILITÉ DU FAIT DES PRODUITS OU DE TOUTE AUTRE THÉORIE FONDÉE EN DROIT OU EN EQUITY, LE VENDEUR ACCÈPTE PRÉCISÉMENT QUE BMC NE SERA PAS TENU RESPONSABLE DES DOMMAGES OU D'UNE PERTE DE PROFIT, QUE CEUX-CI DÉCOULANT 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

Deutsch

Vor dem Gebrauch sollte die gesamte Anleitung sorgfältig gelesen werden. Beachten Sie bitte alle in dieser Anleitung aufgeführten Kontraindikationen, Warn- und Vorsichtshinweise. Bei Nicht-beachtung besteht die Gefahr von Komplikationen beim Patienten.

Achtung: Laut US-amerikanischer Gesetzgebung ist der Verkauf dieses Produktes nur auf ärztliche Anordnung gestattet.

I. GERÄTEBESCHREIBUNG

Das Baylis Medical Katheteranschlusskabel verbindet den BMC-HF-Perforationsgenerator mit den Baylis Medical HF-Perforations-kathetern. Das Kabel leitet die Hochfrequenzenergie vom Generator zum Perforationskatheter.

Ausführliche Informationen zum Baylis Medical HF-Perforationsgenerator finden Sie in einem gesonderten, mit dem Generator gelieferten Handbuch (mit dem Titel „BMC HF-Perforationsgenerator – Gebrauchsanweisung“). Weitere Informationen zu den HF-Perforationskathetern sind den Handbüchern zu den Kathetern zu entnehmen.

Die Abmessungen des Anschlusskabels sind auf dem Geräteetikett und in Abschnitt VII, „Produktspezifikationen“ angegeben. Das Anschlusskabel weist an einem Ende einen vierpoligen Stecker auf, der in den Generator gesteckt wird. Der Steckverbinder am anderen Ende des Kabels wird in den Perforationskatheter gesteckt.

II. VERWENDUNGSZWECK

Das BMC-Katheteranschlusskabel wird für die Verbindung zwischen dem BMC-HF-Perforationsgenerator und den Baylis Medical Perforationsdefekts verwendet.

III. KONTRAINDIKATIONEN

Das BMC-Katheteranschlusskabel sollte nicht mit einem anderen HF-Generator oder mit anderen Kathetern verwendet werden.

IV. WARNHINWEISE

- Das Anschlusskabel ist wiederverwendbar. Zum Reinigen und Sterilisieren des Anschlusskabels dürfen nur die validierten Reinigungs- und Sterilisationsmethoden eingesetzt werden, die in Abschnitt XI, „Reinigungs- und Sterilisationsanweisung“ beschrieben sind. Es wurden keine anderen Reinigungs- und Sterilisationsmethoden geprüft. Bei nicht anweisungsgemäßer Reinigung und Sterilisation des Produktes kann es zu Verletzungen des Patienten und/oder zur Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten zum anderen kommen.
- Das Anschlusskabel darf nur in Verbindung mit dem BMC-HF-Perforationskatheter und den HF-Perforationskathetern von Baylis Medical verwendet werden. Bei Verwendung mit einem anderen HF-Generator bzw. anderen Kathetern können Patient und/oder Bediener einen tödlichen Elektroschock erleiden.
- Da HF-Perforationsverfahren kontinuierlich radiologisch beobachtet werden, sind Labormitarbeiter und Patienten verstärkter Röntgenstrahlen ausgesetzt. Dies kann zu einer akuten Strahlenverletzung führen und ebenfalls die Gefahr von somatischen und genetischen Defekten erhöhen. Es sind daher geeignete Maßnahmen zu ergreifen, um die Strahlenbelastung so gering wie möglich zu halten.

V. VORSICHTSHINWEISE

- Nicht versuchen, das BMC-Katheteranschlusskabel oder Zubehör ohne sorgfältiges Durchlesen der jeweiligen Gebrauchsanweisung anzuwenden.

- Perforationsverfahren dürfen nur von in den Techniken der HF-Katheterperforation gründlich ausgebildeten Ärzten in einem vollständig eingerichteten Katheterisierungslabor durchgeführt werden.
- Die sterile Verpackung ist vor dem Gebrauch per Sichtprüfung auf eventuelle Beschädigungen zu kontrollieren. Darauf achten, dass die Verpackung unbeschädigt ist. Das Gerät nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
- Das Kabel durch Sichtprüfung auf Risse oder Beschädigungen des Isoliermaterials überprüfen. Das Kabel nicht verwenden, wenn eine Beschädigung festgestellt wird.
- Das BMC-Katheteranschlusskabel ist ausschließlich für den Gebrauch mit BMC-HF-Perforationsgeräten bestimmt.
- Das BMC-Katheteranschlusskabel darf niemals vom BMC-HF-Perforationsgenerator getrennt werden, während dieser HF-Energie abgibt.
- Zum Ausstecken des BMC-Katheteranschlusskabels vom BMC-HF-Perforationsgenerator niemals am Kabel ziehen. Bei falschem Herausziehen kann das Kabel beschädigt werden.
- Das Anschlusskabel beim Einstecken oder Herausziehen aus dem vom Patienten isolierten Katheteranschluss am Generator nicht verdrehen. Bei einem Verdrehen des Kabels können die Kontakte beschädigt werden.
- Das Kabel nicht biegen. Übermäßiges Verbiegen oder Knicken des Kabels kann dessen Integrität beeinträchtigen und zu Verletzungen beim Patienten führen. Vorsicht bei der Handhabung des Kabels.
- Es sollten auch entsprechende Maßnahmen zur Einschränkung der vom Generator verursachten elektromagnetischen Störungen (EMS) in anderen Geräten getroffen werden. Kompatibilität und Sicherheit der Kombination aus Generator, physiologischen Überwachungsgeräten und anderen elektrischen Geräten, die am Patienten angewendet werden, müssen überprüft werden.
- Zur Ermöglichung der kontinuierlichen Überwachung des Oberflächen-EKG während der HF-Applikation muss eine ausreichende Filtrierung vorgesehen werden.
- Während der Hochfrequenzabgabe muss sorgfältig darauf geachtet werden, dass der Patient mit keinen geerdeten Metallflächen in Berührung kommt.
- Zur Vermeidung einer Brandgefahr sollten vor der HF-Applikation alle entzündbaren Stoffe aus dem Raum entfernt werden.
- Der Arzt ist dafür verantwortlich, alle absehbaren Risiken bei Verwendung des Baylis Medical HF-Perforationssystems zu bestimmen, zu beurteilen und den einzelnen Patienten mitzuteilen.

VI. KOMPLIKATIONEN

Die mit der Verwendung dieses Produkt verbundenen Komplikationen sind ähnlich den mit dem Baylis Medical HF-Perforationsystem verbundenen Komplikationen.

VII. PRODUKTSPEZIFIKATIONEN

Modellnummer	RFP-101	RFP-102	RFP-103
Nutzbare Länge, gesamt	3 m (10 ft)	3 m (10 ft)	3 m (10 ft)
Generatoranschluss	4-polig	4-polig	4-polig (Stecker)
Katheteranschluss	Druckknopf	Einfacher Steckplatz	4-polig (Anschlussbuchse)

VIII. INSPEKTION VOR DEM EINSATZ

Vor Beginn des Verfahrens am Patienten sollten die folgenden Prüfungen vorgenommen werden. Durch diese Prüfungen wird sichergestellt, dass alle verwendeten Geräte in gutem Zustand sind und richtig funktionieren. Diese Prüfungen müssen in einer sterilen Umgebung durchgeführt werden. Beschädigte Geräte nicht verwenden.

PRÜFPUNKTE	FRAGEN?	WARNHINWEISE UND ERKLÄRUNGEN
Sterilität	Ist das Anschlusskabel steril?	Das BMC-Katheteranschlusskabel wird steril geliefert und ist nur bei der erstmaligen Verwendung steril. Vor jeder weiteren Verwendung muss es erneut gereinigt und sterilisiert werden.
Sichtprüfung	Haben Sie das gesamte System einer Sichtprüfung unterzogen?	Prüfen Sie, ob Anschlüsse und Kabel keine sichtbaren Beschädigungen, wie Verformungen, Risse, verschlissene Beschriftung, Spaltstellen oder Knicke, aufweisen. Beschädigte Geräte nicht verwenden.

IX. OBLIGATORISCHE GERÄTE

Perforationsverfahren sind in einem speziellen, mit Fluoroskop, Radiografietisch, physiologischem Aufzeichnungsgerät, Notfallausrüstung und Instrumenten zur Schaffung eines Gefäßzugangs ausgestatteten Klinikraum auszuführen.

X. GEBRAUCHSANWEISUNG

Nach korrekter Platzierung des Baylis Medical HF-Perforationskatheters und richtiger Einstellung des Generators (gemäß der Gebrauchsanweisung zum BMC-HF-Perforationsgenerator) kann das BMC-Katheteranschlusskabel zur Verbindung des Katheters mit dem Generator angeschlossen werden.

- Den generatorseitigen Stecker des Kabels gemäß der Gebrauchsanweisung zum Generator in den entsprechenden Anschluss am BMC-HF-Perforations-generator anschließen. Der Stecker des Anschlusskabels ist rund und so ausgeführt, dass er nur in der richtigen Ausrichtung in den Anschluss passt. Die Stifte des Steckers vorsichtig auf die Buchse ausrichten und den Stecker fest einstecken. Bei dem Versuch, den Stecker mit Gewalt in der falschen Ausrichtung einzustecken, werden die Steckerkontakte beschädigt.
- Niemals versuchen, den Stecker mit großem Kraftaufwand am Generator einzustecken. Dabei könnten die Kontaktstifte beschädigt werden.
- Den aufschraubbaren Sicherungsring des Generator-anchlusses gemäß der Gebrauchsanweisung zum Generator auf dem entsprechenden Anschluss des BMC-HF-Perforationsgenerators befestigen.
- Den katheterseitigen Steckverbinder des Kabels fest in einer Hand halten:
 - Modell RFP-101:* Mit dem Daumen den roten Knopf auf der Oberseite des Anschlusses drücken. Das proximale Ende des Baylis Medical HF-Perforationskatheters langsam in die Öffnung des Katheteranschlusses stecken. Wenn das freiliegende Teil des proximalen Katheterendes nicht mehr zu sehen ist, den roten Knopf am Anschluss freigeben. Nur leicht am Katheter ziehen, um sicherzustellen, dass dieser fest sitzt.
 - Modell RFP-102:* Das proximale Ende des Baylis Medical HF-Perforationskatheters langsam bis zum vollständigen Sitz in die Öffnung des Katheteranschlusses stecken, bis beide Steckverbinder vollständig verbunden sind.
 - Für Modell RFP-103:* Richten Sie die Steckerstifte vorsichtig auf den Anschluss aus und drücken Sie, bis der Anschluss fest in der Steckdose einrastet.
- Damit ist das Perforationsystem für die HF-Energieabgabe in den Perforationsstus bereit.
- Trennen des Perforationskatheters vom Anschlusskabel:
 - Modell RFP-101:* Den roten Knopf am Katheteranschluss drücken und das proximale Ende des Perforationskatheters vorsichtig aus dem Anschlusskabel herausziehen.

- b) **Modell RFP-102:** Den Stecker des katheterseitigen Anschlusses in einer Hand festhalten und den Stecker vorsichtig aus dem Perforationskatheter herausziehen.
- c) **Für Modell RFP-103:** Greifen Sie die Anschlussbuchse des Kabels fest mit einer Hand und ziehen Sie diese vorsichtig aus dem Geräteanschluss.
7. Zum Herausziehen des Kabels aus dem Generator den Sicherungsring nach links drehen, dann den Stecker greifen und gerade aus der Buchse herausziehen.

XI. REINIGUNGS- UND STERILISATIONSANWEISUNG

GEFAHR

Das BMC-Katheteranschlusskabel wird steril geliefert, muss jedoch vor jedem weiteren Gebrauch gemäß der Anleitung in dieser Gebrauchsanweisung erneut gereinigt und sterilisiert werden. Bei nicht anweisungsgemäßer Reinigung und Sterilisation des Produkts kann es zu Verletzungen des Patienten und/oder zur Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten zum anderen kommen.

WICHTIG

Der Hersteller empfiehlt die Anwendung eines Qualitäts-sicherungsprogramms für jeden Sterilisationszyklus, das die empfohlenen Praktiken und Richtlinien der Standards der American Operating Room Nurses (AORN) erfüllt oder übertrifft. Dieses Programm schreibt u. a. die Aufzeichnung folgender Daten vor:

- Art des verwendeten Sterilisationszyklus
- Chargennummer
- Inhalt der Befüllung
- Dauer und Temperatur der Sterilisation, wenn nicht durch ein Aufzeichnungsgerät erfasst
- Name der durchführenden Person
- Ergebnisse der Überwachung des Sterilisationsprozesses (d.h. chemisch, mechanisch, biologisch)

Reinigung und Dekontaminierung

1. Darauf achten, dass Blut und andere Verunreinigungen nicht auf dem BMC-Katheteranschlusskabel antrocknen.
2. Das Kabel durch Sichtprüfung auf Defekte überprüfen.
3. Das Kabel mit entionisiertem Wasser abwaschen, bis dieses farblos abläuft. Nachdem klares Wasser abläuft, das Kabel (außer den Steckverbindenden) 1 Minute in 22 °C bis 48 °C warmes entionisiertes Wasser legen. Das Kabel aus dem Wasser nehmen und mit einer weichen Bürste reinigen, bis es sichtbar sauber ist. **Hinweis: Die Steckverbinder dürfen nicht in das Wasser gelegt werden.** Die Steckverbinder sauber abwischen.
4. Das Kabel (außer den Steckverbindern) 20 Minuten lang in eine enzymatische Reinigungslösung (z.B. Terg-A-Zyme®) legen. Die Temperatur der Lösung darf 55 °C nicht übersteigen. Erneut mit einer weichen Bürste abbürsten und gründlich mit entionisiertem Wasser abspülen, bis alle Spuren des Reinigungsmittels entfernt sind.
5. Das Kabel durch Sichtprüfung auf Verunreinigungen überprüfen. Wenn Verunreinigungen zu sehen sind, Schritte 2 und 3 wiederholen.
6. Das Kabel mit einem sauberen, trockenen und fusselfreien Tuch abtrocknen.
7. Das Kabel auf ein Sterilisationstablett legen.

Sterilisation

Bei Vorvakuumsterilisation:

UMWICKELT: 132 °C - 135 °C (270 °F - 275 °F) FÜR EINE DAUER VON 3 - 4 MIN.

NICHT UMWICKELT: BLITZSTERILISATION BEI 132 °C FÜR EINE DAUER VON 4 MIN.

HINWEIS:

Für das BMC Katheteranschlusskabel wurden nur die oben beschriebenen Reinigungs- und Sterilisationsmethoden validiert. Es wurden keine anderen Reinigungs- und Sterilisationsmethoden geprüft. Bei Nichtbeachtung dieser Anweisungen kann es zu Verletzungen des Patienten und/oder zur Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten zum anderen kommen.

XII. KUNDENDIENST UND PRODUKTRÜCKSENDUNG

Wenden Sie sich bei Problemen oder Fragen zu Geräten von Baylis Medical an unsere technischen Supportmitarbeiter.

HINWEISE:

1. Zur Rücksendung von Produkten müssen Sie vor dem Absenden der Produkte an die Baylis Medical Company eine Rücksendenummer einholen.
2. Baylis Medical nimmt keine Rücksendegeräte ohne Sterilisierungsbescheinigung an. Alle für Garantieservice an Baylis Medical zurückgeschickten Produkte müssen gereinigt, dekontaminiert und nach Gebrauchsanweisung sterilisiert sind.

XIII. STÖRUNGSBESEITIGUNG

Die folgende Tabelle soll dem Benutzer beim Erkennen potenzieller Störungen behilflich sein.

STÖRUNG	BEMERKUNG	STÖRUNGS-BESEITIGUNG
Fehlermeldungen des Generators	Zum erfolgreichen Perforieren von Gewebe mit HF-Energie müssen alle Teile des gesamten Systems angeschlossen und alle Geräte in gutem Betriebszustand sein.	Überprüfen Sie alle Anschlüsse: - Perforationskatheter zum Anschlusskabel - Anschlusskabel zum Generator - Generator zur Steckdose - Generator zur Erdungselektrode Katheter oder Kabel einer Sichtprüfung auf Beschädigungen unterziehen. Beschädigte Geräte sofort entsorgen. Gerät nicht mehr verwenden, wenn die Störung weiter besteht. Erläuterungen zu Fehlermeldungen bei der HF-Perforation finden Sie im Benutzerhandbuch zum Generator. Wenn Fehler nicht behoben werden können, muss ein neues Anschlusskabel verwendet werden. Ist das Problem anschließend behoben, das alte Anschlusskabel entsorgen.
Das Katheteranschlusskabel passt nicht in den vom Patienten isolierten Anschluss an der Vorderseite des Generators	Die Steckverbinder passen aus Sicherheitsgründen nur in der korrekten Ausrichtung in den Anschluss. Bei falscher Ausrichtung kann der Stecker nicht eingesteckt werden.	Prüfen, ob die Markierungen des Anschlusses und Steckers richtig aufeinander ausgerichtet sind. Prüfen, ob die Anschlüsse sauber und frei von

		Blockierungen sind.
--	--	---------------------

XIV. BESCHRIFTUNG UND SYMBOLE

	Hersteller
	Autorisierter Stellvertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	Steril; Sterilisationsmethode mit Ethylenoxid
	Verwendbar bis
	Achtung
	Gebrauchsanweisungen beachten
	Katalognummer
	Seriennummer
Rx ONLY	Bundesgesetz (U.S.A) schreibt vor, dass dieses Produkt nur durch einen Arzt verkauft oder auf dessen Verschreibung verkauft werden darf
	Bei beschädigter Verpackung nicht benutzen
	Vor Tageslicht schützen
	Nur für EU-Mitgliedsstaaten: Dieses Symbol verweist darauf, dass das Produkt in Übereinstimmung mit lokalen und nationalen Richtlinien entsorgt werden muss. Fragen zum Recycling dieses Geräts beantwortet Ihr Händler dieses Geräts
	EU-Importeur

XV. BEGRENZTE GARANTIE – Einwegartikel und Zubehör

Baylis Medical Company Inc. (BMC) gewährleistet eine Garantie für seine Einwegartikel und Zubehörprodukte gegen Defekt bei Material und aufgrund der Herstellung. BMC gewährleistet, dass sterile Produkte für einen Zeitraum steril bleiben, wie er auf dem Etikett angegeben ist, solange die Originalverpackung intakt bleibt. Unter dieser eingeschränkten Garantie ersetzt oder repariert BMC nach seinem absoluten und eigenen Ermessen jegliche solche Produkte, wenn ein jegliches solches durch die Garantie abgedecktes Produkt erwiesenermaßen einen Defekt an Material oder aufgrund der Herstellung aufweist, abzüglich jeglicher Gebühren, die für BMC für Transport entstehen und der Laborkosten, die aufgrund der Überprüfung, Entsorgung oder Wiederbeschaffung des Produkts anfallen. Die Länge der Garantie beträgt: (i) für Produkte, die nur einmal verwendet werden, die Haltbarkeit des Produkts, und (ii) für Produktzubehör, 90 Tage ab dem Versanddatum. Diese eingeschränkte Garantie gilt nur für neue originale ab Werk gelieferte Produkte, die innerhalb ihrer normalen und vorgesehenen Nutzung verwendet worden sind. Die eingeschränkte Garantie von BMC gilt nicht für Produkte von BMC, die re-sterilisiert, repariert, verändert oder auf irgendeine Art modifiziert wurden, und sie gilt nicht für Produkte von BMC, die unsachgemäß gelagert oder unsachgemäß gereinigt, installiert, betrieben oder entgegen den Anweisungen von BMC gewartet wurden.

HAFTUNGS-AUSSCHLUSS UND EINSCHRÄNKUNG DER HAFTBARKEIT
DIE OBEN BESCHRIEBENE EINGESCHRÄNKTE GARANTIE IST DIE EINZIGE GARANTIE, DIE VOM VERKÄUFER ANGEBOten WIRD. DER VERKÄUFER SCHLIESST ALLE WEITEREN GARANTIEEN AUS, OB AUSDRÜCKLICH ODER STILLSCHWEIGEND, EINSCHLIESSLICH JEDLICHER GARANTIE FÜR VERMARKTBARKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINE BESTIMMTE VERWENDUNG ODER EINEN BESTIMMTEN ZWECK.
DIE HIERIN BESCHRIEBENEN RECHTSMITTEL SIND DIE AUSSCHLIESSLICHEN RECHTSMITTEL FÜR JEDLICHE GARANTIEFORDERUNGEN, UND RECHTSMITTEL FÜR ZUSÄTZLICHE SCHÄDEN, EINSCHLIESSLICH FOLGESCHÄDEN ODER SCHÄDEN AUFGRUND VON UNTERBRECHUNGEN VON GESCHÄFTSTÄTIGKEITEN ODER VERLUSTEN VON GEWINNEN, 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, ÜBERSTEIGT NICHT DIE KOSTEN DES PRODUKTS/DER PRODUKTE, AUFGRUND DERER DIE FORDERUNG ODER VERPFLICHTUNG ENTSTAND. DER VERKÄUFER SCHLIESST ALLE HAFTUNGSVERPFLICHTUNGEN BEZÜGLICH KOSTENFREIER INFORMATIONEN ODER DER 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 HAFTUNGS-AUSSCHLÜSSE 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 AUTORIZIATE WIEDERKÄUFER 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 SOLICHE 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 GWINNEN, OB DIESE VON KÄUFER ODER DEN KUNDEN DES KÄUFERS ERLITTEN WERDEN, HAFTBAR ZU MACHEN IST. DIE HAFTBARKEIT VON BMC IST BEGRENZT AUF DIE KOSTEN DES KÄUFERS FÜR DEN KAUF DER SPEZIELLEN WAREN, DIE VON BMC AN DEN KÄUFER VERKAUFT WURDEN, UND DIE DEN GRUND FÜR DIE FORDERUNG EINER ENTSCHEIDUNG LIEFERN.

Kein Agent, Mitarbeiter oder Vertreter von Baylis Medical verfügt über la 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

Italiano

Leggere attentamente le istruzioni per esteso prima dell'uso. Osservare tutte le controindicazioni, le avvertenze e le precauzioni riportate nelle presenti istruzioni. L'inottemperanza alla suddette potrebbe dare adito a complicazioni a carico del paziente.

Attenzione: la normativa federale statunitense limita la facoltà di vendita del presente dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione di un medico.

I. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il cavo connettore per catetere Baylis Medical collega il generatore di perforazione a radiofrequenza BMC ai cateteri di perforazione a radiofrequenza di Baylis Medical. Questo cavo permette di trasmettere l'alimentazione in RF dal generatore al catetere di perforazione. Le informazioni particolareggiate relative al generatore per perforazione a radiofrequenza Baylis Medical sono riportate in un manuale separato accluso al generatore (intitolato "Istruzioni per l'uso del generatore per perforazione a radio frequenza BMC"). Inoltre, informazioni dettagliate sui cateteri di perforazione a radiofrequenza sono contenute in manuali separati allegati ai cateteri.

Le dimensioni del cavo connettore si trovano sull'etichetta del dispositivo e nella sezione VII "Specifiche di prodotto". Il cavo connettore presenta un connettore a quattro piedini ad un'estremità che si accoppia con il generatore e un connettore all'altra estremità, che si accoppia con il catetere di perforazione.

II. INDICAZIONI PER L'USO

Il cavo connettore per catetere BMC è progettato per collegare il generatore di perforazione a RF BMC ai cateteri di perforazione Baylis Medical.

III. CONTROINDICAZIONI

Si sconsiglia di utilizzare il cavo connettore per catetere BMC con altri generatori a RF o con altri cateteri.

IV. AVVERTENZE

• Il cavo connettore è uno strumento riutilizzabile. Impiegare esclusivamente le metodologie descritte nella sezione XI "Istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione" per pulire e sterilizzare il cavo connettore. Non è stata sperimentata alcuna altra metodologia di pulizia e sterilizzazione. Il mancato uso di idonei metodi di pulizia e sterilizzazione può causare lesioni a carico del paziente e/o la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro.

• Il cavo connettore deve essere usato solo con il generatore di perforazione a RF BMC e con i cateteri di perforazione a RF Baylis Medical. I tentativi di utilizzo del dispositivo insieme a cavi di connessione diversi da quello specificato potrebbero causare la folgorazione del paziente e/o dell'operatore.

• Nel corso delle procedure di perforazione a radiofrequenza il personale dei laboratori ed i pazienti possono essere esposti ad un livello elevato di irradiazione con raggi x a causa dell'impiego continuo di imaging fluoroscopico. Una siffatta esposizione può causare lesioni da irradiazione acute, nonché l'aumento del rischio di insorgenza di effetti avversi a livello somatico e genetico. Si rende pertanto necessaria l'adozione di misure precauzionali adeguate tese a ridurre al minimo tale esposizione.

V. PRECAUZIONI

- Non tentare di usare il cavo connettore per catetere BMC o gli apparecchi accessori prima di aver letto attentamente e per esteso le relative Istruzioni per l'uso incluse nella confezione.
- Le procedure di perforazione devono essere eseguite esclusivamente da medici dotati della debita formazione sulle tecniche di perforazione a radio frequenza per mezzo di cateteri presso un laboratorio di cateterizzazione adeguatamente attrezzato.
- L'imballaggio sterile deve essere ispezionato visivamente prima dell'uso per accertarne l'integrità. Accertarsi che l'imballaggio non sia stato danneggiato. Non usare il dispositivo qualora l'imballaggio non appaia integro.
- Controllare il catetere per assicurarsi che non vi siano fessure o danni al materiale isolante. Non utilizzare il catetere se danneggiato.
- Il cavo connettore per catetere BMC va usato solo con i dispositivi di perforazione a RF BMC.
- Non scollegare mai il cavo connettore per catetere BMC dal generatore di perforazione a RF BMC mentre il generatore trasmette energia in RF.
- Non scollegare mai il cavo connettore per catetere BMC dal generatore di perforazione a RF BMC tirando il cavo. Se il cavo viene scollegato in modo scorretto, può essere danneggiato.
- Non torcere il cavo connettore mentre lo si inserisce o lo si rimuove dal connettore del catetere isolato dal paziente sul generatore. Torcendo il cavo possono essere provocati danni ai connettori a piedini.
- Non piegare il cavo. La piegatura o la curvatura eccessiva del cavo può danneggiare l'integrità del cavo stesso e causare lesioni al paziente. Va posta una particolare attenzione quando si maneggia il cavo.
- Adottare le precauzioni necessarie per limitare gli effetti che l'interferenza elettromagnetica (EMI) prodotta dal Generatore potrebbero esercitare sul corretto funzionamento di altre apparecchiature. Accertare la compatibilità e la sicurezza degli altri dispositivi di monitoraggio fisiologico ed apparecchi elettrici di cui si prevede l'uso per il paziente in concomitanza all'uso del Generatore.

- Occorre impiegare una filtrazione adeguata per consentire il monitoraggio costante dell'elettrocardiogramma (ECG) di superficie durante le applicazioni di energia a radio frequenza.
- Durante la trasmissione dell'energia, non permettere al paziente di entrare a contatto con superfici metalliche collegate a terra.
- Onde prevenire il rischio di esplosione accertarsi che non sia presente materiale infiammabile nella stanza durante le applicazioni di energia a radio frequenza.
- La Baylis Medical Company si affida al medico per quanto attiene alla determinazione, alla valutazione e alla comunicazione a ciascun singolo paziente dei rischi prevedibili associati all'uso del Sistema per perforazione a radio frequenza della Baylis Medical.

VI. EVENTI AVVERSI

Gli eventi avversi associati all'uso di questo prodotto sono analoghi a quelli indicati per il sistema di perforazione a radiofrequenza di Baylis Medical.

VII. SPECIFICHE TECNICHE DEL PRODOTTO

Prima dell'uso, il catetere iniettabile coassiale BMC va esaminato attentamente per rilevare danni o difetti, così come tutta l'attrezzatura usata nella procedura. Non usare apparecchiature difettose. Non riutilizzare il catetere iniettabile coassiale BMC.

Modello numero	RFP-101	RFP-102	RFP-103
Lunghezza complessiva utilizzabile	304,80 cm	304,80 cm	304,80 cm
Connettore del generatore	a 4 piedini	a 4 piedini	a 4 piedini (presa)
Connettore del catetere	Pulsante di comando	Presenza singola	a 4 piedini (sede)

VIII. ISPEZIONARE PRIMA DELL'USO

Eseguire le seguenti verifiche prima che il paziente sia sottoposto alla procedura. Questi test permetteranno di verificare che l'attrezzatura che si utilizza è in buono stato di funzionamento. Effettuare questi test in un ambiente sterile. Non usare apparecchiature difettose.

ASPETTI PRINCIPALI	DOMANDA?	AVVERTENZE E SPIEGAZIONI
Sterilità	Il cavo connettore è sterile?	Il cavo connettore per catetere BMC è fornito sterile per il primo utilizzo. Prima di ogni uso successivo va pulito e sterilizzato.
Ispezione visiva	È stata eseguita un'ispezione visiva sull'intero sistema?	Assicurarsi che i connettori e il cavo non abbiano danni visibili, come discolorazioni, fessure, etichette scolorite, giunture di connessione sui cavi o curvature. Non usare apparecchiature difettose.

IX. ATTREZZATURA OCCORRENTE

Le procedure di perforazione devono essere effettuate in un ambiente clinico specializzato, dotato di unità fluoroscopica, tavolo radiografico, registratore fisiologico, attrezzatura di emergenza e strumentazione per ottenere l'accesso vascolare.

X. ISTRUZIONI PER L'USO

Dopo aver posizionato correttamente il dispositivo di perforazione a RF Baylis Medical nel sito di perforazione e aver adeguatamente impostato il generatore (seguire le istruzioni per l'uso del generatore di perforazione a RF BMC), il connettore per catetere BMC può essere usato per collegare il catetere al generatore.

1. Collegare l'estremità del cavo che va sul generatore all'apposita presa sul generatore di perforazione RF BMC come da Istruzioni per l'uso del generatore. Il cavo connettore utilizza un connettore circolare, con chiavi per un allineamento appropriato. Allineare delicatamente i piedini del connettore alla presa e premere verso l'interno finché il connettore si adatta saldamente nella presa. Qualsiasi tentativo di collegare il cavo in modo diverso danneggerà i piedini del connettore.
2. Non usare forza eccessiva per collegare il cavo al generatore. L'uso di forza eccessiva può causare danni ai piedini del connettore.
3. Collegare saldamente il meccanismo dell'anello di chiusura a vite del connettore del generatore all'apposita presa sul generatore di perforazione RF BMC seguendo le istruzioni per l'uso del generatore per completare il collegamento.
4. Afferrare saldamente l'estremità del connettore del catetere del cavo con una mano:
 - a) Per il modello RFP-101: usando il pollice, premere il pulsante rosso sulla parte superiore del connettore. Inserire lentamente l'estremità prossimale del dispositivo di perforazione RF Baylis Medical nell'apertura del connettore del catetere. Quando la parte esposta dell'estremità prossimale del dispositivo non è più visibile, rilasciare il tasto rosso sul connettore. Tirare delicatamente il dispositivo per assicurarsi di avere una connessione salda.
 - b) Per il modello RFP-102: inserire lentamente il connettore dell'estremità prossimale del dispositivo di perforazione RF Baylis Medical nell'apertura del connettore del catetere finché i due connettori sono ben connessi.
 - c) Per il modello RFP-103: Allineare delicatamente i pin della presa con il connettore e spingere finché il connettore non sia completamente inserito nella presa.
5. Il sistema di perforazione è ora pronto per trasmettere energia RF sul sito di perforazione.
6. Per scollegare il dispositivo di perforazione dal cavo connettore:
 - a) Per il modello RFP-101: premere il tasto rosso sul connettore del catetere e rimuovere delicatamente l'estremità prossimale del dispositivo di perforazione dal cavo connettore.
 - b) Per il modello RFP-102: afferrare saldamente la spina dell'estremità del connettore del catetere sul cavo con una mano e tirare delicatamente il dispositivo di perforazione.
 - c) Per il modello RFP-103: afferrare saldamente l'estremità del cavo dalla parte della sede con una mano e tirarlo delicatamente verso l'esterno del connettore del dispositivo ablatore.
7. Per scollegare il cavo dal generatore, ruotare l'anello di chiusura del connettore del generatore in senso antiorario per aprire, quindi afferrare saldamente il connettore e tirarlo delicatamente dalla presa.

XI. ISTRUZIONI PER LA PULIZIA E LA STERILIZZAZIONE

PERICOLO

Il cavo connettore per catetere BMC è fornito sterile; va però pulito e sterilizzato prima di ogni uso successivo come descritto in questo documento di Istruzioni per l'uso. Il mancato uso di idonei metodi di pulizia e sterilizzazione può causare lesioni a carico del paziente e/o la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro.

IMPORTANTE

Il produttore consiglia all'utente di seguire un programma di controllo qualità per ogni ciclo di sterilizzazione con requisiti conformi o superiori agli standard American Operating Room Nurses (AORN), pratiche e linee guida consigliate - 2000. Questo programma prevede, tra l'altro, la registrazione:

- del tipo di sterilizzatore e di ciclo usato
- del numero di controllo del lotto
- dei contenuti del carico
- del tempo di esposizione e della temperatura, se non forniti da un grafico di registrazione

- del nome dell'operatore
- dei risultati del monitoraggio del processo di sterilizzazione (ad es., chimico, meccanico, biologico)

Pulizia e decontaminazione

1. Assicurarsi che sangue e altri contaminanti non si asciugano sul cavo connettore per catetere BMC.
2. Ispezionare visivamente il cavo per verificare l'assenza di difetti.
3. Sciacquare il cavo con acqua deionizzata finché non si vede defluire acqua incolore. Una volta che l'acqua defluisce chiara, immergere il cavo (salvo per i connettori alle estremità del cavo) in acqua deionizzata a 22°C-48°C per 1 minuto. Rimuovere il cavo dall'acqua e sfregarlo con una spazzola a setole morbide finché appare pulito. **Attenzione: non lasciare immersi i connettori.** Strofinarli secondo necessità finché appaiono puliti.
4. Immergere il cavo (salvo i connettori) in una soluzione detergente enzimatica (come Terg-A-Zyme®) per 20 minuti. Assicurarsi che la temperatura della soluzione sia inferiore a 55°C. Strofinare ancora con una spazzola a setole morbide e sciacquare abbondantemente usando acqua deionizzata finché non sono state rimosse tutte le tracce del detergente.
5. Ispezionare visivamente le parti per verificare l'assenza di detriti. Se ve ne sono, ripetere le fasi 2 e 3.
6. Asciugare il cavo con un panno pulito, asciutto e senza filacce.
7. Porre il cavo su un vassoio di sterilizzazione.

Sterilizzazione

Per una sterilizzatore a prevuoto:

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

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

NOTE:

Solo i suddetti metodi di pulizia e sterilizzazione sono approvati per il cavo connettore per catetere BMC. Non è stata sperimentata alcuna altra metodologia di pulizia e sterilizzazione. Il mancato rispetto di queste istruzioni può provocare lesioni al paziente e/o la trasmissione di patologie infettive da un paziente all'altro.

XII. SERVIZIO DI ASSISTENZA AI CLIENTI E INFORMAZIONI PER LA RESA DEI PRODOTTI

Per eventuali problemi o domande in merito al dispositivo qui descritto, si prega di contattare il personale del servizio di assistenza tecnica della Baylis Medical.

NOTE:

1. Ai fini della resa del prodotto occorre premunirsi di un numero di autorizzazione alla resa prima di spedire il prodotto alla Baylis Medical Company.
2. La Baylis Medical non accetterà componenti di dispositivi usati sprovvisti di un certificato di sterilizzazione. Accertarsi che il prodotto o i prodotti che si intendono rendere alla Baylis Medical siano stati puliti, decontaminati e sterilizzati conformemente a quanto indicato nelle istruzioni per l'uso prima della restituzione per assistenza in garanzia.

XIII. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Si fornisce la seguente tabella per fornire assistenza all'utente relativamente alla diagnosi di potenziali problemi.

PROBLEMA	COMMENTI	RISOLUZIONE DEI PROBLEMI
Messaggi di errore relativi al Generatore	Ai fini della perforazione soddisfacente del tessuto per mezzo dell'energia a radiofrequenza, tutti i componenti del sistema devono essere debitamente collegati e tutti i dispositivi devono funzionare correttamente.	Accertarsi che siano stati effettuati tutti i collegamenti: - il dispositivo di perforazione va collegato al cavo di connessione - il cavo di connessione va collegato al generatore - il generatore va collegato alla presa di corrente elettrica - il generatore va collegato all'elettrodo di messa a terra Sottoporre il catetere o il cavo ad ispezione visiva per accertarsi che non presenti segni di danneggiamento. Gettare immediatamente i dispositivi danneggiati. Se il problema dovesse persistere, interrompere l'uso. Se dovessero comparire dei messaggi di errore durante un tentativo di perforazione, consultare il manuale per l'operatore che accompagna il Generatore. Se il problema persiste, collegare un nuovo cavo connettore. Se quest'azione risolve il problema, eliminare il cavo connettore danneggiato.
Il cavo connettore per catetere non corrisponde al connettore isolato dal paziente sul pannello frontale del generatore	I connettori sono progettati per essere collegati in modo specifico per motivi di sicurezza. Se le "chiavi" del connettore non sono allineate, non sarà possibile collegare i connettori	Controllare che le chiavi del connettore siano allineate nel verso appropriato. Assicurarsi che i connettori siano puliti e non ostruiti.

XIV. SIMBOLI ETICHETTE

	Produttore
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Sterile; Metodo di Sterilizzazione con Ossido di Etilene
	Usare entro
	Avvertimento

	Consultare le istruzioni per l'uso
	Codice catalogo
	Numero di lotto
Rx ONLY	Le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo solo da parte o su prescrizione di un medico
	Non utilizzare se la confezione non è integra
	Non esporre ai raggi del sole
	Per i membri dell'UE solamente : L'uso di questo simbolo indica che il prodotto deve essere smaltito in accordo con le norme nazionali e locali. Per qualsiasi domanda riguardo a il riciclaggio di questo dispositivo, contattare il distributore
	Importatore nell'UE

XV. GARANZIA LIMITATA – Prodotti monouso e accessori

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

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

ESCLUSIONE E LIMITAZIONE DELLA RESPONSABILITÀ

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

IL RICORSO QUI STABILITO È IL RICORSO ESCLUSIVO PER OGNI RECLAMO DI GARANZIA, E NESSUN ALTRO DANNO, COMPRESI DANNI DERIVANTI DALL'INTERRUZIONE DELLE ATTIVITÀ COMMERCIALI O PERDITA DI UTILI O REDDITI, MATERIALI, ECONOMIE ANTICIPATE, DATI, CONTRATTO, AVVIAMENTO O QUALCOSA DI SIMILE (CHE SIA DIRETTO O INDIRETTO DI NATURA) O QUALSIASI ALTRO TIPO DI DANNO INCIDENTALE O INDIRETTO SARÀ COPERTO. LA RESPONSABILITÀ CUMULATIVA MASSIMA DEL VENDITORE RELATIVA AD OGNI ALTRO RECLAMO E RESPONSABILITÀ, COMPRESO OBBLIGAZIONI SOTTO OGNI INDENNITÀ, ASSICURATE O MENO, NON PUÒ ECCEDERE IL VALORE DEL O DEI PRODOTTI CHE DANNO ORIGINE AL RECLAMO O ALLA RESPONSABILITÀ. IL VENDITORE ESCLUDE OGNI RESPONSABILITÀ RELATIVA AD INFORMAZIONI GRATUITE O SUSSEGUENTE ASSISTENZA FORNITA, MA NON RICHIESTA, DAL VENDITORE. QUALSIASI AZIONE CONTRO IL VENDITORE DEVE ESSERE EFFETTUATA ENTRO I DICHIOTTO (18) MESI DA QUANDO SI VERIFICA IL DANNO. QUESTE ESCLUSIONI E LIMITAZIONI DI RESPONSABILITÀ SONO APPLICABILI A PRESCINDERE DA QUALSIASI ALTRA CLAUSOLA CONTRARIA DEL PRESENTE DOCUMENTO E A PRESCINDERE DALLA FORMA DEL RICORSO, SIA ESSO PER CONTRATTO, TORTO (COMPRESA NEGLIGENZA E STRETTA RESPONSABILITÀ) O ALTRO, E SI ESTENDE ULTERIORMENTE A PROFITTO DEI VENDITORI DEL FORNITORE, DISTRIBUTORI DESIGNATI E ALTRI RIVENDITORI AUTORIZZATI COME BENEFICIARI DI TERZA PARTE. TUTTE LE CLAUSOLE DEL PRESENTE DOCUMENTO CHE PROVVEDONO A UNA LIMITAZIONE DI GARANZIA, ESCLUSIONE DI GARANZIA O CONDIZIONE O ESCLUSIONE DI DANNI SONO SEPARABILI ED INDIPENDENTI DI OGNI ALTRA CLAUSOLA E DEVONO ESSERE ATTUATE COME TALI. PER QUALSIASI RECLAMO O CAUSA PER DANNI, PROVOCATI DA PRESUNTA RESCSSIONE DI GARANZIA, DALLA RESCSSIONE DEL CONTRATTO, DALLA NEGLIGENZA, DALL'AFFIDABILITÀ DEL PRODOTTO O DA QUALSIASI ALTRA TEORIA GIUSTA O LEGALE, L'ACQUIRENTE ACCETTA SPECIFICAMENTE CHE LA BMC NON PUÒ ESSER TENUTA RESPONSABILE PER QUALUNQUE DANNO PER PERDITA DI PROFITTO O PER I RECLAMI DEI CLIENTI DELL'ACQUIRENTE PER QUALUNQUE DI QUESTI DANNI. L'UNICA RESPONSABILITÀ DELLA BMC PER DANNI È LIMITATA AL COSTO DEL BENE VENDUTO DALLA BMC ALL'ACQUIRENTE CHE FA CAUSA PER DANNI.

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

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

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

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

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

Español

Lea detenidamente todas las instrucciones antes de su utilización. Tenga en cuenta todas las contraindicaciones, advertencias y precauciones que se mencionan en estas instrucciones. Su incumplimiento puede comportar complicaciones para los pacientes.

Aviso: la legislación federal (EE. UU.) sólo autoriza la venta de este dispositivo a través o bajo prescripción de un médico.

I. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El cable conector del catéter de Baylis Medical conecta el generador de radiofrecuencia para perforación de BMC a los catéteres de perforación por radiofrecuencia de Baylis Medical. Este cable permite suministrar potencia de radiofrecuencia (RF) desde el generador al catéter de perforación.

En el manual aparte que acompaña al generador (titulado "Instrucciones de uso del generador de radiofrecuencia para perforación de BMC") se encuentra información detallada del generador de radiofrecuencia para perforación de Baylis Medical. Además, en los manuales aparte que acompañan a los catéteres se encuentra información detallada referente a los catéteres de perforación por radiofrecuencia.

Las dimensiones del cable conector se encuentran en la etiqueta del aparato y en la sección VII: "Especificaciones del producto". El cable conector tiene en un extremo un conector de cuatro clavijas que se acopla al generador y en el otro extremo un conector que se acopla al catéter de perforación.

II. INSTRUCCIONES DE USO

El uso previsto del cable conector del catéter de BMC es la conexión del generador de RF para perforación de BMC a los catéteres de perforación de Baylis Medical.

III. CONTRAINDICACIONES

No se recomienda el uso del cable conector del catéter de BMC con ningún otro generador de RF ni con ningún otro catéter.

IV. ADVERTENCIAS

- El cable conector es un dispositivo reutilizable. Utilice únicamente los métodos autorizados de limpieza y esterilización descritos en la sección XI: "Instrucciones de limpieza y esterilización" para limpiar y esterilizar el cable conector. No se han probado otros métodos de limpieza y esterilización. Si el dispositivo no se limpia y esteriliza correctamente, podría causar daños al paciente o la transmisión de enfermedades infecciosas entre pacientes.
- El cable conector sólo deberá utilizarse con el generador de RF para perforación de BMC y los catéteres de perforación por RF de Baylis Medical. Su uso con otros generadores de RF y otros catéteres puede provocar la electrocución del paciente o del operador.
- El personal de laboratorio y los pacientes pueden verse sometidos a una importante exposición a rayos X durante los procedimientos de perforación por radiofrecuencia debido al uso continuo de sistemas de captación de imágenes fluoroscópicas. Esta exposición puede producir graves lesiones por radiación así como un mayor riesgo de efectos somáticos y genéticos. Por consiguiente, deberán tomarse las medidas necesarias para minimizar esta exposición.

V. PRECAUCIONES

- No utilice el cable conector del catéter de BMC ni su equipo auxiliar sin antes leer detenidamente las instrucciones de uso que lo acompañan.
- Las intervenciones de perforación deberán realizarlas únicamente médicos perfectamente conocedores de las técnicas de uso del catéter de perforación por radiofrecuencia en un laboratorio de cateterización perfectamente equipado.
- Antes de su uso deberá inspeccionarse visualmente el envase para detectar posibles deterioros. Compruebe que el envase no esté dañado. No utilice el equipo si el envase está deteriorado.
- Inspeccione visualmente el cable para comprobar que no haya grietas ni daños en el material de aislamiento. No utilice el cable en caso de que existan daños.
- El cable conector del catéter de BMC se utilizará únicamente con los dispositivos de perforación por radiofrecuencia de BMC.
- No desconecte nunca el cable conector del catéter de BMC del generador de radiofrecuencia para perforación de BMC mientras el generador esté suministrando potencia de radiofrecuencia.
- No desconecte nunca el cable conector del catéter de BMC del generador de radiofrecuencia para perforación de BMC tirando del cable. La desconexión incorrecta del cable puede dañar el cable.
- No fuerza el cable conector al introducirlo ni al retirarlo del conector del catéter del paciente aislado en el generador. Torcer el cable pueda producir daños en los conectores de las clavijas.
- No doble el cable. Una flexión o un enroscado excesivo del cable puede dañar la integridad del cable y causar lesiones al paciente. Debe prestarse la máxima atención a la manipulación del cable.
- Tome las precauciones necesarias para limitar los efectos de la interferencia electromagnética (EMI) producida por el generador en el rendimiento de otros equipos. Compruebe la compatibilidad y la seguridad de las combinaciones de otros aparatos eléctricos y de control fisiológico utilizados en el paciente además del generador.
- Durante las aplicaciones de la potencia de radiofrecuencia deberá utilizarse un filtrado adecuado para permitir un control continuo del electrocardiograma (ECG) de superficie.
- Durante el suministro de potencia, el paciente no debería estar en contacto con las superficies metálicas de la toma de tierra.
- Para evitar el riesgo de ignición, compruebe que no haya material inflamable en la estancia durante la aplicación de la potencia de RF.

Baylis Medical Company confía en que el médico determine, valore y comunique a cada paciente todos los riesgos predecibles del sistema de perforación por radiofrecuencia de Baylis Medical.

VI. REACCIONES ADVERSAS

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

VII. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Número de modelo	RFP-101	RFP-102	RFP-103
Longitud total utilizable	3 metros	3 metros	3 metros
Conector del generador	4 clavijas	4 clavijas	4 clavijas (Enchufe)
Conector del catéter	Pulsador	Toma individual	4 clavijas (receptáculo)

VIII. INSPECCIÓN ANTES DE SU USO

Realice las siguientes comprobaciones antes de que se presente el paciente. Estas pruebas le permitirán comprobar el correcto funcionamiento del equipo que utilizará. Realice estas pruebas en un entorno estéril. No utilice un equipo defectuoso.

ELEMENTOS CLAVE	¿TIENE ALGUNA PREGUNTA?	ADVERTENCIAS Y EXPLICACIONES
Esterilidad	¿Es estéril el cable conector?	El cable conector del catéter de BMC se suministra estéril para su primer uso. Antes de volver a utilizarlo deberá limpiarse y esterilizarse.
Revisión visual	¿Ha revisado visualmente el sistema completo?	Compruebe que los conectores y el cable no tengan daños visibles, tales como decoloración, grietas, desteñido de la etiqueta, empalme de cables o enroscaduras. No utilice un equipo dañado.

IX. EQUIPO NECESARIO

Los procedimientos de perforación deberán realizarse en un entorno clínico especializado equipado con una unidad de fluoroscopia, una mesa radiográfica, un aparato de registro fisiológico, equipo de emergencia e instrumental para el acceso vascular.

X. INSTRUCCIONES DE USO

Una vez que el dispositivo de perforación por RF de Baylis Medical esté debidamente situado en el lugar de perforación, y el generador esté debidamente configurado (con arreglo a las indicaciones de las instrucciones de uso del generador de radiofrecuencia para perforación de BMC), podrá utilizarse el cable conector del catéter para conectar el catéter al generador.

- Conecte el extremo conector del generador del cable al puerto correspondiente del generador de RF para perforación de BMC con arreglo a las instrucciones de uso del generador. El cable

del conector utiliza un conector circular, preparado para su correcta alineación. Alinee las clavijas del conector con la toma y empuje hasta que el conector quede firmemente ajustado en la toma. Si intenta conectar el cable de otra manera, dañará las clavijas del conector.

- No fuerce la conexión del cable con el generador. El uso de una fuerza excesiva podría dañar las clavijas del conector.
- Apriete el mecanismo de fijación de anillo enroscable del conector del generador en el correspondiente puerto del generador de RF para perforación de BCM con arreglo a las instrucciones de uso del generador para completar la conexión.
- Sujete firmemente el extremo conector del catéter del cable en una mano:
 - Para el modelo RFP-101: con la ayuda del pulgar, pulse el botón rojo situado en la parte superior del conector. Inserte lentamente el extremo proximal del dispositivo de perforación por RF de Baylis Medical en la abertura del conector del catéter. Una vez que deje de verse la parte al descubierto del extremo proximal del dispositivo, suelte el botón rojo del conector. Tire suavemente del dispositivo para comprobar la correcta sujeción de la conexión.
 - Para el modelo RFP-102: inserte suavemente el extremo proximal del conector del dispositivo de perforación por RF de Baylis Medical en la abertura del conector del catéter hasta que los dos conectores queden totalmente acoplados.
 - Para el modelo RFP-103: Alinee cuidadosamente las clavijas del enchufe con el conector y empújelo hasta que el conector encaje firmemente en el enchufe.
- El sistema de perforación ya está preparado para suministrar potencia de RF al lugar de perforación.
- Para desconectar el dispositivo de perforación del cable conector:
 - Para el modelo RFP-101: pulse el botón rojo del conector del catéter y retire suavemente el extremo proximal del dispositivo de perforación del cable conector.
 - Para el modelo RFP-102: agarre suavemente el enchufe del extremo conector del catéter del cable con una mano y tire suavemente del dispositivo de perforación.
 - Para el modelo RFP-103: Sujete firmemente el extremo del cable del receptáculo con una mano y retírelo con cuidado del conector del dispositivo de punción.
- Para desconectar el cable del generador, gire el anillo de fijación del conector del generador en el sentido contrario a las agujas del reloj para desbloquearlo y, a continuación, agarre firmemente el conector y tire de él para sacarlo de la toma.

XI. INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

PELIGRO

El cable conector del catéter de BMC se suministra esterilizado, no obstante deberá limpiarse y esterilizarse antes de cada uso posterior con arreglo a lo descrito en este documento de instrucciones de uso. Si el dispositivo no se limpia y esteriliza correctamente, podría causar daños al paciente o la transmisión de enfermedades infecciosas entre pacientes.

IMPORTANTE

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

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

Limpieza y descontaminación

- Compruebe que no haya restos de sangre seca y otros contaminantes en el cable conector del catéter de BMC.
- Inspeccione visualmente el cable en busca de defectos.
- Enjuague el cable con agua desionizada hasta que el agua que corra sea incolora. Una vez que el agua salga limpia, sumerja el cable (salvo los conectores de los extremos del cable) en agua desionizada a 22 °C – 48 °C durante 1 minuto. Retire el cable del agua y frótelos con un cepillo de cerdas suaves hasta verlo limpio. **Nota: no sumerja los conectores.** Límpielos con un paño, si es necesario, hasta verlos limpios.
- Sumerja el cable (salvo los conectores) en una solución limpiadora enzimática (como por ejemplo Terg-A-Zyme®) durante 20 minutos. Compruebe que la temperatura de la solución sea inferior a 55 °C. Frótelos de nuevo con un cepillo de cerdas suaves y enjuáguelo abundantemente utilizando agua desionizada hasta que desaparezcan los restos de detergente.
- Inspeccione visualmente las piezas en busca de restos. En caso de observar restos, repita los pasos 2 y 3.
- Seque el cable con una toalla limpia, seca y sin pelusa.
- Coloque el cable en una bandeja de esterilización.

Esterilización

Para un esterilizador de prevacío:

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

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

NOTA:

Los métodos antes indicados de limpieza y esterilización son los únicos autorizados para el cable conector del catéter de BMC. No se han probado otros métodos de limpieza y esterilización. La falta de observancia de estas instrucciones puede causar daños al paciente o la transmisión de enfermedades infecciosas entre pacientes.

XII. SERVICIO DE ATENCIÓN AL CLIENTE E INFORMACIÓN SOBRE LA DEVOLUCIÓN DE LOS PRODUCTOS

En caso de problemas o dudas sobre los equipos de Baylis Medical, póngase en contacto con nuestro personal de asistencia técnica en la dirección o el número de teléfono indicados a continuación:

NOTAS:

- Para la devolución de los productos deberá tener un número de autorización para la devolución antes de enviar de nuevo los productos a Baylis Medical Company.
- Baylis Medical no aceptará ninguna pieza de un equipo utilizado sin un certificado de esterilización. Compruebe que los productos devueltos a Baylis Medical se hayan limpiado, descontaminado y esterilizado con arreglo a las instrucciones de uso antes de devolverlos para su reparación bajo garantía.

XIII. RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

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

PROBLEMA	COMENTARIOS	RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS
Mensajes de error en el generador	Para poder perforar satisfactoriamente un tejido utilizando la radiofrecuencia, deberá conectarse el sistema completo y todos los dispositivos deberán funcionar correctamente.	Compruebe las siguientes conexiones: - dispositivo de perforación al cable conector - cable conector al generador - generador a la salida de potencia

		- generador a la almohadilla de toma de tierra Inspeccione visualmente el cable y el catéter en busca de daños. Deseche inmediatamente cualquier equipo dañado. Si el problema persiste, interrumpa su uso. Para los mensajes de error aparecidos durante el intento de perforación, consulte el Manual del operador que acompaña al generador. Si el error persiste, acople un nuevo cable conector. Si el problema se soluciona, deseche el cable conector dañado.
El cable conector del catéter no se ajusta al conector aislado de paciente del panel frontal del generador	Los conectores se han diseñado para conectarse de una manera determinada por razones de seguridad. Si las "llaves" del conector no están alineadas, los conectores no se ajustarán entre sí.	Compruebe que las llaves del conector están alineadas y siguen la orientación correcta. Compruebe que los conectores están limpios y no obstruidos.

XIV. ETIQUETAJE Y SÍMBOLOS

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

XV. GARANTÍA LIMITADA – Desechables y accesorios

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

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

DESCARGA DE RESPONSABILIDADES Y LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD LA ANTERIOR GARANTÍA LIMITADA ES LA ÚNICA GARANTÍA PROPORCIONADA POR EL VENDEDOR. EL VENDEDOR RENUNCIA A CUALQUIER OTRA GARANTÍA, SEAN EXPRESAS O IMPLÍCITAS, INCLUYENDO CUALQUIER GARANTÍA DE MERCANTIBILIDAD O ADECUACIÓN PARA UN USO O PROPOSITO EN PARTICULAR.

EL REMEDIO AQUÍ ESTABLECIDO SERÁ EL REMEDIO EXCLUSIVO DE CUALQUIER SOLICITUD DE GARANTÍA, Y LOS DAÑOS ADICIONALES, INCLUYENDO DAÑOS CONSIGUIENTES O DAÑOS POR INTERRUPTIÓN DE ACTIVIDADES COMERCIALES O PÉRDIDA DE INGRESOS, GANANCIAS, MATERIALES, AHORROS PREVISTOS, DATOS, CONTRATOS, BUENA VOLUNTAD O SIMILAR (YA SEA DE NATURALEZA DIRECTA O INDIRECTA) O POR CUALQUIER OTRA FORMA DE DAÑOS INDIRECTOS DE CUALQUIER TIPO, NO

ESTARÁN DISPONIBLES. LA RESPONSABILIDAD CUMULATIVA MÁXIMA DEL VENDEDOR SOBRE TODAS LAS DEMÁS DEMANDAS Y RESPONSABILIDADES, INCLUYENDO OBLIGACIONES BAJO CUALQUIER INDEMNIDAD, ESTÉ O NO ASEGURADA, NO EXCEDERÁ EL COSTO DE LOS PRODUCTOS QUE DEN PIE A LA DEMANDA O RESPONSABILIDAD. EL VENDEDOR RECHAZA TODA RESPONSABILIDAD RELATIVA A INFORMACIÓN O ASISTENCIA GRATUITA PROPORCIONADA POR, PERO NO REQUERIDA POR, EL VENDEDOR A CONTINUACIÓN. TODA ACCIÓN CONTRA EL VENDEDOR DEBERÁ PRESENTARSE EN EL TRANSCURSO DE DIECIOCHO (18) MESES DESPUÉS DE QUE SE ACUMULE LA CAUSA DE ACCIÓN. ESTAS DESCARGAS Y LIMITACIONES DE RESPONSABILIDAD SE APLICARÁN INDEPENDIENTEMENTE DE CUALQUIER OTRA DISPOSICIÓN CONTRARIA AL MISMO E INDEPENDIENTEMENTE DE LA FORMA DE ACCIÓN, YA SEA POR CONTRATO, AGRAVIO (INCLUYENDO NEGLIGENCIA Y RESPONSABILIDAD ESTRICTA) O DE CUALQUIER OTRO MODO, Y ADEMÁS SE EXTENDERÁ AL BENEFICIO DE LOS AGENTES DEL VENDEDOR, ASÍ COMO SUS DISTRIBUIDORES OFICIALES Y CUALQUIER OTRO REVENDEDOR AUTORIZADO COMO BENEFICIARIOS DE TERCERAS PARTES. CADA DISPOSICIÓN DEL PRESENTE DOCUMENTO QUE PROPORCIONA UNA LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD, DESCARGO DE RESPONSABILIDAD DE GARANTÍA O CONDICIÓN O EXCLUSIÓN DE DAÑOS ES SEPARABLE E INDEPENDIENTE DE CUALQUIER OTRA DISPOSICIÓN Y DEBERÁ SER APLICADA COMO TAL.

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

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

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

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

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

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

Português

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

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

I. DESCRIÇÃO DO EQUIPAMENTO

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

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

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

II. INDICAÇÕES PARA UTILIZAÇÃO

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

III. CONTRA-INDICAÇÕES

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

IV. AVISOS

- O Cabo Conector do Cateter é um dispositivo reutilizável. Utilize apenas os métodos de limpeza e esterilização validados e descritos na secção XI "Instruções para Limpeza e Esterilização" para limpar e esterilizar o cabo Conector. Não foram testados outros métodos de limpeza e esterilização. O não cumprimento das indicações de limpeza e esterilização apropriadas deste dispositivo podem causar lesão ao doente e a transmissão de doenças infecciosas entre doentes.

- O Cabo Conector deve apenas ser utilizado com o Gerador de RF Perfurante BMC e com os Cateteres de perfuração por RF da Baylis Medical. Tentativas de o utilizar com outros Geradores de RF ou cateteres pode causar electrocussão do doente e/ou do operador.

- A equipe do Laboratório e os doentes podem estar sujeitos a exposição prolongada de Raios-X durante os procedimentos de perfuração por Radio-frequência devido à utilização contínua de fluoroscopia. Esta exposição pode causar lesões por exposição aguda a radiações bem como risco aumentado de efeitos somáticos e genéticos. Por isso devem ser tomadas as medidas adequadas para a minimização desta exposição.

V. PRECAUÇÕES

- Não tente usar o O Cabo Conector do Cateter BMC antes de ler cuidadosamente as instruções que o acompanham.
- Os procedimentos de perfuração devem ser realizados por médicos com treino profundo de técnicas de Radio-frequência e em laboratórios de hemodinâmica completamente equipados.
- A embalagem estéril deve ser inspeccionada antes da sua utilização para detectar qualquer alteração. Assegure-se de que a embalagem não está danificada. Não utilize o equipamento se a embalagem apresentar qualquer dano.
- Inspeccione o cabo certificando-se da inexistência de qualquer fenda ou dano do material de revestimento. Não utilize o equipamento se existir qualquer dano.
- O Cabo Conector do Cateter BMC destina-se a ser utilizado apenas com os equipamentos de perfuração por RF da BMC.
- Nunca desligue O Cabo Conector da BMC do Gerador de RF Perfurante da BMC enquanto este estiver a descarregar energia de RF.
- Nunca desligue O Cabo Conector da BMC do Gerador Perfurante puxando o cabo. O não cumprimento destas indicações para desconectar apropriadamente o Cabo podem danificar o cabo.

- Não torça o Cabo Conector enquanto o introduz ou o retira do Conector de Isolante do Doente no Gerador. A torção do cabo pode danificar os pinos do conector.
- Não dobre o cabo. Dobrar o cabo excessivamente ou quebrar o seu revestimento pode danificar a integridade do cabo o que pode causar lesão ao doente. Deve manobrar-se o cabo com o máximo cuidado durante a sua utilização.
- Tome precauções para limitar os efeitos que a interferência electromagnética (EMI) produzida pelo Gerador podem ter na performance de outros equipamentos. Verifique a compatibilidade e a segurança da utilização de monitorização fisiológica e de outros equipamentos eléctricos no doente em associação com o Gerador.
- Deve ser feita filtragem adequada de modo a permitir monitorização contínua de electrocardiograma (ECG) de superfície durante as aplicações de Radio-frequência.
- Durante a descarga de energia, o doente não deve estar em contacto com superfícies metálicas.
- De modo a prevenir o risco de incêndio assegure-se de que não existe material inflamável na sala durante a aplicação da energia de RF.

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

VI. EFEITOS ADVERSOS

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

VII. ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO

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

VIII. INSPECÇÃO ANTES DA UTILIZAÇÃO

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

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

IX. EQUIPAMENTO NECESSÁRIO

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

X. INSTRUÇÕES PARA UTILIZAÇÃO

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

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

XI. INSTRUÇÕES PARA LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO

PERIGO

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

IMPORTANTE

O fabricante recomenda que o utilizador siga um programa de controle de qualidade por cada ciclo de esterilização que cumpra ou supere as recomendações da American Operating Room Nurses

(AORN) Standards, Recommended Practices & Guidelines - 2000. Este programa inclui, mas não está limitado ao registo:

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

Limpeza e Descontaminação

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

Esterilização

Para Esterilização por vácuo :

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

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

NOTA:

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

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

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

NOTAS:






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

XIII. PROBLEMAS

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

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

XIV. ETIQUETAR E SÍMBOLOS

	Fabricante
	Representante autorizado en la UE
	Esterilização com óxido de etileno
	Data de expiração
	Precauções

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

XV. GARANTIA LIMITADA - Descartáveis e Acessórios

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

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

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

EM QUALQUER QUEIXA OU PROCESSO RELATIVAMENTE A DANOS ADVINDOS DE QUALQUER QUEBRA DE GARANTIA, QUEBRA DE CONTRATO, NEGLIGÊNCIA, RESPONSABILIDADE DO PRODUTO OU QUALQUER OUTRA TEORIA EQUITATIVA OU LEGAL, O COMPRADOR ACORDA, ESPECIFICAMENTE, QUE A BMC NÃO DEVERÁ SER RESPONSÁVEL POR DANOS OU POR PERDA DE LUCROS, QUER DO COMPRADOR OU DOS CLIENTES DO COMPRADOR. A RESPONSABILIDADE DA BMC DEVERÁ LIMITAR-SE AO CUSTO DE COMPRA AO COMPRADOR DOS BENS ESPECIFICADOS VENDIDOS PELA BMC AO COMPRADOR QUE PODERÃO DAR AZO A PEDIDO DE RESPONSABILIDADE.

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

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

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

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

Nederlands

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

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

I. BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

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

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

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

II. INDICATIES

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

III. CONTRA-INDICATIES

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

IV. WAARSCHUWINGEN

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

V. VOORZORGSMATREGELEN

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

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

VI. ONGEWENSTE EFFECTEN

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

VII. PRODUCTSPECIFICATIES

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

VIII. INSPECTIE VOOR GEBRUIK

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

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

IX. BENODIGDE APPARATUUR

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

X. GEBRUIKSAANWIJZINGEN

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

- Sluit het generatoruiteinde van de kabel aan op de desbetreffende poort van de BMC RF-perforatiegenerator volgens de instructies in de handleiding van de generator. De aansluitkabel heeft een ronde stekker met nok, voor de juiste uitrichting. Richt de pinnen van de stekker voorzichtig uit met de aansluitbus en druk aan tot de stekker stevig in de aansluitbus zit. Pogingen om de aansluitkabel anders aan te sluiten beschadigen de stekkerpinnen.

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

XI. REINIGINGS- EN STERILISATIE-INSTRUCTIES

GEVAAR

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

BELANGRIJK

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

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

Reiniging en decontaminatie

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

Sterilisatie

Voor een prevacuümsterilisator:

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

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

OPMERKING

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

XII. KLANTENSERVICE EN INFORMATIE OVER HET RETOURNEREN VAN EEN PRODUCT

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

OPMERKINGEN:



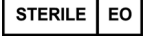









- Om producten terug te sturen moet u een retourautorisatienummer hebben voordat u de producten aan Baylis Medical Company terugstuurt.
- Baylis Medical accepteert geen enkel apparatuuronderdeel zonder sterilisatiecertificaat. Zorg ervoor dat ieder product dat naar Baylis Medical wordt geretourneerd,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

XIII. PROBLEEM OPLOSSEN

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

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

XIV. ETIKETTEN EN SYMBOLEN

	Fabrikant:
	geautoriseerd vertegenwoordiger in de EU:
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	Gebruiken voor:
	Let op!
	Raadpleeg de gebruiksinstructies
	Modelnummer
	Batchnummer
Rx ONLY	Let op: Krachtens de federale wetgeving in de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een arts.
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Niet blootstellen aan zonlicht
	Aleen voor EU-landen: het gebruik van dit symbool geeft aan dat het product moet worden verwijderd conform lokale en nationale richtlijnen. Neem contact op met uw distributeur als u vragen hebt over recycling van dit hulpmiddel.
	EU-importeur

XV. BEPERKTE GARANTIE - artikelen voor eenmalig gebruik en accessoires

Baylis Medical Company Inc. (BMC) garandeert dat haar artikelen voor eenmalig gebruik en accessoires vrij zijn van materiaal- en verwerkingsfouten. BMC garandeert dat steriele producten steriel blijven voor een periode die op het etiket is aangegeven, mits de originele verpakking intact blijft. Als blijkt dat dit product qua oorspronkelijke verwerking of materiaal toch fouten vertoont, dan vervangt of repareert BMC het onder deze beperkte garantie naar eigen goeddunken, verminderd met de kosten die BMC maakt voor transport en arbeid ten gevolge van inspectie, verwijdering of aanvullen van productvoorraden. De duur van de garantie bedraagt: (i) voor producten voor eenmalig gebruik, de levensduur van het product en (ii) voor accessoires 90 dagen vanaf de verzenddatum. Deze beperkte garantie is alleen van toepassing op nieuwe originele producten zoals geleverd vanaf de fabriek en die gebruikt zijn voor normale en beoogde doeleinden. BMC's beperkte garantie is niet van toepassing op BMC-producten die zijn gehersteriliseerd, gerepareerd, gewijzigd of gemodificeerd op enigerlei wijze en is niet van toepassing op BMC-producten die incorrect zijn opgeslagen of incorrect zijn gereinigd, bediend of onderhouden, anders dan volgens BMC's instructies.

UITSLUITING EN BEPERKING VAN Aansprakelijkheid

DE BEPERKTE GARANTIE HIERBOVEN IS DE ENIGE GARANTIE DIE DE VERKOPER BIJDT. DE VERKOPER SLUIT IEDERE ANDERE EXPLICIETE OF IMPLICIETE GARANTIE UIT, INCLUSIEF IEDERE GARANTIE VAN VERKOOPBAARHEID OF BRUIKBAARHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL.

HET RECHTSMIDDEL HIERIN IS HET ENIGE RECHTSMIDDEL VOOR IEDERE GARANTIEVORDERING, AANVULLENDE VERGOEDINGEN, INCLUSIEF VOOR VERVOLGSCHADE OF VERGOEDINGEN WEGENS BEDRIJFSONDERBREKING OF WINSTDERIVING, VERLIES VAN OMZET, MATERIAAL, VERWACHTE BESPARINGEN, DATA, CONTRACTEN, GOODWILL OF DERGELIJKE (DIRECT OF INDIRECT VAN AARD) OF ENIGE ANDERE VORM VAN INCIDENTELE OF INDIRECTE SCHADE VAN ENIGE AARD STAAN NIET TER BESCHIKKING. DE MAXIMALE CUMULATIEVE AANSPRAKELIJKHEID VOOR ALLE ANDERE VORDERINGEN EN AANSPRAKELIJKHEDEN, INCLUSIEF VERPLICHTINGEN ONDER ENIGE SCHADEVERGOEDING, VERZEKERD OF NIET, ZAL DE KOSTEN VAN HET PRODUCT / DE PRODUCTEN DIE AANLEIDING GAVEN TOT DE VORDERING OF AANSPRAKELIJKHEID

NIET OVERSTIJGEN. DE VERKOPER WIJST IEDERE AANSPRAKELIJKHEID VAN DE HAND VOOR GRATIS INFORMATIE OF ASSISTENTIE VERLEEND DOOR, MAAR NIET VERLANGD VAN DE VERKOPER HIERONDER. IEDERE ACTIE TEGEN DE VERKOPER MOET BINNEN ACHTTIEN (18) MAANDEN NA OPTREDEN VAN DE OORZAAK VAN DE ACTIE WORDEN INGEDIEND. DEZE UITSLUITINGEN EN BEPERKINGEN VAN AANSPRAKELIJKHEID ZIJN VAN TOEPASSING ONGEACHT ENIGE ANDERE VOORZIENING HIERIN EN ONGEACHT DE VORM VAN DE ACTIE, IN CONTRACT, ONRECHTMATIGHEID (INCLUSIEF NALATIGHEID EN STRIKTE AANSPRAKELIJKHEID) OF ANDERSZINS, EN ZAL ZICH VERDER UITSTREKKEN TEN VOORDELE VAN DE LEVERANCIERS VAN DE VERKOPER, BENOEMDE DISTRIBUTEURS EN ANDERE GEAUTORISEERDE HERVERKOPERS ALS BEGUNSTIGDE DERDEN. IEDERE VOORZIENING HIERIN DIE EEN AANSPRAKELIJKHEIDSBEPERKING, UITSLUITING VAN GARANTIE OF VOORWAARDE OF UITSLUITING VAN SCHADEVERGOEDING VORMT, IS ONAFHANKELIJK VAN IEDERE ANDERE VOORZIENING EN MOET AFZONDERLIJK TEN UITVOER WORDEN GEBRACHT.

In ieder geval van schadevordering of rechtsgeding naar aanleiding van een beweerde garantiebreuk, contractbreuk, onachtzaamheid, productaansprakelijkheid of enige andere vorm van juridische of rechtsopvatting stemt de koper er SPECIFIEK mee in dat BMC niet aansprakelijk zal worden gehouden voor schade of winstderving, NOCH DOOR DE KOPER NOCH DOOR klanten van de koper. BMC's aansprakelijkheid voor schadevergoedingen blijft beperkt tot de kosten voor de koper van de desbetreffende producten verkocht door BMC aan de koper, die aanleiding geven tot vordering van AANSPRAKELIJKHEID.

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

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

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

De garantieperiode voor producten van Baylis Medical zijn als volgt:

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

Čeština

Před použitím si důkladně přečtěte všechny pokyny. Dodržte 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 lékárnám nebo na předpis lékaře.

I. POPIS ZAŘÍZENÍ

Propojovací kabel Baylis Medical se používá k připojení radiofrekvenčního punkčního generátoru BMC k punkčním katetrům a kabelům Baylis Medical. Tento kabel umožňuje dodávání radiofrekvenční (RF) energie z generátoru do punkčního zařízení.

Podrobné informace týkající se radiofrekvenčního punkčního generátoru Baylis Medical jsou uvedeny ve zvláštním návodu, který je přiložen ke generátoru (s názvem „Pokyny k použití radiofrekvenčního punkčního generátoru BMC“). Navíc jsou podrobné informace týkající se radiofrekvenčních punkčních katetrů a kabelů uvedeny ve zvláštních návodech, které doprovázejí tato zařízení.

Rozměry propojovacího kabelu jsou uvedeny na štítku zařízení a v části VII „Specifikace produktu“. Propojovací kabel má na jednom konci čtyřkolíkový konektor, který se připojuje ke generátoru, a na druhém konci konektor, který se připojuje k punkčnímu zařízení.

II. INDIKACE K POUŽITÍ

Zamýšleným použitím propojovacího kabelu BMC je připojení RF punkčního generátoru BMC k punkčním katetrům Baylis Medical.

III. KONTRAIKACE

Použití propojovacího kabelu BMC není doporučeno s žádným jiným RF generátorem ani jiným katetrem/kabelem.

IV. VAROVÁNÍ

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

V. UPOZORNĚNÍ

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

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

VI. NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

Nežádoucí příhody spojené s používáním tohoto zařízení jsou podobné jako příhody indikované u radiofrekvenčního punkčního systému Baylis Medical.

VII. SPECIFIKACE PRODUKTU

Číslo modelu	RFP-101	RFP-102	RFP-103
Celková použitelná délka	10 stop (304,8 cm)	10 stop (304,8 cm)	10 stop (304,8 cm)
Konektor generátoru	4kolík	4kolík	4kolík (zástrčka)
Konektor kabelu/katetru	Tlačítko	Jedna zdířka	4kolík (zdířka)

VIII. KONTROLA PŘED POUŽITÍM

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

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

IX. POŽADAVKY NA VYBAVENÍ

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

X. POKYNY K POUŽITÍ

Jakmile je RF punkční zařízení Baylis Medical vhodně umístěno na místě punkce a generátor je správně nastavený (podle pokynů k použití radiofrekvenčního punkčního generátoru BMC), propojovací kabel BMC lze použít k připojení katetru nebo kabelu ke generátoru.

- Připojte konec kabelu s konektorem generátoru k příslušnému portu na RF punkčním generátoru BMC podle pokynů k použití generátoru. Propojovací kabel využívá kruhový konektor, který je možné připojit jen správným způsobem. Opatrně zarovnejte kolíky konektoru se zdířkou a zatlačte ho dovnitř tak, aby byl konektor pevně ukotven v zdířce. Každý pokus o připojení kabelu jiným způsobem povede k poškození kolíků na konektoru.
- Při připojování kabelu ke generátoru nevyvíjejte nadměrnou sílu. Použití nadměrné síly může vést k poškození kolíků konektoru.
- Zajistěte šroubovací uzamykací kruhový mechanismus konektoru generátoru k příslušnému portu na RF punkčním generátoru BMC podle pokynů k použití generátoru, a dokončete tak připojení.
- Do jedné ruky pevně uchopte konec kabelu s konektorem katetru:
 - U modelu RFP-101:* Palcem stiskněte červené tlačítko na vrchní straně konektoru. Pomalu vkládejte proximální konec RF punkčního zařízení Baylis Medical do otvoru konektoru katetru. Jakmile otevřená část proximálního konce zařízení již není vidět, uvolněte červené tlačítko na konektoru. Za zařízení jemně zatáhněte, abyste zkontrolovali, že je připojení pevné.
 - U modelu RFP-102:* Pomalu vkládejte konektor proximálního konce RF punkčního zařízení Baylis Medical do otvoru konektoru katetru, dokud nebudou oba konektory zcela spojeny.
 - U modelu RFP-103:* Opatrně zarovnejte kolíky zdířky s konektorem a zatlačte ji dovnitř tak, aby byl konektor pevně ukotven v zdířce.
- Punkční systém je nyní připraven dodávat RF energii na místo punkce.
- Odpojení punkčního zařízení od propojovacího kabelu:
 - U modelu RFP-101:* Stiskněte červené tlačítko na konektoru katetru a opatrně vyjměte proximální konec punkčního zařízení od kabelu konektoru.
 - U modelu RFP-102:* Do jedné ruky pevně uchopte zástrčku konce kabelu s konektorem katetru zařízení a opatrně zatáhněte za punkční zařízení.
 - U modelu RFP-103:* Do jedné ruky pevně uchopte konec kabelu se zdířkou a opatrně ho vytáhněte přímo z konektoru na punkčním zařízení.
- K odpojení kabelu od generátoru otočte zamykací kroužek konektoru generátoru proti směru hodinových ručiček, abyste ho odemkli, pevně uchopte konektor a opatrně ho vytáhněte přímo ze zdířky.

XI. POKYNY K MYTÍ A STERILIZACI

NEBEZPEČÍ

Propojovací kabel BMC je dodáván sterilní. Je však třeba ho před každým dalším použitím očistit a sterilizovat, jak je popsáno v těchto pokynech k použití. Nesprávné čištění a sterilizace zařízení může způsobit zranění pacienta nebo přenesení infekčního onemocnění z jednoho pacienta na druhého.

DŮLEŽITÉ

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

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

Čištění a dekontaminace

- Zajistěte, aby na propojovacím kabelu BMC nezaschla krev ani jiné znečišťující látky.
- Vizuálně zkontrolujte, zda není kabel poškozený.
- Oplachujte kabel deionizovanou vodou, dokud neodtéká bezbarvá voda. Až bude voda čistá, na 1 minutu ponořte kabel (kromě konektorů na koncích kabelu) do deionizované vody o teplotě 22 °C – 48 °C. Vyjměte kabel z vody a otřete ho kartáčem s měkkými štětinami tak, aby byl vizuálně čistý. **Poznámka: Neponořujte konektory.** Podle potřeby je otřete tak, aby byly vizuálně čisté.
- Na 20 minut ponořte kabel (kromě konektorů) do enzymatického čistícího roztoku (například Terg-A-Zyme®). Zajistěte, aby teplota roztoku byla pod 55 °C. Kabel znovu otřete kartáčem s měkkými štětinami a důkladně opláchněte deionizovanou vodou tak, aby byly odstraněny všechny zbytky čistícího prostředku.
- Vizuálně zkontrolujte, zda na dílech nezůstaly nečistoty. Pokud ano, opakujte 2. a 3. krok.
- Kabel otřete suchým nežmolčujícím hadrem.
- Položte kabel na sterilizační stůl.

Sterilizace

Pro předvakuový sterilizátor:
ZABALENÝ: 132 °C – 135 °C (270 °F – 275 °F) NA 3–4 MIN.
ROZBALENÝ: „BLESKOVÁ“ STERILIZACE 132 °C NA 4 MIN.

POZNÁMKA:

Pro propojovací kabel BMC byly schváleny pouze výše uvedené metody sterilizace. Nebyly otestovány žádné jiné metody čištění a sterilizace. Nedodržení těchto pokynů může způsobit zranění pacienta nebo přenesení infekčního onemocnění z jednoho pacienta na druhého.

XII. INFORMACE O SLUŽBÁCH ZÁKAZNÍKŮM A VRÁCENÍ PRODUKTU

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

POZNÁMKY:

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

XIII. ODSTRANOVÁNÍ PROBLÉMŮ

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

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

XIV. OZNAČENÍ A SYMBOLY

	Výrobce
	Autorizovaný zástupce pro EU
	Sterilní pomocí ethylenoxidu
	Spotřebujte do
	Upozornění
	Prostudujte si pokyny k použití
	Číslo modelu
	Číslo šarže
Rx ONLY	Upozornění: Federální zákon (v USA) omezuje prodej tohoto zařízení na prodej lékařem nebo na předpis lékaře.
	Nepoužívejte, pokud je poškozený obal
	Uchovávejte mimo dosah slunečního světla
	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
	Dovozce do EU

XV. OMEZENÁ ZÁRUKA – JEDNORÁZOVÉ PRODUKTY A PŘÍSLUŠENSTVÍ

Baylis Medical Company Inc. (BMC) poskytuje na jednorázové produkty a příslušenství záruku na vady materiálu a zpracování. Společnost BMC zaručuje, že sterilní produkty zůstanou sterilní po dobu uvedenu 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 společností BMC na náklady za dopravu a práci týkající se inspekce, odstranění a opětovného naskladnění produktu. Délka záruky je: (i) na jednorázové produkty po dobu použitelnosti produktu a (ii) na příslušenství 90 dní od data odeslání.

Tato omezená záruka se vztahuje pouze na nové originální produkty dodané z továrny, které byly používány pro své normální a zamýšlené účely. Omezená záruka BMC se nevztahuje na produkty BMC, které byly jakýmkoli způsobem opětovně sterilizovány, opraveny, změněny nebo opraveny,

a nevztahuje se na produkty BMC, které byly nesprávně skladovány nebo nesprávně čišťeny, instalovány, provozovány nebo udržovány v rozporu s pokyny společnosti BMC.

OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI

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

ZDE UVEDENÁ NÁHRADA JE VÝHRADNÍ NÁHRADA ZA LIBOVOLNOU REKLAMACI A ŽÁDNÁ DALŠÍ ODŠKODNĚNÍ, VČETNĚ NÁSLEDNÝCH ŠKOD NEBO ŠKOD ZA PŘERUŠENÍ PODNIKÁNÍ NEBO ZTRÁTU ZISKU, PŘÍJMŮ, MATERIÁLŮ, OČEKÁVANÝCH ÚSPOR, DAT, SMLOUVY, DOBRÉHO JMÉNA NEBO PODOBNĚ (AŽ UŽ ZE SVĚ PODSTATY PŘÍMO, NEBO NEPŘÍMO) NEBO ZA JAKOUKOLI JINOU FORMU NÁHODNÝCH NEBO NEPŘÍMYCH ŠKOD JAKÉHOKOLI DRUHU, NEJSOU K DISPOZICI. MAXIMÁLNÍ KUMULATIVNÍ ODPOVĚDNOST PRODÁVAJÍCÍHO S OHLEDEM NA VŠECHNY OSTATNÍ NÁROKY A POHLEDÁVKY, VČETNĚ POVINNOSTI ODŠKODNĚNÍ, POJIŠTĚNÉHO I NEPOJIŠTĚNÉHO, NEPŘESAHNE CENU PRODUKTU, U KTERÉHO VZNIKLA PŘÍČINA NÁROKU NEBO POVINNOSTI. PRODÁVAJÍCÍ VYLUČUJE VEŠKEROU ODPOVĚDNOST ZA BEZPLATNÉ INFORMACE NEBO ASISTENCI POSKYTNUTOU PRODÁVAJÍCÍM, ANIŽ BY K TOMU BYL POVINEN PODLE TĚCHTO PODMÍNEK. KAŽDÉ ŘÍZENÍ PROTI PRODÁVAJÍCÍMU MUSÍ BÝT PŘEDLOŽENO DO OSMNÁCTI (18) MĚSÍCŮ OD VZNIKU PŘÍČINY ŘÍZENÍ. TATO VYLOUČENÍ ODPOVĚDNOSTI A OMEZENÍ ZÁRUKY PLATÍ BEZ OHLEDU NA VŠECHNA OSTATNÍ ZDE UVEDENÁ USTANOVENÍ, KTERÁ JSOU S NIMI V ROZPORU, A BEZ OHLEDU NA FORMU ŘÍZENÍ, AŽ UŽ JE NA ZÁKLADĚ SMLOUVY, ŽALOBY (VČETNĚ NEDBALOSTI A STRIKTNÍ ODPOVĚDNOSTI) NEBO JINAK, A DÁLE SE BUDE VZTAHOVAT NA PRAVO DODAVATELŮ, JMENOVANÝCH DISTRIBUTORŮ A DALŠÍCH AUTORIZOVANÝCH RESELLERŮ 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 PŘÁVNÍ NEBO EKVTIVNÍ TEORIE KUPUJÍCÍ VÝSOVNĚ SOUHLASÍ, ŽE SPOLEČNOST BMC NEBUDE ODPOVĚDNÁ ZA ŠKODY NEBO ZTRÁTU ZISKŮ, AŽ UŽ KUPUJÍCÍHO, NEBO ZÁKAZNÍKŮ KUPUJÍCÍHO. ODPOVĚDNOST SPOLEČNOSTI BMC JE OMEZENÁ NA NÁKUPNÍ CENU PRO KUPUJÍCÍHO KONKRÉTNÍHO ZBOŽÍ PRODÁVANÉHO SPOLEČNOSTI BMC, KTERÉ VEDLO KE VZNIKU NÁROKU.

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

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

Záruční lhůta produktů Baylis Medical je následující:

Jednorázové produkty	Doba použitelnosti produktu
Příslušenství	90 dní od data odeslání

Dansk

Læs alle anvisninger omhyggeligt igennem for 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 ordinerer fra en læge.

I. BESKRIVELSE AF UDSYRET

Baylis Medical-forbindelseskabel bruges til at forbinde BMC-radiofrekvenspunkturgeneratoren med radiofrekvenspunkturkatetre og -tråde fra Baylis Medical. Dette kabel muliggør forsyning af punkturudstyret med radiofrekvensenergi (RF) fra generatoren.

Nærmere oplysninger om radiofrekvenspunkturgeneratoren fra Baylis Medical kan findes i en særskilt vejledning, som følger med generatoren (under navnet "Brugervejledning til BMC-radiofrekvenspunkturgeneratoren"). Derudover kan der findes detaljerede oplysninger om radiofrekvenspunkturkatetrene og -trådene i særskilte vejledninger, som følger med dette udstyr. Målene på forbindelseskablet fremgår af udstyrets etiket og afsnit VII "Produktspecifikationer". Forbindelseskablet har et firbenet stik i den ene ende, som passer til generatoren, og et stik i den anden ende, som kan sættes i punkturudstyret.

II. BRUGERVEJLEDNING

Den tilsigtede brug af BMC-forbindelseskablet er forbindelse af BMC RF-punkturgeneratoren med punkturkatetre fra Baylis Medical.

III. KONTRAINDIKATIONER

Det anbefales ikke at bruge BMC-forbindelseskabel med andre RF-generatorer eller andre katetre/tråde.

IV. ADVARSLER

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

V. FORHOLDSREGLER

- Gør ikke forsøg på at bruge BMC-forbindelseskablet eller perifert udstyr, inden du har læst den medfølgende brugervejledning grundigt igennem.
- Punkturindgreb må kun udføres af læger med omfattende oplæring i teknikkerne til radiofrekvensstyret punktur på et laboratorium, der er fuldt udstyret til kateteranlæggelse.
- Den sterile emballage skal efteres før brug for at kontrollere, om den er beskadiget eller åben. Sørg for, at emballagen ikke er beskadiget. Udstyret må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget eller åben.
- Efterse kablet for at sikre, at der ikke er nogen revner i eller skader på isoleringsmaterialet. Kablet må ikke bruges, hvis det er beskadiget.
- BMC-forbindelseskablet er udelukkende beregnet til at blive anvendt med BMC RF-punkturudstyr.
- BMC-forbindelseskablet må aldrig kobles fra BMC RF-generatoren, mens generatoren tilføjer RF-energi.
- BMC-forbindelseskablet må aldrig kobles fra BMC RF-generatoren ved at trække i kablet. Hvis kablet ikke frakobles korrekt, kan det medføre beskadigelse af kablet.

- Forbindelseskablet må ikke snoes under indføringen eller udtagningen fra kateterets isolerede patientstik på generatoren. Hvis kablet bliver snoet, kan det medføre beskadigelse af stikbenene.
- Kablet må ikke bøjes. Hvis kablet bøjes eller knækkes for meget, kan det beskadige kablet og forvolde skade på patienten. Kablet skal håndteres med omhu.
- Træf foranstaltninger for at mindske den effekt, som den elektromagnetiske interferens (EMI), som generatoren genererer, har på funktionen af andet udstyr. Kontrollér kompatibiliteten og sikkerheden af kombinationer med andet fysiologisk overvågningsudstyr og elektrisk udstyr, som skal anvendes på patienten ud over generatoren.
- Der skal anvendes passende filtrering for at muliggøre uafbrudt overvågning af elektrokardiogrammet (EKG) under anvendelsen af radiofrekvensenergi.
- Under tilførsel af energi må patienten ikke komme i berøring med metaloverflader med jordforbindelse.
- For at forebygge risikoen for brand skal det sikres, at der ikke er nogen brændbare materialer i rummet under anvendelsen af RF-energi.

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

VI. UØNSKEDE HÆNDELSER

Uønskede hændelser i forbindelse med brugen af dette udstyr minder om de, der er anført for Baylis Medical radiofrekvenspunktursystemet.

VII. PRODUKTSPECIFIKATIONER

Modelnummer	RFP-101	RFP-102	RFP-103
Samlet brugbar længde	3 m (10 fod)	3 m (10 fod)	3 m (10 fod)
Generatorstik	4-benet	4-benet	4-benet (stik)
Tråd-/kateterstik	Trykknop	Enkelt stik	4-benet (udtag)

VIII. EFTERSYN FØR BRUG

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

HOVEDPUNKTER	SPØRGSMALE?	ADVARSLER OG FORKLARINGER
Sterilitet	Er forbindelseskablet steril?	BMC-forbindelseskablet leveres steril til den første brug. Forud for hver efterfølgende brug skal kablet rengøres og steriliseres.
Visuel kontrol	Har du udført en visuel kontrol af hele systemet?	Kontrollér, at stikkene og kablerne ikke har synlige skader, f.eks. Misfarvning, revner, faldede etiketter, kabelspidsning eller knæk. Beskadiget udstyr må ikke anvendes.

IX. NØDVENDIGT UDSTYR

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

X. BRUGSANVISNING

Når Baylis Medical RF-punkturudstyret er blevet anbragt korrekt på punkturstedet, og generatoren er konfigureret korrekt (i henhold til anvisningerne i BMC-radiofrekvensgeneratorens brugervejledning), kan BMC-forbindelseskablet bruges til at forbinde kateteret eller tråden med generatoren.

1. Forbind enden af kablet med generatorstikket med den passende port på BMC RF-punkturgeneratoren i henhold til generatorens brugervejledning. Forbindelseskablet har et rundt stik, der er konfigureret til korrekt sætning. Ret forsigtigt stikbenene ind med udtaget, og tryk stikket ind, indtil det sidder forsvarligt i udtaget. Forsøg på at forbinde kablet på anden vis, vil medføre beskadigelse af stikbenene.
2. Anvend ikke overdreven kraft ved tilslutningen af kablet til generatoren. Stikbenene kan blive beskadiget, hvis der anvendes for stor kraft.
3. Fastgør generatorstikkets låseringsmekanisme til påskruining på den passende port på BMC RF-punkturgeneratoren i henhold til generatorens brugervejledning for at afslutte tilslutningen.
4. Tag godt fat i enden af kablet med kateterstikket med den ene hånd:
 - a) *Model RFP-101:* Brug tommelfingeren til at trykke den røde knap øverst på stikket ned. Indfør langsomt den proksimale ende af Baylis Medical RF-punkturudstyret i kateterstikkets åbning. Når den blottede del af udstyrets proksimale ende ikke længere er synlig, skal du slippe den røde knap på stikket. Træk forsigtigt i udstyret for at sikre, at tilslutningen er sikker.
 - b) *Model RFP-102:* Indfør langsomt stikket i den proksimale ende af Baylis Medical RF-punkturudstyret i kateterstikkets åbning, indtil de to stik er korrekt forbundet.
 - c) *Model RFP-103:* Ret forsigtigt stikbenene ind med udtaget, og tryk stikket ind, indtil det sidder forsvarligt i udtaget.
5. Derefter er punktursystemet klart til at tilføre RF-energi til punkturstedet.
6. Frakobling af punkturudstyret fra forbindelseskablet:
 - a) *Model RFP-101:* Tryk den røde knap på kateterstikket ned, og fjern forsigtigt den proksimale ende af punkturudstyret fra forbindelseskablet.
 - b) *Model RFP-102:* Tag godt fat i stikket i enden af kablet med kateterstikket med den ene hånd, og træk forsigtigt i punkturudstyret.
 - c) *Model RFP-103:* Tag godt fat i kablets udtagsende med den ene hånd, og træk det forsigtigt ud af stikket på punkturudstyret.
7. Kablet kobles fra generatoren ved at dreje generatorstikkets låsering mod uret for at låse den op. Tag derefter godt fat i stikket, og træk det lige ud af udtaget.

XI. RENGØRINGS- OG STERILISERINGSVEJLEDNING

FARE

BMC-forbindelseskablet leveres steril, men det skal rengøres og steriliseres før hver efterfølgende brug i henhold til beskrivelsen i denne brugervejledning. Hvis udstyret ikke rengøres og steriliseres korrekt, kan det forårsage skader på patienten og/eller overføring af smitsomme sygdomme mellem patienter.

VIGTIGT

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

- Den anvendte type steriliseringsapparat og -cyklus
- Partikontrolnummer
- Det ilagte indhold
- Eksponeringstiden og temperaturen, hvis disse oplysninger ikke fremgår af et dokumentationsskema
- Brugers navn
- Resultaterne af steriliseringsprocesovervågningen (dvs. kemiske, mekaniske, biologiske)

Rengøring og desinficering

1. Sørg for, at blod og andre forurenende stoffer ikke tørrer ind på BMC-forbindelseskablet.
2. Efterse kablet for defekter.
3. Skyl kablet med afioniseret vand, indtil der løber farveløst vand af det. Når skyllevandet er rent, skal kablet nedsænkes (med undtagelse af stikkene for enden af kablet) i afioniseret vand ved 22 °C-48 °C i 1 minut. Tag kablet ud af vandet, og skrub det med en blød børste, indtil

det er synligt rent. **Bemærk: Stikkene må ikke nedsænkes.** Tør dem af efter behov, indtil de er synligt rene.

4. Nedsænk kablet (med undtagelse af stikkene) i en enzymatisk rengøringsopløsning (f.eks.

Terg-A-Zyme®) i 20 minutter. Sørg for, at opløsningsens temperatur er under 55 °C. Skrub igen med en blød børste, og skyl grundigt med afioniseret vand, indtil alle rester af rengøringsmidlet er blevet fjernet.

5. Efterse delene for materialerester. Hvis der stadig rester, skal trin 2 og 3 gentages.
6. Tør kablet med en ren, tør og frugfri klud.
7. Anbring kablet på en steriliseringsbakke.

Sterilisering

Et steriliseringsapparat med prøvakuum:

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

IKKE INDPAKKET: "FLASH"-STERILISERING VED 132 °C i 4 MIN.

BEMÆRK:

Kun ovenstående rengørings- og steriliseringsmetoder er valideret for BMC-forbindelseskablet. Ingen andre rengørings- og steriliseringsmetoder er blevet testet. Hvis disse anvisninger ikke følges, kan det forårsage skader på patienten og/eller overføring af smitsomme sygdomme mellem patienter.

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:

1. For at kunne returnere produkter skal du have et returgodkendelsesnummer, inden du sender produkterne tilbage til Baylis Medical Company.
2. Baylis Medical tager ikke imod brugt udstyr uden et steriliseringsbevis. Sørg for, at alle produkter, der returneres til Baylis Medical, er blevet rengjort, desinficeret og steriliseret i henhold til brugervejledningerne, inden de returneres med henblik på service, der er dækket af garantien

XIII. FEJLFINDING

Nedenstående tabel er beregnet til at hjælpe brugeren med diagnosticeringen af eventuelle problemer.

PROBLEM	KOMMENTARER	FEJLFINDING
Fejlmeddelelser for generatoren	For at kunne udføre vævspunktur ved brug af radiofrekvensenergi skal hele systemet være forbundet, og alt udstyr skal være i god stand.	Sørg for, at alle tilslutninger er foretaget: - punkturudstyret med forbindelseskablet - forbindelseskablet med generatoren - generatoren med strømforsyningen - generatoren med jordforbindelsesanordningen
Forbindelseskablet passer ikke ind i det isolerede patientstik på forsiden af generatoren.	Af hensyn til sikkerheden er stikkene designet således, at de kun kan tilsluttes på en bestemt måde. Hvis stikbenene ikke er rettet korrekt ind, kan stikket ikke sættes i.	Efterse kateteret/tråden eller kablet for beskadigelser. Beskadiget udstyr skal bortskaffes med det samme. Afbryd brugen, hvis problemet varer ved. I forbindelse med fejlmeddelelser, der forekommer i forbindelse med punkturen, henvises der til den brugervejledning, der følger med generatoren. Tilslut et nyt forbindelseskabel, hvis problemet varer ved. Hvis dette afhjælper problemet, skal det beskadigede forbindelseskabel bortskaffes. Kontrollér, at stikbenene er rettet korrekt ind. Sørg for, at stikkene er rene og fri for blokeringer.

XIV. MÆRKNING OG SYMBOLER

	Producent
	Autoriseret repræsentant i EU
	Steriliseret med ethylenoxid
	Udløbsdato
	Vigtigt
	Se brugervejledningen
	Modelnummer
	Partinummer
Rx ONLY	Vigtigt: I henhold til amerikansk føderal lovgivning må dette udstyr kun sælges af eller efter ordinerings fra en læge.
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	Skal beskyttes mod sollys

	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.
	EU-importør

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 fratækning 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 fabriken, 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 vejledninger.

ANSVARFRASKRIVELSE OG BEGRÆNSNING AF ERSTATNINGSANSVARET
 OVENSTÅENDE BEGRÆNSENDE GARANTI ER DEN ENESTE GARANTI, SOM SÆLGEREN GIVER. SÆLGER FRASKRIVER SIG ALLE ANDRE GARANTIER, BÅDE UDRYKKELEGE 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 GARANTIER, 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 ERSTATNINGSANSVAR MED HENSYN TIL ALLE ANDRE FORDRINGER OG ERSTATNINGSANSVAR, INKLUSIVE SKADESERSTATNING, BÅDE MED OG UDEN FORSIKRING, VIL IKKE OVERSTIGE PRISEN FOR PRODUKTET/PRODUKTERNE, DER LIGGER TIL GRUND FOR FORDRINGEN ELLER ERSTATNINGSANSVARET. SÆLGER FRASKRIVER SIG ETHVERT ANSVAR I FORBINDELSE MED GRATIS OPLYSNINGER ELLER ASSISTANCE, SOM SÆLGER LEVERER, MEN IKKE ER FORPLIGT TIL I HENHOLD HERTIL. ETHVERT SØGSMÅL MOD SÆLGER SKAL BRINGES FOR RETTEN INDEN FOR ATTEN (18) MÅNEDER EFTER ÅRSAGEN TIL SØGSMÅLET OPSTÅR. DISSE ANSVARSFRASKRIVELSER OG BEGRÆNSNINGER AF GARANTIEN GÆLDER UAFHÆNGIGT AF ANDRE MODSTRIDENDE BESTEMMELSER OG UAFHÆNGIGT AF SØGSMÅLETS BAGGRUND, DET VÆRE SIG UNDER KONTRAKTLOV, UDEN FOR KONTRAKTFORHOLD (HERUNDER UAGTSMOHED 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, FRASKRIVELSE AF GARANTIER ELLER BETINGELSER ELLER ERSTATNINGSANSVAR, KAN ADSKILLES 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 PÅSTÅET BRUD PÅ GARANTIEN, KONTRAKTBRUD, UAGTSMOHED, PRODUKTANSVAR ELLER ETHVERT ANDET RETSLIGT ELLER RIMELIGT UDGANGSPUNKT ACCEPTERER KØBER UDRYKKELEGE, AT BMC IKKE ER ERSTATNINGSANSVARLIG FOR SKADER ELLER TABT INDJTJENING, UANSET OM DER ER TALE OM KØBER ELLER KØBERS KUNDER. BMC'S ERSTATNINGSANSVAR 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 varoituksia. Tämän tekemättä jättö voi johtaa potilaan komplikaatioihin. **Huomio:** Liittovaltion (USA) laki rajoittaa tämän laitteen myynnin tapahtuvaksi lääkärin toimesta tai määräkseen.

I. LAITTEEN KUVAUS

Baylis Medical -liitinjohdolla BMC-radiotaajuusgeneraattori liitetään Baylis Medical -radiotaajuuskatetriin ja -lankoihin. Tämä johto mahdollistaa radiotaajuusvirran toimittamisen generaattorista punktiolaitteeseen.

Tarkat tiedot Baylis Medical -radiotaajuuspunktiogeneraattorista on annettu erillisessä käyttöoppaassa, joka toimitetaan generaattorin mukana ("BMC-radiotaajuuspunktiogeneraattorin käyttöohjeet"). Lisäksi tarkat tiedot radiotaajuuspunktiokatetreista ja -langoista on annettu erillisessä käyttöoppaassa, jotka toimitetaan näiden laitteiden mukana.

Liitinjohdon mitat on ilmoitettu sen merkinnöissä ja kohdassa VII "Tuotteen tekniset tiedot". Liitinjohdon toisessa päässä on nelinastainen liitin, joka liitetään generaattoriin, ja toisessa päässä liitin, joka liitetään punktiolaitteeseen.

II. KÄYTTÖAIHEET

BMC-liitinjohto on tarkoitettu BMC-RF-punktiogeneraattorin liittämiseen Baylis Medical -punktiokatetriin.

III. VASTA-AIHEET

BMC-liitinjohto ei suositella käytettäväksi minkään muun RF-generaattorin tai muun katetrin/johtimen kanssa.

IV. VAROITUKSET

• Liitinjohto on uudelleenkäytettävä väline. Käytä liitinjohdon puhdistamiseen ja sterilointiin vain valdoiduita puhdistus- ja steriloitimenetelmiä, jotka on kuvattu kohdassa XI "Puhdistus- ja steriloitiohjeet". Mitään muita puhdistus- ja steriloitimenetelmiä ei ole testattu. Välineen

asianmukaisen puhdistamisen ja steriloinnin laiminlyönti voi johtaa potilasvammoihin ja/tai tartuntatautiin leviämiseen potilaalta toiselle.

- Liitinjohto on käytettävä ainoastaan BMC-RF-punktiogeneraattori ja Baylis Medical -RF-punktiolaitteiden kanssa. Jos sitä yritetään käyttää muiden RF-generaattoreiden ja katetrin tai johtimen kanssa, seurauksena voi olla potilaaseen ja/tai käyttäjään kohdistuva tappava sähköisku.
- Laboratoriohenkilökunta ja potilaat voivat altistaa huomattavalle röntgensäteily määrälle radiotaajuuspunktiotoimenpiteiden aikana fluoroskooppisen kuvantamisen jatkuvan käytön vuoksi. Tämä altistus voi aiheuttaa akuutteja säteilyvammoja sekä somaattisten ja geneettisten vaikutusten lisääntyneen riskin. Siksi on noudatettava riittäviä toimia tämän altistuksen minimoimiseksi.

V. VARTOIMET

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

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

VI. HAITTATAPAHTUMAT

Tämän laitteen käyttöön liittyvät haittatapahtumat ovat vastaavanlaisia kuin Baylis Medical -radiotaajuuspunktiotärjestelmän haittatapahtumat.

VII. TUOTTEEN TEKNISET TIEDOT

Mallin numero	RFP-101	RFP-102	RFP-103
Käytettävä kokonaispituus	3 m	3 m	3 m
Generaattorin liitin	4-nastainen	4-nastainen	4-nastainen (pistoke)
Johtimen/katetrin liitin	Painike		4-nastainen (runkoliitin)

VIII. KÄYTTÖÄ EDELTÄVÄ TARKASTUS

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

KESKEISET ASIAT	KYSYMYS	VAROITUKSET JA SELITTEET
Steriiliys	Onko liitinjohto steriili?	BMC-liitinjohto toimitetaan steriilinä ensimmäistä käyttöä varten. Ensikäytön jälkeen liitinjohto on puhdistettava ja steriloitava ennen jokaista käyttöä.
Visuaalinen tarkastus	Oletko tarkistanut koko järjestelmän visuaalisesti?	Varmista, ettei liittimissä eikä johdossa ole näkyviä vaurioita, kuten värimuutoksia, halkeamia, merkintöjen haalentumista, johdon haaroitumista tai taittumista. Älä käytä vahingoittuneita laitteita.

IX. VAADITAVAT LAITTEET

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

X. KÄYTTÖOHJEET

Kun Baylis Medicalin RF-punktiolaitte on asianmukaisesti asetettuna punktiokohtaan ja generaattori on otettu asianmukaisesti käyttöön (BMC-radiotaajuuspunktiogeneraattorin käyttöohjeiden mukaisesti), BMC-liitinjohtoa voidaan käyttää katetrin tai johtimen liittämiseen generaattoriin.

1. Liitä johdon generaattoriin liitinjohtoa käyttäen. Liitinjohtoa voidaan käyttää katetrin tai johtimen liittämiseen generaattoriin.
2. Liitä johdon generaattoriin liitinjohtoa käyttäen. Liitinjohtoa voidaan käyttää katetrin tai johtimen liittämiseen generaattoriin. Liitinjohtoa voidaan käyttää katetrin tai johtimen liittämiseen generaattoriin. Liiallinen voimankäyttö voi johtaa liittimen nastojen vahingoittumiseen.
3. Kiinnitä generaattoriin liittimen kierrettävä lukitusrengasmekanismi BMC-RF-punktiogeneraattorin asianmukaiseen porttiin generaattorin käyttöohjeiden mukaan liittännän varmistamiseksi.
4. Tartu johdon katetriin liitinjohtoa käyttäen.
 - a) **Malli RFP-101:** Pidä liittimen päällä oleva punainen painike painettuna peukalollasi. Työnä Baylis Medicalin RF-punktiolaitteen proksimaalipää katetriin liittimen aukkoon. Kun proksimaalipään näkyvä osa ei ole enää näkyvässä, voit vapauttaa liittimen punaisen painikkeen. Varmista, että liitin on tiukka, vetämällä johdosta kevyesti.
 - b) **Malli RFP-102:** Työnä Baylis Medicalin RF-punktiolaitteen proksimaalipään liittintä katetriin liittimen aukkoon, kunnes liittimet ovat täysin toisiinsa liittyneinä.
 - c) **Malli RFP-103:** Kohdista liittinnastat varoen liittimeen ja työnä, kunnes liitin on tiukasti kiinni pistorasiasa.
5. Punktiotärjestelmä on nyt valmis syöttämään RF-virtaa punktiokohtaan.
6. Punktiolaitteen irrottaminen liitinjohtosta:
 - a) **Malli RFP-101:** Pidä katetriin liittimen punaista painiketta painettuna ja poista punktiolaitteen proksimaalipää varovasti liitinjohtosta.
 - b) **Malli RFP-102:** Tartu tiukasti johdon katetriin liitinjohtoa käyttäen tiukasti kädellä ja vedä punktiolaitteesta varovasti.

c) Malli RFP-103: Tartu tukevasti johdon runkoliitinpäähän toisella kädellä ja vedä se kevyesti suoraan ulos punktiolaitteen liittimestä.

7. Irrota johto generaattorista kiertämällä generaattorin liittimen lukitusrengasta vastapäivään, tarttumalla siihen tukevasti liittimeen ja vetämällä se varovasti suoraan ulos pistorasiasta.

XI. PUHDISTUS- JA STERILIOINTIOHJEET

VAARA

BMC-liitinjohto toimitetaan steriilinä, mutta se on puhdistettava ja steriloitava sen jälkeen ennen jokaista käyttöä näiden käyttöohjeiden mukaisesti. Asianmukaisen puhdistamisen ja steriloinnin laiminlyönti voi johtaa potilasvammoihin ja/tai tartuntatautien leviämiseen potilaalta toiselle.

TÄRKEÄÄ

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

- Käytetyn steriloitilaitteen ja -syykin tyyppi
- Erän valvontanumero
- Ladattu sisältö
- Altistus aika ja -lämpötila, ellei tietoja ole annettu piirtopaperilla
- Käyttäjän nimi
- Steriloitintilaprosessin valvontalokset (kemialliset, mekaaniset, biologiset)

Puhdistaminen ja dekontaminointi

1. Varmista, etteivät veri ja muut kontaminaatit kuivu BMC-liitinjohtoon pintaan.
2. Tarkista johto visuaalisesti.
3. Huuhtelee johtoa deionisoitulla vedellä, kunnes vesi on väritöntä. Kun vesi on kirkasta, liota johtoa (paitsi johdon päissä olevia liittimiä) deionisoitussa vedessä 22–48°C:ssa 1 minuutin ajan. Poista johto vedestä ja hankaa sitä pehmeäharjaisella harjalla, kunnes se on silmämääräisesti puhdas. **Huomautus: Älä liota liittimiä.** Pyyhi niitä tarpeen mukaan, kunnes ne ovat silmämääräisesti puhtaat.
4. Liota johtoa (paitsi liittimiä) entsyymaattisessa puhdistusliuoksessa (esim. Terg-A-Zyme®) 20 minuuttia. Varmista, että liuoksen lämpötila on alle 55°C. Hankaa uudelleen pehmeäharjaisella harjalla ja huuhtelee perusteellisesti deionisoitulla vedellä, kunnes kaikki puhdistusaineen jäämät on poistettu.
5. Tarkista visuaalisesti, onko osissa jäämiä. Jos niitä on, toista vaiheet 2 ja 3.
6. Kuivaa johto puhtaalla, kuivalla ja nukkaamattomalla liinalla.
7. Aseta johto steriloitintilastalle.

Sterilointi

Esityhjiösteriloitilaite:

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

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

HUOMAUTUS:

Vain edellä mainitut puhdistus- ja steriloitimenetelmät on validoitu BMC-liitinjohtoa varten. Mitään muita puhdistus- ja steriloitimenetelmiä ei ole testattu. Näiden ohjeiden noudattamatta jättö voi johtaa potilasvammoihin ja/tai tartuntatautien leviämiseen potilaalta toiselle.

XII. ASIAKASPALVELU JA TUOTTEEN PALAUTUSTA KOSKEVAT TIEDOT

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

HUOMAUTUKSET:

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

XIII. VIANMÄÄRITYS

Seuraava taulukko on tarkoitettu käyttäjän avuksi mahdollisten ongelmien diagnosoimisessa.

ONGELMA	HUOMAUTUKSET	VIANMÄÄRITYS
Generaattorin virheilmoitukset	Kudoksen onnistunut punktiointi radiotaajuusenergian avulla edellyttää, että koko järjestelmä on liitettynä ja kaikki laitteet ovat hyvässä toimintakunnossa.	Varmista, että kaikki liittännät on tehty: – punktiolaitteesta liitinjohtoon – liitinjohdosta generaattoriin – generaattorista pistorasiaan – generaattorista maadoitustyyppiin Tarkista visuaalisesti, onko katetrissohjoitussa tai johdossa vaurioita. Hävitä vahingoittuneet laitteet välittömästi. Jos ongelma jatkuu, lopeta käyttö. Tietoa punktiointin aikana annetuista virheilmoituksista on generaattorin mukana toimitetussa käyttöoppaassa. Jos viat jatkuvat, liitä uusi liitinjohto. Jos tämä korjaa ongelman, hävitä vahingoittunut liitinjohto.
Liitinjohto ei sovi generaattorin etupaneelin eristettyyn potilasliitäntään	Liittimet on suunniteltu liitettäväksi tietyllä tavalla turvallisuusyistä. Jos liittimen "kolot" eivät ole kohdakkain, liittimet eivät sovi yhteen	Tarkista, onko liittimen kolot kohdistettu oikeaan suuntaisesti. Varmista, että liittimet ovat puhtaat ja esteettömät.

XIV. MERKINNÄT JA SYMBOLIT

	Valmistaja
	EU:n valtuutettu edustaja
	Steriloitu etyleenioksidilla
	Käyt. viim.
	Huomio
	Katso käyttöohjeet

	Mallin numero
	Eränumero
Rx ONLY	Huomio: Liittovaltion (USA) laki rajoittaa tämän laitteen myynnin tapahtuvaksi lääkärin toimesta tai määräyksestä.
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut
	Pidä poissa auringonvalosta
	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
	EU-maahantuojia

XV. RAJOITETTU TAKUU – KERTAKÄYTTÖTARVIKKEET JA LISÄTARVIKKEET

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

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

VASTUUVAPAUSSLAUSEKE JA VASTUUNRAJOITUS

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

Tässä kuvattu korjaustoimenpide on yksinomainen korjaustoimenpide mille tahansa takuuvaateelle, eikä lisäkorvauksia, mukaan lukien korvauksia epäsuorista vahingoista TAI LIIKETOIMINNAN KESKEYTYMISESTÄ AIHEUTUVISTA VAHINGOISTA TAI VOITON, MYYNTITULOJEN, MATERIAALIEN, ENNAKOITUIJEN SÄÄSTÖJEN, DATAN, SOPIMUKSEN, LIIKKEARVON TAI VASTAAVAN MENETYKSIÄ (OLIVATPA NE LUONTEELTAAN SUORIA TAI EPÄSUORIA) TAI MISTÄÄN VÄLILLISISTÄ VAHINGOISTA, ole saatavilla. MYYJÄN KUMULATIIVINEN ENIMMÄISKORVAUSVASTUUS SUHTEESSA KAIKKIIN MUIHIN VAATIMUKSIIN JA VASTUIHIN, MUKAAN LUKIEN MIHIN TAHANSA KORVAUSVASTUUSIIN LIITTYVÄT VELVOITTEET, OLIPA VAKUUTUSTA TAI EI, EI YLITÄ VAATEEN TAI VASTUUN AIHEUTUVAN TUOTTEEN HINTAA. MYYJÄ KIELTÄÄ KAIKKI KORVAUSVASTUUT, JOTKA LIITTYVÄT ILMAISEEN TIETOOH TAI APUUN, JOTA MYYJÄ ON ANTANUT MUTTA JOTA EI OLE TÄLTÄ VAADITTU. MIKÄ TAHANSA KANNE MYYJÄÄ VASTAAN ON NOSTETTAVA KANNEKANTOISTA (18) KUUKAUDEN KULUESSA PÄIVÄSTÄ, JONA KANNE AIHEUTUI. NÄMÄ VASTUUVAPAUSSLAUSEKKEET JA VASTUUNRAJOITUKSET OVAT VOIMASSA HUOLIMATTA MISTÄ TAHANSA MUISTA PÄINVASTAISISTA MÄÄRÄYKSISTÄ JA HUOLIMATTA KANTEEN MUODOSTA, PERUSTUUPA SE SOPIMUKSEEN, VAHINGONKORVAUSOIKEUTEEN (MUKAAN LUKIEN LAIMINLYÖNTI JA ANKARA VASTUU) TAI MUUHUN PERUSTEeseen, JA LISÄKSI NE ULOTTUVAT KOSKEMAAN MYYJÄN TOIMITAJIA, VALTUUTETTUJA JAKELIJOITA JA MUITA VALTUUTETTUJA JÄLLEENMYYJIÄ ULKOPUOLISINA EDUNSAAJAINA. JOKAINEN TÄSSÄ ANNETTU MÄÄRÄYS, JOSSA SÄÄDETÄÄN VASTUUNRAJOITUKSESTA, TAKUUNRAJOITUKSESTA, VAHINGONKORVAUSEHDOSTA TAI VAHINGONKORVAUSTEN POISSULKEMISESTÄ, ON EROTTAVISSA JA RIIPPUMATON MISTÄ TAHANSA MUISTA MÄÄRÄYKSISTÄ, 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 HYVÄKSYY NIMENOMAISESTI, ETTÄ BMC EI OLE KORVAUSVASTUUSSA VAHINGOISTA TAI VOITON MENETYKSIÄ, OLIVATPA NE OSTAJAN TAI OSTAJAN ASIAKKAIDEN. BMC:N KORVAUSVASTUUN RAJOITUS NIIDEN BMC:N OSTAJALLE MYMIEN MÄÄRITETTYJEN TAVAROIDEN OSTOHINTAAN, JOISTA VAHINGONKORVAUSVASTUUN AIHEUTUU.

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

Tämä takuu on voimassa vain Baylis Medicalin tuotteiden alkuperäiselle ostajalle, joka on ostanut tuotteet suoraan Baylis Medicalin valtuutetulta edustajalta. Alkuperäinen ostaja ei voi siirtää takuuta. Minkä tahansa BMC:n tuotteen käyttö katsotaan näiden ehtojen hyväksymiseksi.

Baylis Medicalin tuotteiden takuuajaksot:

Kertakäyttötuotteet	Tuotteen säilyvyysaika
Lisätarvikkeet	90 päivää lähetyspäivästä laskettuna

Norsk

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

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

I. ENHETSBEKRIVELSE

Baylis Medical-tilkoblingskabelen kobler BMC RF-punkteringsgeneratoren til Baylis Medical RF-punkteringskatetere og -tråder. Denne kabelen gir et radiofrekvent (RF) strøm kan leveres fra generatoren til punkteringsenheten.

Detaljert informasjon om Baylis Medical RF-punkteringsgeneratoren finnes i en egen håndbok som følger med generatoren (med tittelen «Bruksanvisning for RF-punkteringsgenerator»). I tillegg finnes detaljert informasjon om radiofrekvente punkteringskatetere og -tråder i separate håndbøker som følger med disse enhetene.

Dimensjonene for tilkoblingskabelen er å finne på enhetsetiketten og i avsnitt VII «Produktspesifikasjoner». Tilkoblingskabelen har en firepinners kontakt i den ene enden som passer sammen med generatoren og en kontakt i den andre enden, som passer sammen med punkteringsenheten.

II. INDIKASJONER FOR BRUK

BMC-tilkoblingskabelen er ment å koble BMC RF-punkteringsgeneratoren til Baylis Medical-punkteringskatetere.

III. KONTRAIKASJONER

Det anbefales ikke å bruke BMC-tilkoblingskabelen med andre RF-generatore eller andre katetere/tråder.

IV. ADVARSLER

- Tilkoblingskabelen er en gjenbrukbar enhet. Bruk bare de validerte rengjørings- og steriliseringsmetodene beskrevet i avsnitt XI «Rengjørings- og steriliseringsinstruksjoner» for å rengjøre og sterilisere tilkoblingskabelen. Ingen andre rengjørings- og steriliseringsmetoder er testet. Manglende rengjøring og sterilisering av enheten kan forårsake pasientskade og/eller overføring av smittsom sykdom fra én pasient til en annen.
- Tilkoblingskabelen må bare brukes med BMC RF-punkteringsgeneratoren og Baylis Medical RF-punkteringsenheter. Forsøk på å bruke den med andre RF-generatore eller katetre eller tråder kan føre til elektrosjokk hos pasienten og/eller operatøren.
- Laboratoriepersonell og pasienter kan gjennomgå betydelig røntgeneksponering under radiofrekvente punkteringsprosedyrer på grunn av kontinuerlig bruk av fluoroskopisk bildebehandling. Denne eksponeringen kan resultere i akutt strålingskade samt økt risiko for somatiske og genetiske effekter. Derfor må det fattes tilstrekkelige tiltak for å minimere denne eksponeringen.

V. FORHOLDSREGLER

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

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

VI. UGUNSTIGE HEDELSE

Ugunstige hendelser knyttet til bruk av denne enheten er lik de som er angitt for Baylis Medical RF-punkteringsystemet.

VII. PRODUKTSPEKIFIKASJONER

Modellnummer	RFP-101	RFP-102	RFP-103
Samlet brukbar lengde	10 fot	10 fot	10 fot
Generatorkontakt	4-pinners	4-pinners	4-pinners (plugg)
Tråd-/kateterkontakt	Trykknapp	Enkeltuttak	4-pinners (stikkontakt)

VIII. INSPISER FØR BRUK

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

HOVEDELEMENT ER	SPØRSMÅL?	ADVARSLER OG FORKLARINGER
Sterilitet	Er tilkoblingskabelen steril?	BMC-tilkoblingskabelen leveres steril for første gangs bruk. Før hver påfølgende bruk må den rengjøres og steriliseres.
Visuell kontroll	Har du gjort en visuell sjekk av hele systemet?	Forsikre deg om at kontaktene og kabelen ikke har synlige skader, som for eksempel misfarging, sprekker, falmende etiketter, kabelspleis eller -knekk. Ikke bruk skadet utstyr.

IX. NØDVENDIG UTSTYR

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

X. BRUKSANVISNING

Når Baylis Medical RF-punkteringsenheten er riktig plassert på punkteringsstedet og generatoren er riktig satt opp (i henhold til instruksjonene i bruksanvisningen for BMC RF-punkteringsgeneratoren), kan BMC-tilkoblingskabelen brukes til å koble kateteret eller tråden til generatoren.

- Koble kabelens generatorkontaktende til riktig port på BMC RF-punkteringsgeneratoren i henhold til generatorens bruksanvisning. Tilkoblingskabelen bruker en sirkulær kontakt, med mekanisk sikring for riktig innretning. Innrett kontaktene forsiktig med kontakten og skyv inn til kontakten sitter ordentlig i kontakten. Ethvert forsøk på å koble til kabelen ellers vil skade pinnene på kontakten.
- Ikke bruk mye kraft til å koble kabelen til generatoren. Bruk av overdreven kraft kan føre til skade på kontaktpinnene.
- Fest generatorkontaktens påskrubare låseringmekanisme til riktig port på BMC RF-punkteringsgeneratoren i henhold til generatorens bruksanvisning for å fullføre tilkoblingen.
- Ta skikkelige tak i kabelens kateterkontakt med den ene hånden:
 - For modell RFP-101: Trykk på den røde knappen på toppen av kontakten med tommelen. Sett den proksimale enden av Baylis Medical RF-punkteringsenheten sakte inn i kateterkontaktens åpning. Når den eksponerte delen av enhetens proksimale ende ikke lenger er synlig, slipper du den røde knappen på kontakten. Trekk forsiktig på enheten for å sikre at tilkoblingen er sikker.
 - For modell RFP-102: Sett den proksimale endekontakten på Baylis Medical RF-punkteringsenheten sakte inn i kateterkontaktens åpning til de to kontaktene er fullstendig sammenkoblet.

- For modell RFP-103: Innrett låsepinnen forsiktig med kontakten og skyv inn til kontakten sitter ordentlig i stikkontakt.
- Punkteringsystemet er nå klart til å levere RF-strøm til punkteringsstedet.
 - For å koble punkteringsenheten fra tilkoblingskabelen:
 - For modell RFP-101: Trykk på den røde knappen på kateterkontakten og fjern forsiktig den proksimale enden av punkteringsenheten fra tilkoblingskabelen.
 - For modell RFP-102: Ta skikkelige tak i pluggen i kabelens kateterkontaktenden med den ene hånden, og trekk forsiktig i punkteringsenheten.
 - For modell RFP-103: Ta godt tak i kabelens stikkontaktende med den ene hånden og trekk den rett ut av kontakten på punkteringsenheten forsiktig.
 - For å koble kabelen fra generatoren roter du låseringen på generatorkontakten mot klokken for å låse opp. Deretter tar du tak i kontakten og trekker den rett ut av kontakten forsiktig.

XI. RENGJØRINGS- OG STERILISERINGSINSTRUKSJONER

FARE

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

VIKTIG

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

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

Rengjøring og dekontaminering

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

Sterilisering

For en prevakuumsterilisator:
INNPAKKET: 132°C-135°C (270°F-275°F) i 3-4 MIN.
UTPAKKET: «FLASH»-STERILISERING 132°C i 4 MIN.

MERK:

Bare de ovennevnte rengjørings- og steriliseringsmetodene er validert for BMC-tilkoblingskabelen. Ingen andre rengjørings- og steriliseringsmetoder er testet. Unnlatelse av å følge disse instruksjonene kan forårsake pasientskade og/eller overføring av smittsomme sykdommer fra en pasient til en annen.

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. Forsikre deg om at ethvert produkt som returneres til Baylis Medical er rengjort, dekontaminert og sterilisert i henhold til brukerinstruksjonene før du returnerer det for garantert service.

XIII. FEILSØKING

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

PROBLEM	KOMMENTARER	FEILSØKING
Feilmeldinger for generator	For å kunne punktere vev ved hjelp av radiofrekvensenergi, må hele systemet være tilkoblet, og alle enhetene må være i god stand.	Kontroller at alle tilkoblinger er gjort: - punkteringsenhet til tilkoblingskabel - tilkoblingskabel til generator - generator til stikkontakt - generator til nøytralelektrode
Tilkoblingskabel passer ikke inn i den isolerte pasientkontakten på generatorens frontpanel	Kontaktene er designet for å kobles til på en bestemt måte av sikkerhetsmessige grunner. Hvis «kontaktsikringene» ikke er riktig innrettet, vil kontaktene ikke passe sammen	Sjekk at kontaktsikringene er riktig innrettet. Forsikre deg om at kontaktene er rene og uhindrede.

XIV. MERKING OG SYMBOLER

	Produsent
	Autorisert representant i EU

STERILE	EO	Steriliser med etylenoksid
		Bruk innen
		Forsiktighet
		Se bruksanvisningen
REF		Modellnummer
LOT		Lotnummer
Rx ONLY		Advarsel: I henhold til føderal lovgivning i USA kan dette produktet kun selges av eller foreskrives av en lege.
		Ikke bruk hvis emballasjen er skadet
		Hold unna sollys
		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
		EU-importør

XV. BEGRENSET GARANTI – ENGANGSUTSTYR OG TILBEHØR

Baylis Medical Company Inc. (BMC) garanterer at dets engangsprodukter og tilbehør vil være uten defekter i materialer og uttørelse. 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 uttørelse, 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.

ANSVARFRASKRIVELSE OG ANSVARSBEGRENSNING

DEN BEGRENSEDE GARANTIE OVER ER ENESTE GARANTI GITT AV SELGER. SELGEREN AVVISER ALLE ANDRE GARANTIER, UTTRYKTE ELLER UNDERFORSTÅTTE, INKLUDERT ENHVER GARANTI OM SALGBARHET ELLER EGNETHET FOR ET SPESIELT BRUK ELLER 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 FORSIKRET ELLER IKKE, SKAL IKKE OVERSKRIDE KOSTNADEN FOR PRODUKTET/PRODUKTENE SOM KRAVET ELLER FORPLIKTELSEN ER BASERT PÅ. SELGER FRASKRIVER SEG ALT ANSVAR RELATERT TIL VERDERLAGSFRI INFORMASJON ELLER ASSISTANSE SOM ER GITT, MEN SOM IKKE KREVES AV SELGER HERUNDER. ALLE SØKSMÅL MOT SELGER MÅ BRINGES INN ATTEN (18) MÅNEDER ETTER ÅRSÅKEN TIL SØKSMÅLET TILFALLER. DISSE ANSVARSFRASKRIVELSE OG BEGRENSNINGER AV ANSVAR GJELDER UAVHENGIG AV EVENTUELLE ANDRE MØSTRIDENDE BESTEMMELSER HERUNDER OG UAVHENGIG AV TYPEN SØKSMÅL, ENTEN I KONTRAKT, ERSTATNINGSGRUNNLAG (INKLUDERT, MEN IKKE BEGRENSET TIL UAKTSOMHET) ELLER PÅ ANNEN MÅTE, OG VIL VIDERE UTVIDE TIL FORDEL FOR SELGERENS LEVERANDØRER, UTNEVNT DISTRIBUTØRER OG ANDRE AUTORISERTE FORHANDLERE SOM TREDJEPARTSMOTTAKERE. HVER BESTEMMELSE HERUNDER SOM GIR BEGRENSNING AV ANSVAR, ANSVARSFRASKRIVELSE ELLER BETINGELSE ELLER UTELUKKELSE AV SKADER, KAN UTSKILLES FRA AVTALEN OG ER UAVHENGIG AV ANDRE BESTEMMELSER OG SKAL HÅNDHEVES SOM SÅDAN. I ETHVERT KRAV ELLER SØKSMÅL OM SKADER SOM SKYLDES PÅSTÅTT BRUDD PÅ GARANTIE, KONTRAKTSBRUDD, UAKTSOMHET, PRODUKTANSVAR ELLER ANNEN JURIDISK TEORI ELLER PRINSIPPER OM RETTFERDIGHET, SAMTYKKER KJØPEREN I AT BMC IKKE SKAL VÆRE ANSVARLIG FOR SKADER ELLER TAP AV FORTJENESTE, ENTEN FRA KJØPER ELLER KJØPERES KUNDER. BMCs ANSVAR SKAL VÆRE BEGRENSET TIL KJØPSKOSTNAD FOR KJØPEREN AV DE SPESIFISERTE VARENE SOLGT AV BMC TIL KJØPEREN SOM GIR ANLEDNING TIL ANSVARSKRAVET.

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

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

Garantiperiodene for Baylis Medical-produkter er som følger:

Engangsprodukter	Holdbarhetstiden til produktet
Tilbehørsprodukter	90 dager fra leveringsdatoen

Svenska

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

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

I. ENHETSBESKRIVNING

Baylis Medical-anslutningskabeln ansluter BMC-radiofrekvenspunktionsgeneratoren till Baylis Medical-radiofrekvenspunktionskatetrar og -ledare. Kabeln gör det möjligt att tillföra radiofrekvent (RF) effekt från generatoren till punktionsenheten.

Detaljert informasjon om Baylis Medical-radiofrekvenspunktionsgeneratoren finns i en separat handbok som medfølger generatoren (bruksanvisningen till BMC-radiofrekvenspunktionsgeneratoren). Dessutom finns detaljerad informasjon om radiofrekvenspunktionskatetrarna og -ledarna i de separata handböckerna som medfølger dem.

Anslutningskabelns mått finns på enhetsetiketten og i avsnitt VII, Produktspesifikationer. Anslutningskabeln har en fyrpolig kontakt i den ene änden som passar generatoren og en kontakt i den andra änden som passar punktionsenheten.

II. INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Den avsedda användningen av BMC-anslutningskabeln är att ansluta BMC-radiofrekvenspunktionsgeneratoren till Baylis Medical-punktionskatetrar.

III. KONTRAIKATIONER

Det rekommenderas inte att BMC-anslutningskabeln används med någon annan RF-generator eller kateter/ledare.

IV. VARNINGAR

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

V. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Försök inte att använda BMC-anslutningskabeln eller tillhörande utrustning förrän du har läst de medföljande bruksanvisningarna noggrant.
- Punktionsprocedurer ska endast utföras av läkare som är välutbildade i teknikerna för punktione med radiofrekvenseffekt i ett fullt utrustat kateteriseringslaboratorium.
- Okulärbesikten den sterila förpackningen före användning för att upptäcka eventuella felaktigheter. Kontrollera att förpackningen är oskadad. Använd inte utrustningen om förpackningen har ådventyrats.
- Inspektera kabeln visuellt för att säkerställa att det inte finns några sprickor eller skador på isoleringsmaterialet. Använd inte kabeln om det finns skador.
- BMC-anslutningskabeln är endast avsedd att användas med BMC RF-punktionsenheter.
- Koppla aldrig bort BMC-anslutningskabeln från BMC RF-punktionsgeneratoren medan generatoren tillför radiofrekvenseffekt.
- Koppla aldrig bort BMC-anslutningskabeln från BMC RF-punktionsgeneratoren genom att dra i kabeln. Kabeln kan skadas om den inte kopplas ur ordentligt.
- Vrid inte anslutningskabeln när du sätter in den i eller tar ut den ur den isolerade patientanslutningen på generatoren. Vridning av kabeln kan leda till skador på polanslutningarna.
- Böj inte kabeln. Överdriven böjning eller kinkning av kabeln kan skada kabelns integritet og orsaka patientskador. Kabeln måste hanteras med försiktighet.
- Vida försiktighetsåtgärder för att begränsa effekterna som den elektromagnetiska störningen (EMI) som genereras av generatoren kan ha på annan utrustnings prestanda. Kontrollera kompatibiliteten og säkerheten för kombinationer av andra fysiologiska övervakningsapparater og elektrisk utrustning å generatoren som ska användas på patienten.
- Tillräcklig filtrering måste användas för att möjliggöra kontinuerlig övervakning av yttelektrokardiogrammet (EKG) under applikationer med radiofrekvenseffekt.
- Patienten får inte komma i kontakt med slipade metalltytor under effekttillförseln.
- Förhindra risken för antändning genom att se till att det inte finns brännbart material i rummet under applikationer med RF-effekt.

Baylis Medical Company förlitar sig på att läkaren avgör, bedömer og kommuniserar till varje enskild patient alla förutsebara risker med Baylis Medicals radiofrekvenspunktionsystem.

VI. BIVERKNINGAR

Biverkningar som förknippas med användningen av den här enheten liknar dem som anges för Baylis Medicals radiofrekvenspunktionsystem.

VII. PRODUKTSPECIFIKATIONER

Modellnummer	RFP-101	RFP-102	RFP-103
Total användbar längd	3 m	3 m	3 m
Generatorkontakt	4 poler	4 poler	4 poler (stickkontakt)
Ledar-/kateterkontakt	Tryckknapp	Enkeluttag	4 poler (uttag)

VIII. INSPEKTION FÖRE ANVÄNDNING

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

HUVUDPUNKTER	FRÅGA?	VARNINGAR OCH FÖRKLARINGAR
Sterilitet	Är anslutningskabeln steril?	BMC-anslutningskabeln levereras steril inför den första användningen. Före varje efterföljande användning måste den rengöras og steriliseras.
Okulärbesiktning	Har du gjort en okulärbesiktning av hela systemet?	Kontrollera att anslutningarna og kabeln inte har några synliga skador, såsom missfärgning, sprickor, oläslbar märkning, kabelskarvar eller kinkar. Använd inte skadad utrustning.

IX. UTRUSTNING SOM BEHÖVS

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

X. BRUKSANVISNING

När Baylis Medicals RF-punktionsenhet är korrekt placerad på punktionsstället og generatoren är korrekt inställd (enligt instruktionerna i bruksanvisningen till BMC-radiofrekvenspunktionsgeneratoren) kan BMC-anslutningskabeln användas för att ansluta katetern eller ledaren till generatoren.

- Anslut generatorkontaktänden på kabeln till lämplig port på BMC RF-punktionsgeneratoren enligt bruksanvisningen till generatoren. Anslutningskabeln har en cirkulär kontakt som är nycklad för korrekt inriktning. Rikta försiktigt in anslutningspolerna med uttaget og tryck in anslutningen tills den sitter ordentligt i uttaget. Polerna på anslutningen skadas om du försöker att ansluta kabeln på något annat sätt.
- Tryck inte för hårt när du ansluter kabeln till generatoren. Om du trycker för hårt kan anslutningspolerna skadas.

3. Fäst skruvlåsingsmekanismen på generatorkontakten till lämplig port på BMC RF-punktionsgeneratorm enligt bruksanvisningen till generatorm för att slutföra anslutningen.
4. Ta ett ordentligt tag i kateterkontaktänden på kabeln med ena handen:
 - a) *Följande gäller modell RFP-101:* Tryck på den röda knappen högst upp på anslutningen med tummen. För långsamt in den proximala änden av Baylis Medical RF-punktionsenheten i kateterkontaktens öppning. När den exponerade delen av enhetens proximala ände inte längre är synlig släpper du den röda knappen på anslutningen. Dra försiktigt in enheten för att säkerställa att anslutningen sitter ordentligt.
 - b) *Följande gäller modell RFP-102:* För långsamt in den proximala kontaktänden av Baylis Medical RF-punktionsenheten i kateterkontaktens öppning tills de två kontaktarna sitter ihop ordentligt.
 - c) *Följande gäller modell RFP-103:* Rikta försiktigt in uttagspolerna med anslutningen och tryck in anslutningen tills den sitter ordentligt i uttaget.
5. Punktionsystemet är nu redo att tillföra radiofrekvensenergi till punktionsstället.
6. Så här kopplar du bort punktionsenheten från anslutningskabeln:
 - a) *Följande gäller modell RFP-101:* Tryck ned den röda knappen på kateterkontakten och dra försiktigt ut punktionsenhetens proximala ände från anslutningskabeln.
 - b) *Följande gäller modell RFP-102:* Ta tag i stickkontakten på kateterkontaktänden av kabeln med ena handen och dra försiktigt i punktionsenheten.
 - c) *Följande gäller modell RFP-103:* Ta tag i kabeluttagets ände med ena handen och dra den försiktigt rakt ut ur kontakten på punktionsenheten.
7. Du kopplar bort kabeln från generatorm genom att vrida låsringen på generatorkontakten moturs för att låsa upp den och sedan gripa tag i kontakten och försiktigt dra den rakt ut ur uttaget.

XI. ANVISNINGAR FÖR RENGÖRING OCH STERILISERING

FARA

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

VIKTIGT

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

- Typ av sterilisator och cykel som används
- Lotkontrollnummer
- Lastinnehåll
- Exponeringstid och -temperatur, om det inte ges av en registreringsstabell
- Operatörens namn
- Resultat av steriliseringsprocessövervakning (dvs. kemisk, mekanisk, biologisk)

Rengöring och sanering

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

Sterilisering

Följande gäller sterilisatorer med förvakuum:

FÖRPACKAT GODS: 132–135 °C i 3–4 MIN.

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

OBS!

Endast ovanstående rengörings- och steriliseringsmetoder har validerats för BMC-anslutningskabeln. Inga andra rengörings- eller steriliseringsmetoder har testats. Om du inte följer dessa anvisningar kan följden bli patientskador eller överförande av smittsamma sjukdomar från en patient till en annan.

XII. KUNDTJÄNST OCH INFORMATION OM PRODUKTRETUR

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

ANMÄRKNINGAR:

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

XIII. FELSÖKNING

Följande tabell hjälper användaren att diagnostisera potentiella problem.

PROBLEM	KOMMENTARER	FELSÖKNING
Generators felmeddelanden	För att framgångsrikt punktera vävnad med radiofrekvensenergi måste hela systemet vara anslutet och alla enheter vara i gott skick.	Kontrollera att alla anslutningar har gjorts: - punktionsenheten till anslutningskabeln - anslutningskabeln till generatorm - generatorm till ett eluttag - generatorm till jordningsplattan Okulärbesikta katetern/ledaren eller kabeln och leta efter skador. Kassera omedelbart skadad utrustning. Avbryt användningen om problemet kvarstår. Information om felmeddelanden som kan visas under punktionsproceduren finns i användarhandboken som medföljer generatorm. Anslut en ny anslutningskabel om felet kvarstår. Om detta löser

		problemet kasserar du den skadade anslutningskabeln.
Anslutningskabeln passar inte i den isolerade patientanslutningen på generatorms frampanel.	Anslutningarna har konstruerats för att anslutas på ett specifikt sätt av säkerhetsskäl. Anslutningarna passar inte ihop om anslutningarnas "nycklar" är felriktade.	Kontrollera att anslutningsnycklarna är korrekt inriktade mot varandra. Kontrollera att anslutningarna är rena och oblockerade.

XIV. MÄRKNING OCH SYMBOLER

	Tillverkare
	Auktoriserad EU-representant
	Steril med etylenoxid
	Utgångsdatum
	Försiktighet
	Se bruksanvisningen
	Modellnummer
	Lotnummer
Rx ONLY	Försiktighet! Enligt federal amerikansk lagstiftning får den här enheten endast säljas av eller på order av en läkare.
	Använd inte produkten om förpackningen är skadad
	Skydda produkten mot solljus
	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.
	EU-importör

XV. BEGRÄNSAD GARANTI – FÖRBRUKNINGARTIKLAR OCH TILLBEHÖR

Baylis Medical Company Inc. (BMC) garanterar att dess förbrukningsartiklar och tillbehör produkter 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 produkter.

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.

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

DET RÄTTSMEDLET SOM ANGES HÄRI SKA VARA DET ENDA RÄTTSMEDLET FÖR ALLA TYPER AV GARANTIANSPRÅK, OCH YTTERLIGARE SKADOR, INKLUSIVE FÖLJDSSKADOR ELLER SKADOR PGA. VERKSAMHETSABVROT ELLER FÖRLUST AV INKOMST, VINST, MATERIAL, FÖRVÄNTADE BESPÄRINGAR, DATA, AVTAL, GOODWILL ELLER LIKNANDE (BÅDE DIREKTA OCH INDIREKTA SÅDANA) ELLER FÖR NÅGON ANNAN TYP AV OAVSICHTLIGA 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, RÄTTSTRIDIG HANDLING (DÄRIBLAND FÖRSUMMELSE OCH STRIKT ANSVAR) ELLER ANNAT, OCH OMFATTAR SÄLJARENS ÅTERFÖRSÄLJARE, UTSEDDA DISTRIBUTÖRER OCH ANDRA AUKTORISERADE ÅTERFÖRSÄLJARE SOM TREDJEPARTSMOTTAGARE. VARJE BESTÄMMELE SOM TILLGODSÖR EN BEGRÄNSNING AV ANSVAR, ANSVARSFRISKRIVNING FRÅN GARANTI ELLER VILLKOR ELLER UNDANTAG FRÅN SKADOR ÄR AVSKILJBAR OCH FRISTÅENDE FRÅN ÖVRIGA BESTÄMMELSER OCH SKA VERKSTÄLLAS SOM SÅDAN.

VID ALLA ANSPRÅK ELLER STÄMNINGAR OM SKADESTÅND SOM UPPSTÅR PÅ GRUND AV PÅSTÄDDA GARANTIBROT, AVTALSBRITT, FÖRSUMMELSER, PRODUKTANSVAR ELLER NÅGON ANNAN ALLMÄN ELLER SKÄLIG RÄTTSLÄRA MEDGER KÖPAREN SPECIFIKT ATT BMC INTE SKA HÅLLAS ANSVARIGT FÖR SKADOR ELLER FÖRLUST AV VINST, VARE SIG DET

**GÄLLER KÖPAREN ELLER KÖPARENS KUNDER. BMC:S ANSVAR SKA
BEGRÄNSAS TILL KÖPARENS INKÖPSKOSTNAD FÖR DE ANGIVNA VARORNA
SOM BMC SÄLJER TILL KÖPAREN OCH SOM GER UPPHOV TILL
SKADESTÅNDSANSPRÅKET.**

Inga Baylis Medical-ombud, -anställda eller -representanter har befogenhet att binda företaget till någon annan garanti, försäkras 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
Tillbehörsprodukter	90 dagar från leveransdatumet