

Instructions for Use DuoMode™ Cable

English.....	1
Français.....	3
Italiano.....	5
Duetsch.....	6
Dutch.....	8
Espanol.....	10
Portugues.....	12
Čeština.....	14
Dansk.....	16
Suomi.....	18
Norsk.....	20
Svenska.....	21



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., 2021

DuoMode and the Baylis Medical logo are trademarks and/or registered trademarks of Baylis Medical Company Inc. in the United States of America and/or other countries. All other trademarks or registered trademarks are property of their respective owners. Patents pending and/or issued.

English

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

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

Notice (EU): Any serious incident as defined in the EU Medical Device Regulation (2017/745) that has occurred in relation to the DuoMode Cable should be reported to Baylis Medical Company Inc. and the competent authority of the EU Member State in which the physician and/or patient is established.

I. DEVICE DESCRIPTION

The reusable DuoMode Cable is an extension cable that is used with Baylis Medical approved radiofrequency puncture devices, the Baylis Medical Company Radiofrequency Puncture Generator (RFP-100A) and diagnostic equipment.

Detailed information concerning the Generator is contained in a separate manual that accompanies the Generator (RFP-100A Generator Instructions for Use). In addition, detailed information concerning the RF puncture devices is contained in separate manuals that accompany these devices.

The DuoMode Cable has a four-pin connector on a cable that mates with the RFP Generator and a puncture device connector port that accepts other Baylis RFP connector cables that facilitates connection to the puncture device. The DuoMode connector cable also has a Diagnostic Equipment Connector that consists of a protected 2mm pin.

II. INDICATIONS FOR USE

The DuoMode Cable is intended to serve as an extension cable that is used with the Baylis Medical radiofrequency puncture devices, the Baylis Medical Company Radiofrequency Puncture Generator and diagnostic equipment.

III. CONTRAINDICATIONS

The DuoMode Cable is not recommended for use with any other RF generator.

IV. WARNINGS

- The DuoMode Cable is a reusable device. Failure to properly clean the device can cause patient injury and/or the communication of infectious disease(s) from one patient to another.

- The DuoMode Cable must only be used with Baylis RF Puncture Generators and RF puncture devices. Attempts to use it with other RF Generators and devices can result in electrocution of the patient and/or operator.
- Laboratory staff and patients can undergo significant x-ray exposure during radiofrequency puncture procedures due to the continuous usage of fluoroscopic imaging. This exposure can result in acute radiation injury as well as increased risk for somatic and genetic effects. Therefore, adequate measures must be taken to minimize this exposure.

V. PRECAUTIONS

- Do not attempt to use the DuoMode 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 RF powered puncture and use of diagnostic medical equipment in a fully equipped catheterization laboratory.
- Visually inspect the DuoMode Cable to ensure there is no degradation, such as cracking or damage to the insulating material. Do not use the cable if there is any damage.
- The DuoMode Cable is intended for use with RF puncture devices only.
- Never disconnect the DuoMode Cable from the RF Puncture Generator while the Generator is delivering RF power.
- Never disconnect the DuoMode Cable from the Generator by pulling on the cable. Failure to disconnect the cable properly may result in damage to the cable.
- Do not twist the DuoMode Cable while inserting or removing it from the Isolated Patient Connector on the Generator. Twisting the cable may result in damage to the pin connectors.
- Do not bend the cable. Excessive bending or kinking of the cable may damage the integrity of the cable and may cause patient injury. Care must be taken when handling the cable.
- Take precautions to limit the effects that the electromagnetic interference (EMI) produced by the Generator may have on the performance of other equipment. Check the compatibility and safety of combinations of other physiological monitoring and electrical apparatus to be used on the patient in addition to the Generator.
- Adequate filtering must be used to allow continuous monitoring of the surface electrocardiogram (ECG) during RF power applications.
- During power delivery, the patient should not be allowed to come in contact with grounded 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

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

VII. PRODUCT SPECIFICATIONS

Model Number	RFX-BAY-DUO-100A
Generator Connector	4-pin (Plug)
Generator Connector Cable Colour	Black
Diagnostic Equipment Connector	Touchproof 2mm Connector (DIN 42802)
Diagnostic Equipment Cable Colour	Red
Puncture Device Connector Port	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.

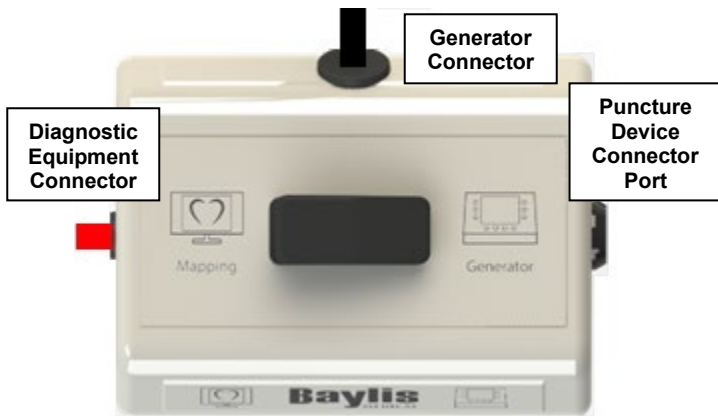
KEY ITEMS	QUESTION?	WARNINGS AND EXPLANATIONS
Visual Check	Have you done a visual check on the entire system?	Ensure the connectors, the enclosure and the cable have no visible damage, such as discoloration, cracks, label fading, cable splice, or kinks. Do not use damaged equipment.

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



Connecting the DuoMode cable

1. Connect the Generator connector end (black cable) of the DuoMode Cable to the isolated patient connector port on the RF Puncture Generator as per the Generator Instructions for Use. The DuoMode Cable Generator Connector uses a circular connector, keyed for proper alignment. Gently line up the key features of the connector and the connector pins with the socket and push in until the connector fits firmly into the socket. Any attempt to connect the cable otherwise will damage the pins on the connector.
2. Connect the Diagnostic Equipment Connector (red cable) to the input of the diagnostic equipment.
3. Connect the Generator connector end of the RFP Connector Cable (used to connect the puncture device) to the Puncture Device Connector Port on the DuoMode cable. Follow the RFP Connector Cable Instructions for Use.

Note: The generator connector of the RFP Connector cable can plug directly into the isolated patient connector on the Generator, if the DuoMode Cable is not used.

4. Do not use excessive force in connecting any of the cables. Use of excessive force may result in damage to the connector pins.
5. Connect the device connector end of the RFP Connector Cable to the RF Puncture Device, according to the RFP Connector Cable Instructions for Use.

Switching the DuoMode Cable

6. To connect the puncture device to the Diagnostic Equipment, press the rocker switch down towards the Mapping symbol.
7. To connect the puncture device to the RF Puncture Generator, press the rocker switch down towards the Generator symbol.
Do not activate RF delivery on the generator while the switch is set to the Mapping setting.
Do not change the rocker switch position while RF is being delivered.

Disconnecting the DuoMode Cable

8. To disconnect the puncture device from the RFP Connector Cable, follow the RFP Connector Cable Instructions for Use.
9. To disconnect the RFP Connector Cable from the DuoMode cable, follow the RFP Connector Cable Instructions for Use.
10. To disconnect the Generator Connector from the generator, while firmly holding the Generator Connector housing, gently pull the Generator Connector straight out of the isolated patient connector socket on the Generator.
11. To disconnect the Diagnostic Equipment, grasp the Diagnostic Equipment Connector firmly and gently pull it straight out of the socket.

XI. CLEANING AND STERILIZATION INSTRUCTIONS

The DuoMode cable is a non-body contact device and therefore is NOT sterile and CANNOT be sterilized. If cleaning is necessary, the surface of the DuoMode cable can be cleaned with a damp low lint cloth with non-abrasive detergent dissolved in water. Dry the surface after wiping down. Do not spray or pour liquids directly on the DuoMode Cable.

XII. DISPOSAL OF WASTE

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

XIII. CUSTOMER SERVICE AND PRODUCT RETURN INFORMATION

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

NOTES:

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

XIV. TROUBLESHOOTING

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

PROBLEM	COMMENTS	TROUBLESHOOTING
Generator Alert Messages	In order to successfully puncture tissue using radiofrequency energy, the entire system must be connected and all devices must be in good working order.	Ensure that all connections are made: - puncture device to connector cable - connector cable to DuoMode cable - DuoMode cable to generator - generator to power outlet - generator to grounding pad Visually inspect the catheter/wire or cable for damage. Immediately discard any damaged equipment. If the problem persists discontinue use. For error/alert messages encountered while attempting puncture, refer to the operator's manual that accompanies the Generator. If errors persist, attach a new connector cable. If this solves the problem, discard the damaged connector cable.
DuoMode 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.

XV. LABELING AND SYMBOLS

	Manufacturer		Caution
	Consult Instructions for Use		Lot Number
REF	Model number		Keep Away From Sunlight
	Date of Manufacture		EU Importer
	EU Authorized Representative		Medical Device
	To Generator		To Diagnostic Equipment
	Do Not Use if Packaging is Damaged		Cable
		Use with: BMC RFP-100A generators only	
		Do Not Steam Sterilize	
	Caution: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.		
	Only for EU member states: Use of this symbol indicates that the product must be disposed of in a way that complies with local and national regulations. For questions regarding recycling of this device please contact your distributor		

XVI. LIMITED WARRANTY – Disposables and Accessories

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

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

DISCLAIMER AND LIMITATION OF LIABILITY

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

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

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

THE PURCHASE COST TO BUYER OF THE SPECIFIED GOODS SOLD BY BMC TO BUYER WHICH GIVE RISE TO THE CLAIM FOR LIABILITY.

No agent, employee or representative of Baylis Medical has the authority to bind the Company to any other warranty, affirmation or representation concerning the product. This warranty is valid only to the original purchaser of Baylis Medical products directly from a Baylis Medical authorized agent. The original purchaser cannot transfer the warranty.

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

The warranty periods for Baylis Medical products are as follows:

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

Français

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

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

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

I. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le câble DuoMode réutilisable est un câble de rallonge pour les dispositifs de ponctions par radiofréquence (RF) approuvés par Baylis Médicale, le Baylis Medical Company Radiofrequency Puncture Generator (RFP-100A) et l'équipement diagnostique.

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

Le câble DuoMode comporte un connecteur de quatre broches sur un câble qui s'enclenche dans le générateur RFP ainsi qu'un connecteur ou port de dispositif de ponctions acceptant d'autres câbles connecteurs RFP de Baylis permettant la connexion au dispositif de ponctions. Le câble de connexion DuoMode est aussi muni d'un connecteur pour équipement diagnostique qui est une broche protégée de 2 mm.

II. INDICATIONS

Le câble DuoMode est conçu pour servir de câble de rallonge pour les dispositifs de ponctions par radiofréquence de Baylis Médicale, le Baylis Medical Company Radiofrequency Puncture Generator et l'équipement diagnostique.

III. CONTRE-INDICATIONS

Il n'est pas recommandé d'utiliser le câble DuoMode pour un usage avec d'autres générateurs RF.

IV. MISES EN GARDE

- Le câble DuoMode est un dispositif réutilisable. Un nettoyage inapproprié du dispositif pourrait causer des lésions aux patients ou transmettre des maladies infectieuses d'un patient à un autre.
- Le câble DuoMode doit être utilisé exclusivement avec des générateurs de ponctions par RF et des dispositifs de ponctions RF de Baylis. Tenter de l'utiliser avec d'autres générateurs et dispositifs RF pourrait causer des blessures électriques graves au patient ou à l'opérateur.
- Le personnel de laboratoire et les patients peuvent être fortement exposés à des rayons X pendant les manipulations de ponction par radiofréquence en raison de l'utilisation continue de la radioscopie. Cette exposition peut entraîner un mal des rayons aigu et un risque élevé d'effets somatiques et génétiques. C'est pourquoi il faut prendre des mesures adéquates pour réduire l'exposition aux rayons au minimum.

V. PRÉCAUTIONS

- Ne tentez pas d'utiliser le câble DuoMode ni de l'équipement auxiliaire avant d'avoir lu attentivement le mode d'emploi connexe.
- Seuls des médecins ayant suivi une formation rigoureuse sur les techniques de ponction par radiofréquence doivent pratiquer des ponctions et utiliser de l'équipement diagnostique, dans un laboratoire de cathétérisme entièrement équipé.
- Inspectez visuellement le câble DuoMode pour déceler tout signe de détérioration, comme une fissure ou un dommage causé au matériau isolant. N'utilisez pas le câble s'il est endommagé.
- Le câble DuoMode est conçu pour être utilisé avec des dispositifs de ponctions RF seulement.
- Ne déconnectez jamais le câble DuoMode du générateur de ponctions par RF pendant que le générateur administre de l'énergie RF.
- Ne déconnectez jamais le câble DuoMode du générateur en tirant sur le câble. Ce dernier pourrait être endommagé s'il n'est pas déconnecté de façon appropriée.
- Ne tournez pas le câble DuoMode pendant que vous l'insérez dans le connecteur isolé du patient sur le générateur ou que vous le retirez de celui-ci. Tourner le câble pourrait endommager les broches.
- Ne pliez pas le câble. Plier excessivement le câble ou former des nœuds pourrait compromettre l'intégrité du câble et causer des blessures au patient. Manipulez le câble avec soin.
- Prenez des précautions pour limiter les effets que l'interférence électromagnétique du générateur pourrait avoir sur le rendement des autres équipements. Vérifiez la compatibilité et la sécurité de l'utilisation d'autres équipements de suivi physiologique ou appareils électriques sur le patient en même temps que le générateur.

- Il faut utiliser une filtration adéquate pour permettre la surveillance continue de l'électrocardiogramme de surface pendant les applications d'énergie RF.
- Pendant l'administration d'énergie, le patient ne doit pas être en contact avec les surfaces de métal de mise à la terre.
- Pour contrer le risque d'inflammation, assurez-vous que la pièce ne contient aucune matière inflammable pendant l'administration d'énergie RF.

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

VI. ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Consultez les instructions d'utilisation du générateur RFP-100A pour obtenir des informations sur les événements indésirables.

VII. Spécifications du produit

Numéro de modèle	RFX-BAY-DUO-100A
Connecteur pour le générateur	4 broches (fiche)
Couleur du câble de connexion du générateur	Noir
Connecteur de l'équipement diagnostique	Connecteur de 2 mm à verrouillage (DIN 42802)
Couleur du câble de l'équipement diagnostique	Rouge
Port du connecteur du dispositif de ponctions	4 broches (prise)

VIII. INSPECTION AVANT UTILISATION

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

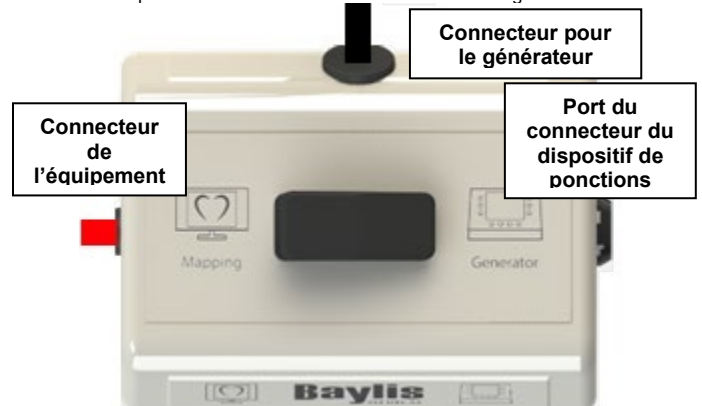
PRINCIPAUX ÉLÉMENTS	QUESTION	AVERTISSEMENTS ET EXPLICATIONS
Inspection visuelle	<i>Avez-vous procédé à une inspection visuelle du système au complet?</i>	S'assurer que les connecteurs, le boîtier le câble n'affichent aucune détérioration physique telle qu'une décoloration, des fissures, une décoloration de l'étiquette, une épissure d'un câble ou des nœuds. Ne pas utiliser du matériel endommagé.

IX. ÉQUIPEMENT REQUIS

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

X. DIRECTIVES D'UTILISATION

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



Raccordement du câble DuoMode

- Raccordez l'extrémité du câble destinée au générateur (câble noir) du câble DuoMode au port de connexion isolé du patient se trouvant sur le générateur de ponctions par RF, conformément au mode d'emploi du générateur. Le câble DuoMode du connecteur du générateur est muni d'un connecteur circulaire de forme particulière permettant un bon alignement. Alignez délicatement les éléments clés du connecteur et les broches du connecteur avec la prise et poussez jusqu'à ce qu'il soit fermement en place. Toute tentative de raccordement du câble par une autre méthode endommagera les broches du connecteur.
 - Raccordez le connecteur de l'équipement diagnostique (câble rouge) au port de l'équipement diagnostique.
 - Connectez l'extrémité du câble de connexion RFP munie du connecteur pour générateur (utilisé pour raccorder le dispositif de ponctions) au port de connexion du dispositif de ponction sur le câble DuoMode. Suivez le mode d'emploi du câble de connexion RFP.
- Note :** Le connecteur du générateur du câble de connexion RFP peut se brancher directement dans le connecteur isolé du patient sur le générateur, si le câble DuoMode n'est pas utilisé.
- N'utilisez pas une force excessive pour raccorder les câbles. Cela pourrait endommager les broches.

5. Raccordez l'extrémité du câble de connexion RFP munie du connecteur pour dispositif au dispositif de ponctions RF en suivant le mode d'emploi du câble de connexion RFP.

Changement du câble DuoMode

6. Pour raccorder le dispositif de ponctions à l'équipement diagnostique, enfoncez l'interrupteur du courant principal vers le symbole « Mapping ».
7. Pour raccorder le dispositif de ponctions au générateur de ponctions par RF, enfoncez l'interrupteur du courant principal vers le symbole « Generator ».
- N'activez pas la production d'énergie RF sur le générateur lorsque l'interrupteur est en position « Mapping ».
- Ne changez pas la position de l'interrupteur principal pendant que de l'énergie RF est administrée.

Déconnexion du câble DuoMode

8. Pour déconnecter le dispositif de ponctions du câble de connexion RFP, suivez le mode d'emploi du câble de connexion RFP.
9. Pour déconnecter le câble de connexion RFP du câble DuoMode, suivez le mode d'emploi du câble de connexion RFP.
10. Pour déconnecter le connecteur du générateur du câble DuoMode, tirez doucement, en tenant fermement le boîtier du connecteur du générateur, le connecteur du générateur pour le retirer du port de connexion isolé du patient sur le générateur.
11. Pour déconnecter l'équipement diagnostique, saisissez fermement le connecteur de l'équipement diagnostique et tirez-le doucement pour le sortir de la fiche.

XI. NETTOYAGE ET STÉRILISATION

Le câble DuoMode ne devrait pas entrer en contact avec le corps, c'est pourquoi il n'est PAS stérile et ne peut PAS être stérilisé. Si un nettoyage est de mise, vous pouvez passer sur la surface du câble DuoMode un linge humide peu pelucheux ayant été trempé dans un détergent non abrasif dissous dans l'eau. Séchez ensuite la surface. Ne vaporisez pas et ne versez pas de liquides directement sur le câble DuoMode.

XII. ELIMINATION DES DÉCHETS

Le câble DuoMode sont réutilisables. Toutefois, s'il est déterminé que le câble DuoMode sont inutilisables, ils doivent être mis au rebut conformément aux procédures standard de l'hôpital.

XIII. SERVICE À LA CLIENTÈLE ET RETOUR DE PRODUIT

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

NOTES :

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

XIV. DÉPANNAGE

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

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

XV. SYMBOLES

	Fabricant		Avertissement
	Consulter le mode d'emploi		Numéro de lot
REF	Numéro de modèle		Tenir loin de la lumière du soleil
	Date de fabrication		Importateur pour l'UE
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne		Dispositif médical
	Vers le générateur		Vers l'équipement diagnostique

	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Cable	Câble
USE WITH: BMC RFP-100A GENERATORS ONLY		À utiliser avec : Générateurs BMC RFP-100A uniquement	
DO NOT STEAM STERILIZE		Ne pas stériliser à la vapeur	
Rx ONLY	Avertissement : La loi fédérale (États-Unis) limite la vente de ces dispositifs à un médecin ou sur prescription médicale.		
	Dans les états membres de l'UE seulement : Ce symbole indique que le produit doit être mis au rebut conformément aux règlements locaux et nationaux. Si vous avez des questions concernant le recyclage de ce dispositif, veuillez communiquer avec votre fournisseur.		

XVI. GARANTIE LIMITÉE – Dispositifs jetables et accessoires

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

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

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

LE RECOURS ÉTABLI 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 ACCÉPTE PRÉCISÉMENT QUE BMC NE SERA PAS TENU RESPONSABLE DES DOMMAGES OU D'UNE PERTE DE PROFIT, QUE CEUX-CI DÉCOULENT DE L'ACHÉTEUR OU DES CLIENTS DE L'ACHÉTEUR. LA RESPONSABILITÉ DE BMC SERA LIMITÉE AU COÛT D'ACHAT DE L'ACHÉTEUR DES BIENS PRÉCISÉS VENDUS PAR BMC À L'ACHÉTEUR, 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

Italiano

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

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

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

I. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il cavo riutilizzabile DuoMode è un cavo di prolunga utilizzato con i dispositivi di puntura a RF approvati da Baylis Medical, con il generatore Baylis Medical Company Radiofrequency Puncture Generator (RFP-100A) e con attrezzature diagnostiche. Informazioni dettagliate sul generatore sono contenute in un manuale separato allegato al generatore (istruzioni per l'uso del generatore RFP-100A). Inoltre informazioni dettagliate sui dispositivi di puntura a RF sono contenute in manuali separati allegati a questi dispositivi.

Il cavo DuoMode presenta un connettore a quattro pin che si accoppia con il generatore RFP e una porta per il connettore del dispositivo di puntura che accetta altri cavi di connessione RFP Baylis che consente la connessione al dispositivo di puntura. Il cavo di connessione DuoMode presenta anche un connettore per attrezzature diagnostiche dotato di pin protetto da 2 mm.

II. INDICAZIONI PER L'USO

Il cavo DuoMode è destinato a essere utilizzato come cavo di prolunga con i dispositivi di puntura a RF approvati da Baylis Medical, con il generatore Baylis Medical Company Radiofrequency Puncture Generator (RFP-100A) e con attrezzature diagnostiche.

III. CONTROINDICAZIONI

L'uso del cavo DuoMode non è raccomandato con nessun altro generatore a RF.

IV. AVVERTENZE

- Il cavo DuoMode è riutilizzabile. La mancata accurata pulizia del dispositivo può causare danni al paziente e/o la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro.
- Il cavo DuoMode deve essere utilizzato solo con i generatori per dispositivi di puntura a RF Baylis e con dispositivi di puntura a RF. Il tentativo di utilizzarlo con altri generatori di RF e altri dispositivi può causare elettrocuzione del paziente e/o dell'operatore.
- Il personale di laboratorio e i pazienti possono essere esposti a significative quantità di raggi X durante le procedure di puntura con dispositivi a radiofrequenza, a causa dell'utilizzo continuo della fluoroscopia. L'esposizione può produrre danni acuti da radiazioni, nonché aumentare il rischio di effetti somatici e genetici. Occorre pertanto adottare precauzioni idonee a ridurre al minimo l'esposizione.

V. PRECAUZIONI

- Non utilizzare il cavo di connessione Duo Mode o le attrezzature ausiliarie prima di aver letto attentamente le istruzioni per l'uso che vi sono allegate.
- Le procedure di puntura devono essere eseguite da medici dotati di una formazione completa sulle tecniche di puntura a radiofrequenza e sull'utilizzo di attrezzature mediche diagnostiche in un ambulatorio di cateterizzazione completamente attrezzato.
- Controllare visivamente il cavo Duo Mode per escludere la presenza di fessure o danni al materiale isolante. Non utilizzare il cavo in presenza di danni.
- Il cavo DuoMode è destinato esclusivamente all'utilizzo con i dispositivi di puntura a RF.
- Mai scollegare il cavo DuoMode dal generatore per dispositivi di puntura a RF mentre il generatore sta erogando energia a RF.
- Mai scollegare il cavo DuoMode dal generatore tirando direttamente il cavo. Il cavo potrebbe danneggiarsi.
- Non torcere il cavo DuoMode durante il suo inserimento o la sua disconnessione dal connettore isolato dal paziente sul generatore. I pin del connettore potrebbero danneggiarsi.
- Non piegare il cavo. Un'eccessiva flessione o piegatura del cavo può danneggiare l'integrità del cavo e causare lesioni al paziente. Fare attenzione quando si maneggia il cavo.
- Adottare precauzioni per limitare gli effetti che l'interferenza elettromagnetica (EMI) prodotta dal generatore può avere sulle prestazioni di altre apparecchiature. Verificare la compatibilità e la sicurezza delle combinazioni di altri dispositivi di monitoraggio delle funzioni fisiologiche del paziente e di apparecchiature elettriche da utilizzare sul paziente oltre al generatore.
- È necessario utilizzare un filtraggio adeguato per consentire il monitoraggio continuo dell'elettrocardiogramma (ECG) di superficie durante le applicazioni con energia a radiofrequenza.
- Durante l'erogazione dell'energia, il paziente non deve venire a contatto con superfici metalliche messe a terra.
- Per prevenire il rischio di incendio, assicurarsi che durante l'erogazione dell'energia a RF non sia presente materiale infiammabile nel locale.

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

VI. EVENTI AVVERSI

Le istruzioni per l'utilizzo del Generatore RFP-100A devono essere consultate per ogni evento avverso.

VII. SPECIFICHE DEL PRODOTTO

Numero modello	RFX-BAY-DUO-100A
Connettore lato generatore	a 4 pin (spina)

Colore connettore cavo lato generatore	Nero
Connettore attrezzatura diagnostica	Connettore touchproof 2mm (DIN 42802)
Colore cavo attrezzatura diagnostica	Rosso
Porta connettore dispositivo di puntura	a 4 pin (presa)

VIII. ISPEZIONE PRIMA DELL'UTILIZZO

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

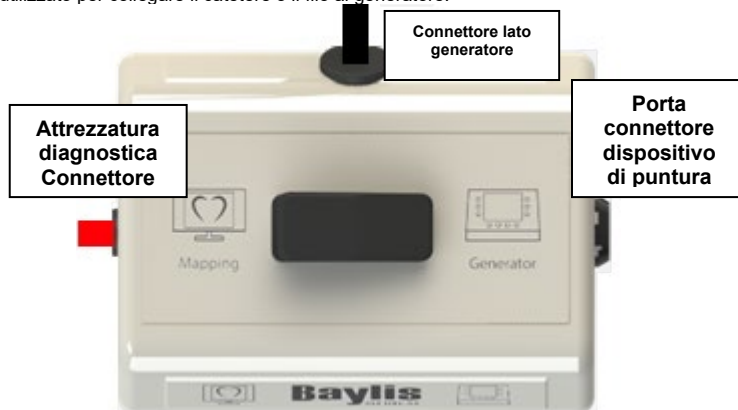
ELEMENTO CHIAVE	DOMANDA?	AVVERTENZE E SPIEGAZIONI
Controllo visivo	Avete effettuato un controllo visivo sull'intero sistema?	Assicurarsi che i connettori, l'alloggiamento e il cavo non presentino danni visibili, come scolorimento, crepe, sbiadimento dell'etichetta, pieghe o nodi. Non utilizzare apparecchiatura danneggiata.

IX. ATTREZZATURE RICHIESTE

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

X. ISTRUZIONI PER L'USO

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



Connessione del cavo DuoMode

1. Collegare il connettore del lato generatore (cavo nero) del cavo DuoMode alla porta connettore paziente isolato sul generatore per dispositivi di puntura a RF, come indicato nelle istruzioni per l'uso del generatore. Il connettore del cavo DuoMode lato generatore utilizza un connettore circolare, dotato di punti di riferimento per il corretto allineamento. Allineare con delicatezza i punti di riferimento e i pin del connettore nella presa e spingere fino a quando il connettore non si inserisce saldamente nella presa. Qualsiasi tentativo di collegare il cavo in altro modo danneggerà i pin del connettore.
2. Collegare il connettore dell'attrezzatura diagnostica (cavo rosso) all'ingresso dell'attrezzatura diagnostica.
3. Collegare il connettore del lato generatore del cavo di connessione RFP (utilizzato per collegare il dispositivo di puntura) alla porta del connettore del dispositivo di puntura sul cavo DuoMode. Seguire le istruzioni per l'uso del cavo di connessione RFP.

Nota: Il connettore lato generatore del cavo di connessione RFP può inserirsi direttamente nel connettore paziente isolato sul generatore, se non viene impiegato il cavo DuoMode.

4. Non applicare una forza eccessiva per collegare i cavi. L'uso di una forza eccessiva può danneggiare i pin del connettore.
5. Collegare il connettore del lato dispositivo del cavo di connessione RFP al dispositivo di puntura a RF, seguendo le istruzioni per l'uso del cavo di connessione RFP.

Attivazione del cavo DuoMode

6. Per collegare il dispositivo di puntura all'attrezzatura diagnostica, premere il commutatore verso il simbolo Mapping.
7. Per collegare il dispositivo di puntura al generatore per dispositivi di puntura a RF, premere il commutatore verso il simbolo Generatore. Non erogare RF dal generatore se il commutatore è su Mapping. Non modificare la posizione del commutatore durante l'erogazione della RF.

Scollegamento del cavo DuoMode

8. Per scollegare il dispositivo di puntura dal cavo di connessione RFP seguire le istruzioni per l'uso del cavo di connessione RFP.
9. Per scollegare il cavo di connessione RFP dal cavo DuoMode, seguire le istruzioni per l'uso del cavo di connessione RFP.
10. Per scollegare il connettore lato generatore dal generatore, tenendo con una mano l'alloggiamento del connettore, estrarre delicatamente il connettore dalla presa connettore paziente isolato sul generatore.

11. Per scollegare l'attrezzatura diagnostica, afferrare saldamente il connettore dell'attrezzatura diagnostica ed estrarlo delicatamente dalla presa.

XI. ISTRUZIONI PER LA PULIZIA E LA STERILIZZAZIONE

Il cavo DuoMode è un dispositivo che non viene a contatto con il corpo e quindi NON è sterile e NON può essere sterilizzato. Nel caso sia necessario pulirlo, è possibile pulire la superficie del cavo DuoMode con un panno umido senza pelucchi e un detergente non abrasivo disciolto in acqua. Asciugare la superficie dopo la pulizia. Non nebulizzare o versare liquidi direttamente sul cavo duoMode.

XII. SMALTIMENTO DEI RIFIUTI

Il cavo DuoMode è riutilizzabile. Tuttavia, quando si constata che il cavo/interruttore a pavimento DuoMode è inutilizzabile, smaltirlo in conformità alle procedure ospedaliere standard.

XIII. ASSISTENZA CLIENTI E INFORMAZIONI SUL RESO DEL PRODOTTO

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

NOTE:

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

XIV. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

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

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

XV. ETICHETTE E SIMBOLI

	Produttore		Avvertenza
	Consultare le istruzioni per l'uso		Numero di lotto
REF	Numero modello		Conservare al riparo dai raggi solari
	Data di produzione		Importatore nell'UE
	Rappresentante autorizzato per l'UE		Dispositivo medico
	Il generatore		L'apparecchiatura diagnostica
	Non utilizzare se la confezione risulta danneggiata.		Cavo
		Utilizzare con: unicamente generatori BMC RFP-100A	
		Non sterilizzare a vapore	
Rx ONLY	Avvertenza: La legge federale USA consente la vendita di questo dispositivo solo a medici o la subordina a prescrizione medica.		
	Solo per stati membri dell'UE: L'utilizzo di questo simbolo indica che il prodotto deve essere smaltito secondo le modalità stabilite dalle normative locali e nazionali. Per domande relative al riciclo di questo dispositivo contattare il proprio distributore		

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

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

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

Deutsch

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

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

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

I. PRODUKTBEschREIBUNG

Das wiederverwendbare DuoMode Kabel ist ein Verlängerungskabel, das mit den von Baylis Medical zugelassenen Hochfrequenz-Punkturgeräten, dem Hochfrequenz-Punkturgenerator (RFP-100A) und dem Diagnostikgerät von Baylis Medical Company verwendet wird.

Ausführliche Informationen zum Generator sind dem separaten, dem Generator beiliegenden Handbuch (Bedienungsanleitung für den RFP-100A Generator) zu entnehmen. Weitere detaillierte Informationen zu den HF-Punkturgeräten finden Sie in den diesen Geräten beiliegenden Handbüchern.

Das DuoMode Kabel hat einen 4-poligen Stecker, der zum RFP Generator passt, sowie einen Punkturgeräte-Anschluss, der mit anderen Baylis RFP Anschlusskabeln zur Verbindung mit einem Punkturgerät kompatibel ist. Das DuoMode Anschlusskabel

hat auch einen Diagnostikgeräte-Anschluss, der aus einem geschützten 2-mm-Stift besteht.

II. GEBRAUCHSHINWEISE

Das wiederverwendbare DuoMode Kabel dient als Verlängerungskabel, das mit den Baylis Medical Hochfrequenz-Punkturgeräten, dem Hochfrequenz-Punkturgenerator und dem Diagnostikgerät von Baylis Medical Company verwendet wird.

III. KONTRAINDIKATIONEN

Es wird davon abgeraten, das DuoMode Kabel für andere HF-Generatoren zu verwenden.

IV. WARNHINWEISE

- Das DuoMode Kabel ist ein wiederverwendbares Zubehörteil. Wenn das Anschlusskabel nicht ordnungsgemäß gereinigt wird, kann das zu gesundheitlichen Problemen und/oder zur Übertragung von Infektionskrankheiten von einem auf den anderen Patienten führen.
- Das DuoMode Kabel darf nur mit dem Baylis HF-Punkturgenerator und den HF-Punkturgeräten verwendet werden. Die Verwendung des Kabels zusammen mit anderen HF-Generatoren und -Geräten kann zu lebensgefährlichen Stromschlägen bei Patient und/oder Operateur führen.
- Laborpersonal und Patienten können aufgrund der ständigen Verwendung von fluoroskopischen Bildgebungsverfahren während der HF-Punktionsverfahren erheblichen Röntgenstrahlen ausgesetzt werden. Dies kann zu akuten Strahlenschäden führen sowie zu einem erhöhten Risiko für körperliche und genetische Auswirkungen. Daher müssen adäquate Maßnahmen zur Minimierung dieser Strahlenbelastung ergriffen werden.

V. VORSICHTSMASSNAHMEN

- Versuchen Sie keinesfalls, das DuoMode Kabel oder Zusatzgeräte zu benutzen, ohne die zugehörige Bedienungsanleitung vorher sorgfältig zu lesen.
- Nur Ärzte, die eine entsprechende Schulung im Bereich HF-Punktionsstechniken oder medizinische Diagnosegeräte haben, sollten HF-Punktionsverfahren in einem vollständig ausgestatteten Katheterlabor durchführen.
- Überprüfen Sie das DuoMode Kabel auf sichtbare Beschädigungen, um sicherzustellen, dass keine Verschleißspuren wie Risse oder Schäden am Isoliermaterial vorhanden sind. Benutzen Sie das Kabel nicht, wenn Sie Schäden feststellen.
- Das DuoMode Kabel darf nur für HF-Punkturgeräte verwendet werden.
- Trennen Sie das DuoMode Kabel nie vom HF-Punkturgenerator, wenn dieses Hochfrequenzenergie abgibt.
- Trennen Sie das DuoMode Kabel nie vom Generator, indem Sie direkt am Kabel ziehen. Wenn das Kabel nicht ordnungsgemäß entfernt wird, kann es beschädigt werden.
- Drehen Sie das DuoMode Kabel nicht, während Sie es mit dem isolierten Patientenanschluss am Generator verbinden oder davon trennen. Durch Drehen des Kabels kann es zu Schäden an den Steckern kommen.
- Biegen Sie das Kabel nicht. Übermäßiges Biegen oder Abknicken des Kabels kann die Integrität des Kabels beschädigen und dadurch zu Verletzung des Patienten führen. Handeln Sie umsichtig, wenn Sie mit dem Kabel arbeiten.
- Treffen Sie Vorsichtsmaßnahmen, um die Auswirkungen, die die vom Generator erzeugte elektromagnetische Interferenz (EMI) auf die Leistung anderer Geräte haben kann, zu begrenzen. Prüfen Sie, ob die Kombinationen anderer physiologischer Überwachungs- und sonstiger elektrischer Geräte, die zusätzlich zum Generator beim Patienten zum Einsatz kommen, kompatibel und sicher sind.
- Um eine kontinuierliche Überwachung des Oberflächen-Elektrokardiogramms (EKG) während der Durchführung von Hochfrequenzenergie-Anwendungen zu ermöglichen, ist eine adäquate Filterung notwendig.
- Während der Energieabgabe darf der Patient nicht mit geerdeten Metallflächen in Kontakt kommen.
- Um einer Entzündungsgefahr vorzubeugen, stellen Sie sicher, dass sich während der HF-Energieanwendung kein brennbares Material im Raum befindet.

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

VI. UNERWÜNSCHTE ERGEBNISSE

Die Gebrauchsanweisung des RFX-100A-Generators sollte bei allen unerwünschten Ereignissen konsultiert werden.

VII. PRODUKTSPEZIFIKATIONEN

Modellnummer	RFX-BAY-DUO-100A
Generator-Anschluss	4-poliger Stecker
Farbe des Generator-Anschlusskabels	Schwarz
Diagnostikgeräte-Anschluss	Berührungssicherer 2-mm-Anschluss (DIN 42802)
Farbe des Diagnostikgeräte-Anschlusses	Rot
Anschluss des Punkturgeräts	4-polige Anschlussbuchse

VIII. PRÜFUNG VOR DER VERWENDUNG:

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

WICHTIGSTE PUNKTE	FRAGE	WARNHINWEISE UND ERLÄUTERUNGEN
Sichtprüfung	Haben Sie das gesamte System einer	Es ist sicherzustellen, dass die Stecker und das Anschlusskabel keine sichtbare Beschädigung wie z. B. Entfärbung, Risse, ausgebliebene Etiketten,

Sichtprüfung unterzogen?	Kabelspieß oder Knicke aufweisen. Keine beschädigte Ausrüstung verwenden.
--------------------------	---

IX. ERFORDERLICHES ZUBEHÖR

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

X. GEBRAUCHSANWEISUNGEN

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



Anschließen des DuoMode Kabels

- Schließen Sie den Generatorstecker (schwarzes Kabel) des DuoMode Kabels, wie in der Bedienungsanleitung des Generators beschrieben, an dem isolierten Patientensteckeranschluss des HF-Punkturgenerators an. Der Generator-Anschluss des DuoMode Kabels hat einen Rundstecker, der für eine korrekte Ausrichtung entsprechend gekennzeichnet ist. Richten Sie die Markierungen des Steckers vorsichtig an der Buchse aus und drücken Sie ihn dann hinein, bis er fest in der Buchse sitzt. Wird das Netzteil auf andere Art angeschlossen, so werden die Stifte des Steckers beschädigt.
- Verbinden Sie den Diagnostikgeräte-Anschluss (rotes Kabel) mit dem Eingang des Diagnostikgeräts.
- Verbinden Sie das Generator-Anschlussende des RFP Anschlusskabels (zum Anschließen des Punkturgeräts) mit der Punkturgeräte-Anschlussbuchse des DuoMode Kabels. Befolgen Sie die Anweisungen in der Bedienungsanleitung zum RFP Anschlusskabel.

Hinweis: Der Generator-Anschluss des RFP Anschlusskabels passt direkt in den isolierten Patientenanschluss am Generator, wenn das DuoMode Kabel nicht verwendet wird.

- Wenden Sie keine übermäßige Kraft an, wenn Sie eines der Kabeln anschließen. Die Anwendung von übermäßiger Kraft kann zu einer Beschädigung der Steckerstifte führen.
- Schließen Sie den Gerätestecker des RFP Anschlusskabels gemäß den Anweisungen in der Bedienungsanleitung des RFP Anschlusskabels an das HF-Punkturgerät an.

Anschließen des DuoMode Kabels

- Um das Punkturgerät mit dem Diagnostikgerät zu verbinden, drücken Sie den Kippschalter nach unten in Richtung Mapping-Symbol.
- Um das Punkturgerät mit dem HF-Punkturgenerator zu verbinden, drücken Sie den Kippschalter nach unten in Richtung Generator-Symbol. Sie dürfen die HF-Energieabgabe des Generators nicht aktivieren, wenn der Schalter auf Mapping eingestellt ist. Sie dürfen die Position des Kippschalters nicht ändern, solange die HF-Energieabgabe erfolgt.

Trennen des DuoMode Kabels

- Befolgen Sie die Anweisungen in der Bedienungsanleitung zum RFP Anschlusskabel, um das Punkturgerät vom RFP Anschlusskabel zu trennen.
- Befolgen Sie die Anweisungen in der Bedienungsanleitung zum RFP Anschlusskabel, um das RFP Anschlusskabel vom DuoMode Kabel zu trennen.
- Um den Generator-Anschluss vom Generator zu trennen, halten Sie das Generator-Anschlussgehäuse gut fest und ziehen Sie den Generator-Anschluss vorsichtig und gerade aus der isolierten Patientenanschlussbuchse am Generator.
- Um die Diagnostikgeräteverbindung zu trennen, halten Sie den Diagnostikgeräte-Anschluss gut fest und ziehen Sie ihn vorsichtig und gerade aus der Buchse heraus.

XI. ANWEISUNGEN ZUR REINIGUNG UND STERILISATION

Das DuoMode Kabel ist nicht in Kontakt mit dem Körper des Patienten und ist daher NICHT steril und KANN NICHT sterilisiert werden. Wenn eine Reinigung erforderlich ist, kann die Oberfläche des DuoMode Kabels mit einem feuchten fusselfreien Tuch und nicht scheuerndem in Wasser gelöstem Reinigungsmittel gereinigt werden. Trocknen Sie die Oberfläche nach dem Wischen. Das DuoMode Kabel darf nicht mit Flüssigkeiten direkt besprüht oder übergossen werden.

XII. ENTSORGUNG VON ABFÄLLEN:

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

XIII. KUNDENDIENST UND INFORMATIONEN ZUR PRODUKTRÜCKGABE

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

HINWEISE:

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

XIV. FEHLERSUCHE UND -BEHEBUNG

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

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

XV. ETIKETTEN UND SYMBOLE

	Hersteller		Achtung
	Siehe Bedienungsanleitung		Chargennummer
REF	Modellnummer		Vor Sonneneinstrahlung schützen
	Herstellungsdatum		EU-Importeur
	Bevollmächtigter Vertreter in der EU		Medizinprodukt
	An Generator		An Diagnosegeräte
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist		Kabel
		Verwenden mit: ausschließlich BMC RFP-100A-Generatoren	
		Nicht dampfsterilisieren	
Rx ONLY	Achtung: Nach dem US-amerikanischen Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem zugelassenen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.		
	Nur für EU-Mitgliedstaaten: Dieses Symbol weist darauf hin, dass das Produkt in Übereinstimmung mit den lokalen und nationalen Vorschriften Ihres Landes zu entsorgen ist. Bei Fragen zum Recycling dieses Produkts wenden Sie sich bitte an die für Sie zuständige Vertretung.		

XVI. 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.

HAFTUNGSAUSSCHLUSS 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, UMSATZVERUSTE, 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 HILFESTELLUNG, DIE ANGEBOTEN WIRD, ABER ZU DER DER VERKÄUFER HIERUNTER NICHT VERPFLICHTET IST, AUS. JEDLICHE FORDERUNGEN GEGEN DEN VERKÄUFER MÜSSEN INNERHALB VON ACHTZEHN (18) MONATEN NACH AUFTRETEN DER URSACHE VORGEBRACHT WERDEN. DIESE HAFTUNGSAUSSCHLÜSSE UND EINSCHRÄNKUNGEN DER HAFTUNG GELTEN UNABHÄNGIG VON JEDLICHEN GEGENTEILIGEN BESTIMMUNGEN HIERIN UND UNABHÄNGIG VON DER ART DER MASSNAHME, OB AUFGRUND EINES VERTRAGS, EINER UNERLAUBTEN HANDLUNG (EINSCHLIESSLICH FAHRLÄSSIGKEIT UND KAUSALHAFTUNG) ODER ANDERWEITIG, UND SIE GELTEN DARÜBER HINAUS FÜR DIE HÄNDLER, DIE ERNANNTEN DISTRIBUTOREN UND SONSTIGE AUTORISIERTE WIEDERVERKÄUFER DES VERKÄUFERS ALS DRITTE BEGÜNSTIGTE. JEDE BESTIMMUNG HIERIN, DIE EINE BESCHRÄNKUNG DER HAFTUNG, EINEN HAFTUNGSAUSSCHLUSS EINER GARANTIE ODER EINE BEDINGUNG ODER EINEN AUSSCHLUSS VON SCHÄDEN BIETET, IST EIGENSTÄNDIG UND UNABHÄNGIG VON JEDLICHER SONSTIGEN BESTIMMUNG UND MUSS ALS SOLCHE DURCHGESETZT WERDEN.

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

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

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

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

Die Garantiezeiträume für Baylis Medical-Produkte sind folgende:

Einwegartikel	Haltbarkeit des Produkts
Zubehörprodukte	90 Tage ab dem Versanddatum

Dutch

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

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

Kennisgeving (EU): Elk ernstig incident zoals gedefinieerd in de EU Medical Device Regulation (2017/745) dat zich heeft voorgedaan met betrekking tot de DuoMode

kabel moet worden gemeld aan de Baylis Medical Company Inc. en de bevoegde autoriteit van de EU-lidstaat waar de arts en/of patiënt is gevestigd.

I. BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De herbruikbare DuoMode-kabel is een verlengkabel die gebruikt wordt met Baylis Medical goedgekeurde RF-punctiehulpmiddelen, de Baylis Medical Company RF-punctiegenerator (RFP-100A) en diagnostische apparatuur.

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

De DuoMode-kabel heeft een aansluiting met vier pennen die aangesloten kan worden op de RFP-generator en een aansluiting voor een punctiehulpmiddel waarop andere Baylis RFP-aansluitkabels aangesloten kunnen worden. De DuoMode-aansluitkabel heeft ook een aansluiting voor diagnostische apparatuur die bestaat uit een beschermde pen van 2 mm.

II. GEBRUIKERSINDICATIES

De DuoMode-kabel is bedoeld als verlengkabel voor gebruik met de door Baylis Medical goedgekeurde RF-punctiehulpmiddelen, de Baylis Medical Company RF-punctiegenerator en diagnostische apparatuur.

III. CONTRA-INDICATIES

De DuoMode-kabel wordt niet aanbevolen voor gebruik met andere RF-generatoren.

IV. WAARSCHUWINGEN

- De DuoMode-kabel kan opnieuw gebruikt worden. Als het hulpmiddel niet op de juiste manier wordt gereinigd, kan dit letsel bij de patiënt veroorzaken en/of kunnen besmettelijke ziektes van patiënt naar patiënt worden overgebracht.
- De DuoMode-kabel mag uitsluitend gebruikt worden met Baylis RF-punctiegeneratoren en RF-punctiehulpmiddelen. Pogingen om de aansluitkabel met andere RF-generatoren en apparaten te gebruiken kunnen resulteren in elektrocutie van de patiënt en/of operator.
- Laboratoriummedewerkers en patiënten kunnen worden blootgesteld aan röntgenstraling tijdens RF-punctieprocedures als gevolg van het voortdurende gebruik van fluoroscopische beeldvorming. Deze blootstelling kan resulteren in acuut stralingsletsel en een verhoogd risico op somatische en genetische effecten. Derhalve moeten er adequate maatregelen worden genomen om deze blootstelling te minimaliseren.

V. VOORZORGSMAATREGELEN

- Probeer de DuoMode-kabel of randapparatuur niet te gebruiken voordat u de bijgesloten gebruiksaanwijzing aandachtig heeft doorgenomen.
- Punctieprocedures mogen uitsluitend door artsen worden uitgevoerd die goed getraind zijn in de techniek van RF-aangedreven puncties en het gebruik van diagnostische medische apparatuur in een volledig uitgerust laboratorium voor katheterisatie.
- Controleer de DuoMode-kabel visueel om ervoor te zorgen dat er geen sprake is van degradatie zoals breuken en beschadigd isolatiemateriaal. Gebruik de kabel niet als er sprake is van schade.
- De DuoMode-kabel is uitsluitend bedoeld voor gebruik met RF-punctiehulpmiddelen.
- Ontkoppel de DuoMode-kabel nooit van de RF-punctiegenerator als de generator RF-vermogen levert.
- Ontkoppel de DuoMode-kabel nooit van de generator door aan de kabel te trekken. Als de kabel niet op de juiste manier ontkoppeld wordt, kan de kabel beschadigd raken.
- Draai de DuoMode-kabel niet als deze aangesloten wordt op of verwijderd wordt uit de geïsoleerde patiëntaansluiting op de generator. Als er aan de kabel wordt gedraaid, kunnen de pen-aansluitingen beschadigd raken.
- De kabel niet buigen. Overmatig buigen of knikken van de kabel kan de integriteit van de kabel in gevaar brengen en kan letsel bij de patiënt veroorzaken. De kabel moet voorzichtig gebruikt worden.
- Neem voorzorgsmaatregelen om de effecten te beperken die door de generator geproduceerde elektromagnetische interferentie (EMI) op de prestaties van andere apparatuur kan hebben. Controleer de compatibiliteit en veiligheid van combinaties van overige apparaten voor psychologische monitoring en elektrische apparaten die naast de generator op de patiënt gebruikt gaan worden.
- Er moet adequaat gefilterd worden om het oppervlakte-elektrocardiogram (ECG) constant te kunnen monitoren tijdens RF-vermogensapplicaties.
- Tijdens de levering van energie mag de patiënt niet in contact komen met geaarde metalen oppervlakken.
- Om het risico op ontbranding te voorkomen, zorgt u ervoor dat het brandbare materiaal niet aanwezig is in de ruimte tijdens de toepassing van RF-vermogen.

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

VI. ONGEWENSTE VOORVALLEN:

De gebruiksaanwijzing van de RFP-100A-generator moet worden geraadpleegd voor alle ongewenste voorvallen.

VII. PRODUCTSPECIFICATIES

Modelnummer	RFX-BAY-DUO-100A
Generatorsluiting	4-pens (plug)
Kleur aansluitkabel generator	Zwart
Aansluiting diagnostische apparatuur	Touchproof 2 mm aansluiting (DIN 42802)
Kleur kabel diagnostische apparatuur	Rood

Aansluitpoort punctiehulpmiddel	4-pens (contactdoos)
---------------------------------	----------------------

VIII. INSPECTIE VOOR GEBRUIK

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

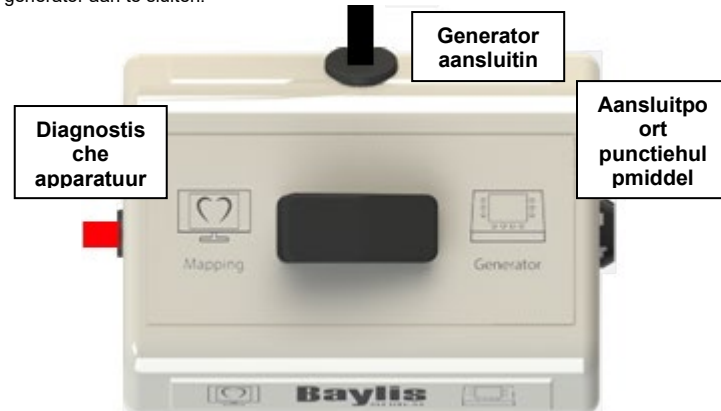
BELANGRIJKE ITEMS	VRAAG?	WAARSCHUWINGEN EN UITLEG
Visuele controle	Heeft u het volledige systeem aan een visuele controle onderworpen?	Controleer of de verbindingen, de behuizing en de kabel geen zichtbare schade hebben, zoals verkleuring, scheuren, verkleking van het label, kabelsplitsingen of knikken. Gebruik geen beschadigde apparatuur.

IX. BENODIGDE APPARatuur

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

X. GEBRUIKSAANWIJZING

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



De DuoMode-kabel aansluiten

- Sluit het aansluitende van de generatorsluiting (zwarte kabel) van de DuoMode-kabel aan op de geïsoleerde patiëntaansluiting op de RF-punctiegenerator volgens de gebruiksaanwijzing van de generator. De generatorsluiting van de DuoMode-kabel gebruikt een circulaire aansluiting, gevormd voor een juiste uitlijning. Breng het contact van de aansluiting en de aansluitpennen op gelijke hoogte met het contact en stop ze er in totdat de aansluiting goed in het stopcontact zit. Als de kabel op een andere manier wordt aangesloten, raken de pennen van de aansluiting beschadigd.
- Sluit de aansluiting van de diagnostische apparatuur (rode kabel) aan op de ingang van de diagnostische apparatuur.
- Sluit het uiteinde van de generatorsluiting aan op de RFP-aansluitkabel (gebruikt om het punctiehulpmiddel aan te sluiten) op de aansluitpoort van het punctiehulpmiddel op de DuoMode-kabel. Volg de gebruiksaanwijzing van de RFP-aansluitkabel.

Opmerking: De generatorsluiting van de RF-aansluitkabel kan rechtstreeks op de geïsoleerde patiëntaansluiting worden aangesloten op de generator, als de DuoMode-kabel niet wordt gebruikt.

- Gebruik geen overmatige kracht om de kabels aan te sluiten. Als er overmatige kracht wordt gebruikt, kunnen de aansluitpennen beschadigd raken.
- Sluit het uiteinde van de hulpmiddeelaansluiting van de RFP-aansluitkabel aan op het RF-punctiehulpmiddel, volgens de gebruiksaanwijzing van de RF-aansluitkabel.

De DuoMode-kabel verwisselen

- Om het punctiehulpmiddel aan te sluiten op de diagnostische apparatuur, drukt u de tuimelschakelaar in richting het kaartsymbool.
- Om het punctiehulpmiddel aan te sluiten op de RF-punctiegenerator, drukt u de tuimelschakelaar in richting het generatorsymbool. Activeer RF-levering niet op de generator als de schakelaar is ingesteld op de kaartinstelling. Wijzig de stand van de tuimelschakelaar niet als er RF wordt geleverd.

De DuoMode-kabel uitschakelen

- Om het punctiehulpmiddel los te koppelen van de RFP-aansluitkabel, volgt u de gebruiksaanwijzing van de RFP-aansluitkabel.
- Om de RFP-aansluitkabel los te koppelen van de DuoMode-kabel, volgt u de gebruiksaanwijzing van de RFP-aansluitkabel.
- Om de generatorsluiting los te koppelen van de generator terwijl u de behuizing van de generatorsluiting goed vasthoudt, trekt u de generatorsluiting voorzichtig recht uit het contact van de geïsoleerde patiëntaansluiting op de generator.
- Om de diagnostische apparatuur los te koppelen, pakt u de diagnostische apparatuur stevig vast en trekt u deze voorzichtig recht uit het contact.

XI. INSTRUCTIES VOOR REINIGING EN STERILISATIE

De DuoMode-kabel is een hulpmiddel dat geen contact maakt met het lichaam en is daarom NIET steriel en kan NIET gesteriliseerd worden. Als de DuoMode-kabel vuil is, kan het oppervlak ervan gereinigd worden met een vochtige, pluisvrije doek met

een niet schurend reinigingsmiddel opgelost in water. Droog het oppervlak af als u dit met een doek heeft afgeveegd. Niet rechtstreeks vloeistoffen op de DuoMode-kabel spuiten of gieten.

XII. AFVOER VAN AFVAL

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

XIII. INFORMATIE OVER KLANTENSERVICE EN RETOURNEREN VAN PRODUCTEN

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

OPMERKINGEN:












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

XIV. PROBLEEM OPLOSSEN

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

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

XV. LABELS EN SYMBOLEN

	Fabrikant		Let op
	Zie de gebruiksaanwijzing		Partijnummer
	Modelnummer		Beschermen tegen rechtstreeks zonlicht
	Productiedatum		EU-importeur
	Bevoegd vertegenwoordiger in de EU		Medisch hulpmiddel
	Naar generator		Naar diagnostische apparatuur
	Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is		Kabel
	Te gebruiken met: Alleen BMC RFP-100A generatoren		
	Niet met stoom steriliseren		
	Let op: volgens de federale wetgeving van de VS mag dit instrument uitsluitend door of namens een arts worden verkocht.		
	Uitsluitend voor EU-Idstaten: Als u dit symbool ziet, geeft dit aan dat het product weggegooid moet worden op een manier die in overeenstemming is met de lokale en nationale wetgeving. Voor vragen met betrekking tot recycling van dit hulpmiddel neemt u contact op met uw distributeur.		

XV. BEPERKTE GARANTIE – Artikelen voor eenmalig gebruik en accessoires

Baylis Medical Company (BMC) garandeert dat haar producten vrij zijn van materiaal- en verwerkingsfouten. BMC garandeert dat steriele producten steriele blijven voor een periode die op het etiket is aangegeven, mits de originele verpakking intact blijft. De *SupraCross* Steerable Sheath kit is ontworpen voor eenmalig gebruik. De *SupraCross* Steerable Sheath kit is niet ontworpen voor herbruik. Als blijkt dat een BMC product qua oorspronkelijke verwerking of materiaal fouten vertoont, dan vervangt of repareert BMC naar eigen goeddunken een dergelijk product, verminderd met de kosten die BMC maakt voor transport en arbeid ten gevolge van inspectie, verwijdering of aanvullen van productvoorraden.

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

XVI. AFWIJZING EN UITSLUITING VAN ANDERE GARANTIES

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

XVII. BEPERKING VOOR AANSPRAKELIJKHEID VOOR SCHADE

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

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

UITSLUITING EN BEPERKING VAN AANSPRAKELIJKHEID DE BEPERKTE GARANTIE HIERBOVEN IS DE ENIGE GARANTIE DIE DE VERKOPER BIJDE. DE VERKOPER SLUIT IEDERE ANDERE EXPLICIETE OF IMPLICIETE GARANTIE UIT, INCLUSIEF IEDERE GARANTIE VAN VERKOOPBAARHEID OF BRUIKBAARHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL. HET RECHTSMIDDEL HIERIN IS HET ENIGE RECHTSMIDDEL VOOR IEDERE GARANTIEVORDERING.

AANVULLENDE VERGOEDINGEN, INCLUSIEF VOOR VERVOLGSCHADE OF VERGOEDINGEN WEGENS BEDRIJFSONDERBREKING OF WINSTDERVING, VERLIES VAN OMZET, MATERIAAL, VERWACHTE BESPARINGEN, DATA, CONTRACTEN, GOODWILL OF DERGELIJKE (DIRECT OF INDIRECT VAN AARD) OF ENIGE ANDERE VORM VAN INCIDENTELE OF INDIRECTE SCHADE VAN ENIGE AARD STAAN NIET TER BESCHIKKING. DE MAXIMALE CUMULATIEVE AANSPRAKELIJKHEID VOOR ALLE ANDERE VORDERINGEN EN AANSPRAKELIJKHEDEN, INCLUSIEF VERPLICHTINGEN ONDER ENIGE SCHADEVERGOEDING, VERZEKERD OF NIET, ZAL DE KOSTEN VAN HET PRODUCT / DE PRODUCTEN DIE AANLEIDING GAVEN TOT DE VORDERING OF AANSPRAKELIJKHEID NIET OVERSTIJGEN. DE VERKOPER WIJST IEDERE AANSPRAKELIJKHEID VAN DE HAND VOOR GRATIS INFORMATIE OF ASSISTENTIE VERLEEND DOOR, MAAR NIET VERLANGD VAN DE VERKOPER HIERONDER. IEDERE ACTIE TEGEN DE VERKOPER MOET BINNEN ACHTTIEN (18) MAANDEN NA OPTREDEN VAN DE OORZAAK VAN DE ACTIE WORDEN INGEDIEND. DEZE UITSLUITINGEN EN BEPERKINGEN VAN AANSPRAKELIJKHEID ZIJN VAN TOEPASSING ONGEACHT ENIGE ANDERE VOORZIENING HIERIN EN ONGEACHT DE VORM VAN DE ACTIE, IN CONTRACT, ONRECHTMATIGHEID (INCLUSIEF NALATIGHEID EN STRIKTE AANSPRAKELIJKHEID) OF ANDERSZINS, EN ZAL ZICH VERDER UITSTREKKEN TEN VOORDELE VAN DE LEVERANCIERS VAN DE VERKOPER, BENOEMDE DISTRIBUTEURS EN ANDERE GEAUTORISEERDE HERVERKOPERS ALS BEGUNSTIGDE DERDEN. IEDERE VOORZIENING HIERIN DIE EEN AANSPRAKELIJKHEIDSBEPERKING, UITSLUITING VAN GARANTIE OF VOORWAARDE OF UITSLUITING VAN SCHADEVERGOEDING VORMT, IS ONAFHANKELIJK VAN IEDERE ANDERE VOORZIENING EN MOET AFZONDERLIJK TEN UITVOER WORDEN GEBRACHT.

IN IEDER GEVAL VAN SCHADEVORDERING OF RECHTSGEDING NAAR AANLEIDING VAN EEN BEWEERDE GARANTIEBREUK, CONTRACTBREUK, ONACHTZAAKHEID, PRODUCTAANSPRAKELIJKHEID OF ENIGE ANDERE VORM VAN JURIDISCHE OF RECHTSOPVATTING STEMT DE KOPER ER SPECIFIEK MEE IN DAT BMC NIET AANSPRAKELIJK ZAL WORDEN GEHOUDEN VOOR SCHADE OF 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

Español

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

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

Aviso (UE): Cualquier incidente grave, tal y como se define en el Reglamento de Dispositivos Médicos de la UE (2017/745), que se haya producido en relación con el cable DuoMode debe notificarse a Baylis Medical Company Inc. y a la autoridad

competente del Estado miembro de la UE en el que esté establecido el médico y/o el paciente.

I. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El cable reutilizable DuoMode es un alargador que se utiliza con los dispositivos de punción por radiofrecuencia, el generador de radiofrecuencia para punción de Baylis Medical Company (RFP-100A) y los equipos de diagnóstico aprobados por Baylis Medical.

La información detallada sobre el generador se encuentra en el manual independiente que lo acompaña (Instrucciones de uso del generador RFP-100A). Asimismo, en los manuales que acompañan a los dispositivos de punción por RF, se encuentra la información detallada sobre estos.

El cable DuoMode tiene un conector de cuatro clavijas para su conexión con el generador RFP y un puerto que acepta otros cables conectores Baylis RFP, que facilitan la conexión al dispositivo de punción. El cable de conexión DuoMode también tiene un conector de equipos de diagnóstico, que consiste en una clavija protegida de 2 mm.

II. INDICACIONES DE USO

El cable DuoMode sirve de alargador y se utiliza con los dispositivos de punción por radiofrecuencia, el generador de radiofrecuencia para punción y los equipos de diagnóstico de Baylis Medical Company.

III. CONTRAINDICACIONES

No se recomienda utilizar el cable DuoMode con ningún otro generador de RF.

IV. ADVERTENCIAS

- El cable DuoMode es un producto reutilizable. Si no se realiza una limpieza adecuada del dispositivo, esto puede ocasionar lesiones al paciente y/o la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro.
- El cable DuoMode solo debe utilizarse con los generadores de RF para punción Baylis. Su uso con otros dispositivos y generadores de RF puede provocar la electrocución del paciente y/o el operador.
- Debido al uso continuo de imágenes fluoroscópicas, el personal de laboratorio y los pacientes pueden experimentar una exposición significativa a los rayos X durante los procedimientos de punción por radiofrecuencia. Esta exposición puede provocar una lesión aguda por radiación y un mayor riesgo de efectos somáticos y genéticos. Por lo tanto, se deben tomar medidas adecuadas para minimizar esta exposición.

V. PRECAUCIONES

- No utilice el cable DuoMode o el equipo auxiliar antes de leer detenidamente las Instrucciones de uso que se adjuntan.
- Los procedimientos de punción solo deben ser realizados por facultativos con amplia capacitación en las técnicas de punción por RF y en el uso de equipos médicos de diagnóstico, en un laboratorio de cateterización completamente equipado.
- Inspeccione visualmente el cable DuoMode para asegurarse de que no esté deteriorado, con grietas o daños en el material aislante. No utilice el cable si observa algún daño.
- El cable DuoMode está diseñado para su uso exclusivo con dispositivos de punción por RF.
- No desconecte nunca el cable DuoMode del generador de RF para punción, mientras el generador esté suministrando energía de RF.
- No desenchufe nunca el cable DuoMode del generador tirando de él. Si el cable no se desconecta correctamente, puede dañarse.
- No tuerza el cable DuoMode mientras lo introduce o retira del conector aislado del paciente, en el generador. Si se retuerce el cable, se pueden dañar las clavijas de los conectores.
- No doble el cable. Una flexión o un acodamiento excesivo del cable pueden dañar su integridad y ocasionar lesiones al paciente. Se debe tener cuidado al manipular el cable.
- Tome precauciones para limitar los efectos que la interferencia electromagnética (EMI) producida por el generador pueda tener sobre el rendimiento de otros equipos. Compruebe la compatibilidad y la seguridad de las combinaciones con otros monitores fisiológicos y aparatos eléctricos que se vayan a utilizar con el paciente, además del generador.
- Durante las aplicaciones de energía de RF, se debe emplear un filtrado adecuado que permita la supervisión continua del electrocardiograma de superficie (ECG).
- Durante el suministro de energía, no se debe permitir que el paciente entre en contacto con superficies metálicas puestas a tierra.
- Para evitar el riesgo de incendio, asegúrese de que no haya material inflamable en la sala durante la aplicación de energía de RF.

Baylis Medical Company confía en el facultativo para determinar, evaluar y comunicar a cada paciente todos los riesgos previsibles del sistema de punción por radiofrecuencia de Baylis Medical.

VI. EVENTOS ADVERSOS

Deben consultarse las Instrucciones de uso del generador RFP-100A para cualquier efecto adverso.

VII. ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

Número de modelo	RFX-BAY-DUO-100A
Conector del generador	4 clavijas (enchufe)
Color del cable conector del generador	Negro
Conector de equipos de diagnóstico	Conector a prueba de contacto de 2 mm (DIN 42802)
Color del cable del equipo de diagnóstico	Rojo

Puerto de conexión del dispositivo de punción	4 clavijas (toma)
---	-------------------

VIII. INSPECCIÓN ANTES DEL USO

Realice las verificaciones siguientes antes de que se presente el paciente para el procedimiento. Estas comprobaciones le permitirán verificar que el equipo que va a utilizar está en buen estado de funcionamiento. Realice estas pruebas en un ambiente estéril. No utilice un equipo defectuoso.

ELEMENTOS CLAVE	PREGUNTA	ADVERTENCIAS Y EXPLICACIONES
Comprobación visual	¿Ha realizado una comprobación visual de todo el sistema?	Asegúrese de que los conectores, la caja y el cable no presentan daños visibles tales como decoloración, grietas, etiqueta ilegible, empalmes en el cable o retorcimientos. No utilice equipos dañados.

IX. EQUIPAMIENTO REQUERIDO

Los procedimientos de punción deben realizarse en un entorno clínico especializado que puede estar equipado con un fluoroscopio, una mesa radiológica, un registrador fisiológico, un equipo de emergencia e instrumentación para obtener acceso vascular.

X. INSTRUCCIONES DE USO

El cable DuoMode se podrá utilizar para conectar el catéter o el cable al generador, cuando el dispositivo de punción por RF esté colocado correctamente en el lugar de punción y el generador esté configurado de forma correcta (siguiendo las Instrucciones de uso del generador).



Conexión del cable DuoMode

- Enchufe el extremo del conector del generador (cable negro), que forma parte del cable DuoMode, en el puerto de conexión aislado del paciente que se encuentra en el generador de RF para punción, de acuerdo con las Instrucciones de uso del generador. El conector del generador, que forma parte del cable DuoMode, utiliza un conector circular con una forma específica, para lograr una alineación adecuada. Alinee con suavidad las formas características y las clavijas del conector con la toma y presione hasta que encaje firmemente. Cualquier intento de conectar el cable de otro modo dañará las clavijas del conector.
 - Enchufe el conector del equipo de diagnóstico (cable rojo) en la entrada que hay en el equipo.
 - Enchufe el extremo del cable conector RFP del generador (que se utiliza para conectar el dispositivo de punción) al puerto de conexión del dispositivo de punción que forma parte del cable DuoMode. Siga las Instrucciones de uso del cable conector RFP.
- Nota:** Si no se utiliza el cable DuoMode, el conector del generador del cable RFP puede enchufarse directamente en el conector aislado del paciente que hay en el generador.
- No emplee una fuerza excesiva al conectar cualquiera de los cables, ya que se pueden dañar las clavijas del conector.
 - Conecte el extremo del conector del dispositivo del cable RFP al dispositivo de punción por RF, de acuerdo con las Instrucciones de uso del cable conector RFP.

Cambio del cable DuoMode

- Para conectar el dispositivo de punción al equipo de diagnóstico, pulse el interruptor basculante hacia el símbolo Mapping (cartografía).
- Para conectar el dispositivo de punción al generador de RF para punción, pulse el interruptor basculante hacia el símbolo Generator (generador). No active el suministro de RF en el generador mientras el interruptor se encuentre en la posición Mapping. No cambie la posición del interruptor basculante mientras se esté suministrando RF.

Desconexión del cable DuoMode

- Para desconectar el dispositivo de punción del cable conector RFP, siga las Instrucciones de uso del cable conector RFP.
- Para desconectar el cable conector RFP del cable DuoMode, siga las Instrucciones de uso del cable conector RFP.
- Para desconectar el conector del generador del propio generador, mientras sujeta firmemente la carcasa del conector del generador, tire suavemente de este desde el conector aislado del paciente en el generador.
- Para desconectar el equipo de diagnóstico, sujete firmemente el conector de este equipo y extráigalo con cuidado de la toma.

XI. INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

El cable DuoMode es un dispositivo que no está en contacto con el cuerpo y, por lo tanto, NO es estéril y NO PUEDE esterilizarse. Si es necesario limpiarlo, la superficie del cable DuoMode se puede limpiar con un paño húmedo y sin pelusa, con un detergente no abrasivo disuelto en agua. Seque la superficie después de limpiarla. No pulverice ni vierta líquidos directamente sobre el cable DuoMode.

XII. ELIMINACIÓN DE RESIDUOS

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

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

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

NOTAS:

1. Antes de devolver cualquier producto a Baylis Medical Company, debe haber obtenido un número de autorización de devolución.
2. Baylis Medical no aceptará ninguna pieza usada de un equipo sin un certificado de esterilización. Antes de devolver cualquier producto a Baylis Medical, asegúrese de que se haya limpiado, descontaminado y esterilizado según las instrucciones del usuario, para obtener un servicio garantizado.

XIV. RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Para ayudar al usuario a diagnosticar cualquier posible problema, se ofrece la tabla siguiente.

PROBLEMA	COMENTARIOS	RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS
Mensajes de alerta del generador	Para realizar la punción de los tejidos correctamente mediante energía de radiofrecuencia, todo el sistema debe estar conectado y todos los dispositivos deben estar en buen estado de funcionamiento.	Asegúrese de que se hayan realizado todas las conexiones: - El dispositivo de punción al cable conector. - El cable conector al cable DuoMode. - El cable DuoMode al generador. - El generador a la toma de corriente. - El generador a tierra. Realice una inspección visual en busca de daños en el catéter, los hilos o el cable. Deseche inmediatamente cualquier equipo dañado. Si persiste el problema, deje de usar el dispositivo. Si recibe mensajes de error/alerta al intentar la punción, consulte el manual del operador que acompaña al generador. Si los errores persisten, utilice un cable conector nuevo. Si con esto se resuelve el problema, deseche el cable conector dañado.
El cable DuoMode no encaja en el conector aislado del paciente que hay en el panel frontal del generador.	Los conectores están diseñados para conectarse de una manera específica por razones de seguridad. Si las "formas características" del conector no están alineadas, los conectores no encajarán.	Compruebe que las formas características del conector estén alineadas en la orientación correcta. Asegúrese de que los conectores estén limpios y sin obstrucciones.

XV. ETIQUETAS Y SÍMBOLOS

	Fabricante		Precaución
	Consultar las instrucciones de uso		Número de lote
REF	Número de modelo		Mantener alejado de la luz solar
	Fecha de fabricación		Importador para la UE
	Representante autorizado de la UE		Producto sanitario
	Al generador		Al equipo de diagnóstico
	No utilizar si el envase está dañado		El cable
	USE WITH: BMC RFP-100A GENERATORS ONLY	Usar con: únicamente generadores BMC RFP-100A	
	DO NOT STEAM STERILIZE	No esterilizar con vapor	
Rx ONLY	Precaución: La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo, que solo deberá ser efectuada por un médico o con una orden de este.		
	Solo para los Estados miembros de la UE: Este símbolo indica que el producto debe desecharse de manera que cumpla con las normativas locales y nacionales. Para despejar cualquier duda relacionada con el reciclaje de este dispositivo, póngase en contacto con su distribuidor.		

XVI. GARANTÍA LIMITADA – Desechables y accesorios

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Português

Leia cuidadosamente todas as instruções antes da utilização. Tenha em consideração todas as contra-indicações, avisos e precauções especificados nestas instruções. O seu incumprimento poderá resultar em complicações para o paciente.

Aviso: A legislação federal (dos EUA) restringe a venda deste dispositivo exclusivamente a médicos ou por prescrição destes.

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

I. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O cabo DuoMode reutilizável é um cabo de extensão utilizado com os dispositivos de punção por radiofrequência aprovados da Baylis Medical, o Gerador de Punção por Radiofrequência da Baylis Medical Company (RFP-100A) e equipamento de diagnóstico.

As informações detalhadas relativas ao Gerador RFP-100A encontram-se num manual separado que acompanha o Gerador (Instruções de Utilização do Gerador RFP-100A). Para além disso, as informações detalhadas relativas aos dispositivos de punção por RF compatíveis encontram-se em manuais separados que acompanham esses dispositivos.

O cabo DuoMode possui um conector de quatro pinos num cabo compatível com o Gerador RFP e uma porta de conexão do dispositivo de punção que aceita outros cabos conectores de PRF da Baylis, o que facilita a ligação ao dispositivo de punção. O cabo conector DuoMode possui também um Conector de Equipamento de Diagnóstico que consiste num pino protegido de 2 mm.

II. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O cabo DuoMode destina-se a servir como cabo de extensão para utilização com os dispositivos de punção por radiofrequência da Baylis Medical, o Gerador de Punção por Radiofrequência da Baylis Medical Company e equipamento de diagnóstico.

III. CONTRAINDICAÇÕES

Não se recomenda a utilização do Cabo DuoMode com qualquer outro gerador de RF.

IV. AVISOS

- O cabo DuoMode é um dispositivo reutilizável. A limpeza inadequada do dispositivo pode provocar ferimentos no paciente e/ou a transmissão de doença(s) infecciosa(s) de um paciente para outro.
- O cabo DuoMode só deve ser utilizado com os Geradores de Punção por RF da Baylis e os dispositivos de punção por RF. Qualquer tentativa de o utilizar com outros Geradores e dispositivos de RF poderá resultar em eletrocussão do paciente e/ou do operador.
- Os funcionários do laboratório e os pacientes podem ser expostos a uma quantidade significativa de raios X durante os procedimentos de punção por radiofrequência devido ao uso contínuo de imagiologia fluoroscópica. Esta exposição pode resultar em lesões agudas causadas pela radiação, bem como um risco mais elevado de efeitos somáticos e genéticos. Assim, devem ser tomadas medidas adequadas para minimizar esta exposição.

V. PRECAUÇÕES

- Não tente utilizar o cabo DuoMode ou equipamento auxiliar antes de ler cuidadosamente as Instruções de Utilização anexadas.
- Os procedimentos de punção só deverão ser efetuados por um médico com formação adequada em técnicas de punção por radiofrequência e na utilização de equipamento médico de diagnóstico, num laboratório de cateterização completamente equipado.
- Inspeccione o cabo DuoMode visualmente para se assegurar de que o material isolador não apresenta degradação, tal como quebras ou danos. Não utilize o cabo caso existam danos visíveis.
- O cabo DuoMode destina-se a ser utilizado apenas com dispositivos de punção por RF.
- Nunca desligue o cabo DuoMode do Gerador de Punção por RF enquanto o Gerador estiver a fornecer potência RF.
- Nunca desligue o cabo DuoMode do Gerador puxando o cabo. Remover o cabo de forma imprópria poderá danificar o mesmo.
- Não torça o cabo DuoMode enquanto o insere ou remove do Conector de Paciente Isolado no Gerador. Torcer o cabo pode resultar em danos para os pinos dos conectores.
- Não dobre o cabo. Dobrar ou enrolar o cabo excessivamente poderá danificar a integridade do cabo e causar danos para o paciente. Deve tomar-se cuidado ao manusear o cabo.
- Tome precauções para limitar os efeitos que as interferências eletromagnéticas (EMI) produzidas pelo Gerador possam ter no funcionamento de outros equipamentos. Verifique a compatibilidade e segurança das combinações de outros dispositivos de monitorização fisiológica e dispositivos elétricos a serem utilizados no paciente para além do Gerador.
- Deve ser utilizada a filtragem adequada para permitir a monitorização contínua do eletrocardiograma (ECG) de superfície durante as aplicações de energia RF.
- Durante o fornecimento de energia, não deve ser permitido o contacto entre o paciente e superfícies metálicas ligadas à terra.
- Para evitar os riscos de ignição, certifique-se de que não estão presentes materiais inflamáveis na sala durante a aplicação de energia RF.

A Baylis Medical Company confia no médico para determinar, avaliar e transmitir a cada paciente individual todos os riscos previstos do Sistema de Punção por Radiofrequência da Baylis Medical.

VI. EVENTOS ADVERSOS:

As Instruções de utilização do gerador RFP-100A devem ser consultadas relativamente a eventos adversos.

VII. ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO

Número do Modelo	RFX-BAY-DUO-100A
Conector do Gerador	4 pinos (ficha)
Cor do Cabo de Ligação do Gerador	Preto
Conector do Equipamento de Diagnóstico	Conector de 2 mm à prova de contacto (DIN 42802)
Cor do Cabo do Equipamento de Diagnóstico	Vermelho
Porta do Conector do Dispositivo de Punção	4 pinos (recetáculo)

VIII. INSPEÇÃO ANTES DA UTILIZAÇÃO

Realize as seguintes verificações antes do paciente se apresentar para o procedimento. Estes testes permitir-lhe-ão verificar se o equipamento que vai utilizar está em bom estado de funcionamento. Efetue estes testes num ambiente estéril. Não utilize equipamento defeituoso.

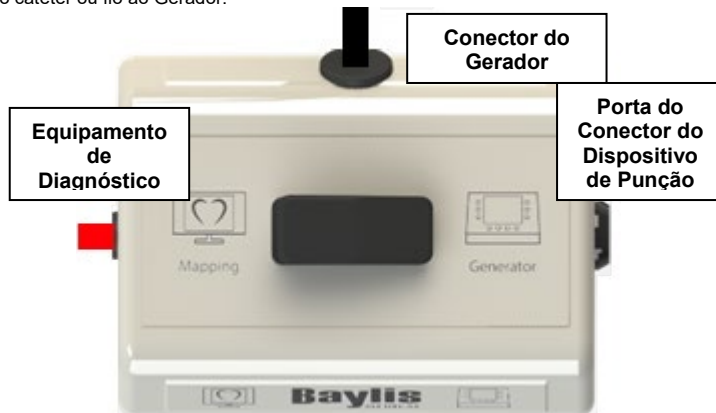
ELEMENTOS ESSENCIAIS	QUESTÃO?	AVISOS E EXPLICAÇÕES
Verificação visual	Realizou uma verificação visual de todo o sistema?	Assegure que os conectores, o compartimento e o cabo não apresentam danos visíveis, como indícios de descoloração, fissuras, rótulo apagado, junções de cabo ou dobras. Não utilize equipamentos danificados.

IX. EQUIPAMENTO NECESSÁRIO

Os procedimentos de punção devem ser realizados num espaço clínico especializado, que poderá estar equipado com uma unidade de fluoroscopia, mesa radiográfica, gravador fisiológico, equipamento de emergência e instrumentos para o acesso vascular.

X. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Quando o dispositivo de punção por RF estiver corretamente posicionado no local e o Gerador estiver corretamente configurado (segundo as instruções presentes nas Instruções de Utilização do Gerador), o Cabo DuoMode pode ser utilizado para ligar o cateter ou fio ao Gerador.



Ligação do cabo DuoMode

- Ligue a extremidade do conector do Gerador (cabo preto) do Cabo DuoMode à porta de conexão do paciente isolado no Gerador de Punção por RF, como explicado nas Instruções de Utilização do Gerador. O Cabo DuoMode do Conector do Gerador utiliza um conector circular fixado para um alinhamento adequado. Alinhe cuidadosamente os elementos essenciais e os pinos do conector com a tomada e empurre até que o conector encaixe firmemente na tomada. Qualquer tentativa de ligar o cabo de forma diferente poderá danificar os pinos do conector.
- Ligue o Conector do Equipamento de Diagnóstico (cabo vermelho) à entrada do equipamento de diagnóstico.
- Ligue a extremidade do conector do Gerador do Cabo Conector de RFP (utilizado para ligar o dispositivo de punção) à Porta do Conector do Dispositivo de Punção no cabo DuoMode. Siga as Instruções de Utilização do Cabo Conector de RFP.

Nota: O conector do gerador do cabo conector RFP pode ligar-se diretamente ao conector de paciente isolado no Gerador, se o cabo DuoMode não for utilizado.

- Não utilize força excessiva ao conectar os cabos. O uso de força excessiva pode resultar em danos nos pinos do conector.
- Ligue a extremidade do conector do dispositivo do Cabo Conector RFP ao Dispositivo de Punção por RF, de acordo com as Instruções de Utilização do Cabo Conector RFP.

Ligação do Cabo DuoMode

- Para ligar o dispositivo de punção ao Equipamento de Diagnóstico, pressione o interruptor basculante para baixo, na direção do símbolo de Mapeamento.
- Para ligar o dispositivo de punção ao Gerador de Punção por RF, pressione o interruptor basculante para baixo, na direção do símbolo de Gerador. Não ative o fornecimento da RF no gerador enquanto o interruptor estiver configurado para a funcionalidade de Mapeamento. Não altere a posição do interruptor basculante enquanto estiver a ser fornecida RF.

Desligar o Cabo DuoMode

- Para desligar o dispositivo de punção do Cabo Conector RFP, siga as Instruções de Utilização do Cabo Conector RFP.
- Para desligar o Cabo Conector RFP do cabo DuoMode, siga as Instruções de Utilização do Cabo Conector RFP.
- Para desligar o Conector do Gerador, puxe cuidadosamente o Conector do Gerador da tomada do conector de paciente isolado no Gerador, segurando firmemente a estrutura do Conector do Gerador.
- Para desconectar o Equipamento de Diagnóstico, segure firmemente o Conector do Equipamento de Diagnóstico e puxe-o cuidadosamente da tomada.

XI. INSTRUÇÕES DE LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO

O cabo DuoMode é um dispositivo sem contacto corporal e, portanto, NÃO é estéril e NÃO PODE ser esterilizado. Caso seja necessário limpar, a superfície do cabo DuoMode pode ser limpa com um pano húmido com libertação de pelo reduzida com um detergente não abrasivo dissolvido em água. Seque a superfície após a limpeza. Não pulverize ou verta líquidos diretamente no Cabo DuoMode.

XII. ELIMINAÇÃO DE RESÍDUOS:

O Interruptor de pé/cabo DuoMode é reutilizável. No entanto, quando o cabo DuoMode for determinado como inutilizável, elimine-o de acordo com os procedimentos hospitalares padrão.

XIII. APOIO AO CLIENTE E INFORMAÇÃO DE DEVOLUÇÃO DO PRODUTO

Se tiver algum problema ou alguma dúvida sobre o Equipamento da Baylis Medical, contacte a nossa equipa de assistência técnica.

NOTAS:

1. Para devolver os produtos, deve ter um número de autorização de devolução antes de reenviar os produtos para a Baylis Medical Company.
2. A Baylis Medical não irá aceitar qualquer equipamento usado sem um certificado de esterilização. Assegure-se de que todos os produtos a serem devolvidos à Baylis Medical foram limpos, descontaminados e esterilizados de acordo com as instruções antes de serem enviados para o serviço de garantia.

XIV. RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

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

PROBLEMA	COMENTÁRIOS	RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS
Mensagens de alerta do Gerador	Para que consiga realizar com sucesso a punção do tecido utilizando energia de radiofrequência, todo o sistema deverá estar conectado e todos os dispositivos devem estar em bom estado de funcionamento.	Assegure-se de que foram feitas todas as ligações: - cabo conector ao cabo DuoMode - cabo DuoMode ao gerador - gerador à tomada elétrica - gerador à ligação terra Procure visualmente por danos no cateter/fio ou cabo. Descarte imediatamente qualquer equipamento danificado. Se o problema persistir, interrompa a utilização. Para mensagens de erro/alerta encontradas ao tentar realizar a punção, consulte o manual do operador que acompanha o Gerador. Se o erro persistir, conecte um novo cabo conector. Se o problema ficar resolvido, descarte o cabo conector danificado.
O Cabo DuoMode não encaixa no Conector do Paciente Isolado no painel frontal do gerador	Os conectores foram concebidos para se ligarem de uma forma específica por razões de segurança. Se as «chaves» dos conectores estiverem desalinhas, os conectores não irão encaixar	Verifique se as chaves dos conectores estão alinhadas na orientação correta. Assegure-se de que os conectores estão limpos e desobstruídos.

XV. RÓTULOS E SÍMBOLOS

	Fabricante		Atenção.
	Consultar as Instruções de Utilização		Número de lote
	Número do modelo		Manter afastado da luz solar.
	Data de fabrico		Importador da UE
	Representante Autorizado na UE		Dispositivo médico
	Para o gerador		Para o equipamento de diagnóstico
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Cabo
	USE WITH: BMC RFP-100A GENERATORS ONLY		Utilização: Apenas com geradores BMC RFP-100A
	DO NOT STEAM STERILIZE		Não esterilizar com vapor
	Rx ONLY		Aviso: A legislação federal (dos EUA) restringe a venda deste dispositivo exclusivamente a médicos ou por prescrição destes.
	Apenas para Estados-Membros da UE:		O uso deste símbolo indica que o produto deve ser eliminado de acordo com as regulações locais e nacionais. Para questões relacionadas com a reciclagem deste produto, por favor contacte o seu revendedor

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

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

DECLARAÇÃO E LIMITAÇÃO DE RESPONSABILIDADE A GARANTIA LIMITADA ACIMA É A ÚNICA GARANTIA FORNECIDA PELO VENDEDOR. O VENDEDOR DECLARA QUE TODAS AS OUTRAS GARANTIAS, QUER EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO QUALQUER GARANTIA DE COMPRA OU ADEQUAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO OU PROPÓSITO.

O REMÉDIO AQUI INDICADO DEVERÁ SER EXCLUSIVO PARA QUALQUER PEDIDO DE GARANTIA E PARA DANOS ADICIONAIS, INCLUINDO DANOS CONSEQUENCIAIS OU DANOS RELATIVOS À INTERRUPTÃO DE NEGÓCIO OU PERDA DE LUCRO, OBTENÇÃO, MATERIAIS, GANHOS ANTECIPADAOS, DADOS, CONTRATO, BOA VONTADE OU OUTROS (QUER DE NATUREZA DIRECTA OU INDIRECTA) OU DEVIDO A QUALQUER OUTRA FORMA ACIDENTAL OU DANOS

INDIRECTOS DE QUALQUER TIPO, NÃO DEVERÃO ESTAR DISPONÍVEIS. A RESPONSABILIDADE MÁXIMA DO VENDEDOR RELATIVA A TODAS AS OUTRAS QUEIXAS E RESPONSABILIDADES, INCLUINDO AS OBRIGAÇÕES RELATIVAS A QUALQUER INDEMNIZAÇÃO, ASSEGURADAS OU NÃO, NÃO IRÃO EXCEDER O CUSTO DO(S) PRODUTO(S) DANDO AZO À QUEIXA OU À RESPONSABILIDADE. O VENDEDOR REJEITA TODA E QUALQUER RESPONSABILIDADE RELATIVA A INFORMAÇÕES GRATUITAS OU ASSISTÊNCIA FORNECIDA A, MAS NÃO NECESSÁRIA PELO VENDEDOR AQUI REFERIDO. QUALQUER ACÇÃO CONTRA O VENDEDOR DEVERÁ SER REALIZADA DENTRO DOS DEZOITO (18) MESES SEGUINTE À ACÇÃO DE MAIS-VALIAS. ESTAS QUEIXAS E LIMITAÇÕES DE RESPONSABILIDADE IRÃO APLICAR-SE INDEPENDENTEMENTE DE QUALQUER OUTRA PROVISÃO CONTRÁRIA E INDEPENDENTEMENTE DA FORMA DA ACÇÃO, QUER EM CONTRATO, DIREITO (INCLUINDO NEGLIGÊNCIA E RESPONSABILIDADE ESTRITA) OU, CASO CONTRÁRIO, IRÁ ALARGAR O BENEFÍCIO DOS VENDEDORES, DISTRIBUIDORES INDICADOS E OUTROS REVENDORES AUTORIZADOS COMO BENEFICIÁRIOS DE TERCEIROS. CADA PROVISÃO QUE AQUI ESTEJA REFERIDA PARA UMA LIMITAÇÃO DE RESPONSABILIDADE, REJEIÇÃO DE GARANTIA OU CONDIÇÃO, EXCLUSÃO OU DANO FOR RESTRINGIDO E INDEPENDENTE DE QUALQUER OUTRA PROVISÃO A SER REFORÇADO COMO TAL.

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

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

Esta garantia é válida apenas para a compra de produtos originais Baylis Medical directamente a partir de um agente autorizado Baylis Medical. O comprador original não poderá transferir a garantia.

A utilização de qualquer produto BMC deverá assumir a aceitação dos termos e condições aqui definidos.

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

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

Čeština

Před použitím si důkladně přečtete 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 lékařem nebo na předpis lékaře.

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

I. POPIS ZAŘÍZENÍ

Opakovaně použitelný kabel DuoMode je prodlužovací kabel, který se používá se schválenými radiofrekvencními punkčními zařízeními, radiofrekvencními punkčním generátorem společnosti Baylis Medical (RFP-100A) a diagnostickými přístroji.

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

Kabel DuoMode má čtyřkolíkový konektor, který se připojuje ke generátoru RFP, a port konektoru punkčního zařízení, do kterého se připojují ostatní propojovací kabely Baylis RFP, které umožňují připojení k punkčnímu zařízení. Propojovací kabel DuoMode má také konektor na diagnostický přístroj, který sestává z chráněného 2mm kolíku.

II. INDIKACE K POUŽITÍ

Kabel DuoMode slouží jako prodlužovací kabel, který se používá s radiofrekvencními punkčními zařízeními Baylis Medical, radiofrekvencními punkčním generátorem Baylis Medical a diagnostickými přístroji.

III. KONTRAINDIKACE

Použití kabelu DuoMode není doporučeno s žádným jiným RF generátorem.

IV. VAROVÁNÍ

- Kabel DuoMode je opakovaně použitelné zařízení. Nesprávné čištění zařízení může způsobit zranění pacienta nebo přenesení infekčního onemocnění z jednoho pacienta na druhého.
- Kabel DuoMode se smí používat pouze s RF punkčními generátory a RF punkčními zařízeními Baylis. Pokus o jeho použití s jinými zařízeními může vést k úrazu pacienta nebo obsluhy elektrickým proudem.
- Personál laboratoře a pacienti mohou být během radiofrekvencní 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 minimálnímu riziku vystavení je proto třeba podniknout dostatečná opatření.

V. UPOZORNĚNÍ

- Nepokoušejte se kabel DuoMode ani pomocné vybavení používat předtím, než si důkladně přečtete doprovodné Pokyny k použití.
- Punkční postupy směřují provádět pouze lékaři důkladně vyškolení v technikách RF punkce a použití diagnostických lékařských zařízeních v plně vybavené katetrizací laboratoři.
- Prohlédněte kabel DuoMode a zkontrolujte, že není poničený, například není popraskaný ani poškozený izolační materiál. Kabel nepoužívejte, pokud je poškozený.
- Kabel DuoMode je určen k použití pouze s RF punkčními zařízeními.
- Kabel DuoMode od RF punkčního generátoru nikdy neodpojujte, když generátor dodává RF energii.
- Kabel DuoMode od generátoru nikdy neodpojujte tažením za kabel. Nesprávné odpojení kabelu může vést k jeho poškození.
- Kabel DuoMode 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.
- Abyste bylo možné nepřetržitě monitorování povrchového elektrokardiogramu (EKG) během použití RF energie, je třeba využít dostatečné filtrování.
- Při aplikaci energie se nesmí pacient dostat do kontaktu s uzemněnými kovovými povrchy.
- Abyste zabránilo riziku vznícení, zajistěte, aby během aplikace RF energie nebyly v místnosti hořlavé materiály.

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

VI. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

V Návodu k použití Generátoru RFP-100A byste si měli vyhledat nežádoucí účinky.

VII. SPECIFIKACE PRODUKTU

Číslo modelu	RFX-BAY-DUO-100A
Konektor generátoru	4kolík (zástrčka)
Barva propojovacího kabelu generátoru	Černá
Konektor diagnostického přístroje	2mm konektor chráněný proti dotyku (DIN 42802)
Barva kabelu diagnostického přístroje	Červená
Port konektoru punkčního zařízení	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
Vizuální kontrola	Provedli jste vizuální kontrolu celého systému?	Přesvědčte se, že pouzdro a kabel nejsou viditelně poškozeny, neobjevují se na nich změny barev, praskliny, štítek není vybledlý, není propletený kabel ani na něm nejsou smyčky. Zařízení nepoužívejte, je-li poškozeno.

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 vhodně umístěno na místě punkce a generátor je správně nastavený (podle pokynů v pokynech k použití generátoru), kabel DuoMode lze použít k připojení katetru nebo kabelu ke generátoru.



Připojení kabelu DuoMode

- Připojte konec kabelu DuoMode s konektorem generátoru (černý kabel) k portu konektoru na RF punkčním generátoru izolovanému od pacienta podle pokynů

k použití generátoru. Konektor generátoru kabelu DuoMode využívá kruhový konektor, který je možné připojit jen správným způsobem. Opatrně zarovnejte klíčové prvky konektoru a 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.

- Připojte konektor diagnostického přístroje (červený kabel) do vstupu diagnostického přístroje.
- Připojte konec s konektorem generátoru propojovacího kabelu RFP (používaného k připojení punkčního zařízení) k portu konektoru punkčního zařízení na kabelu DuoMode. Postupujte podle pokynů k použití propojovacího kabelu RFP.

Poznámka: Když se kabel DuoMode nepoužívá, konektor generátoru propojovacího kabelu RFP je možné připojit přímo do konektoru na generátoru izolovaného od pacienta.

- Při připojování kabelů nevyvíjejte nadměrnou sílu. Použití nadměrné síly může vést k poškození kolíků konektoru.
- Připojte konec s konektorem zařízení propojovacího kabelu RFP k RF punkčnímu zařízení podle pokynů k použití propojovacího kabelu RFP.

Přepnutí kabelu DuoMode

- K připojení punkčního zařízení k diagnostickému přístroji stiskněte kolébkový spínač dolů směrem k symbolu mapování.
- K připojení punkčního zařízení k RF punkčnímu generátoru stiskněte kolébkový spínač dolů směrem k symbolu generátoru. Když je spínač nastaven na mapování, neaktivujte dodávku RF energie na generátoru. Neměňte polohu kolébkového spínače během dodávání RF energie.

Odpojení kabelu DuoMode

- K odpojení punkčního zařízení od propojovacího kabelu RFP postupujte podle pokynů k použití propojovacího kabelu RFP.
- K odpojení propojovacího kabelu RFP od kabelu DuoMode postupujte podle pokynů k použití propojovacího kabelu RFP.
- K odpojení konektoru generátoru od generátoru pevně uchopte kryt konektoru generátoru a opatrně konektor generátoru vytáhněte přímo ze zdířky konektoru na generátoru izolovaného od pacienta.
- K odpojení diagnostického přístroje pevně uchopte konektor diagnostického zařízení a opatrně ho vytáhněte přímo ze zdířky.

XI. POKYNY K MYTÍ A STERILIZACI

Kabel DuoMode je zařízení, které nepřichází do kontaktu s tělem, proto NENÍ sterilní a NELZE ho sterilizovat. Pokud je nutné čištění, je možné povrch kabelu DuoMode čistit vlhkým, málo žmolujícím hadříkem s neabrazivním čistícím prostředkem rozpuštěným ve vodě. Po očištění nechte povrch uschnout. Na kabel DuoMode přímo nestříkejte ani nelijte kapalinu.

XII. LIKVIDACE ODPADU

Kabel DuoMode je určen k opakovanému použití. Avšak pokud shledáte kabel DuoMode nepoužitelným, zajistěte jeho likvidaci v souladu se standardními postupy nemocnice.

XIII. INFORMACE O SLUŽBÁCH ZÁKAZNÍKŮM A VRÁCENÍ PRODUKTU

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

POZNÁMKY:

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










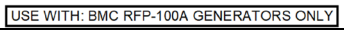



XIV. ODSTRAŇOVÁNÍ PROBLÉMŮ

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

PROBLÉM	KOMENTÁŘE	ODSTRAŇOVÁNÍ PROBLÉMU
Výstražné zprávy generátoru	Abyste bylo možné úspěšně provádět punkci pomocí radiofrekvenční energie, celý systém musí být propojený a všechna zařízení musí být v dobrém provozním stavu.	Zkontrolujte, že byla provedena všechna propojení: – punkční zařízení k propojovacímu kabelu – propojovací kabel ke kabelu DuoMode – kabel DuoMode ke generátoru – generátor k zásuvce – generátor k zemnicí destičce Vizuálně zkontrolujte, zda není katetr/drát nebo kabel poškozený. Veškeré poškozené vybavení okamžitě zlikvidujte. Pokud problém přetrvává, přestaňte zařízení používat. Chybové/výstražné zprávy, které se zobrazí při pokusu o punkci, naleznete v návodu k obsluze, který je dodáván s generátorem. Pokud problém přetrvává, připojte nový propojovací kabel. Pokud se tím problém vyřeší, poškozený propojovací kabel zlikvidujte.
Kabel DuoMode nepasuje do izolovaného konektoru pacienta na předním panelu generátoru.	Konektory jsou z bezpečnostních důvodů navrženy tak, aby se daly připojit 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 nezanesené.

XV. OZNAČENÍ A SYMBOLY

	Výrobce		Upozornění
	Prostudujte si pokyny k použití	LOT	Číslo šarže

REF	Číslo modelu		Uchovávejte mimo dosah slunečního světla
	Datum výroby		Dovozce do EU
	Autorizovaný zástupce pro EU		Zdravotnický prostředek
	Ke generátoru		K diagnostickému zařízení
	Nepoužívejte, pokud je poškozen obal		Kabel
	Používejte společně jen s: generátory BMC RFP-100A		
	Nesterilizujte párou		
	Upozornění: Federální zákon (v USA) omezuje prodej tohoto zařízení na prodej lékařem nebo na předpis lékaře.		
	Pouze pro členské státy EU: Použití tohoto symbolu znamená, že je produkt třeba likvidovat takovým způsobem, který je v souladu s místními a celostátními předpisy. Pokud máte nějaké otázky týkající se recyklace tohoto zařízení, kontaktujte svého distributora		

XVI. OMEZENÁ ZÁRUKA – jednorázové produkty a příslušenství

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

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

OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI

VÝŠE UVEDENÁ OMEZENÁ ZÁRUKA JE JEDINÁ ZÁRUKA POSKYTOVANÁ PRODÁVAJÍCÍM. KUPUJÍCÍ VYLUČUJE VŠECHNY OSTATNÍ ZÁRUKY, AŤ UŽ VÝSLOVNĚ NEBO PŘEDPOKLADANĚ, VČETNĚ VŠECH ZÁRUK PRODEJNOSTI NEBO VYHODNOSTI KE KONKRÉTNÍMU UŽITÍ NEBO ÚČELU.

ZDE UVEDENÁ NÁHRADA JE VÝHRADNÍ NÁHRADA ZA LIBOVOLNOU REKLAMACI A ŽÁDNÁ DALŠÍ ODŠKODNĚNÍ, VČETNĚ NÁSLEDNÝCH ŠKOD NEBO ŠKOD ZA PRERUŠENÍ PODNIKÁNÍ NEBO ZTRÁTU ZISKU, PŘÍJMŮ, MATERIÁLŮ, OČEKÁVANÝCH ÚSPOR, DAT, SMLOUVY, DOBRÉHO JMÉNA NEBO PODOBNĚ (AŤ UŽ ZE SVÉ PODSTATY PŘÍMO, NEBO NEPŘÍMO) NEBO ZA JAKOUKOLI JINOU FORMU NÁHODNÝCH NEBO NEPŘÍMÝCH ŠKOD JAKÉHOKOLI DRUHŮ, NEJSOU K DISPOZICI. MAXIMÁLNÍ KUMULATIVNÍ ODPOVĚDNOST PRODÁVAJÍCÍHO S OHLEDEM NA VŠECHNY OSTATNÍ NÁROKY A POHLEDÁVKY, VČETNĚ POVINNOSTÍ ODŠKODNĚNÍ, POJIŠTĚNÉHO I NEPOJIŠTĚNÉHO, NEPŘESÁHNE 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, AŤ UŽ JE NA ZÁKLADĚ SMLOUVY, ŽALOBY (VČETNĚ NEDBALOSTI A STRIKTNÍ ODPOVĚDNOSTI) NEBO JINAK, A DÁLE SE BUDE VZTAHOVAT NA PRAVO DODAVATELŮ, JEMENOVANÝCH DISTRIBUTORŮ A DALŠÍCH AUTORIZOVANÝCH RESELLERŮ PRODEJE JAKO OPRAVNĚNÝCH TŘETÍCH OSOB. KAŽDÉ ZDE UVEDENÉ USTANOVENÍ, KTERÉ ZAKLÁDÁ OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI, VYLOUČENÍ ZÁRUK NEBO PODMÍNKU NEBO VYLOUČENÍ ODŠKODNĚNÍ, JE ODDĚLITELNÉ A NEZÁVISLÉ NA VŠECH OSTATNÍCH USTANOVĚNÍCH A PODLE TOHO JE TAKÉ VYKLÁDÁNO.

V KAŽDÉ ŽALOBĚ NEBO SOUDNÍM SPORU NA ZÁKLADĚ DOMNĚLÉHO PORUŠENÍ ZAKÁZKY, PORUŠENÍ SMLOUVY, NEDBALOSTI, ODPOVĚDNOSTI VŮČI PRODUKTU NEBO JINÉ PRÁVNÍ NEBO EKVNITNÍ TEORIE KUPUJÍCÍ VÝSLOVNĚ SOUHLASÍ, ŽE SPOLEČNOST BMC NEBUDE ODPOVĚDNÁ ZA ŠKODY NEBO ZTRÁTU ZISKŮ, AŤ UŽ KUPUJÍCÍHO, NEBO ZÁKAZNÍKŮ KUPUJÍCÍHO. ODPOVĚDNOST SPOLEČNOSTI BMC JE OMEZENÁ NA NÁKUPNÍ CENU PRO KUPUJÍCÍHO KONKRÉTNÍHO ZBOŽÍ PRODÁVANÉHO SPOLEČNOSTÍ BMC, KTERÉ VEDLO KE VZNIKU NÁROKU.

Žádný agent, zaměstnanec ani zástupce společnosti Baylis Medical nemá oprávnění zavázat společnost k žádné jiné záruce, ujištění nebo prohlášení týkající se produktu. Tato záruka je platná pouze pro původního kupujícího produktů Baylis Medical přímo od autorizovaného zástupce společnosti Baylis Medical. Původní kupující nemůže

Modelnummer	RFX-BAY-DUO-100A
Generatorstik	4-benet (stik)
Farven på generatorens forbindelseskabel	Sort
Diagnostisk udstyrsstik	Berøringssikkert stik på 2 mm (DIN 42802)
Farven på det diagnostiske udstyrs kabel	Rød
Punkturudstyrets tilslutningsport	4-benet (udtag)

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

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

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

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

I. BESKRIVELSE AF UDSYTRET

Det genanvendelige DuoMode-kabel er en forlængerledning, som bruges med radiofrekvenspunkturudstyr, der er godkendt af Baylis Medical, radiofrekvenspunkturgeneratoren (RFP-100A) fra Baylis Medical og diagnostisk udstyr.

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

DuoMode-kablet har et firbenet stik på et kabel, som passer til RFP-generatoren, og et udtag til tilslutning af punkturdystyr, hvor der kan sættes andre Baylis RFP-forbindelseskabler, som bruges til tilslutning af punkturdystyr. DuoMode-forbindelseskablet har også et stik til tilslutning af diagnostisk udstyr, som består af et beskyttet stikken på 2 mm.

II. BRUGERVEJLEDNING

DuoMode-kablet er beregnet til at blive brugt som en forlængerledning, som bruges med radiofrekvenspunkturdystyr fra Baylis Medical, radiofrekvenspunkturgeneratoren fra Baylis Medical og diagnostisk udstyr.

III. KONTRAINDIKATIONER

Det anbefales ikke at bruge DuoMode-kablet med andre RF-generatorer.

IV. ADVARSLER

- DuoMode-kablet er genanvendeligt udstyr. Hvis udstyret ikke rengøres korrekt, kan det forårsage skader på patienten og/eller overføring af smitsomme sygdomme mellem patienter.
- DuoMode-kablet må kun anvendes med Baylis RF-punkturgeneratorer og RF-punkturudstyr. Forsøg på at bruge det med andre RF-generatorer eller andet udstyr kan resultere i, at patienten eller brugeren kommer til skade på grund af elektricitet.
- Laboratoriepersonale og patienter kan blive udsat for betydelig eksponering for radiofrekvenspunktur i forbindelse med indgrebene på grund af den uafbrudte anvendelse af fluoroskopi. Denne eksponering kan forårsage akutte stråleskader og øget risiko for somatiske og genetiske virkninger. Derfor skal der træffes egnede foranstaltninger for at minimere denne eksponering.

V. FORHOLDSREGLER

- Gør ikke forsøg på at bruge DuoMode-kablet eller perifert udstyr, inden du har læst den medfølgende brugervejledning grundigt igennem.
- Punkturingreb må kun udføres af læger med omfattende oplæring i teknikkerne til radiofrekvenspunktur og brug af diagnostisk medicinsk udstyr på et laboratorium, der er fuldt udstyret til kateteranlægning.
- Efterse DuoMode-kablet for at sikre, at der ikke er nogen revner i eller skader på isoleringsmaterialet. Kablet må ikke bruges, hvis det er beskadiget.
- DuoMode-kablet er udelukkende beregnet til at blive anvendt med RF-punkturudstyr.
- DuoMode-kablet må aldrig kobles fra RF-generatoren, mens generatoren tilfører RF-energi.
- DuoMode-kablet må aldrig kobles fra generatoren ved at trække i kablet. Hvis kablet ikke frakobles korrekt, kan det medføre beskadigelse af kablet.
- DuoMode-kablet må ikke snos under indføringen eller udtagningen fra det isolerede patientstik på generatoren. Hvis kablet bliver snoet, kan det medføre beskadigelse af stikbenene.
- Kablet må ikke bøjes. Hvis kablet bøjes eller knækkes for meget, kan det beskadige kablet og forvolde skade på patienten. Kablet skal håndteres med omhu.
- Træf foranstaltninger for at mindske den effekt, som den elektromagnetiske interferens (EMI), som generatoren genererer, har på funktionen af andet udstyr. Kontrollér kompatibiliteten og sikkerheden af kombinationer med andet fysiologisk overvågningsudstyr og elektrisk udstyr, som skal anvendes på patienten ud over generatoren.
- Der skal anvendes passende filtrering for at muliggøre uafbrudt overvågning af elektrokardiogrammet (EKG) under anvendelsen af RF-energi.
- Under tilførslen af energi må patienten ikke komme i berøring med metaloverflader med jordforbindelse.
- For at forebygge risikoen for brand skal det sikres, at der ikke er nogen brændbare materialer i rummet under anvendelsen af RF-energi.

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

VI. SKADELIGE HÆNDELSER:

RFP-100A Generator brugsvejledningen skal konsulteres for enhver skadelig hændelse.

VII. PRODUKTSPECIFIKATIONER

VIII. INSPEKTION FØR BRUG:

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

HOVEDPUNKT ER	SPØRGSMÅL?	ADVARSLER OG FORKLARINGER
---------------	------------	---------------------------

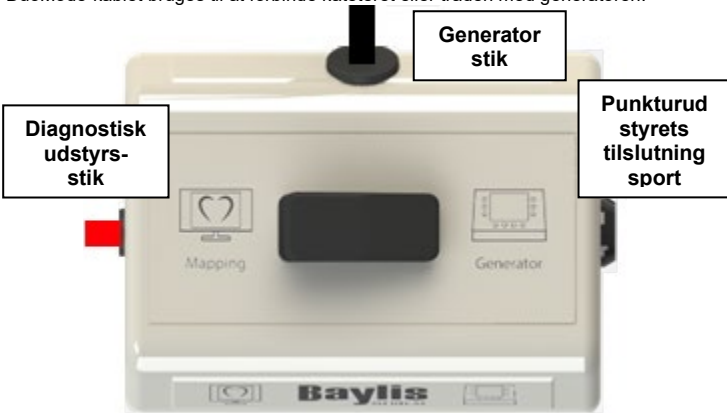
Visuel kontrol	Har du udført en visuel kontrol af hele systemet?	Sørg for, at stikkene, kabinettet og kablet ikke har synlige skader, såsom misfarvning, revner, faldede etiketter, splejsede kabler eller knæk. Brug ikke skadet udstyr.
-----------------------	--	--

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 RF-punkturudstyret er blevet anbragt korrekt på punkturstedet, og generatoren er konfigureret korrekt (i henhold til anvisningerne i generatorens brugervejledning), kan DuoMode-kablet bruges til at forbinde kateteret eller tråden med generatoren.



Tilslutning af DuoMode-kablet

1. Forbind enden af DuoMode-kablet med generatorstikket (sort kabel) med den isolerede patientport på RF-punkturgeneratoren i henhold til generatorens brugervejledning. DuoMode-kablets generatorstik er et rundt stik, der er konfigureret til korrekt isætning. Ret forsigtigt stikkets konturer og dele ind med udtaget, og tryk stikbenene ind, indtil stikket sidder forsvarligt i udtaget. Forsøg på at forbinde kablet på anden vis, vil medføre beskadigelse af stikbenene.
2. Forbind det diagnostiske udstyrsstik (rødt kabel) med udtaget på det diagnostiske udstyr.
3. Forbind enden af RFP-forbindelseskablet med generatorstikket (bruges til tilslutning af punkturudstyret) med punkturudstyrets tilslutningsport på DuoMode-kablet. Følg brugervejledningen til RFP-forbindelseskablet.

Bemærk: RFP-forbindelseskablets generatorstik kan sættes direkte i det isolerede patientstik på generatoren, hvis DuoMode-kablet ikke anvendes.

4. Anvend ikke overdreven kraft ved tilslutningen af kablerne. Stikbenene kan blive beskadiget, hvis der anvendes for stor kraft.
5. Forbind enden af RFP-forbindelseskablet med udstyrsstikket med RF-punkturudstyret i henhold til RFP-forbindelseskablets brugervejledning.

Omskiftning af DuoMode-kablet

6. Tryk vippekantaken hen mod Mapping-symbolet for at forbinde punkturudstyret med det diagnostiske udstyr.
7. Tryk vippekantaken hen mod Generator-symbolet for at forbinde punkturudstyret med RF-punkturgeneratoren. Tilførslen af RF-energi må ikke aktiveres, når kontakten er indstillet til Mapping. Vippekantaken må ikke bevæges, mens der tilføres RF-energi.

Frakobling af DuoMode-kablet

8. Følg brugervejledningen til RFP-forbindelseskablet med henblik på frakobling af punkturudstyret fra RFP-forbindelseskablet.
9. Følg brugervejledningen til RFP-forbindelseskablet med henblik på frakobling af RFP-forbindelseskablet fra DuoMode-kablet.
10. Generatorstikket frakobles fra generatoren ved at holde godt fast i generatorstikhuset og forsigtigt trække generatorstikket lige ud af det isolerede patientstik på generatoren.
11. Det diagnostiske udstyr frakobles ved at holde godt fast i det diagnostiske udstyrsstik og forsigtigt trække det lige ud af udtaget.

XI. RENGØRINGS- OG STERILISERINGSVEJLEDNING

DuoMode-kablet er udstyr, der ikke kommer i berøring med kroppen, og derfor er det IKKE steril og KAN IKKE steriliseres. Hvis det er nødvendigt at rengøre det, kan overfladen af DuoMode-kablet rengøres med en fugtig stofklud, der er vredet op med et ikke-skurende rengøringsmiddel fortyndet med vand. Tør overfladen, når du har rengjort den. Der må ikke sprøjtes eller hældes væske direkte på DuoMode-kablet.

XII. BORTSKAFFELSE AF AFFALD

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

XIII. 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.

XIV. FEJLFINDING

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

PROBLEM	KOMMENTARER	FEJLFINDING
Advarselsmeddelelser 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 DuoMode-kablet - DuoMode-kablet med generatoren - generatoren med strømforsyningen - generatoren med jordforbindelsesanordningen Efterse kateteret/tråden eller kablet for beskadigelser. Beskadiget udstyr skal bortskaffes med det samme. Afbryd brugen, hvis problemet varer ved. I forbindelse med fejl-/advarselsmeddelelser, 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.
DuoMode-kablet 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.	Kontrollér, at stikbenene er rettet korrekt ind. Sørg for, at stikkene er rene og fri for blokeringer.

XV. MÆRKNING OG SYMBOLER

	Producent		Vigtigt
	Se brugervejledningen		Partnummer
REF	Modelnummer		Skal beskyttes mod sollys
	Fremstillingsdato		EU-importør
	Autoriseret repræsentant i EU		Medicinsk udstyr
	Til generator		Til diagnostisk udstyr
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget		Kabel
USE WITH: BMC RFP-100A GENERATORS ONLY		Brug udelukkende sammen med: BMC RFP-100A generatoren	
DO NOT STEAM STERILIZE		Må ikke steriliseres ved hjælp af damp	
Rx ONLY	Vigtigt: I henhold til amerikansk føderal lovgivning må dette udstyr kun sælges af eller efter ordinerer fra en læge.		
	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.		

XVI. BEGRÆNSET GARANTI – Engangsudstyr og tilbehør

Baylis Medical Company Inc. (BMC) giver garanti for, at virksomhedens engangsprodukter og tilbehør er fri for materiale- og produktionsfejl. BMC giver garanti for, at sterile produkter forbliver sterile i det tidsrum, der er anført på etiketten, under forudsætning af at den originale emballage forbliver intakt. I tilfælde af beviselige materiale- eller produktionsfejl på et produkt, der er dækket af garantien, vil BMC i henhold til denne begrænsede garanti erstatte eller reparere produktet efter eget skøn efter fratæknning af omkostninger, der opstår for BMC for transport og arbejdstimer i forbindelse med eftersyn, fjernelse eller levering af produktet. Garantiperiodens varighed er: (i) produktets holdbarhedsperiode for engangsprodukter, og (ii) 90 dage fra forsendelsesdatoen for tilbehør. Denne begrænsede garanti gælder kun for nye originale produkter, der leveres fra fabrikken, og som er blevet anvendt til deres normale og tilsigtede brug. BMC's begrænsede garanti gælder ikke for BMC-produkter, som er blevet resteriliseret, repareret, ændret eller modificeret på nogen måde, og den gælder ikke for BMC-produkter, som er blevet opbevaret, rengjort, installeret, anvendt eller vedligeholdt forskert og i modstrid med BMC's vejledninger.

ANSVARSRASKRIVELSE OG BEGRÆNSNING AF ERSTATNINGSANSVARET
OVENSTÅENDE BEGRÆNSEDE GARANTI ER DEN ENESTE GARANTI, SOM SÆLGEREN GIVER. SÆLGER FRASKRIVER SIG ALLE ANDRE GARANTIER, BÅDE UDTRYKKELEGE OG UNDERFORSTÅEDE, HERUNDER ENHVER GARANTI FOR SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL. DET RETSMIDDEL, DER ER ANFØRT HERI, ER DET ENESTE RETSMIDDEL I FORBINDELSE MED ENHVER FORDRING I HENHOLD TIL GARANTIE, OG YDERLIGERE ERSTATNINGSKRAV, INKLUSIVE FORDRINGER PÅ GRUND AF FØLGESKADER ELLER TABT ARBEJDSID ELLER TABT INDTJENING, 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. SÆLGERENS 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 FORPLIGTET 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 GARANTIIEN GÆLDER UAFHÆNGIGT AF ANDRE MODSTRIDENDE BESTEMMELSER OG UAFHÆNGIGT AF SØGSMÅLETS BAGGRUND, DET VÆRE SIG UNDER KONTAKTLOV, UDEN FOR KONTAKTFORHOLD (HERUNDER UAGTSOMHED OG OBJEKTIVT ANSVAR) ELLER ANDET, OG DE GÆLDER LIGELEDES FOR SÆLGERES FORHANDLERE, AUTORISEREDE DISTRIBUTØRER OG ANDRE AUTORISEREDE SÆLGERE SOM TREDJEPARTSBEGUNSTIGEDE. ALLE BESTEMMELSER HERI, SOM INDEBÆRER EN BEGRÆNSNING AF ANSVARET, 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, UAGTSOMHED, PRODUKTANSVAR ELLER ETHVERT ANDET RETSLIGT ELLER RIMELIGT UDGANGSPUNKT ACCEPTERER KØBER UDTRYKKELT, AT BMC IKKE ER ERSTATNINGSANSVARLIG FOR SKADER ELLER TABT IND TJENING, UANSET OM DER ER TALE OM KØBER ELLER KØBERES KUNDER. BMC'S ERSTATNINGSANSVAR ER BEGRÆNSNING TIL DEN KØBSPRIS, SOM KØBER HAR BETALT FOR DE PÅGÆLDENDE PRODUKT, SOM BMC HAR SOLGT TIL KUNDEN, OG SOM DANNER GRUNDLAG FOR ERSTATNINGSKRAVET.

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

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

Brug af ethvert BMC-produkt anses for at være lig accept af nærværende vilkår og betingelser.

Følgende garantiperioder gælder for produkter fra Baylis Medical:

Engangsprodukter	Produktets holdbarhedsperiode
Tilbehør	90 dage fra forsendelsesdatoen

Suomi

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

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

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

I. LAITTEEN KUVAUS

Uudelleenkäytettävä DuoMode-johto on jatkojohto käytettäväksi Baylis Medicalin hyväksymien radiotaajuuspunktiolaitteiden, Baylis Medical Companyn radiotaajuuspunktiogeneraattorin (RFP-100A) ja diagnostisten laitteiden kanssa.

Tarkat tiedot generaattorista on annettu erillisessä käyttöoppaassa, joka toimitetaan generaattorin mukana (RFP-100A-generaattorin käyttöohjeet). Lisäksi tarkat tiedot RF-punktiolaitteista on annettu erillisissä käyttöoppaissa, jotka toimitetaan laitteiden mukana.

DuoMode-johdossa on nelinastainen liitin, joka voidaan liittää RFP-generaattoriin, ja punktiolaitteen liitäntäportti, johon voidaan liittää muita Baylis RFP -liitinjohtoja, mikä helpottaa liittämistä punktiolaitteeseen. DuoMode-liitinjohdossa on lisäksi diagnostisten laitteiden liitin, jossa on suojattu 2 mm:n nasta.

II. KÄYTTÖAIHEET

DuoMode-johto on tarkoitettu käytettäväksi jatkojohtona Baylis Medicalin hyväksymien radiotaajuuspunktiolaitteiden, Baylis Medical Companyn radiotaajuuspunktiogeneraattorin ja diagnostisten laitteiden kanssa.

III. VASTA-AIHEET

DuoMode-johdon käyttöä ei suositella minkään muiden RF-generaattoreiden kanssa.

IV. VAROITUKSET

- DuoMode-johto on uudelleenkäytettävä väline. Sen asianmukaisen puhdistamisen laiminlyönti voi johtaa potilasvammoihin ja/tai tartuntatautien leviämiseen potilaalta toiselle.
- DuoMode-johtoa on käytettävä ainoastaan Baylisin RF-punktiogeneraattoreiden ja RF-punktiolaitteiden kanssa. Jos sitä yritetään käyttää muiden RF-generaattoreiden ja -laitteiden 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 akutteja säteilyvammoja sekä somaattisten ja geneettisten vaikutusten lisääntyneen riskin. Siksi on noudatettava riittäviä toimia tämän altistuksen minimoimiseksi.

V. VAROIMET

- Älä yritä käyttää DuoMode-johtoa tai apulaitteita ennen kuin olet lukenut mukana toimitetut käyttöohjeet perusteellisesti.
- Punktiotoimenpiteitä saavat suorittaa vain lääkärit, joilla on perusteellinen koulutus RF-virralla suoritettaviin punktiotekniikoihin ja diagnostisten lääkintälaitteiden käyttöön täysin varustetussa katetrointilaboratoriossa.
- Tarkista DuoMode-johto visuaalisesti varmistaaksesi, ettei siinä ole havaittavissa kulumista, kuten eristysmateriaalin halkeilua tai vaurioita. Älä käytä johtoa, jos siinä on vaurioita.

- DuoMode-johto on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan RF-punktiolaitteiden kanssa.
- Älä koskaan irrota DuoMode-johtoa RF-punktiogeneraattorista, kun generaattori tuottaa RF-virtaa.
- Älä koskaan irrota DuoMode-johtoa generaattorista vetämällä johdosta. Jos johtoa ei irroteta asianmukaisesti, seurauksena voi olla johdon vaurioituminen.
- Älä kierrä DuoMode-johtoa, kun liität tai poistat sitä generaattorin eristetystä 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 RF-virran 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 radiotaajuuspunktiotietojärjestelmän odotettavissa olevat riskit ja kertoo ne kullekin yksittäiselle potilaalle.

VI. HAITTATAPAHTUMAT

RFP-100A-generaattorin käyttöohjeita on katsottava haittatapahtumien sattuessa.

VII. TUOTTEEN TEKNISET TIEDOT

Mallin numero	RFX-BAY-DUO-100A
Generaattorin liitin	4-nastainen (pistoike)
Generaattorin liitinjohdon väri	Musta
Diagnostisen laitteen liitin	Kosketuksenkestävä 2 mm:n liitin (DIN 42802)
Diagnostisen laitteen johdon väri	Punainen
Punktiolaitteen liitäntäportti	4-nastainen (runkoliitin)

VIII. TARKASTUS ENNEN KÄYTTÖÄ

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

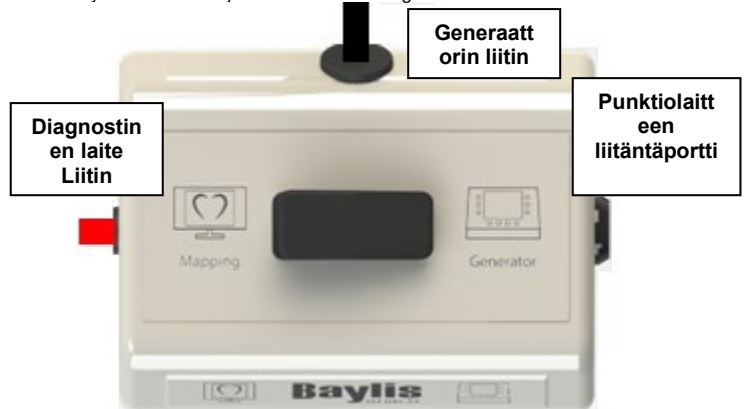
KESKEISET ASIAT	KYSYMYKSET	VAROITUKSET JA SELITTEET
Visuaalinen tarkastus	<i>Oletko tarkistanut koko järjestelmän visuaalisesti?</i>	Varmista, ettei liittimissä, kotelossa ja kaapelissa ole näkyviä vaurioita, kuten värimuutoksia, halkeamia, tuotetarrojen haalistumista, kaapelljatkoksia tai taittuneita kaapeleita. Vaurioituneita laitteita ei saa käyttää.

IX. VAADITTAVAT LAITTEET

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

X. KÄYTTÖOHJEET

Kun RF-punktiolaitte on asianmukaisesti punktiokohdassa ja generaattori on otettu asianmukaisesti käyttöön (generaattorin käyttöohjeiden mukaisesti), DuoMode-johtoa voidaan käyttää katetrin tai johtimen liittämiseen generaattoriin.



DuoMode-johdon liittäminen

- Liitä DuoMode-johdon generaattoriliitinpää (musta johto) RF-punktiogeneraattorin eristettyyn potilasliitäntäporttiin generaattorin käyttöohjeiden mukaan. DuoMode-johdon generaattoriliitinnäköön on pyöreä liitin, joka on avainnettu asianmukaisen kohdistuksen varmistamiseksi. Kohdista liitin ja liittinnast avainnuksen mukaan varovasti pistorasiaan ja työnnä, kunnes liitin on tukevasti kiinni pistorasiassa. Jos johtoa yritetään liittää millään tavalla, liittimen nastat vahingoittuvat.
- Liitä diagnostisen laitteen liitin (punainen johto) diagnostisen laitteen tuloliitäntään.
- Liitä RFP-liitinjohdon generaattoriliitinpää (käytetään punktiolaitteeseen liittämiseen) DuoMode-johdon punktiolaitteen liitäntäporttiin. Noudata RFP-liitinjohdon käyttöohjeita.

Huomautus: RFP-liitinjohdon generaattoriin voidaan liittää suoraan generaattorin eristettyyn potilasliitäntään, jos DuoMode-johto ei käytetä.

- Vältä liiallista voimankäyttöä, kun liität johtoja. Liiallinen voimankäyttö voi johtaa liittimen nastojen vahingoittamiseen.
- Liitä RFP-liitinjohdon liititöntä RF-punktiolaitteeseen RFP-liitinjohdon käyttöohjeiden mukaisesti.

DuoMode-johdon kytkeminen

- Paina keuvipukytin alas Mapping-symbolin puolelle punktiolaitteen liittämisessä diagnostiiseen laitteeseen.
- Paina keuvipukytin alas Generator-symbolin puolelle punktiolaitteen liittämisessä RF-punktiogeneraattoriin. Älä aktivoi RF-syöttöä generaattorista, kun kytkimellä on valittu Mapping-asetus. Älä vaihda keuvipukytin asentoa RF-syötön aikana.

DuoMode-johdon irrottaminen

- Irrota punktiolaite RFP-liitinjohdosta RFP-liitinjohdon käyttöohjeiden mukaisesti.
- Irrota RFP-liitinjohto DuoMode-johdosta RFP-liitinjohdon käyttöohjeiden mukaisesti.
- Irrota generaattorin liitin generaattorista pitämällä tukevasti kiinni generaattorin liittirungosta ja vetämällä generaattorin liitin kevyesti suoraan irti generaattorin eristetyistä potilasliitäntäpistorasiasta.
- Irrota diagnostinen laite tarttumalla tukevasti diagnostisen laitteen liittimestä ja vetämällä se kevyesti suoraan ulos pistorasiasta.

XI. PUHDISTUS- JA STERILIOINTIOHJEET

DuoMode-johto on ei kehon kanssa kosketuksiin joutuva väline. Siksi se EI ole steriili EIKÄ sitä voi steriloida. Jos puhdistaminen on välttämätöntä, DuoMode-johdon pinta voidaan puhdistaa kostealla, vähän nukkaavalla liinalla ja vedellä laimennetulla hankaamattomalla puhdistusaineella. Kuivaa pinta pyyhkimisen jälkeen. Älä sinukuta tai kaada nesteitä suoraan DuoMode-johdon päälle.

XII. JÄTTEIDEN HÄVITYS

DuoMode-kaapeli on monikäyttöinen. Jos DuoMode-kaapeli kuitenkin määrittellään käyttökelpottomaksi, DuoMode-kaapeli on hävitettävä sairaalan vakiokäytäntöjen mukaisesti.

XIII. ASIAKASPALVELU JA TUOTTEEN PALAUTUSTA KOSKEVAT TIEDOT

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

HUOMAUTUKSET:

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

XIV. VIANMÄÄRITYS

Seuraava taulukko on tarkoitettu käyttäjän avuksi mahdollisten ongelmien diagnosoinnissa.

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

XV. MERKINNÄT JA SYMBOLIT

	Valmistaja		Huomio
	Katso käyttöohjeet		Eränumero
REF	Mallin numero		Pidä poissa auringonvalosta
	Valmistuspäivä		EU-maahantuojat
	EU:n valtuutettu edustaja		Lääkinnällinen laite
	Generaattoriin		Diagnostiikkalaitteeseen
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut		Kaapeli
	USE WITH: BMC RFP-100A GENERATORS ONLY	Saa käyttää vain BMC RFP-100A -generaattorien kanssa	
	DO NOT STEAM STERILIZE	Ei saa höyrysteriloida	

Rx ONLY	Huomio: Liittovaltion (USA) laki rajoittaa tämän laitteen myynnin tapahtuvaksi lääkärin toimesta tai määräyksestä.
	Vain EU:n jäsenmaat: Tällä symbolilla ilmoitetaan, että tuote on hävitettävä paikallisten ja kansallisten määräysten mukaisella tavalla. Jos sinulla on kysyttävää tämän laitteen kierrättämisestä, ota yhteyttä jälleenmyyjäisi

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 yksinomaisen harkintansa mukaan tällaisen tuotteen, pois lukien mahdolliset tuotteen tarkastamiseen, poistamiseen tai täydentämiseen liittyvät BMC:lle koituvat kuljetus- ja työkulut. Takuun kesto: (i) Kertakäyttötarvikkeilla takuun kesto on tuotteen säilyvyysaika ja (ii) lisätarvikkeilla 90 päivää lähetyspäivästä laskettuna. Tämä rajoitettu takuu koskee vain uusia alkuperäisiä tehtaalta toimitettuja tuotteita, joita on käytetty niiden normaaliin ja suunniteltuun käyttötarkoitukseen. BMC:n rajoitettu takuu ei kata BMC:n tuotteita, joita on uudelleensteriloitu, korjattu, muunneltu tai muokattu jollain tavalla, eikä se koske BMC:n tuotteita, joita on säilytetty epäasianmukaisesti tai puhdistettu, asennettu, käytetty tai huollettu BMC:n ohjeiden vastaisesti.

VASTUUVAPAAUSLAUSEKE 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 takuuvapaalle, eikä lisäkorvauksia, mukaan lukien korvauksia epäsuorista vahingoista TAI LIIKETOIMINNAN KESKEYTTÄMISESTÄ AIHEUTUVASTA VAHINGOISTA TAI VOITON, MYYNTITULOJEN, MATERIAALIEN, ENNAKOITUIJEN SÄÄSTÖJEN, DATAN, SOPIUMUKSEN, LIIKEARVON TAI VASTAANAN MENETYKSIÄ (OLIVATPA NE LUONTEELTAAN SUORIA TAI EPÄSUORIA) TAI MISTÄÄN VÄLILLISISTÄ VAHINGOISTA, ole saatavilla. MYYJÄN KUMULATIIVINEN ENNEMMÄSKORVAUSVASTUUSUUTESSA KAIKKIIN MUIHIN VAATIMUKSIIN JA VASTUIHIN, MUKAAN LUKIEN MIHIN TAHANSA KORVAUSVASTUUSIIN LIITTYVÄT VELVOITTEET, OLIPA VAKUUTUSTA TAI EI, EI YLITÄ VAAEEN TAI VASTUUN AIHEUTAVAN TUOTTEEN HINTAA. MYYJÄ KIELTÄÄ KAIKKI KORVAUSVASTUUT, JOTKA LIITTYVÄT ILMAISEN TIETOON TAI APUUN, JOTA MYYJÄ ON ANTANUT MUTTA JOTA EI OLE TÄLTÄ VAADITTU. MIKÄ TAHANSA KANNE MYYJÄÄ VASTAAN ON NOSTETTAVA KAHDEKSANTOISTA (18) KUUKAUDEN KULUESSA PÄIVÄSTÄ, JONA KANNE AIHEUTUI. NÄMÄ VASTUUVAPAAUSLAUSEKKEET JA VASTUUNRAJOITUKSET OVAT VOIMASSA HUOLIMATTA MISTÄ TAHANSA MUUSTA PÄINVASTAISISTA MÄÄRÄYKSISTÄ JA HUOLIMATTA KANTEEN MUODOSTA, PERUSTUUPA SE SOPIMUKSEEN, VAHINGONKORVAUSOIKEUTEEN (MUKAAN LUKIEN LAIMINLYÖNTI JA ANKARA VASTUU) TAI MUUHUN PERUSTEeseen, JA LISÄKSI NE ULOTTUVAT KOSKEMAAN MYYJÄN TOIMITTAJIA, VALTUUTETTUJA JAKELUJOITA JA MUITA VALTUUTETTUJA JÄLLEENMYYJIÄ ULKOPUOLISINA EDUNSAAJINA. JOKAINEN TÄSSÄ ANNETTU MÄÄRÄYS, JOSSA SÄÄDETÄÄN VASTUUNRAJOITUKSESTA, TAKUUNRAJOITUKSESTA, VAHINGONKORVAUSOHJEESTA TAI VAHINGONKORVAUSTEN POISSULKEMISESTA, ON EROTTAVISSA JA RIIPPUMATON MISTÄ TAHANSA MUUSTA MÄÄRÄYKSISTÄ, JA SE ON PANTAVA TOIMEEN SELLAISENA.

KAIKISSA VAHINGONKORVAUSVAATIMUKSISSA TAI RIITA-ASIOISSA, JOTKA JOHTUVAT VÄITETYSTÄ TAKUUN RIKKOMISESTA, SOPIMUSRIKKOMUKSESTA, LAIMINLYÖNNISTÄ, TUOTEVASTUUSTA TAI MISTÄ TAHANSA MUUSTA OIKEUDELLISESTÄ TAI OIKEUDENMUKAISESTA TEORIASTA, OSTAJA HYVÄKSY NIMENOMAISESTI, ETTÄ BMC EI OLE KORVAUSVASTUUSSA VAHINGOISTA TAI VOITON MENETYKSIÄ, OLIVATPA NE OSTAJAN TAI OSTAJAN ASIAKKAIDEN. BMC:N KORVAUSVASTUUSU RAJOITTU NIIDEN BMC:N OSTAJALLE MYYMIEN MÄÄRITETTYJEN TAVAROIDEN OSTOHINTAAN, JOISTA VAHINGONKORVAUSVASTUUSU 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 takuujakso:

Kertakäyttöt tuotteet	Tuotteen säilyvyysaika
Lisätarvikkeet	90 päivää lähetyspäivästä laskettuna

Norsk

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

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

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

I. ENHETSBEKRIVELSE

Den gjenbrukbare DuoMode-kabelen er en skjuleledning som brukes med Baylis Medical-godkjente RF-punkteringsenheter, RF-punkteringsgeneratoren fra Baylis medical company (RFP-100A) og diagnostisk utstyr.

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

DuoMode-kabelen har en firepinners kontakt på en kabel som passer med RFP-generatoren og en tilkoplingsport for punkteringsenheter som godtar andre Baylis

RFP-tilkoblingskabler og dermed muliggjør tilkobling til punkteringsenheten. DuoMode-tilkoblingskabelen har også en kontakt for diagnostisk utstyr som består av en beskyttet 2 mm-pinne.

II. INDIKASJONER FOR BRUK

DuoMode-kabelen er ment å fungere som en skjeteledning som brukes med Baylis Medical RF-punkteringsenheter, RF-punkteringsgeneratoren fra Baylis medical company og diagnostisk utstyr.

III. KONTRAIKASJONER

DuoMode-kabelen anbefales ikke til bruk med noen annen RF-generator.

IV. ADVARSLER

- DuoMode-kabelen er en gjenbrukbar enhet. Manglende rengjøring av enheten kan forårsake pasientskade og/eller overføring av smittsomme sykdommer fra én pasient til en annen.
- DuoMode-kabelen må bare brukes med Baylis RF-punkteringsgeneratorene og RF-punkteringsenheter. Forsøk på å bruke den med andre RF-generatorene og enheter kan føre til elektrosjokk hos pasienten og/eller operatøren.
- Laboratoriepersonell og pasienter kan gjennomgå betydelig røntgeneksponering under radiofrekvente punkteringsprosedyrer på grunn av kontinuerlig bruk av fluoroskopisk bildebehandling. Denne eksponeringen kan resultere i akutt 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 DuoMode-kabelen eller tilleggsutstyret før du har lest den medfølgende bruksanvisningen grundig.
- Punkteringsprosedyrer skal bare utføres av leger som er grundig opplært i teknikker for RF-drevet punktering og bruk av diagnostisk medisinsk utstyr i et fullt utstyrt kateteriseringslaboratorium.
- Inspiser DuoMode-kabelen visuelt for å sikre at det ikke er noen nedbrytning, som for eksempel sprekker eller skade på isolasjonsmaterialet. Ikke bruk kabelen hvis det er skade.
- DuoMode-kabelen er kun ment å brukes med RF-punkteringsenheter.
- Koble aldri DuoMode-kabelen fra RF-punkteringsgeneratoren mens generatoren leverer RF-strøm.
- Koble aldri DuoMode-kabelen fra generatoren ved å trekke i kabelen. Unnlatelse av å koble fra kabelen riktig kan føre til skade på kabelen.
- Ikke vri DuoMode-kabelen mens du setter den inn eller fjerner den fra den isolerte pasientkontakten på generatoren. En vridd kabel kan føre til skader på pinnkontaktene.
- Ikke bøy kabelen. Overdreven bøyning eller knekking av kabelen kan skade kabelens integritet, og kan forårsake pasientskade. Vær forsiktig når du håndterer kabelen.
- Ta forholdsregler for å begrense effekten som den elektromagnetiske forstyrrelsen (EMI), som produseres av generatoren, kan ha på ytelsen til annet utstyr. Kontroller kompatibiliteten og sikkerheten til kombinasjoner av andre fysiologiske overvåkings- og elektriske apparater som skal brukes på pasienten i tillegg til generatoren.
- Tilstrekkelig filtrering må brukes for å muliggjøre kontinuerlig overvåking av overflateelektrokardiogrammet (EKG) under bruk av RF-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. ALVORLIGE HENDELSER:

Hvis det oppstår alvorlige hendelser, bør du sjekke bruksanvisningene til RFX-100A Generator.

VII. PRODUKTSPEKIFIKASJONER

VIII. INSPISER FØR BRUK

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

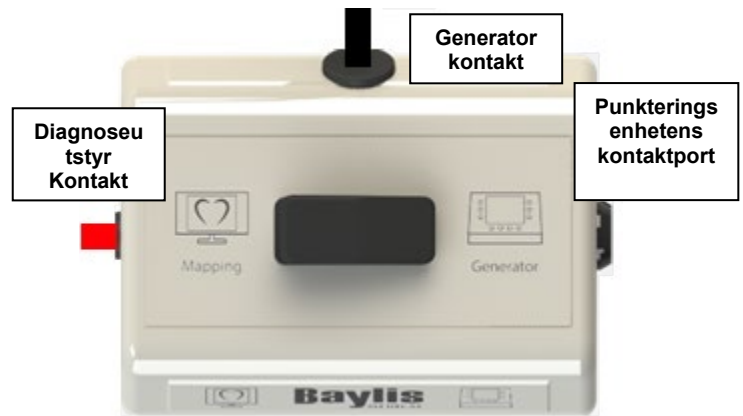
HOVEDELEMMENTER	SPØRSMÅL?	ADVARSLER OG FORKLARINGER
Visuell kontroll	Har du gjort en visuell sjekk av hele systemet?	Du må sikre at kontakter, kabinettet og kabelen ikke har noen synlig skade. Dette kan være misfarging, sprekker, uleselige etiketter, kabelskjøtinger eller vridninger. Ikke bruk skadet utstyr.

IX. NØDVENDIG UTSTYR

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

X. BRUKSANVISNING

Når RF-punkteringsenheten er riktig plassert på punkteringsstedet og generatoren er riktig satt opp (i henhold til instruksjonene i bruksanvisningen for generatoren), kan den DuoMode-kabelen brukes til å koble til kateteret eller tråden til generatoren.



Koble til DuoMode-kabelen

- Koble kabelens generatorkontaktende (svart kabel) på DuoMode-kabelen til den isolerte pasientkontaktporten på RF-punkteringsgeneratoren i henhold til generatorens bruksanvisning. DuoMode-kabelgeneratorkontakt bruker en sirkulær kontakt, som har en mekanisk sikring for riktig innretning. Innrett forsiktig sikringene til kontakten og kontaktpinnene med kontakten og trykk inn til kontakten sitter ordentlig i kontakten. Ethvert forsøk på å koble til kabelen ellers vil skade pinnene på kontakten.
- Koble kontakten for diagnostisk utstyr (rød kabel) til inngangen for diagnostisk utstyr.
- Koble RFP-tilkoblingskabelens generatorkontaktende (brukes til å koble til punkteringsenheten) til tilkoplingsporten for punkteringsenheter på DuoMode-kabelen. Følg bruksanvisningen for RFP-tilkoblingskabelen.

Merk: Generatorkontakten til RFP-tilkoblingskabelen kan plugges direkte i den isolerte pasientkontakten på generatoren, hvis DuoMode-kabelen ikke brukes.

- Ikke bruk mye kraft til å koble til noen av kablene. Bruk av overdreven kraft kan føre til skade på kontaktpinnene.
- Koble enden av enhetens kontakt på RFP-tilkoblingskabelen til RF-punkteringsenheten, i henhold til bruksanvisningen for RFP-tilkoblingskabelen.

Bytte til DuoMode-kabelen

- For å koble punkteringsenheten til diagnostisk utstyr, trykk vippebryteren ned mot kartleggingssymbolet.
- For å koble punkteringsenheten til RF-punkteringsgeneratoren, trykk vippebryteren ned mot generatorsymbolet. Ikke aktiver RF-levering på generatoren mens bryteren er satt til kartleggingsinnstilling. Ikke endre vippebryterens posisjon mens RF leveres.

Koble fra DuoMode-kabelen

- Følg bruksanvisningen for RFP-tilkoblingskabelen for å koble punkteringsenheten fra RFP-tilkoblingskabelen.
- Følg bruksanvisningen for RFP-tilkoblingskabelen for å koble RFP-tilkoblingskabelen fra DuoMode-kabelen.
- For å koble generatorkontakten fra generatoren, mens du holder i generatorkontakthuset, trekker du generatorkontakten rett ut av den isolerte pasientkontakten på generatoren forsiktig.
- For å koble fra diagnostisk utstyr, ta tak i kontakten for diagnostisk utstyrs og trekk den forsiktig ut av kontakten.

XI. RENGJØRINGS- OG STERILISERINGSINSTRUKSJONER

DuoMode-kabelen er en enhet som ikke er beregnet for kroppskontakt, og er derfor IKKE steril og KAN IKKE steriliseres. Hvis den må rengjøres, kan overflaten på

Modellnummer	RFX-BAY-DUO-100A
Generatorkontakt	4-pinner (plugg)
Farge på generatorens tilkoblingskabel	Svart
Kontakt til diagnostisk utstyr	Berøringsikker 2 mm kontakt (DIN 42802)
Farge på kontakt til diagnostisk utstyr	Rød
Punkteringsenhetens kontaktport	4-pinner (stikkontakt)

DuoMode-kabelen rengjøres med en fuktig klut med lite lo og ikke-slipende vaskemiddel oppløst i vann. Tørk overflaten etter å ha tørket av. Ikke spray eller hell væske direkte på DuoMode-kabelen.

XII. LIK KASTES AVFALLSPRODUKTER

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

XIII. 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.

XIV. FEILSØKING

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

PROBLEM	KOMMENTARER	FEILSØKING
Varselmeldinger for generatorer	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 - kontaktkabel til DuoMode-kabel - DuoMode-kabel til generator - generator til stikkontakt - generator til nøytralelektrode Inspiser kateteret/tråden eller kabelen visuelt for skader. Kast skadet utstyr omgående. Avbryt bruken hvis problemet vedvarer. For feil-/varselmeldinger mens du prøver å punktere, kan du se brukerhåndboken som følger med generatoren. Hvis feil vedvarer, fester du en ny tilkoblingskabel. Hvis dette løser problemet, kaster du den skadede tilkoblingskabelen.
DuoMode-kabel 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.

XV. MERKING OG SYMBOLER

	Produsent		Forsiktighet
	Se bruksanvisningen		Lotnummer
REF	Modellnummer		Hold unna sollys
	Produksjonsdato		EU-importør
	Autorisert representant i EU		Medisinsk utstyr
	Til generatoren		Til diagnostisk utstyr
	Ikke bruk hvis emballasjen er skadet		Kabel
	USE WITH: BMC RFP-100A GENERATORS ONLY		Bruk med: Bare BMC RFP-100A-generatorer
	DO NOT STEAM STERILIZE		Ikke dampsteriliser
	Rx ONLY		Advarsel: I henhold til føderal lovgivning i USA kan dette produktet kun selges av eller foreskrives av en lege.
	Kun for EU-medlemsland: Bruk av dette symbolet indikerer at produktet må kastes på en måte som er i samsvar med lokale og nasjonale forskrifter. Hvis du har spørsmål angående resirkulering av denne enheten, kan du kontakte distributøren		

XVI. BEGRENSET GARANTI – Engangsutstyr og tilbehør

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

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

ANSVARSKRIVELSE 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 DRIFTSTANS ELLER TAP AV FORTJENESTE, INTEKTER, 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 ANSVARSKRIVELSE ER 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 VEDRE UTVIDE TIL FORDEL FOR SELGERENS LEVERANDØRER, UTNEVNTE DISTRIBUTØRER OG ANDRE AUTORISERTE FORHANDLERE SOM TREDJEPARTSMOTTAKERE. HVER BESTEMMELSE HERUNDER SOM GIR BEGRENSNING AV ANSVAR, ANSVARSKRIVELSE ELLER BETINGELSE ELLER UTELUKKELSE AV SKADER, KAN UTSKILLES FRA AVTALEN OG ER UAVHENGIG AV ANDRE BESTEMMELSER OG SKAL HÅNDHEVES SOM SÅDAN.

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

Ingen agent, ansatt eller representant for Baylis Medical har fullmakt til å binde selskapet til noen annen garanti, bekreftelse eller framstilling angående produktet. Denne garantien er kun gyldig for den opprinnelige kjøperen av Baylis Medical-produkter direkte fra en Baylis Medical-autorisert agent. Den opprinnelige kjøperen kan ikke overføre garantien.

Bruk av BMC-produkter skal anses som aksept av vilkårene og betingelsene her.

Garantiperiodene for Baylis Medical-produkter er som følger:

Engangsprodukter	Holdbarhetstiden til produktet
Tilbehørsprodukter	90 dager fra leveringsdatoen

Svenska

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

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

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

I. ENHETSBESKRIVNING

Den återanvändbara DuoMode-kabeln är en förlängningskabel som används med Baylis Medical-godkända radiofrekvenspunktionsenheter, Baylis Medical Company-radiofrekvenspunktionsgeneratorm (RFP-100A) och diagnostisk utrustning.

Detaljrad information om generatorm finns i en separat handbok som medföljer generatorm (bruksanvisningen till RFP-100A-generatorm). Dessutom finns detaljerad information om RF-punktionsenheterna i de separata handböckerna som medföljer dem.

DuoMode-kabeln har en fyrpolig kontakt på en kabel som passar RFP-generatorm och en punktionsenhetsanslutningsport som passar andra Baylis RFP-anslutningskabler som möjliggör anslutning till punktionsenheten. DuoMode-anslutningskabeln har även en diagnostisk utrustningskontakt som består av en skyddad 2 mm-pol.

II. INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

DuoMode-kabeln är avsedd att fungera som en förlängningskabel som används med Baylis Medical-radiofrekvenspunktionsenheter, Baylis Medical Company-radiofrekvenspunktionsgeneratorm och diagnostisk utrustning.

III. KONTRAINDIKATIONER

Det rekommenderas inte att DuoMode-kabeln används med någon annan RF-generatorm.

IV. VARNINGAR

- DuoMode-kabeln är en återanvändbar enhet. Om du inte rengör enheten ordentligt kan följden bli patientskador eller överförande av smittsamma sjukdomar från en patient till en annan.
- DuoMode-kabeln får endast användas med Baylis RF-punktionsgeneratormer och RF-punktionsenheter. Försök att använda den med andra RF-generatormer eller enheter kan resultera i att patienten eller operatören får elektriska stötar.
- Laboratoriepersonal och patienter kan utsättas för betydande röntgenexponering under radiofrekvenspunktionsprocedurer på grund av kontinuerlig användning av somolysning. Sådan exponering kan leda till akut strålskada och ökad risk för somatisk och genetiska effekter. Lämpliga åtgärder måste därför vidtas för att minimera denna exponering.

V. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Försök inte att använda DuoMode-kabeln eller tillhörande utrustning förrän du har läst de medföljande bruksanvisningarna noggrant.
- Punktionsprocedurer ska endast utföras av läkare som är välutbildade i teknikerna för punktion med radiofrekvenseffekt och användningen av diagnostisk medicinsk utrustning i ett fullt utrustat kateteriseringslaboratorium.
- Inspektera DuoMode-kabeln visuellt för att säkerställa att det inte finns några tecken på försämring, såsom sprickor eller skador på isoleringsmaterialet. Använd inte kabeln om det finns skador.
- DuoMode-kabeln är endast avsedd att användas med RF-punktionsenheter.
- Koppla aldrig bort DuoMode-kabeln från RF-punktionsgeneratorm medan generatorm tillför radiofrekvenseffekt.
- Koppla aldrig bort DuoMode-kabeln från generatorm genom att dra i kabeln. Kabeln kan skadas om den inte kopplas ur ordentligt.
- Vrid inte DuoMode-kabeln när du sätter in den i eller tar ut den ur den isolerade patientanslutningen på generatorm. Vridning av kabeln kan leda till skador på polanslutningarna.
- Böj inte kabeln. Överdriven böjning eller kinkning av kabeln kan skada kabelns integritet och orsaka patientskador. Kabeln måste hanteras med försiktighet.
- Vida försiktighetsåtgärder för att begränsa effekterna som den elektromagnetiska störningen (EMI) som genereras av generatorm kan ha på annan utrustnings prestanda. Kontrollera kompatibiliteten och säkerheten för kombinationer av andra fysiologiska övervakningsapparater och elektrisk utrustning än generatorm som ska användas på patienten.
- Tillräcklig filtrering måste användas för att möjliggöra kontinuerlig övervakning av ytelektrokardiogrammet (EKG) under applikationer med radiofrekvenseffekt.
- Under effektivt förförelsen får inte patienten komma i kontakt med jordade metalltylor.
- Förhindra risken för antändning genom att se till att det inte finns brännbart material i rummet under applikationer med RF-effekt.

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

VI. BIVERKNINGAR

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

VII. PRODUKTSPECIFIKATIONER

Modellnummer	RFX-BAY-DUO-100A
Generatorkontakt	4 poler (stickkontakt)
Färg på generatorkontaktkabel	Svart
Diagnostisk utrustningskontakt	Beröringssäker 2 mm-kontakt (DIN 42802)
Färg på diagnostisk utrustningskabel	Röd
Anslutningsport för punktionsenhet	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.

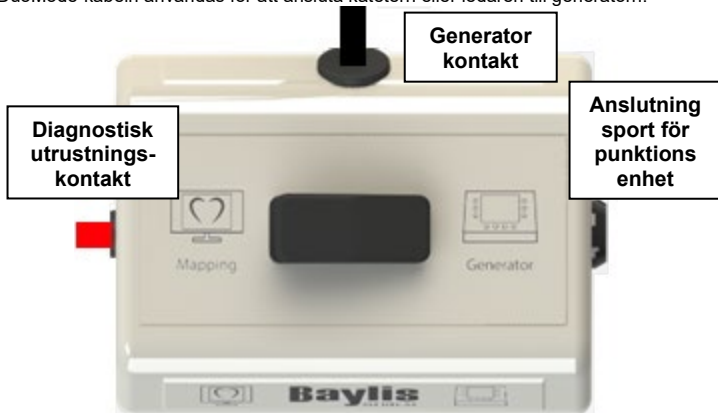
HUVUDPUNKTER	FRÅGA?	VARNINGAR OCH FÖRKLARINGAR
Okulärbesiktning	Har du gjort en okulärbesiktning av hela systemet?	Kontrollera att kontakterna, höljet och kabeln inte har några synliga skador, t.ex. missfärgning, sprickor, etikettblekning, kabelskarvar eller kinkar. Använd inte skadad utrustning.

IX. UTRUSTNING SOM BEHÖVS

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

X. BRUKSANVISNING

När RF-punktionsenheten är korrekt placerad på punktionsstället och generatorm är korrekt inställd (enligt instruktionerna i bruksanvisningen till generatorm) kan DuoMode-kabeln användas för att ansluta katetern eller ledaren till generatorm.



Ansluta DuoMode-kabeln

- Anslut generatorkontaktänden (svart kabel) på DuoMode-kabeln till den isolerade patientanslutningsporten på RF-punktionsgeneratorm enligt bruksanvisningen till generatorm. DuoMode-kabelgeneratorkontakten har en cirkulär kontakt som är nycklad för korrekt inriktning. Rikta försiktigt in nyckeldelarna på kontakter och anslutningspolerna med uttaget och tryck in anslutningen tills den sitter ordentligt i uttaget. Polerna på anslutningen skadas om du försöker att ansluta kabeln på något annat sätt.
- Anslut den diagnostiska utrustningskontakten (röd kabel) till ingången på den diagnostiska utrustningen.
- Anslut generatorkontaktänden på RFP-anslutningskabeln (används för att ansluta punktionsenheten) till punktionsenhetsanslutningsporten på DuoMode-kabeln. Följ bruksanvisningen till RFP-anslutningskabeln.

- Obs!** Generatorkontakten på RFP-anslutningskabeln kan anslutas direkt till den isolerade patientkontakten på generatorm om inte DuoMode-kabeln används.
- Använd inte för mycket kraft för att ansluta någon av kablarna. Om du trycker för hårt kan anslutningspolerna skadas.
 - Anslut enhetsanslutningsänden på RFP-anslutningskabeln till RF-punktionsenheten enligt bruksanvisningen till RFP-anslutningskabeln.

Växla DuoMode-kabeln

- Du ansluter punktionsenheten till den diagnostiska utrustningen genom att trycka vippknappen nedåt mot symbolen Mapping.
 - Du ansluter punktionsenheten till RF-punktionsgeneratorm genom att trycka vippknappen nedåt mot symbolen Generator.
- Aktivera inte RF-tillförsel på generatorm när vippknappen är inställd på inställningen Mapping.
- Ändra inte vippknappens position medan radiofrekvensenergi tillförs.

Koppla bort DuoMode-kabeln

- Koppla bort punktionsenheten från RFP-anslutningskabeln enligt bruksanvisningen till RFP-anslutningskabeln.
- Koppla bort RFP-anslutningskabeln från DuoMode-kabeln enligt bruksanvisningen till RFP-anslutningskabeln.
- Koppla bort generatorkontakten från generatorm genom att hålla fast generatorkontaktuset ordentligt och försiktigt dra generatorkontakten rakt ut ur det isolerade patientanslutningsuttaget på generatorm.

- Du kopplar bort den diagnostiska utrustningen genom att gripa tag i den diagnostiska utrustningens kontakt och försiktigt dra den rakt ut ur uttaget.

XI. ANVISNINGAR FÖR RENGÖRING OCH STERILISERING

DuoMode-kabeln är en enhet som inte kommer i kontakt med patienten. Därför är den INTE steril och kan INTE steriliseras. Om rengöring är nödvändig kan ytan på DuoMode-kabeln rengöras med en fuktigt trasa med lite ludd och icke-slipande rengöringsmedel upplöst i vatten. Torka av ytan efteråt. Du får inte spruta eller hålla vätska direkt på DuoMode-kabeln.

XII. AVFALLSHANTERING

DuoMode-kabeln kan återanvändas. Men när DuoMode-kabeln bedöms vara oanvändbar ska DuoMode-kabeln kasseras enligt vanliga sjukhusrutiner.

XIII. KUNDTJÄNST OCH INFORMATION OM PRODUKTRETUR

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

ANMÄRKNINGAR:

- Du måste ha ett returnnummer innan du skickar tillbaka produkter till Baylis Medical Company.
- 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.

XIV. FELSÖKNING

Följande tabell hjälper användaren att diagnostisera potentiella problem.

PROBLEM	KOMMENTARER	FELSÖKNING
Generatorms varningsmeddelanden	För att framgångsrikt punktera vävnad med radiofrekvensenergi måste hela systemet vara anslutet och alla enheter vara i gott skick.	Kontrollera att alla anslutningar har gjorts: - punktionsenheten till anslutningskabeln - anslutningskabeln till DuoMode-kabeln - DuoMode-kabeln 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 fel- och varningsmeddelanden som kan visas under punktionsproceduren finns i användarhandboken som medföljer generatorm. Anslut en ny anslutningskabel om felet kvarstår. Om detta löser problemet kasseras du den skadade anslutningskabeln.
DuoMode-kabeln 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.

XV. MÄRKNING OCH SYMBOLER

	Tillverkare		Försiktighet
	Se bruksanvisningen		Lotnummer
REF	Modellnummer		Skydda produkten mot solljus
	Tillverkningsdatum		EU-importör
EC REP	Auktoriserad EU-representant	MD	Medicinteknisk produkt
TO GENERATOR	Till generatorm	To Diagnostic Equipment	Till diagnostisk utrustning
	Använd inte produkten om förpackningen är skadad	Cable	Kabeln
USE WITH: BMC RFP-100A GENERATORS ONLY		Använd med: Endast BMC RFP-100A-generatorer	
DO NOT STEAM STERILIZE		Får ej ångsteriliseras	
Rx ONLY	Försiktighet! Enligt federal amerikansk lagstiftning får den här enheten endast säljas av eller på order av en läkare.		
	Gäller endast EU:s medlemsländer: Användning av den här symbolen indikerar att produkten måste kasseras på ett sätt som överensstämmer med lokala och nationella bestämmelser. Kontakta distributören om du har frågor om återvinning av den här enheten.		

XVI. BEGRÄNSAD GARANTI – förbrukningsartiklar och tillbehör

Baylis Medical Company Inc. (BMC) garanterar att dess förbrukningsartiklar och tillbehörprodukter är fria från defekter i material och utförande. BMC garanterar att sterila produkter förblir sterila under den tidsperiod som visas på etiketten så länge originalförpackningen förblir intakt. Enligt denna begränsade garanti ska BMC, om någon produkt som omfattas 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 tillbehörprodukter.

Denna begränsade garanti gäller endast nya fabrikslevererade originalprodukter som har använts enligt normalt och avsett bruk. BMC:s begränsade garanti ska inte gälla BMC-produkter som har resteriliserats, reparerats, ändrats eller modifierats på något

sätt och ska inte gälla BMC-produkter som har förvarats, rengjorts, installerats, använts eller underhållits på ett felaktigt sätt som strider mot BMC:s anvisningar.

ANSVARFRISKRIVNING OCH ANSVARSBEGRÄNSNING

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

DET RÄTTSMEDEL SOM ANGES HÄRI SKA VARA DET ENDA RÄTTSMEDLET FÖR ALLA TYPER AV GARANTIANSPRÅK, OCH YTTERLIGARE SKADOR, INKLUSIVE FÖLJDSKADOR ELLER SKADOR PGA. VERKSAMHETSAVBROTT ELLER FÖRLUST AV INKOMST, VINST, MATERIAL, FÖRVÄNTADE BESPARINGAR, DATA, AVTAL, GOODWILL ELLER LIKNANDE (BÅDE DIREKTA OCH INDIREKTA SÅDANA) ELLER FÖR NÅGON ANNAN TYP AV OAVSIKTLIGA ELLER INDIREKTA SKADOR, SKA INTE VARA TILLGÅNGLIGA. SÄLJARENS HÖGSTA KUMULATIVA SKADESTÅNDSANSVAR FÖR ALLA ÖVRIGA ANSPRÅK OCH SKADESTÅNDSANSVAR, INKLUSIVE PLIKTER ENLIGT NÅGOT UTOMOBLIGATORISKT SKADESTÅNDSANSVAR, OAVSETT HURUVIDA FÖRSÄKRING FINNS ELLER INTE, SKA INTE ÖVERSKRIDA KOSTNADEN FÖR DE PRODUKTER SOM GER UPPHOV TILL ANSPRÅKET ELLER SKADESTÅNDSANSVARET. SÄLJAREN FRISKRIVER SIG FRÅN ALLT SKADESTÅNDSANSVAR SOM RÖR OGRUNDAD INFORMATION ELLER HJÄLP SOM TILLHANDAHÅLLS AV, MEN INTE KRÄVS AV, SÄLJAREN. TALAN MOT SÄLJAREN MÅSTE VÄCKAS INOM ARTON (18) MÅNADER EFTER ATT GRUNDEN FÖR TALAN HAR UPPKOMMIT. DESSA ANSVARSFRISKRIVNINGAR OCH ANSVARSBEGRÄNSNINGAR TILLÄMPAS OBEROENDE AV MOTSÄGANDE BESTÄMMELSER OCH OBEROENDE AV TYP AV TALAN, AVTALSINNEHÅLL, RÄTTSSTRIDIG HANDLING (DÄRIBLAND FÖRSUMMELSE OCH STRIKT ANSVAR) ELLER ANNAT, OCH OMFATTAR SÄLJARENS ÅTERFÖRSÄLJARE, UTSEDDA DISTRIBUTÖRER OCH ANDRA AUKTORISERADE ÅTERFÖRSÄLJARE SOM TREDJEPARTSMOTTAGARE. VARJE BESTÄMMELSE SOM TILLGODOSER EN BEGRÄNSNING AV ANSVAR, ANSVARSFRISKRIVNING FRÅN GARANTI ELLER VILLKOR ELLER UNDANTAG FRÅN SKADOR ÄR AVSKILJBAR OCH FRISTÅENDE FRÅN ÖVRIGA BESTÄMMELSER OCH SKA VERKSTÄLLAS SOM SÅDAN. VID ALLA ANSPRÅK ELLER STÄMNINGAR OM SKADESTÅND SOM UPPSTÅR PÅ GRUND AV PÅSTÄDDA GARANTIBROTT, AVTALSBROTT, FÖRSUMMELSER, PRODUKTANSVAR ELLER NÅGON ANNAN ALLMÅN ELLER SKÄLIG RÄTTSLÄRA MEDGER KÖPAREN SPECIFIKT ATT BMC INTE SKA HÅLLAS ANSVARIGT FÖR SKADOR ELLER FÖR 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, försäkring eller utfästelse angående produkten.

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

Användning av en BMC-produkt ska anses utgöra ett godkännande av villkoren häri. Garantiperioderna för Baylis Medical-produkter är enligt följande:

Förbrukningsartiklar	Produktens hållbarhet
Tillbehörprodukt	90 dagar från leveransdatumet