

Instructions for Use RFP-100A Connector Cable (Single Use)

ENGLISH	1
FRANÇAIS	2
ESPAÑOL	4
ITALIANO	5
NEDERLANDS	6
PORTUGUÊS	8
DEUTSCH	9
SLOVENSKY	11
ČEŠTINA	12
DANSK	14
SUOMI	15
NORSK	16
SVENSKA	18



Baylis Medical Company Inc.
5959 Trans-Canada Highway
Montreal, Quebec, Canada, H4T 1A1
Tel: (514) 488-9801/ (800) 850-9801 Fax: (514) 488-7202
www.baylismedical.com



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

© Copyright Baylis Medical Company Inc., 2023

All trademarks are property of their respective owners.

English

Carefully read all instructions prior to use. Observe all contraindications, warnings and precautions noted in these instructions. Failure to do so may result in patient complications. **Caution:** Federal (U.S.A) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

DEVICE DESCRIPTION

The RFP-100A Connector Cable (Single Use) connects the Baylis Medical Company RFP-100A Radiofrequency Puncture Generator (RFP-100A Generator) to Baylis Medical approved radiofrequency puncture devices. This Cable enables radiofrequency (RF) power to be delivered from the Generator to the puncture device.

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

The dimensions for the RFP-100A Connector Cable (Single Use) can be found in the Product Specifications section and on the device label. The RFP-100A Connector Cable (Single Use) has a 3-pin connector on one end that mates with the RFP-100A Generator and a connector at the other end, which mates with the puncture device.

INDICATIONS FOR USE

The intended use of the RFP-100A Connector Cable (Single Use) is to connect the RFP-100A Generator to separately cleared compatible RF devices.

CONTRAINDICATIONS

The RFP-100A Connector Cable (Single Use) is not recommended for use with any other RF generator or any other device.

WARNINGS

- The RFP-100A Connector Cable (Single Use) is a single use device. It should not be cleaned, re-sterilized or re-used. Reuse can cause the patient injury and/or the communication of infectious disease(s) from one patient to another.
- The RFP-100A Connector Cable (Single Use) must only be used with the RFP-100A Generator and separately cleared compatible RF 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.

PRECAUTIONS

- Do not attempt to use the RFP-100A Connector Cable (Single Use) or ancillary equipment before thoroughly reading the accompanying Instructions for Use.
- Puncture procedures should be performed only by physicians and medical professionals thoroughly trained in the techniques of radiofrequency powered puncture in a fully equipped catheterization laboratory.
- The sterile packaging should be visually inspected prior to use to detect any compromise. Ensure that the packaging has not been damaged. Do not use the equipment if the packaging has been compromised.

- Visually inspect the cable to ensure there is no cracking or damage to the insulating material. Do not use the cable if there is any damage.
- The RFP-100A Connector Cable (Single Use) is intended for use with separately cleared compatible RF devices only.
- Never disconnect the RFP-100A Connector Cable (Single Use) from the RFP-100A Generator while the Generator is delivering RF power.
- Never disconnect the RFP-100A Connector Cable (Single Use) from the RFP-100A Generator by pulling on the cable. Failure to disconnect the cable properly may result in damage to the cable.
- Do not twist the RFP-100A Connector Cable (Single Use) 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 radiofrequency power applications.
- During power delivery, the patient should not be allowed to come in contact with ground metal surfaces.
- In order to prevent the risk of ignition make sure that flammable material is not present in the room during RF power application.

Baylis Medical Company relies on the physician to determine, assess, and communicate to each individual patient all foreseeable risks of the RFP-100A BMC Radiofrequency Puncture Generator, connector cables and separately cleared compatible RF devices.

SPECIAL STORAGE AND/OR HANDLING INSTRUCTIONS

Keep away from sunlight.

ADVERSE EVENTS

Adverse events that may occur while using the RFP-100A Connector Cable (Single Use) include:

Infection	Sustained Arrhythmias
Hematoma	Tissue Burns
Sepsis	Vessel Trauma

The Baylis Medical Company RF Device and RFP-100A Instructions for Use should be consulted for any other adverse events which may be associated with use of separately cleared devices during the procedure.

PRODUCT SPECIFICATIONS

Model Number	RFX-SU-N
Overall Useable Length	10 feet (3m)
Generator Connector	3-pin (Plug)
Device Connector	4-pin (Receptacle)

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	WARNINGS AND EXPLANATIONS
Sterility	Prior to using the RFP-100A Connector Cable (Single Use) inspect the packaging to ensure the package has not been damaged and sterility has not been compromised.
Visual Check	Ensure connectors and the cable have no visible damage, such as discoloration, cracks, label fading, cable splice, or kinks. Do not use damaged equipment.

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.

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 RFP-100A Generator Instructions for Use), the RFP-100A Connector Cable (Single Use) can be used to connect the catheter or wire to the Generator.

- Connect the generator connector end of the cable to the isolated patient connector port on the RFP-100A Generator as per the Generator Instructions for Use. The generator end of the cable can be identified by the blue backnut on the plug connector. The RFP-100A Connector Cable (Single Use) uses a circular connector, keyed for proper alignment. Gently line up the connector pins with the socket and push in until the connector fits firmly into the socket. Any attempt to connect the cable otherwise will damage the pins on the connector.
- Do not use excessive force in connecting the cable to the generator. Use of excessive force may result in damage to the connector pins.
- Connect the device connector end of the cable to the RF puncture device. The RFP-100A Connector Cable (Single Use) uses a circular connector, keyed for proper alignment. Gently line up the connector pins with the RF Puncture Device connector and push in until the connector fits firmly into the plug. Any attempt to connect the cable otherwise will damage the pins on the connector.
- To disconnect the puncture device from the Connector Cable, grasp the device connector firmly and gently pull it straight out of the connector cable socket.
- To disconnect the cable from the generator, grasp the connector firmly and gently pull it straight out of the socket.
- Dispose of the connector cable along with other biohazardous single use devices in accordance with local or national regulations and in compliance with standard hospital procedures.

CLEANING AND STERILIZATION INSTRUCTIONS

The RFP-100A Connector Cable (Single Use) is a single use device supplied sterile and should not be re-sterilized or reused. The RFP-100A Connector Cable (Single Use) can be considered sterile only if the package is not opened or damaged prior to use.

DISPOSAL OF WASTE

Treat the used device(s) as biohazardous waste and dispose of in compliance with standard hospital procedures.

CUSTOMER SERVICE AND PRODUCT RETURN INFORMATION

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

NOTES:

- In order to return products you must have a return authorization number before shipping the products back to Baylis Medical Company.

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

TROUBLESHOOTING

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

PROBLEM	COMMENTS	TROUBLESHOOTING
Generator Alert/Error Messages	In order to successfully puncture tissue using radiofrequency energy, the entire system must be connected and all devices must be in good working order.	Ensure that all connections are made: - puncture device to connector cable - connector 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.
Connector Cable does not fit into the Isolated Patient Connector on the front panel of the generator	The connectors are designed to connect in a specific way for safety reasons. If the connector "keys" are out of line, the connectors won't fit together	Check that the connector keys are lined up in the proper orientation. Ensure that the connectors are clean and unobstructed.

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 soigneusement toutes les instructions avant l'utilisation. Respectez les contre-indications, les avertissements et les précautions indiquées dans ces instructions. Le non-respect de ces consignes peut entraîner des complications pour le patient.

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

DESCRIPTION DE L'APPAREIL

Le câble de connexion RFP-100A (à usage unique) connecte le générateur de ponction par radiofréquence RFP-100A de Baylis Medical Company (générateur RFP-100A) aux appareils de ponction par radiofréquence approuvés par Baylis Medical. Ce câble permet d'administrer l'énergie à radiofréquence (RF) du générateur à l'appareil de ponction.

Les informations détaillées sur le générateur RFP-100A se trouvent dans le manuel séparé qui accompagne le générateur (Mode d'emploi du générateur RFP-100A). En outre, des informations détaillées concernant les appareils à RF compatibles autorisés séparément se trouvent dans les manuels individuels qui accompagnent ces appareils.

Les dimensions du câble de connexion RFP-100A se trouvent dans la section Caractéristiques du produit et sur l'étiquette de l'appareil. Le câble de connexion RFP-100A (usage unique) est doté d'une extrémité avec un connecteur à trois broches qui se branche sur le générateur RFP-100A et d'une extrémité avec un connecteur qui s'accouple à l'appareil de ponction.

MODE D'EMPLOI

L'usage prévu du câble de connexion RFP-100A (usage unique) est l'établissement d'une connexion entre le générateur RFP-100A et des dispositifs RF distincts compatibles.

CONTRE-INDICATIONS

Il est déconseillé d'utiliser le câble de connexion RFP-100A (usage unique) avec tout autre générateur RF ou tout autre dispositif.

AVERTISSEMENTS

- Le câble de connexion RFP-100A (usage unique) est un dispositif à usage unique. Il ne doit pas être nettoyé, stérilisé ou réutilisé. La réutilisation peut entraîner des lésions pour le patient et/ou la transmission de maladies infectieuses d'un patient à l'autre.
- Le câble de connexion RFP-100A (usage unique) doit être utilisé exclusivement avec le générateur RFP-100A et des dispositifs RF distincts compatibles. Toute tentative d'utilisation avec d'autres générateurs RF ou dispositifs pourrait provoquer l'électrocution du patient et/ou de l'opérateur.
- Le personnel du laboratoire et les patients peuvent être exposés à des rayons X importants pendant les ponctions par radiofréquence, en raison de l'utilisation continue de l'imagerie fluoroscopique. Cette exposition peut entraîner des lésions radiques aiguës, ainsi qu'une augmentation du risque d'effets somatiques et génétiques. En conséquence, des mesures adaptées sont nécessaires pour minimiser cette exposition.

PRÉCAUTIONS

- Ne pas essayer d'utiliser le câble de connexion RFP-100A (usage unique) ou l'équipement accessoire sans avoir lu attentivement le mode d'emploi joint.
- Les interventions de ponction ne doivent être effectuées que par des médecins et des professionnels médicaux ayant reçu une formation complète sur les techniques de ponction par radiofréquence dans un laboratoire de cathétérisme entièrement équipé.
- L'emballage stérile doit être inspecté visuellement avant l'utilisation pour détecter tout dommage. Vérifier que l'emballage n'a pas été endommagé. Ne pas utiliser l'équipement si l'emballage a été compromis.
- Inspecter visuellement le câble pour vérifier que le matériau isolant n'est pas fissuré ou endommagé. Le câble ne doit pas être utilisé s'il est endommagé.
- Le câble de connexion RFP-100A (usage unique) est destiné à être utilisé uniquement avec des appareils RF compatibles validés séparément.
- Ne jamais débrancher le câble de connexion RFP-100A (usage unique) du générateur RFP-100A alors que celui-ci génère des radiofréquences.
- Ne jamais débrancher le câble de connexion RFP-100A (usage unique) du générateur RFP-100A en tirant sur le câble. Tout débranchement inadéquat du câble pourrait endommager celui-ci.
- Ne pas tordre le câble de connexion RFP-100A (usage unique) au moment de l'introduire dans le connecteur isolé du patient sur le générateur ou de le retirer. La torsion du câble pourrait endommager les connecteurs de la broche.
- Ne pas plier le câble. Plier ou tordre le câble de façon excessive peut compromettre son intégrité et peut entraîner des lésions pour le patient. Le câble doit être manipulé avec le plus grand soin.
- Prendre les précautions nécessaires pour limiter les effets que les interférences électromagnétiques (IEM) produites par le générateur peuvent avoir sur les performances des autres appareils. Vérifier la compatibilité et la sécurité des associations d'autres appareils de surveillance physiologique et électriques à utiliser sur le patient, en plus du générateur.
- Une filtration adaptée doit être utilisée pour permettre la surveillance continue de l'électrocardiogramme (ECG) de surface pendant les applications à radiofréquences.
- Pendant l'administration d'énergie, le patient ne doit pas pouvoir entrer en contact avec des surfaces métalliques au sol.
- Pour éviter le risque d'incendie, vérifiez l'absence de matériaux inflammables dans la salle pendant l'application d'énergie à RF.

Baylis Medical Company compte sur le médecin pour déterminer, évaluer et communiquer à chaque patient l'intégralité des risques prévisibles du générateur de ponction par radiofréquence RFP-100A BMC, des câbles de connexion et des appareils RF compatibles autorisés séparément.

INSTRUCTIONS SPÉCIALES DE STOCKAGE ET/OU DE MANIPULATION

À protéger de la lumière du soleil.

LABELING AND SYMBOLS

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

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

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les événements indésirables suivants peuvent survenir avec l'utilisation du câble de connexion RFP-100A (usage unique) :

Infections	Arythmies durables
Hématomes	Brûlures des tissus
Sepsie	Traumatismes vasculaires

Le mode d'emploi de l'appareil RF de Baylis Medical Company et du RFP-100A doit être consulté pour connaître les autres événements indésirables pouvant être associés à l'utilisation des appareils autorisés séparément pendant la procédure.

CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

Numéro de modèle	RFX-SU-N
Longueur utile générale	10 pieds (3 m)
Connecteur du générateur	3 broches (prise)
Connecteur de l'appareil	4 broches (réceptacle)

INSTRUCTIONS PRÉ-UTILISATION

Les vérifications suivantes doivent être effectuées avant l'arrivée du patient pour l'intervention. Ces tests permettent de vérifier que l'équipement à utiliser fonctionne bien. Ces tests doivent être effectués dans un environnement stérile. Ne pas utiliser de matériel défectueux.

ÉLÉMENTS CLES	AVERTISSEMENTS ET EXPLICATIONS
Stérilité	Avant d'utiliser le câble de connexion RFP-100A (usage unique), vérifiez l'emballage pour vérifier son intégrité et que la stérilité n'est pas compromise.
Vérification visuelle	S'assurer que les connecteurs et le câble n'affichent aucune détérioration physique, telle qu'une décoloration, des fissures, une décoloration de l'étiquette, une épissure de câbles ou des nœuds. Ne pas utiliser du matériel endommagé.

ÉQUIPEMENT REQUIS

Les procédures de ponction doivent être effectuées dans un contexte clinique spécialisé qui peut être équipé d'une unité de fluoroscopie, d'une table de radiographie, d'un enregistreur physiologique, d'un équipement d'urgence et d'instruments permettant l'accès vasculaire.

INDICATIONS D'UTILISATION

Une fois l'appareil de ponction par RF positionné correctement sur le site de ponction et que le générateur est correctement configuré (en respectant le mode d'emploi du générateur RFP-100A), le câble de connexion RFP-100A (usage unique) peut être utilisé pour connecter le cathéter ou le fil au générateur.

- Brancher l'extrémité du câble destinée au générateur au port de connexion isolé du patient se trouvant sur le générateur RFP-100A, conformément au mode d'emploi du générateur. L'extrémité du câble peut être identifiée par l'écrou bleu sur le connecteur de la prise. Le câble de connexion RFP-100A (usage unique) est muni d'un connecteur circulaire de forme particulière permettant un bon alignement. Aligner délicatement les broches du connecteur avec la prise et l'enfoncer jusqu'à ce qu'il soit fermement en place. Toute tentative de raccordement du câble par une autre méthode endommagera les broches du connecteur.
- Ne pas appliquer de force excessive lors du raccordement du câble au générateur. Cela pourrait endommager les broches.
- Connecter l'extrémité avec connecteur d'appareil du câble à l'appareil de ponction par RF. Le câble de connexion RFP-100A (usage unique) est muni d'un connecteur circulaire de forme particulière permettant un bon alignement. Aligner délicatement les broches du connecteur avec le connecteur de l'appareil de ponction RF et l'enfoncer jusqu'à ce qu'il soit fermement en place. Toute tentative de raccordement du câble par une autre méthode endommagera les broches du connecteur.
- Pour déconnecter l'appareil de ponction du câble de connexion, saisir fermement le connecteur de l'appareil et le tirer directement et doucement pour le sortir de la prise du câble de connexion.
- Pour déconnecter le câble de connexion du générateur, saisir fermement le connecteur et le tirer directement et doucement pour le sortir de la fiche.
- Le câble de connexion doit être mis au rebut avec les autres appareils à usage unique présentant des risques biologiques, conformément à la réglementation locale ou nationale et aux procédures hospitalières habituelles.

INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE ET DE STÉRILISATION

Le câble de connexion RFP-100A (usage unique) est un appareil à usage unique fourni stérile et ne doit pas être restérilisé ou réutilisé. Le câble de connexion RFP-100A (usage unique) est considéré comme stérile uniquement si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé avant l'utilisation.

ÉLIMINATION DES DÉCHETS

Traitez le ou les dispositifs comme des déchets biologiques dangereux et mettez-les au rebut conformément aux procédures hospitalières habituelles.

SERVICES AU CLIENT ET INFORMATIONS POUR LE RETOUR DE PRODUITS

En cas de problèmes ou de questions à propos de Baylis Medical Equipment, contacter notre personnel d'assistance technique.

REMARQUES:

- Pour retourner les produits, il est impératif de disposer d'un numéro d'autorisation de retour avant d'expédier les produits à Baylis Medical Company.
- Baylis Medical n'acceptera aucun équipement utilisé sans certificat de stérilisation. Tout produit renvoyé à Baylis Medical doit être nettoyé, décontaminé et stérilisé selon les instructions d'utilisation avant d'être renvoyé pour un entretien garanti.

DÉPANNAGE

Le tableau ci-dessous facilite le diagnostic des problèmes potentiels.

PROBLÈME	COMMENTAIRES	DÉPANNAGE
Messages d'alerte/erreur du générateur	Pour ponctionner correctement des tissus avec de l'énergie à radiofréquence, la totalité du système doit être connectée et tous les appareils doivent fonctionner.	Vérifier les connexions suivantes : - De l'appareil de ponction au câble de connexion - Du câble de connexion au générateur - Du générateur à l'alimentation - Du générateur au dispositif de mise à la terre Vérifier visuellement l'intégrité du cathéter/du fil ou du câble. L'équipement endommagé doit être mis au rebut immédiatement. Si le problème persiste, le dispositif ne doit plus être utilisé. En cas de message d'erreur/d'alerte lors d'une tentative de ponction, consulter le manuel de l'opérateur qui accompagne

		le générateur. Si l'erreur persiste, brancher un nouveau câble de connexion. Si cela résout le problème, le câble de connexion endommagé doit être mis au rebut.
Le câble de connexion ne rentre pas dans le connecteur du patient isolé sur le panneau avant du générateur.	Les connecteurs sont conçus pour se connecter d'une façon spécifique pour des raisons de sécurité. Si les formes du connecteur ne sont pas alignées, les connecteurs ne s'assemblent pas.	Vérifier que les formes du connecteur sont alignées dans le bon sens. Vérifier que les connecteurs sont propres et non obstrués.

ÉTIQUETAGE ET SYMBOLES

	Fabricant	REF	Numéro de modèle
	À utiliser avant	LOT	Numéro de lot
	Précaution		Ne pas réutiliser
	Suivre le mode d'emploi		Protéger de la lumière du soleil
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		
	Ne pas stériliser de nouveau		
STERILE EO	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène		
Rx ONLY	Avertissement : La loi fédérale (États-Unis) limite la vente de ces dispositifs à un médecin ou sur prescription médicale.		
EC REP	Représentant autorisé dans la Communauté européenne		

GARANTIE LIMITÉE – Éléments 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 correspond à : (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, contrairement aux indications des modes d'emploi de BMC.

CLAUSE DE NON-RESPONSABILITÉ ET LIMITATION DE RESPONSABILITÉ
LA GARANTIE LIMITÉE CI-DESSUS EST LA SEULE GARANTIE FOURNIE PAR LE VENDEUR. LE VENDEUR DÉCLINE TOUTE AUTRE GARANTIE, EXPRESSE OU IMPLICITE, Y COMPRIS TOUTE GARANTIE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADEQUATION A UN USAGE OU UN BUT PARTICULIER.

LE RECOURS DÉFINI DANS LE PRÉSENT DOCUMENT EST LE RECOURS EXCLUSIF POUR TOUTE DEMANDE DE GARANTIE ET TOUT DOMMAGE SUPPLÉMENTAIRE, Y COMPRIS LES DOMMAGES INDIRECTS OU LES DOMMAGES POUR INTERRUPTION D'ACTIVITÉ OU PERTE DE PROFIT, DE REVENU, LES MATÉRIAUX, LES ÉPARGNES ANTICIPÉES, LES DONNÉES, LES CONTRATS, LES BONNES VOLONTÉS OU AUTRES (DIRECTS OU INDIRECTS PAR NATURE) OU POUR TOUTE AUTRE FORME DE DOMMAGES ACCIDENTELS OU INDIRECTS DE QUELQUE NATURE QUE CE SOIT, N'EST PAS DISPONIBLE. LA RESPONSABILITÉ MAXIMALE CUMULÉE DU VENDEUR À L'ÉGARD DE TOUTES LES AUTRES RÉCLAMATIONS ET RESPONSABILITÉS, Y COMPRIS LES OBLIGATIONS AU TITRE DE TOUTE INDEMNITÉ, ASSURÉE OU NON, NE DÉPASSERA PAS LE COÛT DU OU DES PRODUITS DONNANT LIEU À LA RÉCLAMATION OU À LA RESPONSABILITÉ. LE VENDEUR DÉCLINE TOUTE RESPONSABILITÉ CONCERNANT LES INFORMATIONS OU L'ASSISTANCE GRATUITES FOURNIES PAR LE VENDEUR, MAIS NON EXIGÉES DE LUI EN VERTU DES PRÉSENTES. TOUTE ACTION CONTRE LE VENDEUR DOIT ÊTRE INTENTÉE DANS UN DÉLAI DE DIX-HUIT (18) MOIS À COMPTER DE LA DATE À LAQUELLE LA CAUSE DE L'ACTION EST APPARUE. CES EXCLUSIONS ET LIMITATIONS DE RESPONSABILITÉ S'APPLIQUERONT INDÉPENDamment DE TOUTE AUTRE DISPOSITION CONTRAIRE DES PRÉSENTES ET INDÉPENDamment DE LA FORME D'ACTION, QU'ELLE SOIT CONTRACTUELLE, DÉLICTELLE (Y COMPRIS LA NÉGLIGENCE ET LA RESPONSABILITÉ STRICTE) OU AUTRE, ET S'ÉTENDRONT EN OUTRE AU BÉNÉFICE DES FOURNISSEURS, DES DISTRIBUTEURS DÉSIGNÉS ET DES AUTRES REVENDEURS DU VENDEUR AUTORISÉS EN TANT QUE TIERS BÉNÉFICIAIRES. CHAQUE DISPOSITION DES PRÉSENTES QUI PRÉVOIT UNE LIMITATION DE RESPONSABILITÉ, UNE EXONÉRATION DE GARANTIE OU UNE CONDITION OU UNE EXCLUSION DE DOMMAGES EST SÉPARABLE ET INDÉPENDANTE DE TOUTE AUTRE DISPOSITION ET DOIT ÊTRE APPLIQUÉE EN TANT QUE TELLE. DANS TOUTE RÉCLAMATION OU POURSUITE EN JUSTICE POUR DES DOMMAGES RESULTANT D'UNE PRÉTENDUE VIOLATION DE GARANTIE, D'UNE RUPTURE DE CONTRAT, D'UNE NÉGLIGENCE, DE LA RESPONSABILITÉ DU FAIT DES PRODUITS OU DE TOUTE AUTRE THÉORIE JURIDIQUE OU ÉQUITABLE, L'ACHETEUR ACCEPTE SPÉCIFIQUEMENT QUE BMC NE SOIT PAS RESPONSABLE DES DOMMAGES OU DE LA PERTE DE PROFITS, QU'ILS PROVIENNENT DE L'ACHETEUR OU DE SES CLIENTS. LA RESPONSABILITÉ DE BMC EST LIMITÉE AU COÛT D'ACHAT POUR L'ACHETEUR DES BIENS SPÉCIFIÉS VENDUS PAR BMC À L'ACHETEUR QUI DONNENT LIEU À LA DEMANDE DE RESPONSABILITÉ.

Aucun agent, employé ou représentant de Baylis Medical n'a le pouvoir d'engager la société à toute autre garantie, affirmation ou représentation concernant le produit. Cette garantie n'est valable que pour l'acheteur original des produits Baylis Medical qui sont achetés directement auprès d'un agent agréé de Baylis Medical. L'acheteur original ne peut pas transférer la garantie.

L'utilisation de tout produit de BMC implique l'acceptation des conditions du présent document. La période de garantie des produits Baylis Medical est la suivante :

Produits jetables	Durée de conservation du produit
Accessoires	90 jours à compter de la date d'expédition

Elementos clave	AVISOS Y EXPLICACIONES
Esterilidad	Antes de usar RFP-100A Connector Cable (un solo uso), inspeccione el paquete para garantizar que no está dañado y que sigue siendo estéril.
Comprobación visual	Asegúrese de que los conectores y el cable no presenten daños visibles, tales como decoloración, grietas, etiqueta ilegible, empalmes en el cable o retorcimientos. No utilice equipo averiado.

Español

Lea todas las instrucciones con atención antes de usar el dispositivo. Respete todas las contraindicaciones, advertencias y precauciones indicadas en estas instrucciones. De lo contrario, se pueden generar complicaciones para el paciente.

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

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El RFP-100A Connector Cable (cable de conexión RFP-100A) (un solo uso) conecta el RFP-100A Generator (generador RFP-100A) de perforación por radiofrecuencia Baylis Medical Company a dispositivos de perforación por radiofrecuencia aprobados por Baylis Medical. Este cable permite enviar energía de radiofrecuencia (RF) del generador al dispositivo de perforación. Podrá encontrar información detallada sobre el RFP-100A Generator en el manual específico que se facilita con el generador (Instrucciones de uso del RFP-100A Generator). Además, podrá consultar información detallada sobre los dispositivos de RF compatibles aprobados individualmente en los manuales específicos que se incluyen con esos dispositivos.

Las dimensiones del RFP-100A Connector Cable (un solo uso) se facilitan en la sección Especificaciones del producto y en la etiqueta del dispositivo. El RFP-100A Connector Cable (un solo uso) tiene un conector con tres clavijas en un extremo que se acopla al RFP-100A Generator y, en el otro extremo, un conector que se acopla al dispositivo de perforación.

INDICACIONES DE USO

El Connector Cable (un solo uso) está destinado a conectar el RFP-100A Generator a dispositivos de RF compatibles aprobados individualmente.

CONTRAINDICACIONES

No se recomienda usar el Connector Cable RFP-100A (un solo uso) con ningún otro generador de RF o ningún otro dispositivo.

ADVERTENCIAS

- El RFP-100A Connector Cable (un solo uso) es un dispositivo de un solo uso. No debe limpiarse ni volver a esterilizarse o utilizarse. La reutilización puede provocar lesiones en el paciente y/o la transmisión de enfermedades contagiosas entre pacientes.
- El RFP-100A Connector Cable (un solo uso) solo se debe utilizar con el RFP-100A Generator y con dispositivos de RF compatibles aprobados individualmente. Su uso con otros generadores y dispositivos de RF puede provocar descargas eléctricas al paciente y/o al operador.
- El personal de laboratorio y los pacientes pueden estar altamente expuestos a rayos X durante los procedimientos de perforación de radiofrecuencia debido al uso continuo de imágenes fluoroscópicas. Esta exposición puede provocar lesiones agudas por radiación y un mayor riesgo de efectos somáticos y genéticos. Por lo tanto, deben tomarse las medidas adecuadas para minimizar esta exposición.

PRECAUCIONES

- No intente utilizar el RFP-100A Connector Cable (un solo uso) o equipo auxiliar antes de leer atentamente las instrucciones de uso de los mismos.
- Los procedimientos de perforación deben ser realizados solamente por médicos y profesionales sanitarios con amplia formación en las técnicas de perforación por radiofrecuencia en un laboratorio de caterismo totalmente equipado.
- El paquete estéril debe inspeccionarse visualmente antes de usar el equipo para detectar cualquier problema. Compruebe que el paquete no está dañado. No utilice el equipo si el paquete está dañado.
- Inspeccione el cable para comprobar que el material aislante no esté agrietado o dañado. No utilice el cable si detecta daños.
- El RFP-100A Connector Cable (un solo uso) está destinado al uso exclusivo con dispositivos de RF compatibles aprobados individualmente.
- Nunca desconecte el RFP-100A Connector Cable (un solo uso) del RFP-100A Generator mientras el generador está enviando energía de RF.
- Nunca desconecte el RFP-100A Connector Cable (un solo uso) del RFP-100A Generator tirando del cable. No desconectar correctamente el cable podría dañarlo.
- No retuerza el RFP-100A Connector Cable (un solo uso) mientras lo introduce o extrae del Isolated Patient Connector (conector aislado para el paciente) del generador. Retorcer el cable puede dañar las clavijas del conector.
- No doble el cable. Si el cable se dobla o tuerce excesivamente, podría dañarlo o provocar lesiones al paciente. Manipule el cable con precaución.
- Tome precauciones para limitar los efectos que la interferencia electromagnética (EMI) que produce el generador pueda tener en el desempeño de otros equipos. Compruebe la compatibilidad y seguridad de las combinaciones de otros aparatos eléctricos y de monitorización fisiológica que se van a usar con el paciente además del generador.
- Debe usar un filtrado adecuado que permita la monitorización continua del electrocardiograma de superficie (ECG) durante las aplicaciones de energía de radiofrecuencia.
- Durante la aplicación de energía, el paciente no puede entrar en contacto con superficies metálicas de toma a tierra.
- Para evitar el riesgo de ignición, compruebe que no haya materiales inflamables en la sala durante la aplicación de energía de RF.

Baylis Medical Company confía en el médico para que determine, evalúe y comunique a cada paciente todos los riesgos previsible del generador de perforación por radiofrecuencia RFP-100A BMC, de los cables conectores y de los dispositivos de RF compatibles aprobados individualmente.

INSTRUCCIONES ESPECIALES DE ALMACENAMIENTO Y/O MANIPULACIÓN

Mantener alejado de la luz del sol

EVENTOS ADVERSOS

Los eventos adversos que pueden suceder durante el uso del RFP-100A Connector Cable (un solo uso) incluyen:

Infeción	Arritmias sostenidas
Hematoma	Quemaduras de tejidos
Sepsis	Traumatismos de los vasos

Se deben consultar las instrucciones de uso del RFP-100A y del dispositivo RF de Baylis Medical Company en caso de otros eventos adversos que puedan estar asociados al uso de dispositivos aprobados individualmente durante el procedimiento.

ESPECIFICACIONES DE LOS PRODUCTOS

Número de modelo	RFX-SU-N
Longitud útil general	3 metros
Conector del generador	3 clavijas (tapón)
Conector del dispositivo	4 clavijas (receptáculo)

INSPECCIÓN ANTES DEL USO

Realice las pruebas siguientes antes de que el paciente se presente para el procedimiento. Estas pruebas van a permitirle comprobar si el equipo que va a usar funciona correctamente. Realice las pruebas en un ambiente estéril. No utilice equipos que presenten defectos.

EQUIPO NECESARIO

Los procedimientos de perforación deben ser realizados en un ambiente clínico especializado que podría estar equipado con un sistema de fluoroscopia, una mesa radiográfica, grabador fisiológico, equipo de emergencia e instrumentos para obtener acceso vascular.

INSTRUCCIONES DE USO

Cuando el dispositivo de perforación de RF esté posicionado correctamente en la zona de punción y el generador esté configurado adecuadamente (según las Instrucciones de uso del RFP-100A Generator), el RFP-100A Connector Cable (un solo uso) se puede utilizar para conectar el catéter o alambre al generador.

- Conecte el extremo del cable que tiene el conector del generador al puerto de conector aislado del paciente en el RFP-100A Generator conforme a las instrucciones de uso del generador. El extremo con el generador del cable se identifica por la contratuera azul del conector del tapón. El RFP-100A Connector Cable (un solo uso) tiene un conector circular con muescas posicionadoras para garantizar una alineación correcta. Alinee con suavidad las clavijas del conector con la toma y empuje hacia adentro hasta que el conector quede firmemente ajustado en la toma. Todo intento de conectar el cable de otra manera dañará las clavijas del conector.
- No utilice demasiada fuerza para conectar el cable al generador. El uso de una fuerza excesiva podría dañar las clavijas del conector.
- Conecte el extremo del conector del dispositivo del cable al dispositivo de perforación por RF. El RFP-100A Connector Cable (un solo uso) tiene un conector circular con muescas posicionadoras para garantizar una alineación correcta. Alinee con suavidad las clavijas del conector con el conector del dispositivo de perforación por RF y empuje hacia adentro hasta que el conector quede firmemente ajustado en la toma. Todo intento de conectar el cable de otra manera dañará las clavijas del conector.
- Para desconectar el dispositivo de perforación del Connector Cable, sujete firmemente el conector del dispositivo y extraígallo con suavidad de la toma del cable conector con un movimiento rectilíneo.
- Para desconectar el cable del generador, sujete firmemente el conector y extraígallo suavemente de la toma con un movimiento rectilíneo.
- Deseche el cable del conector con otros dispositivos de un solo uso usados como residuos biológicos peligrosos según los reglamentos locales o nacionales y de conformidad con los procedimientos hospitalarios estándar.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

El RFP-100A Connector Cable (un solo uso) es un dispositivo de un solo uso que se suministra estéril y no debe volver a esterilizarse ni reutilizarse. El RFP-100A Connector Cable (un solo uso) solo puede considerarse estéril si el paquete no fue abierto o sufrió daños antes del uso.

ELIMINACIÓN DE RESIDUOS

Manipule los dispositivos usados como residuos biológicos peligrosos y proceda a su eliminación según los procedimientos hospitalarios normalizados.

ATENCIÓN AL CLIENTE E INFORMACIÓN SOBRE LA DEVOLUCIÓN DE PRODUCTOS

Si tiene algún problema o duda sobre el equipo de Baylis Medical, póngase en contacto con nuestro personal de soporte técnico.

OBSERVACIONES:



- Para devolver productos, necesita un número de autorización de devolución que le permita reenviar los productos a Baylis Medical Company.
- Baylis Medical no aceptará equipos que no dispongan de un certificado de esterilización. Compruebe que los productos que devuelve a Baylis Medical se hayan limpiado, descontaminado y esterilizado conforme a las instrucciones antes de devolverlos dentro de la garantía.

RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

La tabla siguiente está destinada a ayudar al usuario a diagnosticar potenciales problemas.

PROBLEMA	COMENTARIOS	RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS
Alerta/Mensajes de error del generador	Para perforar correctamente el tejido con energía de radiofrecuencia, todo el sistema debe estar conectado y todos los dispositivos deben funcionar adecuadamente.	Compruebe que se han realizado las siguientes conexiones: -dispositivo de perforación al cable conector -cable conector al generador -generador a la toma de corriente -generador a la almohadilla de puesta a tierra Inspeccione visualmente el catéter/alambre o el cable para comprobar que no estén dañados. Deseche inmediatamente los equipos dañados. Si el problema persiste, deje de utilizarlos. Para más información sobre los mensajes de error/alerta recibidos mientras intenta realizar la perforación, consulte el manual del operador que se facilita con el generador. Si los errores persisten, fije un nuevo cable conector. Si ello soluciona el problema, deseche el cable conector dañado.
El Connector Cable no encaja en el Isolated Patient Connector del generador	Por motivos de seguridad, los conectores están diseñados para conectarse de un modo específico. Si las «llaves» del conector están desalineadas, los conectores no encajarán.	Compruebe que las llaves del conector están alineadas adecuadamente. Compruebe que los conectores están limpios y no están obstruidos.

ETIQUETADO Y SÍMBOLOS

	Fabricante		Número de modelo
---	------------	---	------------------

	Caducidad	LOT	Número de lote
	Precauciones		No reutilizar
	Seguir las instrucciones de uso		No exponer a la luz solar
	No usar si el paquete está dañado		
	No lo esterilice nuevamente		
STERILE EO	Esterilizado con óxido de etileno		
Rx ONLY	Advertencia: Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este aparato a médicos o según indicación médica.		
EC REP	Representante autorizado de la UE		

GARANTÍA LIMITADA. Desechables y accesorios

Baylis Medical Company Inc. (BMC) garantiza que sus productos desechables y accesorios no presentan defectos de materiales y de 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. En los términos de esta garantía limitada, si cualquier producto cubierto presenta defectos de materiales o de mano de obra, BMC reemplazará o reparará, a su única y absoluta discreción, dicho producto, pero no correrá con los posibles cargos que se apliquen a BMC por transporte y costes de mano de obra relacionados con la inspección, retiro o reaprovisionamiento del producto. El plazo de garantía cubre: (i) los productos desechables, la vida útil del producto y (ii) los accesorios en los 90 días siguientes a la fecha de envío.

La presente garantía limitada es válida únicamente para productos originales, entregados de fábrica, que se han utilizado con normalidad y con los fines previstos. La garantía limitada de BMC no cubrirá los productos de BMC que hayan sido nuevamente esterilizados, reparados, alterados o modificados de manera alguna, y tampoco los productos de BMC que hayan sido almacenados, limpiados, instalados, utilizados o mantenidos inadecuadamente, sin seguir las instrucciones de BMC.

EXENCIÓN Y LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD

LA garantía limitada referida anteriormente es la única garantía que ofrece el vendedor. El vendedor renuncia a todas las demás garantías, explícitas o implícitas, incluyendo cualquier garantía de comercialización o idoneidad para una determinada finalidad o uso.

La compensación aquí estipulada será la única compensación ante cualquier reclamación de garantía y los daños adicionales, incluyendo daños consecuentes O DAÑOS POR INTERRUPTIÓN COMERCIAL O PÉRDIDA DE BENEFICIOS, GANANCIAS, MATERIALES, AHORROS PREVISTOS, DATOS, CONTRATOS, PLUSVALÍA MERCANTIL O SIMILARES (DIRECTOS O INDIRECTOS) O TODA FORMA DE DAÑOS FORTUITOS O INDIRECTOS DE CUALQUIER TIPO, NO ESTARÁN DISPONIBLES. LA RESPONSABILIDAD MÁXIMA ACUMULADA DEL VENDEDOR RELATIVA A TODAS LAS DEMÁS RECLAMACIONES Y RESPONSABILIDADES, INCLUYENDO OBLIGACIONES DE CUALQUIER INDEMNIZACIÓN, ASEGURADAS O NO, NO DEBERÁ EXCEDER EL COSTE DEL/DE LOS PRODUCTO(S) QUE SEAN LA CAUSA DE LA RECLAMACIÓN O RESPONSABILIDAD. EL VENDEDOR RENUNCIA A TODA LAS RESPONSABILIDADES RELATIVAS A INFORMACIÓN O ASISTENCIA GRATUITAS OFRECIDAS POR EL MISMO QUE NO SEAN OBLIGATORIAS SEGÚN LO ESTIPULADO POR EL PRESENTE DOCUMENTO. TODA ACCIÓN EN CONTRA DEL VENDEDOR DEBE EMPRENDESE DIOCHOCHO (18) MESES DESPUÉS DE QUE SURJA LA CAUSA QUE HAYA MOTIVADO LA ACCIÓN. ESTAS EXENCIONES Y LIMITACIONES DE RESPONSABILIDAD SE APLICARÁN NO OBSTANTE CUALQUIER DISPOSICIÓN EN CONTRARIO PRESENTE EN ESTE DOCUMENTO E INDEPENDIEMENTE DE LA FORMA DE LA ACCIÓN, YA SEA POR CONTRATO, AGRAVIO (INCLUYENDO NEGLIGENCIA Y RESPONSABILIDAD ESTRICTA) U OTRO MEDIO, Y SE AMPLIARÁ PARA EL BENEFICIO DE LOS PROVEEDORES, DISTRIBUIDORES DESIGNADOS Y OTROS REVENDADORES AUTORIZADOS DEL VENDEDOR COMO TERCERAS PARTES BENEFICIADAS. TODAS LAS DISPOSICIONES DE ESTE DOCUMENTO QUE ESTABLEZCAN LIMITACIONES DE RESPONSABILIDAD, RENUNCIA DE GARANTÍAS O CONDICIONES O EXCLUSIONES DE DAÑOS SON DIVISIBLES E INDEPENDIENTES DE OTRAS PROVISIONES CUALESQUIERA, Y SE DEBEN CUMPLIR COMO TAL.

EN CUALQUIER RECLAMACIÓN O DEMANDA POR DAÑOS derivados de un supuesto incumplimiento de garantía, incumplimiento contractual, negligencia, responsabilidad del producto o cualquier otra teoría conforme a derecho o equidad, el comprador acepta específicamente que BMC no será responsable de los daños o pérdidas de beneficios, ya sean relativos al comprador o a los clientes del mismo. La responsabilidad de BMC se limitará al coste de compra para el comprador de los productos especificados que le ha vendido BMC y que sean la causa de la reclamación de responsabilidad.

Ningún agente, empleado o representante de Baylis Medical tiene autoridad para vincular a la empresa a ninguna otra garantía, afirmación o representación relativa al producto.

La presente garantía es válida solo para el comprador original de productos de Baylis Medical adquiridos directamente a un agente autorizado de Baylis Medical. El comprador original no puede transferir la garantía.

El uso de cualquier producto de BMC implica la aceptación de los presentes términos y condiciones.

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

Productos desechables	Vida útil del producto
Accesorios	90 días a partir de la fecha de envío

Italiano

Leggere attentamente tutte le istruzioni prima di utilizzare il dispositivo. Osservare tutte le controindicazioni, le avvertenze e le precauzioni indicate in tali istruzioni. La mancata osservanza di tale procedura può determinare complicazioni per il paziente.

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

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il Cavo Connettore (monouso) RFP-100A collega il Generatore di Puntura a Radiofrequenza Baylis Medical Company RFP-100A (Generatore RFP-100A) ai dispositivi di puntura a radiofrequenza approvati da Baylis Medical. Questo cavo consente l'alimentazione a radiofrequenza (RF) dal generatore al dispositivo di puntura.

Informazioni specifiche sul Generatore RFP-100A sono contenute in un manuale specifico che accompagna il Generatore (Istruzioni per l'uso del Generatore RFP-100A). Inoltre, le informazioni dettagliate relative ai dispositivi compatibili con le radiofrequenze, approvati separatamente, sono contenute in manuali specifici che corredano questi dispositivi.

Le dimensioni del Cavo Connettore (monouso) RFP-100A sono riportate nella sezione Specifiche del Prodotto e sull'etichetta del dispositivo. Il Cavo Connettore (Monouso) RFP-100A è dotato di un connettore a tre pin su un'estremità che si accoppia con il Generatore RFP-100A e un connettore all'altra estremità, che si accoppia con il dispositivo di puntura.

INDICAZIONI PER L'USO

L'uso previsto del Cavo Connettore (monouso) RFP-100A è quello di collegare il Generatore RFP-100A a dispositivi RF compatibili autorizzati separatamente.

CONTROINDICAZIONI

Si raccomanda di non utilizzare il Cavo Connettore (monouso) RFP-100A con qualsiasi altro generatore RF o con qualsiasi altro dispositivo.

AVVERTENZE

- Il Cavo Connettore (monouso) RFP-100A è un dispositivo monouso. Non deve essere pulito, risterilizzato o riutilizzato. Il riutilizzo può provocare lesioni al paziente e/o la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro.
- Il Cavo Connettore (monouso) RFP-100A deve essere utilizzato esclusivamente con il Generatore RFP-100A e con dispositivi RF compatibili autorizzati separatamente. Qualora si tenti di utilizzarlo con altri Generatori e dispositivi FR, esiste il rischio di elettrocuzione del paziente e/o dell'operatore.
- Il personale di laboratorio e i pazienti possono essere sottoposti a una significativa esposizione ai raggi X durante le procedure di puntura a radiofrequenza a causa dell'uso continuo della fluoroscopia. Tale esposizione può provocare lesioni acute da radiazioni e aumentare il rischio di effetti somatici e genetici. Pertanto, è necessario adottare misure adeguate per ridurre al minimo questa esposizione.

PRECAUZIONI

- Non tentare di utilizzare il Cavo Connettore (monouso) RFP-100A o l'apparecchiatura ausiliaria prima di aver letto attentamente le istruzioni per l'uso allegate.
- Le procedure di puntura devono essere eseguite solo da medici e medici specializzati in tecniche di puntura a radiofrequenza in un laboratorio di cateterizzazione completamente attrezzato.
- La confezione sterile deve essere ispezionata visivamente prima dell'uso per rilevare eventuali anomalie. Accertarsi che la confezione non sia danneggiata. Non utilizzare l'apparecchiatura se la confezione è stata alterata.
- Ispezionare visivamente il cavo per assicurarsi che non vi siano incrinature o danni al materiale isolante. Non utilizzare il cavo qualora sia danneggiato.
- Il Cavo Connettore (monouso) RFP-100A è destinato all'uso solo con dispositivi RF compatibili omologati separatamente.
- Non scollegare per nessun motivo il Cavo Connettore (monouso) RFP-100A dal Generatore RFP-100A mentre quest'ultimo sta erogando potenza RF.
- Non scollegare il Cavo Connettore (monouso) RFP-100A dal Generatore RFP-100A tirando dal cavo. Se il cavo viene scollegato in modo errato esiste il rischio danneggiarlo.
- Non torcere il Cavo Connettore (monouso) RFP-100A mentre lo si inserisce o lo si toglie dal Connettore del Paziente Isolato sul Generatore. La torsione del cavo può danneggiare i connettori a pin.
- Non piegare il cavo. Un'eccessiva piegatura o attorcigliamento del cavo può danneggiare l'integrità e può causare lesioni al paziente. Occorre prestare la massima attenzione durante la manipolazione del cavo.
- Adottare le precauzioni necessarie per limitare gli effetti che le interferenze elettromagnetiche (EMI) prodotte dal Generatore possono avere sulle prestazioni di altre apparecchiature. Verificare la compatibilità e la sicurezza delle combinazioni di altre apparecchiature di monitoraggio delle funzioni fisiologiche ed 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 di energia a radiofrequenza.
- Durante l'erogazione dell'energia, il paziente non deve entrare in contatto con le superfici metalliche messe a terra.
- Al fine di prevenire il rischio di incendio, assicurarsi che non sia presente materiale infiammabile nella stanza durante l'applicazione di energia RF.

Baylis Medical Company si affida al medico per determinare, valutare e comunicare ad ogni singolo paziente tutti i rischi prevedibili del Generatore di Puntura a Radiofrequenza BMC RFP-100A, dei cavi di connessione e dei dispositivi RF compatibili omologati separatamente.

ISTRUZIONI SPECIALI PER LA CONSERVAZIONE E/O MANIPOLAZIONE

Non esporre alla luce solare diretta

EVENTI AVVERSI

Gli eventi avversi che possono verificarsi durante l'utilizzo del Cavo Connettore (Monouso) RFP-100A comprendono:

Infezione	Aritmie prolungate
Ematoma	Ustioni dei Tessuti
Sepsi	Trauma Vascolare

Il dispositivo RF della Baylis Medical Company e le Istruzioni per l'uso RFP-100A devono essere consultati per qualsiasi altro evento avverso che possa essere associato all'uso di dispositivi approvati separatamente durante la procedura.

SPECIFICHE DEL PRODOTTO

Numero Modello	RFX-SU-N
Lunghezza utile complessiva	10 piedi (3 m)
Connettore generatore	a 3 pin (Spina)
Connettore dispositivo	a 4 pin (Presa)

CONTROLLO PRIMA DELL'UTILIZZO

Prima di sottoporre il paziente alla procedura, eseguire i seguenti controlli. Questi test consentiranno di verificare che l'apparecchiatura che utilizzerete sia in buone condizioni operative. Eseguire tali test in ambiente sterile. Non utilizzare apparecchiature guaste.

ELEMENTI CHIAVE	AVVERTENZE E SPIEGAZIONI
Sterilità	Prima di utilizzare il Cavo Connettore (monouso) RFP-100A ispezionare la confezione per assicurarsi che non sia stata danneggiata e che la sterilità non sia stata compromessa.
Controllo visivo	Assicurarsi che i connettori e il cavo non presentino danni visibili, come scolorimento, incrinature, sbiadimento dell'etichetta, pieghe o nodi. Non utilizzare apparecchiatura danneggiata.

ATTREZZATURA RICHIESTA

Le procedure di puntura devono essere eseguite in un ambiente clinico specializzato che può essere dotato di un'unità di fluoroscopia, di un tavolo radiologico, di un registratore dei segnali fisiologici, di apparecchiature di emergenza e di strumentazione per l'accesso vascolare.

ISTRUZIONI PER L'USO

Dopo che il dispositivo di puntura RF è stato posizionato correttamente nel sito di puntura e il Generatore è stato impostato correttamente (seguendo le indicazioni contenute nelle Istruzioni

per l'uso del Generatore RFP-100A), il Cavo Connettore (monouso) RFP-100A può essere utilizzato per collegare il catetere o il filo al Generatore.

- Collegare l'estremità del connettore del generatore del cavo alla porta del connettore del paziente isolato sul generatore RFP-100A come da Istruzioni per l'uso del Generatore. L'estremità del cavo del generatore può essere identificata dal controdado blu sul connettore a spina. Il Cavo Connettore (Monouso) RFP-100A utilizza un connettore circolare, a chiave, per il corretto allineamento. Allineare delicatamente i pin del connettore con la presa e spingerli fino a quando il connettore non si inserisce saldamente nella presa. Qualsiasi tentativo di collegare il cavo in maniera differente danneggerà i pin del connettore.
- Non utilizzare forza eccessiva durante il collegamento del cavo al generatore. L'utilizzo di forza eccessiva può danneggiare i pin del connettore.
- Collegare l'estremità del connettore del dispositivo al dispositivo di puntura RF. Il Cavo Connettore (Monouso) RFP-100A utilizza un connettore circolare, a chiave, per il corretto allineamento. Allineare delicatamente i pin del connettore con il connettore del Dispositivo di Puntura RF a presa e spingerli fino a quando il connettore non si inserisce saldamente nella spina. Qualsiasi tentativo di collegare il cavo in maniera differente danneggerà i pin del connettore.
- Per scollegare il dispositivo di puntura dal Cavo Connettore, afferrare il connettore del dispositivo saldamente ed estrarlo delicatamente dalla presa del cavo di connessione.
- Per scollegare il cavo dal generatore afferrare il connettore saldamente ed estrarlo delicatamente dalla presa.
- Smaltire il cavo di connessione insieme ad altri dispositivi monouso a rischio biologico in conformità con le normative locali o nazionali e nel rispetto delle procedure ospedaliere standard.

ISTRUZIONI DI PULIZIA E STERILIZZAZIONE

Il Cavo Connettore (monouso) RFP-100A è un dispositivo monouso fornito sterile e non deve essere risterilizzato o riutilizzato. Il Cavo Connettore (monouso) RFP-100A può essere considerato sterile solo se la confezione non è stata aperta o danneggiata prima di essere utilizzata.

SMALTIMENTO DEI RIFIUTI

Trattare il dispositivo o i dispositivi usati come rifiuti biopericolosi e smaltirli in conformità alle procedure ospedaliere standard.

ASSISTENZA CLIENTE E INFORMAZIONI SUL RESO DEL PRODOTTO

In caso di problemi o domande relative alle Apparecchiature Mediche Baylis contattare il nostro personale di assistenza tecnica.

NOTE:

- Per restituire i prodotti è necessario disporre di un numero di autorizzazione al reso prima di rispedire i prodotti a Baylis Medical Company.
- Baylis Medical non accetterà alcun componente di attrezzatura usata sprovvisto di certificato di sterilizzazione. Assicurarsi che ogni prodotto che viene restituito a Baylis Medical sia stato pulito, decontaminato e sterilizzato secondo le istruzioni per l'utente prima di restituirlo al servizio di garanzia.

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

La tabella seguente è redatta per supportare l'utente nella diagnosi di potenziali problemi.

PROBLEMA	COMMENTI	RISOLUZIONE DEI PROBLEMI
Messaggi di Allarme/Errore Generatore	Per poter praticare con successo la puntura sui tessuti utilizzando l'energia a radiofrequenza, l'intero sistema deve essere collegato e tutti i dispositivi devono essere in buone condizioni operative.	Assicurarsi che tutti i collegamenti siano stati approntati: - dal dispositivo di puntura al cavo di connessione - dal cavo di connessione al generatore - dal generatore alla presa di corrente - dal generatore alla messa a terra Ispezionare visivamente il catetere/filo o il cavo per individuare la presenza di eventuali danni. Scartare immediatamente qualsiasi apparecchiatura danneggiata. Se il problema persiste, interrompere l'uso. Per i messaggi di allarme/errore riscontrati durante il tentativo di effettuare la puntura, fare riferimento al manuale dell'operatore allegato al Generatore. Se gli errori persistono, collegare un nuovo cavo di connessione. Se si risolve il problema, scartare il cavo di connessione danneggiato.
Il Cavo Connettore non si inserisce nel Connettore Paziente Isolato sul pannello frontale del generatore	I connettori sono progettati per essere collegati in modalità specifica per motivi di sicurezza. Se le "tacche" del connettore non sono allineate, i connettori non si innestano tra loro	Controllare che le tacche del connettore siano allineate rispettando l'orientamento corretto. Assicurarsi che i connettori siano puliti e privi di ostruzioni.

ETICHETTE E SIMBOLI

	Produttore		Numero modello
	Utilizzare entro il		Numero Lotto
	Avvertenza		Non riutilizzare
	Seguire le istruzioni d'uso		Conservare al riparo dai raggi solari
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata		
	Non risterilizzare		

STERILE	EO	Sterilizzato con ossido di etilene
Rx ONLY		Attenzione: Le leggi federali (USA) limitano la vendita del presente dispositivo su prescrizione medica.
EC	REP	Rappresentante autorizzato per l'UE

GARANZIA LIMITATA - Prodotti Monouso e Accessori

Baylis Medical Company Inc. (BMC) garantisce i suoi prodotti monouso e accessori contro difetti di materiali e di manodopera. BMC garantisce che i prodotti sterili rimarranno sterili per un periodo di tempo, come indicato sull'etichetta, fino a quando la confezione originale rimane intatta. Ai sensi della presente Garanzia Limitata, se un qualsiasi prodotto coperto dalla garanzia risultasse difettoso nei materiali o nella manodopera, BMC sostituirà o riparerà, a sua assoluta ed esclusiva discrezione, qualsiasi prodotto di questo tipo, detratte le spese di trasporto e le spese di manodopera accessorie per l'ispezione, la rimozione o il rifornimento del prodotto. La durata della garanzia è: (i) per i prodotti Monouso, la vita a scaffale del prodotto, e (ii) per i prodotti Accessori, 90 giorni a decorrere dalla data di spedizione.

Questa garanzia limitata si applica solo ai nuovi prodotti originali consegnati in fabbrica che sono stati utilizzati per gli usi normali e previsti. La Garanzia Limitata di BMC non si applica ai prodotti BMC che siano stati risterilizzati, riparati, alterati o modificati in qualsiasi modo e non si applica ai prodotti BMC che siano stati conservati o puliti, installati, utilizzati o sottoposti a manutenzione in modo improprio, contrariamente alle istruzioni di BMC.

ESCLUSIONE E LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ

LA GARANZIA LIMITATA DI CUI SOPRA È L'UNICA GARANZIA FORNITA DAL VENDITORE. IL VENDITORE ESCLUDE OGNI ALTRA GARANZIA, ESPRESSA O IMPLICITA, COMPRESA QUALSIASI GARANZIA DI COMMERCIALITÀ O DI IDONEITÀ PER UN USO O UNO SCOPO PARTICOLARE.

IL RICORSO STABILITO NEL PRESENTE DOCUMENTO COSTITUIRÀ IL RICORSO ESCLUSIVO PER QUALSIASI RECLAMO DI GARANZIA E ULTERIORI DANNI ADDIZIONALI, COMPRESI I DANNI CONSEGUENZIALI O DANNI PER INTERRUZIONE D'IMPRESA O PERDITA DI PROFITTO, PROVENTI, MATERIALI, RISPARMIO ANTICIPATO, DATI, CONTRATTO, AVVIAMENTO O SIMILARE (SIA DIRETTO O INDIRETTO IN NATURA) O PER QUALSIASI ALTRA FORMA DI DANNI INCIDENTALI O INDIRETTI DI QUALSIASI TIPO, NON SARANNO ESIGIBILI. LA RESPONSABILITÀ CUMULATIVA MASSIMA DEL VENDITORE RELATIVA A QUALSIASI ALTRO RECLAMO E RESPONSABILITÀ, COMPRESI GLI OBBLIGHI DERIVANTI DA QUALSIASI INDENNIZZO, ASSICURATO O MENO, NON SUPERERÀ IL COSTO DEL PRODOTTO O DEI PRODOTTI CHE DANNO ORIGINE AL RECLAMO O ALLA RESPONSABILITÀ. IL VENDITORE NON SI ASSUME ALCUNA RESPONSABILITÀ RELATIVA ALLE INFORMAZIONI O ALL'ASSISTENZA GRATUITA FORNITA DA, MA NON RICHIESTA, AL VENDITORE IN VIRTÙ DEL PRESENTE DOCUMENTO. QUALSIASI AZIONE NEI CONFRONTI DEL VENDITORE DEVE ESSERE INTENTATA ENTRO DICOTTO (18) MESI DALLA DATA IN CUI SI È VERIFICATA LA CAUSA DELL'AZIONE. QUESTE ESCLUSIONI E LIMITAZIONI DI RESPONSABILITÀ SI APPLICHERANNO INDIPENDENTEMENTE DA QUALSIASI ALTRA CLAUSOLA CONTRARIA CONTENUTA NEL PRESENTE DOCUMENTO E INDIPENDENTEMENTE DALLA FORMA DELL'AZIONE, SIA ESSA CONTRATTUALE, EXTRA CONTRATTUALE (INCLUSA LA NEGLIGENZA E LA RESPONSABILITÀ OGGETTIVA) O DI ALTRO TIPO, E SI ESTENDERANNO INOLTRE A BENEFICIO DEI VENDITORI, DEI DISTRIBUTORI PREPOSTI E DI ALTRI RIVENDITORI AUTORIZZATI IN QUALITÀ DI BENEFICIARI DI PARTE TERZA. OGNI CLAUSOLA DEL PRESENTE DOCUMENTO CHE PREVEDE UNA LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ, L'ESCLUSIONE DI GARANZIA O CONDIZIONE O L'ESCLUSIONE DI DANNI È SEPARABILE E INDIPENDENTE DA QUALSIASI ALTRA CLAUSOLA E DEVE ESSERE APPLICATA IN QUANTO TALE.

PER QUALSIASI RECLAMO O AZIONE LEGALE PER DANNI DERIVANTI DA PRESUNTA VIOLAZIONE DELLA GARANZIA, VIOLAZIONE DEL CONTRATTO, NEGLIGENZA, RESPONSABILITÀ DEL PRODOTTO O QUALSIASI ALTRA TEORIA LEGALE O EQUITATIVA, L'ACQUIRENTE ACCETTA SPECIFICAMENTE CHE BMC NON SARÀ RESPONSABILE PER DANNI O PER LA PERDITA DI PROFITTI, SIA DA PARTE DELL'ACQUIRENTE CHE DEI CLIENTI DELL'ACQUIRENTE. BMC È RESPONSABILE LIMITATAMENTE AL COSTO DI ACQUISTO SOSTENUTO DALL'ACQUIRENTE DELLA MERCE SPECIFICATA VENDUTA DA BMC ALL'ACQUIRENTE CHE COSTITUISCE L'OGGETTO DEL RECLAMO PER RESPONSABILITÀ.

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

La presente garanzia è valida solo per l'acquirente originale dei prodotti Baylis Medical che si rivolge direttamente ad un agente autorizzato Baylis Medical. L'acquirente originale non può trasferire la garanzia.

L'utilizzo di qualsiasi prodotto BMC si intende come accettazione dei presenti termini e condizioni.

I periodi di garanzia relativi ai prodotti Baylis Medical sono i seguenti:

Prodotti Monouso	La vita a scaffale del prodotto
Prodotti Accessori	90 giorni dalla data di spedizione

Nederlands

Lees voorafgaand aan gebruik alle instructies goed door. Neem alle contra-indicaties, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in acht waarop in deze instructies wordt gewezen. Als dat niet wordt gedaan, kan dat complicaties bij de patiënt tot gevolg hebben.

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

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

Met de RFP-100A-aansluitkabel (eenmalig gebruik) wordt de RFP-100A-generator voor radiofrequente perforatie (RFP-100A-generator) van Baylis Medical Company RFP-100A aangesloten op hulpmiddelen voor radiofrequente perforatie die door Baylis Medical zijn goedgekeurd. Met deze kabel kan radiofrequente energie (RF-energie) van de generator naar het hulpmiddel voor perforatie worden overgebracht.

Uitgebreide informatie over de RFP-100A-generator is opgenomen in een afzonderlijke handleiding die met de generator wordt meegeleverd (Gebruiksaanwijzing voor de RFP-100A-generator). Bovendien is uitgebreide informatie over de afzonderlijk goedgekeurde compatibele RF-hulpmiddelen opgenomen in afzonderlijke handleidingen met deze hulpmiddelen worden meegeleverd.

De afmetingen voor de RFP-100A-aansluitkabel (eenmalig gebruik) kunnen worden gevonden in het onderdeel Productspecificaties op het etiket van het hulpmiddel. De RFP-100A-aansluitkabel (eenmalig gebruik) heeft een 3-pins connector aan het ene uiteinde die op de RFP-100A-generator kan worden aangesloten en een connector aan het andere uiteinde die op het hulpmiddel voor perforatie kan worden aangesloten.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Het beoogde gebruik van de RFP-100A-aansluitkabel (eenmalig gebruik) is aansluiting van de RFP-100A-generator op de afzonderlijk goedgekeurde compatibele RF-hulpmiddelen.

CONTRA-INDICATIES

Het wordt afgeraden om de RFP-100A-aansluitkabel (eenmalig gebruik) bij andere RF-generatoren of andere hulpmiddelen te gebruiken.

WAARSCHUWINGEN

- De RFP-100A-aansluitkabel (eenmalig gebruik) is een hulpmiddel voor eenmalig gebruik. De kabel dient niet te worden gereinigd, niet opnieuw te worden gesteriliseerd en niet opnieuw te worden gebruikt. Als de kabel opnieuw wordt gebruikt, kan dat leiden tot letsel bij de patiënt en/of overdracht van een infectieziekte aan een andere patiënt.
- De RFP-100A-aansluitkabel (eenmalig gebruik) mag alleen worden gebruikt bij de RFP-100A-generator en afzonderlijk goedgekeurde compatibele RF-hulpmiddelen. Gebruik bij andere RF-generatoren en hulpmiddelen kan uitlopen op elektrocutie van de patiënt en/of de gebruiker.
- Laboranten en patiënten kunnen tijdens procedures voor radiofrequente perforatie in aanzienlijke mate worden blootgesteld aan röntgenstraling vanwege het continue gebruik van beeldvorming door middel van fluoroscopie. Deze blootstelling kan resulteren in acuut stralingsletsel en ook een verhoogd risico op somatische en genetische effecten. Daarom moeten er toereikende maatregelen worden genomen om deze blootstelling tot een minimum te beperken.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Gebruik de RFP-100A-aansluitkabel (eenmalig gebruik) of accessoire hulpmiddelen niet voordat de meegeleverde gebruiksaanwijzing grondig is doorgelezen.
- Perforatieprocedures dienen alleen te worden uitgevoerd door artsen en zorgprofessionals die grondig zijn opgeleid in de technieken voor perforatie met radiofrequente energie in een volledig uitgerust katheterisatielaboratorium.
- De steriele verpakking dient voorafgaand aan gebruik visueel te worden geïnspecteerd om mogelijke beschadigingen op te sporen. Controleer of de verpakking niet is beschadigd. Gebruik de kabel niet als de verpakking niet volledig intact is.
- Inspecteer de kabel visueel om te controleren of er geen barstjes in het isolatiemateriaal zitten of dat het isolatiemateriaal niet is beschadigd. Gebruik de kabel niet als er beschadigingen aanwezig zijn.
- De RFP-100A-aansluitkabel (eenmalig gebruik) is bedoeld om uitsluitend te worden gebruikt in combinatie met afzonderlijk goedgekeurde compatibele RF-hulpmiddelen.
- Koppel de RFP-100A-aansluitkabel (eenmalig gebruik) in geen geval van de RFP-100A-generator los terwijl de generator RF-energie levert.
- Koppel de RFP-100A-aansluitkabel (eenmalig gebruik) in geen geval van de RFP-100A-generator los door aan de kabel te trekken. Als de kabel niet op de juiste manier wordt losgekoppeld, kan de kabel hierbij worden beschadigd.
- Wring niet met de RFP-100A-aansluitkabel (eenmalig gebruik) terwijl u de kabel aansluit op of loskoppelt van de geïsoleerde patiëntconnector op de generator. Door met de kabel te wringen kunnen de pinnen van de connector worden beschadigd.
- Verbuig de kabel niet. Als de kabel te ver wordt gebogen of geknikt, kan de kabel inwendig worden beschadigd, wat kan leiden tot letsel bij de patiënt. Er moet voorzichtig met de kabel worden omgegaan.
- Neem voorzorgsmaatregelen ter beperking van de effecten die de elektromagnetische interferentie (EMI) vanwege de generator op het functioneren van de andere hulpmiddelen kan hebben. Controleer de compatibiliteit en veiligheid van combinaties van apparatuur voor bewaking van fysiologische parameters en andere elektrische apparatuur die naast de generator bij de patiënt moeten worden gebruikt.
- Er moet toereikend worden gefilterd om tijdens toepassing van radiofrequente energie continue registratie van het oppervlakte-elektrocardiogram (ECG) mogelijk te maken.
- Tijdens de toediening van radiofrequente energie dient de patiënt niet in contact te komen met geaarde metalen oppervlakken.
- Zorg ervoor dat er bij toepassing van RF-energie geen brandgevaarlijk materiaal in de ruimte aanwezig is, om het risico op ontbranding te vermijden.

Baylis Medical Company gaat ervan uit dat de arts alle te voorziene risico's van de RFP-100A-generator voor radiofrequente perforatie, de aansluitkabels en de afzonderlijk goedgekeurde RF-hulpmiddelen bepaalt, beoordeelt en aan elke individuele patiënt overbrengt.

SPECIALE AANWIJZINGEN VOOR OPSLAG EN/OF GEBRUIK

Uit de buurt van zonlicht houden.

BIJWERKINGEN

Bijwerkingen die bij gebruik van de RFP-100A-aansluitkabel (eenmalig gebruik) kunnen optreden, zijn:

Infectie	Aanhoudende ritmestoornissen
Hematoom	Inwendige brandwonden
Sepsis	Vaattrauma

De gebruiksaanwijzingen voor de RF-hulpmiddelen en RFP-100A van Baylis Medical Company dienen te worden geraadpleegd voor verdere bijwerkingen die tijdens de procedure kunnen voorkomen bij het gebruik van afzonderlijk goedgekeurde hulpmiddelen.

PRODUCTSPECIFICATIES

Modelnummer	RFX-SU-N
Totale bruikbare lengte	3 meter
Connector voor generator	3-pins (mannelijke connector)
Connector voor het hulpmiddel	4-pins (vrouwelijke connector)

INSPECTIE VOORAFGAAND AAN GEBRUIK

Voer de volgende controles uit voordat de patiënt wordt gepresenteerd voor de procedure. Met deze testen kunt u verifiëren of de hulpmiddelen die u gaat gebruiken, goed functioneren. Doe deze testen in een steriele omgeving. Gebruik geen hulpmiddelen met mankementen.

ESSENTIELE PUNTEN	WAARSCHUWINGEN EN UITLEG
Steriliteit	Inspecteer voorafgaand aan het gebruik van de RFP-100A-aansluitkabel (eenmalig gebruik) de verpakking om te controleren of de verpakking niet is beschadigd en de steriliteit niet in gevaar is gebracht.
Visuele controle	Controleer of de connectoren en de kabel niet zichtbaar zijn beschadigd, zoals verkleuring, barstjes, vervaging van het etiket, kabellas of knikken. Gebruik geen beschadigde hulpmiddelen.

BENODIGDE HULPMIDDELEN

Perforatieprocedures dienen te worden uitgevoerd in gespecialiseerde klinische omstandigheden met een fluoroscoop, een röntgentafel, apparatuur voor opname van fysiologische parameters, benodigdheden voor medische noodsituaties en instrumenten voor het verkrijgen van toegang tot het vaatstelsel.

GEBRUIKSINSTRUCTIES

Nadat het RF-hulpmiddel voor perforatie op de juiste wijze bij de perforatieplaats is gepositioneerd en de generator juist is geïnstalleerd (volgens de instructies in de gebruiksaanwijzing van de RFP-100A-generator) kan de RFP-100A-aansluitkabel (eenmalig gebruik) worden gebruikt om de katheter of voerdraad op de generator aan te sluiten.

1. Sluit het uiteinde van de kabel met de connector voor de generator volgens de gebruiksinstructies voor de RFP-100A-generator aan op de geïsoleerde poort voor de patiëntconnector op de generator. Het generatoruiteinde van de kabel kan worden herkend aan de blauwe sluitmoer op de mannelijke connector. Bij de RFP-100A-aansluitkabel (eenmalig gebruik) wordt gebruik gemaakt van een ronde connector, die zo is uitgevoerd dat die alleen op juiste manier op de corresponderende connector kan worden aangesloten. Plaats de pinnen van de connector voorzichtig recht tegenover de openingen in het aansluitpunt en druk de connector in het aansluitpunt totdat die er stevig in zit. Als er wordt geprobeerd om de kabel op een andere manier aan te sluiten, kunnen de pinnen op de connector worden beschadigd.

2. Gebruik niet te veel kracht bij het aansluiten van de kabel op de generator. Als er te veel kracht wordt gebruikt, kunnen de pinnen op de connector worden beschadigd.

3. Sluit het uiteinde van de kabel met de connector voor het RF-hulpmiddel voor perforatie aan op dit hulpmiddel. Bij de RFP-100A-aansluitkabel (eenmalig gebruik) wordt gebruik gemaakt van een ronde connector, die zo is uitgevoerd dat die alleen op juiste manier op de corresponderende connector kan worden aangesloten. Plaats de connector van het hulpmiddeluiteinde van de kabel voorzichtig recht tegenover de pinnen van de connector van het RF-hulpmiddel en druk de connector op het aansluitpunt totdat die er stevig op zit. Als er wordt geprobeerd om de kabel op een andere manier aan te sluiten, kunnen de pinnen op de connector worden beschadigd.

4. Pak de connector van het hulpmiddel voor perforatie stevig beet en trek hem voorzichtig recht uit het aansluitpunt op de aansluitkabel om het hulpmiddel los te koppelen van de aansluitkabel.

5. Pak de connector van het generatoruiteinde van de kabel stevig beet en trek hem voorzichtig recht uit het aansluitpunt op de generator.

6. Zorg ervoor dat de aansluitkabel samen met andere hulpmiddelen voor eenmalig gebruik met een biologisch risico in overeenstemming met lokale of nationale regelgeving en standaard ziekenhuisprocedures worden afgevoerd.

INSTRUCTIES VOOR REINIGING EN STERILISATIE

De RFP-100A-aansluitkabel (eenmalig gebruik) is een hulpmiddel voor eenmalig gebruik dat steriel wordt geleverd en niet opnieuw dient te worden gesteriliseerd of te worden gebruikt. De RFP-100A-aansluitkabel (eenmalig gebruik) kan alleen als steriel worden beschouwd als de verpakking niet voorafgaand gebruik is geopend of beschadigd.

AFVOER VAN HULPMIDDELEN

Behandel de gebruikte hulpmiddelen als hulpmiddelen met biologisch risico en voer ze af in overeenstemming met de standaard ziekenhuisprocedures.

KLANTENSERVICE EN INFORMATIE OVER RETOURNEREN VAN HET PRODUCT

Als u problemen hebt met of vragen hebt over hulpmiddelen van Baylis Medical neem dan contact op met onze medewerkers voor technische ondersteuning.

OPMERKINGEN:





- U moet beschikken over een retourautorisatienummer voordat u producten aan Baylis Medical Company kunt retourneren.
- Baylis Medical accepteert geen enkel gebruikt hulpmiddel zonder een sterilisatieverklaring. Zorg ervoor dat elk product dat aan Baylis Medical wordt geretourneerd, volgens de gebruikersinstructies is gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd voordat u het retourneert voor service onder de garantie.

PROBLEEMOPLOSSING

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

PROBLEEM	OPMERKINGEN	PROBLEEMOPLOSSING
Waarschuwings-/foutberichten van generator	Om weefsel met succes met radiofrequente energie te kunnen perforeren, moeten alle componenten van het systeem op elkaar aangesloten zijn en goed functioneren.	Zorg ervoor dat alle componenten op elkaar aangesloten zijn: - hulpmiddel voor perforatie op de aansluitkabel - aansluitkabel op de generator - generator op het stopcontact - generator op de patiëntenplaat (aardelektrode) Inspecteer de katheter/voerdraad of kabel visueel op beschadiging. Voer beschadigde hulpmiddelen onmiddellijk af. Als het niet lukt om het probleem op te lossen, stop dan met het gebruik van het hulpmiddel. Raadpleeg de gebruikershandleiding die met de generator is meegeleverd voor fout-/waarschuwingsberichten die tijdens de uitvoering van de perforatie optreden. Als het niet lukt om een fout op te lossen, breng dan een nieuwe aansluitkabel aan. Als het probleem hiermee wordt opgelost, voer de beschadigde aansluitkabel dan af.
De connector van de aansluitkabel past niet in de geïsoleerde patiëntconnector op het voorpaneel van de generator	De connectoren zijn om veiligheidsredenen zo uitgevoerd dat ze op een specifieke manier op elkaar moeten worden aangesloten. Als de connectoren niet op passende wijze tegenover elkaar worden geplaatst, kunnen ze niet op elkaar worden aangesloten.	Controleer bij het aansluiten of de connectoren op passende wijze tegenover elkaar zijn geplaatst. Zorg ervoor dat de connectoren schoon zijn en er geen blokkerend materiaal in zit.

ETIKETTERING EN SYMBOLEN

	Fabrikant		Modelnummer
	Uiterste gebruiksdatum		Lotnummer

	Let op		Niet opnieuw gebruiken
	Volg de gebruiksaanwijzing		Uit het zonlicht houden
	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd		
	Niet opnieuw steriliseren		
STERILE	EO	Gesteriliseerd met ethyleenoxide	
Rx ONLY			
Let op: volgens de federale wetgeving van de VS mag dit instrument uitsluitend door of namens een arts worden verkocht.			
EC	REP	Bevoegd vertegenwoordiger in de EU	

BEPERKTE GARANTIE – artikelen voor eenmalig gebruik en accessoires

Baylis Medical Company Inc. (BMC) garandeert dat zijn artikelen voor eenmalig gebruik en accessoires vrij zijn van materiaal- en constructiefouten. BMC garandeert dat steriele producten steriel blijven gedurende de tijdsperiode die wordt aangegeven op het etiket, mits de oorspronkelijke verpakking intact blijft. Als blijkt dat een product dat onder deze beperkte garantie valt, niet vrij is van materiaal- en constructiefouten, wordt dit product, volledig en uitsluitend ter beoordeling van BMC, vervangen of gerepareerd, met aftrek van de kosten die BMC ten laste worden gebracht voor vervoer en arbeid in verband met inspectie, verwijdering of herbevoorrading van het product. Voor de duur van de garantie geldt: (i) voor de artikelen voor eenmalig gebruik de periode tot de uiterste gebruiksdatum en (ii) voor de accessoires 90 dagen vanaf de verzenddatum.

Deze beperkte garantie geldt alleen voor nieuwe, door de oorspronkelijke fabriek geleverde producten die zijn gebruikt voor hun normale en beoogde toepassingen. De beperkte garantie van BMC geldt niet voor producten van BMC die op enige wijze zijn gerepareerd, veranderd, aangepast of opnieuw zijn gesteriliseerd en geldt niet voor producten van BMC die onjuist zijn bewaard of onjuist zijn gereinigd of niet in overeenstemming met de instructies van BMC zijn geïnstalleerd, gebruikt of onderhouden.

AFWIJZING VAN GARANTIES EN BEPERKING VAN AANSPRAKELIJKHEID

DE BEPERKTE GARANTIE HIERBOVEN IS DE ENIGE GARANTIE DIE DE VERKOPER BIJDT. DE VERKOPER WIJST ALLE ANDERE, UITDRUKKELIJKE DAN WEL IMPLICIETE, GARANTIES AF, INCLUSIEF GARANTIES VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL.

HET RECHTSMIDDEL ZOALS IN DEZE BEPERKTE GARANTIE UITEENGEZET IS HET ENIGE RECHTSMIDDEL MET BETREKKING TOT GARANTIEVORDERINGEN, EN AANVULLENDE SCHADEVERGOEDING, WAARONDER VERGOEDING VAN GEVOLGSCHADE OF VERGOEDING VAN SCHADE DOOR BEDRIJFSONDERBREKING OF WINSTDERIVING, VERLIES VAN OMZET, MATERIAAL, VERWACHT BESPARINGEN, GEGEVENS, CONTRACTEN, GOODWILL OF DERGELIJKE (DIRECT DAN WELK INDIRECT VAN AARD) OF VERGOEDING VAN EEN ANDERE VORM VAN BIJKOMENDE OF INDIRECTE SCHADE VAN ENIGE AARD, WORDT NIET VERSTREKT. DE MAXIMALE CUMULATIEVE AANSPRAKELIJKHEID VAN DE VERKOPER MET BETREKKING TOT ALLE ANDERE VORDERINGEN EN AANSPRAKELIJKHEDEN, INCLUSIEF VERPLICHTINGEN UIT HOOFDE VAN EEN VRIJWARING, AL DAN NIET VERZEKERD, IS NIET HOGER DAN DE KOSTEN VAN HET PRODUCT/DE PRODUCTEN DIE TOT DE VORDERING OF AANSPRAKELIJKHEID AANLEIDING HEBBEN GEGEVEN. DE VERKOPER WIJST ALLE AANSPRAKELIJKHEID AF MET BETREKKING TOT INFORMATIE EN HULP WAARIN DOOR DE VERKOPER IS VOORZIEN, MAAR WAARIN DE VERKOPER UIT HOOFDE VAN DEZE BEPERKTE GARANTIE NIET HOEFT TE VOORZIEN. ELK RECHTSVORDERING TEGEN DE VERKOPER MOET BINNEN ACHTTIEN (18) MAANDEN NADAT DE GRONDEN VOOR DE RECHTSVORDERING ZIJN ONTSTAAN, WORDEN INGESTELD. DEZE AFWIJZINGEN EN BEPERKINGEN VAN AANSPRAKELIJKHEID ZIJN VAN TOEPASSING ONGEACHT ANDERE AFWIJKENDE BEPALINGEN VAN DEZE BEPERKTE GARANTIE EN ONGEACHT DE VORM VAN DE RECHTSVORDERING, HETZIJ OP GROND VAN EEN OVEREENKOMST, EEN ONRECHTMATIGE DAAD (INCLUSIEF NALATIGHEID EN STRIKTE AANSPRAKELIJKHEID) OF ANDERSZINS, EN ZIJN VERDER VAN TOEPASSING TEN GUNSTE VAN LEVERANCIERS, ERKENDE DISTRIBUTEURS EN ANDERE WEDERVERKOPERS VAN DE VERKOPER ALS DERDEN-BEGUNSTIGDEN. ELKE BEPALING VAN DEZE BEPERKTE GARANTIE DIE VOORZIET IN EEN BEPERKING VAN AANSPRAKELIJKHEID, AFWIJZING VAN GARANTIE OF VOORWAARDE VOOR OF UITSLUITING VAN SCHADEVERGOEDING, IS SCHIEDBAAR EN ONAFHANKELIJK VAN ANDERE BEPALINGEN EN IS ALS ZODANIG AFDWINGBAAR.

IN ELK GEVAL VAN EEN (RECHTS)VORDERING TOT SCHADEVERGOEDING OP GROND VAN VERMEENDE GARANTIEBREUK, CONTRACTBREUK, NALATIGHEID, PRODUCTAANSPRAKELIJKHEID OF ANDERE RECHTS- OF BILLIJKHEIDSPRINCIPES, GAAT DE KOPER ER UITDRUKKELIJK MEE AKKOORD DAT BMC NIET AANSPRAKELIJK WORDT GEHOUDEN VOOR SCHADE OF WINSTDERIVING VAN DE KOPER DAN WEL DIENS KLANTEN. DE AANSPRAKELIJKHEID VAN BMC BLIJFT BEPERKT TOT DE AANSCHAFKOSTEN VOOR DE KOPER VAN DE GESPECIFICEERDE GOEDEREN DIE DOOR BMC AAN DE KOPER ZIJN VERKOCHT EN DIE AANLEIDING HEBBEN GEGEVEN TOT EN DE AANSPRAKELIJKHEIDSVORDERING.

Geen enkele zaakwaarnemer, werknemer of vertegenwoordiger van Baylis Medical heeft de bevoegdheid om het bedrijf te binden aan andere garanties, toezeggingen of verklaringen betreffende het product.

Deze garantie is alleen geldig met betrekking tot de oorspronkelijke koper die de producten van Baylis Medical rechtstreeks bij een zaakwaarnemer van Baylis Medical heeft aangeschaft. De oorspronkelijke koper kan de garantie niet overdragen.

Het gebruik van een product van BMC geldt als aanvaarding van deze garantievoorwaarden. De garantietermijnen voor producten van Baylis Medical zijn als volgt:

Producten voor eenmalig gebruik	De periode tot de uiterste gebruiksdatum
Accessoires	90 dagen vanaf de verzenddatum

Português

Leia cuidadosamente todas as instruções antes da utilização. Observe todas as contraindicações, avisos e notas destas instruções. Em caso de inobservância, podem ser provocadas complicações nos pacientes.

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

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Cabo Conetor RFP-100A (Descartável) liga o Gerador de Perfuração de Radiofrequências RFP-100A Baylis Medical Company (Gerador RFP-100A) aos dispositivos de perfuração de radiofrequências aprovados pela Baylis Medical. Este Cabo permite que o Gerador forneça energia de radiofrequências (RF) ao dispositivo de perfuração.

Pode ser obtida informação detalhada relativa ao Gerador RFP-100A no manual separado que acompanha o Gerador (Instruções de Utilização do Gerador RFP-100A). Adicionalmente, pode ser obtida informação detalhada relativa a dispositivos de RF compatíveis aprovados separadamente nos manuais que acompanham estes dispositivos.

As dimensões do Cabo Conetor RFP-100A (Descartável) podem ser consultadas na secção Especificações do produto e no rótulo do dispositivo. O Cabo Conetor RFP-100A (Descartável) possui um conetor de 3 pinos numa extremidade que é ligado ao Gerador RFP-100A e um conetor na outra extremidade que é ligado ao dispositivo de perfuração.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

A utilização prevista do Cabo Conetor RFP-100A (Descartável) consiste na ligação do Gerador RFP-100A a dispositivos de RF compatíveis especificamente permitidos.

CONTRAINDICAÇÕES

Não se recomenda a utilização do Cabo Conetor RFP-100A (Descartável) com qualquer outro gerador de RF, nem com qualquer outro dispositivo.

AVISOS

- O Cabo Conetor RFP-100A (Descartável) é um dispositivo descartável. Não deve ser limpo, reesterilizado, nem reutilizado. A reutilização pode provocar lesões no paciente e/ou a transmissão de doenças infecciosas entre pacientes.
- O Cabo Conetor RFP-100A (Descartável) apenas pode ser utilizado com o Gerador RFP-100A e com dispositivos de RF compatíveis aprovados separadamente. A tentativa de utilizá-lo com outros geradores de RF e outros dispositivos pode provocar a electrocução do paciente e/ou do operador.
- O pessoal do laboratório e os pacientes podem ser expostos a uma quantidade significativa de raios X durante os procedimentos de perfuração de radiofrequências devido à utilização contínua de imagiologia fluoroscópica. Esta exposição pode resultar em lesões agudas provocadas por radiação e no aumento do risco de efeitos somáticos e genéticos. Por esse motivo, têm de ser tomadas medidas adequadas para minimizar esta exposição.

PRECAUÇÕES

- Não tente utilizar o Cabo Conetor RFP-100A (Descartável) ou equipamento auxiliar antes de ler atentamente as Instruções de Utilização que acompanham estes dispositivos.
- Os procedimentos de perfuração apenas devem ser realizados por profissionais de saúde devidamente qualificados para utilizarem técnicas de perfuração por radiofrequências num laboratório de cateterização totalmente equipado.
- A embalagem esterilizada deve ser inspecionada visualmente antes da utilização para verificar se existem danos. Assegure que a embalagem não foi danificada. Não utilize o equipamento se a embalagem estiver danificada.
- Inspeção visualmente o cabo para garantir que não existem danos ou fissuras no material de isolamento. Não utilize o cabo se existirem danos.
- O Cabo Conetor RFP-100A (Descartável) destina-se a uma utilização apenas com dispositivos de RF compatíveis aprovados separadamente.
- Nunca desligue o Cabo Conetor RFP-100A (Descartável) do Gerador RFP-100A enquanto o Gerador está a fornecer energia de RF.
- Nunca desligue o Cabo Conetor RFP-100A (Descartável) do Gerador RFP-100A puxando pelo cabo. Uma desconexão incorreta do cabo pode provocar danos no mesmo.
- Não torça o Cabo Conetor RFP-100A (Descartável) enquanto o introduz ou remove do Conetor de Paciente Isolado no Gerador. A torção do cabo pode provocar danos nos conectores de pinos.
- Não dobre o cabo. A existência de vincos ou uma dobragem excessiva do cabo podem afetar a integridade do cabo e provocar lesões no paciente. Proceda com cuidado durante o manuseamento do cabo.
- Tome precauções para limitar os efeitos que a interferência eletromagnética (IEM) produzida pelo Gerador pode ter sobre outro equipamento. Verifique a compatibilidade e segurança de combinação de outros aparelhos elétricos e de monitorização fisiológica a utilizar no paciente além do Gerador.
- Tem de ser utilizada uma filtragem adequada de forma a permitir a monitorização contínua do eletrocardiograma (ECG) de superfície durante aplicações de energia de radiofrequências.
- Durante o fornecimento de energia, o paciente não deve poder entrar em contacto com superfícies de metal.
- Para prevenir o risco de ignição, certifique-se de que não existe material inflamável na sala durante a aplicação de energia de RF.

A Baylis Medical Company confia ao médico a tarefa de determinar, avaliar e comunicar a cada paciente individual todos os riscos previsíveis do Gerador de Perfuração de Radiofrequências RFP-100A BMC, cabos conectores e dispositivos de RF compatíveis aprovados separadamente.

INSTRUÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO E/OU MANUSEAMENTO

Mantenha afastado da luz solar.

EVENTOS ADVERSOS

Os eventos adversos que podem ocorrer durante a utilização do Cabo Conetor RFP-100A (Descartável) incluem:

Infeção	Arritmias sustentadas
Hematoma	Queimadura de tecidos
Sepse	Trauma nos vasos

As Instruções de Utilização do Dispositivo de RF e RFP-100A da Baylis Medical Company devem ser consultadas quanto a outros eventos adversos que podem estar associados à utilização de dispositivos aprovados separadamente durante o procedimento.

ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO

Número de modelo	RFX-SU-N
Comprimento geral utilizável	3 m
Conetor do Gerador	3 pinos (ficha)
Conetor de dispositivo	4 pinos (recetáculo)

INSPEÇÃO ANTES DA UTILIZAÇÃO

Realize as seguintes verificações antes de o paciente ser submetido ao procedimento. Estes testes permitem-lhe verificar se o equipamento que utilizará se encontra em boas condições de funcionamento. Realize estes testes num ambiente esterilizado. Não utilize equipamentos avariados.

ITENS PRINCIPAIS	AVISOS E EXPLICAÇÕES
Esterilidade	Antes de utilizar o Cabo Conetor RFP-100A (Descartável), inspecione a embalagem para garantir que não foi danificada e que a sua esterilidade não foi comprometida.
Inspeção visual	Assegure que os conectores e o cabo não apresentam danos visíveis, como indícios de descoloração, fissuras, rótulo apagado, junções de cabo ou dobras. Não utilize equipamentos danificados.

EQUIPAMENTO NECESSÁRIO

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

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Após o dispositivo de perfuração de RF ser corretamente posicionado no local de perfuração e o Gerador ser corretamente instalado (de acordo com as Instruções de Utilização do Gerador RFP-100A), o Cabo Conetor RFP-100A (Descartável) pode ser utilizado para ligar o cateter ou o fio ao Gerador.

- Ligue a extremidade do conetor do gerador do cabo à porta do conetor de paciente isolado no Gerador RFP-100A, de acordo com as Instruções de Utilização do Gerador. A extremidade do gerador do cabo pode ser identificada pela contraporta azul no conetor de ficha. O Cabo Conetor RFP-100A (Descartável) utiliza um conetor circular, ajustado para um alinhamento correto. Alinhe cuidadosamente os pinos do conetor com a tomada e pressione até o conetor encaixar firmemente na tomada. Qualquer tentativa de ligar o cabo de outra forma provocará danos nos pinos no conetor.
- Não utilize força excessiva ao ligar o cabo ao gerador. A utilização de força excessiva pode provocar danos nos pinos do conetor.
- Ligue a extremidade do conetor de dispositivo do cabo ao dispositivo de perfuração de RF. O Cabo Conetor RFP-100A (Descartável) utiliza um conetor circular, ajustado para um alinhamento correto. Alinhe cuidadosamente os pinos do conetor com o conetor do dispositivo de perfuração de RF e pressione até o conetor encaixar firmemente na tomada. Qualquer tentativa de ligar o cabo de outra forma provocará danos nos pinos no conetor.
- Para desligar o dispositivo de perfuração do Cabo Conetor, pegue firmemente no conetor de dispositivo e retire-o cuidadosamente da tomada do cabo do conetor.
- Para desligar cabo do gerador, pegue firmemente no conetor e retire-o cuidadosamente da tomada.
- Elimine o cabo do conetor juntamente com outros dispositivos descartáveis de risco biológico de acordo com as normas locais ou nacionais e com os procedimentos hospitalares padrão.

INSTRUÇÕES DE LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO

O Cabo Conetor RFP-100A (Descartável) é um dispositivo descartável fornecido esterilizado e não deve ser reesterilizado, nem reutilizado. O Cabo Conetor RFP-100A (Descartável) pode ser considerado esterilizado apenas se a embalagem não for aberta nem danificada antes da utilização.

ELIMINAÇÃO DE RESÍDUOS

Trate os dispositivos utilizados como resíduos de risco biológico e elimine-os em conformidade com os procedimentos hospitalares padrão.

SERVIÇO DE APOIO AO CLIENTE E INFORMAÇÃO SOBRE DEVOLUÇÃO DO PRODUTO

Para a resolução de problemas ou questões sobre equipamento da Baylis Medical, contacte o nosso serviço de apoio técnico.

NOTAS:

- Para devolver produtos, tem de ter um número de autorização de devolução antes de enviar os produtos para a Baylis Medical Company.
- A Baylis Medical não aceita equipamentos usados sem um certificado de esterilização. Os produtos devolvidos à Baylis Medical deverão estar devidamente limpos, descontaminados e esterilizados, de acordo com as instruções de utilização antes de os devolver para um serviço abrangendo pela garantia.

RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

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

PROBLEMA	COMENTÁRIOS	RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS
Mensagens de alerta/erro do Gerador	Para uma perfuração de tecido com energia de radiofrequências bem-sucedida, todo o sistema tem de ser ligado e todos os dispositivos têm de estar em bom estado de funcionamento.	Assegure que são efetuadas todas as ligações necessárias: - dispositivo de perfuração ao cabo conetor - cabo conetor ao gerador - gerador à tomada de alimentação - gerador à placa de ligação à terra Inspeccione visualmente o cateter/fio ou o cabo quanto a danos. Elimine imediatamente qualquer equipamento danificado. Se o problema persistir, não utilize o equipamento. Para informações sobre as mensagens de alerta/erro durante a tentativa de perfuração, consulte o manual do operador que acompanha o Gerador. Se o erro persistir, ligue um novo cabo conetor. Se isso resolver o problema, elimine o cabo conetor danificado.
O Cabo Conetor não encaixa no Conetor de Paciente Isolado no painel frontal do gerador	Os conetores foram concebidos para serem ligados de uma forma específica, por motivos de segurança. Se as "chaves" do conetor estiverem desalinhas, os conetores não encaixam.	Certifique-se de que as chaves do conetor estão alinhadas com a orientação correta. Assegure que os conetores estão limpos e sem obstruções.

RÓTULOS E SIMBOLOS

	Fabricante		Número de modelo
	Validade		Número de lote
	Cuidado		Não reutilizar
	Seguir as Instruções de Utilização		Manter afastado da luz solar
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		
	Não voltar a esterilizar		

STERILE	EO	Esterilizado com óxido de etileno
Rx ONLY		Aviso: A legislação federal (dos EUA) restringe a venda deste dispositivo exclusivamente a médicos ou por prescrição destes.
EC	REP	Representante Autorizado na UE

GARANTIA LIMITADA – Produtos descartáveis e Acessórios

A Baylis Medical Company Inc. (BMC) garante que os seus produtos descartáveis e acessórios estão isentos de defeitos de materiais e de mão-de-obra. A BMC garante que os produtos esterilizados continuarão esterilizados durante o período indicado no rótulo, desde que a embalagem original permaneça intacta. Ao abrigo desta Garantia Limitada, se qualquer produto coberto pela mesma apresentar defeitos de materiais ou mão-de-obra, a BMC efetuará a sua substituição ou reparação, de acordo com os seus critérios, mas a BMC não assumirá quaisquer custos de transporte e mão-de-obra relacionados com a inspeção, remoção e nova disponibilização em stock do produto. A duração da garantia aplica-se: (i) aos produtos descartáveis, durante a vida útil dos produtos e (ii) aos produtos acessórios, 90 dias a partir da data de envio dos mesmos.

Esta garantia limitada aplica-se apenas aos produtos novos originais fornecidos de fábrica que tenham sido utilizados para a finalidade prevista normal. A Garantia Limitada da BMC não se aplica a produtos BMC que tenham sido de algum modo reesterilizados, reparados, alterados ou modificados e não se aplica a produtos BMC que tenham sido incorretamente armazenados, limpos, instalados, operados ou cuja manutenção não seja realizada segundo as instruções da BMC.

ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE E LIMITAÇÃO DE RESPONSABILIDADE A GARANTIA LIMITADA ACIMA É A ÚNICA GARANTIA CONCEDIDA PELO VENDEDOR. O VENDEDOR RENUNCIA A TODAS AS OUTRAS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO QUALQUER GARANTIA DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UMA FINALIDADE ESPECÍFICA.

A REPARAÇÃO AQUI ESTABELECIDA SERÁ A ÚNICA REPARAÇÃO PARA QUALQUER REIVINDICAÇÃO DE GARANTIA E NÃO SE APLICA A DANOS ADICIONAIS, INCLUINDO DANOS CONSEQUENCIAIS OU DANOS POR INTERRUPTÃO DO NEGÓCIO OU PERDA DE LUCROS, RECEITAS, MATERIAIS, ECONOMIAS ANTECIPADAS, DADOS, CONTRATO, BOA-FÉ OU SEMELHANTES (DIRETOS OU INDIRETOS) OU POR QUALQUER OUTRA FORMA DE DANOS INCIDENTAIS OU INDIRETOS DE QUALQUER TIPO. A RESPONSABILIDADE CUMULATIVA MÁXIMA DO VENDEDOR RELATIVA A TODAS AS OUTRAS REIVINDICAÇÕES E RESPONSABILIDADES, INCLUINDO OBRIGAÇÕES DE INDEMNIZAÇÃO, SEGURADAS OU NÃO, NÃO EXCEDERÁ O CUSTO DOS PRODUTOS QUE SÃO MOTIVO DA REIVINDICAÇÃO OU RESPONSABILIDADE. O VENDEDOR RENUNCIA A QUALQUER RESPONSABILIDADE RELATIVA A INFORMAÇÃO OU ASSISTÊNCIA GRATUITA FORNECIDA MAS NÃO OBRIGATORIA DA PARTE DO VENDEDOR AO ABRIGO DESTES CONTRATOS. QUALQUER AÇÃO LEVANTADA CONTRA O VENDEDOR TEM DE SER INICIADA NO PRAZO DE DEZOITO (18) MESES APÓS INCORRIDA A CAUSA DE PEDIR. ESTAS RENÚNCIAS DE RESPONSABILIDADE E LIMITAÇÕES DE RESPONSABILIDADE SERÃO APLICÁVEIS INDEPENDENTEMENTE DE QUALQUER DISPOSIÇÃO EM CONTRÁRIO DO ESTABELECIDO NESTE CONTRATO E DA FORMA DE AÇÃO, POR CONTRATO, DELITO (INCLUINDO NEGLIGÊNCIA OU RESPONSABILIDADE ESTRITA) OU DE OUTRA FORMA, E SERÃO IGUALMENTE APLICÁVEIS EM BENEFÍCIO DOS FORNECEDORES DO VENDEDOR, DISTRIBUIDORES E OUTROS REVENDEDORES AUTORIZADOS COMO TERCEIROS BENEFICIÁRIOS. CADA DISPOSIÇÃO DESTES CONTRATOS QUE CONSTITUI UMA LIMITAÇÃO DE RESPONSABILIDADE, ISENÇÃO DE GARANTIA OU CONDIÇÃO OU EXCLUSÃO DE DANOS É SEPARÁVEL E INDEPENDENTE DE QUALQUER OUTRA DISPOSIÇÃO E EXECUTÁVEL COMO TAL.

EM RELAÇÃO A QUALQUER REIVINDICAÇÃO OU AÇÃO JUDICIAL POR DANOS DECORRENTES DE UMA ALEGADA VIOLAÇÃO DA GARANTIA, VIOLAÇÃO DO CONTRATO, NEGLIGÊNCIA, RESPONSABILIDADE DO PRODUTO OU QUALQUER OUTRA TEORIA LEGAL OU EQUITATIVA, O COMPRADOR ACEITA ESPECIFICAMENTE QUE A BMC NÃO SERÁ RESPONSÁVEL POR DANOS OU PERDA DE LUCROS DO COMPRADOR OU DOS CLIENTES DO COMPRADOR. A RESPONSABILIDADE DA BMC LIMITAR-SE-Á AO CUSTO DA COMPRA PARA O COMPRADOR DOS BENS ESPECIFICADOS VENDIDOS PELA BMC AO COMPRADOR QUE MOTIVEM A REIVINDICAÇÃO DE RESPONSABILIDADE.

Nenhum agente, funcionário ou representante da Baylis Medical tem a autoridade para vincular a Empresa a qualquer outra garantia, afirmação ou representação relativamente ao produto. Esta garantia é válida apenas para o comprador original dos produtos Baylis Medical diretamente adquiridos junto de um agente autorizado da Baylis Medical. O comprador original não pode transferir a garantia. A utilização de qualquer produto da BMC será considerada como uma aceitação dos termos e condições deste contrato.

Os períodos de garantia dos produtos da Baylis Medical são os seguintes:

Produtos descartáveis	Vida útil do produto
Produtos acessórios	90 dias a partir da data de envio

Deutsch

Lesen Sie vor dem Gebrauch alle Anweisungen aufmerksam. Beachten Sie alle in dieser Anleitung aufgeführten Gegenanzeigen, Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen. Nichtbeachten kann Komplikationen bei Patienten zur Folge haben.

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

BESCHREIBUNG DES GERÄTS

Mit dem Anschlusskabel RFP-100A (einmalige Verwendung) wird der Hochfrequenz-Punkturgenerator RFP-100A der Baylis Medical Company (RFP-100A Generator) mit von Baylis Medical zugelassenen Hochfrequenz-Punkturgeräten verbunden. Dieses Kabel ermöglicht die Übertragung von Hochfrequenz- (HF-) Signalen vom Generator zum Punkturgerät.

Detaillierte Informationen über den Generator RFP-100A finden Sie in einer separaten Anleitung, die mit dem Generator mitgeliefert wird (Gebrauchsanweisung zum Generator RFP-100A). Weitere detaillierte Informationen bezüglich der separat freigegebenen kompatiblen HF-Geräten finden Sie außerdem in separaten Anleitungen, die mit diesen Geräten mitgeliefert werden.

Die Abmessungen des Anschlusskabels RFP-100A (einmalige Verwendung) entnehmen Sie bitte dem Abschnitt „Produktspezifikationen“ auf dem Etikett des Geräts. Das Anschlusskabel RFP-100A (einmalige Verwendung) hat einen dreipoligen Stecker an einem Ende, der mit dem Generator RFP-100A verbunden wird, und einen Stecker am anderen Ende, der am Punkturgerät angeschlossen wird.

ANWENDUNGSHINWEISE

Das Anschlusskabel RFP-100A (einmalige Verwendung) ist für die Verbindung des Generators RFP-100A-Generators mit separat freigegebenen kompatiblen HF-Vorrichtungen vorgesehen.

KONTRAINDIKATIONEN

Die Verwendung des Anschlusskabels RFP-100A (einmalige Verwendung) ist mit anderen HF-Generatoren oder anderen Produkten wird nicht empfohlen.

WARNUNGEN

- Das Anschlusskabel RFP-100A (einmalige Verwendung) ist ein Produkt für die einmalige Verwendung. Es sollte nicht gereinigt, erneut sterilisiert oder erneut verwendet werden. Eine erneute Verwendung kann Verletzungen von Patienten und/oder die Übertragung infektiöser Krankheiten unter Patienten zur Folge haben.
- Das Anschlusskabel RFP-100A (einmalige Verwendung) darf nur mit dem Generator RFP-100A und separat freigegebenen kompatiblen HF-Geräten verwendet werden. Der Versuch, es mit anderen HF-Generatoren und Vorrichtungen zu verwenden, kann dazu führen, dass Patienten und/oder Anwender einen Stromschlag erleiden.
- Laborpersonal und Patienten können aufgrund der kontinuierlichen Nutzung von Fluoroskopieabbildungen während Hochfrequenz-Punktionsverfahren einer beträchtlichen Röntgenstrahlung ausgesetzt sein. Eine solche Röntgenstrahlung kann nicht nur akute Strahlenschäden, sondern auch ein erhöhtes Risiko somatischer und genetischer Effekte zur Folge haben. Daher müssen geeignete Maßnahmen getroffen werden, um diese Exposition zu minimieren.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Versuchen Sie nicht, das Anschlusskabel RFP-100A (einmalige Verwendung) oder Zusatzgeräte zu verwenden, bevor Sie die beiliegende Bedienungsanleitung aufmerksam gelesen haben.
- Punktionsverfahren dürfen nur von Ärzten und/oder Ärztinnen bzw. medizinischen Fachkräften, die gut in den Techniken der Hochfrequenz-Punktion geschult sind, in einem komplett ausgestatteten Katheterisierungslabor durchgeführt werden.
- Die sterile Verpackung muss vor der Verwendung des Produkts einer Sichtprüfung unterzogen werden, um eventuelle Beeinträchtigungen zu erkennen. Vergewissern Sie sich, dass die Verpackung nicht beschädigt ist. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet ist.
- Führen Sie eine Sichtprüfung des Kabels durch, um sicherzustellen, dass das keine Risse oder Schäden am Isoliermaterial vorhanden sind. Verwenden Sie das Kabel nicht, wenn eine Beschädigung erkennbar ist.
- Das Anschlusskabel RFP-100A (einmalige Verwendung) ist nur für die Verwendung mit separat freigegebenen kompatiblen HF-Geräten vorgesehen.
- Trennen Sie das Anschlusskabel RFP-100A (einmalige Verwendung) nie vom Generator RFP-100A, während der Generator HF-Spannung zuführt.
- Trennen Sie das Anschlusskabel RFP-100A (einmalige Verwendung) nie durch Ziehen am Kabel vom Generator RFP-100A. Wenn das Kabel nicht richtig getrennt wird, kann dies zu einer Beschädigung des Kabels führen.
- Das RFP-100A-Anschlusskabel (einmalige Verwendung) beim Einstecken oder Trennen vom isolierten Patientenanschluss am Generator nicht verdrehen. Das Verdrehen des Kabels kann zu Schäden an den Steckerkontakten führen.
- Das Kabel darf nicht geknickt werden. Übermäßiges Biegen oder Knicken des Kabels kann eine Beeinträchtigung der Integrität des Kabels sowie Verletzungen von Patienten zur Folge haben. Bei der Handhabung des Kabels muss immer mit Vorsicht vorgegangen werden.
- Treffen Sie Vorkehrungen, um die Effekte der vom Generator erzeugten elektromagnetischen Interferenz (EMI) auf die Leistung anderer Geräte einzuschränken. Überprüfen Sie die Kompatibilität und die Sicherheit der Kombinationen anderer physiologischen Überwachung und zusätzlich zum Generator an Patienten zu verwendenden Geräten.
- Um eine kontinuierliche Überwachung des Oberflächen-Elektrokardiogramms (EKG) während der Hochfrequenzanwendungen zu ermöglichen, muss eine geeignete Filterung verwendet werden.
- Während der Stromabgabe dürfen die Patienten nicht mit geerdeten Metalloberflächen in Berührung kommen.
- Um die Gefahr einer Entzündung zu verhindern, muss sichergestellt werden, dass sich während HF-Anwendungen kein entflammendes Material im Raum befindet.

Baylis Medical Company verlässt sich darauf, dass Ärzte/Ärztinnen alle vorhersehbaren Risiken des Hochfrequenz-Punktionsgenerators RFP-100A BMC, der Anschlusskabel und separat freigegebener kompatibler HF-Geräte ermitteln, bewerten und jedem einzelnen Patienten bzw. jeder einzelnen Patientin mitteilen.

BESONDERE HINWEISE ZUR LAGERUNG UND HANDHABUNG

Nicht dem Sonnenlicht aussetzen.

NEBENWIRKUNGEN

Zu den Nebenwirkungen, die bei der Anwendung des Anschlusskabels RFP-100A (einmalige Verwendung) auftreten können, zählen:

Infektion	Anhaltende Herzrhythmusstörungen
Hämatom	Gewebeverbrannungen
Sepsis	Gefäßtrauma

Zu sämtlichen Nebenwirkungen, die mit der Anwendung separat freigegebener Geräte während des Verfahrens zusammenhängen können, lesen Sie bitte die Gebrauchsanweisungen des HF-Geräts und des RFP-100A der Baylis Medical Company.

PRODUKTSPZIFIKATIONEN

Modellnummer	RFX-SU-N
Nutzbare Gesamtlänge	3 Meter (10 Fuß)
Generatorstecker	3-polig (Stecker)
Gerätestecker	4-polige (Buchse)

PRÜFUNG VOR DER ANWENDUNG

Führen Sie die folgenden Kontrollen durch, bevor Sie das Verfahren bei einem Patienten / einer Patientin beginnen. Mit diesen Tests können Sie verifizieren, dass sich die Geräte, die Sie anwenden werden, in einem einwandfreien Zustand befinden. Führen Sie diese Test in einer sterilen Umgebung durch. Verwenden Sie keine beschädigten Geräte.

WICHTIGE PUNKTE	WARNUNGEN UND ERKLÄRUNGEN
Sterilität	Überprüfen Sie vor der Verwendung des Anschlusskabels RFP-100A (einmalige Verwendung) die Verpackung, um sicherzustellen, dass diese nicht beschädigt und die Sterilität nicht beeinträchtigt wurde.
Sichtprüfung	Vergewissern Sie sich, dass die Stecker und das Kabel keine sichtbare Beschädigungen wie z. B. Entfärbung, Risse, ausgebliebene Etiketten, Kabelspleiß oder Knicke aufweisen. Keine beschädigte Ausrüstung verwenden.

ERFORDERLICHE AUSTRÜSTUNG

Punktionsverfahren sollten in einem sterilen Umfeld in einer speziellen klinischen Umgebung erfolgen, die mit einer Fluoroskopieeinheit, einem Röntgentisch, einem physiologischen Aufzeichnungsgerät, einer Notfallsausrüstung und Instrumenten für einen Gefäßzugang ausgestattet ist.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Wenn das HF-Punkturgerät wie vorgesehen an der Punktionsstelle positioniert ist und der Generator korrekt eingerichtet ist (unter Befolgung der Bedienungsanleitung des Generators

RFP-100A), kann der Katheter oder das Kabel des Generators mit dem Anschlusskabel RFP-100A (einmalige Verwendung) angeschlossen werden.

- Wie in der Gebrauchsanweisung des Generators beschrieben, das Generatoranschlusende des Kabels an den isolierten Patientenanschluss des RFP-100A-Generators anschließen. Das Generatorende des Kabels ist an der blauen Kontermutter am Steckerbinder zu erkennen. Das Anschlusskabel RFP-100A (einmalige Verwendung) verwendet einen kreisförmigen Stecker, der so geformt ist, dass er nur richtig herum eingesteckt werden kann. Die Steckerkontakte vorsichtig an der Buchse ausrichten und hinein drücken, bis der Stecker fest in der Buchse sitzt. Jeder Versuch, das Kabel anders zu verbinden, führt zu einer Beschädigung der Kontakte auf dem Stecker.
- Beim Anschließen des Kabels an den Generator keine übermäßige Kraft anwenden. Zu starke Kraftanwendung kann zu einer Beschädigung der Steckerkontakte führen.
- Schließen Sie das Geräteanschlusende des Kabels am HF-Punkturgerät an. Das Anschlusskabel RFP-100A (einmalige Verwendung) verwendet einen kreisförmigen Stecker, der so geformt ist, dass er nur richtig herum eingesteckt werden kann. Richten Sie die Steckerkontakte vorsichtig an der Buchse aus und drücken Sie sie hinein, bis der Stecker fest in der Buchse sitzt. Jeder Versuch, das Kabel anders zu verbinden, führt zu einer Beschädigung der Kontakte auf dem Stecker.
- Um das Punkturgerät vom Anschlusskabel zu trennen, ergreifen Sie den Stecker fest ziehen ihn vorsichtig gerade aus dem Anschluss heraus.
- Um das Kabel vom Generator zu trennen, ergreifen Sie den Stecker fest und ziehen ihn vorsichtig gerade aus dem Anschluss heraus.
- Entsorgen Sie das Anschlusskabel gemeinsam mit anderen biologisch gefährlichen Einmalprodukten unter Beachtung der lokalen oder nationalen Vorschriften und in Übereinstimmung mit den Standardverfahren an Ihrer Klinik.

REINIGUNGS- UND STERILISIERUNGSANLEITUNGEN

Das Anschlusskabel RFP-100A (einmalige Verwendung) ist ein steril geliefertes Produkt für die einmalige Verwendung, es darf nicht erneut sterilisiert oder eingesetzt werden. Das Anschlusskabel RFP-100A (einmalige Verwendung) darf nur bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung betrachtet werden.

ENTSORGUNG VON ABFÄLLEN

Behandeln Sie das/die Gerät(e) als biologisch gefährlichen Abfall und entsorgen Sie die Abfälle unter Einhaltung der Standardverfahren in Ihrer Einrichtung.

KUNDENDIENST- UND PRODUKT RÜCKGABEINFORMATIONEN

Bei Problemen mit oder Fragen zu Baylis Medical Equipment wenden Sie sich bitte an das Personal unseres technischen Kundendienstes.

HINWEISE:

- Um ein Produkt zurückzusenden, müssen Sie eine Rückgabeautorisierungsnummer haben, bevor Sie Produkte an Baylis Medical Company zurücksenden können.
- Baylis Medical nimmt keine gebrauchten Geräte ohne Sterilisierungszertifikat zurück. Stellen Sie sicher, dass an Baylis Medical zurückgesendete Produkte gemäß den Bedienungsanleitungen gereinigt, dekontaminiert und sterilisiert wurden, bevor Sie sie zum Garantieservice zurücksenden.

PROBLEMBEHEBUNG

Die folgende Tabelle soll Anwender bei der Diagnose potenzieller Probleme unterstützen.

PROBLEM	KOMMENTAR	PROBLEMBEHEBUNG
Warn-/Fehlermeldungen am Generator	Um Gewebe erfolgreich mit Hochfrequenzenergie zu punktieren, muss das gesamte System angeschlossen sein und alle Geräte müssen sich in einem einwandfreien Zustand befinden.	Vergewissern Sie sich, dass alle Anschlüsse ordnungsgemäß vorgenommen wurden: – Punkturgerät mit Anschlusskabel – Anschlusskabel mit Generator – Generator mit Stromversorgung – Generator mit Erdungsplatte Führen Sie eine Sichtprüfung des Katheters/Kabels auf Beschädigung durch. Entsorgen Sie beschädigte Geräte unverzüglich. Sollte das Problem weiter bestehen, darf das Gerät auf keinen Fall weiter verwendet werden. Informationen zu Fehler-/Alarmmeldungen, die während Punkturverfahren auftreten können, finden Sie in der Bedienungsanleitung des Generators. Wenn Fehler weiter bestehen, bringen Sie ein neues Anschlusskabel an. Wird das Problem dadurch gelöst, entsorgen Sie das beschädigte Anschlusskabel.
Anschlusskabel passt nicht in den isolierten Patientenanschluss an der Vorderseite des Generators	Die Anschlüsse sind aus Sicherheitsgründen so gestaltet, dass sie nicht falsch angeschlossen werden können. Wenn die „Stifte“ des Steckers nicht richtig angeordnet sind, passen die Anschlüsse nicht zusammen.	Überprüfen Sie, dass die Anschlussstifte korrekt ausgerichtet sind. Vergewissern Sie sich, dass die Anschlüsse sauber und unbeschädigt sind.

ETIKETTIERUNG UND SYMBOLE

	Hersteller	REF	Modellnummer
	Zu verwenden bis	LOT	Chargennummer
	Vorsicht		Nicht erneut verwenden
	Gebrauchsanweisung beachten		Vor Sonneneinstrahlung schützen

	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Nicht erneut sterilisieren
STERILE EO	Steril durch Ethylenoxid
Rx ONLY	Achtung: Nach dem US-amerikanischen Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem zugelassenen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.
EC REP	Bevollmächtigter Vertreter in der EU

INGESCHRÄNKTE GEWÄHRLEISTUNG – Einmalartikel und Zubehör

Baylis Medical Company Inc. (BMC) gewährleistet, dass ihre Einmal- und Zubehörinterartikel frei von Material- und Herstellungsmängeln sind. BMC gewährleistet, dass sterile Produkte bei intakter Originalverpackung für den auf dem Etikett angegebenen Zeitraum steril bleiben. Gemäß dieser eingeschränkten Gewährleistung ersetzt oder repariert BMC in seinem alleinigen Ermessen ein solches Produkt, übernimmt jedoch nicht die Transport- und Arbeitskosten für die Inspektion, Entfernung oder das Aufstocken des Produkts. Die Dauer der Gewährleistung beträgt: (i) für die Einmalprodukte, die Lagerzeit des Produkts, und (ii) für die Zubehörprodukte, 90 Tage ab Versand.

Diese eingeschränkte Gewährleistung gilt nur für neue, ab Werk gelieferte Produkte, die für die normalen und vorgesehenen Zwecke verwendet wurden. Die beschränkte Garantie von BMC gilt nicht für BMC-Produkte, die resterilisiert, repariert, verändert oder modifiziert wurden und nicht für BMC-Produkte, die nicht sachgemäß bzw. nicht wie in den Anweisungen von BMC beschrieben aufbewahrt, gereinigt, installiert oder bedient wurden.

HAFTUNGSAUSSCHLUSS UND HAFTUNGSBESCHRÄNKUNG

DIE OBEN ANGEFÜHRTE INGESCHRÄNKTE GEWÄHRLEISTUNG STELLT DIE EINZIGE, VOM VERKÄUFER BEREITGESTELLTE GEWÄHRLEISTUNG DAR. DER VERKÄUFER LEHNT JEGICHE WEITEREN GARANTIE, EGAL, OB AUSDRÜCKLICH ODER STILLSCHWEIGEND, EINSCHLIEßLICH ALLER GARANTIE DER MARKTGÄNGIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINE BESTIMMTE VERWENDUNG ODER EINEN BESTIMMTEN ZWECK.

DIE HIERIN BESCHRIEBENEN ABHILFEMAßNAHMEN STELLEN DIE EINZIGEN ABHILFEMAßNAHMEN FÜR JEGICHE GEWÄHRLEISTUNGSANSPRÜCHE UND ZUSÄTZLICHE SCHÄDEN, EINSCHLIEßLICH FOLGESCHÄDEN ODER SCHÄDEN BEI BETRIEBSUNTERBRECHUNG ODER ENTGANGENEM GEWINN, UMSATZ, VERLORENEN MATERIALIEN, ERWARTETEN EINSPARUNGEN, DATEN, VERTRÄGEN, FIRMENWERT ODER ÄHNLICHES (EGAL, OB DIREKT ODER INDIREKT) ODER FÜR JEGICHE ANDERE FORM VON ZUFÄLLIGEN ODER INDIREKTEN SCHÄDEN JEGLICHER ART, STEHEN NICHT ZUR VERFÜGUNG. DIE MAXIMALE GESAMTHAFTUNG DES VERKÄUFERS IM ZUSAMMENHANG MIT ALLEN ANDEREN ANSPRÜCHEN UND HAFTUNGSANSPRÜCHEN, EINSCHLIEßLICH VERPFLICHTUNGEN AUFGRUND VON ENTSCHEIDUNGEN, EGAL, OB VERSICHERT ODER NICHT, ÜBERSTEIGT NICHT DIE KOSTEN DES PRODUKTS ODER DER PRODUKTE, DURCH DAS/DIE DER ANSPRUCH ODER HAFTUNGSANSPRUCH AUSGESTELT VERURSACHT WURDE. DER VERKÄUFER LEHNT JEGICHE HAFTUNG IN BEZUG AUF UNENTGELTLICHE INFORMATIONEN, DIE VOM VERKÄUFER UNTER DIESER VEREINBARUNG BEREITGESTELLT WURDEN, ABER NICHT ERFORDERLICH WAREN. JEDE KLAGE GEGEN DEN VERKÄUFER MUSS INNERHALB VON ACHTZEHN (18) MONATEN VORGEBRACHT WERDEN, NACHDEM DIE URSACHE DER KLAGE INGETRETEN IST. DIESE HAFTUNGSAUSSCHLÜSSE UND HAFTUNGSBESCHRÄNKUNGEN GELTEN UNABHÄNGIG VON JEGLICHEN ANDEREN GEGENSÄTZLICHEN BESTIMMUNGEN UND UNABHÄNGIG VON DER ART DER KLAGE, EGAL, OB AUS VERTRAGSHAFTUNG, UNERLUBTER HANDLUNG (EINSCHLIEßLICH FAHRLÄSSIGKEIT UND VERSCHELDENSUNABHÄNGIGER HAFTUNG) ODER ANDERWEITIG. SIE GELTEN DARÜBER HINAUS AUCH FÜR DIE LIEFERANTEN, VERTRAGSHÄNDLER UND ANDERE AUTORISIERTE WIEDERVERKÄUFER DES VERKÄUFERS ALS DRITTBEGÜNSTIGTE. JEDE BESTIMMUNG DER VORLIEGENDEN VEREINBARUNG, DIE EINE HAFTUNGSBESCHRÄNKUNG, EINEN AUSSCHLUSS EINER GEWÄHRLEISTUNG ODER EINER BEDINGUNG ODER EINES SCHADENSERSATZES VORSieht, IST ABTRENNBAR UND UNABHÄNGIG VON SÄMTLICHEN ANDEREN BESTIMMUNGEN UND KANN ALS SOLCHE DURCHGESETZT WERDEN.

BEI ALLEN ANSPRÜCHEN ODER SCHADENSERSATZKLAGEN AUFGRUND EINES VERMEINTLICHEN VERSTOßES GEGEN DIE GEWÄHRLEISTUNG, EINER VERTRAGSVERLETZUNG, FAHRLÄSSIGKEIT, PRODUKTHAFTUNG ODER JEGLICHER SONSTIGER RECHTLICHEN ODER ANGEMESSENEN THEORIE ERKLÄRT SICH DER KÄUFER AUSDRÜCKLICH DAMIT EINVERSTANDEN, DASS BMC NICHT FÜR SCHÄDEN ODER ENTGANGENE GEWINNE HAFTET, SOWOHL GEGENÜBER DEM KÄUFER ALS AUCH GEGENÜBER DEN KUNDEN DES KÄUFERS. DIE HAFTUNG VON BMC IST AUF DIE ANSCHAFFUNGSKOSTEN DER VON BMC AN DEN KÄUFER VERKAUFTEN WAREN, DIE DEN HAFTUNGSANSPRUCH BEGRÜNDET, BESCHRÄNKT.

Keine Vertreter*innen, Beschäftigten oder Repräsentant*innen von Baylis Medical sind befugt, das Unternehmen an andere Gewährleistungen, Zusicherungen oder Erklärungen in Bezug auf das Produkt zu binden.

Diese Gewährleistung gilt nur für den ursprünglichen Käufer der Produkte von Baylis Medical, die direkt von einem autorisierten Vertreter von Baylis Medical erworben wurden. Diese Gewährleistung ist nicht übertragbar.

Die Verwendung eines Produkts von BMC gilt als Zustimmung der hierin festgelegten Bedingungen.

Für Produkte von Baylis Medical gelten folgende Gewährleistungszeiträume:

Einmalprodukte	die Lebensdauer des Produkts
Zubehörprodukte	90 Tage ab dem Versanddatum

Slovensky

Pred použitím si pozorne prečítajte všetky pokyny. Dodržiavajte všetky kontraindikácie, výstrahy a opatrenia uvedené v týchto pokynoch. V opačnom prípade môže dôjsť ku komplikáciám u pacienta.

Upozornenie: Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tejto pomôcky iba lekárovi alebo na lekárske predpis

OPIS ZARIADENIA

Konektorový kábel RFP-100A (jednorazový) spája rádiový frekvenčný punkčný generátor RFP-100A (RFP-100A generátor) od spoločnosti Baylis Medical Company s rádiový frekvenčnými prístrojmi na punkciu schválenými spoločnosťou Baylis Medical. Tento kábel umožňuje dodávku rádiový frekvenčnej (RF) energie z generátora do prístroja na punkciu.

Podrobné informácie týkajúce sa generátora RFP-100A sú uvedené v samostatnej príručke, ktorá je priložená ku generátoru (návod na použitie generátora RFP-100A). Okrem toho sú podrobné informácie týkajúce sa samostatne čistených kompatibilných RF prístrojov uvedené aj v samostatných príručkách, ktoré sú priložené k týmto prístrojom.

Rozmery konektorového kábla RFP-100A (jednorazového) nájdete v časti Technické údaje výrobu a na štítku prístroja. Konektorový kábel RFP-100A (jednorazový) má na jednom konci 3-kolíkovej konektor, ktorý sa spája s generátorom RFP-100A, a konektor na druhom konci, ktorý sa spája s prístrojom na punkciu.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Určené použitie konektorového kábla RFP-100A (jednorazového) je pripojenie generátora RFP-100A k samostatne čisteným kompatibilným RF prístrojom.

KONTRAINDIKÁCIE

Konektorový kábel RFP-100A (jednorazový) sa neodporúča používať so žiadnym iným RF generátorom ani s iným prístrojom.

VÝSTRAHY

- Konektorový kábel RFP-100A (jednorazový) je zariadenie na jedno použitie. Nemal by sa čistiť, opätovne sterilizovať ani opätovne používať. Opätovné použitie môže spôsobiť zranenie pacienta alebo prenos infekčných chorôb z jedného pacienta na druhého.
- Konektorový kábel RFP-100A (jednorazový) sa môže používať iba s generátorom RFP-100A a so samostatne čistenými kompatibilnými RF prístrojmi. Pokusy o použitie s inými RF generátormi a prístrojmi môžu mať za následok úraz pacienta alebo operátora elektrickým prúdom.
- Pracovníci laboratória a pacienti môžu byť počas rádiový frekvenčných zákrokov vystavení závažnému ožiareniu röntgenovými lúčmi z dôvodu neustáleho používania fluoroskopického zobrazovania. Toto vystavenie môže mať za následok akútne radiačné poškodenie, ako aj zvýšené riziko somatických a genetických účinkov. Na minimalizáciu tohto vystavenia je preto potrebné prijať primerané opatrenia.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Pripojovací kábel RFP-100A (jednorazový) alebo pomocné zariadenie sa nepokúšajte používať skôr, ako si dôkladne prečítate priložený návod na použitie.
- Zákroky punkcie by mali vykonávať iba lekári a zdravotníci pracovníci dôkladne vyškolení v technikách rádiový frekvenčnej punkcie v plne vybavenom katetrizačnom laboratóriu.
- Sterilné balenie by sa malo pred použitím vizuálne skontrolovať, aby sa zistilo akékoľvek poškodenie. Zaisťte, aby obal nebol poškodený. Ak bol obal poškodený, zariadenie nepoužívajte.
- Vizuálne skontrolujte kábel a uistite sa, že nedošlo k prasknutiu alebo poškodeniu izolácie materiálu. Ak je kábel poškodený, nepoužívajte ho.
- Konektorový kábel RFP-100A (jednorazový) je určený iba na použitie so samostatne čistenými kompatibilnými RF prístrojmi.
- Konektorový kábel RFP-100A (jednorazový) nikdy neodpájajte od generátora RFP-100A, keď generátor dodáva RF energiu.
- Konektorový kábel RFP-100A (jednorazový) nikdy neodpájajte od generátora RFP-100A ťahaním za kábel. Nesprávne odpojenie kábla môže mať za následok jeho poškodenie.
- Konektorový kábel RFP-100A (jednorazový) nekruťte počas jeho vkladania alebo vyberania z izolovaného konektora pacienta na generátore. Krútenie kábla môže mať za následok poškodenie kolíkových konektorov.
- Kábel neohýbajte. Prílišné ohnutie alebo zauzlenie kábla môže poškodiť jeho celistvosť a spôsobiť zranenie pacienta. Pri manipulácii s káblom sa vyžaduje opatnosť.
- Prijmite preventívne opatrenia na obmedzenie účinkov, ktoré môže mať elektromagnetické rušenie (EMI) produkované generátorom na výkonných iných zariadení. Skontrolujte kompatibilitu a bezpečnosť kombinácií iných elektrických prístrojov alebo prístrojov na monitorovanie fyziologických funkcií, ktoré sa majú okrem generátora používať na pacientovi.
- Musí sa použiť adekvátna filtrácia, ktorá umožní nepretržité sledovanie povrchového elektrokardiogramu (EKG) počas aplikácie vysokofrekvenčnej energie.
- Počas prísunu energie pacient nesmie prísť do kontaktu s uzemnenými kovovými povrchmi.
- Aby sa zabránilo riziku vznietenia, uistite sa, že sa v miestnosti počas aplikácie vysokofrekvenčnej energie nenachádza horľavý materiál.

Spoločnosť Baylis Medical Company sa spolieha na to, že lekár určí, vyhodnotí a oznámi každému pacientovi všetky predvídateľné riziká rádiový frekvenčného punkčného generátora RFP-100A BMC, konektorových káblov a samostatne čistených kompatibilných RF prístrojov.

ŠPECIÁLNE NÁVOD NA SKLADOVANIE A MANIPULÁCIU

Uchovávajte mimo slnečného svetla.

NEŽIADUCE UDALOSTI

Nežiaduce udalosti, ktoré sa môžu vyskytnúť pri používaní konektorového kábla RFP-100A (jednorazového):

Infekcia	Pretrvávajúce arytmie
Hematóm	Popáleniny tkaniva
Sepsa	Trauma cievy

V prípade akýchkoľvek ďalších nežiaducich udalostí, ktoré môžu súvisieť s použitím samostatne čistených prístrojov počas zákroku, si pozrite návod spoločnosti Baylis Medical Company na použitie RF prístroja a RFP-100A.

TECHNICKÉ ÚDAJE VYROBKU

Číslo modelu	RFX-SU-N
Celková použiteľná dĺžka	10 stôp (3 m)
Konektor generátora	3-kolíkovej (zástrčka)
Konektor prístroja	4-kolíkovej (zásuvka)

KONTROLA PRED POUŽITÍM

Pred prípravou pacienta na zákrok vykonajte nasledujúce kontroly. Tieto testy vám umožnia overiť si, že prístroj, ktorý budete používať, je v dobrom funkčnom stave. Tieto testy robte v sterilnom prostredí. Nepoužívajte chybné zariadenie.

KLÚČOVÉ POLOŽKY	VAROVANIA A VYSVETLENIA
Sterilita	Pred použitím konektorového kábla RFP-100A (jednorazového) skontrolujte obal, aby ste sa uistili, že nebol poškodený a nedošlo k narušeniu sterility.
Vizuálna kontrola	Zaisťte, aby konektory a kábel nemali žiadne viditeľné poškodenie, napríklad zmena farbenia, praskliny, vyblednutie štítku, spletenie kábla alebo zauzlenia. Nepoužívajte poškodené zariadenia.

POŽADOVANÉ VYBAVENIE

Zákroky punkcie by sa mali vykonávať v špecializovanom klinickom prostredí, ktoré môže byť vybavené fluoroskopickou jednotkou, rádiografickým stolom, zapisovačom fyziologických funkcií, záchranným vybavením a nástrojmi na získanie cievného prístupu.

NÁVOD NA POUŽITIE

Keď je RF prístroj na punkciu správne umiestnený v mieste punkcie a generátor je správne nastavený (podľa pokynov v návode na použitie generátora RFP-100A), konektorový kábel RFP-100A (jednorazový) možno použiť na pripojenie katétra alebo kábla do generátora.

1. Pripojte koniec kábla konektora generátora k izolovanému portu konektora pacienta na generátore RFP-100A podľa návodu na použitie generátora. Koniec kábla generátora je

možné spoznať podľa modrej matice na konektore. Konektorový kábel RFP-100A (jednorazový) používa kruhový konektor, zaklinovaný pre správne zarovnanie. Jemne zarovnajtie kolíky konektora so zásuvkou a zatlačte, kým konektor pevne nezapadne do zásuvky. Akýkoľvek pokus o pripojenie kábla inak by poškodil kolíky na konektore.

2. Pri pripájaní kábla ku generátoru nepoužívajte nadmernú silu. Použitie nadmernej sily môže mať za následok poškodenie kolíkov konektora.
3. Pripojte koniec kábla konektora prístroja k RF prístroju na punkciu. Konektorový kábel RFP-100A (jednorazový) používa kruhový konektor, zaklinovaný pre správne zarovnanie. Jemne zarovnajtie kolíky konektora s konektorom RF prístroja a zatlačte, kým konektor pevne nezapadne do zástrčky. Akýkoľvek pokus o pripojenie kábla inak by poškodil kolíky na konektore.
4. Na odpojenie prístroja na punkciu od konektorového kábla pevne uchopte konektor prístroja a jemne ho vytiahnite priamo zo zásuvky konektorového kábla.
5. Na odpojenie kábla od generátora pevne uchopte konektor a jemne ho vytiahnite priamo zo zásuvky.
6. Konektorový kábel zlikvidujte spolu s ostatnými biologicky nebezpečnými jednorazovými prístrojmi v súlade s miestnymi alebo vnútroštátnymi predpismi a v súlade so štandardnými nemocničnými postupmi.

POKYNY NA ČISTENIE A STERILIZÁCIU

Konektorový kábel RFP-100A (jednorazový) je prístroj na jedno použitie dodávaný ako sterilný a nemal by sa opätovne sterilizovať ani opätovne používať. Konektorový kábel RFP-100A (jednorazový) možno považovať za sterilný iba vtedy, ak obal nie je pred použitím otvorený alebo poškodený.

LIKVIDÁCIA ODPADU

S použitými pomockami zaobchádzajte ako s biohazardným odpadom a likvidujte v súlade so štandardnými nemocničnými postupmi.

SLUŽBY ZÁKAZNÍKOM A INFORMÁCIE O VRÁTENÍ VÝROBKU

Ak máte akékoľvek problémy alebo otázky týkajúce sa zdravotníckych prístrojov spoločnosti Baylis, obráťte sa na našich pracovníkov technickej podpory.

POZNÁMKY:

1. Ak chcete výrobky vrátiť, pred ich zaslaním späť do spoločnosti Baylis Medical musíte mať autorizáčnè číslo na vrátenie.
2. Spoločnosť Baylis Medical nebude akceptovať žiadne použité zariadenie bez sterilizačného osvedčenia. Pred vrátením výrobkov na účely zaručeného servisu sa uistite, či bol každý výrobok, ktorý je zasielaný späť do spoločnosti Baylis Medical, vyčistený, dekontaminovaný a sterilizovaný podľa pokynov používateľa.

RIEŠENIE PROBLÉMOV

Nasledujúca tabuľka poskytuje používateľovi pomoc pri diagnostike možných problémov.

PROBLÉM	POZNÁMKY	RIEŠENIE PROBLÉMOV
Výstražné/chybové správy na generátore	Aby bolo možné vykonať úspešnú punkciu tkaniva pomocou rádiovfrekvenčnej energie, musí byť pripojený celý systém a všetky prístroje musia byť v dobrom funkčnom stave.	Zaistíte, aby boli vykonané všetky pripojenia: - prístroj na punkciu ku konektorovému káblu, - konektorový kábel ku generátoru, - generátor do elektrickej zásuvky, - generátor k uzemňovacej podložke. Vizuálne skontrolujte, či katéter/drôt alebo kábel nie sú poškodené. Poškodené zariadenie okamžite zlikvidujte. Ak problém pretrváva, prestaňte ho používať. Chybové/výstražné správy, ktoré sa vyskytnú pri pokuse o punkciu, nájdete v návode na obsluhu, ktorý je priložený ku generátoru. Ak chyby pretrvávajú, pripojte nový konektorový kábel. Ak sa tým problém vyrieši, poškodený konektorový kábel zlikvidujte.
Konektorový kábel sa nehojí do izolovaného konektora pacienta na prednom paneli generátora.	Z bezpečnostných dôvodov sú konektory navrhnuté tak, aby sa dali pripojiť konkrétnym spôsobom. Ak „kolíky“ konektora nie sú v línii, konektory do seba nezapadnú.	Skontrolujte, či sú kolíky konektora zarovnané v správnej orientácii. Zaistíte, aby boli konektory čisté a neobsahovali žiadne prekážky.

ONZNAČOVANIE A SYMBOLY

	Výrobca		Číslo modelu
	Spotrebuje do		Číslo dávky
	Upozornenie		Nepoužívajte opakovane
	Postupujte podľa návodu na použitie		Chráňte pred sľečným žiarením
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený		
	Nepresadzujte recidívu		
	STERILE		Sterilné s použitím etylénoxidu
	Upozornenie: Federálny zákon (U.S.A.) obmedzuje predaj tejto pomôcky lekárovi alebo na lekársky predpis.		
	EC		Autorizovaný zástupca v EÚ

OBMEDZENÁ ZÁRUKA – jednorazový výrobok a príslušenstvo

Spoločnosť Baylis Medical Company Inc. (BMC) poskytuje na svoje jednorazové výrobky a príslušenstvo záruku za chyby materiálu a spracovania. Spoločnosť BMC zaručuje, že sterilné výrobky zostanú sterilné počas obdobia uvedeného na štítku, pokiaľ pôvodné balenie zostane neporušené. Ak sa podľa tejto obmedzenej záruky preukáže, že niektorý zárukou krytý výrobok

má chyby materiálu alebo spracovania, spoločnosť BMC nahradí alebo opraví, podľa vlastného a výhradného uváženia, akýkoľvek takýto výrobok bez akýchkoľvek poplatkov spoločnosti BMC za prepravu a mzdových nákladov súvisiacich s kontrolou, odstránením chyby alebo výmenou výrobku. Dĺžka záruky je: i) na jednorazové výrobky čas životnosti výrobku a ii) na príslušenstvo 90 dní od dátumu odoslania.

Táto obmedzená záruka sa vzťahuje iba na nové originálne výrobky dodané výrobcom, ktoré sa použili na bežné a určené použitie. Obmedzená záruka spoločnosti BMC sa nevzťahuje na výrobky BMC, ktoré boli opätovne sterilizované, opravené, zmenené alebo akýmkoľvek spôsobom upravené, a nevzťahuje sa na výrobky BMC, ktoré boli nesprávne skladované alebo nesprávne vyčistené, nainštalované, prevádzkované alebo udržiavané v rozpore s pokynmi spoločnosti BMC.

ZRIEKNU Tie SA PRÁVA A OBMEDZENIE ZODPOVEDNOSTI

VYŠŠIE UVEDENÁ OBMEDZENÁ ZÁRUKA JE JEDINOU ZÁRUKOU, ktorú POSKYTUJE PREDAJCA. PREDAJCA SA ZRIEKA VŠETKÝCH OSTATNÝCH ZÁRUK, ČI UŽ VÝSLOVNÝCH, ALEBO SKRYTÝCH, VRÁTANE AKEJKOL'VEK ZÁRUKY PREDAJNOSTI ALEBO VHODNOSTI NA KONKRÉTNE POUŽITIE ALEBO KONKRÉTNY ÚČEL.

OPRAVNÝ PROSTRIEDOK UVEDENÝ V TOMTO DOKUMENTE BUDE VYLÚČNÝM OPRAVNÝM PROSTRIEDKOM NA VŠETKY ZÁRUKNÉ NÁROKY A ĎALŠIE ŠKODY VRÁTANE NÁSLEDNÝCH ŠKOD ALEBO ŠKODY ZA NARUŠENIE OBCHODNÝCH ČINNOSTÍ, ALEBO STRATU ZISKU, PRÍJMOV, MATERIÁLOV, OČAKÁVANÝCH ÚSPOR, ÚDAJOV, ZMLUVY, DOBRÉ MENO ALEBO PODOBNE (PRIAMEJ ALEBO NEPRIAMEJ POVAHY) ALEBO ZA AKÉKOL'VEK INÉ FORMY NÁHODNÝCH ALEBO NEPRIAMÝCH ŠKOD AKÉHOKOL'VEK DRUHU, NEBUDÚ K DISPOZÍCII. MAXIMÁLNA KUMULATÍVNA ZODPOVEDNOSŤ PREDÁVAJÚCEHO, ktorÁ SA VZŤAHUJE NA VŠETKY OSTATNÉ NÁROKY A ZODPOVEDNOSTI, VRÁTANE POVINNOSTÍ V RÁMCI AKEJKOL'VEK NÁHRADY, S POISTENÍM ALEBO BEZ NEHO, NEPREKROČÍ NÁKLADY NA VÝROBKU, ktoré VZNIKNU V SÚVISLOSTI S NÁROKOM ALEBO ZODPOVEDNOSŤOU. PREDAJCA SA ZRIEKA VŠETKEJ ZODPOVEDNOSTI VZŤAHUJÚCEJ SA NA POSKYTNUTÉ INFORMÁCIE ALEBO POSKYTNUTÚ POMOČ, ktoré VŠAK PREDAJCA PODĽA TÝCHTO USTANOVENÍ NEVYŽADOVAL. AKÉKOL'VEK OPATRENIE VOČI PREDAJCOVI MUSÍ BYŤ PRIJATÉ DO OSEMŇASŤICH (18) MESIACOV OD VZNIKU PRÍČIN OPATRENIA. TOTO ZRIEKNU Tie SA PRÁVA A OBMEDZENIE ZODPOVEDNOSTI SA BUDE UPLATŇOVAŤ BEZ OHĽADU NA AKÉKOL'VEK INÉ PROTICHODNÉ USTANOVENIA TOHTO DOKUMENTU A BEZ OHĽADU NA FORMU OPATRENIA, ČI UŽ NA ZÁKLADE ZMLUVY, PORUŠENIA PODMIENOK (VRÁTANE NEDBANLIVOSTI A PRÍSNEJ ZODPOVEDNOSTI), ALEBO INAK, A ĎALEJ SA ROZŠIRUJE NA VÝHODY PREDAJCOV, URČENÝCH DISTRIBÚTOROV A ĎALŠÍCH AUTORIZOVANÝCH PREDAJCOV AKO PRÍJEMCOV TRETÍCH STRÁN. KAŽDÉ USTANOVENIE TOHTO DOKUMENTU, ktoré POSKYTUJE OBMEDZENIE ZODPOVEDNOSTI, ZRIEKNU Tie SA ZÁRUKY ALEBO PODMIENKY ČI VYLÚČENIA ŠKODY, JE ODDIELITELNÉ A NEZÁVISLÉ OD AKÉHOKOL'VEK INÉHO USTANOVENIA A BUDE AKO TAKÉ PRESADZOVANÉ. V PRÍPADE AKEJKOL'VEK ŽALOBY ALEBO SÚDNEHO SPORU O NÁHRADU ŠKODY SPÔSOBENEJ ÚDAJNÝM PORUŠENÍM ZÁRUKY, PORUŠENÍM ZMLUVY, NEDBALOSŤOU, ZODPOVEDNOSŤOU ZA VÝROBKU ALEBO AKOKOL'VEK INOU PRÁVNOU ALEBO SPRÁVODLIVOU TEÓRIU KUPUJÚCI VÝSLOVNE SÚHLASÍ S TÝM, ŽE SPOLOČNOSŤ BMC NEBUDE ZODPOVEDNÁ ZA ŠKODY ANI ZA ZMARENÝ ZISK, ČI UŽ KUPUJÚCEHO, ALEBO ZÁKAZNÍKOV KUPUJÚCEHO. ZODPOVEDNOSŤ SPOLOČNOSTI BMC BUDE OBMEDZENÁ NA NÁKLADY ZA NÁKUP KONKRÉTNÉHO TOVARU PREDANÉHO SPOLOČNOSŤOU BMC KUPUJÚCEMU, Z ktorÉHO VYPLÝVA NÁROK NA ZODPOVEDNOSŤ.

Žiadny sprostredkovateľ, zamestnanec ani zástupca spoločnosti Baylis Medical nemá oprávnenie viazať spoločnosť k akejkoľvek inej záruke, vyhláseniu alebo vyjadreniu týkajúceho sa výrobku.

Táto záruka platí iba pre pôvodného kupujúceho výrobku Baylis Medical priamo od autorizovaného zástupcu Baylis Medical. Pôvodný kupujúci nemôže previesť záruku.

Použitie ktoréhokolvek výrobku spoločnosti BMC sa považuje za prijatie tu uvedených podmienok.

Záručné lehoty na výrobky Baylis Medical sú nasledujúce:

Jednorazové výrobky	Životnosť výrobku
Výrobky príslušenstva	90 dní od dátumu odoslania

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 zákony (USA) stanovují omezení pro prodej nebo objednání tohoto prostředku, přičemž ho může provést pouze lékař.

POPIS ZAŘÍZENÍ

Propojovací kábel RFP-100A (jednorazový) připojuje radiofrekvenční punkční generátor RFP-100A společnosti Baylis Medical (generátor RFP-100A) ke schváleným radiofrekvenčním punkčním zařízením se schválením společnosti Baylis Medical. Tento kábel umožňuje dodávání radiofrekvenční (RF) energie z generátoru do punkčního zařízení.

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

Rozměry propojovacího kabelu RFP-100A (jednorazový) jsou uvedeny v části Specifikace produktu a na štítku zařízení. Propojovací kábel RFP-100A (jednorazový) má na jednom konci 3kolíkový konektor, který se připojuje ke generátoru RFP-100A, a na druhém konci konektor, který se připojuje k punkčnímu zařízení.

INDIKACE K POUŽITÍ

Zamýšleným použitím propojovacího kabelu RFP-100A (jednorazový) je připojení generátoru RFP-100A ke zvlášť schváleným kompatibilním RF zařízením.

KONTRAIKDIKACE

Použití propojovacího kabelu RFP-100A (jednorazový) není doporučeno s žádným jiným RF generátorem ani jiným zařízením.

VAROVÁNÍ

- Propojovací kábel RFP-100A (jednorazový) je zařízením na jedno použití. Nesmí se čistit, opakovaně sterilizovat ani opakovaně používat. Opakované použití může způsobit zranění pacienta nebo přenesení infekčního onemocnění z jednoho pacienta na druhého.
- Propojovací kábel RFP-100A (jednorazový) se smí používat pouze s generátorem RFP-100A a zvlášť schválenými kompatibilními RF zařízením. Pokus o jeho použití s jinými zařízeními může vést k úrazu pacienta nebo obsluhy elektrickým proudem.
- Personál laboratoře a pacienti mohou být během radiofrekvenční punkce vystaveni významné rentgenové dávce kvůli kontinuálnímu používání skiaskopického snímkování. Toto vystavení může vést k akutnímu zranění v důsledku ozáření a také zvýšenému riziku

somatických a genetických vlivů. K minimalizaci tohoto vystavení je proto třeba podniknout dostatečná opatření.

OPATŘENÍ

- Nepokoušejte se připojovat kabel RFP-100A (jednorázový) ani pomocné vybavení používat předtím, než si důkladně přečtete doprovodné pokyny k použití.
- Punkční postupy smíjí provádět pouze lékaři a zdravotničtí pracovníci důkladně vyškolení v technikách radiofrekvenční punkce v plně vybavené katetrizační laboratoři.
- Před použitím je třeba zkontrolovat, zda není sterilní balení narušeno. Zkontrolujte, že balení není poškozeno. Vybavení nepoužívejte, pokud bylo balení poškozeno.
- Prohlédněte kabel a zkontrolujte, že není popraskaný ani poškozený izolační materiál. Kabel nepoužívejte, pokud je poškozený.
- Propojovací kabel RFP-100A (jednorázový) je určen k použití pouze se zvlášť schválenými kompatibilními zařízeními.
- Propojovací kabel RFP-100A (jednorázový) od generátoru RFP-100A nikdy neodpojujte, když generátor dodává RF energii.
- Propojovací kabel RFP-100A (jednorázový) od generátoru RFP-100A nikdy neodpojujte tažením za kabel. Nesprávné odpojení kabelu může vést k jeho poškození.
- Propojovací kabel RFP-100A (jednorázový) při zasouvání nebo odpojování od konektoru na generátoru izolovaného od pacienta nekrutíte. Kroucení kabelu může vést k poškození kolíkových konektorů.
- Kabel neohýbejte. Přílišné ohnutí nebo zauzlování kabelu může poškodit jeho integritu a může vést ke zranění pacienta. Při manipulaci s kabelem je třeba postupovat opatrně.
- Zaveďte opatření, abyste omezili vlivy, které může mít elektromagnetická interference (EMI) z generátoru na výkon jiného zařízení. Zkontrolujte kompatibilitu a bezpečnost kombinací dalších zařízení na monitorování fyziologických funkcí a elektrických zařízení, která se používají na pacientovi vedle generátoru.
- Aby bylo možné nepřetržitě monitorování povrchového elektrokardiogramu (EKG) během použití radiofrekvenční energie, je třeba využít dostatečné filtrování.
- Při aplikaci energie se nesmí pacient dostat do kontaktu s uzemněnými kovovými povrchy.
- Aby se 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 generátoru RFP-100A BMC propojovacího kabelu a zvlášť schválených kompatibilních RF zařízení sdělí každému jednotlivému pacientovi lékař.

SPECIÁLNÍ POKYNY KE SKLADOVÁNÍ A/NEBO K MANIPULACI

Uchovávejte mimo dosah slunečního světla.

NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

Mezi nežádoucí příhody, ke kterým může dojít při použití propojovacího kabelu RFP-100A (jednorázový) patří:

Infekce	Trvalé arytmie
Hematom	Popáleniny tkáně
Sepse	Poranění cév

Měli byste si prostudovat návod k použití RF zařízení a RFP-100A společnosti Baylis Medical ohledně jakýchkoli dalších nežádoucích příhod, které mohou být spojené s použitím zvlášť schválených zařízení během postupu.

SPECIFIKACE PRODUKTU

Číslo modelu	RFX-SU-N
Celková použitelná délka	10 stop (3 m)
Konektor generátoru	3kolík (zástrčka)
Konektor zařízení	4kolík (zdířka)

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	WWAROVÁNÍ A VYSVĚTLENÍ
Sterilita	Před použitím propojovacího kabelu RFP-100A (jednorázový) zkontrolujte balení, abyste se ujistili, že není poškozené a nebyla narušena sterilita.
Vizuální kontrola	Zkontrolujte, že na konektorech a kabelu není žádné viditelné poškození, například ztráta barvy, trhliny, blednutí štítků, spojení kabelů nebo uzly. Nepoužívejte poškozené vybavení.

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.

POKYNY K POUŽITÍ

Jakmile je RF punkční zařízení vhodně umístěno na místě punkce a generátor je správně nastavený (podle pokynů k použití generátoru RFP-100A), propojovací kabel RFP-100A (jednorázový) lze použít k připojení katetru nebo kabelu ke generátoru.

- Připojte konec kabelu s konektorem generátoru k portu konektoru na generátoru RFP-100A izolovanému od pacienta podle pokynů k použití generátoru. Konec kabelu patřící do generátoru lze identifikovat podle modré zajišťovací matice na konektoru zástrčky. Propojovací kabel RFP-100A (jednorázový) využívá kruhový konektor, který je možné připojit jen správným způsobem. Opatrně zarovnejte kolíky konektoru se zdířkou a zatlačte ho dovnitř tak, aby byl konektor pevně ukotven v zdířce. Každý pokus o připojení kabelu jiným způsobem povede k poškození kolíků na konektoru.
- Při připojování kabelu ke generátoru nevyvíjejte nadměrnou sílu. Použití nadměrné síly může vést k poškození kolíků konektoru.
- Připojte konec kabelu konektoru zařízení k RF punkčnímu zařízení. Propojovací kabel RFP-100A (jednorázový) využívá kruhový konektor, který je možné připojit jen správným způsobem. Opatrně zarovnejte kolíky konektoru s konektorem RF punkčního zařízení a zatlačte ho dovnitř tak, aby byl konektor pevně ukotven v zástrčce. Každý pokus o připojení kabelu jiným způsobem povede k poškození kolíků na konektoru.
- K odpojení punkčního zařízení od propojovacího kabelu pevně uchopte konektor zařízení a opatrně ho vytáhněte přímo ze zdířky propojovacího kabelu.
- K odpojení kabelu od generátoru pevně uchopte konektor a opatrně ho vytáhněte přímo ze zdířky.
- Zlikvidujte propojovací kabel společně s jinými biologicky nebezpečnými jednorázovými prostředky v souladu s místními nebo národními předpisy a v souladu se standardními nemocničními postupy.

POKYNY K MYTÍ A STERILIZACI

Propojovací kabel RFP-100A (jednorázový) je zařízení na jedno použití a nesmí se sterilizovat ani opakovaně používat. Propojovací kabel RFP-100A (jednorázový) je možné považovat za sterilní pouze tehdy, když balení nebylo před použitím otevřeno nebo poškozeno.

LIKVIDACE ODPADU

Použité zařízení považujte za biologicky nebezpečný odpad a zlikvidujte ho v souladu se standardními nemocničními postupy.

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

ODSTRAŇOVÁNÍ PROBLÉMŮ

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

PROBLÉM	KOMENTÁŘE	ODSTRAŇOVÁNÍ PROBLÉMU
Výstražné/chybové zprávy generátoru	Aby bylo možné úspěšně provádět punkci pomocí radiofrekvenční energie, celý systém musí být propojený a všechna zařízení musí být v dobrém provozním stavu.	Zkontrolujte, že byla provedena všechna propojení: – punkční zařízení k propojovacímu kabelu – propojovací kabel ke generátoru – generátor k zásuvce – generátor k zemnici destičce Vizuálně zkontrolujte, zda není katetr/drát nebo kabel poškozený. Okamžitě vyřadte jakékoli poškozené zařízení. 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.
Propojovací kabel se nehodí do izolovaného konektoru pacienta na předním panelu generátoru	Konektory jsou z bezpečnostních důvodů navrženy tak, aby se daly propojit jen jedním způsobem. Pokud nejsou „klíče“ konektorů zarovnané, konektory se nedají spojit.	Zkontrolujte, zda jsou klíče konektorů zarovnané ve správné orientaci. Zajistěte, aby byly konektory čisté a nezanesené.

OZNAČENÍ A SYMBOLY

	Výrobce		Číslo modelu
	Spotřebuje do		Číslo šarže
	Upozornění		Nepoužívejte opakovaně
	Dodržte pokyny k použití		Uchovávejte mimo dosah slunečního světla
	Nepoužívejte, pokud je poškozen obal		
	Neresterilizujte		
	STERILE		Sterilní pomocí ethylenoxidu
	Rx ONLY		Federální zákon (v USA) omezuje prodej tohoto zařízení na prodej lékařem nebo na předpis lékaře.
	EC		Autorizovaný zástupce pro EU

OMEZENÁ ZÁRUKA – Jednorázové prostředky a příslušenství

Společnost Baylis Medical Inc. (BMC) poskytuje na jednorázové produkty a příslušenství záruku na vadu materiálu a zpracování. Společnost BMC zaručuje, že sterilní produkty zůstanou sterilní po dobu uvedenou na štítku za předpokladu, že původní balení zůstane nepoškozené. Pokud se u některého produktu, na který se vztahuje tato omezená záruka, ukáže vada na materiálu nebo zpracování, společnost BMC nahradí nebo opraví, podle svého výhradního uvážení, každý takový produkt minus všechny poplatky společnosti BMC na náklady za dopravu a práci týkající se inspekce, odstranění a opětovného naskladnění produktu. Délka záruky je: (i) na jednorázové produkty po dobu použitelnosti produktu a (ii) na příslušenství 90 dní od data odeslání. Tato omezená záruka se vztahuje pouze na nové originální produkty dodané z továrny, které byly používány pro své normální a zamýšlené účely. Omezená záruka BMC se nevztahuje na produkty BMC, které byly jakýmkoli způsobem opětovně sterilizovány, opraveny, změněny nebo opraveny, a nevztahuje se na produkty BMC, které byly nesprávně skladovány nebo nesprávně čišťeny, instalovány, provozovány nebo udržovány v rozporu s pokyny společnosti BMC.

OMEZENÉ ODPOVĚDNOSTI

VŠE UVEDENÉ OMEZENÁ ZÁRUKA JE JEDINÁ ZÁRUKA POSKYTOVANÁ PRODAVÁJÍCÍM. KUPUJÍCÍ VYLUČUJE VŠECHNY OSTATNÍ ZÁRUKY, AŽ UŽ VÝSLOVNĚ NEBO PŘEDPOKLÁDANÉ, VČETNĚ VŠECH ZÁRUK PRODEJNOSTI NEBO VHDNOSTI KE KONKRÉTNÍMU UŽITÍ NEBO ÚČELU.

ZDE UVEDENÁ NÁHRADA JE VÝHRADNÍ NÁHRADA ZA LIBOVOLNOU REKLAMACI A ŽÁDNÁ DALŠÍ ODŠKODNĚNÍ, VČETNĚ NÁSLEDNÝCH ŠKOD NEBO ŠKOD ZA PRERUŠENÍ PODNIKÁNÍ NEBO ZTRÁTU ZISKU, PŘÍJMU, MATERIÁLU, OČEKÁVANÝCH ÚSPOR, DAT, SMLOUVY, DOBRÉHO JMÉNA NEBO PODOBNÉ (AŽ UŽ ZE SVÉ PODSTATY PŘÍMO, NEBO NEPŘÍMO) NEBO ZA JAKOUKOLI JINOU FORMU NÁHODNÝCH NEBO NEPŘÍMÝCH ŠKOD JAKÉHOKOLI DRUHU, NEJSOU K DISPOZICI. MAXIMÁLNÍ KUMULATIVNÍ ODPOVĚDNOST PRODAVÁJÍCÍHO S OHLEDEM NA VŠECHNY OSTATNÍ NÁROKY A POHLEDÁVKY, VČETNĚ POVINNOSTÍ ODŠKODNĚNÍ, POJIŠTĚNÉHO I NEPOJIŠTĚNÉHO, NEPŘESÁHNE CENU PRODUKTU, U KTERÉHO VZNIKLA PŘÍČINA NÁROKU NEBO POVINNOSTI. PRODAVÁJÍCÍ VYLUČUJE VEŠKEROU ODPOVĚDNOST ZA BEZPLATNÉ INFORMACE NEBO

ASISTENCI POSKYTNUTOU PRODÁVAJÍCÍM, ANIŽ BY K TOMU BYL POVINEN PODLE TĚCHTO PODMÍNEK. KAŽDÉ ŘÍZENÍ PROTI PRODÁVAJÍCÍMU MUSÍ BÝT PŘEDLOŽENO DO OSMNÁCTI (18) MĚSÍCŮ OD VZNIKU PŘÍČINY ŘÍZENÍ. TATO VYLOUČENÍ ODPOVĚDNOSTI A OMEZENÍ ZÁRUKY PLATÍ BEZ OHLEDU NA VŠECHNA OSTATNÍ ZDE UVEDENÁ USTANOVENÍ, KTERÁ JSOU S NIMI V ROZPORU, A BEZ OHLEDU NA FORMU ŘÍZENÍ, AŽ UŽ JE NA ZÁKLADĚ SMLOUVY, ŽALOBY (VČETNĚ NEDBALOSTI A STRIKTNÍ ODPOVĚDNOSTI) NEBO JINAK, A DÁLE SE BUDE VZTAHOVAT NA PRÁVO DODAVATELŮ, JMENOVANÝCH DISTRIBUTORŮ A DALŠÍCH AUTORIZOVANÝCH RESELLERŮ PRODEJCE JAKO OPRAVNĚNÝCH TŘETÍCH OSOB. KAŽDÉ ZDE UVEDENÉ USTANOVENÍ, KTERÉ ZAKLÁDÁ OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI, VYLOUČENÍ ZÁRUK NEBO PODMÍNKU NEBO VYLOUČENÍ ODŠKODNĚNÍ, JE ODDĚLITELNÉ A NEZÁVISLÉ NA VŠECH OSTATNÍCH USTANOVĚNÍCH A PODLE TOHO JE TAKÉ VYKLÁDÁNO.

V KAŽDÉ ŽALOBĚ NEBO SOUDNÍM SPORU NA ZÁKLADĚ DOMNĚLÉHO PORUŠENÍ ZAKÁZKY, PORUŠENÍ SMLOUVY, NEDBALOSTI, ODPOVĚDNOSTI VŮČI PRODUKTU NEBO JINÉ PŘÁVNÍ NEBO EKVIVNÍ TEORIE KUPUJÍCÍ VÝSLOVNĚ SOUHLASÍ, ŽE SPOLEČNOST BMC NEBUDE ODPOVĚDNÁ ZA ŠKODY NEBO ZTRÁTU ZISKŮ, AŽ UŽ KUPUJÍCÍHO, NEBO ZÁKAZNÍKŮ KUPUJÍCÍHO. ODPOVĚDNOST SPOLEČNOSTI BMC JE OMEZENA 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 produktu Baylis Medical přímo od autorizovaného zástupce společnosti Baylis Medical. Původní kupující nemůže záruku převést. Použití produktu BMC je považováno za přijetí zde uvedených podmínek.

Záruční lhůta produktů Baylis Medical je následující:

Jednorázové produkty	Doba použitelnosti produktu
Přístušenství	90 dní od data odeslání

Dansk

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

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

BESKRIVELSE AF UDSYRET

RFP-100A forbindelseskablet (engangsbrug) bruges til at forbinde RFP-100A radiofrekvenspunkturgeneratoren (RFP-100A generatoren) fra Baylis Medical Company med radiofrekvenspunkturudstyr, der er godkendt af Baylis Medical. Dette kabel muliggør forsyning af punkturudstyr med radiofrekvensenergi (RF) fra generatoren.

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

Målene på RFP-100A forbindelseskablet (engangsbrug) fremgår af afsnittet om Produktspecifikationer og udstyrets etiket, RFP-100A forbindelseskablet (engangsbrug) har et 3-benet stik i den ene ende, som passer til RFP-100A generatoren, og et stik i den anden ende, som kan sættes i punkturudstyret.

INDIKATIONER FOR BRUGEN

Den tilsigtede brug af RFP-100A forbindelseskablet (engangsbrug) er tilslutning af RFP-100A generatoren til særskilt godkendt og kompatibelt RF-udstyr.

KONTRAIKATIONER

Det anbefales ikke at bruge RFP-100A forbindelseskablet (engangsbrug) med andre RF-generatorer eller andet udstyr.

ADVARSLER

- RFP-100A forbindelseskablet (engangsbrug) er udstyr til engangsbrug. Det må ikke rengøres, resteriliseres eller genanvendes. Genanvendelse kan forårsage skader på patienten og/eller overføring af smitsomme sygdomme mellem patienter.
- RFP-100A forbindelseskablet (engangsbrug) må kun anvendes med RFP-100A generatoren og særskilt godkendt og kompatibelt RF-udstyr. 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.

FORHOLDSREGLER

- Gør ikke forsøg på at bruge RFP-100A forbindelseskablet (engangsbrug) eller perifert udstyr, inden du har læst den medfølgende brugervejledning grundigt igennem.
- Punkturindgreb må kun udføres af læger og medicinsk personale med omfattende oplæring i teknikkerne til radiofrekvensstyrede punktur på et laboratorium, der er fuldt udstyret til kateteranlægning.
- Den sterile emballage skal efteres før brug for at kontrollere, om den er beskadiget eller åben. Sørg for, at emballagen ikke er beskadiget. Udstyret må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget eller åben.
- Efterse kablet for at sikre, at der ikke er nogen revner i eller skader på isoleringsmaterialet. Kablet må ikke bruges, hvis det er beskadiget.
- RFP-100A forbindelseskablet (engangsbrug) er udelukkende beregnet til at blive brugt med særskilt godkendt og kompatibelt RF-udstyr.
- RFP-100A forbindelseskablet (engangsbrug) må aldrig kobles fra RFP-100A generatoren, mens generatoren tilfører RF-energi.
- RFP-100A forbindelseskablet (engangsbrug) må aldrig kobles fra RFP-100A generatoren ved at trække i kablet. Hvis kablet ikke frakobles korrekt, kan det medføre beskadigelse af kablet.
- RFP-100A forbindelseskablet (engangsbrug) må ikke snoes 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 radiofrekvensenergi.
- 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 anvendelsen af RFP-100A BMC radiofrekvenspunkturgeneratoren, forbindelseskablerne og særskilt godkendt og kompatibelt RF-udstyr indebærer.

SÆRLIGE INSTRUKTIONER VEDR. OPBEVARING OG/ELLER HÅNDBLING

Hold væk fra sollys.

UØNSKETE HÆNDELSER

Uønskede hændelser der kan opstå under brugen af RFP-100A forbindelseskablet (engangsbrug) omfatter:

Infektion	Vedvarende arytmier
Hæmatom	Vævsforbrænding
Sepsis	Karskader

Der henvises til brugervejledningerne for RFP-100A og Rf-udstyr fra Baylis Medical Company for oplysninger om andre uønskede hændelser, der kan være forbundet med brugen af det særskilt godkendte udstyr, under indgrebet.

PRODUKTSPECIFIKATIONER

Modelnummer	RFX-SU-N
Samlet brugbar længde	3 m (10 fod)
Generatorstik	3-benet (stik)
Udstyrsstik	4-benet (udtag)

EFTERSYN FØR BRUG

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

HOVEDPUNKT ER	ADVARSLER OG FORKLARINGER
Sterilitet	Forud for brugen af RFP-100A forbindelseskablet (engangsbrug) skal emballagen kontrolleres for at sikre, at den ikke er beskadiget, og at steriliteten ikke er blevet kompromitteret.
Visuel kontrol	Kontrollér, at stikkene og kablerne ikke har synlige skader, f.eks. Misfarvning, revner, falmende etiketter, kabelspindning eller knæk. Beskadiget udstyr må ikke anvendes.

NOVENDIGT UDSYR

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

BRUGSANVISNING

Når RF-punkturudstyret er blevet anbragt korrekt på punkturstedet, og generatoren er konfigureret korrekt (i henhold til anvisningerne i RFP-100A generatorens brugervejledning), kan RFP-100A forbindelseskablet (engangsbrug) bruges til at forbinde kateteret eller tråden med generatoren.

- Forbind enden af kablet med generatorstikket med den isolerede patientport på RFP-100A generatoren i henhold til generatorens brugervejledning. Den ende af kablet, der skal i generatoren, kan genkendes på den blå læsemøtrik på stikforbindelsen. RFP-100A forbindelseskablet (engangsbrug) anvender et rundt stik, der er konfigureret til korrekt isætning. Ret forsigtigt stikbenene ind med udtaget, og tryk stikket ind, indtil det sidder forsvarligt i udtaget. Forsøg på at forbinde kablet på anden vis, vil medføre beskadigelse af stikbenene.
- Anvend ikke overdreven kraft ved tilslutningen af kablet til generatoren. Stikbenene kan blive beskadiget, hvis der anvendes for stor kraft.
- Forbind udstyrsstikkets ende af kablet med RF-punkturudstyret. RFP-100A forbindelseskablet (engangsbrug) anvender et rundt stik, der er konfigureret til korrekt isætning. Ret forsigtigt stikbenene ind med RF-punkturudstyrsstikket, og tryk stikket ind, indtil det sidder forsvarligt i udtaget. Forsøg på at forbinde kablet på anden vis, vil medføre beskadigelse af stikbenene.
- For at frakoble kablet fra forbindelseskablet skal du tage god fat i udstyrets stik og forsigtigt trække det lige ud af forbindelseskablets stikdåse.
- For at frakoble kablet fra generatoren skal du tage god fat i stikket og forsigtigt trække det lige ud af stikket.
- Bortskaf forbindelseskablet sammen med andet biologisk farligt engangsudstyr i overensstemmelse med nationale bestemmelser og hospitalets standardprocedurer.

RENGØRINGS- OG STERILISERINGSVEJLEDNING

RFP-100A forbindelseskablet (engangsbrug) er udstyr til engangsbrug, som leveres steril og ikke må resteriliseres eller genanvendes. RFP-100A forbindelseskablet (engangsbrug) kan anses for at være steril, hvis emballagen ikke er blevet åbnet eller beskadiget før brug.

BORTSKAFFELSE AF AFFALD

Det anvendte udstyr skal behandles som biologisk farligt affald og bortskaffes i overensstemmelse med hospitalets standardprocedurer.

KUNDESERVICE OG OPLYSNINGER OM RETURNERING AF PRODUKTET

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

BEMÆRK:

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

FEJLFINDING

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

PROBLEM	KOMMENTARER	FEJLFINDING
Advarsels-/fejlmeldelser for generatoren	For at kunne udføre vævspunktur ved brug af radiofrekvensenergi skal hele systemet være forbundet, og alt udstyr skal være i god stand.	Sørg for, at alle tilslutninger er foretaget: - punkturudstyret med forbindelseskablet - forbindelseskablet med generatoren - generatoren med strømforsyningen - generatoren med jordforbindelsesanordningen 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. Tilsæt et nyt forbindelseskabel, hvis problemet varer ved. Hvis dette afhjælper problemet, skal det beskadigede forbindelseskabel bortskaffes.
Forbindelseskabet passer ikke ind i det isolerede patientstik på forsiden af generatoren.	Af hensyn til sikkerheden er stikkene designet således, at de kun kan tilslutes på en bestemt måde. Hvis stikkene ikke er rettet korrekt ind, kan stikket ikke sættes i.	Kontrollør, at stikkene er rettet korrekt ind. Sørg for, at stikkene er rene og fri for blokeringer.

MÆRKNING OG SYMBOLER

	Producent	REF	Modelnummer
	Udløbsdato	LOT	Partinummer
	Vigtigt		Må ikke genanvendes
	Følg brugervejledningen		Skal beskyttes mod sollys
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget		
	Må ikke steriliseres		
STERILE EO	Steriliseret med ethylenoxid		
Rx ONLY	I henhold til amerikansk føderal lovgivning må dette udstyr kun sælges af eller efter ordinerer fra en læge.		
EC REP	Autoriseret repræsentant i EU		

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 tilsligede brug. BMC's begrænsede garanti gælder ikke for BMC-produkter, som er blevet steriliseret, repareret, ændret eller modificeret på nogen måde, og den gælder ikke for BMC-produkter, som er blevet opbevaret, rengjort, installeret, anvendt eller vedligeholdt forkert og i modstrid med BMC's vejledninger.

ANSVARSRASKRIVELSE OG BEGRÆNSNING AF ERSTATNINGSANSVAR OVENSTÅENDE BEGRÆNSET GARANTI ER DEN ENESTE GARANTI, SOM SÆLGEREN GIVER. SÆLGER FRASKRIVER SIG ALLE ANDRE GARANTIER, BÅDE UDTRYKKELIGE OG UNDERFORSTÅEDE, HERUNDER ENHVER GARANTI FOR SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL. DET RETSMIDDEL, DER ER ANFØRT HERI, ER DET ENESTE RETSMIDDEL I FORBINDELSE MED ENHVER FORDRING I HENHOLD TIL GARANTIER, OG YDERLIGERE ERSTATNINGSKRAV, INKLUSIVE FORDRINGER PÅ GRUND AF FØLGESKADER ELLER TABT ARBEJDSSTID ELLER TABT INDJTJENING, BEDRIFTSKADER, MATERIALETAB, TAB AF FORVENTET OPSPARING, DATATAB, ERSTATNING I HENHOLD TIL KONTRAKTLOV, GOODWILL ELLER TILSVARENDE (DET VÆRE SIG DIREKTE ELLER INDIREKTE SKADER) OG ENHVER ANDEN FORM FOR FØLGESKADER ELLER INDIREKTE SKADE, KAN IKKE GØRES GÆLDENDE. SÆLGERES MAKSIMALE KUMULATIVE ERSTATNINGSANSVAR MED HENSYN TIL ALLE ANDRE FORDRINGER OG ERSTATNINGSANSVAR, INKLUSIVE SKADESERSTATNING, BÅDE MED OG UDEN FORSIKRING, VIL IKKE OVERSTIGE PRISEN FOR PRODUKTET/PRODUKTERNE, DER LIGGER TIL GRUND FOR FORDRINGEN ELLER ERSTATNINGSANSVARET. SÆLGER FRASKRIVER SIG ETHVERT ANSVAR I FORBINDELSE MED GRATIS OPLYSNINGER ELLER ASSISTANCE, SOM SÆLGER LEVERER, MEN IKKE ER FORPLIGTET TIL I HENHOLD HERTIL. ETHVERT SØGSMÅL MOD SÆLGER SKAL BRINGES FOR RETTEN INDEN FOR ATTEN (18) MÅNEDER EFTER ÅRSAGEN TIL SØGSMÅLET OPSTÅR. DISSE ANSVARSRASKRIVELSER OG BEGRÆNSNINGER AF GARANTIER GÆLDER UAFHÆNGIGT AF ANDRE MODSTRIDENDE BESTEMMELSER OG UAFHÆNGIGT AF SØGSMÅLETS BAGGRUND, DET VÆRE SIG UNDER KONTRAKTLOV, UDEN FOR KONTRAKTFORHOLD (HERUNDER UAGTSOMHED OG OBJEKTIVT ANSVAR) ELLER ANDET, OG DE GÆLDER LIGELEDES FOR SÆLGERES FORHANDLERE, AUTORISEREDE DISTRIBUTØRER OG ANDRE AUTORISEREDE SÆLGERE SOM TREDJEPARTSBEGUNSTIGEDE. ALLE BESTEMMELSER HERI, SOM INDEBÆRER EN BEGRÆNSNING AF ANSVARET, 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 GARANTIER, KONTRAKTBRUD, UAGTSOMHED, PRODUKTANSVAR ELLER ETHVERT ANDET RETSLIGT ELLER RIMELIGT UDGANGSPUNKT ACCEPTERER KØBER UDTRYKKELIGT, AT BMC IKKE ER ERSTATNINGSANSVARLIG FOR SKADER ELLER TABT INDJTJENING, UANSET OM DER ER TALE OM KØBER ELLER KØBERS KUNDER. BMC'S ERSTATNINGSANSVAR ER BEGRÆNSET TIL DEN KØBSPRIS, SOM KØBER HAR BETALT FOR DET 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 jätto voi johtaa potilaan komplikaatioihin.

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

LAITTEEN KUVAUS

RFP-100A-liitinjohdolla (kertakäyttöinen) Baylis Medical Companyn RFP-100A-radiotaajuuspunktiogeneraattori (RFP-100A-generaattori) yhdistetään Baylis Medicalin hyväksymiin radiotaajuuspunktiolaitteisiin. Tämä johto mahdollistaa radiotaajuusvirran toimittamisen generaattorista punktiolaitteeseen. Tarkat tiedot RFP-100A-generaattorista on annettu erillisessä käyttöoppaassa, joka toimitetaan generaattorin mukana (RFP-100A-generaattorin käyttöohjeet). Lisäksi tarkat tiedot erikseen hyväksytyistä yhteensopivista RF-laitteista on annettu erillisessä käyttöoppaassa, jotka toimitetaan laitteiden mukana.

RFP-100A-liitinjohdon (kertakäyttöinen) mitat on ilmoitettu Tuotteen tekniset tiedot -kohdassa ja laitteen merkinnöissä. RFP-100A-liitinjohdon (kertakäyttöinen) toisessa päässä on 3-nastainen liitin, joka liitetään RFP-100A-generaattoriin, ja toisessa päässä on liitin, joka liitetään punktiolaitteeseen.

KÄYTTÖAIHEET

RFP-100A-liitinjohdon (kertakäyttöinen) käyttö tarkoitus on yhdistää RFP-100A-generaattori erikseen hyväksytyihin yhteensopiviin RF-laitteisiin.

VASTA-AIHEET

RFP-100A-liitinjohto (kertakäyttöinen) ei suositella käytettäväksi minkään muun RF-generaattorin tai muun laitteen kanssa.

VAROITUKSET

- RFP-100A-liitinjohto (kertakäyttöinen) on kertakäyttöinen väline. Sitä ei saa puhdistaa, steriloida uudelleen tai käyttää uudelleen. Uudelleenkäyttö voi johtaa potilasvammoihin ja/tai tartuntatautiin leviämiseen potilaalta toiselle.
- RFP-100A-liitinjohto (kertakäyttöinen) on käytettävä ainoastaan RFP-100A-generaattorin ja erikseen hyväksytyjen yhteensopivien RF-laitteiden kanssa. Jos sitä yritetään käyttää muiden RF-generaattoreiden ja -laitteiden kanssa, seurauksena voi olla potilaaseen ja/tai käyttäjään kohdistuva tappava sähköisku.
- Laboratorion henkilökunta ja potilaat voivat altistua huomattavalle röntgensäteily määrälle radiotaajuuspunktiotoimenpiteiden aikana fluoroskooppisen kuvantamisen jatkuvan käytön vuoksi. Tämä altistus voi aiheuttaa akuutteja säteilyvammoja sekä somaattisten ja geneettisten vaikutusten lisääntyneen riskin. Siksi on noudatettava riittäviä toimia tämän altistuksen minimoimiseksi.

VAROTOIMET

- Älä yritä käyttää RFP-100A-liitinjohto (kertakäyttöinen) tai apulaitteita ennen kuin olet lukenut mukana toimitetut käyttöohjeet perusteellisesti.
- Punktiotoimenpiteitä saavat suorittaa vain lääkärit ja muut lääketieteen ammattilaiset, joilla on perusteellinen koulutus radiotaajuusvirralla suoritettaviin punktiotekniikoihin täysin varustetussa katetriintilaboratoriossa.
- Sterili pakkauksen tarkastettava visuaalisesti ennen käyttöä mahdollisten puutteiden havaitsemiseksi. Varmista, ettei pakkaus ole vahingoittunut. Älä käytä laitetta, jos pakkaus on vahingoittunut.
- Tarkista johto visuaalisesti varmistaaksesi, ettei eristysmateriaali ole halkeillut tai vaurioitunut. Älä käytä johtoa, jos siinä on vaurioita.
- RFP-100A-liitinjohto (kertakäyttöinen) on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan erikseen hyväksytyjen yhteensopivien RF-laitteiden kanssa.
- Älä koskaan irrota RFP-100A-liitinjohto (kertakäyttöinen) RFP-100A-generaattorista, kun generaattori tuottaa RF-virtaa.
- Älä koskaan irrota RFP-100A-liitinjohto (kertakäyttöinen) RFP-100A-generaattorista vetämällä johdosta. Jos johtoa ei irroteta asianmukaisesti, seurauksena voi olla johdon vaurioituminen.
- Älä kiertä RFP-100A-liitinjohto (kertakäyttöinen), kun liität tai poistat sitä generaattorin eristetyistä potilasliitännästä. Johdon kiertäminen voi johtaa nastaliittimien vahingoittumiseen.
- Älä taivuta johtoa. Johdon liiallinen taivuttaminen tai kiertäminen voi vahingoittaa johtoa ja johtaa potilasvammoihin. Johtoa on käsiteltävä varovasti.
- Noudata varotoimia niiden vaikutusten rajoittamiseksi, joita generaattorin aiheuttamilla sähkömagneettisilla häiriöillä (EMI) voi olla muiden laitteiden toimintaan. Tarkista generaattorin lisäksi myös muiden potilaalle käytettävien, toisiinsa yhdistettävien fysiologisten valvontalaitteiden ja sähkölaitteiden yhteensopivuus ja turvallisuus.
- Pinta-elektrokardiogrammin (EKG) jatkuvan valvonnan mahdollistamiseksi radiotaajuusvirran käytön aikana on käytettävä riittävä suodatus.
- 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 RFP-100A BMC -radiotaajuuspunktiogeneraattorin, -liitinjohto ja erikseen hyväksytyjen yhteensopivien RF-laitteiden odotettavissa olevat riskit ja kertoo ne kullekin yksittäiselle potilaalle.

ERITYISET SÄILYTYSS- JA/TAI KÄSITTELYOHJEET

Pidä poissa auringonvalosta.

HAITTATAPAHUMAT

Haittatapahtumia, joita voi esiintyä RFP-100A-liitinjohdon (kertakäyttöinen) käytön yhteydessä:

Infektio	Jatkuvat rytmihäiriöt
Hematooma	Kudospalovammat
Sepsis	Verisuonivaurio

Mahdolliset muut haittatapahtumat, joita voi liittyä erikseen hyväksytyjen laitteiden käyttöön toimenpiteen aikana, on tarkistettava Baylis Medical Companyn RF-laitteen ja RFP-100A-laitteen käyttöohjeista.

TUOTTEEN TEKNISET TIEDOT

Mallin numero	RFX-SU-N
Käytettävä kokonaispituus	3 m
Generaattorin liitin	3-nastainen (pistoike)
Laitteen liitin	4-nastainen (runkoliitin)

KÄYTTÖÄ EDELTÄVÄ TARKASTUS

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	VAROITUKSET JA SELITTEET
Steriliisyys	Tarkista pakkaus ennen RFP-100A-liitinjohdon (kertakäyttöinen) käyttöä varmistaaksesi, ettei pakkaus ole vahingoittunut eikä steriliisyys vaarantunut.
Visuaalinen tarkastus	Varmista, ettei liittimissä eikä johdossa ole näkyviä vaurioita, kuten värimuutoksia, halkeamia, merkintöjen haalentumista, johdon haaroittumista tai taittumista. Älä käytä vahingoittuneita laitteita.

VAADITTAVAT LAITTEET

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

KÄYTTÖOHJEET

Kun RF-punktiolaite on asianmukaisesti punktiokohdassa ja generaattori on otettu asianmukaisesti käyttöön (RFP-100A-generaattorin käyttöohjeiden mukaisesti), RFP-100A-liitinjohto (kertakäyttöinen) voidaan käyttää katetrin tai johtimen liittämiseen generaattoriin.

- Liitä johdon generaattoriin RFP-100A-generaattorin eristettyyn potilasliitäntäpötiin generaattorin käyttöohjeiden mukaan. Johdon generaattorin puoleinen pää on tunnistettavissa pistoliittimen sinisestä vastamutterista. RFP-100A-liitinjohdossa (kertakäyttöinen) on pyöreä liitin, joka on avainnettu asianmukaisen kohdistuksen varmistamiseksi. Kohdista liittinasta varoen pistorasiasaan ja työnä, kunnes liitin on tiukasti kiinni pistorasiasassa. Jos johtoa yritetään liittää millään muulla tavalla, liittimen nastat vahingoittuvat.
- Vältä liiallista voimankäyttöä, kun liität johtoa generaattoriin. Liiallinen voimankäyttö voi johtaa liittimen nastojen vahingoittumiseen.
- Liitä johdon laitteen puoleinen liitin RF-punktiolaitteeseen. RFP-100A-liitinjohdossa (kertakäyttöinen) on pyöreä liitin, joka on avainnettu asianmukaisen kohdistuksen varmistamiseksi. Kohdista liittinastat varoen RF-punktiolaitteen liittimeen ja työnä, kunnes liitin on tiukasti kiinni tulpassa. Jos johtoa yritetään liittää millään muulla tavalla, liittimen nastat vahingoittuvat.
- Punktiolaite irrotetaan liitinjohdosta tarttumalla laitteen liittimestä tukevasti ja vetämällä se varovasti suoraan ulos liitinjohdon pistorasiasasta.
- Johto irrotetaan generaattorista tarttumalla liittimestä tukevasti ja vetämällä se varovasti suoraan ulos pistorasiasasta.
- Hävitä liitinjohto ja muut biovaaralliset kertakäyttöiset laitteet paikallisten ja kansallisten määräysten sekä sairaalan tavanomaisten menettelyjen mukaisesti.

PUHDISTUS- JA STERILOINTIOHJEET

RFP-100A-liitinjohto (kertakäyttöinen) on kertakäyttöinen väline, joka toimitetaan steriilinä ja jota ei saa steriloida uudelleen eikä käyttää uudelleen. RFP-100A-liitinjohto (kertakäyttöinen) voidaan katsoa steriiliksi vain, jos pakkausta ei ole avattu eikä se ole vahingoittunut ennen käyttöä.

JÄTTEIDEN HÄVITTÄMINEN

Käsittele käytettyjä laitteita biologisesti vaarallisenä jätteenä ja hävitä ne sairaalan tavanomaisten menettelyjen mukaisesti.

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 sterilointidokumenttia. Varmista, että mikä tahansa Baylis Medical Companylle palautettava tuote on puhdistettu, dekontaminoitu ja steriloitu käyttöohjeiden mukaan ennen sen palauttamista takuuhuoltoon.

VIANMÄÄRITYS

Seuraava taulukko on tarkoitettu käyttäjän avuksi mahdollisten ongelmien diagnosoimisissa.

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

MERKINNÄT JA SYMBOLIT

	Valmistaja		Mallin numero
	Käyt. viim.		Eränumero
	Huomio		Älä käytä uudelleen
	Noudata käyttöohjeita		Pidä poissa auringonvalosta
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut		

	Ei saa steriloida uudelleen
	STERILE
	EO
	Rx ONLY
	EC
	REP
	Liittovaltion (USA) laki rajoittaa tämän laitteen myynnin tapahtuvaksi lääkärin toimesta tai määräksestä.
	EU:n valtuutettu edustaja

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 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, muunnettu tai muokattu jollain tavalla, eikä se koske BMC:n tuotteita, joita on säilytetty epäasianmukaisesti tai puhdistettu, asennettu, käytetty tai huollettu BMC:n ohjeiden vastaisesti.

VASTUUVAPAUCLAUSEKE 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 KORTOKUKSEEN. TÄSSÄ KUVATTU KORJAUSTOIMENPIDE ON YKSINOMAINEN KORJAUSTOIMENPIDE MILLE TAHANSA TAKUUVAATELLE, EIKÄ LISÄKORVAUKSIA, MUKAAN LUKIEN KORVAUKSIA EPÄSUORISTA VAHINGOISTA TAI LIIKETOIMINNAN KESKEYTYMISESTÄ AIHEUTUVISTA VAHINGOISTA TAI VOITON, MYYNTITULOJEN, MATERIAALIEN, ENNAKOITUVIEN SÄÄSTÖJEN, DATAN, SOPIMUKSEN, LIIKEARVON TAI VASTAAVAN MENETYKSIÄ (OLIVATPA NE LUONTEELTAAN SUORIA TAI EPÄSUORIA) TAI MISTÄÄN VÄLILLISISTÄ VAHINGOISTA, OLE SAATAVILLA. MYYJÄN KUMULATIIVINEN ENNEMÄSKORVAUSVASTUUSUHESSA KAIKKIIN MUIHIN VAATIMUKSIIN JA VASTUUIHIN, MUKAAN LUKIEN MIHIN TAHANSA KORVAUSVASTUUSIIN LIITTYVÄT VELVOITTEET, OLIPA VAKUUTUSTA TAI EI, EI YLITÄ VAAETEN TAI VASTUUN AIHEUTTAVAN TUOTTEEN HINTAA. MYYJÄ KIELTÄÄ KAIKKI KORVAUSVASTUUT, JOTKA LIITTYVÄT ILMAISEEN TIETOOIN TAI APUUN, JOTA MYYJÄ ON ANTANUT MUTTA JOTA EI OLE TÄLTÄ VAADITTU. MIKÄ TAHANSA KANNE MYYJÄÄ VASTAAN ON NOSTETTAVA KAHDEKSANTOISTA (18) KUUKAUDEN KULUESSA PÄIVÄSTÄ, JONA KANNE AIHEUTUI. NÄMÄ VASTUUVAPAUCLAUSEKKEET 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 MUIHUN PERUSTESEEN, JA LISÄKSI NE ULOTTUVAT KOSKEMAAN MYYJÄN TOIMITTAJIA, VALTUUTETTUIJA JAKELIJOITA JA MUITA VALTUUTETTUIJA JÄLLEENMYYJIÄ ULKOPUOLISINA EDUNSAAJINA. JOKAINEN TÄSSÄ ANNETTU MÄÄRÄYS, JOSSA SÄÄDETTÄÄN VASTUUNRAJOITUKSESTA, TAKUUNRAJOITUKSESTA, VAHINGONKORVAUSEHDOSTA TAI VAHINGONKORVAUSTEN POISSULKEMISESTÄ, ON EROTETTAVISSA JA RIIPPUMATON MISTÄ TAHANSA MUUSTA MÄÄRÄYKSISTÄ, JA SE ON PANTAVA TOIMEEN SELLAISENA. KAIKISSA VAHINGONKORVAUSVAATIMUKSIIN TAI RIITA-ASIOISSA, JOTKA JOHTUVAT VÄITETYSTÄ TAKUUN RIKKOMISESTA, SOPIMUSRIKKOMUKSESTA, LAIMINLYÖNNISTÄ, TUOTEVASTUUSTA TAI MISTÄ TAHANSA MUUSTA OIKEUDELLISESTA TAI OIKEUDENMUKAISESTA TEORIASTA, OSTAJA HYVÄKSY NIMENOMAISESTI, ETTÄ BMC EI OLE KORVAUSVASTUUSTA VAHINGOISTA TAI VOITON MENETYKSIÄ, OLIVATPA NE OSTAJAN TAI OSTAJAN ASIAKKAIEN. BMC:N KORVAUSVASTUU RAJOITTUU NIIDEN BMC:N OSTAJALLE MYYMIE MÄÄRITETTYJEN TAVAROIDEN OSTOHINTAAN, JOISTA VAHINGONKORVAUSVASTUU AIHEUTUU.

Kenelläkään Baylis Medicalin asiämiehellä, työntekijällä tai edustajalla ei ole valtuuksia sitoa yritystä mihinkään muuhun tuotteita 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 takuujaksot:

Kertakäyttöt tuotteet	Tuotteen säilyvyysaika
Lisätarvikkeet	90 päivää lähetyspäivästä laskettuna

Norsk

Les gjennom alle instruksjonene nøye før bruk. Overhold alle kontraindikasjoner, advvarsler og forholdsregler som er nevnt i denne bruksanvisningen. Unnløtelse 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 forskrives av en lege.

ENHETSBEKRIVELSE

RFP-100A-tilkoblingskabelen (engangsbruk) kobler Baylis Medical Company RFP-100A RF-punkteringsgeneratoren (RFP-100A-generator) til Baylis Medical-godkjente RF-punkteringsenheter. Denne kabelen gir et radiofrekvent (RF) strøm kan leveres fra generatoren til punkteringsenheter.

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

Dimensjonene for RFP-100A-tilkoblingskabelen (engangsbruk) finner du i delen for «Produktspesifikasjoner» og på enhetsetiketten. RFP-100A-tilkoblingskabelen (engangsbruk) har en tre-pinners kontakt i den ene enden som passer sammen med RFP-100A-generatoren og en kontakt i den andre enden, som passer sammen med punkteringsenheter.

INDIKASJONER FOR BRUK

Den tiltenkte bruken av RFP-100A-tilkoblingskabelen (engangsbruk) er å koble RFP-100A-generatoren til separat godkjente kompatible RF-enheter.

KONTRAIKASJONER

RFP-100A-tilkoblingskabelen (engangsbruk) anbefales ikke til bruk med andre RF-generatorer eller andre enheter.

ADVARSLER

- RFP-100A-tilkoblingskabelen (engangsbruk) er en engangsenhet. Den skal ikke rengjøres, steriliseres på nytt eller gjenbrukes. Gjenbruk kan forårsake pasientskade og/eller overføring av smittsomme sykdommer fra en pasient til en annen.
- RFP-100A-tilkoblingskabelen (engangsbruk) må bare brukes med RFP-100A-generatoren og separat godkjente kompatible RF-enheter. Forsøk på å bruke den med andre RF-generatorer 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.

FORHOLDSREGLER

- Ikke prøv å bruke RFP-100A-tilkoblingskabelen (engangsbruk) eller tilleggsutstyr før du har lest nøye gjennom de medfølgende bruksanvisningene.
- Punkteringsprosedyrer skal bare utføres av leger og medisinsk personell som er grundig opplært i teknikker for radiofrekvensdrevet punktering i et fullt utstyrt kateteriseringslaboratorium.
- Den sterile emballasjen skal inspiseres for mulige kompromitteringer før bruk. Forsikre deg om at emballasjen ikke er skadet. Ikke bruk utstyret hvis emballasjen er kompromittert.
- Insipser kabelen visuelt for å sikre at det ikke er sprekker eller skader på isolasjonsmaterialet. Ikke bruk kabelen hvis det er skade.
- RFP-100A-tilkoblingskabelen (engangsbruk) er kun beregnet på bruk med separat godkjente kompatible RF-enheter.
- Koble aldri RFP-100A-tilkoblingskabelen (engangsbruk) fra RFP-100A-generatoren mens generatoren leverer RF-strøm.
- Koble aldri RFP-100A-tilkoblingskabelen (engangsbruk) fra RFP-100A-generatoren ved å trekke i kabelen. Unnlattelse av å koble fra kabelen riktig kan føre til skade på kabelen.
- Ikke vri RFP-100A-tilkoblingskabelen (engangsbruk) 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 radiofrekvent kraft.
- Under strømmålingen skal pasienten ikke få komme i kontakt med jodede metalloverflater.
- For å forhindre tenner må du forsikre deg om at det ikke er brennbart 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 knyttet til RFP-100A BMC RF-punkteringsgeneratoren, tilkoblingskabler og separat godkjente kompatible RF-enheter.

SPEIELLE INSTRUKSJONER FOR LAGRING OG/ELLER HÅNTERING

Hold unna sollys.

UGUNSTIGE HENDELSER

Ugunstige hendelser som kan oppstå ved bruk av RFP-100A-tilkoblingskabelen (engangsbruk):

Infeksjon	Vedvarende arytmi
Hematom	Vevsforbrenninger
Blodforgiftning	Kartraume

Se instruksjoner for bruk av RF-enheten og RFP-100A fra Baylis Medical Company for andre eventuelle ugunstige hendelser som kan knyttes til bruken av separat godkjente enheter under prosedyren.

PRODUKTSPEKIFIKASJONER

Modellnummer	RFX-SU-N
Samlet brukbar lengde	3 meter (10 fot)
Generatorkontakt	3-pinner (plugg)
Enhetstilkobling	4-pinner (stikkontakt)

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.

HOVEDELEMENTER	ADVARSLER OG FORKLARINGER
Sterilitet	Før du bruker RFP-100A-tilkoblingskabelen (engangsbruk), må du undersøke emballasjen for å sikre at pakken ikke er skadet og steriliteten ikke har blitt kompromittert.
Visuell kontroll	Forsikre deg om at kontaktene og kabelen ikke har synlige skader, som for eksempel misfarging, sprekker, falmede etiketter, kabelspleis eller -knekk. Ikke bruk skadet utstyr.

NØVDENDIG 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.

BRUKSANVISNING

Når RF-punkteringsenheten er riktig plassert på punkteringsstedet og generatoren er riktig satt opp (i henhold til instruksjonene i RFP-100A-generatorens bruksanvisning), kan RFP-100A-tilkoblingskabelen (engangsbruk) brukes til å koble til kateteret eller tråden til generatoren.

- Koble kabelens generatorkontaktende til den isolerte pasientkontakten på RFP-100A-generatoren i henhold til generatorens bruksanvisning. Generatoren på kabelen er den blå bakmutteren på støpselskontakten. RFP-100A-tilkoblingskabelen (engangsbruk) bruker en sirkulær kontakt, med mekanisk sikring for riktig innretning. Innrett kontaktpinnene forsiktig med kontakten og skyv inn til kontakten sitter ordentlig i kontakten. Ethvert forsøk på å koble til kabelen ellers vil skade pinnene på kontakten.
- Ikke bruk mye kraft til å koble kabelen til generatoren. Bruk av overdreven kraft kan føre til skade på kontaktpinnene.
- Koble kabelens enhetskontaktende til RF-punkteringsenheten. RFP-100A-tilkoblingskabelen (engangsbruk) bruker en sirkulær kontakt, med mekanisk sikring for riktig innretning. Innrett kontaktpinnene forsiktig med RF-punkteringsenhetens kontakten, og trykk inn til kontakten sitter ordentlig i pluggen. Ethvert forsøk på å koble til kabelen ellers vil skade pinnene på kontakten.
- For å koble punkteringsenheten fra tilkoblingskabelen, må du ta god tak i enhetsstilkoblingen og trekke den forsiktig og rett ut fra kabelkontakten for tilkoblingskabelen.

5. For å koble kabelen fra generatoren, ta tak i koblingen og trekk den forsiktig rett ut av kontakten.

6. Kast tilkoblingskabelen sammen med annet biofarlig engangsutstyr i henhold til lokale eller nasjonale forskrifter, og i samsvar med standardiserte sykehusprosedyrer.

RENGJØRINGS- OG STERILISERINGSINSTRUKSJONER

RFP-100A-tilkoblingskabelen (engangsbruk) er en engangsenhet som leveres steril og skal ikke steriliseres eller gjenbrukes. RFP-100A-tilkoblingskabelen (engangsbruk) kan bare betraktes som steril hvis pakken ikke åpnes eller blir skadet før bruk.

AVHENDING AV AVFALL

Behandle den eller de brukte enheten(e) som biologisk farlig avfall og kast den eller dem i samsvar med vanlige sykehusprosedyrer.

KUNDSERVICE- 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 bruk utstyret 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

FEILSØKING

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

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

MERKING OG SYMBOLER

	Produsent	REF	Modellnummer
	Bruk innen	LOT	Lotnummer
	Forsiktighet		Ikke for gjenbruk
	Følg bruksanvisningen		Hold unna sollys
	Ikke bruk hvis emballasjen er skadet		
	Må ikke steriliseres på nytt		
STERILE EO	Steriliser med etylenoksid		
Rx ONLY	I henhold til føderal lovgivning i USA kan dette produktet kun selges av eller foreskrives av en lege.		
EC REP	Autorisert representant i EU		

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.

ANSVARFRASKRIVELSE OG ANSVARSBEGRENSNING
DEN BEGRENSEDE GARANTIE OVER ER ENESTE GARANTI GITT AV SELGER. SELGEREN AVVISER ALLE ANDRE GARANTIER, UTTRYKTE ELLER UNDERFORSTÅTTE, INKLUDERT ENHVER GARANTI OM SALGBARHET ELLER EGNETHET FOR ET SPEIELT BRUK ELLER FORMÅL.
RETTSMIDDELET ER EN ANGIT HER, SKAL VÆRE DET ENESTE RETTSMIDDELET FOR ETHVERT GARANTIKRAV, OG YTTERLIGERE SKADER, INKLUDERT FØLGESKADER ELLER SKADER FOR DRIFTSSTANS ELLER TAP AV FORTJENESTE, INNTEKTER, 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 TILJENGELIG. 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 VERDERSLAGSFRI INFORMASJON ELLER ASSISTANSE SOM ER GITT, MEN SOM IKKE KREVES AV SELGER HERUNDER. ALLE SØKSMÅL MOT SELGER MÅ BRINGES INN ATTEN (18) MÅNEDER ETTER ÅRSÅKEN TIL SØKSMÅLET TILFALLER. DISSE ANSVARSFRASKRIVELSE OG BEGRENSNINGER AV ANSVAR GJELDER UAVHENGIG AV EVENTUELLE ANDRE MOSTRIDENDE BESTEMMELSER HERUNDER OG UAVHENGIG AV TYPEN SØKSMÅL, ENTEN I KONTRAKT, ERSTATNINGSGRUNNLAG (INKLUDERT, MEN IKKE BEGRENSET TIL UAKTOMHET) ELLER PÅ ANNEN MÅTE, OG VIL VIDERE UTVIDE TIL FORDEL FOR SELGERENS LEVERANDØRER, UTNEVNT DISTRIBUTØRER OG ANDRE AUTORISERTE FORHANDLERE SOM TREDJEPARTSMOTTAKERE. HVER BESTEMMELSE HERUNDER SOM GIR BEGRENSNING AV ANSVAR, ANSVARSFRASKRIVELSE ELLER BETINGELSE ELLER UTELUKKELSE AV SKADER, KAN UTSKILLES FRA AVTALEN OG ER UAVHENGIG AV ANDRE BESTEMMELSER OG SKAL HÅNDHEVES SOM SÅDAN.

I ETHVERT KRAV ELLER SØKSMÅL OM SKADER SOM SKYLDES PÅSTÅTT BRUDD PÅ GARANTIE, KONTRAKTSBRUDD, UAKTOMHET, 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. BMC'S 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.

ENHETSBESKRIVNING

RFP-100A-anslutningskabeln (för engångsbruk) ansluter Baylis Medical Company RFP-100A-radiofrekvenspunktionsgeneratorn (RFP-100A-generatorn) till Baylis Medical-godkända radiofrekvenspunktionsenheter. Kabeln gör det möjligt att tillföra radiofrekvent (RF) effekt från generatoren till punktionsenheter.

Detaljert information om RFP-100A-generatorn finns i en separat handbok som medföljer generatoren (bruksanvisningen till RFP-100A-generatorn). Dessutom finns detaljerad information om de separat godkända kompatibla RF-enheterna i de separata handböckerna som medföljer dem.

Mått på RFP-100A-anslutningskabeln (för engångsbruk) finns i avsnittet Produktspecifikationer och på enhetsetiketten. RFP-100A-anslutningskabeln (för engångsbruk) har en trepolig kontakt i den ena änden som passar RFP-100A-generatorn och en kontakt i den andra änden som passar punktionsenheter.

INDIKATORER FÖR ANVÄNDNING

Den avsedda användningen av RFP-100A-anslutningskabeln (för engångsbruk) är att ansluta RFP-100A-generatorn till separat godkända kompatibla RF-enheter.

KONTRAINDIKATIONER

Det rekommenderas inte att RFP-100A-anslutningskabeln (för engångsbruk) används med någon annan RF-generator eller enhet.

VARNINGAR

- RFP-100A-anslutningskabeln (för engångsbruk) är en enhet för engångsbruk. Den får inte rengöras, resteriliseras eller återanvändas. Återanvändning kan leda till patientskador eller överförande av smittsamma sjukdomar från en patient till en annan.
- RFP-100A-anslutningskabeln (för engångsbruk) får endast användas med RFP-100A-generatorn och separat godkända kompatibla RF-enheter. Försök att använda den med andra RF-generatorer 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 genomlysning. Sådan exponering kan leda till akut strålskada och ökad risk för somatiska och genetiska effekter. Lämpliga åtgärder måste därför vidtas för att minimera denna exponering.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Försök inte att använda RFP-100A-anslutningskabeln (för engångsbruk) 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 radiofrekvens effekt i ett fullt utrustat kateteriseringslaboratorium.
- Okulärbesiktning av den sterila förpackningen före användning för att upptäcka eventuella felaktigheter. Kontrollera att förpackningen är oskadad. Använd inte utrustningen om förpackningen har åventyrats.
- Inspektera kabeln visuellt för att säkerställa att det inte finns några sprickor eller skador på isoleringsmaterialet. Använd inte kabeln om det finns skador.
- RFP-100A-anslutningskabeln (för engångsbruk) är endast avsedd att användas med separat godkända kompatibla RF-enheter.
- Koppla aldrig bort RFP-100A-anslutningskabeln (för engångsbruk) från RFP-100A-generatorn medan generatoren tillförs radiofrekvens effekt.
- Koppla aldrig bort RFP-100A-anslutningskabeln (för engångsbruk) från RFP-100A-generatorn genom att dra i kabeln. Kabeln kan skadas om den inte kopplas ur ordentligt.
- Vrid inte RFP-100A-anslutningskabeln (för engångsbruk) när du sätter in den i eller tar ut den ur den isolerade patientanslutningen på generatoren. Vridning av kabeln kan leda till skador på polanslutningarna.
- Böj inte kabeln. Överdriven böjning eller kinkning av kabeln kan skada kabelns integritet och orsaka patientskador. Kabeln måste hanteras med försiktighet.

- Vidta försiktighetsåtgärder för att begränsa effekterna som den elektromagnetiska störningen (EMI) som genereras av generatoren kan ha på annan utrustnings prestanda. Kontrollera kompatibiliteten och säkerheten för kombinationer av andra fysiologiska övervakningsapparater och elektrisk utrustning än generatoren som ska användas på patienten.
- Tillräcklig filtrering måste användas för att möjliggöra kontinuerlig övervakning av ytelektrokardiogrammet (EKG) under applikationer med radiofrekvens effekt.
- Patienten får inte komma i kontakt med slipade metalltytor under effekttillförsel.
- 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 RFP-100A BMC-radiofrekvenspunktionsgeneratorn, anslutningskablar och separat godkända kompatibla RF-enheter.

ANVISNINGAR FÖR FÖRVARING OCH/ELLER HANTERING

Skydda produkten mot solljus

BIVERKNINGAR

Biverkningar som kan uppstå när RFP-100A-anslutningskabeln (för engångsbruk) används innefattar:

Infektion	Ihållande arytmier
Hematom	Vävnadsbrännskador
Sepsis	Kärtrauma

Information om andra eventuella biverkningar i samband med användningen av separat godkända enheter under proceduren finns i bruksanvisningen till Baylis Medical Company RF-enhet och RFP-100A.

PRODUKTSPECIFIKATIONER

Modellnummer	RFX-SU-N
Total användbar längd	3 m
Generatorkontakt	3 poler (stickkontakt)
Enhetsanslutning	4 poler (uttag)

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	VARNINGAR OCH FÖRKLARINGAR
Sterilitet	Innan RFP-100A-anslutningskabeln (för engångsbruk) används ska du inspektera förpackningen för att säkerställa att den inte har skadats och att steriliteten inte har åventyrats.
Okulärbesiktning	Kontrollera att anslutningarna och kabeln inte har några synliga skador, såsom missfärgning, sprickor, oläsbar märkning, kabelskarvar eller kinkar. Använd inte skadad utrustning.

UTRUSTNING SOM BEHOVS

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.

BRUKSANVISNING

När RF-punktionsenheten är korrekt placerad på punktionsstället och generatoren är korrekt inställd (enligt instruktionerna i bruksanvisningen till RFP-100A-generatorn) kan RFP-100A-anslutningskabeln (för engångsbruk) användas för att ansluta katetern eller ledaren till generatoren.

- Anslut generatorkontaktänden på kabeln till den isolerade patientanslutningsporten på RFP-100A-generatorn enligt bruksanvisningen till generatoren. Generatorkontaktänden på kabeln kan identifieras av den blå läsmuttern på stickkontakten. RFP-100A-anslutningskabeln (för engångsbruk) har en cirkulär kontakt som är nycklad för korrekt inriktning. Rikta försiktigt in 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.
- Tryck inte för hårt när du ansluter kabeln till generatoren. Om du trycker för hårt kan anslutningspolerna skadas.
- Anslut kabelns enhetsanslutningsände till RF-punktionsenheten. RFP-100A-anslutningskabeln (för engångsbruk) har en cirkulär kontakt som är nycklad för korrekt inriktning. Rikta försiktigt in anslutningspolerna med RF-punktionsenhetens kontakt och tryck in anslutningen tills den sitter ordentligt i stickkontakten. Polerna på anslutningen skadas om du försöker att ansluta kabeln på något annat sätt.
- Du kopplar bort punktionsenheten från kabeln genom att gripa tag i enhetens kontakt och försiktigt dra den rakt ut ur uttaget.
- Du kopplar bort kabeln från generatoren genom att gripa tag i kontakten och försiktigt dra den rakt ut ur uttaget.
- Kassera anslutningskabeln tillsammans andra biologiskt farliga enheter för engångsbruk i enlighet med lokala eller nationella bestämmelser och i enlighet med sjukhusets standardrutiner.

ANVISNINGAR FÖR RENGÖRING OCH STERILISERING

RFP-100A-anslutningskabeln (för engångsbruk) är en enhet för engångsbruk som levereras steril och inte ska resteriliseras eller återanvändas. RFP-100A-anslutningskabeln (för engångsbruk) kan bara anses vara steril om förpackningen inte har öppnats eller skadats före användning.

KASSERING AV AVFALL

Hantera använda enheter som biologiskt avfall och kassera dem i enlighet med sjukhusets standardrutiner.

KUNDTJÄNST OCH INFORMATION OM PRODUKTRETUR

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

ANMÄRKNINGAR:

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

FELSÖKNING

Följande tabell hjälper användaren att diagnostisera potentiella problem.

PROBLEM	KOMMENTARER	FELSÖKNING
Generators varnings-/felmeddelanden	För att framgångsrikt punktera vävnad med radiofrekvensenergi måste hela systemet vara anslutet och alla enheter vara i gott skick.	Kontrollera att alla anslutningar har gjorts: - punktionsenheten till anslutningskabeln - anslutningskabeln till generatoren - generatoren till ett eluttag - generatoren till jordningsplattan Okulärbesiktning 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 kasserar du den skadade anslutningskabeln.
Anslutningskabeln passar inte i den isolerade patientanslutningen på generatorns 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.

VARORNA SOM BMC SÄLJER TILL KÖPAREN OCH SOM GER UPPHOV TILL SKADESTÄNDSANSPRÅKET.

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

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

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

Garantiperioderna för Baylis Medical-produkter är enligt följande:

Förbrukningsartiklar	Produktens hållbarhet
Tillbehörsprodukter	90 dagar från leveransdatumet

MÄRKNING OCH SYMBOLER

	Tillverkare	REF	Modellnummer
	Utgångsdatum	LOT	Lotnummer
	Försiktighet		Får inte återanvändas
	Följ bruksanvisningen		Skydda produkten mot solljus
	Använd inte produkten om förpackningen är skadad		
	Får inte omsteriliserats		
STERILE EO	Steril med etylenoxid		
Rx ONLY	Enligt federal amerikansk lagstiftning får den här enheten endast säljas av eller på order av en läkare.		
EC REP	Auktoriserad EU-representant		

BEGRÄNSAD GARANTI – förbrukningsartiklar och tillbehör

Baylis Medical Company Inc. (BMC) garanterar att dess förbrukningsartiklar och tillbehörsprodukter 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) när det gäller förbrukningsartiklar, produktens hållbarhetstid och (ii) för tillbehörsprodukter, 90 dagar från leveransdatumet.

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

ANSVARFRISKRIVNING OCH ANSVARSBEGRÄNSNING

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

DET RÄTTSMEDLET SOM ANGES HÄRI SKA VARA DET ENDA RÄTTSMEDLET FÖR ALLA TYPER AV GARANTIANSPRÅK, OCH YTTERLIGARE SKADOR, INKLUSIVE FÖLJDSKADOR ELLER SKADOR PGA. VERKSAMHETSABROTTELLER FÖRLUST AV INKOMST, VINST, MATERIAL, FÖRVÄNTADE BESPARINGAR, DATA, AVTAL, GOODWILL ELLER LIKNANDE (BÅDE DIREKTA OCH INDIREKTA SÅDANA) ELLER FÖR NÅGON ANNAN TYP AV OAVSIKTLIGA ELLER INDIREKTA SKADOR, SKA INTE VARA TILLGÄNGLIGA. SÄLJARENS HÖGSTA KUMULATIVA SKADESTÄNDSANSVAR FÖR ALLA ÖVRIGA ANSPRÅK OCH SKADESTÄNDSANSVAR, INKLUSIVE PLIKTER ENLIGT NÅGOT UTOMBLIGATORISKT SKADESTÄNDSANSVAR, OAVSETT HURUVIDA FÖRSÄKRING FINNS ELLER INTE, SKA INTE ÖVERSKRIDA KOSTNADEN FÖR DE PRODUKTER SOM GER UPPHOV TILL ANSPRÅKET ELLER SKADESTÄNDSANSVARET. SÄLJAREN FRISKRIVER SIG FRÅN ALLT SKADESTÄNDSANSVAR SOM RÖR OGRUNDAD INFORMATION ELLER HJÄLP SOM TILLHANDAHÅLLS AV, MEN INTE KRÄVS AV, SÄLJAREN. TALAN MOT SÄLJAREN MÅSTE VÄCKAS INOM ARTON (18) MÅNADER EFTER ATT GRUNDEN FÖR TALAN HAR UPPKOMMIT. DESSA ANSVARSFRISKRIVNINGAR OCH ANSVARSBEGRÄNSNINGAR TILLÄMPAS OBEROENDE AV MOTSÄGANDE BESTÄMMELSER OCH OBEROENDE AV TYP AV TALAN, AVTALSINNEHÅLL, RÄTTSTRIDIG HANDLING (DÄRIBLAND FÖRSUMMELSE OCH STRIKT ANSVAR) ELLER ANNAT, OCH OMFATTAR SÄLJARENS ÅTERFÖRSÄLJARE, UTSEDDA DISTRIBUTÖRER OCH ANDRA AUKTORISERADE ÅTERFÖRSÄLJARE SOM TREDJEPARTSMOTTAGARE. VARJE BESTÄMMELSE SOM TILLGODOSER EN BEGRÄNSNING AV ANSVAR, ANSVARSFRISKRIVNING FRÅN GARANTI ELLER VILLKOR ELLER UNDANTAG FRÅN SKADOR ÄR AVSKILJBAR OCH FRISTÄENDE FRÅN ÖVRIGA BESTÄMMELSER OCH SKA VERKSTÄLLAS SOM SÅDAN.

VID ALLA ANSPRÅK ELLER STÄMMNINGAR OM SKADESTÄND SOM UPPSTÅR PÅ GRUND AV PÅSTÄDDA GARANTIBROTTELLER AVTALSBRÖTT, FÖRSUMMELSER, PRODUKTANSVAR ELLER NÅGON ANNAN ALLMÄN 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 ANGINVA