

Instructions for Use DuoMode™ Cable



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



EU Authorized Representative:
Quality First International
20 Eversley Road, Bexhill-on-Sea, East Sussex
TN40 1HE, United Kingdom
Tel: +44-(20)-8-522-1937 Fax: +44-(20)-8-522-1937

© Copyright Baylis Medical Company Inc., 2018

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

English

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

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

I. DEVICE DESCRIPTION

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

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

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

II. INDICATIONS FOR USE

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

III. CONTRAINDICATIONS

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

IV. WARNINGS

- The DuoMode Cable is a reusable device. Failure to properly clean the device can cause patient injury and/or the communication of infectious disease(s) from one patient to another.
- The DuoMode Cable must only be used with Baylis RF Puncture Generators and RF puncture devices. Attempts to use it with other RF Generators and devices can result in electrocution of the patient and/or operator.
- Laboratory staff and patients can undergo significant x-ray exposure during radiofrequency puncture procedures due to the continuous usage of fluoroscopic imaging. This exposure can result in acute radiation injury as well as increased risk for somatic and genetic effects. Therefore, adequate measures must be taken to minimize this exposure.

V. PRECAUTIONS

- Do not attempt to use the DuoMode Cable or ancillary equipment before thoroughly reading the accompanying Instructions for Use.
- Puncture procedures should be performed only by physicians thoroughly trained in the techniques of RF powered puncture and use of diagnostic medical equipment in a fully equipped catheterization laboratory.
- Visually inspect the DuoMode Cable to ensure there is no degradation, such as cracking or damage to the insulating material. Do not use the cable if there is any damage.
- The DuoMode Cable is intended for use with RF puncture devices only.
- Never disconnect the DuoMode Cable from the RF Puncture Generator while the Generator is delivering RF power.
- Never disconnect the DuoMode Cable from the Generator by pulling on the cable. Failure to disconnect the cable properly may result in damage to the cable.

- Do not twist the DuoMode Cable while inserting or removing it from the Isolated Patient Connector on the Generator. Twisting the cable may result in damage to the pin connectors.
- Do not bend the cable. Excessive bending or kinking of the cable may damage the integrity of the cable and may cause patient injury. Care must be taken when handling the cable.
- Take precautions to limit the effects that the electromagnetic interference (EMI) produced by the Generator may have on the performance of other equipment. Check the compatibility and safety of combinations of other physiological monitoring and electrical apparatus to be used on the patient in addition to the Generator.
- Adequate filtering must be used to allow continuous monitoring of the surface electrocardiogram (ECG) during RF power applications.
 - During power delivery, the patient should not be allowed to come in contact with grounded metal surfaces.
 - In order to prevent the risk of ignition make sure that flammable material is not present in the room during RF power application.

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

VI. ADVERSE EVENTS

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

VII. PRODUCT SPECIFICATIONS

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

VIII. INSPECTION PRIOR TO USE

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

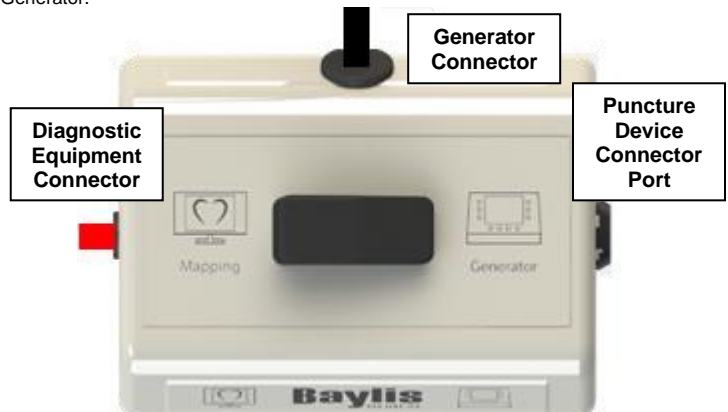
KEY ITEMS	QUESTION?	WARNINGS AND EXPLANATIONS
Visual Check	Have you done a visual check on the entire system?	Ensure connectors and the cable have no visible damage, such as discoloration, cracks, label fading, cable splice, or kinks. Do not use damaged equipment.

IX. EQUIPMENT REQUIRED

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

X. DIRECTIONS FOR USE

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



Connecting the DuoMode cable

1. Connect the Generator connector end (black cable) of the DuoMode Cable to the isolated patient connector port on the RF Puncture Generator as per the Generator Instructions for Use. The DuoMode Cable Generator Connector uses a circular connector, keyed for proper alignment. Gently line up the key features of the connector and the connector pins with the socket and push in until the connector fits firmly into the socket. Any attempt to connect the cable otherwise will damage the pins on the connector.
 2. Connect the Diagnostic Equipment Connector (red cable) to the input of the diagnostic equipment.
 3. Connect the Generator connector end of the RFP Connector Cable (used to connect the puncture device) to the Puncture Device Connector Port on the DuoMode cable. Follow the RFP Connector Cable Instructions for Use.
- Note:** The generator connector of the RFP Connector cable can plug directly into the isolated patient connector on the Generator, if the DuoMode Cable is not used.
4. Do not use excessive force in connecting any of the cables. Use of excessive force may result in damage to the connector pins.
 5. Connect the device connector end of the RFP Connector Cable to the RF Puncture Device, according to the RFP Connector Cable Instructions for Use.

Switching the DuoMode Cable

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

Disconnecting the DuoMode Cable

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

XI. CLEANING AND STERILIZATION INSTRUCTIONS

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

XII. CUSTOMER SERVICE AND PRODUCT RETURN INFORMATION

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

NOTES:

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

XIII. TROUBLESHOOTING

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

PROBLEM	COMMENTS	TROUBLESHOOTING
Generator Alert Messages	In order to successfully puncture tissue using radiofrequency energy, the entire system must be connected and all devices must be in good working order.	Ensure that all connections are made: - puncture device to connector cable - connector cable to DuoMode cable - DuoMode cable to generator - generator to power outlet - generator to grounding pad Visually inspect the catheter/wire or cable for damage. Immediately discard any damaged equipment. If the problem persists discontinue use. For error/alert messages encountered while attempting puncture, refer to the operator's manual that accompanies the Generator. If errors persist, attach a new connector cable. If this solves the problem, discard the damaged connector cable.
DuoMode Cable does not fit into the Isolated Patient Connector on the front panel of the generator	The connectors are designed to connect in a specific way for safety reasons. If the connector "keys" are out of line, the connectors won't fit together	Check that the connector keys are lined up in the proper orientation. Ensure that the connectors are clean and unobstructed.

XIV. LABELING AND SYMBOLS

	Manufacturer		Caution
	Consult Instructions for Use		Lot Number
REF	Model number		Keep Away From Sunlight
	Do Not Use if Packaging is Damaged		Keep Dry
	EU Authorized Representative		
Rx ONLY	Caution: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.		
	Only for EU member states: Use of this symbol indicates that the product must be disposed of in a way that complies with local and national regulations. For questions regarding recycling of this device please contact your distributor		

XV. LIMITED WARRANTY – Disposables and Accessories

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

any way and shall not apply to BMC products which have been improperly stored or improperly cleaned, installed, operated or maintained contrary to BMC's instructions.

DISCLAIMER AND LIMITATION OF LIABILITY

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

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

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

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

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

The warranty periods for Baylis Medical products are as follows:

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

Français

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

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

I. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

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

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

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

II. INDICATIONS

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

III. CONTRE-INDICATIONS

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

IV. MISES EN GARDE

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

V. PRÉCAUTIONS

- Ne tentez pas d'utiliser le câble DuoMode ni de l'équipement auxiliaire avant d'avoir lu attentivement le mode d'emploi connexe.

- Seuls des médecins ayant suivi une formation rigoureuse sur les techniques de ponction par radiofréquence doivent pratiquer des ponctions et utiliser de l'équipement diagnostique, dans un laboratoire de cathétérisme entièrement équipé.
- Inspectez visuellement le câble DuoMode pour déceler tout signe de détérioration, comme une fissure ou un dommage causé au matériau isolant. N'utilisez pas le câble s'il est endommagé.
- Le câble DuoMode est conçu pour être utilisé avec des dispositifs de ponctions RF seulement.
- Ne déconnectez jamais le câble DuoMode du générateur de ponctions par RF pendant que le générateur administre de l'énergie RF.
- Ne déconnectez jamais le câble DuoMode du générateur en tirant sur le câble. Ce dernier pourrait être endommagé s'il n'est pas déconnecté de façon appropriée.
- Ne tournez pas le câble DuoMode pendant que vous l'insérez dans le connecteur isolé du patient sur le générateur ou que vous le retirez de celui-ci. Tourner le câble pourrait endommager les broches.
- Ne pliez pas le câble. Plier excessivement le câble ou former des nœuds pourrait compromettre l'intégrité du câble et causer des blessures au patient. Manipulez le câble avec soin.
- Prenez des précautions pour limiter les effets que l'interférence électromagnétique du générateur pourrait avoir sur le rendement des autres équipements. Vérifiez la compatibilité et la sécurité de l'utilisation d'autres équipements de suivi physiologique ou appareils électriques sur le patient en même temps que le générateur.
- Il faut utiliser une filtration adéquate pour permettre la surveillance continue de l'électrocardiogramme de surface pendant les applications d'énergie RF.
- Pendant l'administration d'énergie, le patient ne doit pas être en contact avec les surfaces de métal de mise à la terre.
- Pour contrer le risque d'inflammation, assurez-vous que la pièce ne contient aucune matière inflammable pendant l'administration d'énergie RF.

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

VI. EFFETS INDÉSIRABLES

Les effets indésirables associés à l'utilisation de ce dispositif sont comparables à ceux du système de ponctions par RF de Baylis Médicale.

VII. Spécifications du produit

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

VIII. INSPECTION AVANT UTILISATION

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

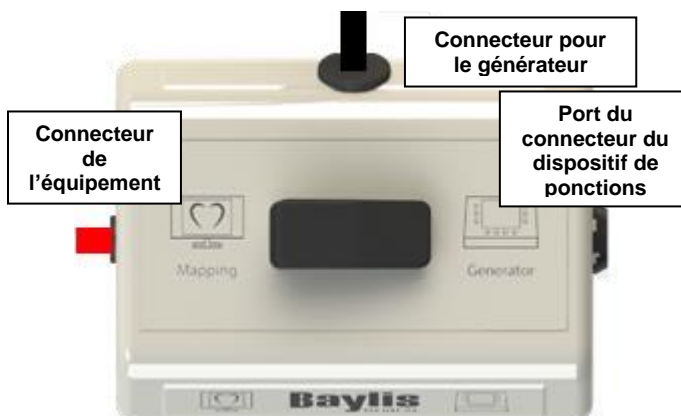
PRINCIPAUX ÉLÉMENTS	QUESTION	AVERTISSEMENTS ET EXPLICATIONS
Inspection visuelle	Avez-vous procédé à une inspection visuelle du système au complet?	Assurez-vous que les connecteurs et le câble ne comportent aucun dommage visible, comme une décoloration, une fissure, une étiquette effacée, une épissure de câble ou un nœud. N'utilisez pas d'équipement endommagé.

IX. ÉQUIPEMENT REQUIS

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

X. DIRECTIVES D'UTILISATION

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



Raccordement du câble DuoMode

1. Raccordez l'extrémité du câble destinée au générateur (câble noir) du câble DuoMode au port de connexion isolé du patient se trouvant sur le générateur de ponctions par RF, conformément au mode d'emploi du générateur. Le câble DuoMode du connecteur du générateur est muni d'un connecteur circulaire de forme particulière permettant un bon alignement. Alignez délicatement les éléments clés du connecteur et les broches du connecteur avec la prise et poussez jusqu'à ce qu'il soit fermement en place. Toute tentative de raccordement du câble par une autre méthode endommagera les broches du connecteur.
2. Raccordez le connecteur de l'équipement diagnostique (câble rouge) au port de l'équipement diagnostique.
3. Connectez l'extrémité du câble de connexion RFP munie du connecteur pour générateur (utilisé pour raccorder le dispositif de ponctions) au port de connexion du dispositif de ponction sur le câble DuoMode. Suivez le mode d'emploi du câble de connexion RFP.

Note : Le connecteur du générateur du câble de connexion RFP peut se brancher directement dans le connecteur isolé du patient sur le générateur, si le câble DuoMode n'est pas utilisé.

4. N'utilisez pas une force excessive pour raccorder les câbles. Cela pourrait endommager les broches.
5. Raccordez l'extrémité du câble de connexion RFP munie du connecteur pour dispositif au dispositif de ponctions RF en suivant le mode d'emploi du câble de connexion RFP.

Changement du câble DuoMode

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

Déconnexion du câble DuoMode

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

XI. NETTOYAGE ET STÉRILISATION

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

XII. SERVICE À LA CLIENTÈLE ET RETOUR DE PRODUIT

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

NOTES :










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

XIII. DÉPANNAGE

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

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

XIV. SYMBOLES

	Fabricant		Avertissement
	Consulter le mode d'emploi		Numéro de lot
REF	Numéro de modèle		Tenir loin de la lumière du soleil
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Garder au sec
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne		
Rx ONLY	Avertissement : La loi fédérale (États-Unis) limite la vente de ces dispositifs à un médecin ou sur prescription médicale.		
	Dans les états membres de l'UE seulement : Ce symbole indique que le produit doit être mis au rebut conformément aux règlements locaux et nationaux. Si vous avez des questions concernant le recyclage de ce dispositif, veuillez communiquer avec votre fournisseur.		

XV. GARANTIE LIMITÉE – Dispositifs jetables et accessoires

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

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

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

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

LE VENDEUR RENONCE À TOUTE RESPONSABILITÉ RELATIVE À UNE INFORMATION GRATUITE OU À UNE AIDE NON NÉCESSAIRE FOURNIE PAR LE VENDEUR AUX TERMES DES PRÉSENTES. TOUTE ACTION CONTRE LE VENDEUR DOIT ÊTRE INTENTÉE DANS LES DIX-HUIT (18) MOIS QUI SUIVENT LE DROIT DE FAIRE VALOIR. LES PRÉSENTS AVIS DE NON-RESPONSABILITÉ ET LIMITATION DE RESPONSABILITÉ ENTRERONT EN VIGUEUR NONOBTANT TOUTE AUTRE DISPOSITION CONTRAIRE À CELLES-CI ET PEU IMPORTE LA FORME D'ACTION, QUE CE SOIT PAR CONTRAT, DÉLIT (Y COMPRIS LA NÉGLIGENCE ET LA RESPONSABILITÉ STRICTE) OU AUTRE, ET COMPRENDRA LES AVANTAGES DES FOURNISSEURS DU VENDEUR, DES DISTRIBUTEURS ATTITRÉS ET DES

AUTRES REVENDEURS AUTORISÉS À TITRE DE TIERS BÉNÉFICIAIRES. CHAQUE DISPOSITION AUX PRÉSENTES QUI PRÉVOIT UNE LIMITATION DE RESPONSABILITÉ, UNE STIPULATION D'EXONÉRATION DE GARANTIE OU UNE CONDITION OU EXCLUSION DE DOMMAGES EST DISSOCIABLE ET INDÉPENDANTE DE TOUTE AUTRE DISPOSITION ET DOIT ÊTRE MISE À EXÉCUTION EN TANT QUE TELLE.

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

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

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

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

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

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

Italiano

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

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

I. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

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

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

II. INDICAZIONI PER L'USO

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

III. CONTROINDICAZIONI

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

IV. AVVERTENZE

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

V. PRECAUZIONI

- Non utilizzare il cavo di connessione Duo Mode o le attrezzature ausiliarie prima di aver letto attentamente le istruzioni per l'uso che vi sono allegate.
- Le procedure di puntura devono essere eseguite da medici dotati di una formazione completa sulle tecniche di puntura a radiofrequenza e sull'utilizzo di attrezzature mediche diagnostiche in un ambulatorio di caterizzazione completamente attrezzato.
- Controllare visivamente il cavo Duo Mode per escludere la presenza di fessure o danni al materiale isolante. Non utilizzare il cavo in presenza di danni.
- Il cavo DuoMode è destinato esclusivamente all'utilizzo con i dispositivi di puntura a RF.
- Mai scollegare il cavo DuoMode dal generatore per dispositivi di puntura a RF mentre il generatore sta erogando energia a RF.
- Mai scollegare il cavo DuoMode dal generatore tirando direttamente il cavo. Il cavo potrebbe danneggiarsi.
- Non torcere il cavo DuoMode durante il suo l'inserimento o la sua disconnessione dal connettore isolato dal paziente sul generatore. I pin del connettore potrebbero danneggiarsi.

- Non piegare il cavo. Un'eccessiva flessione o piegatura del cavo può danneggiare l'integrità del cavo e causare lesioni al paziente. Fare attenzione quando si maneggia il cavo.
- Adottare precauzioni per limitare gli effetti che l'interferenza elettromagnetica (EMI) prodotta dal generatore può avere sulle prestazioni di altre apparecchiature. Verificare la compatibilità e la sicurezza delle combinazioni di altri dispositivi di monitoraggio delle funzioni fisiologiche del paziente e di apparecchiature elettriche da utilizzare sul paziente oltre al generatore.
- È necessario utilizzare un filtraggio adeguato per consentire il monitoraggio continuo dell'elettrocardiogramma (ECG) di superficie durante le applicazioni con energia a radiofrequenza.
- Durante l'erogazione dell'energia, il paziente non deve venire a contatto con superfici metalliche messe a terra.
- Per prevenire il rischio di incendio, assicurarsi che durante l'erogazione dell'energia a RF non sia presente materiale infiammabile nel locale.

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

VI. EVENTI AVVERSI

Gli eventi avversi associati all'utilizzo di questo dispositivo sono simili a quelli indicati per il sistema di puntura a radiofrequenza Baylis Medical (Baylis Medical Radiofrequency Puncture System).

VII. SPECIFICHE DEL PRODOTTO

Numero modello	RFX-BAY-DUO-100A
Connettore lato generatore	a 4 pin (spina)
Colore connettore cavo lato generatore	Nero
Connettore attrezzatura diagnostica	Connettore touchproof 2mm (DIN 42802)
Colore cavo attrezzatura diagnostica	Rosso
Porta connettore dispositivo di puntura	a 4 pin (presa)

VIII. CONTROLLO PRIMA DELL'UTILIZZO

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

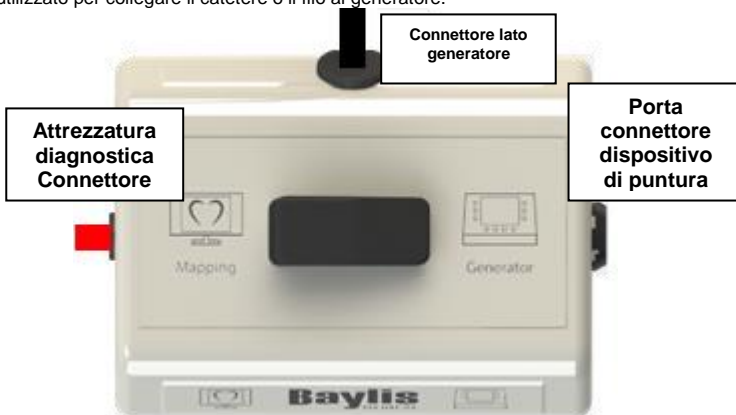
ELEMENTO CHIAVE	DOMANDA?	AVVERTENZE E SPIEGAZIONI
Controllo visivo	Avete effettuato un controllo visivo sull'intero sistema?	Verificare che i connettori e il cavo non abbiano danni visibili, come alterazioni cromatiche, fessure, sbiadimento dell'etichetta, giunzioni o pieghe. Non utilizzare attrezzature danneggiate.

IX. ATTREZZATURE RICHIESTE

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

X. ISTRUZIONI PER L'USO

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



Connessione del cavo DuoMode

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

2. Collegare il connettore dell'attrezzatura diagnostica (cavo rosso) all'ingresso dell'attrezzatura diagnostica.
3. Collegare il connettore del lato generatore del cavo di connessione RFP (utilizzato per collegare il dispositivo di puntura) alla porta del connettore del dispositivo di puntura sul cavo DuoMode. Seguire le istruzioni per l'uso del cavo di connessione RFP.

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

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

Attivazione del cavo DuoMode

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

Scollamento del cavo DuoMode

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

XI. ISTRUZIONI PER LA PULIZIA E LA STERILIZZAZIONE

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

XII. ASSISTENZA CLIENTI E INFORMAZIONI SUL RESO DEL PRODOTTO

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

NOTE:

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


XIII. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

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

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

XIV. ETICHETTE E SIMBOLI

	Produttore		Avvertenza
	Consultare le istruzioni per l'uso		Numero di lotto
	Numero modello		Conservare al riparo dai raggi solari
	Non utilizzare se la confezione risulta danneggiata.		Tenere all'asciutto
	Rappresentante autorizzato per l'UE		

Rx ONLY	Avvertenza: La legge federale USA consente la vendita di questo dispositivo solo a medici o la subordina a prescrizione medica.
	Solo per stati membri dell'UE: L'utilizzo di questo simbolo indica che il prodotto deve essere smaltito secondo le modalità stabilite dalle normative locali e nazionali. Per domande relative al riciclo di questo dispositivo contattare il proprio distributore

XV. GARANZIA LIMITATA – Prodotti monouso e accessori

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Deutsch

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

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

I. PRODUKTBESCHREIBUNG

Das wiederverwendbare DuoMode Kabel ist ein Verlängerungskabel, das mit den von Baylis Medical zugelassenen Hochfrequenz-Punkturgeräten, dem Hochfrequenz-

Punkturgenerator (RFP-100A) und dem Diagnostikgerät von Baylis Medical Company verwendet wird.

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

Das DuoMode Kabel hat einen 4-poligen Stecker, der zum RFP Generator passt, sowie einen Punkturgeräte-Anschluss, der mit anderen Baylis RFP Anschlusskabeln zur Verbindung mit einem Punkturgerät kompatibel ist. Das DuoMode Anschlusskabel hat auch einen Diagnostikgeräte-Anschluss, der aus einem geschützten 2-mm-Stift besteht.

II. GEBRAUCHSHINWEISE

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

III. KONTRAINDIKATIONEN

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

IV. WARNHINWEISE

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

V. VORSICHTSMASSNAHMEN

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

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

VI. UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit dem Gebrauch dieses Instruments sind denen ähnlich, die für das Hochfrequenz-Punktursystem von Baylis Medical angegebenen sind.

VII. PRODUKTSPEZIFIKATIONEN

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

VIII. ÜBERPRÜFUNG VOR GEBRAUCH

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

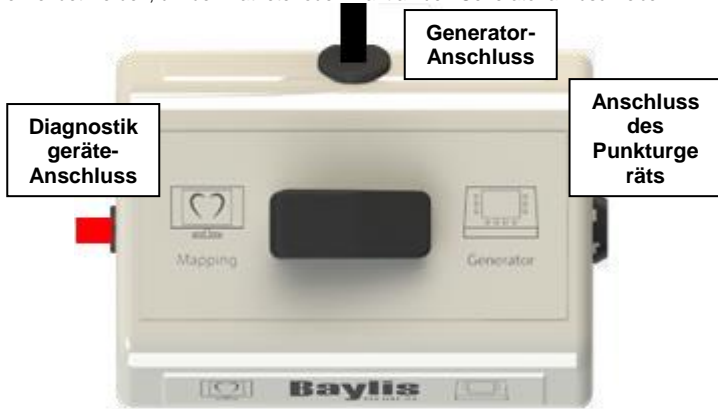
WICHTIGSTE PUNKTE	FRAGE	WARNHINWEISE UND ERLÄUTERUNGEN
Sichtprüfung	Haben Sie das gesamte System einer Sichtprüfung unterzogen?	Stellen Sie sicher, dass die Stecker und das Kabel keine sichtbaren Schäden wie beispielsweise Verfärbungen, Risse, verblasste Etiketten, Kabelpleißung oder Knickstellen aufweisen. Verwenden Sie kein beschädigtes Zubehör.

IX. ERFORDERLICHES ZUBEHÖR

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

X. GEBRAUCHSANWEISUNGEN

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



Anschließen des DuoMode Kabels

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

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

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

Anschließen des DuoMode Kabels

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

Trennen des DuoMode Kabels

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

XI. ANWEISUNGEN ZUR REINIGUNG UND STERILISATION

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

XII. KUNDENDIENST UND INFORMATIONEN ZUR PRODUKTRÜCKGABE

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

HINWEISE:

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

XIII. FEHLERSUCHE UND -BEHEBUNG

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

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

XIV. ETIKETTEN UND SYMBOLE

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

Die Verwendung eines Produkts der Baylis Medical Company gilt als Zustimmung zu den vorliegenden Geschäftsbedingungen.

XV. XIII. BEGRENZTE GARANTIE – EINWEGARTIKEL UND ZUBEHÖR

Baylis Medical Company Inc. (BMC) gewährleistet eine Garantie für seine Einwegartikel und Zubehörprodukte gegen Defekt bei Material und aufgrund der Herstellung. BMC gewährleistet, dass sterile Produkte für einen Zeitraum steril bleiben, wie er auf dem Etikett angegeben ist, solange die Originalverpackung intakt bleibt. Unter dieser eingeschränkten Garantie ersetzt oder repariert BMC nach seinem absoluten und eigenen Ermessen jegliche solche Produkte, wenn ein jegliches solches durch die Garantie abgedecktes Produkt erwiesenermaßen einen

Defekt aan Material ofte aufgrund der Herstellung aufweist, abzüglich jeglicher Gebühren, die für BMC für Transport entstehen und der Laborkosten, die aufgrund der Überprüfung, Entsorgung oder Wiederbeschaffung des Produkts anfallen. Die Länge der Garantie beträgt: (i) für Produkte, die nur einmal verwendet werden, die Haltbarkeit des Produkts, und (ii) für Produktzubehör, 90 Tage ab dem Versanddatum.

Diese eingeschränkte Garantie gilt nur für neue originale ab Werk gelieferte Produkte, die innerhalb ihrer normalen und vorgesehenen Nutzung verwendet worden sind. Die eingeschränkte Garantie von BMC gilt nicht für Produkte von BMC, die re-stilisiert, repariert, verändert oder auf irgendeine Art modifiziert wurden, und sie gilt nicht für Produkte von BMC, die unsachgemäß gelagert oder unsachgemäß gereinigt, installiert, betrieben oder entgegen den Anweisungen von BMC gewartet wurden.

HAFTUNGS-AUSSCHLUSS UND EINSCHRÄNKUNG DER HAFTBARKEIT DIE OBEN BESCHRIEBENE EINGESCHRÄNKTE GARANTIE IST DIE EINZIGE GARANTIE, DIE VOM VERKÄUFER ANGEBOTEN WIRD. DER VERKÄUFER SCHLIESST ALLE WEITEREN GARANTIE AUS, OB AUSDRÜCKLICH ODER STILLSCHWEIGEND, EINSCHLIESSLICH JEDLICHER GARANTIE FÜR VERMARKTBARKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINE BESTIMMTE VERWENDUNG ODER EINEN BESTIMMTEN ZWECK.

DIE HIERIN BESCHRIEBENEN RECHTSMITTEL SIND DIE AUSSCHLIESSLICHEN RECHTSMITTEL FÜR JEDLICHE GARANTIEFORDERUNGEN, UND RECHTSMITTEL FÜR ZUSÄTZLICHE SCHÄDEN, EINSCHLIESSLICH FOLGESCHÄDEN ODER SCHÄDEN AUFGRUND VON UNTERBRECHUNGEN VON GESCHÄFTSTÄTIGKEITEN ODER VERLUSTEN VON GEWINNEN, UMSATZVERLUSTE, VERLUSTE VON MATERIALIEN, ANGENOMMENEN EINSPARUNGEN, DATEN, VERTRÄGEN, GOODWILL ODER ÄHNLICHEN (OB IN IHRER ART DIREKT ODER INDIREKT) ODER FÜR JEDLICHE SONSTIGE ANDERE FORM VON ZUFÄLLIGEN ODER INDIREKTEN SCHÄDEN JEDLICHER ART, SIND AUSGESCHLOSSEN. DIE MAXIMALE KUMULIERTE HAFTUNG DES VERKÄUFERS IN BEZUG AUF ALLE SONSTIGEN FORDERUNGEN UND VERPFLICHTUNGEN, EINSCHLIESSLICH VERPFLICHTUNGEN GEMÄSS JEDLICHEN SCHADENERSATZES, OB ZUGESICHERT ODER NICHT, ÜBERSTIEGT NICHT DIE KOSTEN DES PRODUKTS/DER PRODUKTE, AUFGRUND DERER DIE FORDERUNG ODER VERPFLICHTUNG ENTSTAND. DER VERKÄUFER SCHLIESST ALLE HAFTUNGSVERPFLICHTUNGEN BEZÜGLICH KOSTENFREIER INFORMATIONEN ODER DER HILFESTELLUNG, DIE ANGEBOTEN WIRD, ABER ZU DER DER VERKÄUFER HIERUNTER NICHT VERPFLICHTET IST, AUS. JEDLICHE FORDERUNGEN GEGEN DEN VERKÄUFER MÜSSEN INNERHALB VON ACHTZEHN (18) MONATEN NACH AUFTRETEN DER URSACHE VORGEBRACHT WERDEN. DIESE HAFTUNGS-AUSSCHLÜSSE UND EINSCHRÄNKUNGEN DER HAFTUNG GELTEN UNABHÄNGIG VON JEDLICHEN GEGENTEILIGEN BESTIMMUNGEN HIERIN UND UNABHÄNGIG VON DER ART DER MASSNAHME, OB AUFGRUND EINES VERTRAGS, EINER UNERLAUBTEN HANDLUNG (EINSCHLIESSLICH FAHRLÄSSIGKEIT UND KAUSALHAFTUNG) ODER ANDERWEITIG, UND SIE GELTEN DARÜBER HINAUS FÜR DIE HÄNDLER, DIE ERNANNTEN DISTRIBUTOREN UND SONSTIGE AUTORISIERTE WIEDERVERKÄUFER DES VERKÄUFERS ALS DRITTE BEGÜNSTIGTE. JEDE BESTIMMUNG HIERIN, DIE EINE BESCHRÄNKUNG DER HAFTUNG, EINEN HAFTUNGS-AUSSCHLUSS EINER GARANTIE ODER EINE BEDINGUNG ODER EINEN AUSSCHLUSS VON SCHÄDEN BIETET, IST EIGENSTÄNDIG UND UNABHÄNGIG VON JEDLICHER SONSTIGEN BESTIMMUNG UND MUSS ALS SOLICHE DURCHGESETZT WERDEN.

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

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

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

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

Die Garantiezeiträume für Baylis Medical-Produkte sind folgende:

Einwegartikel	Haltbarkeit des Produkts
Zubehörprodukte	90 Tage ab dem Versanddatum

Dutch

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

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

I. BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

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

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

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

II. GEBRUIKERSINDICATIES

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

III. CONTRA-INDICATIES

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

IV. WAARSCHUWINGEN

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

V. VOORZORGSMAATREGELEN

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

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

VI. BIJWERKINGEN

Bijwerkingen die op kunnen treden bij gebruik van dit hulpmiddel zijn hetzelfde als de aangegeven bijwerkingen voor het Baylis Medical RF-punctiesysteem.

VII. PRODUCTSPECIFICATIES

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

VIII. CONTROLE VOORAFGAAND AAN GEBRUIK

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

BELANGRIJKE ITEMS	VRAAG?	WAARSCHUWINGEN EN UITLEG
-------------------	--------	--------------------------

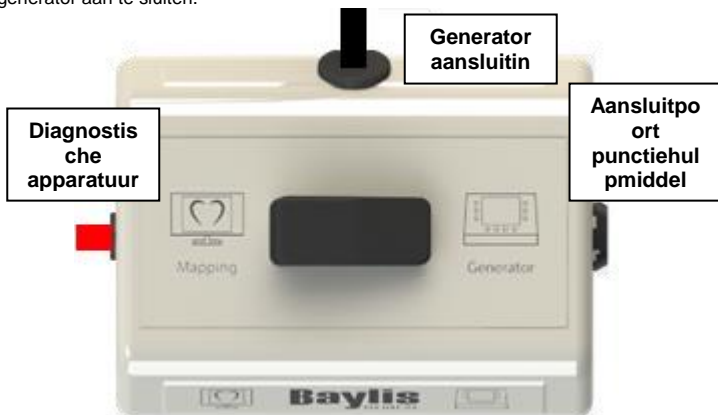
Visuele controle	Heeft u het volledige systeem aan een visuele controle onderworpen?	Controleer aansluitingen en de kabel op zichtbare beschadigingen, zoals verkleuring, scheuren, een vervaagd label, een gespleten kabel of knikken. Gebruik geen beschadigde apparatuur.
-------------------------	--	---

IX. BENODIGDE APPARATUUR

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

X. GEBRUIKSAANWIJZING

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



De DuoMode-kabel aansluiten

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

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

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

De DuoMode-kabel verwisselen

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

De DuoMode-kabel uitschakelen

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

XI. INSTRUCTIES VOOR REINIGING EN STERILISATIE

De DuoMode-kabel is een hulpmiddel dat geen contact maakt met het lichaam en is daarom NIET steriel en kan NIET gesteriliseerd worden. Als de DuoMode-kabel vuil is, kan het oppervlak ervan gereinigd worden met een vochtige, pluisvrije doek met een niet schurend reinigingsmiddel opgelost in water. Droog het oppervlak af als u dit met een doek heeft afgeveegd. Niet rechtstreeks vloeistoffen op de DuoMode-kabel spuiten of gieten.

XII. INFORMATIE OVER KLANTENSERVICE EN RETOURNEREN VAN PRODUCTEN

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

OPMERKINGEN:

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

XIII. PROBLEEM OPLOSSEN

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

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

XIV. LABELS EN SYMBOLEN

	Fabrikant		Let op
	Zie de gebruiksaanwijzing	LOT	Partijnummer
REF	Modelnummer		Beschermen tegen rechtstreeks zonlicht
	Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is		Droog houden
	Bevoegd vertegenwoordiger in de EU		
Rx ONLY	Let op: volgens de federale wetgeving van de VS mag dit instrument uitsluitend door of namens een arts worden verkocht.		
	Uitsluitend voor EU-lidstaten: Als u dit symbool ziet, geeft dit aan dat het product weggegooid moet worden op een manier die in overeenstemming is met de lokale en nationale wetgeving. Voor vragen met betrekking tot recycling van dit hulpmiddel neemt u contact op met uw distributeur.		

XV. BEPERKTE GARANTIE – Artikelen voor eenmalig gebruik en accessoires

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

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

XVI. AFWIJZING EN UITSLUITING VAN ANDERE GARANTIES

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

XVII. BEPERKING VOOR AANSPRAKELIJKHEID VOOR SCHADE

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

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

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

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

IN IEDER GEVAL VAN SCHADEVORDERING OF RECHTSGEDING NAAR AANLEIDING VAN EEN BEWEERDE GARANTIEBREUK, CONTRACTBREUK, ONACHTZAAMHEID, PRODUCTAANSPRAKELIJKHEID OF ENIGE ANDERE VORM VAN JURIDISCHE OF RECHTSOPVATTING STEMT DE KOPER ER SPECIFIEK MEE IN DAT BMC NIET AANSPRAKELIJK ZAL WORDEN GEHOUDEN VOOR SCHADE OF WINSTDERVING, NOCH DOOR DE KOPER NOCH DOOR KLANTEN VAN DE KOPER. BMC'S AANSPRAKELIJKHEID VOOR SCHADEVERGOEDINGEN BLIJFT BEPERKT TOT DE KOSTEN VOOR DE KOPER VAN DE DESBETREFFENDE PRODUCTEN VERKOCHT DOOR BMC AAN DE KOPER, DIE AANLEIDING GEVEN TOT VORDERING VAN AANSPRAKELIJKHEID.

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

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

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

De garantieperiode voor producten van Baylis Medical zijn als volgt:

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

Español

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

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

I. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

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

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

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

II. INDICACIONES DE USO

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

III. CONTRAINDICACIONES

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

IV. ADVERTENCIAS

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

V. PRECAUCIONES

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

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

VI. EVENTOS ADVERSOS

Los eventos adversos asociados al uso de este dispositivo son similares a los indicados para el sistema de punción por radiofrecuencia de Baylis Medical.

VII. ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

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

VIII. INSPECCIÓN ANTES DEL USO

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

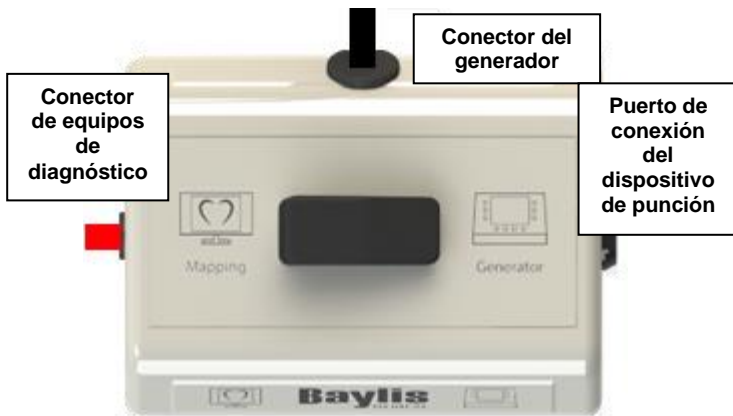
ELEMENTOS CLAVE	PREGUNTA	ADVERTENCIAS Y EXPLICACIONES
Comprobación visual	¿Ha realizado una comprobación visual de todo el sistema?	Asegúrese de que los conectores y el cable no presenten daños visibles, como decoloración, grietas, decoloración de la etiqueta, empalmes o dobleces en el cable. No utilice un equipo dañado.

IX. EQUIPAMIENTO REQUERIDO

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

X. INSTRUCCIONES DE USO

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



Conexión del cable DuoMode

1. Enchufe el extremo del conector del generador (cable negro), que forma parte del cable DuoMode, en el puerto de conexión aislado del paciente que se encuentra en el generador de RF para punción, de acuerdo con las Instrucciones de uso del generador. El conector del generador, que forma parte del cable DuoMode, utiliza un conector circular con una forma específica, para lograr una alineación adecuada. Alinee con suavidad las formas características y las clavijas del conector con la toma y presione hasta que encaje firmemente. Cualquier intento de conectar el cable de otro modo dañará las clavijas del conector.
2. Enchufe el conector del equipo de diagnóstico (cable rojo) en la entrada que hay en el equipo.
3. Enchufe el extremo del cable conector RFP del generador (que se utiliza para conectar el dispositivo de punción) al puerto de conexión del dispositivo de punción que forma parte del cable DuoMode. Siga las Instrucciones de uso del cable conector RFP.

Nota: Si no se utiliza el cable DuoMode, el conector del generador del cable RFP puede enchufarse directamente en el conector aislado del paciente que hay en el generador.

4. No emplee una fuerza excesiva al conectar cualquiera de los cables, ya que se pueden dañar las clavijas del conector.
5. Conecte el extremo del conector del dispositivo del cable RFP al dispositivo de punción por RF, de acuerdo con las Instrucciones de uso del cable conector RFP.

Cambio del cable DuoMode

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

Desconexión del cable DuoMode

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

XI. INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

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

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

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

NOTAS:

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

XIII. RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

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

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

XIV. ETIQUETAS Y SÍMBOLOS

	Fabricante		Precaución
	Consultar las instrucciones de uso		Número de lote
	Número de modelo		Mantener alejado de la luz solar
	No utilizar si el envase está dañado		Mantener seco
	Representante autorizado de la UE		
	Precaución: La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo, que solo deberá ser efectuada por un médico o con una orden de este.		
	Solo para los Estados miembros de la UE: Este símbolo indica que el producto debe desecharse de manera que cumpla con las normativas locales y nacionales. Para despejar cualquier duda relacionada con el reciclaje de este dispositivo, póngase en contacto con su distribuidor.		

XV. GARANTÍA LIMITADA – Desechables y accesorios

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

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

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

EL REMEDIO AQUÍ ESTABLECIDO SERÁ EL REMEDIO EXCLUSIVO DE CUALQUIER SOLICITUD DE GARANTÍA, Y LOS DAÑOS ADICIONALES, INCLUYENDO DAÑOS CONSIGUIENTES O DAÑOS POR INTERRUPCIÓN DE ACTIVIDADES COMERCIALES O PÉRDIDA DE INGRESOS, GANANCIAS, MATERIALES, AHORROS PREVISTOS, DATOS, CONTRATOS, BUENA VOLUNTAD O SIMILAR (YA SEA DE NATURALEZA DIRECTA O INDIRECTA) O POR CUALQUIER OTRA FORMA DE DAÑOS INDIRECTOS DE CUALQUIER TIPO, NO ESTARÁN DISPONIBLES. LA RESPONSABILIDAD CUMULATIVA MÁXIMA DEL VENDEDOR SOBRE TODAS LAS DEMÁS DEMANDAS Y RESPONSABILIDADES, INCLUYENDO OBLIGACIONES BAJO CUALQUIER INDEMNIDAD, ESTÉ O NO ASEGURADA, NO EXCEDERÁ EL COSTO DE LOS PRODUCTOS QUE DEN PIE A LA DEMANDA O RESPONSABILIDAD. EL VENDEDOR RECHAZA TODA RESPONSABILIDAD RELATIVA A INFORMACIÓN O ASISTENCIA GRATUITA PROPORCIONADA POR, PERO NO REQUERIDA POR, EL VENDEDOR A CONTINUACIÓN. TODA ACCIÓN CONTRA EL VENDEDOR DEBERÁ PRESENTARSE EN EL TRANSCURSO DE DIECIOCHO (18) MESES DESPUÉS DE QUE SE ACUMULE LA CAUSA DE ACCIÓN. ESTAS DESCARGAS Y LIMITACIONES DE RESPONSABILIDAD SE APLICARÁN INDEPENDIENTEMENTE DE CUALQUIER OTRA DISPOSICIÓN CONTRARIA AL MISMO E INDEPENDIENTEMENTE DE LA FORMA DE ACCIÓN, YA SEA POR CONTRATO, AGRAVIO (INCLUYENDO NEGLIGENCIA

Y RESPONSABILIDAD ESTRUCTA) O DE CUALQUIER OTRO MODO, Y ADEMÁS SE EXTENDERÁ AL BENEFICIO DE LOS AGENTES DEL VENDEDOR, ASÍ COMO SUS DISTRIBUIDORES OFICIALES Y CUALQUIER OTRO REVENDEDOR AUTORIZADO COMO BENEFICIARIOS DE TERCERAS PARTES. CADA DISPOSICIÓN DEL PRESENTE DOCUMENTO QUE PROPORCIONA UNA LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD, DESCARGO DE RESPONSABILIDAD DE GARANTÍA O CONDICIÓN O EXCLUSIÓN DE DAÑOS ES SEPARABLE E INDEPENDIENTE DE CUALQUIER OTRA DISPOSICIÓN Y DEBERÁ SER APLICADA COMO TAL.

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

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

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

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

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

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

Português

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

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

I. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

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

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

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

II. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

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

III. CONTRAINDICAÇÕES

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

IV. AVISOS

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

V. PRECAUÇÕES

- Não tente utilizar o cabo DuoMode ou equipamento auxiliar antes de ler cuidadosamente as Instruções de Utilização anexadas.
- Os procedimentos de punção só deverão ser efetuados por um médico com formação adequada em técnicas de punção por radiofrequência e na utilização de equipamento médico de diagnóstico, num laboratório de cateterização completamente equipado.
- Inspeccione o cabo DuoMode visualmente para se assegurar de que o material isolador não apresenta degradação, tal como quebras ou danos. Não utilize o cabo caso existam danos visíveis.
- O cabo DuoMode destina-se a ser utilizado apenas com dispositivos de punção por RF.

- Nunca desligue o cabo DuoMode do Gerador de Punção por RF enquanto o Gerador estiver a fornecer potência RF.
- Nunca desligue o cabo DuoMode do Gerador puxando o cabo. Remover o cabo de forma imprópria poderá danificar o mesmo.
- Não torça o cabo DuoMode enquanto o insere ou remove do Conector de Paciente Isolado no Gerador. Torcer o cabo pode resultar em danos para os pinos dos conectores.
- Não dobre o cabo. Dobrar ou enrolar o cabo excessivamente poderá danificar a integridade do cabo e causar danos para o paciente. Deve tomar-se cuidado ao manusear o cabo.
- Tome precauções para limitar os efeitos que as interferências eletromagnéticas (EMI) produzidas pelo Gerador possam ter no funcionamento de outros equipamentos. Verifique a compatibilidade e segurança das combinações de outros dispositivos de monitorização fisiológica e dispositivos elétricos a serem utilizados no paciente para além do Gerador.
- Deve ser utilizada a filtragem adequada para permitir a monitorização contínua do eletrocardiograma (ECG) de superfície durante as aplicações de energia RF.
- Durante o fornecimento de energia, não deve ser permitido o contacto entre o paciente e superfícies metálicas ligadas à terra.
- Para evitar os riscos de ignição, certifique-se de que não estão presentes materiais inflamáveis na sala durante a aplicação de energia RF.

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

VI. EFEITOS ADVERSOS

Os efeitos adversos associados à utilização deste dispositivo são similares às indicadas para o Sistema de Punção por Radiofrequência da Baylis Medical.

VII. ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO

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

VIII. INSPEÇÃO ANTES DA UTILIZAÇÃO

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

ELEMENTOS ESSENCIAIS	QUESTÃO?	AVISOS E EXPLICAÇÕES
Verificação visual	Realizou uma verificação visual de todo o sistema?	Assegure-se de que os conectores e o cabo não possuem danos visíveis, tais como descoloração, quebras, etiquetas apagadas, emendas ou dobras. Não utilize equipamento danificado.

IX. EQUIPAMENTO NECESSÁRIO

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

X. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

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



Ligação do cabo DuoMode

- Ligue a extremidade do conector do Gerador (cabo preto) do Cabo DuoMode à porta de conexão do paciente isolado no Gerador de Punção por RF, como explicado nas Instruções de Utilização do Gerador. O Cabo DuoMode do Conector do Gerador utiliza um conector circular fixado para um alinhamento adequado. Alinhe cuidadosamente os elementos essenciais e os pinos do conector com a tomada e empurre até que o conector encaixe firmemente na

tomada. Qualquer tentativa de ligar o cabo de forma diferente poderá danificar os pinos do conector.

- Ligue o Conector do Equipamento de Diagnóstico (cabo vermelho) à entrada do equipamento de diagnóstico.
- Ligue a extremidade do conector do Gerador do Cabo Conector de RFP (utilizado para ligar o dispositivo de punção) à Porta do Conector do Dispositivo de Punção no cabo DuoMode. Siga as Instruções de Utilização do Cabo Conector de RFP.

Nota: O conector do gerador do cabo conector RFP pode ligar-se diretamente ao conector de paciente isolado no Gerador, se o cabo DuoMode não for utilizado. Não utilize força excessiva ao conectar os cabos. O uso de força excessiva pode resultar em danos nos pinos do conector.

Ligação do Cabo DuoMode

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

Desligar o Cabo DuoMode

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

XI. INSTRUÇÕES DE LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO

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

XII. APOIO AO CLIENTE E INFORMAÇÃO DE DEVOLUÇÃO DO PRODUTO

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

NOTAS:

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

XIII. RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

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

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

XIV. RÓTULOS E SÍMBOLOS

	Fabricante		Atenção.
	Consultar as Instruções de Utilização		Número de lote
REF	Número do modelo		Manter afastado da luz solar.

	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Manter seco
	Representante Autorizado na UE		
Rx ONLY	Aviso: A legislação federal (dos EUA) restringe a venda deste dispositivo exclusivamente a médicos ou por prescrição destes.		
	Apenas para Estados-Membros da UE: O uso deste símbolo indica que o produto deve ser eliminado de acordo com as regulações locais e nacionais. Para questões relacionadas com a reciclagem deste produto, por favor contacte o seu revendedor		

XV. GARANTIA LIMITADA - Descartáveis e Acessórios

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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