

Instructions for Use

**Reusable RFP-100A
Connector 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

© Copyright Baylis Medical Company Inc., 2009-2018

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

English

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

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

I. DEVICE DESCRIPTION

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

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

The dimensions for the Reusable RFP-100A connector cable can be found on the device label and in section VII "Product Specifications." The Reusable RFP-100A connector cable has a four-pin connector on one end that mates with the RFP-100A Generator and a connector at the other end, which mates with the puncture device.

II. INDICATIONS FOR USE

The intended use of the Reusable RFP-100A connector cable is to connect the RFP-100A Generator to Baylis Medical approved puncture devices (RF puncture devices).

III. CONTRAINDICATIONS

The Reusable RFP-100A connector cable is not recommended for use with any other RF generator or any other device.

IV. WARNINGS

- The Reusable RFP-100A connector cable is a reusable device. Only use the validated cleaning and sterilization methods as described in section XI "Cleaning and Sterilization Instructions" to clean and sterilize the Connector Cable. No other cleaning and sterilization methods have been tested. Failure to properly clean and sterilize the device can cause patient injury and/or the communication of infectious disease(s) from one patient to another.
- The Reusable RFP-100A connector cable must only be used with the RFP-100A Generator 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 Reusable RFP-100A connector cable or ancillary equipment before thoroughly reading the accompanying Instructions for Use.

- Puncture procedures should be performed only by physicians thoroughly trained in the techniques of radiofrequency powered puncture in a fully equipped catheterization laboratory.
- The sterile packaging should be visually inspected prior to use to detect any compromise. Ensure that the packaging has not been damaged. Do not use the equipment if the packaging has been compromised.
- Visually inspect the cable to ensure there is no cracking or damage to the insulating material. Do not use the cable if there is any damage.
- The Reusable RFP-100A connector cable is intended for use with RF puncture devices only.
- Never disconnect the Reusable RFP-100A connector cable from the RFP-100A Generator while the Generator is delivering RF power.
- Never disconnect the Reusable RFP-100A connector cable from the RFP-100A Generator by pulling on the cable. Failure to disconnect the cable properly may result in damage to the cable.
- Do not twist the Reusable RFP-100A connector 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 radiofrequency power applications.
- During power delivery, the patient should not be allowed to come in contact with ground metal surfaces.
- In order to prevent the risk of ignition make sure that flammable material is not present in the room during RF power application.

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

VI. ADVERSE EVENTS

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

VII. PRODUCT SPECIFICATIONS

| | |
|------------------------|--|
| Model Number | RFX-BAY-TS |
| Strain Relief Colour | Black at device end, blue at generator end |
| Overall Useable Length | 10 feet (3m) |
| Generator Connector | 4-pin (Plug) |
| Device Connector | 4-pin (receptacle) |

VIII. INSPECTION PRIOR TO USE

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

| KEY ITEMS | QUESTION? | WARNINGS AND EXPLANATIONS |
|---------------------|---|---|
| Sterility | <i>Is the connector cable sterile?</i> | The Reusable RFP-100A connector cable is supplied sterile for its initial use. Inspect the packaging to ensure the package has not been damaged and sterility has not been compromised. Prior to each subsequent use it must be cleaned and sterilized. |
| Visual Check | <i>Have you done a visual check on the entire system?</i> | Ensure connectors and the cable have no visible damage, such as discoloration, cracks, label fading, cable splice, or kinks. Do not use damaged equipment. |

IX. EQUIPMENT REQUIRED

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

X. DIRECTIONS FOR USE

Once the RF puncture device is properly positioned at the puncture site, and the Generator is properly set up (following the instructions in the RFP-100A Generator Instructions for Use), the Reusable RFP-100A connector cable can be used to connect the catheter or wire to the Generator.

- Connect the generator connector end of the cable to the isolated patient connector port on the RFP-100A Generator as per the Generator Instructions for Use. The generator connector end of the cable can be identified by the blue strain relief (the device connector end has a black strain relief). The Reusable RFP-100A connector cable uses a circular connector, keyed for proper alignment. Gently line up the connector pins with the socket and push in until the connector fits firmly into the socket. Any attempt to connect the cable otherwise will damage the pins on the connector.
- Do not use excessive force in connecting the cable to the generator. Use of excessive force may result in damage to the connector pins.
- Connect the device connector end of the cable to the RF Puncture Device. The Reusable RFP-100A connector cable uses a circular connector, keyed for proper alignment. Gently line up the connector pins with the RF Puncture Device connector and push in until the connector fits firmly into the plug.
- To disconnect the puncture device from the Connector Cable: Firmly grasp the catheter connector (receptacle) end of the cable in one hand and gently pull it straight out of the device connector.
- To disconnect the cable from the generator, grasp the connector firmly and gently pull it straight out of the socket.

XI. CLEANING AND STERILIZATION INSTRUCTIONS

DANGER

The Reusable RFP-100A Connector Cable is supplied sterile, however it must be cleaned and sterilized before each subsequent use as described in this Instructions for Use document. Failure to properly clean and sterilize the device can cause patient injury and/or the communication of infectious diseases from one patient to another.

IMPORTANT

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

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

Cleaning and Decontamination

1. Ensure that blood and other contaminants do not dry on the Reusable RFP-100A connector cable.
2. Visually inspect the cable for defect.
3. Rinse the cable with de-ionized water until colourless run-off water occurs. Once the water runs clear, soak the cable (except for the connectors at the ends of the cable) in de-ionized water at 22°C-48°C for 1 minute. Remove the cable from the water and scrub it with a soft bristle brush until it is visually clean.
Note: Do not let the connectors soak. Wipe them as necessary until they are visually clean.
4. Soak the cable (except for the connectors) in an enzymatic cleaning solution (such as Terg-A-Zyme®) for 20 minutes. Ensure that the temperature of the solution is below 55°C. Scrub again with a soft bristle brush, and rinse thoroughly using de-ionized water until all traces of detergent residue are removed.
5. Visually inspect the parts for debris. If any is present repeat steps 3 and 4.
6. Dry the cable with a clean, dry, lint free towel.
7. Place the cable on a sterilization tray.
8. Consult referenced standards for proper packaging and storage of sterilized product.

Sterilization

For a prevacuum sterilizer:

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

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

NOTE:

Only the above cleaning and sterilization methods have been validated for the Reusable RFP-100A connector cable. Single Use RFP-100A connector cables are not meant for re-sterilization. No other cleaning and sterilization methods have been tested. Failure to follow these instructions can cause patient injury and/or the communication of infectious disease(s) from one patient to another.

XII. CUSTOMER SERVICE AND PRODUCT RETURN INFORMATION

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

NOTES:

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

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 generator - generator to power outlet - generator to grounding pad Visually inspect the catheter/wire or cable for damage. Immediately discard any damaged equipment. If the problem persists discontinue use. For error/alert messages encountered while attempting puncture, refer to the operator's manual that accompanies the Generator. If errors persist, attach a new connector cable. If this solves the problem, discard the damaged connector cable. |
| Connector Cable does not fit into the Isolated Patient Connector on the front panel of the generator | The connectors are designed to connect in a specific way for safety reasons. If the connector "keys" are out of line, the connectors won't fit together | Check that the connector keys are lined up in the proper orientation. Ensure that the connectors are clean and unobstructed. |

XIV. LABELING AND SYMBOLS

| | | | |
|----------------|---|------------|-------------------------|
| | Manufacturer | | Use By |
| | Consult Instructions for Use | | Caution |
| REF | Model number | LOT | Lot Number |
| | Sterile using ethylene oxide | | Keep Away From Sunlight |
| | Do Not Use if Packaging is Damaged | | |
| 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 re-sterilized, 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.

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

I. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le câble de connexion réutilisable RFP-100A sert à raccorder le Baylis Medical Company RFP-100A Radiofrequency Puncture Generator (générateur RFP-100A) à des dispositifs de ponctions par radiofréquence (RF) approuvés par Baylis Médicale. Il permet d'administrer l'énergie RF, du générateur au dispositif de ponctions.

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

Les dimensions du câble de connexion réutilisable RFP-100A sont indiquées sur l'étiquette du dispositif et dans la section VII, intitulée « Spécification du produit ». Le câble de connexion réutilisable RFP-100A est muni, à une extrémité, d'un connecteur à 4 broches compatible avec le générateur RFP-100A et, à l'autre extrémité, d'un connecteur compatible avec le dispositif de ponctions.

II. INDICATIONS

Le câble de connexion réutilisable RFP-100A est destiné à raccorder le générateur RFP-100A à des dispositifs de ponctions approuvés par Baylis Médicale (dispositifs de ponctions RF).

III. CONTRE-INDICATIONS

Il n'est pas recommandé d'utiliser le câble de connexion réutilisable RFP-100A avec d'autres générateurs RF ni d'autres dispositifs.

IV. MISES EN GARDE

- Le câble de connexion réutilisable RFP-100A est un dispositif réutilisable. N'employez que les méthodes de nettoyage et de stérilisation approuvées décrites dans la section XI « Nettoyage et stérilisation » pour nettoyer et stériliser le câble de connexion. Aucune autre méthode de nettoyage et de stérilisation n'a été testée. Un nettoyage et une stérilisation inappropriés du dispositif pourraient causer des lésions aux patients ou transmettre des maladies infectieuses d'un patient à un autre.
- Le câble de connexion réutilisable RFP-100A doit être utilisé exclusivement avec le générateur RFP-100A 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 de connexion réutilisable RFP-100A 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 devraient pratiquer des ponctions, dans un laboratoire de cathétérisme entièrement équipé.
- Inspectez visuellement l'emballage stérile avant l'utilisation afin de déceler toute anomalie. Assurez-vous que l'emballage est intact. N'utilisez pas l'équipement si l'emballage est endommagé.
- Inspectez visuellement le câble pour déceler toute fissure ou tout dommage causé au matériau isolant. N'utilisez pas le câble s'il est endommagé.
- Le câble de connexion réutilisable RFP-100A est conçu pour être utilisé avec des dispositifs de ponctions RF seulement.
- Ne déconnectez jamais le câble de connexion réutilisable RFP-100A du générateur RFP-100A pendant que le générateur administre de l'énergie RF.
- Ne déconnectez jamais le câble de connexion réutilisable RFP-100A du générateur RFP-100A en tirant sur le câble. Ce dernier pourrait être endommagé s'il n'est pas déconnecté de façon appropriée.
- Ne tournez pas le câble de connexion réutilisable RFP-100A 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-TS |
| Couleur de la bride de cordon | Noir à l'extrémité destinée au dispositif, bleu à celle destinée au générateur |
| Longueur utilisable totale | 3 m (10 pi) |
| Connecteur pour le générateur | 4 broches (fiche) |
| Connecteur pour le dispositif | 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.

| PRINCIPAL ÉLÉMENT | QUESTION | AVERTISSEMENTS ET EXPLICATIONS |
|----------------------------|---|---|
| Stérilité | Le câble de connexion est-il stérile? | Le câble de connexion réutilisable RFP-100A est fourni stérile pour la première utilisation. Inspectez l'emballage pour vous assurer qu'il est intact et que la stérilité du câble n'est pas compromise. Il faut nettoyer et stériliser le câble avant chaque utilisation ultérieure. |
| 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 RFP-100A), le câble de connexion réutilisable RFP-100A peut servir à raccorder le cathéter ou le fil au générateur.

- Raccordez l'extrémité du câble destinée au générateur au port de connexion isolé du patient se trouvant sur le générateur RFP-100A, conformément au mode d'emploi du générateur. On peut reconnaître l'extrémité du connecteur destinée au générateur par la bride de cordon bleue (l'extrémité destinée au dispositif est munie d'une bride de cordon noire). Le câble de connexion réutilisable RFP-100A est muni d'un connecteur circulaire de forme particulière assurant un bon alignement. Alignez délicatement 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.
- N'utilisez pas une force excessive pour raccorder le câble au générateur. Cela pourrait endommager les broches.
- Raccordez l'extrémité du connecteur destinée au dispositif, au dispositif de ponctions RF. Le câble de connexion réutilisable RFP-100A est muni d'un connecteur circulaire de forme particulière assurant un bon alignement. Alignez délicatement les broches du connecteur avec le connecteur du dispositif de ponctions RF et poussez jusqu'à ce qu'il soit fermement en place dans la fiche.
- Pour déconnecter le dispositif de ponctions du câble de connexion : Saisissez fermement l'extrémité du câble destinée au connecteur du cathéter (prise) d'une main et tirez-la doucement pour la retirer du connecteur du dispositif.
- Pour déconnecter le câble du générateur, saisissez fermement le connecteur et tirez-le doucement pour le sortir de la fiche.

XI. NETTOYAGE ET STÉRILISATION

DANGER

Le câble de connexion réutilisable RFP-100A est initialement stérile; toutefois, il faudra le nettoyer et le stériliser avant chaque utilisation subséquente conformément au mode d'emploi. Un nettoyage et une stérilisation inappropriés du dispositif pourraient causer des lésions aux patients ou transmettre des maladies infectieuses d'un patient à un autre.

IMPORTANT

Le fabricant recommande que l'utilisateur suive un programme de contrôle de la qualité à chaque cycle de stérilisation respectant ou dépassant les normes de l'American Operating Room Nurses (AORN), présentées dans le document intitulé « Standards, Recommended Practices & Guidelines - 2000 ». Ce programme comprend ce qui suit, sans s'y limiter :

- Type de stérilisateur et de cycle à utiliser
- Numéro de contrôle du lot
- Charge stérilisée
- Temps et température d'exposition, si un papier graphique ne le fournit pas
- Nom de l'opérateur
- Résultats de la surveillance du processus de stérilisation (chimique, mécanique, biologique)

Nettoyage et décontamination

- Évitez de laisser sécher du sang ou d'autres contaminants sur le câble de connexion réutilisable RFP-100A.
- Inspectez visuellement le câble pour déceler toute anomalie.
- Rincez le câble avec de l'eau désionisée jusqu'à ce que l'eau qui s'écoule soit transparente. Faites ensuite tremper le câble (à l'exception des connecteurs aux extrémités) dans de l'eau désionisée à une température de 22 °C à 48 °C pendant 1 minute. Sortez le câble de l'eau et frottez-le à l'aide d'une brosse en soies douces jusqu'à ce qu'il soit propre à l'œil.

Remarque : Ne faites pas tremper les connecteurs. Essayez-les au besoin jusqu'à ce qu'ils soient propres à l'œil.

- Faites tremper le câble (à l'exception des connecteurs) dans une solution nettoyante à base d'enzymes (comme Terg-A-Zyme®) pendant 20 minutes. Assurez-vous que la température de la solution est inférieure à 55 °C. Frottez le câble de nouveau à l'aide d'une brosse en soies douces et rincez abondamment avec de l'eau désionisée jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de traces de résidus de détergent.
- Inspectez visuellement les pièces pour voir s'il reste des saletés. Si oui, répétez les étapes 3 et 4.
- Séchez le câble à l'aide d'une serviette propre et sèche non pelucheuse.
- Déposez le câble sur un plateau de stérilisation.
- Consultez les normes citées pour savoir comment emballer et entreposer adéquatement le produit stérilisé.

Stérilisation

Pour un stérilisateur pré-vide :

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

DÉBALLÉ : STÉRILISATION RAPIDE À 132 °C (270 F) PENDANT 4 MIN.

NOTE :

Seules les méthodes de nettoyage et de stérilisation susmentionnées sont approuvées pour le câble de connexion réutilisable RFP-100A. Les câbles de connexion RFP-100A à usage unique ne sont pas conçus pour être stérilisés de nouveau. Aucune autre méthode de nettoyage et de stérilisation n'a été testée. Le non-respect de ces instructions pourrait causer des lésions aux patients ou transmettre des maladies infectieuses d'un patient à un autre.

XII. SERVICE À LA CLIENTÈLE ET RETOUR DE PRODUIT

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

NOTES :

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

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 perforer un tissu à l'aide de l'énergie radiofréquence, le système au complet doit être connecté et tous les dispositifs doivent être en bon état de fonctionnement. | Assurez-vous que toutes les connexions sont faites : - dispositif de ponctions au câble de connexion - câble de connexion au 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 de connexion 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 | | Utiliser avant le |
| | Consulter le mode d'emploi | | Avertissement |
| REF | Numéro de modèle | LOT | Numéro de lot |
| | Stérile; méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène | | Tenir loin de la lumière du soleil |
| | Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé | | |

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

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

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

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

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

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

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

Español

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

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

I. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El Reusable RFP-100A connector cable conecta el Baylis Medical Company RFP-100A Radiofrequency Puncture Generator (RFP-100A Generator) a dispositivos de perforación por radiofrecuencia aprobados por Baylis Medical. Este cable permite suministrar potencia de radiofrecuencia (RF) desde el generador al catéter de perforación.

En el manual aparte que acompaña al generador se encuentra información detallada sobre el RFP-100A Generator (Instrucciones de Uso del RFP-100A).

Además, en los manuales aparte que acompañan a los catéteres se encuentra información detallada referente a los catéteres de perforación por radiofrecuencia. Las dimensiones del Reusable RFP-100A connector cable se encuentran en la etiqueta del dispositivo y en la sección VII "Especificaciones del producto." El Reusable RFP-100A connector cable tiene en un extremo un conector de cuatro clavijas que se acopla al RFP-100A Generator y un conector en el otro extremo, que se acopla al dispositivo de perforación.

II. INSTRUCCIONES DE USO

El uso previsto del Reusable RFP-100A connector cable es la conexión del RFP-100A Generator a dispositivos de perforación aprobados por Baylis Medical (dispositivos de perforación de RF).

III. CONTRAINDICACIONES

No se recomienda el uso del Reusable RFP-100A connector cable con ningún otro generador de RF ni con ningún otro dispositivo.

IV. WARNINGS

- El Reusable RFP-100A connector cable es un dispositivo reutilizable. Utilice únicamente los métodos autorizados de limpieza y esterilización descritos en la sección XI "Instrucciones de limpieza y esterilización" para limpiar y esterilizar el Connector Cable. No se han probado otros métodos de limpieza y esterilización. Si el dispositivo no se limpia y esteriliza correctamente, podría causar daños al paciente o la transmisión de enfermedades infecciosas entre pacientes.
- El Reusable RFP-100A connector cable sólo deberá utilizarse con el RFP-100A Generator y dispositivos de perforación de RF. Su uso con otros generadores y dispositivos de RF puede provocar la electrocución del paciente o del operador.
- El personal de laboratorio y los pacientes pueden verse sometidos a una importante exposición a rayos X durante los procedimientos de perforación por radiofrecuencia debido al uso continuo de sistemas de captación de imágenes fluoroscópicas. Esta exposición puede producir graves lesiones por radiación así como un mayor riesgo de efectos somáticos y genéticos. Por consiguiente, deberán tomarse las medidas necesarias para minimizar esta exposición.

V. PRECAUCIONES

- No utilice el Reusable RFP-100A connector cable ni su equipo auxiliar sin antes leer detenidamente las instrucciones de uso que lo acompañan.
- Las intervenciones de perforación deberán realizarlas únicamente médicos perfectamente conocedores de las técnicas de uso de perforaciones por radiofrecuencia en un laboratorio de cateterización perfectamente equipado.
- Antes de su uso deberá inspeccionarse visualmente el envase para detectar posibles deterioros. Compruebe que el envase no esté dañado. No utilice el equipo si el envase está deteriorado.
- Inspeccione visualmente el cable para comprobar que no haya grietas ni daños en el material de aislamiento. No utilice el cable en caso de que existan daños.
- El Reusable RFP-100A connector cable está concebido únicamente para su uso con dispositivos de perforación por RF.
- No desconecte nunca el Reusable RFP-100A connector cable del RFP-100A Generator mientras el Generator está suministrando potencia de RF.
- No desconecte nunca el Reusable RFP-100A connector cable del RFP-100A Generator tirando del cable. La desconexión incorrecta del cable puede dañar el cable.
- No fuerce el Reusable RFP-100A connector cable al introducirlo ni al retirarlo del Isolated Patient Connector del Generator. Torcer el cable puede producir daños en los conectores de las clavijas.
- No doble el cable. Una flexión o un enroscado excesivo del cable puede dañar la integridad del cable y causarle lesiones al paciente. Debe prestarse la máxima atención a la manipulación del cable.
- Tome las precauciones necesarias para limitar los efectos de la interferencia electromagnética (EMI) producida por el Generator en el rendimiento de otros equipos. Compruebe la compatibilidad y la seguridad de las combinaciones de otros aparatos eléctricos y de control fisiológico utilizados en el paciente además del Generator.
- Durante las aplicaciones de la potencia de radiofrecuencia deberá utilizarse un filtrado adecuado para permitir un control continuo del electrocardiograma (ECG) de superficie.
- Durante el suministro de potencia, el paciente no debería estar en contacto con las superficies metálicas de la toma de tierra.
- Para evitar el riesgo de ignición, compruebe que no haya material inflamable en la estancia durante la aplicación de la potencia de RF.

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

VI. REACCIONES ADVERSAS

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

VII. ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

| | |
|-------------------------------|---|
| Número de modelo | RFX-BAY-TS |
| Color del alivador de tensión | Negro en el extremo del dispositivo, azul en el extremo del generador |
| Longitud total utilizable | 10 pies (3m) |
| Conector del Generator | 4 clavijas (enchufe) |
| Conector del dispositivo | 4 clavijas (receptáculo) |

VIII. INSPECCIÓN PREVIA A SU USO

Realice las siguientes comprobaciones antes de que se presente el paciente para el procedimiento. Estas pruebas le permitirán comprobar el correcto

funcionamiento del equipo que utilizará. Realice estas pruebas en un entorno estéril. No utilice un equipo defectuoso.

| ELEMENTO S CLAVE | ¿PREGUNTAS? | ADVERTENCIAS Y EXPLICACIONES |
|------------------|---|---|
| Esterilización | ¿Es estéril el cable conector? | El Reusable RFP-100A connector cable se suministra esterilizado para su primer uso. Inspeccione el empaquetado para asegurarse de que el paquete no está dañado y la esterilización no se ha visto afectada. Antes de cada uso subsiguiente deberá ser limpiado y esterilizado. |
| Revisión visual | ¿Ha revisado visualmente el sistema completo? | Compruebe que los conectores y el cable no tengan daños visibles, tales como decoloración, grietas, desteñido de la etiqueta, empalme de cables o enroscaduras. No utilice un equipo dañado. |

IX. EQUIPO NECESARIO

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

X. INSTRUCCIONES DE USO

Una vez que el dispositivo de perforación por RF de Baylis Medical esté debidamente situado en el lugar de perforación, y el Generator esté debidamente configurado (con arreglo a las indicaciones de las instrucciones de uso del RFP-100A Generator), podrá utilizarse el Reusable RFP-100A connector cable para conectar el catéter o el cable al Generator.

- Conecte el extremo conector del cable al puerto conector aislado del paciente del RFP-100A Generator según se indica en las Instrucciones de Uso del Generator. El extremo conector del Generator del cable puede identificarse por el alivador de tensión azul (el extremo conector del dispositivo tiene un alivador de tensión negro). El Reusable RFP-100A connector cable utiliza un conector circular, preparado para su correcta alineación. Alinee las clavijas del conector con la toma y empuje hasta que el conector quede firmemente ajustado en la toma. Si intenta conectar el cable de otra manera, dañará las clavijas del conector.
- No fuerce la conexión del cable con el generador. El uso de una fuerza excesiva podría dañar las clavijas del conector.
- Conecte el extremo conector del dispositivo al Dispositivo de Perforación por RF. El Reusable RFP-100A connector cable utiliza un conector circular, preparado para su correcta alineación. Alinee las clavijas del conector con el conector del dispositivo de perforación por RF y empuje hasta que el conector quede firmemente ajustado en la toma.
- Para desconectar el dispositivo de perforación del cable conector: Agarre firmemente el extremo del conector del catéter (receptáculo) del cable con una mano y tire con suavidad para sacarlo del conector del dispositivo.
- Para desconectar el cable del generador, agarre firmemente el conector y tire de él para sacarlo de la toma.

XI. INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

PELIGRO

El Reusable RFP-100A Connector Cable se suministra esterilizado, y no obstante deberá limpiarse y esterilizarse antes de cada uso posterior con arreglo a lo descrito en las Instrucciones de Uso. Si el dispositivo no se limpia y esteriliza correctamente, podría causar daños al paciente o la transmisión de enfermedades infecciosas entre pacientes.

IMPORTANTE

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

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

Limpieza y descontaminación

- Compruebe que no haya restos de sangre seca y otros contaminantes en el Reusable RFP-100A connector cable.
- Inspeccione visualmente el cable en busca de defectos.
- Enjuague el cable con agua desionizada hasta que el agua que corra sea incolora. Una vez que el agua salga limpia, sumerja el cable (salvo los conectores de los extremos del cable) en agua desionizada a 22 °C – 48 °C durante 1 minuto. Retire el cable del agua y frótelos con un cepillo de cerdas suaves hasta verlo limpio.
Nota: No sumerja los conectores. Límpielos con un paño, si es necesario, hasta verlos limpios.
- Sumerja el cable (salvo los conectores) en una solución limpiadora enzimática (como por ejemplo Terg-A-Zyme®) durante 20 minutos. Compruebe que la temperatura de la solución sea inferior a 55 °C. Frótelos de nuevo con un cepillo de cerdas suaves y enjuague abundantemente utilizando agua desionizada hasta que desaparezcan los restos de detergente.
- Inspeccione visualmente las piezas en busca de restos. En caso de observar restos, repita los pasos 3 y 4.
- Seque el cable con una toalla limpia, seca y sin pelusa.
- Coloque el cable en una bandeja de esterilización.

8. Consulte las normas mencionadas respecto al empaquetado y almacenamiento adecuados del producto esterilizado.

Esterilización

Para un esterilizador de prevacío:

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

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

NOTA:

Los métodos antes indicados de limpieza y esterilización son los únicos autorizados para el Reusable RFP-100A conector cable. No se debe reesterilizar los RFP-100A conector cables de un único uso. No se han probado otros métodos de limpieza y esterilización. La falta de observancia de estas instrucciones puede causar daños al paciente o la transmisión de enfermedades infecciosas entre pacientes.

XII. SERVICIO DE ATENCIÓN AL CLIENTE E INFORMACIÓN SOBRE LA DEVOLUCIÓN DEL PRODUCTO

Si tiene cualquier problema o preguntas sobre equipos de Baylis Medical, póngase en contacto con nuestro personal de asistencia técnica.

NOTAS:

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

XIII. RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

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

| PROBLEMA | COMENTARIOS | RESOLUCIÓN DEL PROBLEMA |
|---|--|--|
| Mensajes de alerta/error en el generador | Para poder perforar satisfactoriamente un tejido utilizando la radiofrecuencia, deberá conectarse el sistema completo y todos los dispositivos deberán funcionar correctamente. | Compruebe las siguientes conexiones: - dispositivo de perforación al cable conector - cable conector al generador - generador a la salida de potencia - generador a la almohadilla de toma de tierra Inspeccione visualmente el cable y el catéter en busca de daños. Deseche inmediatamente cualquier equipo dañado. Si el problema persiste, interrumpa su uso. Para los mensajes de alerta/error aparecidos durante el intento de perforación, consulte el Manual del operador que acompaña al generador. Si el error persiste, acople un nuevo cable conector. Si el problema se soluciona, deseche el cable conector dañado. |
| El cable conector del catéter no se ajusta al conector aislado de paciente del panel frontal del generador | Los conectores se han diseñado para conectarse de una manera determinada por razones de seguridad. Si las "llaves" del conector no están alineadas, los conectores no se ajustarán entre sí. | Compruebe que las llaves del conector están alineadas y siguen la orientación correcta. Compruebe que los conectores están limpios y no obstruidos. |

XIV. ETIQUETADO Y SÍMBOLOS

| | | | |
|----------------|--|------------|--------------------------------|
| | Fabricante | | Utilizar antes de |
| | Consultar Instrucciones de Uso | | Advertencia |
| REF | Número de modelo | LOT | Número de lote |
| | Estéril. Método de esterilización por medio de óxido de etileno | | Mantener fuera de la luz solar |
| | No utilizar si el empaquetado está dañado | | |
| Rx ONLY | Advertencia: Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este aparato a médicos o según indicación médica. | | |
| | Únicamente para los estados miembro de la UE: El uso de este símbolo indica que el producto debe desecharse de un modo que cumpla con las regulaciones locales y nacionales. Si tiene preguntas sobre el reciclaje de este dispositivo, sírvase contactar con el 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 INTERRUPTIÓN DE ACTIVIDADES COMERCIALES O PÉRDIDA DE INGRESOS, GANANCIAS, MATERIALES, AHORROS PREVISTOS, DATOS, CONTRATOS, BUENA VOLUNTAD O SIMILAR (YA SEA DE NATURALEZA DIRECTA O INDIRECTA) O POR CUALQUIER OTRA FORMA DE DAÑOS INDIRECTOS DE CUALQUIER TIPO, NO ESTARÁN DISPONIBLES. LA RESPONSABILIDAD CUMULATIVA MÁXIMA DEL VENDEDOR SOBRE TODAS LAS DEMÁS DEMANDAS Y RESPONSABILIDADES, INCLUYENDO OBLIGACIONES BAJO CUALQUIER INDEMNIDAD, ESTÉ O NO ASEGURADA, NO EXCEDERÁ EL COSTO DE LOS PRODUCTOS QUE DEN PIE A LA DEMANDA O RESPONSABILIDAD. EL VENDEDOR RECHAZA TODA RESPONSABILIDAD RELATIVA A INFORMACIÓN O ASISTENCIA GRATUITA PROPORCIONADA POR, PERO NO REQUERIDA POR, EL VENDEDOR A CONTINUACIÓN. TODA ACCIÓN CONTRA EL VENDEDOR DEBERÁ PRESENTARSE EN EL TRÁNSCURSO 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 CONVIENE EN QUE BMC NO SERÁ RESPONSABLE POR DAÑOS O POR PÉRDIDA DE INGRESOS, YA SEA DEL COMPRADOR O LOS CLIENTES DEL COMPRADOR. LA RESPONSABILIDAD DE BMS SE LIMITARÁ AL COSTO DE ADQUISICIÓN DEL COMPRADOR DE LOS ARTÍCULOS 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 atentamente todas as instruções antes de usar. Observe todas as contraindicações, avisos e precauções referidos nestas instruções. A não observância poderá resultar em complicações para o paciente.

Cuidado: A lei federal (EUA) restringe a venda ou encomenda deste dispositivo a um médico.

I. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Cabo conector RFP-100A Reutilizável conecta o Baylis Medical Company RFP-100A Radiofrequency Puncture Generator (Gerador RFP-100A) a dispositivos de punção por radiofrequência aprovados de Baylis Medical. Este Cabo permite que a energia de radiofrequência (RF) seja fornecida do Gerador para o dispositivo de punção.

Informações pormenorizadas sobre o Gerador RFP-100A constam num manual individual que acompanha o Gerador (Instruções de Utilização do Gerador RFP-100A). Além disso, informações detalhadas sobre os dispositivos de punção por RF constam em manuais separados que acompanham estes dispositivos.

As dimensões para o Cabo conector RFP-100A reutilizável podem ser encontradas na etiqueta do dispositivo e na secção VII "Especificações do Produto". O Cabo conector RFP-100A reutilizável tem um conector de quatro pinos numa extremidade que encaixa com o Gerador RFP-100A e um conector na outra extremidade, o qual encaixa com o dispositivo de punção.

II. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

A utilização a que se destina o Cabo conector RFP-100A reutilizável é conectar o Gerador RFP-100A a dispositivos de punção aprovados de Baylis Medical (dispositivos de punção por RF).

III. CONTRAINDICAÇÕES

O Cabo conector RFP-100A reutilizável não é recomendado para uso com qualquer outro Gerador RF ou qualquer outro dispositivo.

IV. AVISOS

- O Cabo conector RFP-100A reutilizável é um dispositivo reutilizável. Use apenas os métodos validados de limpeza e esterilização conforme descritos na secção XI "Instruções de Limpeza e Esterilização" para limpar e esterilizar o Cabo Conector. Não foram testados quaisquer outros métodos de limpeza e esterilização. A falha em limpar e esterilizar o dispositivo corretamente pode causar lesão no paciente e/ou a transmissão de doença(s) infecciosa(s) de um paciente para outro.
- O Cabo conector RFP-100A reutilizável só pode ser usado com o Gerador RFP-100A e os dispositivos de punção por RF. As tentativas de o usar com

outros Geradores de RF e dispositivos podem resultar em eletrocussão do paciente e/ou operador.

- O pessoal do laboratório e pacientes podem sofrer uma exposição significativa a raios-x durante os procedimentos de punção por radiofrequência devido ao uso contínuo de imagem fluoroscópica. Esta exposição pode resultar em lesão aguda por radiação, bem como maior risco de efeitos somáticos e genéticos. Por conseguinte, devem-se tomar as medidas adequadas para minimizar essa exposição.

V. PRECAUÇÕES

- Não tente usar o Cabo conector RFP-100A reutilizável ou equipamento auxiliar antes de ler atentamente as Instruções de Utilização que acompanham.
- Os procedimentos de punção devem ser realizados apenas por médicos com bastante formação em técnicas de punção por radiofrequência num laboratório de cateterismo totalmente equipado.
- A embalagem estéril deve ser visualmente inspecionada antes da utilização para detetar qualquer comprometimento. Certifique-se de que a embalagem não se encontra danificada. Não utilize o equipamento se a embalagem tiver sido comprometida.
- Inspeccione visualmente o cabo para garantir que não há nenhuma rachadura ou danos no material de isolamento. Não utilize o cabo se detetar algum dano.
- O Cabo conector RFP-100A reutilizável destina-se a ser usado apenas com dispositivos de punção por RF.
- Nunca desconecte o Cabo conector RFP-100A reutilizável do Gerador RFP-100A enquanto o Gerador está a fornecer tensão de RF.
- Nunca desconecte o Cabo conector RFP-100A reutilizável do Gerador RFP-100A puxando o cabo. Caso não desconecte o cabo corretamente, tal pode resultar em danos para o cabo.
- Não torça o Cabo conector RFP-100A reutilizável enquanto o introduz ou remove do Conector do Paciente Isolado no Gerador. Torcer o cabo pode resultar em danos nos conectores de pino.
- Não dobre o cabo. Uma flexão ou torção excessiva do cabo poderá danificar a integridade do cabo e poderá causar lesões no paciente. Deve tomar cuidado ao manusear o cabo.
- Tome precauções para limitar os efeitos que a interferência eletromagnética (EMI) produzida pelo Gerador poderá ter sobre o desempenho de outros equipamentos. Verifique a compatibilidade e segurança de combinações de outros aparelhos de monitorização fisiológica e elétricos a serem usados no paciente para além do Gerador.
- Uma filtragem adequada tem que ser usada para permitir a monitorização contínua do eletrocardiograma (ECG) de superfície durante aplicações de tensão de radiofrequência.
- Durante o fornecimento da tensão, o paciente não deve ser permitido a entrar em contacto com superfícies metálicas do solo.
- Para evitar o risco de ignição, certifique-se de que o material inflamável não se encontra presente na sala durante a aplicação de tensão de RF.

Baylis Medical Company conta com o médico para determinar, avaliar e comunicar a cada paciente individual todos os riscos previsíveis do Sistema de Punção por Radiofrequência de Baylis Medical.

VI. EVENTOS ADVERSOS

Os efeitos adversos associados ao uso deste dispositivo são semelhantes aos indicados para o Sistema de Punção por Radiofrequência de Baylis Medical.

VII. ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO

| | |
|-------------------------------|---|
| Número do Modelo | RFX-BAY-TS |
| Cor de Relevo Estriado | Preto na extremidade do dispositivo, azul na extremidade do gerador |
| Comprimento Utilizável Global | 10 pés (3m) |
| Conector do Gerador | 4 pinos (Ficha) |
| Conector do Dispositivo | 4 pinos (recetáculo) |

VIII. INSPEÇÃO ANTES DA UTILIZAÇÃO

Execute as seguintes verificações antes do paciente se apresentar para o procedimento. Estes testes permitirão que verifique se o equipamento que irá usar se encontra em boa forma de funcionamento. Realize estes testes num ambiente estéril. Não utilize o equipamento com defeito.

| PONTOS-CHAVE | PERGUNTA? | AVISOS E EXPLICAÇÕES |
|--------------------|--|---|
| Esterilidade | O cabo conector está esterilizado? | O Cabo conector RFP-100A reutilizável é fornecido esterilizado para a sua utilização inicial. Inspeccione a embalagem para garantir que a mesma não foi danificada e que a esterilidade não foi comprometida. Antes de cada utilização subsequente, tem que ser limpo e esterilizado. |
| Verificação Visual | Realizou uma verificação visual de todo o sistema? | Certifique-se que os conectores e o cabo não têm quaisquer danos visíveis, tais como descoloração, rachaduras, desvanecimento de etiquetas, emendas ou dobras de cabos. Não utilize equipamento danificado. |

IX. EQUIPAMENTO NECESSÁRIO

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

X. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Assim que o dispositivo de punção por RF estiver corretamente posicionado no local da punção, e o Gerador estiver corretamente configurado (segundo as

Instruções de Utilização do Gerador RFP-100A), o Cabo conector RFP-100A reutilizável pode ser usado para conectar o cateter ou o fio ao Gerador.

1. Ligue a ponta conectora do gerador do cabo à porta conectora com isolamento ao paciente do Gerador RFP-100A conforme as Instruções de Utilização do Gerador. A ponta conectora do gerador do cabo pode ser identificada pelo relevo estriado azul (a extremidade conectora do dispositivo tem um relevo estriado preto). O Cabo conector RFP-100A reutilizável usa um conector circular, com chave para alinhamento adequado. Alinhe delicadamente os pinos do conector com a tomada e empurre até que o conector se encaixe firmemente na tomada. Qualquer tentativa de conectar o cabo de outro modo irá danificar os pinos do conector.
2. Não use força excessiva ao conectar o cabo ao gerador. O uso de força excessiva pode resultar em danos para os pinos do conector.
3. Conecte a extremidade conectora do dispositivo do cabo ao Dispositivo de Punção por RF. O Cabo conector RFP-100A reutilizável usa um conector circular, com chave para alinhamento adequado. Alinhe delicadamente os pinos do conector com o conector do Dispositivo de Punção por RF e empurre até que o conector se encaixe firmemente na ficha.
4. Para desconectar o dispositivo de punção do Cabo Conector: Segure com firmeza a extremidade do conector do cateter (recetáculo) do cabo com uma mão e puxe-o delicadamente para fora do conector do dispositivo.
5. Para desconectar o cabo do gerador, segure o conector firmemente e puxe-o delicadamente para fora da tomada.

XI. INSTRUÇÕES DE LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO

PERIGO

O Cabo conector RFP-100A reutilizável é fornecido esterilizado, no entanto este tem que ser limpo e esterilizado antes de cada utilização subsequente conforme descrito neste documento de Instruções de Utilização. A falha em limpar e esterilizar o dispositivo corretamente pode causar lesão para o paciente e/ou a transmissão de doenças infecciosas de um paciente para outro.

IMPORTANTE

O fabricante recomenda o utilizador a seguir um programa de controlo de qualidade para cada ciclo de esterilização que cumpra com ou exceda as Normas dos Enfermeiros de Blocos Operatórios Americanos (AORN), Práticas & Orientações Recomendadas - 2000. Este programa inclui, entre outros, o registo de:

- Tipo de esterilizador e ciclo usado
- Número de controlo de lote
- Carregar conteúdos
- Tempo de exposição e temperatura, se não é fornecido por um gráfico de registo
- Nome do operador
- Resultados da monitorização do processo de esterilização (ou seja, químicos, mecânicos, biológicos)

Limpeza e Descontaminação

1. Certifique-se de que o sangue e outros resíduos contaminados não secam sobre o Cabo conector RFP-100A reutilizável.
2. Inspeccione visualmente o cabo para confirmar se não deteta qualquer defeito.
3. Enxague o cabo com água desionizada até que ocorra a água escorra sem cor. Assim que a água começar a sair limpa, mergulhe o cabo (exceto para os conectores nas extremidades do cabo) em água desionizada a 22° C-48° C durante 1 minuto. Retire o cabo da água e esfregue com uma escova de cerdas macias até que esteja visualmente limpo.
Nota: Não mergulhe os conectores Limpe-os conforme necessário até que estejam visualmente limpos.
4. Mergulhe o cabo (com exceção dos conectores) numa solução de limpeza enzimática (tais como Terg-A-Zyme®) durante 20 minutos. Certifique-se de que a temperatura da solução está abaixo de 55° C. Esfregue novamente com uma escova de cerdas macias e enxague completamente usando água desionizada até que todos os vestígios de resíduos de detergente tenham sido removidos.
5. Inspeccione visualmente as peças para confirmar que não deteta detritos. Se houver detritos presentes, repita os passos 3 e 4.
6. Seque o cabo com uma toalha limpa, seca e sem cotão.
7. Coloque o cabo numa bandeja de esterilização.
8. Consulte AS normas de referência para um acondicionamento e armazenamento adequados do produto esterilizado.

Esterilização

Para um esterilizador de pré-vácuo:

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

DESEMBRULHADO: ESTERILIZAÇÃO "FLASH" A 132°C DURANTE 4 MIN.

NOTA:

Apenas os métodos de limpeza e esterilização acima referidos foram validados para o Cabo conector RFP-100A reutilizável. Os Single Use RFP-100A Connector Cables não são se destinam a ser novamente esterilizados. Não foram testados quaisquer outros métodos de limpeza e esterilização. Não seguir estas instruções pode causar lesão no paciente e/ou a transmissão de doença(s) infecciosa(s) de um paciente para outro.

XII. ATENDIMENTO AO CLIENTE E INFORMAÇÕES SOBRE DEVOLUÇÃO DO PRODUTO

Se tiver problemas com ou questões relacionadas com os Equipamentos de Baylis Medical, agradecemos que entre em contacto com o nosso pessoal de apoio técnico.

NOTAS:









- Para devolver os produtos, tem que ter um número de autorização de devolução antes de enviar os produtos de volta para Baylis Medical Company.
- Baylis Medical não aceitará qualquer peça de equipamento usado sem um certificado de esterilização. Certifique-se que qualquer produto a ser devolvido a Baylis Medical foi limpo, descontaminado e esterilizado conforme as instruções ao utilizador antes de o devolver ao serviço de garantia.

XIII. RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

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

| PROBLEMA | COMENTÁRIOS | RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS |
|--|--|---|
| Mensagens de Alerta do Gerador | Para punccionar tecido com sucesso utilizando tensão de radiofrequência, todo o sistema tem que estar ligado e todos os dispositivos têm que estar em bom estado de funcionamento. | Certifique-se de que todas as conexões estão realizadas: - dispositivo de punção ao cabo conector - cabo conector ao gerador - gerador à tomada elétrica - gerador à almofada de aterramento Inspeção visualmente o cateter/fio ou o cabo para confirmar se existem danos. Elimine imediatamente qualquer equipamento danificado. Se o problema persistir, interrompa a utilização. Para mensagens de erro/alerta encontradas durante a tentativa de punção, consulte o manual do operador que acompanha o Gerador. Caso os erros persistam, instale um novo cabo conector. Se isso resolver o problema, elimine o cabo conector danificado. |
| O cabo do conector não pode ser colocado no Conector Isolado do Paciente no painel frontal do gerador | Os conectores são concebidos para se conectarem de uma forma específica por motivos de segurança. Se as "chaves" do conector estiverem desalinhasadas, os conectores não se encaixam | Verifique se as chaves do conector estão alinhadas na orientação adequada. Certifique-se de que os conectores estão limpos e desobstruídos. |

XIV. ETIQUETAS E SÍMBOLOS

| | | | |
|---|---|---|--------------------------------|
|  | Fabricante |  | Usado por |
|  | Consultar Instruções de Utilização |  | Cuidado |
| REF | Número do modelo | LOT | Número de lote |
|  | Esterilizado com óxido de etileno |  | Mantenha afastado da luz solar |
|  | Não utilize a embalagem se esta estiver danificada. | | |
| Rx ONLY | Cuidado: A lei federal (EUA) restringe a venda ou encomenda deste dispositivo a um médico. | | |
|  | Apenas para Estados-Membros da UE: A utilização deste símbolo indica que o produto deve ser eliminado de uma forma cumpra com os regulamentos locais e nacionais. Para questões sobre a reciclagem deste dispositivo, agradecemos que contacte o seu distribuidor | | |

XV. GARANTIA LIMITADA - Descartáveis e Acessórios

Baylis Medical Company Inc. (BMC) garante que os seus produtos Descartáveis e Acessórios contra defeitos de materiais e mão-de-obra. BMC garante que os produtos estéreis permanecerão estéreis por um período de tempo, conforme indicado no rótulo, enquanto a embalagem original permanecer intacta. Ao abrigo desta Garantia Limitada, se qualquer produto coberto for provado com tendo defeito de materiais ou de fabrico, a BMC irá substituir ou reparar, a seu critério absoluto e exclusivo, qualquer produto, menos quaisquer encargos para a BMC pelos custos de transporte e mão-de-obra relacionados com a inspeção, remoção ou reaprovisionamento do produto. A duração da garantia é: (i) para os produtos Descartáveis, a vida de prateleira do produto e (ii) para os produtos Acessórios, 90 dias a partir da data de envio.

Esta garantia limitada apenas se aplica aos produtos novos fornecidos e originais de fábrica que tenham sido usados conforme a sua utilização normal e finalidades a que se destina. A garantia limitada de BMC não se aplicará aos produtos BMC que tenham sido reesterilizados, reparados, alterados ou modificados de alguma forma e não se aplicará aos produtos BMC que tenham sido indevidamente armazenados ou inadequadamente limpos, instalados, operados ou mantidos de forma contrária às instruções de BMC.

ISENÇÃO E LIMITAÇÃO DE RESPONSABILIDADE

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

A SOLUÇÃO AQUI ESTIPULADA DEVERÁ SER A ÚNICA SOLUÇÃO PARA QUALQUER RECLAMAÇÃO POR GARANTIA, E NÃO ESTARÃO DISPONÍVEIS INDENIZAÇÕES POR DANOS ADICIONAIS, INCLUINDO DANOS CONSEQUENTES OU DANOS PORINTERRUPÇÃO DA ATIVIDADE OU LUCROS CESSANTES, PROVEITOS, MATERIAIS, POUÇANÇAS PREVISTAS, DADOS, CONTRATO, GOODWILL OU SIMILARES (SEJA DIRETA OU INDIRETAMENTE POR NATUREZA) OU POR QUALQUER OUTRO TIPO DE DANOS INCIDENTAIS OU INDIRECTOS DE QUALQUER TIPO. A RESPONSABILIDADE CUMULATIVA MÁXIMA DO VENDEDOR RELATIVA A TODAS AS OUTRAS REIVINDICAÇÕES E RESPONSABILIDADES, INCLUINDO OBRIGAÇÕES SOB QUALQUER INDEMNIZAÇÃO, QUER SEGURADAS OU NÃO, NÃO EXCEDERÁ O CUSTO DO(S) PRODUTO(S) QUE DÁ ORIGEM À REIVINDICAÇÃO OU RESPONSABILIDADE. VENDEDOR REJEITA TODA E QUALQUER RESPONSABILIDADE RELATIVA ÀS INFORMAÇÕES GRATUITAS OU ASSISTÊNCIA FORNECIDA PELO, MAS NÃO OBRIGATORIA DO VENDEDOR NO PRESENTE. QUALQUER AÇÃO CONTRA O VENDEDOR DEVE SER APRESENTADA

NO PRAZO DE DEZOITO (18) MESES APÓS A CAUSA DA AÇÃO SER APURADA. ESTAS ISENÇÕES E LIMITAÇÕES DE RESPONSABILIDADE SERÃO APLICADAS INDEPENDENTEMENTE DE QUALQUER OUTRA DISPOSIÇÃO CONTRÁRIA DO PRESENTE E INDEPENDENTEMENTE DA FORMA DE AÇÃO, SEJA EM CONTRATO, ATO ILÍCITO (INCLUINDO NEGLIGÊNCIA E RESPONSABILIDADE ESTRITA) OU, DE OUTRO MODO, E TAMBÉM SE ESTENDERÁ A BENEFÍCIO DOS COMERCIAIS DO VENDEDOR, DISTRIBUIDORES NOMEADOS E OUTROS REVENDEDORES AUTORIZADOS COMO BENEFICIÁRIOS TERCEIROS. CADA CLÁUSULA DO PRESENTE QUE PREVÊ UMA LIMITAÇÃO DE RESPONSABILIDADE, RENÚNCIA DE GARANTIA OU CONDIÇÃO OU EXCLUSÃO DE DANOS É SEPARADA E INDEPENDENTE DE QUALQUER OUTRA DISPOSIÇÃO E DEVE SER APLICADA COMO TAL.

EM QUALQUER RECLAMAÇÃO OU AÇÃO JUDICIAL POR DANOS DECORRENTES DE ALEGADA VIOLAÇÃO DA GARANTIA, QUEBRA DE CONTRATO, NEGLIGÊNCIA, RESPONSABILIDADE DO PRODUTO OU QUALQUER OUTRA TEORIA LEGAL OU EQUITATIVA, O COMPRADOR CONCORDA ESPECIFICAMENTE QUE BMC NÃO SERÁ RESPONSÁVEL POR DANOS OU PERDA DE LUCROS, QUER DO COMPRADOR COMO DOS CLIENTES DO COMPRADOR. A RESPONSABILIDADE DE BMC SERÁ LIMITADA AO CUSTO DE AQUISIÇÃO PARA O COMPRADOR DAS MERCADORIAS ESPECIFICADAS VENDIDAS PELA BMC AO COMPRADOR QUE DÃO ORIGEM À ALEGAÇÃO DE RESPONSABILIDADE.

Nenhum agente, funcionário ou representante de Baylis Medical tem autoridade para vincular a Empresa a qualquer outra garantia, afirmação ou representação referente ao produto.

Esta garantia é válida apenas para o comprador original dos produtos Baylis Medical diretamente a um agente autorizado de Baylis Medical. O comprador original não pode transferir a garantia.

O uso de qualquer produto BMC será considerado como uma aceitação dos termos e condições do presente.

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

| | |
|-----------------------|-----------------------------------|
| Produtos Descartáveis | A vida de prateleira do produto |
| Produtos Acessórios | 90 dias a partir da data de envio |

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 HAFTUNGSAUSSCHLÜSSE UND EINSCHRÄNKUNGEN DER HAFTUNG GELTEN UNABHÄNGIG VON JEDLICHEN GEGENTEILIGEN BESTIMMUNGEN HIERIN UND UNABHÄNGIG VON DER ART DER MASSNAHME, OB AUFGRUND EINES VERTRAGS, EINER UNERLAUBTEN HANDLUNG (EINSCHLIESSLICH FAHRLÄSSIGKEIT UND KAUSALHAFTUNG) ODER ANDERWEITIG, UND SIE GELTEN DARÜBER HINAUS FÜR DIE HÄNDLER, DIE ERNANNTEN DISTRIBUTOREN UND SONSTIGE AUTORSIERTER WIEDERVERKÄUFER DES VERKÄUFERS ALS DRITTE BEGÜNSTIGTE. JEDE BESTIMMUNG HIERIN, DIE EINE BESCHRÄNKUNG DER HAFTUNG, EINEN HAFTUNGSAUSSCHLUSS EINER GARANTIE ODER EINE BEDINGUNG ODER EINEN AUSSCHLUSS VON SCHÄDEN BIETET, IST EIGENSTÄNDIG UND UNABHÄNGIG VON JEDLICHER SONSTIGEN BESTIMMUNG UND MUSS ALS SOLCHE DURCHGESETZT WERDEN.

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

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

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

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

Die Garantiezeiträume für Baylis Medical-Produkte sind Folgende:

| | |
|-----------------|-----------------------------|
| Einwegartikel | Haltbarkeit des Produkts |
| Zubehörprodukte | 90 Tage ab dem Versanddatum |

Dutch

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

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

I. BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De herbruikbare RFP-100A aansluitkabel verbindt de Baylis Medical Company RFP-100A RF-punctiegenerator (RFP-100A generator) met door Baylis Medical goedgekeurde RF-punctiehulpmiddelen. Deze kabel zorgt ervoor dat radiofrequente (RF) energie van de generator naar een punctiehulpmiddel wordt geleverd.

Uitgebreide informatie over de RFP-100A generator vindt u in een afzonderlijke handleiding die met de generator wordt meegeleverd (gebruiksaanwijzing voor de

RFP-100A generator). Verder wordt er in afzonderlijke handleidingen van de hulpmiddelen uitgebreide informatie over RF-punctiehulpmiddelen gegeven.

De afmetingen voor de herbruikbare RFP-100A aansluitkabel kunt u vinden op het label van het apparaat en in sectie VII "Productspecificaties". De herbruikbare RFP-100A aansluitkabel heeft een aansluiting met vier pinnen aan het ene uiteinde die in de RFP-100A generator past en een aansluiting aan het andere uiteinde, die in het punctiehulpmiddel past.

II. GEBRUIKERSINDICATIES

De RFP-100A aansluitkabel is bedoeld om de RFP-100A generator aan te sluiten op het Baylis Medical goedgekeurde punctiehulpmiddel (RF-punctiehulpmiddelen).

III. CONTRA-INDICATIES

De aansluitkabel van de herbruikbare RFP-100A wordt niet aanbevolen voor gebruik met andere RF-generatoren of andere apparaten.

IV. WAARSCHUWINGEN

- De aansluitkabel van de herbruikbare RFP-100A kan opnieuw gebruikt worden. Gebruik uitsluitend de aanbevolen reinigings- en sterilisatiemethodes zoals beschreven in sectie XI "Instructies voor reinigen en sterilisatie" om de aansluitkabel te reinigen en steriliseren. Er zijn geen andere reinigings- en sterilisatiemethodes getest. Als er niet op de juiste manier gereinigd en gesteriliseerd wordt, kan dit letsel bij de patiënt veroorzaken en/of kunnen besmettelijke ziektes van patiënt naar patiënt worden overgebracht.
- De aansluitkabel van de herbruikbare RFP-100A mag alleen gebruikt worden met de RFP-100A generator en RF-punctiehulpmiddelen. Pogingen om de aansluitkabel met andere RF-generatoren en apparaten te gebruiken kunnen resulteren in elektrocutie van de patiënt en/of operator.
- Laboratoriummedewerkers en patiënten kunnen worden blootgesteld aan röntgenstraling tijdens RF-punctieprocedures als gevolg van het voortdurende gebruik van fluoroscopische beeldvorming. Deze blootstelling kan resulteren in acuut stralingsletsel en een verhoogd risico op somatische en genetische effecten. Derhalve moeten er adequate maatregelen worden genomen om deze blootstelling te minimaliseren.

V. VOORZORGSMAATREGELEN

- Probeer de aansluitkabel van de herbruikbare RFP-100A 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 in een volledig uitgerust laboratorium voor katheterisatie.
- De steriele verpakking moet voorafgaand aan gebruik visueel gecontroleerd worden op beschadigingen. Controleer of de verpakking niet is beschadigd. Gebruik het hulpmiddel niet als de verpakking is beschadigd.
- Controleer de kabel visueel op breuken en beschadigd isolatiemateriaal. Gebruik de kabel niet als er sprake is van schade.
- De aansluitkabel van de herbruikbare RFP-100A is uitsluitend bedoeld voor gebruik met RF-punctiehulpmiddelen.
- Ontkoppel de aansluitkabel van de herbruikbare RFP-100A nooit van de RFP-100A generator terwijl de generator RF-vermogen levert.
- Ontkoppel de aansluitkabel van de herbruikbare RFP-100A nooit van de RFP-100A generator door aan de kabel te trekken. Als de kabel niet op de juiste manier ontkoppeld wordt, kan de kabel beschadigd raken.
- Draai de aansluitkabel van de herbruikbare RFP-100A 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 penaansluitingen 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-TS |
| Kleur trekcontasting | Zwart op kant van hulpmiddel, blauw op kant van generator |
| Algemene bruikbare lengte | 3 m |
| Generatorsluiting | 4-pens (plug) |
| Hulpmiddelaansluiting | 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 |
|-------------------|---|---|
| Steriliteit | Is de aansluitkabel steriel? | De aansluitkabel van de herbruikbare RFP-100A wordt steriel geleverd voor het eerste gebruik. Controleer de verpakking om er zeker van te zijn dat deze niet is beschadigd en dat de steriliteit niet in gevaar is. Na ieder volgende gebruik moet de aansluitkabel gereinigd en gesteriliseerd worden. |
| 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 RFP-100A generator), kan de aansluitkabel van de herbruikbare RFP-100A gebruikt worden om de katheter of draad op de generator aan te sluiten.

1. Sluit het aansluitende van de kabel van de generator aan op de geïsoleerde patiëntaansluiting op de RFP-100A generator volgens de gebruiksaanwijzing van de generator. Het uiteinde van de generatoraansluiting van de kabel is te herkennen aan de blauwe trekcontasting (het uiteinde van de hulpmiddelaansluiting heeft een zwarte trekcontasting). De aansluitkabel van de herbruikbare RFP-100A gebruikt een circulaire aansluiting, gevormd voor een juiste uitlijning. Breng 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.
2. Gebruik geen overmatige kracht om de kabel op de generator aan te sluiten. Als er overmatige kracht wordt gebruikt, kunnen de aansluitpennen beschadigd raken.
3. Sluit het uiteinde van de hulpmiddelaansluiting van de kabel aan op het RF-punctiehulpmiddel. De aansluitkabel van de herbruikbare RFP-100A gebruikt een circulaire aansluiting, gevormd voor een juiste uitlijning. Breng de aansluitpennen op gelijke hoogte met de aansluiting van het RF-punctiehulpmiddel en sluit ze aan totdat de aansluiting goed in de plug zit.
4. Het punctiehulpmiddel loskoppelen van de aansluitkabel: Pak het uiteinde van de kabel van de katheteraansluiting (contactdoos) stevig vast en trek deze voorzichtig uit de hulpmiddelaansluiting.
5. Om de kabel van de generator los te koppelen, pakt u de aansluiting stevig vast en trekt u deze voorzichtig recht uit het stopcontact.

XI. INSTRUCTIES VOOR REINIGING EN STERILISATIE

GEVAAR

De aansluitkabel van de herbruikbare RFP-100A wordt steriel geleverd, maar moet gereinigd en gesteriliseerd worden voorafgaand aan ieder volgende gebruik zoals beschreven in deze gebruiksaanwijzing. Als er niet op de juiste manier gereinigd en gesteriliseerd wordt, kan dit letsel bij de patiënt veroorzaken en/of kunnen besmettelijke ziektes van patiënt naar patiënt worden overgebracht.

BELANGRIJK

De fabrikant raadt aan dat de gebruiker voor iedere sterilisatiecyclus een programma voor kwaliteitscontrole volgt, dat voldoet aan de normen, aanbevolen procedures en richtlijnen van 2000 van de American Operating Room Nurses (AORN). Dit programma bestaat uit, maar is niet beperkt tot:

- Gebruikte type sterilisator en cyclus
- Partijcontrolenummer
- Inhoud ladingen
- Blootstellingstijd en temperatuur, indien niet weergegeven in een grafiek
- Naam van de operator
- Resultaten van de monitoring van het sterilisatieproces (chemisch, mechanisch, biologisch)

Reiniging en ontsmetting

1. Zorg ervoor dat bloed en overige verontreinigingen niet opdrogen op de aansluitkabel van de herbruikbare RFP-100A.
2. Controleer de kabel visueel op defecten.
3. Spoel de kabel af met gedeïoniseerd water totdat u kleurloos water van de kabel ziet stromen. Als het water helder is, laat u de kabel (behalve de aansluitingen aan het uiteinde van de kabel) 1 minuut in het gedeïoniseerde water weken bij een temperatuur van 22 °C tot 48 °C. Haal de kabel uit het water en borstel hem met een zachte borstel totdat hij zichtbaar schoon is. **Opmerking: Laat de aansluitingen niet weken.** Veeg ze af totdat ze zichtbaar schoon zijn.
4. Week de kabel (behalve de aansluitingen) 20 minuten lang in een enzymatische reinigingsoplossing (zoals Terg-A-Zyme®). Zorg ervoor dat de temperatuur van de oplossing lager is dan 55 °C. Borstel nogmaals met een zachte borstel en spoel grondig af met gedeïoniseerd water totdat al het overtollige reinigingsmiddel is verwijderd.
5. Controleer de onderdelen visueel op vuil. Als u vuil ontdekt, herhaalt u stap 3 en 4.
6. Droog de kabel af met een schone, droge, pluisvrije doek.
7. Leg de kabel op een sterilisatie-tray.
8. Raadpleeg de vermelde normen voor een juiste verpakking en juiste opslag van gesteriliseerde producten.

Sterilisatie

Voor een prevacuümsterilisator:

VERPAKT: 3 TOT 4 MINUTEN BIJ 132 °C tot 135 °C

NIET VERPAKT: 4 MINUTEN LANG 'VERSNELDE' STERILISATIE BIJ 132 °C.

OPMERKING:

Alleen bovengenoemde reinigings- en sterilisatiemethodes zijn gevalideerd voor de aansluitkabel van de herbruikbare RFP-100A. Aansluitkabels van de RFP-100A voor eenmalig gebruik mogen niet gesteriliseerd worden. Er zijn geen andere reinigings- en sterilisatiemethodes getest. Als deze instructies niet worden gevolgd, kan dit letsel bij de patiënt veroorzaken en/of kunnen besmettelijke ziektes van patiënt naar patiënt worden overgebracht.

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. PROBLEEMEN OPLOSSEN

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

| PROBLEEM | OPMERKINGEN | PROBLEEMEN OPLOSSEN |
|---|---|---|
| Waarschuwingbericht en 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 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/waarschuwingbericht 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 aansluitkabel 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 |  | Te gebruiken tot |
|  | Zie de gebruiksaanwijzing |  | Let op |
| REF | Modelnummer | LOT | Partijnummer |
|  | Gesteriliseerd met ethyleenoxide |  | Beschermen tegen rechtstreeks zonlicht |
|  | Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is | | |
| 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-landen: 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 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.

UITSLUITING EN BEPERKING VAN AANSPRAKELIJKHEID DE BEPERKTE

GARANTIE HIERBOVEN IS DE ENIGE GARANTIE DIE DE VERKOPER BIJDT.

DE VERKOPER SLUIT IEDERE ANDERE EXPLICIETE OF IMPLICIETE

GARANTIE UIT, INCLUSIEF IEDERE GARANTIE VAN VERKOOPBAARHEID OF

BRUIKBAARHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL. HET RECHTSMIDDEL HIERIN

IS HET ENIGE RECHTSMIDDEL VOOR IEDERE GARANTIEVORDERING.

AANVULLENDE VERGOEDINGEN, INCLUSIEF VOOR VERVOLGSCHADE OF

VERGOEDINGEN WEGENS BEDRIJFSONDERBREKING OF WINSTDERIVING,

VERLIES VAN OMZET, MATERIAAL, VERWACHTE BESPARINGEN, DATA,

CONTRACTEN, GOODWILL OF DERGELIJKE (DIRECT OF INDIRECT VAN

AARD) OF ENIGE ANDERE VORM VAN INCIDENTELE OF INDIRECTE SCHADE

VAN ENIGE AARD STAAN NIET TER BESCHIKKING. DE MAXIMALE

CUMULATIEVE AANSPRAKELIJKHEID VOOR ALLE ANDERE VORDERINGEN

EN AANSPRAKELIJKHEDEN, INCLUSIEF VERPLICHTINGEN ONDER ENIGE

SCHADEVERGOEDING, VERZEKERD OF NIET, ZAL DE KOSTEN VAN HET

PRODUCT / DE PRODUCTEN DIE AANLEIDING GAVEN TOT DE VORDERING

OF AANSPRAKELIJKHEID NIET OVERSTIJGEN. DE VERKOPER WIJST

IEDERE AANSPRAKELIJKHEID VAN DE HAND VOOR GRATIS INFORMATIE

OF ASSISTENTIE VERLEEND DOOR, MAAR NIET VERLANGD VAN DE

VERKOPER HIERONDER. IEDERE ACTIE TEGEN DE VERKOPER MOET

BINNEN ACHTTIEN (18) MAANDEN NA OPTREDEN VAN DE OORZAAK VAN

DE ACTIE WORDEN INGEDIEND. DEZE UITSLUITINGEN EN BEPERKINGEN

VAN AANSPRAKELIJKHEID ZIJN VAN TOEPASSING ONGEACHT ENIGE

ANDERE VOORZIENING HIERIN EN ONGEACHT DE VORM VAN DE ACTIE, IN

CONTRACT, ONRECHTMATIGHEID (INCLUSIEF NALATIGHEID EN STRIKTE

AANSPRAKELIJKHEID) OF ANDERSZINS, EN ZAL ZICH VERDER

UITSTREKKEN TEN VOORDELE VAN DE LEVERANCIERS VAN DE

VERKOPER, BENOEMDE DISTRIBUTEURS EN ANDERE GEAUTORISEERDE

HERVERKOPERS ALS BEGUNSTIGDE DERDEN. IEDERE VOORZIENING HIERIN

DIE EEN AANSPRAKELIJKHEIDSBEPERKING, UITSLUITING VAN GARANTIE

OF VOORWAARDE OF UITSLUITING VAN SCHADEVERGOEDING VOOR, 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 WINSTDERIVING, NOCH DOOR DE KOPER

NOCH DOOR KLANTEN VAN DE KOPER. BMC'S AANSPRAKELIJKHEID

VOOR SCHADEVERGOEDINGEN BLIJFT BEPERKT TOT DE KOSTEN VOOR

DE KOPER VAN DE DESBETREFFENDE PRODUCTEN VERKOCHT DOOR BMC

AAN DE KOPER, DIE AANLEIDING GEVEN TOT VORDERING VAN

AANSPRAKELIJKHEID.

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

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

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

De garantieperiode voor producten van Baylis Medical zijn als volgt:

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

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 di connessione riutilizzabile RFP-100A collega il generatore a radiofrequenza RFP-100A di Baylis Medical a dispositivi di puntura a

radiofrequenza approvati da Baylis Medical. Il cavo consente di trasmettere l'energia a radiofrequenza (RF) dal generatore al dispositivo di puntura.

Informazioni dettagliate sul generatore RFP-100A sono contenute in un manuale separato allegato al generatore (istruzioni per l'uso del generatore RFP-100A). Inoltre le informazioni dettagliate sui dispositivi di foratura a RF sono contenute in manuali separati allegati a questi dispositivi.

Le dimensioni del cavo di connessione riutilizzabile RFP-100A sono presenti sull'etichetta del prodotto e nella sezione VII "Specifiche del prodotto". Il cavo di connessione riutilizzabile RFP-100A presenta a un'estremità un connettore a quattro pin che si accoppia con il generatore RFP-100A e all'altra estremità un connettore che si accoppia al dispositivo di puntura.

II. INDICAZIONI PER L'USO

Il cavo riutilizzabile RFP-100A è destinato a collegare il generatore RFP-100A ai dispositivi di puntura approvati da Baylis Medical (dispositivi di puntura a RF).

III. CONTROINDICAZIONI

L'utilizzo del cavo di connessione riutilizzabile RFP-100A non è raccomandato con nessun altro generatore a RF o qualsiasi altro dispositivo.

IV. AVVERTENZE

- Il cavo di connessione RFP-100A è riutilizzabile. Per pulire e sterilizzare il cavo di connessione, adottare solo i metodi di pulizia e sterilizzazione validati descritti nella sezione XI "Istruzioni di sterilizzazione e pulizia". Non sono stati testati altri metodi di pulizia e sterilizzazione. La mancata pulizia e sterilizzazione del dispositivo può causare danni al paziente e/o la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro.
- Il cavo di connessione riutilizzabile RFP-100A deve essere impiegato esclusivamente con il generatore RFP-100A e con i dispositivi di puntura a RF. Il tentativo di utilizzarlo con altri generatori di RF e 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 mutageni. Occorre pertanto adottare adeguate precauzioni per ridurre al minimo l'esposizione.

V. PRECAUZIONI

- Non utilizzare il cavo di connessione riutilizzabile RFP-100A o le attrezzature associate 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 in un ambulatorio di cateterizzazione completamente attrezzato.
- L'involucro sterile deve essere ispezionato visivamente prima dell'uso per individuare eventuali compromissioni della sua integrità. Verificare che la confezione non sia danneggiata. Non utilizzare il dispositivo se l'integrità della confezione è stata compromessa.
- Controllare visivamente il cavo per assicurare che non vi siano fessure o danni al materiale isolante. Non utilizzare il cavo in presenza di danni.
- Il cavo di connessione riutilizzabile RFP-100A è destinato all'utilizzo esclusivo con i dispositivi di puntura a RF.
- Mai scollegare il cavo di connessione riutilizzabile RFP-100A dal generatore RFP-100A mentre il generatore sta erogando energia a RF.
- Mai scollegare il cavo di connessione riutilizzabile RFP-100A dal generatore RFP-100A tirando direttamente il cavo. Il cavo potrebbe danneggiarsi.
- Non torcere il cavo di connessione riutilizzabile RFP-100A durante il suo inserimento o la sua disconnessione dal connettore paziente isolato 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-TS |
|-------------------------------|--|
| Colore serracavo antitrazione | Nero dal lato dispositivo, blu dal lato generatore |
| Lunghezza utile complessiva | 3 metri |
| Connettore lato generatore | a 4 pin (spina) |
| Connettore lato dispositivo | 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 |
|------------------|---|---|
| Sterilità | Il cavo di connessione è sterile? | Il cavo di connessione riutilizzabile RFP-100A è fornito sterile per il primo utilizzo. Controllare la confezione per verificare che non sia stata danneggiata e la sterilità compromessa. Successivamente al primo utilizzo, il cavo deve essere pulito e sterilizzato ogni volta. |
| 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 RFP-100A), il cavo di connessione riutilizzabile RFP-100A può essere utilizzato per collegare il catetere o il filo al generatore.

1. Collegare il connettore del lato generatore del cavo alla porta connettore paziente isolato sul generatore RFP-100A, come indicato nelle istruzioni per l'uso del generatore. L'estremità del cavo di connessione che va al generatore è riconoscibile dal serracavo antitrazione blu (l'estremità che va al dispositivo ha un serracavo antitrazione nero). Il cavo di connessione RFP-100A riutilizzabile utilizza un connettore circolare, dotato di tacche per il corretto allineamento. Allineare delicatamente i pin del connettore con la 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. Non applicare una forza eccessiva per collegare il cavo al generatore. L'uso di una forza eccessiva può danneggiare i pin del connettore.
3. Collegare l'estremità del cavo di connessione che va al dispositivo al dispositivo di puntura a RF. Il cavo di connessione RFP-100A riutilizzabile utilizza un connettore circolare, dotato di tacche per il corretto allineamento. Allineare delicatamente i pin del connettore con il connettore del dispositivo di puntura a RF e spingere fino a quando il connettore non si inserisce saldamente nella presa.
4. Per scollegare il dispositivo di puntura dal cavo di connessione: Afferrare saldamente l'estremità del cavo che si collega al catetere (ricettacolo) con una mano ed estrarlo delicatamente dal connettore del dispositivo.
5. Per scollegare il cavo dal generatore, afferrare saldamente il connettore ed estrarlo delicatamente dalla presa.

XI. ISTRUZIONI PER LA PULIZIA E LA STERILIZZAZIONE

PERICOLO

Il cavo di connessione riutilizzabile RFP-100A viene fornito sterile, ma deve essere pulito e sterilizzato prima di ciascun utilizzo successivo, come descritto nelle presenti istruzioni per l'uso. La mancata pulizia e sterilizzazione del dispositivo può causare danni al paziente e/o la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro.

IMPORTANTE

Il produttore raccomanda all'utente di seguire un programma di controllo della qualità per ogni ciclo di sterilizzazione che soddisfi o superi gli standard AORN (American Operating Room Nurses Standards, Recommended Practices & Guidelines - 2000). Questo programma include, senza limitarsi a, la registrazione di:

- Tipo di sterilizzatore e ciclo utilizzato
- Numero di controllo del lotto
- Contenuto del carico
- Tempo di esposizione e temperatura, se non presenti in un grafico di registrazione
- Nome dell'operatore
- Risultati del monitoraggio del processo di sterilizzazione (chimico, meccanico, biologico)

Pulizia e decontaminazione

1. Accertarsi che sangue e altre sostanze contaminanti non si seccino sul cavo di connessione riutilizzabile RFP-100A.
2. Ispezionare visivamente il cavo per individuare eventuali difetti
3. Sciacquare il cavo con acqua deionizzata fino a quando l'acqua non risulta limpida e incolore. Dopo che l'acqua è diventata limpida immergere il cavo (tranne i due connettori alle estremità del cavo) in acqua deionizzata a 22°C-48°C per 1 minuto. Togliere il cavo dall'acqua e strofinarlo con una spazzola a setole morbide fino a che non scompare tutto lo sporco visibile.
Nota: Attenzione a non immergere i connettori. Pulirli fino a che tutto lo sporco visibile non scompare.
4. Immergere il cavo (ad eccezione dei connettori) in una soluzione detergente enzimatica (come Terg-A-Zyme®) per 20 minuti. Controllare che la temperatura della soluzione sia inferiore a 55°C. Spazzolare nuovamente con una spazzola a setole morbide e risciacquare accuratamente con acqua deionizzata fino a rimuovere ogni traccia residua di detersivo.
5. Ispezionare visivamente il cavo per individuare eventuali residui. In caso di residui presenti, ripetere le fasi 3 e 4.
6. Asciugare il cavo con un panno pulito, asciutto e privo di pelucchi.

7. Posizionare il cavo su un vassoio per sterilizzazione.
8. Consultare gli standard di riferimento per il corretto imballaggio e immagazzinamento del prodotto sterilizzato.

Sterilizzazione

In caso di sterilizzazione pre-vuoto:

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

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

NOTA:

Per il cavo di connessione RFP-100A riutilizzabile sono stati validati solo i metodi di pulitura e sterilizzazione di cui sopra. I cavi di connessione monouso RFP-100A non sono concepiti per la risterilizzazione. Non sono stati testati altri metodi di pulizia e sterilizzazione. Il mancato rispetto di queste istruzioni può causare danni al paziente e/o la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro.

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 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 di connessione 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 "tacche" del connettore non sono allineate i connettori non si adattano tra loro | Verificare che le tacche del connettore siano allineate correttamente. Verificare che i connettori siano puliti e privi di ostruzioni. |

XIV. ETICHETTE E SIMBOLI

| | | | |
|-------------------|--|------------|---------------------------------------|
| | Produttore | | Utilizzare entro il |
| | Consultare le istruzioni per l'uso | | Avvertenza |
| REF | Numero modello | LOT | Numero di lotto |
| STERILE EO | Sterilizzato con ossido di etilene | | Conservare al riparo dai raggi solari |
| | Non utilizzare se la confezione risulta danneggiata. | | |
| 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 MERCANTILITÀ O IDONEITÀ PER SCOPI PARTICOLARI.

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

Mit dem wiederverwendbaren RFP-100A Anschlusskabel werden von Baylis Medical genehmigte Hochfrequenz-Punkturgeräte an den Hochfrequenz-Punkturgenerator RFP-100A von Baylis Medical Company (RFP-100A Generator) angeschlossen. Mit diesem Kabel kann das Punkturgerät mit Hochfrequenz-Energie (HF-Energie) vom Generator versorgt werden.

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

Die Abmessungen für das wiederverwendbare RFP-100A Anschlusskabel sind den Angaben auf dem Typenschild und im Abschnitt VII „Produktspezifikationen“ zu entnehmen. Das eine Ende des wiederverwendbare RFP-100A Anschlusskabels verfügt über einen 4-poligen Stecker für den Anschluss an den RFP-100A Generator und das andere über ein Stecker für den Anschluss an das Punkturgerät. Beide Stecker passen genau zu dem jeweiligen Anschluss.

II. GEBRAUCHSHINWEISE

Das wiederverwendbare RFP-100A Anschlusskabel ist dafür vorgesehen, von Baylis Medical genehmigte Punkturgeräte (HF-Punkturgeräte) an den RFP-100A Generator anzuschließen.

III. KONTRAI NDIKATIONEN

Es wird davon abgeraten, das RFP-100A Anschlusskabel für andere HF-Generatoren oder für irgendwelche anderen Geräte zu verwenden.

IV. WARNHINWEISE

- Das wiederverwendbare RFP-100A Anschlusskabel ist ein wiederverwendbares Zubehörteil. Zum Reinigen und Sterilisieren des Anschlusskabels dürfen nur die in Abschnitt XI „Anweisungen zur Reinigung und Sterilisation“ beschriebenen validierten Methoden zur Reinigung und Sterilisation des Anschlusskabels angewendet werden. Andere Reinigungs- und Sterilisationsmethoden wurden nicht getestet. Wird das Anschlusskabel nicht ordnungsgemäß gereinigt und sterilisiert, so kann dies zu gesundheitlichen Problemen und/oder die Übertragung von Infektionskrankheit(en) von einem auf den anderen Patienten führen.
- Das wiederverwendbare RFP-100A Anschlusskabel darf nur mit dem RFP-100A Generator und HF-Punkturgeräten verwendet werden. Die Verwendung des Kabels zusammen mit anderen HF-Generatoren und -Geräten kann zu lebensgefährlichen Stromschlägen bei Patient und/oder Operateur führen.

- Laborpersonal und Patienten können aufgrund der ständigen Verwendung von fluoroskopischen Bildgebungsverfahren während der HF-Punktionsverfahren erheblichen Röntgenstrahlen ausgesetzt werden. Dies kann zu akuten Strahlenschäden führen sowie zu einem erhöhten Risiko für körperliche und genetische Auswirkungen. Daher müssen adäquate Maßnahmen zur Minimierung dieser Strahlenbelastung ergriffen werden.

V. VORSICHTSMASSNAHMEN

- Versuchen Sie keinesfalls, ein wiederverwendbares RFP-100A Anschlusskabel oder Zusatzgerät zu benutzen, bevor Sie die zugehörige Bedienungsanleitung durchgelesen haben.
- Nur Ärzte, die eine entsprechende Schulung im Bereich der HF-Punktionsverfahren haben, sollten HF-Punktionsverfahren in einem vollständig ausgestatteten Katheterlabor durchführen.
- Vor Gebrauch ist die sterile Verpackung einer Sichtprüfung zu unterziehen, um etwaige Gefährdungen festzustellen. Stellen Sie sicher, dass die Verpackung nicht beschädigt ist. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist.
- Überprüfen Sie das Kabel auf sichtbare Beschädigungen, um sicherzustellen, dass das Isoliermaterial keine Risse oder Schäden aufweist. Benutzen Sie das Kabel nicht, wenn Sie Schäden feststellen.
- Das wiederverwendbare RFP-100A Anschlusskabel darf nur für HF-Punkturgeräte verwendet werden.
- Ziehen Sie das wiederverwendbare RFP-100A Anschlusskabel nie von dem RFP-100A Generator ab, wenn dieser Hochfrequenzenergie abgibt.
- Ziehen Sie das wiederverwendbare RFP-100A Anschlusskabel nie von dem RFP-100A Generator ab, indem Sie direkt am Kabel ziehen. Wenn das Kabel nicht ordnungsgemäß entfernt wird, kann es beschädigt werden.
- Drehen Sie das wiederverwendbare RFP-100A Anschlusskabel nicht, während Sie es mit dem isolierten Patientenanschluss am Generator verbinden oder davon trennen. Durch Drehen des Kabels kann es zu Schäden an den Steckern kommen.
- Biegen Sie das Kabel nicht. Übermäßiges Biegen oder Abknicken des Kabels kann die Integrität des Kabels beschädigen und dadurch zu Verletzung des Patienten führen. Handeln Sie umsichtig, wenn Sie mit dem Kabel arbeiten.
- Treffen Sie Vorsichtsmaßnahmen, um die Auswirkungen, die die vom Generator erzeugte elektromagnetische Interferenz (EMI) auf die Leistung anderer Geräte haben kann, zu begrenzen. Prüfen Sie, ob die Kombinationen anderer physiologischer Überwachungs- und sonstiger elektrischer Geräte, die zusätzlich zum Generator beim Patienten zum Einsatz kommen, kompatibel und sicher sind.
- Um eine kontinuierliche Überwachung des Oberflächen-Elektrokardiogramms (EKG) während der Durchführung von Hochfrequenzenergie-Anwendungen zu ermöglichen, ist eine adäquate Filterung notwendig.
- Während der Energieabgabe darf der Patient nicht mit geerdeten Metallflächen in Kontakt kommen.
- Um einer Entzündungsgefahr vorzubeugen, stellen Sie sicher, dass sich während der HF-Energieanwendung kein brennbares Material im Raum befindet.

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

VI. UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

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

VII. PRODUKTSPEZIFIKATIONEN

| | |
|-------------------------|--|
| Modellnummer | RFX-BAY-TS |
| Farbe der Zugentlastung | Schwarz am geräteseitigen Ende, blau am generatorseitigen Ende |
| Gesamte Nutzlänge | 10 Fuß (3 m) |
| Generator-Anschluss | 4-poliger Stecker |
| Geräte-Anschluss | 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 |
|-------------------|---|--|
| Sterilität | Ist das Anschlusskabel steril? | Das wiederverwendbare RFP-100A Anschlusskabel wird für die erste Verwendung steril geliefert. Überprüfen Sie die Verpackung, um sicherzustellen, dass sie nicht beschädigt ist und die Sterilität nicht gefährdet ist. Vor jedem weiteren Gebrauch ist das Kabel zu reinigen und zu sterilisieren. |
| 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, Kabelspießung 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 RFP-100A Generators) eingerichtet wurde, kann das wiederverwendbare RFP-100A Anschlusskabel verwendet werden, um den Katheter oder den Draht an den Generator anzuschließen.

1. Schließen Sie den Generatorstecker, wie in der Bedienungsanleitung des Generators beschrieben, an dem isolierten Patientensteckeranschluss des RFP-100A Generators an. Der Stecker des Kabels, der an dem Generator angeschlossen werden muss, ist an der blauen Zugentlastung erkennbar (der Stecker, der an das Gerät angeschlossen wird, hat eine schwarze Zugentlastung). Das wiederverwendbare RFP-100A Anschlusskabel verfügt über einen Rundstecker, der für eine korrekte Ausrichtung entsprechend gekennzeichnet ist. Richten Sie die Stifte des Steckers vorsichtig an der Buchse aus und drücken Sie den Stecker dann hinein, bis er fest in der Buchse sitzt. Wird das Netzteil auf andere Art angeschlossen, so werden die Stifte des Steckers beschädigt.
2. Wenden Sie keine übermäßige Kraft an, wenn Sie das Kabel an den Generator anschließen. Die Anwendung von übermäßiger Kraft kann zu einer Beschädigung der Steckerstifte führen.
3. Schließen Sie das für Geräte vorgesehene Ende des Kabels an das HF-Punkturgerät an. Das wiederverwendbare RFP-100A Anschlusskabel verfügt über einen Rundstecker, der für eine korrekte Ausrichtung entsprechend gekennzeichnet ist. Richten Sie die Stifte des Steckers vorsichtig an der Buchse des HF-Punkturgerätes aus und drücken Sie ihn dann fest in die Buchse, bis der Stecker fest mit dieser verbunden ist.
4. Trennen Sie das Punkturgerät wie folgt vom Anschlusskabel: Halten Sie das Ende des Kabels mit dem Katheteranschluss (Anschlussbuchse) fest in einer Hand und ziehen Sie es vorsichtig und gerade aus dem Geräte-Anschluss heraus.
5. Um das Kabel vom Generator zu trennen, halten Sie den Stecker fest und ziehen Sie ihn vorsichtig und gerade aus der Buchse heraus.

XI. ANWEISUNGEN ZUR REINIGUNG UND STERILISATION

GEFAHR

Das wiederverwendbare RFP-100A Anschlusskabel wird steril geliefert, muss jedoch vor jedem weiteren Gebrauch wie in dieser Bedienungsanleitung beschrieben gereinigt und sterilisiert werden. Wird das Anschlusskabel nicht ordnungsgemäß gereinigt und sterilisiert, so kann dies zu gesundheitlichen Problemen und/oder zur Übertragung von Infektionskrankheiten von einem auf den anderen Patienten führen.

WICHTIG

Der Hersteller rät dem Anwender, für jeden Sterilisationszyklus ein Qualitätssicherungsprogramm zu befolgen, das die Vorschriften der American Operating Room Nurses (AORN) (Amerikanischer Verband der perioperativen Krankenschwestern) und die Recommended Practices & Guidelines - 2000 (Empfohlene Verfahrensweisen und Leitlinien - 2000) erfüllt oder über diese hinausgeht. Dieses Programm beinhaltet unter anderem die Protokollierung von:

- Typ des verwendeten Sterilisators und Zyklus
- Chargen-Kontrollnummer
- Laden von Inhalten
- Einwirkzeit und -temperatur, wenn nicht über eine Aufzeichnungstabelle verfügbar
- Name des Bedieners
- Ergebnisse der Sterilisationsprozessüberwachung (d. h. chemisch, mechanisch, biologisch)

Reinigung und Dekontamination

1. Stellen Sie sicher, dass kein Blut oder andere Kontamine auf dem wiederverwendbaren RFP-100A Anschlusskabel antrocknen.
2. Überprüfen Sie das Kabel visuell auf Beschädigungen.
3. Spülen Sie das Kabel so lange mit deionisiertem Wasser ab, bis das abfließende Wasser keine Färbung mehr aufweist. Wenn das abfließende Wasser wieder klar ist, tauchen Sie das Kabel (mit Ausnahme der Anschlüsse an den Enden des Kabels) für 1 Minute in 22 °C - 48 °C warmes deionisiertes Wasser. Nehmen Sie das Kabel aus dem Wasser und wärmen Sie es mit einer Bürste mit weichen Borsten ab, bis es optisch sauber ist. **Hinweis:** Tauchen Sie die Anschlüsse nicht ein. Wischen Sie die Anschlüsse solange ab, bis sie optisch sauber sind.
4. Tauchen Sie das Kabel (mit Ausnahme der Anschlüsse) für 20 Minuten in eine enzymatische Reinigungslösung (wie beispielsweise Terg-A-Zyme®). Stellen Sie sicher, dass die Temperatur der Lösung weniger als 55 °C beträgt. Bürsten Sie das Kabel erneut mit einer Bürste mit weichen Borsten ab und spülen Sie es gründlich mit deionisiertem Wasser ab, bis alle Spuren des Reinigungsmittels entfernt wurden.
5. Überprüfen Sie die Teile visuell auf Ablagerungen. Wenn noch Ablagerungen vorhanden sind, wiederholen Sie die Schritte 3 und 4.
6. Trocknen Sie das Kabel mit einem sauberen, trockenen und fusselfreien Tuch ab.
7. Legen Sie das Kabel auf ein Sterilisationstablatt.
8. Zur ordnungsgemäßen Verpackung und Lagerung sterilisierter Produkte konsultieren Sie bitte die genannten Richtlinien.

Sterilisation

Für einen Vorvakuum-Sterilisator:

EINGEWICKELT: 132 °C-135 °C (270 °F-275°F) FÜR 3-4 MIN.

NICHT EINGEWICKELT: BLITZSTERILISATION 132°C FÜR 4 MIN.

HINWEIS:

Nur die oben genannten Reinigungs- und Sterilisationsmethoden sind für das wiederverwendbare RFP-100A Anschlusskabel validiert. RFP-100A Anschlusskabel für den einmaligen Gebrauch sind nicht für die Resterilisation bestimmt. Andere Reinigungs- und Sterilisationsmethoden wurden nicht getestet. Die Nichtbeachtung dieser Anweisungen kann zu gesundheitlichen Problemen

und/oder zur Übertragung von Infektionskrankheit(en) von einem auf den anderen Patienten führen.

XII. KUNDENDIENST UND INFORMATIONEN ZUR PRODUKTRÜCKGABE

Wenn Sie Probleme mit oder Fragen zu Produkten von Baylis Medical haben, kontaktieren Sie bitte Ihren Ansprechpartner vom Technischen Support.

HINWEISE:









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

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 Punktion von Gewebe mit Hochfrequenzenergie muss das gesamte System angeschlossen sein, und alle Geräte müssen sich in einem guten Betriebszustand befinden. | Stellen Sie sicher, dass alle Verbindungen hergestellt wurden zwischen: - dem Punkturgerät und dem Anschlusskabel - dem Anschlusskabel und dem 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 Anschlusskabel 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 |  | Verfallsdatum |
|  | Siehe Bedienungsanleitung |  | Achtung |
| REF | Modellnummer | LOT | Chargennummer |
|  | Sterilisation mit Ethylenoxid |  | Vor Sonneneinstrahlung schützen |
|  | Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist | | |
| 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 | | |

XV. BEGRENZTE GARANTIE – EINWEGARTIKEL UND ZUBEHÖR

Baylis Medical Company Inc. (BMC) gewährleistet eine Garantie für seine Einwegartikel und Zubehörprodukte gegen Defekt bei Material und aufgrund der Herstellung. BMC gewährleistet, dass sterile Produkte für einen Zeitraum steril bleiben, wie er auf dem Etikett angegeben ist, solange die Originalverpackung intakt bleibt. Unter dieser eingeschränkten Garantie ersetzt oder repariert BMC nach seinem absoluten und eigenen Ermessen jegliche solche Produkte, wenn ein jegliches solches durch die Garantie abgedecktes Produkt erwiesenermaßen einen Defekt an Material oder aufgrund der Herstellung aufweist, abzüglich jeglicher Gebühren, die für BMC für Transport entstehen und der Laborkosten, die aufgrund der Überprüfung, Entsorgung oder Wiederbeschaffung des Produkts anfallen. Die Länge der Garantie beträgt: (i) für Produkte, die nur einmal verwendet werden, die Haltbarkeit des Produkts, und (ii) für Produktzubehör, 90 Tage ab dem Versanddatum.

Diese eingeschränkte Garantie gilt nur für neue originale ab Werk gelieferte Produkte, die innerhalb ihrer normalen und vorgesehenen Nutzung verwendet worden sind. Die eingeschränkte Garantie von BMC gilt nicht für Produkte von

BMC, die re-sterilisiert, repariert, verändert oder auf irgendeine Art modifiziert wurden, und sie gilt nicht für Produkte von BMC, die unsachgemäß gelagert oder unsachgemäß gereinigt, installiert, betrieben oder entgegen den Anweisungen von BMC gewartet wurden.

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

DIE HIERIN BESCHRIEBENEN RECHTSMITTEL SIND DIE AUSSCHLIESSLICHEN RECHTSMITTEL FÜR JEDLICHE GARANTIEFORDERUNGEN, UND RECHTSMITTEL FÜR ZUSÄTZLICHE SCHÄDEN, EINSCHLIESSLICH FOLGESCHÄDEN ODER SCHÄDEN AUFGRUND VON UNTERBRECHUNGEN VON GESCHÄFTSTÄTIGKEITEN ODER VERLUSTEN VON GEWINNEN, UMSATZVERLUSTE, VERLUSTE VON MATERIALIEN, ANGENOMMENEN EINSPARUNGEN, DATEN, VERTRÄGEN, GOODWILL ODER ÄHNLICHEN (OB IN