

Instructions for Use
BMC Connector Cable

English 2
Français 3
Deutsch 5
Italiano 6
Español 8
Português 10
Nederlands 12

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., 2007-2015

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

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

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 the first time. It does not apply to products that 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 the 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 BREACH OF CONTRACT OR OTHERWISE. SELLER'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

Les avertissements et précautions indiqués dans ces directives. Leur non-respect risque de causer des complications pour le patient.

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

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

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

Des informations plus détaillées sur le Générateur BMC de perforation par radiofréquences sont fournies dans les manuels qui accompagnent les cathéters.

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

CONTRE-INDICATIONS

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

AVERTISSEMENTS

Le Câble Connecteur est dispositif réutilisable. Utilisez seulement les pratiques de nettoyage et de stérilisation recommandées.

Le Câble Connecteur doit seulement être utilisé avec le Générateur BMC de perforation par radiofréquences et les cathéters de perforation par radiofréquences de Baylis Médical.

Le personnel de laboratoire et les patients peuvent subir une exposition aux rayonnements considérables pendant les interventions de perforation par radiofréquences en raison de l'utilisation de ce câble.

Le Câble Connecteur est un équipement destiné à être utilisé avec les dispositifs de perforation par RF de BMC.

Ne jamais débrancher le Câble Connecteur du Générateur BMC de perforation par RF pendant que le générateur émet de la puissance RF.

Ne jamais débrancher le Câble Connecteur du Générateur BMC de perforation par RF en tirant sur le câble.

Ne tournez pas le Câble Connecteur. Des dommages aux broches du connecteur peuvent résulter si le câble est tourné.

Ne pliez pas le câble. Le pliage ou tortillement excessif du câble peut endommager le câble et peut causer des blessures au patient. Le câble doit être manipulé avec soin.

Un filtrage adéquat doit être utilisé pour permettre le contact de surface (ECG) pendant les applications de puissance radiofréquences.

Le patient ne doit pas se trouver en contact avec des surfaces métalliques au sol pendant la transmission de courant.

Les matériaux inflammables ne se trouvent pas dans le câble.

Baylis Medical Company se fie au praticien pour déterminer, évaluer et communiquer à chaque patient tous les risques prévisibles de l'utilisation de ce câble.

EFFETS INDÉSIRABLES

Le système de perforation par radiofréquences de Baylis Médical.

SPECIFICATIONS DU PRODUIT

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

Effectuez les vérifications suivantes avant que le patient soit admis pour la procédure. Ces tests vous permettent de vérifier le bon fonctionnement du système.

ITEMS CLÉS	QUESTION?	AVERTISSEMENTS ET EXPLICATIONS
Stérilité	Est-ce que le câble connecteur est stérile?	Le Câble Connecteur est livré stérile pour son usage initial. Avant chaque utilisation subséquente il doit être nettoyé et stérilisé.
Inspection Visuelle	Avez-vous fait une inspection visuelle sur tout le système?	Assurez-vous que les connecteurs et le câble sont exempts de fissures, de décoloration, de dommages, de brûlures ou de dispositifs endommagés.

RECLAMATION OU A LA RESPONSABILITE.
 LE VENDEUR RENONCE A TOUTE RESPONSABILITE RELATIVE A UNE INFORMATION GRATUITE OU A UNE AIDE NON NECESSAIRE FOURNIE PAR LE VENDEUR AUX TERMES DES PRESENTES. TOUTE ACTION CONTRE LE VENDEUR DOIT ETRE INTENTEE DANS LES DIX-HUIT (18) MOIS QUI SUIVENT LE DROIT DE FAIRE VALOIR. LES PRESENTS AVIS DE NON-RESPONSABILITE ET LIMITATION DE RESPONSABILITE ENTRERONT EN VIGUEUR NONOBTANT TOUTE AUTRE DISPOSITION CONTRAIRE A CELLES-CI ET PEU IMPORTE LA)250('1\$&7,21 48(&(62,7 3\$5 &2175\$7 'e/,7 < NEGLIGENCE ET LA RESPONSABILITE STRICTE) OU AUTRE, ET COMPRENDRA LES AVANTAGES DES FOURNISSEURS DU VENDEUR, DES DISTRIBUTEURS ATTITRES ET DES AUTRES REVENDEURS AUTORISES A TITRE DE TIERS BENEFICIAIRES. CHAQUE DISPOSITION AUX PRESENTES QUI PREVOIT UNE /,0,7\$7,21 '(5(63216\$%,/7e 81(67,38/\$7,21 '1(,21 e5\$7,21x GARANTIE OU UNE CONDITION OU EXCLUSION DE DOMMAGES EST DISSOCIABLE ET INDEPENDANTE DE TOUTE AUTRE DISPOSITION ET DOIT ETRE MISE A EXECUTION EN TANT QUE TELLE.

DANS LE CADRE DE TOUTE RECLAMATION OU POURSUITE POUR DOMMAGES 'e&28/\$17 '181(30MIE VIOLATION DE GARANTIE, VIOLATION DE CONTRAT, NEGLIGENCE, RESPONSABILITE DU FAIT DES PRODUITS OU DE TOUTE AUTRE THEORIE FONDEE EN DROIT OU EN EQUITY, LE VENDEUR ACCEPTE PRECISEMENT QUE BMC NE SERA PAS TENU RESPONSABLE DES '200\$*(6 28 '181(RTIE DE PROFIT, QUE CEUX-CI DECOULENT DE /1\$&+(7(85 28 '(6,876 '(/1\$&+(7,186RESPONSABILITE DE BMC SERA LIMITEE AU COUT '1\$&+\$7 '(/1\$&+7 DES BIENS PRECISES 9(1'86 3\$5 %0& -CHATEUR, QUI ENTRAINA LA RECLAMATION DE RESPONSABILITE.

\$XFXQ DJHQW HPSOR\p QL UHSUPVHQWQDQVieGalsowebDube autG LF Garantie, affirmation ou représentation concernant le produit. /D SupVHQWV JDUDQWLH QHVV YDOLGH TXH SRXU ODFKHV GLUHFVWPHQW G1XQ DJHQW DXRWLV pignoneDreGanFDO /1XWLOLVDWLRQ GH WRXW SURGXLV GH %0& VHUD FRQVLDGUP conditions établies dans les présentes.

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

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

Deutsch

Vor dem Gebrauch sollte die gesamte Anleitung sorgfältig gelesen werden. Beachten Sie bitte alle in dieser Anleitung aufgeführten Kontraindikationen, Warn- und Vorsichtshinweise. Bei Nicht-beachtung besteht die Gefahr von Komplikationen beim Patienten.
 Achtung: Laut US-amerikanischer Gesetzgebung ist der Verkauf dieses Produktes nur auf ärztliche Anordnung gestattet.

I. GERÄTEBESCHREIBUNG
 Das Baylis Medical Katheteranschlusskabel verbindet den BMC-HF-Perforationsgenerator mit den Baylis Medical HF-Perforations-kathetern. Das Kabel leitet die Hochfrequenzenergie vom Generator zum Perforationskatheter.
 Ausführliche Informationen zum Baylis Medical HF-Perforationsgenerator finden Sie in einem JHV R Q D H U H Q Z P L W G H P * H Q H U D W R U J H O L H I H - D a v o r o n g e n e r i e r t X F K X P L W G G E B R A U C H S A N W E I S U N G)
 ± * H E U D X F K V D Q Z H L V X Q J 3 : H L W H U H , G e r ä t e a n s c h l u s s k a b e l G i n d M e n G H

Die Abmessungen des Anschlusskabels sind auf dem Geräteetikett und in Abschnitt VII, 3. D Q J H J H E H Q ' D V \$ Q V F K O X V V N D E H O Die Steckler auf, der in den Generator gesteckt wird. Der Steckverbinder am anderen Ende des Kabels wird in den Perforationskatheter gesteckt.

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

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

IV. WARNHINWEISE
 x Das Anschlusskabel ist wiederverwendbar. Zum Reinigen und Sterilisieren des Anschlusskabels dürfen nur die validierten Reinigungs- und Sterilisationsmethoden eingesetzt Z H U G H Q G L H L Q \$ E V F K Q X W W 6, W H A S H O Q D V D X Q J V D Q Z H L V X Q J 3 wurden keine anderen Reinigungs- und Sterilisationsmethoden geprüft. Bei nicht anweisungsgemäßer Reinigung und Sterilisation des Produkts kann es zu Verletzungen des Patienten und/oder zur Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten zum anderen kommen.
 x Das Anschlusskabel darf nur in Verbindung mit dem BMC-HF-Perforationskatheter und den HF-Perforationskathetern von Baylis Medical verwendet werden. Bei Verwendung mit einem anderen HF-Generator bzw. anderen Kathetern können Patient und/oder Bediener einen tödlichen Elektroschock erleiden.
 x Da HF-Perforationsverfahren kontinuierlich radiologisch beobachtet werden, sind Labormitarbeiter und Patienten verstärkt Röntgenstrahlen ausgesetzt. Dies kann zu einer akuten Strahlenverletzung führen und ebenfalls die Gefahr von somatischen und genetischen Defekten erhöhen. Es sind daher geeignete Maßnahmen zu ergreifen, um die Strahlenbelastung so gering wie möglich zu halten.

V. VORSICHTSHINWEISE
 x Nicht versuchen, das BMC-Katheteranschlusskabel oder Zubehör ohne sorgfältiges Durchlesen der jeweiligen Gebrauchsanweisung anzuwenden.
 x Perforationsverfahren dürfen nur von in den Techniken der HF-Katheterperforation gründlich ausgebildeten Ärzten in einem vollständig eingerichteten Katheterisierungslabor durchgeführt werden.
 x Die sterile Verpackung ist vor dem Gebrauch per Sichtprüfung auf eventuelle Beschädigungen zu kontrollieren. Darauf achten, dass die Verpackung unbeschädigt ist. Das Gerät nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
 x Das Kabel durch Sichtprüfung auf Risse oder Beschädigungen des Isoliermaterials überprüfen. Das Kabel nicht verwenden, wenn eine Beschädigung festgestellt wird.
 x Das BMC-Katheteranschlusskabel ist ausschließlich für den Gebrauch mit BMC-HF-Perforationsgeräten bestimmt.
 x Das BMC-Katheteranschlusskabel darf niemals vom BMC-HF-Perforationsgenerator getrennt werden, während dieser HF-Energie abgibt.
 x Zum Ausstecken des BMC-Katheteranschlusskabels vom BMC-HF-Perforationsgenerator niemals am Kabel ziehen. Bei falschem Herausziehen kann das Kabel beschädigt werden.
 x Das Anschlusskabel beim Einstecken oder Herausziehen aus dem vom Patienten isolierten Katheteranschluss am Generator nicht verdrehen. Bei einem Verdrehen des Kabels können die Kontakte beschädigt werden.

Das Kabel nicht biegen. Übermäßiges Verbiegen oder Knicken des Kabels kann dessen Integrität beeinträchtigen und zu Verletzungen beim Patienten führen. Vorsicht bei der Handhabung des Kabels.
 x Es sollten auch entsprechende Maßnahmen zur Einschränkung der vom Generator verursachten elektromagnetischen Störungen (EMS) in anderen Geräten getroffen werden. Kompatibilität und Sicherheit der Kombination aus Generator, physiologischen Überwachungsgeräten und anderen elektrischen Geräten, die am Patienten angewendet werden, müssen überprüft werden.
 x Zur Ermöglichung der kontinuierlichen Überwachung des Oberflächen-EKG während der HF- & 2 0 3 5 , 6 / \$ Applikation muss eine ausreichende Filtrierung vorgesehen werden.
 x Während der Hochfrequenzabgabe muss sorgfältig darauf geachtet werden, dass der Patient mit keinen geerdeten Metallflächen in Berührung kommt.
 x Zur Vermeidung einer Brandgefahr sollten vor der HF-Applikation alle entzündbaren Stoffe aus dem Raum entfernt werden.
 x Der Arzt ist dafür verantwortlich, alle absehbaren Risiken bei Verwendung des Baylis Medical HF-Perforationsystems zu bestimmen, zu beurteilen und den einzelnen Patienten mitzuteilen.

VI. KOMPLIKATIONEN

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

VII. PRODUKTSPEZIFIKATIONEN

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

VIII. INSPEKTION VOR DEM EINSATZ

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

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

IX. OBLIGATORISCHE GERÄTE

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

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

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

XI. REINIGUNGS- UND STERILISATIONSANWEISUNG

GEFAHR
 Das BMC-Katheteranschlusskabel wird steril geliefert, muss jedoch vor jedem weiteren Gebrauch gemäß der Anleitung in dieser Gebrauchsanweisung erneut gereinigt und sterilisiert werden. Bei nicht anweisungsgemäßer Reinigung und Sterilisation des Produkts kann es zu Verletzungen des Patienten und/oder zur Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten zum anderen kommen.
WICHTIG
 Der Hersteller empfiehlt die Anwendung eines Qualitäts-sicherungsprogramms für jeden Sterilisationszyklus, das die empfohlenen Praktiken und Richtlinien der Standards der American Operating Room Nurses (AORN) erfüllt oder übertrifft. Dieses Programm schreibt u. a. die Aufzeichnung folgender Daten vor:

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

Reinigung und Dekontaminierung

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

Sterilisation

Bei Vorvakuumsterilisation:

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

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

HINWEIS:

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

XII. KUNDENDIENST UND PRODUKTRÜCKSENDUNG

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

HINWEISE:

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

XIII. STÖRUNGSBESEITIGUNG

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

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

XIV. BESCHRIFTUNG UND SYMBOLE

	Hersteller
	Steril; Sterilisationsmethode mit Ethylenoxid
	Verwendbar bis
	Achtung
	Gebrauchsanweisungen beachten

	Katalognummer
	Seriennummer
	Bundesgesetz (U.S.A) schreibt vor, dass dieses Produkt nur durch einen Arzt verkauft oder auf dessen Verschreibung verkauft werden darf
	Bei beschädigter Verpackung nicht benutzen
	Vor Tageslicht schützen
	Nur für EU -Mitgliedsstaaten: Dieses Symbol weist darauf, dass das Produkt in Übereinstimmung mit lokalen und nationalen Richtlinien entsorgt werden muss. Fragen zum Recycling dieses Geräts beantwortet Ihr Händler dieses Geräts

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

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

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

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

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

Die Garantiezeiträume für Baylis Medical-Produkte sind Folgende:

Einwegartikel	Haltbarkeit des Produkts
Zubehörprodukte	90 Tage ab dem Versanddatum

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

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

NOTE:

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

XIII. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

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

PROBLEMA	COMMENTI	RISOLUZIONE DEI PROBLEMI
Messaggi di errore relativi al Generatore	Ai fini della perforazione soddisfacente del tessuto per mezzo dell'energia a radiofrequenza, tutti i componenti del sistema devono essere debitamente collegati e tutti i dispositivi devono funzionare correttamente.	Accertarsi che siano stati effettuati tutti i collegamenti: - il dispositivo di perforazione va collegato al cavo di connessione - il cavo di connessione va collegato al generatore - il generatore va collegato alla presa di corrente elettrica - il generatore va collegato all'elettrodo di messa a terra Sottoporre il catetere o il cavo ad ispezione visiva per accertarsi che non presenti segni di danneggiamento. Gettare immediatamente i dispositivi danneggiati. Se il problema dovesse persistere, interrompere l'uso. Se dovessero comparire dei messaggi di errore durante un tentativo di perforazione, consultare il manuale per l'operatore che accompagna il Generatore. Se il problema persiste, collegare un nuovo cavo connettore. Se il problema persiste, eliminare il cavo connettore danneggiato.
Il cavo connettore per catetere non corrisponde al connettore isolato dal paziente sul pannello frontale del generatore	I connettori sono progettati per essere collegati in modo specifico per motivi di sicurezza. 6H OH 3FKLD connettore non sono allineate, non sarà possibile collegare i connettori	Controllare che le chiavi del connettore siano allineate nel verso appropriato. Assicurarsi che i connettori siano puliti e non ostruiti.

XIV. SIMBOLI ETICHETTE

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

XV. GARANZIA LIMITATA ±Prodotti monouso e accessori

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

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

conservati in modo non adeguato o installati in modo non adeguato, operati e mantenuti senza seguire le istruzioni della BMC.

ESCLUSIONE E LIMITAZIONE DELLA RESPONSABILITÀ
LA GARANZIA LIMITATA DESCRITTA SOPRA È LIMITATA E SOTTOPOSTA A DIVERSE ESCLUSIONI E LIMITAZIONI DAL VENDITORE. IL VENDITORE ESCLUDE OGNI ALTRA GARANZIA ESPLICITA O IMPLICITA, COMPRESO OGNI GARANZIA DI MERCANTIBILITÀ O IDONEITÀ PER SCOPI PARTICOLARI.

IL RICORSO QUI STABILITO È IL RICORSO ESCLUSIVO PER OGNI RECLAMO DI GARANZIA, E NESSUN ALTRO DANNO, COMPRESI DANNI DERIVANTI DA 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 RESCSSIONE DI GARANZIA, DALLA RESCSSIONE DEL CONTRATTO, DALLA NEGLIGENZA, DALL'AFFIDABILITÀ DEL PRODOTTO O DA QUALSIASI ALTRA TEORIA GIUSTA O LEGALE, L'ACQUIRENTE ACCETTA SPECIFICAMENTE CHE LA BMC NON PUÒ ESSERE 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.

1HVXQ DJHQWH LPSLHJDWR UDSSUHVHQWQDQWH GHOD %DOWXWWJDOWUD JDUDQJLD GLFKDQWDFRQDWR UDSSUHVHQWQDQWJLRQH /D JDUDQJLD q VRODPHQWH YDOLGD SHU OD DFTXLUHQWH RULJLQSUVVR XQ DJHQWH DXWRULJDWR GHOD %DOLV OHLGLD /F garanzia.

XVR GL TXDWRU BMC unifica il consenso dei termini e condizioni del presente documento.

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

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

Español

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

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

I. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El cable conector del catéter de Baylis Medical conecta el generador de radiofrecuencia para perforación de BMC a los catéteres de perforación por radiofrecuencia de Baylis Medical. Este cable permite suministrar potencia de radiofrecuencia (RF) desde el generador al catéter de perforación. (QHO PDQXD DSDUWH TXH DFRPSDXD QJHQUDGRU WLWXOD UDGLRIUHFXHQFLD SDUD SHUIRUDFLYQ GH %0 & VH HQFXHQWUD radiofrecuencia para perforación de Baylis Medical. Además, en los manuales aparte que acompañan a los catéteres se encuentra información detallada referente a los catéteres de perforación por radiofrecuencia.

Las dimensiones del cable conector se encuentran en la etiqueta del aparato y en la sección VII: (VBFLLFLDFLRQHV GHOSURGXFR' (OFDEOHFRQHFWRU WLHQH que se acopla al generador y en el otro extremo un conector que se acopla al catéter de perforación.

II. INSTRUCCIONES DE USO

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

III. CONTRAINDICACIONES

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

IV. ADVERTENCIAS

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

V. PRECAUCIONES

- No utilice el cable conector del catéter de BMC ni su equipo auxiliar sin antes leer detenidamente las instrucciones de uso que lo acompañan.
- Las intervenciones de perforación deberán realizarse únicamente por médicos perfectamente capacitados de las técnicas de uso del catéter de perforación por radiofrecuencia en un laboratorio de cateterización perfectamente equipado.
- Antes de su uso deberá inspeccionarse visualmente el envase para detectar posibles deterioros. Compruebe que el envase no esté dañado. No utilice el equipo si el envase está deteriorado.
- Inspeccione visualmente el cable para comprobar que no haya grietas ni daños en el material de aislamiento. No utilice el cable en caso de que existan daños.

- x El cable conector del catéter de BMC se utilizará únicamente con los dispositivos de perforación por radiofrecuencia de BMC.
- x No desconecte nunca el cable conector del catéter de BMC del generador de radiofrecuencia para perforación de BMC mientras el generador esté suministrando potencia de radiofrecuencia.
- x No desconecte nunca el cable conector del catéter de BMC del generador de radiofrecuencia para perforación de BMC tirando del cable. La desconexión incorrecta del cable puede dañar el cable.
- x No fuerza el cable conector al introducirlo ni al retirarlo del conector del catéter del paciente aislado en el generador. Torcer el cable puede producir daños en los conectores de las clavijas.
- x No doble el cable. Una flexión o un enroscado excesivo del cable puede dañar la integridad del cable y causar lesiones al paciente. Debe prestarse la máxima atención a la manipulación del cable.
- x Tome las precauciones necesarias para limitar los efectos de la interferencia electromagnética (EMI) producida por el generador en el rendimiento de otros equipos. Compruebe la compatibilidad y la seguridad de las combinaciones de otros aparatos eléctricos y de control fisiológico utilizados en el paciente además del generador.
- x Durante las aplicaciones de la potencia de radiofrecuencia deberá utilizarse un filtro adecuado para permitir un control continuo del electrocardiograma (ECG) de superficie.
- x Durante el suministro de potencia, el paciente no debería estar en contacto con las superficies metálicas de la toma de tierra.
- x Para evitar el riesgo de ignición, compruebe que no haya material inflamable en la estancia durante la aplicación de la potencia de RF.

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

VI. REACCIONES ADVERSAS

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

VII. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

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

VIII. INSPECCIÓN ANTES DE SU USO

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

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

IX. EQUIPO NECESARIO

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

X. INSTRUCCIONES DE USO

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

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

XI. INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

PELIGRO

El cable conector del catéter de BMC se suministra esterilizado, no obstante deberá limpiarse y esterilizarse antes de cada uso posterior con arreglo a lo descrito en este documento de

instrucciones de uso. Si el dispositivo no se limpia y esteriliza correctamente, podría causar daños al paciente o la transmisión de enfermedades infecciosas entre pacientes.

IMPORTANTE

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

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

Limpieza y descontaminación

1. Compruebe que no haya restos de sangre seca y otros contaminantes en el cable conector del catéter de BMC.
2. Inspeccione visualmente el cable en busca de defectos.
3. 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. Limpíelos con un paño, si es necesario, hasta verlos limpios.
4. Sumerja el cable (salvo los conectores) en una solución limpiadora enzimática (como por ejemplo Terg-A-Zyme™) durante 20 minutos. Compruebe que la temperatura de la solución sea inferior a 55 °C. Frótelos de nuevo con un cepillo de cerdas suaves y enjuáguelo abundantemente utilizando agua desionizada hasta que desaparezcan los restos de detergente.
5. Inspeccione visualmente las piezas en busca de restos. En caso de observar restos, repita los pasos 2 y 3.
6. Seque el cable con una toalla limpia, seca y sin pelusa.
7. Coloque el cable en una bandeja de esterilización.

Esterilización

Para un esterilizador de prevación:

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

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

NOTA:

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

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

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

NOTAS:

1. 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.
2. Baylis Medical no aceptará ninguna pieza de un equipo utilizado sin un certificado de esterilización. Compruebe que los productos devueltos a Baylis Medical se hayan limpiado, descontaminado y esterilizado con arreglo a las instrucciones de uso antes de devolverlos para su reparación bajo garantía.

XIII. RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

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

PROBLEMA	COMENTARIOS	RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS
Mensajes de error en el generador	Para poder perforar satisfactoriamente un tejido utilizando la radiofrecuencia, deberá conectarse el sistema completo y todos los dispositivos deberán funcionar correctamente.	Compruebe las siguientes conexiones: - dispositivo de perforación al cable conector - cable conector al generador - generador a la salida de potencia - generador a la almohadilla de toma de tierra Inspeccione visualmente el cable y el catéter en busca de daños. Deseche inmediatamente cualquier equipo dañado. Si el problema persiste, interrumpa su uso. Para los mensajes de error aparecidos durante el intento de perforación, consulte el Manual del operador que acompaña al generador. Si el error persiste, acople un nuevo cable conector. Si el problema se soluciona, deseche el cable conector dañado.
El cable conector del catéter no se ajusta al conector aislado de paciente del panel frontal del generador	Los conectores se han diseñado para conectarse de una manera determinada por razones de seguridad. Si las ³ O D Y H V ´ G H O F R C alineadas, los conectores no se ajustarán entre sí.	Compruebe que las llaves del conector están alineadas y siguen la orientación correcta. Compruebe que los conectores están limpios y no obstruidos.

XIV. ETIQUETAJE Y SÍMBOLOS

	Fabricante
	Estéril; Método de esterilización por medio de óxido de etileno

IX. EQUIPAMENTO NECESSÁRIO

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

X. INSTRUÇÕES PARA UTILIZAÇÃO

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

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

XI. INSTRUÇÕES PARA LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO

PERIGO

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

IMPORTANTE

O fabricante recomenda que o utilizador siga um programa de controle de qualidade por cada ciclo de esterilização que cumpra ou supere as recomendações da American Operating Room Nurses (AORN) Standards, Recommended Practices & Guidelines - 2000. Este programa inclui, mas não está limitado ao registo:

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

Limpeza e Descontaminação

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

Esterilização

Para Esterilização por vácuo :

EMBALADO: 132 ☉-135 ☉ (270 ☉-275 ☉) DURANTE 3-4 MIN.

1 - 2 (0% \$ / \$ ' 2 (6 7 (5 , / , = \$ d - 2)) / \$ ☉ F ☉ R 4 MIN.

NOTA:

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

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

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

NOTAS:

- Para devolver produtos à Baylis Medical Company deve obter um número de autorização de devolução antes de enviar o produto de volta.

- A Baylis Medical não aceita receber a devolução de qualquer peça ou equipamento usado se este não for acompanhado de um certificado de esterilização. Assegure-se por isso, de que qualquer produto a ser devolvido à Baylis Medical está limpo, descontaminado e esterilizado, conforme está indicado nas instruções de utilização antes de proceder a qualquer devolução mesmo para serviço de garantia.

XIII. PROBLEMAS

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

PROBLEMA	COMENTÁRIOS	RESOLUÇÃO
Mensagens de Erro no Gerador	Para conseguir perfurar com sucesso os tecidos utilizando a energia de RF, todo o sistema deve estar conectado e todos os equipamentos devem estar em perfeitas condições de funcionamento.	Assegure-se que todas as conexões estão feitas: - dispositivo de perfuração ao cabo conector - cabo conector ao gerador - gerador à saída de energia - gerador à placa de isolamento Inspeccione visualmente o cabo despistando quaisquer danos. Inutilize imediatamente qualquer equipamento defeituoso. Se o problema persistir não utilize o equipamento. Se encontrar mensagens de erro durante o procedimento, ver o manual de instruções que acompanha o Gerador. Se os erros persistirem, Ligue um novo cabo conector. Se o problema ficar resolvido então inutilize o cabo danificado.
O Cabo Conector do Cateter não se adapta ao Conector Isolante do Doente no painel frontal do gerador	Os conectores são destinados a ligarem-se de um modo específico por razões de segurança. Se as O L J D o } H V ³ F K D Y H ' conectores não estiverem alinhadas, os conectores não adaptam	Certifique-se que os conectores estão alinhados da forma adequada. Certifique-se que os conectores estão limpos e desobstruídos

XIV. ETIQUETAR E SIMBOLOS

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

XV. GARANTIA LIMITADA - Descartáveis e Acessórios

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

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

DECLARAÇÃO E LIMITAÇÃO DE RESPONSABILIDADE
A GARANTIA LIMITADA ACIMA É A ÚNICA GARANTIA FORNECIDA PELO VENDEDOR. O VENDEDOR DECLARA QUE TODAS AS OUTRAS GARANTIAS, QUER EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO QUALQUER GARANTIA DE COMPRA OU ADEQUAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO OU P R O P O S I T O . O REMÉDIO AQUI INDICADO DEVERÁ SER EXCLUSIVO PARA QUALQUER PEDIDO DE GARANTIA E PARA DANOS ADICIONAIS, INCLUINDO DANOS CONSEQUENCIAIS OU DANOS RELATIVOS À INTERRUPÇÃO DE NEGÓCIO OU PERDA DE LUCRO, OBTENÇÃO, MATERIAIS, GANHOS ANTECIPADAOS, DADOS, CONTRATO, BOA VONTADE OU OUTROS (QUER DE NATUREZA DIRECTA OU

4. Laat de kabel (behalve de stekkers) gedurende 20 minuten inweken in een enzymatische reinigingsoplossing (bijvoorbeeld Terg-A-Zym®). Zorg ervoor dat de temperatuur van de oplossing niet hoger dan 55°C is. Boen opnieuw met een zachte borstel en spoel met gedemineraliseerd water totdat alle sporen van achtergebleven reinigingsmiddel zijn verwijderd.
5. Inspecteer de onderdelen op vuil. Herhaal de stappen 2 en 3 als u nog vuil aantreft.
6. Droog de kabel af met een schone, droge, pluisvrije doek.
7. Plaats de kabel op een sterilisatietray.

Sterilisatie

Voor een prevacuümsterilisator:

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

ONVERPAKT: 3) / \$ 6 ④ STERILISATIE BIJ 132 ④ GEDURENDE 4 MIN.

OPMERKING

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

XII. KLANTENSERVICE EN INFORMATIE OVER HET RETOURNEREN VAN EEN PRODUCT

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

OPMERKINGEN:

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

XIII. PROBLEMEN OPLOSSEN

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

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

XIV. ETIKETTEN EN SYMBOLEN

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

XV. BEPERKTE GARANTIE - artikelen voor eenmalig gebruik en accessoires
Baylis Medical Company Inc. (BMC) garandeert dat haar artikelen voor eenmalig gebruik en accessoires vrij zijn van materiaal- en verwerkingsfouten. BMC garandeert dat steriele producten steriel blijven voor een periode die op het etiket is aangegeven, mits de originele verpakking intact blijft. Als blijkt dat dit product qua oorspronkelijke verwerking of materiaal toch fouten vertoont, dan vervangt of repareert BMC het onder deze beperkte garantie naar eigen goeddunken, verminderd met

de kosten die BMC maakt voor transport en arbeid ten gevolge van inspectie, verwijdering of aanvullen van productvoorraden. De duur van de garantie bedraagt: (i) voor producten voor eenmalig gebruik, de levensduur van het product en (ii) voor accessoires 90 dagen vanaf de verzenddatum. Deze beperkte garantie is alleen van toepassing op nieuwe originele producten zoals geleverd vanaf de fabriek en die gebruikt zijn voor normale en beoogde doeleinden. BMC's beperkte garantie is niet van toepassing op BMC-producten die zijn 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 EXPLICITE OF IMPLICITE 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 DERGELIJK (DIRECT OF INDIRECT VAN AARD) OF ENIGE ANDERE VORM VAN INCIDENTELE OF INDIRECTE SCHADE VAN ENIGE AARD STAAN NIET TER BESCHIKKING. DE MAXIMALE CUMULATIEVE AANSPRAKELIJKHEID VOOR ALLE ANDERE VORDERINGEN EN AANSPRAKELIJKHEDEN, INCLUSIEF VERPLICHTINGEN ONDER ENIGE SCHADEVERGOEDING, VERZEKERD OF NIET, ZAL DE KOSTEN VAN HET PRODUCT / DE PRODUCTEN DIE AANLEIDING GAVEN TOT DE VORDERING OF AANSPRAKELIJKHEID NIET OVERSTIJGEN. DE VERKOPER WIJST IEDERE AANSPRAKELIJKHEID VAN DE HAND VOOR GRATIS INFORMATIE OF ASSISTENTIE VERLEEND DOOR, MAAR NIET VERLANGD VAN DE VERKOPER HIERONDER. IEDERE ACTIE TEGEN DE VERKOPER MOET BINNEN ACHTTIEN (18) MAANDEN NA OPTREDEN VAN DE OORZAAK VAN DE ACTIE WORDEN INGEDIEND. DEZE UITSLUITINGEN EN BEPERKINGEN VAN AANSPRAKELIJKHEID ZIJN VAN TOEPASSING ONGEACHT ENIGE ANDERE VOORZIENING HIERIN EN ONGEACHT DE VORM VAN DE ACTIE, IN CONTRACT, ONRECHTMATIGHEID (INCLUSIEF NALATIGHEID EN STRIKTE AANSPRAKELIJKHEID) OF ANDERSZINS, EN ZAL ZICH VERDER UITSTREKKEN TEN VOORDELE VAN DE LEVERANCIERS VAN DE VERKOPER, BENOEMDE DISTRIBUTEURS EN ANDERE GEAUTORISEERDE HERVERKOPERS ALS BEGUNSTIGDE DERDEN. IEDERE VOORZIENING HIERIN DIE EEN AANSPRAKELIJKHEIDSBEPERKING, UITSLUITING VAN GARANTIE OF VOORWAARDE OF UITSLUITING VAN SCHADEVERGOEDING VORMT, IS ONAFHANKELIJK VAN IEDERE ANDERE VOORZIENING EN MOET AFZONDERLIJK TEN UITVOER WORDEN GEBRACHT.

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

Geen agent, medewerker of vertegenwoordiger van Baylis Medical is bevoegd het bedrijf te binden door enige andere garantie, toezegging of representatie aangaande het product. Deze garantie geldt alleen voor de oorspronkelijke koper van producten van Baylis Medical direct van een door Baylis erkende agent. De oorspronkelijke koper kan de garantie niet overdragen. Het gebruik van BMC-producten zal worden opgevat als instemming met de gebruiksvoorwaarden hierin.

De garantieperiode voor producten van Baylis Medical zijn als volgt:

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