

Instructions for Use

RFP-100A Connector Cable (Single Use)



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



EU Authorized Representative:

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



© Copyright Baylis Medical Company Inc., 2010-2018.

Baylis Medical Company logo
is a registered trademark of Baylis Medical Company Inc.
in the United States of America and/or other countries.

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

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

The dimensions for the RFP-100A Connector Cable (Single Use) can be found on the device label and in section VII "Product Specifications." The RFP-100A Connector Cable (Single Use) 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 RFP-100A Connector Cable (Single Use) is to connect the RFP-100A Generator to separately cleared compatible RF devices.

III. CONTRAINDICATIONS

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

IV. WARNINGS

- The RFP-100A Connector Cable (Single Use) is a single use device. It should not be cleaned, re-sterilized or re-used. Reuse can cause the patient injury and/or the communication of infectious disease(s) from one patient to another.
- The RFP-100A Connector Cable (Single Use) must only be used with the RFP-100A Generator and separately cleared compatible RF devices. Attempts to use it with other RF Generators and devices can result in electrocution of the patient and/or operator.
- Laboratory staff and patients can undergo significant x-ray exposure during radiofrequency puncture procedures due to the continuous usage of fluoroscopic imaging. This exposure can result in acute radiation injury as well as increased risk for somatic and genetic effects. Therefore, adequate measures must be taken to minimize this exposure.

V. PRECAUTIONS

- Do not attempt to use the RFP-100A Connector Cable (Single Use) or ancillary equipment before thoroughly reading the accompanying Instructions for Use.
- Puncture procedures should be performed only by physicians thoroughly trained in the techniques of radiofrequency powered puncture in a fully equipped catheterization laboratory.
- The sterile packaging should be visually inspected prior to use to detect any compromise. Ensure that the packaging has not been damaged. Do not use the equipment if the packaging has been compromised.
- Visually inspect the cable to ensure there is no cracking or damage to the insulating material. Do not use the cable if there is any damage.
- The RFP-100A Connector Cable (Single Use) is intended for use with separately cleared compatible RF devices only.
- Never disconnect the RFP-100A Connector Cable (Single Use) from the RFP-100A Generator while the Generator is delivering RF power.
- Never disconnect the RFP-100A Connector Cable (Single Use) from the RFP-100A Generator by pulling on the cable. Failure to disconnect the cable properly may result in damage to the cable.
- Do not twist the RFP-100A Connector Cable (Single Use) while inserting or removing it from the Isolated Patient Connector on the Generator. Twisting the cable may result in damage to the pin connectors.

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

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

VI. ADVERSE EVENTS

Adverse events associated with the use of this device are similar to those indicated for the RFP-100A BMC Radiofrequency Puncture Generator and separately cleared compatible RF devices.

VII. PRODUCT SPECIFICATIONS

Model Number	RFX-BAY-OTW-10-SU RFX-BAY-OTW-12-SU RFX-STX-OTW-14-SU	RFX-BAY-TS-12-SU
Overall Useable Length	10 feet (3m)	10 feet (3m)
Generator Connector	4-pin	4-pin
Device Connector	Push button	1-pin connector

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	WARNINGS AND EXPLANATIONS
Sterility	Prior to using the RFP-100A Connector Cable (Single Use) inspect the packaging to ensure the package has not been damaged and sterility has not been compromised.
Visual Check	Ensure connectors and the cable has 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 RFP-100A Connector Cable (Single Use) can be used to connect the catheter or wire to the Generator.

- Connect the generator connector end of the cable to the isolated patient connector port on the RFP-100A Generator as per the Generator Instructions for Use. The RFP-100A Connector Cable (Single Use) uses a circular connector, keyed for proper alignment. Gently line up the connector pins with the socket and push in until the connector fits firmly into the socket. Any attempt to connect the cable otherwise will damage the pins on the connector.
- Do not use excessive force in connecting the cable to the generator. Use of excessive force may result in damage to the connector pins.
- Firmly grasp the catheter connector end of the cable in one hand. Using your thumb depress the red button on the top of the connector. Slowly insert the proximal end of the RF puncture wire into the opening of the catheter connector. Once the exposed portion of the proximal end of the device is no longer visible release the red button on the connector. Gently tug on the device to ensure that you have a secure connection.
- To disconnect the puncture device from the Connector Cable, depress the red button on the catheter connector and gently remove the proximal end of the puncture device from the connector cable.
- 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

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

XII. CUSTOMER SERVICE AND PRODUCT RETURN INFORMATION

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

NOTES:

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

XIII. TROUBLESHOOTING

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

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

		cable. If this solves the problem, discard the damaged connector cable.
Connector Cable does not fit into the Isolated Patient Connector on the front panel of the generator	The connectors are designed to connect in a specific way for safety reasons. If the connector "keys" are out of line, the connectors won't fit together	Check that the connector keys are lined up in the proper orientation. Ensure that the connectors are clean and unobstructed.

XIII. LABELING AND SYMBOLS

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

XIV. LIMITED WARRANTY – Disposables and Accessories

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

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

DISCLAIMER AND LIMITATION OF LIABILITY

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

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

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

No agent, employee or representative of Baylis Medical has the authority to bind the Company to any other warranty, affirmation or representation concerning the product.

This warranty is valid only to the original purchaser of Baylis Medical products directly from a Baylis Medical authorized agent. The original purchaser cannot transfer the warranty.

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

The warranty periods for Baylis Medical products are as follows:

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

Français

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

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

I. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le câble de connexion RFP-100A (usage unique) 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'appliquer l'énergie RF, du générateur au dispositif de ponctions.

Le manuel accompagnant 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 radiofréquence dont la compatibilité a été approuvée séparément contiennent des renseignements détaillés sur ces dispositifs.

Les dimensions du câble de connexion RFP-100A (usage unique) sont indiquées sur l'étiquette du dispositif et dans la section VII, intitulée « Spécification du produit ». Le câble de connexion RFP-100A (usage unique) 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 RFP-100A (usage unique) est destiné à raccorder le générateur RFP-100A à des dispositifs RF compatibles approuvés séparément.

III. CONTRE-INDICATIONS

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

IV. MISES EN GARDE

- Le câble de connexion RFP-100A (usage unique) est un dispositif à usage unique. Il ne faut pas le nettoyer, le stériliser de nouveau ni le réutiliser. Réutiliser le câble pourrait causer des lésions aux patients ou transmettre des maladies infectieuses d'un patient à un autre.
- Le câble de connexion RFP-100A (usage unique) ne doit être utilisé qu'avec le générateur RFP-100A et les dispositifs RF compatibles approuvés séparément. 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 RFP-100A (usage unique) 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 RFP-100A (usage unique) est conçu pour être utilisé exclusivement avec les dispositifs RF compatibles approuvés séparément.
- Ne déconnectez jamais le câble de connexion RFP-100A (usage unique) du générateur RFP-100A pendant que le générateur administre de l'énergie RF.
- Ne déconnectez jamais le câble de connexion RFP-100A (usage unique) 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 RFP-100A (usage unique) 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 RFP-100A BMC Radiofrequency Puncture Generator, des câbles de connexion et des dispositifs RF compatibles approuvés séparément.

VI. EFFETS INDÉSIRABLES

Les effets indésirables associés à l'utilisation de ce dispositif sont comparables à ceux du RFP-100A BMC Radiofrequency Puncture Generator et des dispositifs RF compatibles approuvés séparément.

VII. SPÉCIFICATIONS DU PRODUIT

Numéro de modèle	RFX-BAY-OTW-10-SU RFX-BAY-OTW-12-SU RFX-STX-OTW-14-SU	RFX-BAY-TS-12-SU
Longueur utilisable totale	3 m (10 pi)	3 m (10 pi)
Connecteur pour le générateur	4 broches	4 broches
Connecteur pour le dispositif	Bouton-poussoir	Connecteur à 1 broche

VIII. INSPECTION AVANT UTILISATION

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

PRINCIPAUX ÉLÉMENTS	AVERTISSEMENTS ET EXPLICATIONS
Stérilité	Avant d'utiliser le câble de connexion RFP-100A (usage unique), inspectez l'emballage pour vous assurer qu'il est intact et que la stérilité du câble n'est pas compromise.
Inspection visuelle	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 enregistreur de données

physiologiques, d'un équipement d'urgence 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 RFP-100A (usage unique) peut servir à raccorder le cathéter ou le fil au générateur.

1. 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. Le câble de connexion RFP-100A (usage unique) est muni d'un connecteur circulaire de forme particulière permettant 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.
2. N'utilisez pas une force excessive pour raccorder le câble au générateur. Cela pourrait endommager les broches.
3. Saisissez fermement l'extrémité du câble destinée au connecteur du cathéter d'une main. À l'aide de votre pouce, enfoncez le bouton rouge se trouvant sur le connecteur. Insérez doucement l'extrémité proximale du fil de ponction RF dans l'ouverture du connecteur du cathéter. Lorsque la partie exposée de l'extrémité proximale du dispositif n'est plus visible, relâchez le bouton rouge du connecteur. Tirez doucement sur le dispositif pour vous assurer que le dispositif est bien fixé.
4. Pour déconnecter le dispositif de ponction du câble de connexion, enfoncez le bouton rouge du connecteur du cathéter et retirez délicatement l'extrémité proximale du dispositif de ponction du câble de connexion.
5. Pour déconnecter le câble du générateur, saisissez fermement le connecteur et tirez-le doucement pour le sortir de la fiche.

XI. NETTOYAGE ET STÉRILISATION

Le câble de connexion RFP-100A (usage unique) est un dispositif à usage unique initialement stérile qui ne doit pas être stérilisé de nouveau ou réutilisé. On peut considérer le câble de connexion RFP-100A (usage unique) comme étant stérile seulement si l'emballage n'est pas ouvert ni endommagé avant l'utilisation.

XII. SERVICE À LA CLIENTÈLE ET RETOUR DE PRODUIT

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

NOTES :

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

XII. DÉPANNAGE

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

PROBLÈME	COMMENTAIRES	DÉPANNAGE
Messages d'erreur ou d'alerte 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.

XIII. SYMBOLES

	Fabricant		Numéro de modèle
	Utiliser avant le		Numéro de lot
	Avertissement		Ne pas réutiliser
	Suivre le mode d'emploi		Tenir loin de la lumière du soleil
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		
	Stérile; méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène		
	Avertissement : La loi fédérale (États-Unis) limite la vente de ces dispositifs à un médecin ou sur prescription médicale.		
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne		

	<p>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.</p>
--	--

XIV. GARANTIE LIMITÉE – Dispositifs jetables et accessoires

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

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

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

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

LE VENDEUR RENONCE À TOUTE RESPONSABILITÉ RELATIVE À UNE INFORMATION GRATUITE OU À UNE AIDE NON NÉCESSAIRE FOURNIE PAR LE VENDEUR AUX TERMES DES PRÉSENTES. TOUTE ACTION CONTRE LE VENDEUR DOIT ÊTRE INTENTÉE DANS LES DIX-HUIT (18) MOIS QUI SUIVENT LE DROIT DE FAIRE VALOIR. LES PRÉSENTS AVIS DE NON-RESPONSABILITÉ ET LIMITATION DE RESPONSABILITÉ ENTRERONT EN VIGUEUR NONOBTANT TOUTE AUTRE DISPOSITION CONTRAIRE À CELLES-CI ET PEU IMPORTE LA FORME D'ACTION, QUE CE SOIT PAR CONTRAT, DÉLIT (Y COMPRIS LA NÉGLIGENCE ET LA RESPONSABILITÉ STRICTE) OU AUTRE, ET COMPRENDRA LES AVANTAGES DES FOURNISSEURS DU VENDEUR, DES DISTRIBUTEURS ATTITRÉS ET DES AUTRES REVENDEURS AUTORISÉS À TITRE DE TIERS BÉNÉFICIAIRES. CHAQUE DISPOSITION AUX PRÉSENTES QUI PRÉVOIT UNE LIMITATION DE RESPONSABILITÉ, UNE STIPULATION D'EXONÉRATION DE GARANTIE OU UNE CONDITION OU EXCLUSION DE DOMMAGES EST DISSOCIABLE ET INDÉPENDANTE DE TOUTE AUTRE DISPOSITION ET DOIT ÊTRE MISE À EXÉCUTION EN TANT QU'ELLE.

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'ACHETEUR OU DES CLIENTS DE L'ACHETEUR. LA RESPONSABILITÉ DE BMC SERA LIMITÉE AU COÛT D'ACHAT DE L'ACHETEUR DES BIENS PRÉCISÉS VENDUS PAR BMC À L'ACHETEUR, 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 RFP-100A Connector Cable (Single Use) 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 Generator al dispositivo de perforación.

En el manual aparte que acompaña al RFP-100A Generator se encuentra información detallada sobre el mismo (Instrucciones de Uso del RFP-100A Generator). Además, en los manuales aparte que acompañan a los dispositivos de RF se encuentra información detallada sobre los mismos.

Las dimensiones del RFP-100A Connector Cable (Single Use) se encuentran en la etiqueta del producto y en la sección VII "Especificaciones del Producto." El RFP-100A Connector Cable (Single Use) tiene un conector de cuatro clavijas en un extremo que se acopla al RFP-100A Generator y un conector en el otro extremo que se acopla al dispositivo de perforación.

II. INDICACIONES

El uso previsto del RFP-100A Connector Cable (Single Use) es conectar el RFP-100A Generator con dispositivos de RF compatibles aprobados por separado.

III. CONTRAINDICACIONES

El RFP-100A Connector Cable (Single Use) no está recomendado para su uso con ningún otro generador de RF ni ningún otro dispositivo.

IV. ADVERTENCIAS

- El RFP-100A Connector Cable (Single Use) es un dispositivo de uso único. No debería limpiarse, re-esterilizarse ni reutilizarse. Si se reutiliza, podría causarse daños al paciente o la transmisión de enfermedades infecciosas entre pacientes.

- El RFP-100A Connector Cable (Single Use) sólo deberá utilizarse con el RFP-100A Generator y dispositivos de RF compatibles aprobados por separado. 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 RFP-100A Connector Cable (Single Use) ni su equipo auxiliar sin antes leer detenidamente las instrucciones de uso que lo acompañan.
- Las intervenciones de perforación deberán realizarse 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 RFP-100A Connector Cable (Single Use) está diseñado únicamente para su uso con dispositivos de RF aprobados por separado.
- No desconecte nunca el RFP-100A Connector Cable (Single Use) del RFP-100A Generator mientras el Generator esté suministrando potencia de radiofrecuencia.
- No desconecte nunca el RFP-100A Connector Cable (Single Use) del RFP-100A Generator tirando del cable. La desconexión incorrecta del cable puede dañar el cable.
- No tuerza el RFP-100A Connector Cable (Single Use) 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 RFP-100A BMC Radiofrequency Puncture Generator, conector cables y dispositivos de RF compatibles aprobados por separado.

VI. REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas relacionadas con el uso de este dispositivo son similares a las indicadas para el RFP-100A BMC Radiofrequency Puncture Generator y dispositivos de RF aprobados por separado.

VII. ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

Número de modelo	RFX-BAY-OTW-10-SU RFX-BAY-OTW-12-SU RFX-STX-OTW-14-SU	RFX-BAY-TS-12-SU
Longitud total utilizable	10 pies (3m)	10 pies (3m)
Copnector del Generator	4 clavijas	4 clavijas
Conector del dispositivo	Botón presionable	Conector de 1 clavija

VIII. INSPECCIÓN PREVIA AL 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.

ELEMENTOS CLAVE	ADVERTENCIAS Y EXPLICACIONES
Esterilización	Antes de utilizar el RFP-100A Connector Cable (Single Use) inspeccione el empaquetado para asegurarse de que éste no está dañado y la esterilización no se ha visto alterada.
Revisión visual	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 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 RFP-100A Connector Cable (Single Use) para conectar el catéter al Generator.

- Conecte el extremo conector del generador del cable al puerto del conector del paciente aislado del RFP-100A Generator con arreglo a las Instrucciones de Uso del Generator. El RFP-100A Connector Cable (Single Use) 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.
- Sujete firmemente el extremo conector del catéter del cable en una mano. 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.
- Para desconectar el dispositivo de perforación del Connector Cable, pulse el botón rojo del conector del catéter y retire suavemente el extremo proximal del dispositivo de perforación del cable conector.
- 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

EL RFP-100A Connector Cable (Single Use) es un dispositivo de único uso que se suministra esterilizado y no debería re-esterilizarse ni reutilizarse. El RFP-100A Connector Cable (Single

Use) se puede considerar esterilizado únicamente si el empaquetado no está abierto o dañado antes de su uso.

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.

XII. 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 - conectarse 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.

XIII. ETIQUETADO Y SÍMBOLOS

	Fabricante	REF	Número de modelo
	Utilizar antes de	LOT	Número de lote
	Advertencia		No reutilizar
	Siga las Instrucciones de Uso		Mantener fuera del alcance de la luz solar
	No usar si el empaquetado está dañado		
STERILE	EO	Esterilizado con óxido de etileno	
Rx ONLY	Advertencia: Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este aparato a médicos o según indicación médica.		
EC	REP	Representante autorizado de la UE	
	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.		

XIV. GARANTÍA LIMITADA – Desechables y accesorios

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

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

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

EL REMEDIO AQUÍ ESTABLECIDO SERÁ EL REMEDIO EXCLUSIVO DE CUALQUIER SOLICITUD DE GARANTÍA, Y LOS DAÑOS ADICIONALES, INCLUYENDO DAÑOS CONSIGUIENTES O DAÑOS POR 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 TRANSCURSO DE DIECIOCHO (18) MESES DESPUÉS DE QUE SE ACUMULE LA CAUSA DE ACCIÓN. ESTAS DESCARGAS Y LIMITACIONES DE RESPONSABILIDAD SE APLICARÁN INDEPENDIENTEMENTE DE CUALQUIER OTRA DISPOSICIÓN CONTRARIA AL MISMO E INDEPENDIENTEMENTE DE LA FORMA DE ACCIÓN, YA SEA POR CONTRATO, AGRAVIO (INCLUYENDO NEGLIGENCIA Y RESPONSABILIDAD ESTRUCTIVA) O DE CUALQUIER OTRO MODO, Y ADEMÁS SE EXTENDERÁ AL BENEFICIO DE LOS AGENTES DEL VENDEDOR, ASÍ COMO SUS DISTRIBUIDORES OFICIALES Y CUALQUIER OTRO VENDEDOR AUTORIZADO COMO BENEFICIARIOS DE TERCERAS PARTES. CADA DISPOSICIÓN DEL PRESENTE DOCUMENTO QUE PROPORCIONA UNA LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD, DESCARGO DE RESPONSABILIDAD DE GARANTÍA O CONDICIÓN O EXCLUSIÓN DE DAÑOS ES SEPARABLE E INDEPENDIENTE DE CUALQUIER OTRA DISPOSICIÓN Y DEBERÁ SER APLICADA COMO TAL.

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

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

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

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

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

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

Italiano

Leggere attentamente tutte le istruzioni prima dell'uso. Osservare tutte le controindicazioni, le avvertenze e le cautele presenti in queste istruzioni. La mancata osservanza può provocare complicazioni nel paziente.

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

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il cavo di connessione RFP-100A (monouso) collega l'Ablatore a radiofrequenza RFP-100A di Baylis Medical Company (Ablatore RFP-100A) all'uso con i dispositivi di ablazione a radiofrequenza approvati da Baylis Medical. Questo cavo consente di erogare energia a radiofrequenza (RF) dal generatore al dispositivo di puntura.

Informazioni dettagliate riguardanti l'Ablatore RFP-100A sono contenute in un manuale a parte fornito in dotazione con l'Ablatore (Istruzione per l'uso dell'Ablatore RFP-100A). Inoltre, informazioni dettagliate riguardanti i dispositivi RF compatibili omologati separatamente sono contenuti in manuali a parte forniti con i relativi dispositivi.

Le dimensioni del cavo di connessione RFP-100A (monouso) sono consultabili sull'etichetta del dispositivo e nella sezione VII "Specifiche del prodotto". Il cavo di connessione RFP-100A (monouso) presenta un connettore a quattro pin su un'estremità che si abbinava all'Ablatore RFP-100A e un connettore sull'altra estremità, che si abbinava al dispositivo di puntura.

INDICAZIONI PER L'USO

La destinazione d'uso del cavo di connessione RFP-100A (monouso) è di collegare l'Ablatore RFP-100A ai dispositivi RF compatibili omologati separatamente.

CONTROINDICAZIONI

Non si consiglia di utilizzare il cavo di connessione RFP-100A (monouso) con altri generatori RF o altri dispositivi.

AVVERTENZE

- Il cavo di connessione RFP-100A (monouso) è un dispositivo monouso. Non deve essere pulito, risterilizzato o riutilizzato. Il riutilizzo può provocare lesioni al paziente e/o la trasmissione di malattie infettive da un paziente ad un altro.
- Il cavo di connessione RFP-100A (monouso) deve essere utilizzato soltanto con l'Ablatore RFP-100A e i dispositivi a RF compatibili omologati separatamente. Tentativi d'uso con altri generatori e dispositivi a radiofrequenza possono provocare folgorazioni nel paziente e/o nell'operatore.
- Lo staff di laboratorio e i pazienti possono essere esposti a una quantità significativa di raggi x durante le procedure di ablazione a radiofrequenza dovute all'uso continuo di immagini fluoroscopiche. L'esposizione può provocare lesioni da radiazione acuta e aumentare il rischio di difetti genetici e somatici. Di conseguenza, occorre prendere adeguate contromisure per ridurre al minimo l'esposizione.

PRECAUZIONI

- Non tentare di utilizzare il cavo di connessione RFP-100A (monouso) o le apparecchiature ausiliarie prima di aver letto attentamente le Istruzioni per l'uso allegate.
- Le procedure di puntura devono essere eseguite soltanto da personale medico accuratamente formato nelle tecniche di puntura alimentata a radiofrequenza in un laboratorio di cateterizzazione completamente equipaggiato.
- La confezione sterile deve essere controllata visivamente prima dell'uso per rilevare la presenza di eventuali difetti. Accertarsi che la confezione non sia stata danneggiata. Non utilizzare l'apparecchiatura se la confezione è stata danneggiata.
- Controllare visivamente il cavo per accertarsi che non siano presenti crepe o danni al materiale isolante. Non utilizzare il cavo in presenza di danni.
- Il cavo di connessione RFP-100A (monouso) è destinato all'uso soltanto con i dispositivi a RF compatibili omologati separatamente.
- Non scollegare mai il cavo di connessione RFP-100A (monouso) dall'Ablatore RFP-100A mentre l'Ablatore sta erogando energia a RF.
- Non scollegare mai il cavo di connessione RFP-100A (monouso) dall'Ablatore RFP-100A tirando il cavo. In caso di scollamento non corretto possono verificarsi danni al cavo.
- Non attorcigliare il cavo di connessione RFP-100A (monouso) durante l'inserimento o la rimozione dal Connettore paziente isolato sul generatore. L'attorcigliamento del cavo può provocare danni sui connettori dei pin.
- Non piegare il cavo. Un piegamento o maltrattamento del cavo può danneggiarne l'integrità e provocare lesioni al paziente. Occorre prestare attenzione quando si manipola il cavo.

- Prendere precauzioni per limitare gli effetti delle interferenze elettromagnetiche (EMI) prodotte dal generatore possono generare sulle prestazioni delle altre apparecchiature. Verificare la compatibilità e la sicurezza delle combinazioni delle apparecchiature elettriche e di monitoraggio fisiologico in uso dal paziente oltre al generatore.
- Occorre utilizzare un filtro adeguato per permettere un monitoraggio continuo dell'elettrocardiogramma di superficie (ECG) durante le applicazioni di energia a radiofrequenza.
- Durante l'erogazione di energia, il paziente non deve entrare in contatto con superfici metalliche con messa a terra.
- Per prevenire il rischio di infiammabilità accertarsi che non sia presente materiale infiammabile nella stanza di applicazione di energia a RF.

Baylis Medical Company si affida al personale medico per determinare, valutare e comunicare a ciascun singolo paziente tutti i possibili rischi dell'Ablatore a radiofrequenza RFP-100A, cavi di collegamento e dispositivi a RF omologati separatamente di BMC.

VI. EFFETTI INDESIDERATI

Gli effetti indesiderati associati all'uso di questo dispositivo sono simili a quelli indicati per l'Ablatore a radiofrequenza RFP-100A di BMC e i dispositivi a RF compatibili omologati separatamente.

VII. SPECIFICHE DEL PRODOTTO

Numero modello	RFX-BAY-OTW-10-SU RFX-BAY-OTW-12-SU RFX-STX-OTW-14-SU	RFX-BAY-TS-12-SU
Lunghezza d'uso totale	3 m	3 m
Connettore generatore	4 pin	4 pin
Connettore dispositivo	Pulsante Push	Connettore a 1 pin

VIII. CONTROLLO PRIMA DELL'USO

Eseguire i seguenti controlli prima di sottoporre il paziente alla procedura. Questi test consentiranno di verificare che l'apparecchiatura in uso sia funzionante correttamente. Eseguire i test in un ambiente sterile. Non utilizzare apparecchiature difettose.

ELEMENTI CHIAVE	AVVISI E SPIEGAZIONI
Sterilità	Prima di utilizzare il cavo di connessione RFP-100 A (monouso), controllare la confezione per garantire che non sia stata danneggiata e che la sterilità non sia compromessa.
Controllo visivo	Accertarsi che i connettori e i cavi non presentino danni visibili, quali scolorimento, crepe, scolorimento dell'etichetta, imperfezioni. Non utilizzare apparecchiature danneggiate.

IX. APPARECCHIATURA NECESSARIA

Le procedure di puntura devono essere eseguite in un ambiente clinico specializzato attrezzato con apparecchiature fluoroscopiche, tavolo per radiografia, registratore fisiologico, apparecchiature d'emergenza e strumenti per l'accesso vascolare.

X. ISTRUZIONI PER L'USO

Una volta posizionato il dispositivo di puntura a RF nel sito dove avverrà la puntura, e impostato correttamente il generatore (seguendo le istruzioni presenti nelle Istruzioni per l'uso dell'Ablatore RFP-100A), è possibile utilizzare il cavo di connessione RFP-100A (monouso) per collegare il catetere o il filo al generatore.

- Collegare il connettore del generatore del cavo alla porta del connettore del paziente isolato sull'Ablatore RFP-100A come indicato nelle Istruzioni per l'uso dell'Ablatore. Il cavo di connessione RFP-100A (monouso) impiega un connettore circolare con segni di riferimento per l'allineamento corretto. Allineare delicatamente i pin del connettore con la presa e spingere finché il connettore non vi entra saldamente. Qualsiasi tentativo di collegare il cavo diversamente danneggerà i pin sul connettore.
- Non impiegare eccessiva forza per connettere il cavo al generatore. L'uso di una forza eccessiva può provocare danni ai pin del connettore.
- Afferrare saldamente l'estremità del connettore del catetere del cavo in una mano. Tramite il pollice spingere il pulsante rosso presente nella parte superiore del connettore. Inserire lentamente l'estremità prossimale del catetere del cavo di puntura a RF nell'apertura del connettore del catetere. Una volta che la parte esposta dell'estremità prossimale del dispositivo non è più visibile, rilasciare il pulsante rosso sul connettore. Tirare delicatamente il dispositivo per accertarsi di avere un collegamento sicuro.
- Per scollegare il dispositivo di puntura dal cavo di connessione, premere il pulsante rosso sul connettore del catetere e rimuovere delicatamente l'estremità prossimale del dispositivo di puntura dal cavo di connessione.
- Per scollegare il cavo dal generatore, afferrare saldamente il connettore e estrarlo delicatamente dalla presa.

XI. ISTRUZIONI PER LA PULIZIA E LA STERILIZZAZIONE

Il cavo di connessione RFP-100A (monouso) è un dispositivo monouso fornito sterile e non deve essere sterilizzato o riutilizzato. Il cavo di connessione RFP-100A (monouso) può essere considerato sterile soltanto se la confezione non è stata aperta o danneggiata prima dell'uso.

XII. INFORMAZIONI SU SERVIZIO ASSISTENZA E RESTITUZIONE DEL PRODOTTO

In caso di problemi o domande sull'apparecchiatura medica di Baylis contattare il personale del nostro supporto tecnico.

NOTE:

- per restituire il prodotto occorre possedere il numero di autorizzazione al reso prima di inviarlo a Baylis Medical Company.
- Baylis Medical non accetterà resi di apparecchiature usate senza un certificato di sterilizzazione. Accertarsi che i prodotti resi a Baylis Medical siano stati puliti, decontaminati e sterilizzati come indicato nelle istruzioni per l'uso prima di restituirli in garanzia.

XIII. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

La seguente tabella serve se viene rilevata la presenza di potenziali problemi.

PROBLEMA	COMMENTI	RISOLUZIONE DEI PROBLEMI
Messaggi di allarme/errore del generatore	Per forare correttamente il tessuto erogando energia a radiofrequenza, tutto il sistema deve essere collegato e tutti i dispositivi devono essere perfettamente funzionanti.	Accertarsi che tutti i collegamenti siano stati eseguiti: - Dal dispositivo di puntura al cavo di connessione - Dal cavo connettore al generatore - Dal generatore alla presa di corrente - Dal generatore alla messa a terra Controllare a vista che non vi siano danni sul catetere/filo o sul cavo. Gettare immediatamente le attrezzature danneggiate. Se il problema persiste interrompere l'uso.

		Per i messaggi di errore/allarme durante la puntura, fare riferimento al manuale dell'operatore fornito in dotazione con l'Ablatore. Se l'errore persiste, collegare un cavo di connessione nuovo. Se il problema viene risolto, eliminare il cavo di connessione danneggiato.
Il cavo di connessione non entra nel Connettore del paziente isolato presente sul pannello anteriore del generatore	I connettori sono progettati per collegarsi in un modo specifico per ragioni di sicurezza. Se i "segni" del connettore non sono allineati, i connettori non entreranno nella sede.	Controllare che i segni del connettore siano allineati secondo l'orientamento corretto. Accertarsi che i connettori siano puliti e non ostruiti.

XIII. ETICHETTE E SIMBOLI

	Produttore	REF	Numero modello
	Usato da	LOT	Lotto numero
	Attenzione		Non riutilizzare
	Seguire le istruzioni per l'uso		Tenere lontano dalla luce solare
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata		
STERILE EO	Sterile da usare con ossido di etilene		
Rx ONLY	Attenzione: Le leggi federali (USA) limitano la vendita del presente dispositivo su prescrizione medica.		
EC REP	Rappresentante autorizzato per l'UE		
	Solo per gli stati membri dell'UE: L'uso di questo simbolo indica che il prodotto deve essere smaltito conformemente alle normative locali e nazionali. Per domande circa il riciclo del dispositivo contattare il proprio distributore		

XIV. GARANZIA LIMITATA - Prodotti monouso e accessori

Baylis Medical Company Inc. (BMC) garantisce che i suoi prodotti monouso e i suoi accessori sono esenti da difetti nei materiali e nella produzione. BMC garantisce che i prodotti sterili rimarranno tali per il periodo di tempo indicato sull'etichetta fintanto che la confezione originale rimarrà intatta. Nell'ambito di questa garanzia limitata, se un prodotto coperto risulta essere difettoso nei materiali o nella lavorazione, BMC sostituirà o riparerà, a sua discrezione assoluta ed esclusiva, tale prodotto, al netto di eventuali oneri per i costi di trasporto e di lavoro connessi alle attività di controllo, rimozione o rifornimento del prodotto. La durata della garanzia è: (i) per i prodotti monouso, la durata del prodotto, e (ii) per i prodotti accessori, 90 giorni dalla data di spezione.

La presente garanzia limitata si applica soltanto ai prodotti nuovi e originali che siano stati utilizzati secondo il normale uso designato. La Garanzia limitata di BMC non si applica ai prodotti BMC che siano stati risterilizzati, riparati, alterati o modificati in alcun modo e non si applica ai prodotti BMC che siano stati conservati in modo inadeguato o non correttamente puliti, installati o conservati secondo le istruzioni di BMC.

CLAUSOLA DI ESONERO E LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ

LA GARANZIA LIMITATA DI CUI SOPRA È L'UNICA GARANZIA FORNITA DAL VENDITORE. IL VENDITORE NON RICONOSCE ALCUNA ALTRA GARANZIA, ESPRESSA O IMPLICITA, COMPRESA QUALSIASI GARANZIA DI COMMERCIALIZZABILITÀ O IDONEITÀ PER UN PARTICOLARE USO O SCOPO.

IL RISARCIMENTO QUI STABILITO DEVE ESSERE IL RISARCIMENTO ESCLUSIVO PER QUALSIASI RICHIESTA DI GARANZIA E ULTERIORI DANNI, INCLUSI I DANNI CONSEGUENZIALI O I DANNI PER INTERRUZIONE O PERDITA DI PROFITTO, REDDITO, MATERIALI, RISPARMI PREVISTI, DATI, CONTRATTI, AVVIAMENTO O SIMILI (SIANO ESSI DIRETTI O INDIRETTI IN NATURA) O PER QUALSIASI ALTRA FORMA DI DANNI ACCIDENTALI O INDIRETTI DI QUALSIASI TIPO, NON SARANNO INCLUSI. LA MASSIMA RESPONSABILITÀ CUMULATIVA DEL VENDITORE RELATIVA A TUTTI GLI ALTRI RECLAMI E RESPONSABILITÀ, INCLUSI GLI OBBLIGHI A TITOLO DI INDENNIZIONE, ANCHE SE NON ASSICURATI, NON SUPERERÀ IL COSTO DEI PRODOTTI CHE DANNO ORIGINE AL RECLAMO. IL VENDITORE DECLINA OGNI RESPONSABILITÀ RELATIVA A INFORMAZIONI O ASSISTENZA GRATUITA FORNITA DA, MA NON SPETTANTI AL VENDITORE IN FORZA DELLE PRESENTI CONDIZIONI. QUALSIASI AZIONE CONTRO IL VENDITORE DEVE ESSERE INTRAPRESA ENTRO DICHIOTTO (18) MESI DALLA MATURAZIONE DELLA CAUSA DELL'AZIONE STESSA. QUESTI RECLAMI E LIMITAZIONI DI RESPONSABILITÀ SARANNO APPLICATI A PRESCINDERE DA QUALSIASI ALTRO PROVVEDIMENTO CONTRARIO E A PRESCINDERE DALLA FORMA DELL'AZIONE, SIA PER CONTRATTO, ILLECITO (COMPRESA LA NEGLIGENZA E RESPONSABILITÀ OGGETTIVA) O ALTRO, E INOLTRE SI ESTENDERANNO A BENEFICIO DEI FORNITORI DEL VENDITORE, DEI DISTRIBUTORI DESIGNATI E DI ALTRI RIVENDITORI AUTORIZZATI COME BENEFICIARI TERZI. OGNI PROVVEDIMENTO MENZIONATO IN QUESTO DOCUMENTO CHE RIGUARDI UNA LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ, RECLAMI DELLA GARANZIA O CONDIZIONE O ESCLUSIONE DI DANNI È SEPARABILE E INDIPENDENTE DA QUALSIASI ALTRO PROVVEDIMENTO E DEVE ESSERE APPLICATO IN QUANTO TALE.

IN OGNI RECLAMO O AZIONE LEGALE PER DANNI DERIVANTI DALLA PRESUNTA VIOLAZIONE DELLA GARANZIA, VIOLAZIONE DEL CONTRATTO, NEGLIGENZA, RESPONSABILITÀ DEL PRODOTTO O ALTRA IPOTESI LEGALE O EQUA, IL COMPRATORE CONVIENE ESPRESSAMENTE CHE BMC NON SARÀ RESPONSABILE PER DANNI O PER LA PERDITA DI PROFITTI, DOVUTI SIA ALL'ACQUIRENTE O AI CLIENTI DELL'ACQUIRENTE. LA RESPONSABILITÀ DI BMC È LIMITATA AL COSTO DI ACQUISTO AL COMPRATORE DEI BENI SPECIFICATI VENDUTI DA BMC AL COMPRATORE CHE DANNO ORIGINE ALLA RICHIESTA DI RECLAMO.

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

La presente garanzia è valida solo per l'acquirente originale di prodotti medici Baylis direttamente da un agente autorizzato Baylis Medical. L'acquirente originale non può trasferire la garanzia.

L'uso di qualsiasi prodotto BMC è considerata accettazione dei termini e delle condizioni qui indicate.

Il periodo di garanzia dei prodotti Baylis Medical sono indicati come segue:

Prodotti monouso	La durata del prodotto
Prodotti accessori	90 giorni dalla data di spedizione

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 RFP-100A aansluitkabel (voor eenmalig gebruik) 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 gegeven over apart goedgekeurde compatibele RF-hulpmiddelen.

De afmetingen voor de RFP-100A aansluitkabel (voor eenmalig gebruik) kunt u vinden op het label van het apparaat en in sectie VII "Productspecificaties". De RFP-100A aansluitkabel (voor eenmalig gebruik) heeft een aansluiting met vier pennen 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 (voor eenmalig gebruik) is bedoeld om de RFP-100A generator aan te sluiten op apart goedgekeurde compatibele RF-hulpmiddelen.

III. CONTRA-INDICATIES

De RFP-100A aansluitkabel (voor eenmalig gebruik) wordt niet aanbevolen voor gebruik met andere RF-generatoren of andere apparaten.

IV. WAARSCHUWINGEN

- De RFP-100A aansluitkabel (voor eenmalig gebruik) is bedoeld voor eenmalig gebruik. De kabel mag niet gereinigd, opnieuw gesteriliseerd of opnieuw gebruikt worden. Opnieuw gebruiken kan letsel bij de patiënt veroorzaken en/of er kunnen besmettelijke ziektes van patiënt naar patiënt worden overgebracht.
- De RFP-100A aansluitkabel (voor eenmalig gebruik) mag alleen gebruikt worden met de RFP-100A generator en apart goedgekeurde compatibele RF-hulpmiddelen. 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 RFP-100A aansluitkabel (voor eenmalig gebruik) 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 RFP-100A aansluitkabel (voor eenmalig gebruik) is uitsluitend bedoeld voor gebruik met apart goedgekeurde compatibele RF-hulpmiddelen.
- Ontkoppel de RFP-100A aansluitkabel (voor eenmalig gebruik) nooit van de RFP-100A generator als de generator RF-vermogen levert.
- Ontkoppel de RFP-100A aansluitkabel (voor eenmalig gebruik) 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 RFP-100A aansluitkabel (voor eenmalig gebruik) niet als deze aangesloten wordt op of verwijderd wordt uit de geïsoleerde patiëntaansluiting op de generator. Als er aan de kabel wordt gedraaid, kunnen de pen-aansluitingen beschadigd raken.
- De kabel niet buigen. Overmatig buigen of knikken van de kabel kan de integriteit van de kabel in gevaar brengen en kan letsel bij de patiënt veroorzaken. De kabel moet voorzichtig gebruikt worden.
- Neem voorzorgsmaatregelen om de effecten te beperken die door de generator geproduceerde elektromagnetische interferentie (EMI) op de prestaties van andere apparatuur kan hebben. Controleer de compatibiliteit en veiligheid van combinaties van overige apparaten voor psychologische monitoring en elektrische apparaten die naast de generator op de patiënt gebruikt gaan worden.
- Er moet adequaat gefilterd worden om het oppervlakte-elektrocardiogram (ECG) constant te kunnen monitoren tijdens RF-vermogensapplicaties.
- Tijdens de levering van energie mag de patiënt niet in contact komen met gearde 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 de RFP-100A BMC RF-punctiegenerator, aansluitkabels en apart goedgekeurde compatibele RF-hulpmiddelen 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 de RFP-100A BMC RF-punctiegenerator en apart goedgekeurde compatibele RF-hulpmiddelen.

VII. PRODUCTSPECIFICATIES

Modelnummer	RFX-BAY-OTW-10-SU RFX-BAY-OTW-12-SU RFX-STX-OTW-14-SU	RFX-BAY-TS-12-SU
Algemene bruikbare lengte	3 m	3 m
Generatoraansluiting	4-pens	4-pens
Hulpmiddelaansluiting	Drukknop	1-pens aansluiting

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	WAARSCHUWINGEN EN UITLEG
Steriliteit	Controleer voordat u de RFP-100A aansluitkabel (voor eenmalig gebruik) gebruikt de verpakking om er zeker van te zijn dat deze niet is beschadigd en dat de steriliteit niet in gevaar is.
Visuele controle	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 RFP-100A aansluitkabel (voor eenmalig gebruik) gebruikt worden om de katheter of draad op de generator aan te sluiten.

- 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. De RFP-100A aansluitkabel (voor eenmalig gebruik) 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.
- Gebruik geen overmatige kracht om de kabel op de generator aan te sluiten. Als er overmatige kracht wordt gebruikt, kunnen de aansluitpennen beschadigd raken.
- Pak het uiteinde van de katheteraansluiting van de kabel stevig met één hand vast. Druk de rode knop bovenop de aansluiting met uw duim in. Plaats het proximale uiteinde van de RF-punctiedraad langzaam in de opening van de katheteraansluiting. Zodra het zichtbare gedeelte van het proximale uiteinde van het hulpmiddel niet langer zichtbaar is, laat u de rode knop op de aansluiting los. Trek voorzichtig aan het hulpmiddel om te controleren of de verbinding in orde is.
- Om het punctiehulpmiddel los te koppelen van de aansluitkabel, drukt u de rode knop in op de katheteraansluiting en haalt u het proximale uiteinde van het punctie-apparaat voorzichtig van de aansluitkabel.
- 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

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

XII. INFORMATIE OVER KLANTENSERVICE EN RETOURNEREN VAN PRODUCTEN

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

OPMERKINGEN:

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

XIII. PROBLEEM OPLOSSEN

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

PROBLEEM	OPMERKING EN	PROBLEEM OPLOSSEN
Waarschuwingsberichten/fout meldingen 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/waarschuwing sberichten 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 veiligheidsred enen 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.
--	--	--

XIII. LABELS EN SYMBOLEN

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

XIV. 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.

XV. 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.

XVI. BEPERKING VOOR AANSPRAKELIJKHEID VOOR SCHADE

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

Deze beperkte garantie is alleen van toepassing op nieuwe originele producten zoals geleverd vanaf de fabriek en die gebruikt zijn voor normale en beoogde doeleinden. BMC's beperkte garantie is niet van toepassing op BMC-producten die zijn 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 WINSTDERVING, VERLIES VAN OMZET, MATERIAAL, VERWACHTE BESPARINGEN, DATA, CONTRACTEN, GOODWILL OF DERGELIJKE (DIRECT OF INDIRECTE 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. IEDRE 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

Português

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

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

I. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Cabo de Conexão RFP-100A (Utilização única) liga o Gerador de Punção por Radiofrequência RFP-100A (Gerador RFP-100A) da Baylis Medical Company aos dispositivos de punção por radiofrequência aprovados pela Baylis Medical. Este cabo permite que a energia de Radiofrequência (RF) seja transmitida do Gerador para o dispositivo de punção.

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

As dimensões do Cabo de Conexão RFP-100A (Utilização única) podem ser encontradas na secção VII: «Especificações do produto.» O Cabo de Conexão RFP-100A (Utilização única) tem um conector de quatro pinos numa extremidade que encaixa no Gerador RFP-100A e um conector na outra extremidade, que encaixa no dispositivo de punção.

II. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

A Finalidade do Cabo de Conexão RFP-100A (Utilização única) é ligar o Gerador RFP-100A a diferentes dispositivos de RF compatíveis.

III. CONTRAINDICAÇÕES

Não é recomendado utilizar o Cabo de Conexão RFP-100A (Utilização única) com qualquer outro gerador RF ou qualquer outro dispositivo.

IV. AVISOS

- O Cabo de Conexão RFP-100A (Utilização única) é um dispositivo de utilização única. Não deverá ser lavado, reesterilizado ou reutilizado. A reutilização pode provocar ferimentos no paciente e/ou a transmissão de doença(s) infecciosa(s) de um paciente para outro.
- O Cabo de Conexão RFP-100A (Utilização única) só deve ser utilizado com o Gerador RFP-100A e diferentes dispositivos de RF compatíveis. Qualquer tentativa de o utilizar com outros Geradores e dispositivos de RF poderá resultar em electrocussão do paciente e/ou do operador.
- Os funcionários do laboratório e os pacientes podem ser expostos a uma quantidade significativa de raios X durante os procedimentos de punção por radiofrequência devido ao uso contínuo de imagiologia fluoroscópica. Esta exposição pode resultar em lesões agudas causadas pela radiação, bem como um risco mais elevado de efeitos somáticos e genéticos. Assim, devem ser tomadas medidas adequadas para minimizar esta exposição.

V. PRECAUÇÕES

- Não tente utilizar o Cabo de Conexão RFP-100A (Utilização única) ou o equipamento auxiliar antes de ler cuidadosamente as Instruções de Utilização que o acompanham.
- Os procedimentos de punção só deverão ser efetuados por um médico com formação adequada em técnicas de punção por radiofrequência, num laboratório de cateterização completamente equipado.
- A embalagem estéril deverá ser inspecionada visualmente antes da utilização para detetar qualquer problema. Assegure-se de que a embalagem não está danificada. Não utilize o equipamento se a embalagem tiver sido comprometida.
- Inspeccione o cabo visualmente para se assegurar de que o material isolador não está partido ou danificado. Não utilize o cabo caso existam danos visíveis.
- O Cabo de Conexão RFP-100A (Utilização única) foi projetado para o uso com os diferentes dispositivos de RF compatíveis.
- Nunca desligue o Cabo de Conexão RFP-100A (Utilização única) do Gerador RFP-100A enquanto o Gerador estiver a produzir energia de RF.
- Nunca desligue o Cabo de Conexão RFP-100A (Utilização única) do Gerador RFP-100A puxando o cabo. Remover o cabo de forma imprópria poderá danificar o mesmo.
- Não torça o Cabo de Conexão RFP-100A (Utilização única) ao inseri-lo ou removê-lo do conector de paciente isolado no Gerador. Torcer o cabo pode resultar em danos para os pinos dos conectores.
- Não dobre o cabo. Dobrar ou enrolar o cabo excessivamente poderá danificar a integridade do cabo e causar danos para o paciente. Deve tomar-se cuidado ao manusear o cabo.
- Tome precauções para limitar os efeitos que as interferências eletromagnéticas (EMI) produzidas pelo gerador possam ter no funcionamento de outros equipamentos.

Verifique a compatibilidade e segurança das combinações de outros dispositivos de monitorização fisiológica e dispositivos elétricos a serem utilizados no paciente para além do Gerador.

- Deve ser utilizada a filtragem adequada para permitir a monitorização contínua do eletrocardiograma (ECG) de superfície durante as aplicações da radiofrequência.
- Durante o fornecimento de energia, não deve ser permitido o contacto entre o paciente e superfícies metálicas ligadas à terra.
- Para evitar os riscos de ignição, certifique-se de que não estão presentes materiais inflamáveis na sala durante a aplicação de energia RF.

A Baylis Medical Company depende do médico para determinar, avaliar e comunicar a cada paciente todos os possíveis riscos do Gerador de Punção por Radiofrequência RFP-100A BMC, cabos conectores e dispositivos de RF separados compatíveis.

VI. EFEITOS ADVERSOS

Os efeitos adversos associados à utilização deste dispositivo são similares aos indicados para o Gerador de Punção por Radiofrequência e diferentes dispositivos de RFP-100A BMC compatíveis.

VII. ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO

Número do Modelo	RFX-BAY-OTW-10-SU RFX-BAY-OTW-12-SU RFX-STX-OTW-14-SU	RFX-BAY-TS-12-SU
Comprimento Geral Utilizável	10 pés (3 m)	10 pés (3 m)
Conector do Gerador	4 pinos	4 pinos
Conector do dispositivo	Botão de pressão	Conector de 1 pino

VIII. INSPEÇÃO ANTES DA UTILIZAÇÃO

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

ELEMENTOS ESSENCIAIS	AVISOS E EXPLICAÇÕES
Esterilidade	Antes de utilizar o Cabo de Conexão RFP-100A (Utilização Única), faça uma inspeção à embalagem para se assegurar de que não foi danificada e a esterilidade não foi comprometida.
Verificação visual	Assegure-se de que os conectores e o cabo não apresentam danos visíveis, tais como descoloração, quebras, etiquetas apagadas, emendas ou dobras. Não utilize equipamento danificado.

IX. EQUIPAMENTO NECESSÁRIO

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

X. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Quando o dispositivo de punção por RF estiver bem posicionado no local, e o Gerador estiver bem configurado (segundo as instruções presentes nas Instruções de Utilização do Gerador RFP-100A), o Cabo de Conexão RFP-100A (Utilização Única) pode ser utilizado para ligar o cateter ou fio ao Gerador.

- Ligue a ponta do cabo do conector do gerador à porta de conexão do paciente isolado no Gerador RFP-100A, como explicado nas Instruções de Utilização do Gerador. O Cabo de Conexão RFP-100A (Utilização única) utiliza um conector circular, fundamental para um alinhamento adequado. Alinhe cuidadosamente os pinos do conector com a entrada e empurre até que o conector encaixe firmemente na tomada. Qualquer tentativa de ligar o cabo de forma diferente poderá danificar os pinos do conector.
- Não utilize força excessiva ao conectar o cabo ao gerador. O uso de força excessiva pode resultar em danos nos pinos do conector.
- Aprete firmemente a ponta do cabo do conector do cateter com uma mão. Utilizando o seu polegar, pressione o botão vermelho no topo do conector. Insira lentamente a extremidade proximal do fio de punção por RF na abertura do conector do cateter. Quando a parte exposta da extremidade proximal do dispositivo deixar de estar visível, liberte o botão vermelho do conector. Puxe cuidadosamente o dispositivo para se assegurar de que tem uma conexão segura.
- Para desligar o dispositivo de punção do Cabo Conector, solte o botão vermelho no conector do cateter e remova gentilmente a extremidade proximal do dispositivo de punção do cabo de conexão.
- Para desligar o cabo do gerador, agarre o conector firmemente e puxe-o cuidadosamente da tomada.

XI. INSTRUÇÕES DE LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO

O Cabo de Conexão RFP-100A (Utilização única) é um dispositivo de utilização única fornecido estéril e não deve ser reesterilizado ou reutilizado. O Cabo de Conexão RFP-100A (Utilização única) apenas pode ser considerado estéril quando a embalagem não foi aberta ou danificada antes da utilização.

XII. APOIO AO CLIENTE E INFORMAÇÃO DE DEVOLUÇÃO DO PRODUTO

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

NOTAS:

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

XIII. RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

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

PROBLEMA	COMENTÁRIOS	RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS
Mensagens de Erro/Alerta do Gerador	Para que consiga realizar com sucesso a punção do tecido utilizando energia de radiofrequência, todo o sistema deverá estar conectado e todos os dispositivos devem estar em bom estado de funcionamento.	Assegure-se de que foram feitas todas as ligações: - dispositivo de punção ao cabo conector - cabo conector ao gerador - gerador à tomada elétrica - gerador à ligação terra Procure visualmente por danos no cateter/fio ou cabo. Descarte imediatamente qualquer equipamento danificado. Se o problema persistir, interrompa a utilização. Para mensagens de erro/alerta encontradas ao tentar realizar a punção, consulte o manual do operador que acompanha o Gerador. Se o erro persistir, conecte um novo cabo conector. Se o problema ficar resolvido,

		descarte o cabo conector danificado.
O Cabo conector não encaixa no Conector do Paciente Isolado	Os conectores foram concebidos para se ligarem de uma forma específica por razões de segurança. Se as «chaves» dos conectores estiverem desalinhadas, os conectores não irão encaixar.	Verifique se as chaves dos conectores estão alinhadas na orientação correta. Assegure-se de que os conectores estão limpos e desobstruídos.

XIII. RÓTULOS E SIMBOLOS

	Fabricante	REF	Número do modelo
	Utilizar antes de	LOT	Número de lote
	Atenção.		Não reutilizar
	Seguir as Instruções de Utilização		Manter afastado da luz solar.
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		
STERILE EO	Esterilizado com óxido de etileno		
Rx ONLY	Aviso: A legislação federal (dos EUA) restringe a venda deste dispositivo exclusivamente a médicos ou por prescrição destes.		
EC REP	Representante Autorizado na UE		
	Apenas para Estados-Membros da UE: O uso deste símbolo indica que o produto deve ser eliminado de acordo com as regulações locais e nacionais. Para questões relacionadas com a reciclagem deste produto, por favor contacte o seu revendedor		

14. GARANTIA LIMITADA - Descartáveis e Acessórios

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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 RFP-100A Anschlusskabel (für den Einmalgebrauch) wird der Hochfrequenz-Punkturgenerator RFP-100A von Baylis Medical Company (RFP-100A Generator) an von Baylis Medical genehmigte Hochfrequenz-Punkturgeräte 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. Detaillierte Informationen zu den separat zugelassenen kompatiblen HF-Punkturgeräten finden sich zudem in den diesen Geräten beiliegenden Handbüchern.

Die Abmessungen des RFP-100A Anschlusskabels (für den Einmalgebrauch) sind den Angaben auf dem Typenschild und im Abschnitt VII „Produktspezifikationen“ zu entnehmen. Das RFP-100A Anschlusskabel (für den Einmalgebrauch) verfügt über einen 4-poligen Stecker an einem Ende das in den RFP-100A Generator passt und über einen Stecker am anderen Ende zum Anschließen an das Punkturgerät.

II. GEBRAUCHSHINWEISE

Das RFP-100A Anschlusskabel (für den Einmalgebrauch) ist dafür vorgesehen, den RFP-100A Generator an separat zugelassene compatible HF-Geräte anzuschließen.

III. KONTRAIKDIKATIONEN

Es wird davon abgeraten, das RFP-100A Anschlusskabel (für den Einmalgebrauch) für andere HF-Generatoren oder für andere Geräte zu verwenden.

IV. WARNHINWEISE

- Das RFP-100A Anschlusskabel (für den Einmalgebrauch) ist ein Einwegkomponente. Es darf nicht gereinigt, aufbereitet oder wiederverwendet werden. Die Wiederverwendung dieser Komponente kann zu gesundheitlichen Problemen und/oder zur Übertragung von Infektionskrankheit(en) von Patient zu Patient führen.
- Das RFP-100A Anschlusskabel (für den Einmalgebrauch) darf nur mit dem RFP-100A Generator und einem separat zugelassenen kompatiblen HF-Gerät verwendet werden. Die Verwendung des Kabels zusammen mit anderen HF-Generatoren und -Geräten kann zu lebensgefährlichen Stromschlägen bei Patient und/oder Operateur führen.
- Laborpersonal und Patienten können aufgrund der ständigen Verwendung von fluoroskopischen Bildgebungsverfahren während der HF-Punktionsverfahren erheblichen Röntgenstrahlen ausgesetzt werden. Dies kann zu akuten Strahlenschäden führen sowie zu einem erhöhten Risiko für körperliche und genetische Auswirkungen. Daher müssen adäquate Maßnahmen zur Minimierung dieser Strahlenbelastung ergriffen werden.

V. VORSICHTSMASSNAHMEN

- Versuchen Sie keinesfalls, das RFP-100A Anschlusskabel (für den Einmalgebrauch) oder Zusatzgeräte zu benutzen, ohne die zugehörige Bedienungsanleitung vorher sorgfältig gelesen zu haben.
- Nur Ärzte, die eine entsprechende Schulung im Bereich der HF-Punktionsstechniken 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 Gerät 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 RFP-100A Anschlusskabel (für den Einmalgebrauch) ist für den Gebrauch mit separat zugelassenen kompatiblen HF-Geräten vorgesehen.
- Ziehen Sie das RFP-100A Anschlusskabel (für den Einmalgebrauch) nie von dem RFP-100A Generator ab, wenn dieses Hochfrequenzstrom führt.
- Ziehen Sie das RFP-100A Anschlusskabel (für den Einmalgebrauch) 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 RFP-100A Anschlusskabel (für den Einmalgebrauch) 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 Ärzte alle vorhersehbaren Risiken im Zusammenhang mit dem RFP-100A Hochfrequenz-Punkturgenerator von Baylis Medical, mit

Anschlusskabeln und mit den separat zugelassenen kompatiblen HF-Geräten bestimmen, einschätzen und dem jeweiligen Patienten vermitteln.

VI. UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit dem Gebrauch dieses Instruments sind denen ähnlich, die für den RFP-100A Hochfrequenz-Punkturgenerator von Baylis Medical und die separat zugelassenen kompatiblen HF-Geräte angegeben sind.

VII. PRODUKTSPEZIFIKATIONEN

Modellnummer	RFX-BAY-OTW-10-SU RFX-BAY-OTW-12-SU RFX-STX-OTW-14-SU	RFX-BAY-TS-12-SU
Gesamte Nutzlänge	10 Fuß (3 m)	10 Fuß (3 m)
Generator-Anschluss	4-polig	4-polig
Geräte-Anschluss	Druckknopf	1-poliger Stecker

VIII. ÜBERPRÜFUNG VOR GEBRAUCH

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

WICHTIGSTE PUNKTE	WARNHINWEISE UND ERLÄUTERUNGEN
Sterilität	Überprüfen Sie vor Gebrauch des RFP-100A Anschlusskabels (für den Einmalgebrauch) die Verpackung, um sicherzustellen, dass sie nicht beschädigt ist und die Sterilität nicht beeinträchtigt ist.
Sichtprüfung	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 Röntgentisch, einem physiologischen Rekorder, einer Notfallausrüstung und Geräten ausgestattet sind, mit denen ein vaskulärer Zugang gelegt werden kann.

X. GEBRAUCHSANWEISUNGEN

Wenn das HF-Punkturgerät ordnungsgemäß an der Punktionsstelle positioniert ist und der Generator sachgemäß (entsprechend den Anweisungen in der Bedienungsanleitung des RFP-100A Generators) eingerichtet wurde, kann das RFP-100A Anschlusskabel (für den Einmalgebrauch) verwendet werden, um den Katheter oder 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. Das RFP-100A Anschlusskabel (für den Einmalgebrauch) hat 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. Halten Sie das Kabelende mit dem Katheteranschluss fest in einer Hand. Drücken Sie mit dem Daumen den roten Knopf oben am Anschluss. Führen Sie das proximale Ende des HF-Punkturkabels langsam in die Öffnung des Katheteranschlusses. Wenn der exponierte Teil des proximalen Endes des Geräts nicht mehr zu sehen ist, lassen Sie den roten Knopf am Anschluss los. Ziehen Sie vorsichtig am Gerät, um sicherzustellen, dass fest angeschlossen ist.

4. Um das Punkturgerät vom Anschlusskabel zu trennen, drücken Sie den roten Knopf am Katheteranschluss und entfernen Sie das proximale Ende des Punkturgeräts vorsichtig vom Anschlusskabel.

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

Das RFP-100A Anschlusskabel (für den Einmalgebrauch) ist ein Einwegkomponente, die steril geliefert wird und nicht erneut sterilisiert oder wiederverwendet werden darf. Das RFP-100A Anschlusskabel (für den Einmalgebrauch) gilt nur dann als steril, wenn die Verpackung vor Gebrauch verschlossen und unbeschädigt ist.

XII. KUNDENDIENST UND INFORMATIONEN ZUR PRODUKTRÜCKGABE

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

HINWEISE:

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

XIII. FEHLERSUCHE UND -BEHEBUNG

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

PROBLEM	ERLÄUTERUNGEN	FEHLERSUCHE UND -BEHEBUNG
Fehler- und Warmmeldungen 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 Geräte umgehend. Wenn das Problem weiterhin bestehen bleibt, verwenden Sie das Gerät nicht weiter. Hinweise zu Fehler-/Warmmeldungen, 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.

XIII. ETIKETTEN UND SYMBOLE

	Hersteller	REF	Modellnummer
	Verfallsdatum	LOT	Chargennummer
	Achtung		Nicht wiederverwenden
	Siehe Bedienungsanleitung		Vor Sonneneinstrahlung schützen
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist		
STERILE EO	Sterilisation mit Ethylenoxid		
Rx ONLY	Achtung: Nach dem US-amerikanischen Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem zugelassenen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.		
EC REP	Bevollmächtigter Vertreter in der EU		
	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.		

XIV. BEGRENZTE GARANTIE – EINWEGARTIKEL UND ZUBEHÖR

Baylis Medical Company Inc. (BMC) gewährleistet eine Garantie für seine Einwegartikel und Zubehörsprodukte 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 eigenem 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 UNTERBERECHNUNGEN VON GESCHÄFTSÄTIVITÄTEN 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 (EINSCHLISSLICH FAHRLÄSSIGKEIT UND KAUSALHAFTUNG) ODER ANDERWEITIG, UND SIE GELTEN DARÜBER HINAUS FÜR DIE HÄNDLER, DIE ERNANNTE DISTRIBUTOREN UND SONSTIGE AUTORISIERTE WIEDERKÄUFER 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