

Instructions for Use

RFP-100A Footswitch

ENGLISH	1
FRANÇAIS	2
ESPAÑOL	3
PORTUGUÊS	4
ITALIANO	5
DUTCH	6
DEUTSCH	7
ČEŠTINA	8
DANSK	9
SUOMI	10
NORSK	11
SVENSKA	12
SLOVENSKY	13
ROMÂNĂ	14
HRVATSKI	15
MAGYAR	16
TÜRKÇE	17
ΕΛΛΗΝΙΚΑ	18
РУССКИЙ	19



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 OÜ
Laki 30, 12915 Tallinn
Estonia
Telephone: +372 610 41 96
Email: enquiries@qualityfirstint.ee

© Copyright Baylis Medical Company Inc., 2011-2023

Baylis Medical and the Baylis Medical logo are trademarks of Baylis Medical Technologies Inc.

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. **Notice (EU):** Any serious incident as defined in the EU Medical Device Regulation (2017/745) that has occurred in relation to the RFP-100A Footswitch should be reported to Baylis Medical Company Inc. and the competent authority of the EU Member State in which the physician and/or patient is established.

I. DEVICE DESCRIPTION

The RFP-100A Footswitch (Footswitch) is used with the RFP-100A Baylis Medical Company Radiofrequency Puncture Generator (RFP-100A Generator) for RF energy delivery. The Footswitch is provided with redundant micro switches and is used as an alternative to the RF On/Off button on the RFP-100A Generator for RF energy delivery.

II. INDICATIONS FOR USE

The Footswitch is to be used with the RFP-100A Generator.

III. CONTRAINDICATIONS

The Footswitch is not recommended for uses other than the indicated use. The RFP-100A Generator Instructions for Use should be consulted for any other contraindications that may be associated with use of the RFP-100A Generator.

IV. WARNINGS

- Only physicians with a thorough understanding of radiofrequency powered puncture procedures should use this device.
- Do not alter this device in any way.
- The Footswitch must be used with the RFP-100A Generator only. Attempts to use it with other radiofrequency puncture generators can result in serious electrical injury of the patient and/or operator.

V. PRECAUTIONS

- Do not attempt to use the Footswitch before thoroughly reading the accompanying Instructions for Use and RFP-100A Generator Instructions for Use manual.
- Visually inspect the Footswitch prior to use. Do not use the Footswitch if there is any damage.
- Regularly inspect and maintain the Footswitch according to section VII. and X.

VI. ADVERSE EVENTS

The RFP-100A Generator Instructions for Use should be consulted for any adverse events.

VII. INSPECTION PRIOR TO USE

Prior to use all the individual components including the RFP-100A Generator and the Footswitch should be carefully examined for damage or defects, as should all equipment used in the procedure. Do not use defective equipment.

VIII. DIRECTIONS FOR USE

The Footswitch serves as an actuator for the connected device. When connected to the RFP-100A Generator, the Footswitch can be used as an alternative to the RF ON/OFF button on the RFP-100A Generator to activate or terminate RF energy delivery. For Footswitch procedure and connections to the RFP-100A Generator please refer to the RFP-100A Generator Instructions for Use manual.

IX. CLEANING INSTRUCTIONS

The outer surface of the Footswitch may be cleaned with a mild soapy solution. DO NOT immerse the Footswitch in any liquid. Avoid caustic or abrasive cleaners. If disinfecting is required, 70% isopropyl alcohol or 5% solution of household bleach may be used to clean the outer surfaces. The Footswitch cannot be sterilized.

X. MAINTENANCE

Regular checks or maintenance is recommended according to ambient conditions and application frequency: Check actuating elements for mechanical function. To perform this test, disconnect the footswitch from RFP-100A Generator. Press on the footswitch and release force. Confirm that the footswitch returns to its rest position (released state). Check housing and connecting cable for damage and harmful dirt.

XI. DISPOSAL OF WASTE

The Footswitch is reusable. However, when the Footswitch is determined to be unusable, dispose of the Footswitch in compliance with standard hospital procedures.

XII. CUSTOMER SERVICE AND PRODUCT RETURN INFORMATION

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

NOTES:

1. In order to return products you must have a return authorization number before shipping the products back to Baylis Medical Company.
2. Baylis Medical will not accept any piece of used equipment without a sterilization certificate.

XIII. LABELING AND SYMBOLS

	Manufacturer		Consult Instructions for Use
	Medical Device		Model number
	Caution		Serial Number
	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		
	Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.		
	Date of Manufacture		Footswitch
	EU Authorized Representative		
		Use with: BMC RFP-100A generators only	

XIV. Technical Data

Standards	IEC 60601-1 IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-2 IEC 60601-2-22 IEC 60529
Enclosure	Unbreakable, self extinguishing thermoplast.
Contact	Reed
Contact Material	Rhodium
Protection Class	IP X8 as per IEC 60529
Electrical Connection	3 m shielded cable (3xAWG 24C UL, GY) with LEMO-Connector 4 –pole.
Electrical Characteristics:	
Switching Voltage (UB)	Max. 25 V AC / 60 V DC
Low Current Switching (IB)	Max. 1A
Breaking Capacity (PB)	Max. 30VA
Mechanical lifetime	> 1Mio. Switching Cycles

XV. Environmental Data

Environmental Conditions	Storage	Operating
Temperature	-20 °C to +70 °C	-10 °C to +60 °C
Relative humidity	5 - 100%	10 - 100%
Air pressure	500hPa - 1060 hPa	700hPa - 1060 hPa

XV. LIMITED WARRANTY – Disposables and Accessories

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

This limited warranty applies only to new original factory delivered products that have been used for their normal and intended uses. BMC's Limited Warranty shall not apply to BMC products which have been reprocessed, 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 EXPRESSED 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 ce dispositif à un médecin ou sur prescription médicale.

Notice (UE) : Tout incident grave, défini par le règlement relatif aux dispositifs médicaux (2017/745), associé à l'interrupteur au pied doit être signalé à Baylis Medical Company Inc. et à l'autorité compétente de l'état membre dans lequel le médecin et/ou le patient est établi.

I. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

L'interrupteur au pied RFP-100A (interrupteur au pied) s'utilise avec le Baylis Medical Company Radiofrequency Puncture Generator (générateur RFP-100A) pour l'administration d'énergie radiofréquence (RF). L'interrupteur au pied comporte des microinterrupteurs redondants et peut servir de bouton marche/arrêt du générateur RFP-100A pour la production d'énergie RF.

II. INDICATIONS

L'interrupteur au pied doit être utilisé avec le générateur RFP-100A.

III. CONTRE-INDICATIONS

Il n'est pas recommandé d'utiliser l'interrupteur au pied pour un usage autre que celui précisé dans l'indication. Consultez le mode d'emploi du générateur RFP-100A pour connaître toute autre contre-indication possible associée à l'utilisation du générateur RFP-100A.

IV. MISES EN GARDE

- Seuls les médecins connaissant très bien les procédures de ponction par radiofréquence doivent utiliser ce dispositif.
- Ne modifiez pas ce dispositif de quelque manière que ce soit.
- L'interrupteur au pied doit être utilisé exclusivement avec le générateur RFP-100A. Tenter de l'utiliser avec d'autres générateurs de ponctions par RF pourrait causer des blessures électriques graves au patient ou à l'opérateur.

V. PRÉCAUTIONS

- Ne tentez pas d'utiliser l'interrupteur au pied avant d'avoir lu attentivement le mode d'emploi connexe ainsi que celui du générateur RFP-100A.
- Inspectez visuellement l'interrupteur au pied avant de l'utiliser. N'utilisez pas l'interrupteur au pied s'il est endommagé.
- Examinez l'interrupteur au pied régulièrement et faites-en l'entretien conformément aux directives des sections VII et X.

VI. EFFETS INDÉSIRABLES

Consultez le mode d'emploi du générateur RFP-100A pour connaître les effets indésirables.

VII. INSPECTION AVANT UTILISATION

Avant d'utiliser chaque composante, y compris le générateur RFP-100A et l'interrupteur au pied, examinez-la attentivement pour déceler tout dommage ou défaut. Faites de même pour tout l'équipement utilisé pour l'intervention. N'utilisez pas d'équipement défectueux.

VIII. DIRECTIVES D'UTILISATION

L'interrupteur au pied sert d'actionneur du dispositif branché. Lorsqu'il est raccordé au générateur RFP-100A, l'interrupteur au pied peut remplacer le bouton marche/arrêt du générateur RFP-100A pour activer ou désactiver la production d'énergie RF. Pour savoir comment raccorder l'interrupteur au pied au générateur RFP-100A, consultez le mode d'emploi du générateur RFP-100A.

IX. NETTOYAGE

La surface extérieure de l'interrupteur au pied doit être nettoyée avec une solution savonneuse douce. NE plongez PAS l'interrupteur au pied ou ses accessoires dans un liquide. Évitez les nettoyants corrosifs ou abrasifs. Si vous devez désinfecter les surfaces extérieures, vous pouvez utiliser une solution de 70 % d'alcool isopropylique ou de 5 % d'eau de Javel ménagère. L'interrupteur au pied ne doit pas être stérilisé.

X. ENTRETIEN

Il est recommandé de procéder régulièrement à des vérifications et à l'entretien en fonction des conditions ambiantes et de la fréquence d'utilisation : Vérifiez le fonctionnement mécanique des éléments de commande. Pour ce faire, débranchez l'interrupteur au pied du générateur RFP-100A. Appuyez sur l'interrupteur au pied, puis relâchez-le. Assurez-vous que l'interrupteur au pied retourne en position de base (relâché). Inspectez le boîtier et le câble de connexion pour déceler tout dommage ou toute saleté nuisible.

XI. ÉLIMINATION DES DÉCHETS

L'interrupteur au pied sont réutilisables. Toutefois, s'il est déterminé que sont inutilisables, ils doivent être mis au rebut conformément aux procédures standard de l'hôpital.

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.

XIII. SYMBOLES

	Fabricant		Consulter le mode d'emploi
	Dispositif médical		Numéro de modèle
	Avertissement		Numéro de série
	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.		
	La loi fédérale (États-Unis) limite la vente de ce dispositif à un médecin ou sur prescription médicale.		
	Date de fabrication		L'interrupteur au pied
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne		
		À utiliser avec : Générateurs BMC RFP-100A uniquement	

XIV. DONNÉES TECHNIQUES

Normes	CEI 60601-1 CEI 60601-1-2 CEI 60601-2-2 CEI 60601-2-22 CEI 60529
Boîtier	Thermoplastique incassable auto-extinguible
Contact	Lames souples
Matériau du contact	Rhodium
Classe de protection	IP X8 conformément à la norme CEI 60529
Raccordement électrique	Câble armé de 3 m (3 x AWG 24C UL, GY) avec connecteur quadripolaire LEMO.
Caractéristiques électriques :	
Tension d'interruption	Max. 25 V c.a./ 60 V c.c.

Faible courant d'interruption	Max. 1A
Pouvoir de coupure	Max. 30 VA
Durée de vie mécanique	> 1 Mio. Cycles d'interruption

XV. DONNÉES environnementales

Conditions environnementales	Entreposage	Opération
Température	-20 °C à +70° C	-10 °C à +60 °C
Humidité relative	5 - 100 %	10 - 100 %
Pression d'air	500 hPa - 1060 hPa	700 hPa - 1060 hPa

XVI. 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 NONOBSANT TOUTE AUTRE DISPOSITION CONTRAIRE À CELLES-CI ET PEU IMPORTER LA FORME D'ACTION, QUE CE SOIT PAR CONTRAT, DÉLIT (Y COMPRIS LA NÉGLIGENCE ET LA RESPONSABILITÉ STRICTE) OU AUTRE, ET COMPRENDRA LES AVANTAGES DES FOURNISSEURS DU VENDEUR, DES DISTRIBUTEURS ATTITRÉS ET DES AUTRES REVENDEURS AUTORISÉS À TITRE DE TIERS BÉNÉFICIAIRES. CHAQUE DISPOSITION AUX PRÉSENTES QUI PRÉVOIT UNE LIMITATION DE RESPONSABILITÉ, UNE STIPULATION D'EXONÉRATION DE GARANTIE OU UNE CONDITION OU EXCLUSION DE DOMMAGES EST DISSOCIABLE ET INDÉPENDANTE DE TOUTE AUTRE DISPOSITION ET DOIT ÊTRE MISE À EXÉCUTION EN TANT QUE TELLE.

DANS LE CADRE DE TOUTE RÉCLAMATION OU POURSUITE POUR DOMMAGES DÉCOULANT D'UNE PRÉSUMÉE VIOLATION DE GARANTIE, VIOLATION DE CONTRAT, NÉGLIGENCE, RESPONSABILITÉ DU FAIT DES PRODUITS OU DE TOUTE AUTRE THÉORIE FONDÉE EN DROIT OU EN EQUITY, LE VENDEUR ACCEPTE PRÉCISEMENT 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 utilizar este producto. Observe todas las contraindicaciones, advertencias y precauciones indicadas en estas instrucciones. De lo contrario, puede provocar complicaciones en el paciente.

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

Aviso (UE): Cualquier incidente grave, tal y como se define en el Reglamento de Dispositivos Médicos de la UE (2017/745), que se haya producido en relación con el pedal conmutador de pie debe notificarse a Baylis Medical Company Inc. y a la autoridad competente del Estado miembro de la UE en el que esté establecido el médico y/o el paciente.

I. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El pedal conmutador RFP-100A se utiliza con el generador de radiofrecuencia para punción (generador RFP-100A), de Baylis Medical Company, para el suministro de energía de RF. Este pedal conmutador incorpora microinterruptores redundantes y se utiliza como alternativa al botón de encendido/apagado de RF, que se encuentra en el generador RFP-100A, para el suministro de energía de RF.

II. INDICACIONES DE USO
Este pedal conmutador se utiliza con el generador RFP-100A.

III. CONTRAINDICACIONES

No se recomienda utilizar el pedal conmutador para usos distintos al indicado. Se deben consultar las Instrucciones de uso del generador RFP-100A, para conocer cualquier otra contraindicación que pueda estar relacionada con su uso.

IV. ADVERTENCIAS

- Este dispositivo solo debe ser utilizado por facultativos que tengan un conocimiento profundo de los procedimientos de punción por radiofrecuencia.
- No modifique este dispositivo en modo alguno.
- El pedal conmutador debe utilizarse **exclusivamente con el generador RFP-100A**. Su uso con otros generadores de radiofrecuencia para punción puede provocar lesiones eléctricas graves al paciente y/o al operador.

V. PRECAUCIONES

- No intente utilizar el pedal conmutador antes de leer detenidamente las Instrucciones de uso adjuntas y el Manual de instrucciones de uso del generador RFP-100A.
- Inspeccione visualmente el pedal conmutador antes de usarlo. No utilice el pedal conmutador si observa algún daño.
- Inspeccione el pedal conmutador y realice un mantenimiento periódico siguiendo las indicaciones de los apartados VII y X.

VI. EVENTOS ADVERSOS

Ante cualquier evento adverso, se deben consultar las Instrucciones de uso del generador RFP-100A.

VII. INSPECCIÓN ANTES DEL USO

Antes de utilizar este producto, deben examinarse minuciosamente todos los componentes individuales, incluidos el generador y el pedal conmutador RFP-100A, en busca de daños o defectos, así como todos los equipos que se utilicen en el procedimiento. No utilice un equipo defectuoso.

VIII. INSTRUCCIONES DE USO

El pedal conmutador sirve para activar el dispositivo conectado. Cuando se conecta al generador RFP-100A, este pedal se puede utilizar para conectar o desconectar el suministro de energía de RF, como alternativa al botón de activación/desactivación de RF que se encuentra en el generador RFP-100A. Para conocer el procedimiento y las conexiones del pedal conmutador al generador RFP-100A, consulte el Manual de instrucciones de uso del generador RFP-100A.

IX. INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA

La superficie exterior del pedal puede limpiarse con una solución jabonosa suave. NO sumerja el pedal en ningún líquido. Evite el uso de limpiadores cáusticos o abrasivos. Si se requiere desinfección, se puede emplear una solución de alcohol isopropílico al 70 % o de lejía doméstica al 5 % para limpiar las superficies externas. El pedal conmutador no se puede esterilizar.

X. MANTENIMIENTO

Se recomienda realizar controles periódicos o mantenimiento en función las condiciones ambientales y la frecuencia de aplicación:

Compruebe el funcionamiento mecánico de los elementos de accionamiento. Para realizar esta prueba, desconecte el pedal conmutador del generador RFP-100A. Pise y libere el pedal conmutador. Confirme que el pedal vuelve a su posición de reposo (suelto). Compruebe que no haya daños ni suciedad en la carcasa y el cable de conexión.

XI. ELIMINACIÓN DE RESIDUOS

El pedal conmutador es reutilizable. Sin embargo, cuando se determine que el pedal conmutador no puede utilizarse, elimine el pedal conmutador de pie de acuerdo con los procedimientos hospitalarios estándar.

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

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

NOTAS:

- Antes de devolver cualquier producto a Baylis Medical Company, debe haber obtenido un número de autorización de devolución.
- Baylis Medical no aceptará ninguna pieza usada de un equipo sin un certificado de esterilización.

XIII. ETIQUETAS Y SÍMBOLOS

	Fabricante		Consultar las instrucciones de uso
	Producto sanitario		Número de modelo
	Precaución		Número de serie
	Solo para los Estados miembros de la UE: Este símbolo indica que el producto debe desecharse de manera que cumpla con las normativas locales y nacionales. Para despejar cualquier duda relacionada con el reciclaje de este dispositivo, póngase en contacto con su distribuidor.		
	La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo, que solo deberá ser efectuada por un médico o con una orden de este.		
	Fecha de fabricación		El pedal conmutador
	Representante autorizado de la UE		
			Usar con: únicamente generadores BMC RFP-100A

XIV. Especificaciones técnicas

Normas	CEI 60601-1 CEI 60601-1-2 CEI 60601-2-2 CEI 60601-2-22 CEI 60529
Carcasa	Termoplástico irrompible y autoextinguible.
Contacto	Lengüeta
Material de contacto	Rodio
Clase de protección	IP X8, según CEI 60529
Conexión eléctrica	Cable blindado de 3 m (3 AWG 24C UL, GY) con conector LEMO de 4 polos.
Características eléctricas:	
Tensión de conmutación (UB)	Máx. 25 V CA/60 V CC

Commutación de corriente baja (IB)	Máx. 1 A
Capacidad de ruptura (PB)	Máx. 30 kA
Vida útil mecánica	> 1 millón de ciclos de conmutación

XIV. Datos ambientales

Condiciones ambientales	Almacenamiento	Funcionamiento
Temperatura	-20 °C a +70 °C	-10 °C a +60 °C
Humedad relativa	5-100 %	10-100 %
Presión atmosférica	500 hPa - 1060 hPa	700 hPa - 1060 hPa

XV. GARANTÍA LIMITADA – Desechables y accesorios

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

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

DESCARGA DE RESPONSABILIDADES Y LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD LA ANTERIOR GARANTÍA LIMITADA ES LA ÚNICA GARANTÍA PROPORCIONADA POR EL VENDEDOR. EL VENDEDOR RENUNCIA A CUALQUIER OTRA GARANTÍA, SEAN EXPRESAS O IMPLÍCITAS, INCLUYENDO CUALQUIER GARANTÍA DE 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 INTERRUPCIÓN DE ACTIVIDADES COMERCIALES O PÉRDIDA DE INGRESOS, GANANCIAS, MATERIALES, AHORROS PREVISTOS, DATOS, CONTRATOS, BUENA VOLUNTAD O SIMILAR (YA SEA DE NATURALEZA DIRECTA O INDIRECTA) O POR CUALQUIER OTRA FORMA DE DAÑOS INDIRECTOS DE CUALQUIER TIPO, NO ESTARÁN DISPONIBLES. LA RESPONSABILIDAD CUMULATIVA MÁXIMA DEL VENDEDOR SOBRE TODAS LAS DEMÁS DEMANDAS Y RESPONSABILIDADES, INCLUYENDO OBLIGACIONES BAJO CUALQUIER INDEMNIDAD, ESTÉ O NO ASEGURADA, NO EXCEDERÁ EL COSTO DE LOS PRODUCTOS QUE DEN PIE A LA DEMANDA O RESPONSABILIDAD. EL VENDEDOR RECHAZA TODA RESPONSABILIDAD RELATIVA A INFORMACIÓN O ASISTENCIA GRATUITA PROPORCIONADA POR, PERO NO REQUERIDA POR, EL VENDEDOR A CONTINUACIÓN. TODA ACCIÓN CONTRA EL VENDEDOR DEBERÁ PRESENTARSE EN EL TRANCURSO DE DIECIOCHO (18) MESES DESPUÉS DE QUE SE ACUMULE LA CAUSA DE ACCIÓN. ESTAS DESCARGAS Y LIMITACIONES DE RESPONSABILIDAD SE APLICARÁN INDEPENDIENTEMENTE DE CUALQUIER OTRA DISPOSICIÓN CONTRARIA AL MISMO E INDEPENDIENTEMENTE DE LA FORMA DE ACCIÓN, YA SEA POR CONTRATO, AGRAVIO (INCLUYENDO NEGLIGENCIA Y RESPONSABILIDAD ESTRUCTA) O DE CUALQUIER OTRO MODO, Y ADEMÁS SE EXTENDERÁ AL BENEFICIO DE LOS AGENTES DEL VENDEDOR, ASÍ COMO SUS DISTRIBUIDORES OFICIALES Y CUALQUIER OTRO REVENDEDOR AUTORIZADO COMO BENEFICIARIOS DE TERCERAS PARTES. CADA DISPOSICIÓN DEL PRESENTE DOCUMENTO QUE PROPORCIONA UNA LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD, DESCARGO DE RESPONSABILIDAD DE GARANTÍA O CONDICIÓN O EXCLUSIÓN DE DAÑOS ES SEPARABLE E INDEPENDIENTE DE CUALQUIER OTRA DISPOSICIÓN Y DEBERÁ SER APLICADA COMO TAL.

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

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

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

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

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

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

Português

Leia atentamente todas as instruções antes de usar. Observe todas as contraindicações, avisos e precauções referidos nestas instruções. A não observância poderá resultar em complicações para o paciente.

Atenção: A lei federal (E.U.A.) limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.

Aviso (UE): Qualquer incidente grave, conforme definido no Regulamento de Dispositivos Médicos da UE (2017/745), que tenha ocorrido relativamente ao pedal deve ser comunicado à Baylis Medical Company Inc. e às autoridades competentes do Estado-Membro da UE em que o médico e/ou o paciente se encontra.

I. DESCRICÃO DO DISPOSITIVO

O RFP-100A Footswitch (Pedal) é usado com o Gerador de Punção por Radiofrequência RFP-100A da Baylis Medical Company (Gerador RFP-100A) para fornecimento de energia de RF. O Pedal é fornecido com microinterruptores redundantes e é usado como uma alternativa ao botão On/Off de RF do Gerador RFP-100A para fornecimento de energia de RF.

II. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Pedal destina-se a ser usado com o Gerador RFP-100A.

III. CONTRAINDICAÇÕES

O Pedal não é recomendado para outros usos que não o uso indicado. As Instruções de Utilização do Gerador RFP-100A devem ser consultadas para qualquer outras contraindicações que possam estar associadas com o uso do Gerador RFP-100A.

IV. AVISOS

- Apenas médicos com um profundo conhecimento dos procedimentos de punção por radiofrequência devem usar este dispositivo.
- Não altere, de forma alguma, este dispositivo.
- O Pedal só pode ser usado com o Gerador RFP-100A. As tentativas de o usar com outros geradores de punção por radiofrequência podem resultar em grave lesão elétrica do paciente e/ou operador.

V. PRECAUÇÕES

- Não tente usar o Pedal antes de ler atentamente as Instruções de Utilização que acompanham e o manual das Instruções de Utilização do Gerador RFP-100A.
- Inspeccione visualmente o Pedal antes de o usar. Não use o pedal caso exista algum dano.
- Inspeccione regularmente e mantenha o Pedal de acordo com a seção VII. e X.

VI. EVENTOS ADVERSOS

As Instruções de Utilização do Gerador RFP-100A devem ser consultadas para quaisquer eventos adversos.

VII. INSPEÇÃO ANTES DA UTILIZAÇÃO

Antes de utilizar todos os componentes individuais, incluindo o Gerador RFP-100A e o Pedal, devem ser cuidadosamente examinados quanto a danos ou defeitos, tal como todos os equipamentos utilizados no procedimento. Não utilize o equipamento com defeito.

VIII. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Pedal serve como um atuador para o dispositivo conectado. Quando conectado ao Gerador RFP-100A, o Pedal pode ser usado como uma alternativa ao botão ON/OFF de RF do Gerador RFP-100A para ativar ou encerrar o fornecimento de energia de RF.

Para o procedimento do Pedal e ligações ao Gerador RFP-100A, agradecemos que consulte o manual das Instruções de Utilização do Gerador RFP-100A.

IX. INSTRUÇÕES DE LIMPEZA

A superfície externa do Pedal pode ser limpa com uma solução de sabão suave. NÃO mergulhe o Pedal em nenhum líquido. Evite soluções de limpeza abrasivas ou cáusticas. Caso a desinfecção seja necessária, uma solução de 70% de álcool isopropílico ou 5% de lixívia doméstica pode ser usada para limpar as superfícies externas. O Pedal não pode ser esterilizado.

X. MANUTENÇÃO

De acordo com as condições ambientais e a frequência de aplicação, recomenda-se controlos regulares ou manutenção:

Verificar os elementos de atuação para a função mecânica. Para executar este teste, desligue o pedal do Gerador RFP-100A. Pressione o pedal e liberte com força. Confirme que o pedal retorna à sua posição de descanso (estado libertado).

Verificar a estrutura exterior e o cabo de ligação para detetar se existem danos e sujidade prejudicial.

XI. ELIMINAÇÃO DE RESÍDUOS

O Pedal de pé é reutilizável. No entanto, quando o pedal for determinado como inutilizável, elimine-o de acordo com os procedimentos hospitalares padrão.

XII. ATENDIMENTO AO CLIENTE E INFORMAÇÕES SOBRE DEVOLUÇÃO DO PRODUTO

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

NOTAS:

1. Para devolver os produtos, tem que ter um número de autorização de devolução antes de enviar os produtos de volta para Baylis Medical Company.
2. Baylis Medical não aceitará qualquer peça de equipamento usado sem um certificado de esterilização.

XIII. ETIQUETAS E SÍMBOLOS

	Fabricante		Consultar Instruções de Utilização
	Dispositivo médico		Número do modelo
	Cuidado		Número de Série
	Apenas para Estados-Membros da UE: A utilização deste símbolo indica que o produto deve ser eliminado de uma forma cumpria com os regulamentos locais e nacionais. Para questões sobre a reciclagem deste dispositivo, agradecemos que contacte o seu distribuidor		
Rx ONLY	Atenção: A lei federal norte-americana limita a venda deste dispositivo por um médico ou mediante a prescrição de um médico.		
	Data de fabrico		Pedal
	Representante Autorizado na EU		
			Utilização: Apenas com geradores BMC RFP-100A

XIV. DADOS TÉCNICOS

Normas	IEC 60601-1 IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-2 IEC 60601-2-22 IEC 60529
Incluído	Termoplástico auto-extinguível inquebrável.
Contacto	Reed
Material de Contacto	Ródio
Classe de Protecção	IP X8 conforme IEC 60529
Ligação Eléctrica	Cabo blindado de 3m (3xAWG 24C UL, GY) com Conector LEMO de 4 –pólos.
Características Eléctricas:	
Tensão de Comutação (UB)	Máx. 25 V AC / 60 V DC

Comutação de Baixa Corrente (IB)	Máx. 1ª
Potência de Corte (PB)	Máx. 30VA
Duração mecânica	> 1 milhão Ciclos de Comutação

XV. DADOS AMBIENTAIS

Condições Ambientais	Armazenamento	Temperatura
Operacional	-20 °C a +70° C	-10 °C a +60 °C
Umidade relativa	5 - 100%	10 - 100%
Pressão de ar	500hPa - 1060 hPa	700hPa - 1060 hPa

XVI. GARANTIA LIMITADA - Descartáveis e Acessórios

Baylis Medical Company Inc. (BMC) garante que os seus produtos Descartáveis e Acessórios contra defeitos de materiais e mão-de-obra. BMC garante que os produtos estéreis permanecerão estéreis por um período de tempo, conforme indicado no rótulo, enquanto a embalagem original permanecer intacta. Ao abrigo desta Garantia Limitada, se qualquer produto coberto for provado com tendo defeito de materiais ou de fabrico, a BMC irá substituir ou reparar, a seu critério absoluto e exclusivo, qualquer produto, menos quaisquer encargos para a BMC pelos custos de transporte e mão-de-obra relacionados com a inspeção, remoção ou reaprovisionamento do produto. A duração da garantia é: (i) para os produtos Descartáveis, a vida de prateleira do produto e (ii) para os produtos Acessórios, 90 dias a partir da data de envio. Esta garantia limitada apenas se aplica aos produtos novos fornecidos e originais de fábrica que tenham sido usados conforme a sua utilização normal e finalidades a que se destina. A garantia limitada de BMC não se aplicará aos produtos BMC que tenham sido reesterilizados, reparados, alterados ou modificados de alguma forma e não se aplicará aos produtos BMC que tenham sido indevidamente armazenados ou inadequadamente limpos, instalados, operados ou mantidos de forma contrária às instruções de BMC.

ISENÇÃO E LIMITAÇÃO DE RESPONSABILIDADE

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

A SOLUÇÃO AQUI ESTIPULADA DEVERÁ SER A ÚNICA SOLUÇÃO PARA QUALQUER RECLAMAÇÃO POR GARANTIA, E NÃO ESTARÃO DISPONÍVEIS INDEMNIZAÇÕES POR DANOS ADICIONAIS, INCLUINDO DANOS CONSEQUENTES OU DANOS PORINTERRUPÇÃO DA ATIVIDADE OU LUCROS CESSANTES, PROVEITOS, MATERIAIS, POUÇANÇAS PREVISTAS, DADOS, CONTRATO, GOODWILL OU SIMILARES (SEJA DIRETA OU INDIRETAMENTE POR NATUREZA) OU POR QUALQUER OUTRO TIPO DE DANOS INCIDENTAIS OU INDIRETOS DE QUALQUER TIPO. A RESPONSABILIDADE CUMULATIVA MÁXIMA DO VENDEDOR RELATIVA A TODAS AS OUTRAS REVINDICAÇÕES E RESPONSABILIDADES, INCLUINDO OBRIGAÇÕES SOB QUALQUER INDEMNIZAÇÃO, QUER SEGURADAS OU NÃO, NÃO EXCEDERÁ O CUSTO DO(S) PRODUTO(S) QUE DÁ ORIGEM À REVINDICAÇÃO OU RESPONSABILIDADE. VENDEDOR REJEITA TODA E QUALQUER RESPONSABILIDADE RELATIVA ÀS INFORMAÇÕES GRATUITAS OU ASSISTÊNCIA FORNECIDA PELO, MAS NÃO OBRIGATÓRIA DO VENDEDOR NO PRESENTE. QUALQUER AÇÃO CONTRA O VENDEDOR DEVE SER APRESENTADA NO PRAZO DE DEZOITO (18) MESES APÓS A CAUSA DA AÇÃO SER APURADA. ESTAS ISENÇÕES E LIMITAÇÕES DE RESPONSABILIDADE SERÃO APLICADAS INDEPENDENTEMENTE DE QUALQUER OUTRA DISPOSIÇÃO CONTRÁRIA DO PRESENTE E INDEPENDENTEMENTE DA FORMA DE AÇÃO, SEJA EM CONTRATO, ATO ILÍCITO (INCLUINDO NEGLIGÊNCIA E RESPONSABILIDADE ESTRITA) OU, DE OUTRO MODO, E TAMBÉM SE ESTENDERÁ A BENEFÍCIO DOS COMERCIAIS DO VENDEDOR, DISTRIBUIDORES NOMEADOS E OUTROS REVENDADORES AUTORIZADOS COMO BENEFICIÁRIOS TERCEIROS. CADA CLÁUSULA DO PRESENTE QUE PREVÊ UMA LIMITAÇÃO DE RESPONSABILIDADE, RENÚNCIA DE GARANTIA OU CONDIÇÃO OU EXCLUSÃO DE DANOS É SEPARADA E INDEPENDENTE DE QUALQUER OUTRA DISPOSIÇÃO E DEVE SER APLICADA COMO TAL.

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

Nenhum agente, funcionário ou representante de Baylis Medical tem autoridade para vincular a Empresa a qualquer outra garantia, afirmação ou representação referente ao produto. Esta garantia é válida apenas para o comprador original dos produtos Baylis Medical diretamente a um agente autorizado de Baylis Medical. O comprador original não pode transferir a garantia.

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

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

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

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.

Comunicato (UE): Qualsiasi incidente grave come definito nel regolamento UE sui dispositivi medici (2017/745) che si è verificato in relazione al Pedale di controllo deve essere segnalato a Baylis Medical Company Inc. e all'autorità competente dello Stato membro dell'UE in cui è domiciliato il medico e/o il paziente.

I. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il Pedale di controllo RFP-100A (Pedale di controllo) è utilizzato con l'Ablatore a radiofrequenza di Baylis Medical Company RFP-100A (Ablatore FRP-100A) per l'erogazione di energia a radiofrequenza. Il pedale viene fornito con dei microinterruttori ridondanti ed è impiegato come alternativa al pulsante di accensione/spengimento RF sull'ablatore RFP-100A per l'erogazione di energia a radiofrequenza.

II. INDICAZIONI PER L'USO

Il pedale deve essere utilizzato con l'Ablatore RFP-100A.

III. CONTROINDICAZIONI

Non si consiglia di utilizzare il Pedale per scopi diversi da quelli indicati. Occorre consultare le istruzioni per l'uso dell'Ablatore RFP-100A per eventuali altre controindicazioni che potrebbero risultare dall'uso con l'Ablatore RFP-100A.

IV. AVVERTENZE

- Solo medici con una conoscenza approfondita delle procedure di ablazione alimentate a radiofrequenza devono utilizzare questo dispositivo.
- Non alterare il dispositivo in nessun modo.
- Il Pedale deve essere utilizzato soltanto con l'Ablatore RFP-100A. Tentativi d'uso con altri ablatori a radiofrequenza possono provocare gravi scosse elettriche nel paziente e/o nell'operatore.

V. PRECAUZIONI

- Non tentare di utilizzare il Pedale prima di aver letto attentamente le istruzioni per l'uso allegate ed il manuale d'istruzioni dell'Ablatore RFP-100A.
- Ispezionare a vista il Pedale per la presenza di eventuali danni. Non utilizzare il Pedale in presenza di danni.

- Controllare con regolarità e mantenere il Pedale conformemente alla sezione VII e X.

VI. EFFETTI INDESIDERATI

Occorre consultare le istruzioni per l'uso dell'Ablatore RFP-100A in caso di effetti indesiderati.

VII. CONTROLLO PRIMA DELL'USO

Prima dell'uso tutti i singoli componenti incluso l'Ablatore RFP-100A e il Pedale devono essere esaminati con attenzione per verificare la presenza di danni o difetti, così come tutte le apparecchiature impiegate nella procedura. Non utilizzare apparecchiature difettose.

VIII. ISTRUZIONI PER L'USO

Il Pedale funge da attuatore per il dispositivo collegato. Quando collegato all'Ablatore RFP-100A, il Pedale è utilizzabile come alternativa al pulsante ON/OFF RF sull'Ablatore RFP-100A per attivare o interrompere l'erogazione di energia a radiofrequenza.

Per la procedura e i collegamenti del Pedale con l'Ablatore RFP-100A fare riferimento al manuale di Istruzioni per l'uso dell'Ablatore RFP-100A.

IX. ISTRUZIONI PER LA PULIZIA

La superficie esterna del Pedale può essere pulita con una soluzione di detergente delicata. NON immergere il Pedale nei liquidi. Evitare l'uso di detersivi caustici o abrasivi. Se occorre disinfettare le superfici esterne, utilizzare il 70% di alcol isopropilico o il 5% di una soluzione di candeggina per uso domestico. Il pedale non può essere sterilizzato.

X. MANUTENZIONE

Si consigliano controlli o manutenzione regolari conformemente alle condizioni ambientali e la frequenza d'uso:

controllare il funzionamento meccanico dei componenti di azionamento funzioni correttamente. Per eseguire il test, scollegare il pedale dall'Ablatore RFP-100A. Premere il pedale e rilasciare. Accertarsi che il pedale torni nella sua posizione di riposo (stato di rilascio).

Controllare guaine e cavi di collegamento per la presenza di danni e sporizia.

XI. SMALTIMENTO DEI RIFIUTI

Il Pedale di controllo è riutilizzabile. Tuttavia, quando si constata che il interruttore a pavimento è inutilizzabile, smaltirlo in conformità alle procedure ospedaliere standard.

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 e decontaminati come indicato nelle Istruzioni per l'uso prima di restituirli in garanzia.

XIII. ETICHETTE E SIMBOLI

	Produttore		Consultare le istruzioni per l'uso
	Dispositivo medico		Numero modello
	Attenzione		Numero di serie
	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		
Rx ONLY	Attenzione: Le leggi federali (USA) limitano la vendita del presente dispositivo su prescrizione medica.		
	Data di produzione		Pedale di controllo
	Rappresentante autorizzato per l'UE		
USE WITH: BMC RFP-100A GENERATORS ONLY			Utilizzare con: unicamente generatori BMC RFP-100A

XIV. DATI TECNICI

Standard	IEC 60601-1 IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-2 IEC 60601-2-22 IEC 60529
Involucro	Termoplastica infrangibile e autoestinguente
Contatto	Canna
Materiale di contatto	Rodio
Classe di protezione	IP X8 per IEC 60529
Collegamento elettrico	Cavo schermato di 3 m (3xAWG 24C UL, GY) con connettore LEMO a 4 poli.
Caratteristiche elettriche:	
Tensione di commutazione (UB)	Max. 25 V AC / 60 V DC
Commutazione bassa corrente (IB)	Max. 1A
Potere d'interruzione (PB)	Max. 30 VA

Durata meccanica	> 1Mio. Cicli di commutazione
------------------	-------------------------------

XV. DATI AMBIENTALI

Condizioni ambientali	Stoccaggio	Temperatura
operativa	-20 °C to +70° C	-10 °C to +60 °C
Umidità relativa	5 - 100%	10 - 100%
Pressione atmosferica	500 hPa - 1060 hPa	700 hPa - 1060 hPa

XVI. 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 spedizione.

La presente garanzia limitata si applica soltanto ai prodotti nuovi di fabbrica originali forniti che siano stati utilizzati secondo il normale uso designato. La Garanzia limitata di BMC non si applica ai prodotti BMC che siano stati sterilizzati, 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 contrariamente alle 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 COMMERCIALITÀ 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 INDENNIZZO, 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.

Kennisgeving (EU): Elk ernstig incident zoals gedefinieerd in de EU Medical Device Regulation (2017/745) dat zich heeft voorgedaan met betrekking tot de voetschakelaar moet worden gemeld aan de Baylis Medical Company Inc. en de bevoegde autoriteit van de EU-lidstaat waar de arts en/of patiënt is gevestigd.

I. BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De RFP-100A Footswitch (voetschakelaar) wordt gebruikt met de RFP-100A RF-punctiegenerator van Baylis Medical Company (RFP-100A generator) voor het leveren van RF-energie. De voetschakelaar wordt geleverd met redundante microschakelaars en wordt gebruikt als alternatief voor de RF AAN/UIT-knop op de RFP-100A generator voor het leveren van RF-energie.

II. GEBRUIKERSINDICATIES

De voetschakelaar moet gebruikt worden met de RFP-100A generator.

III. CONTRA-INDICATIES

De voetschakelaar wordt niet aanbevolen voor ander gebruik dan het aanbevolen gebruik. De gebruiksaanwijzing van de RFP-100A generator moet geraadpleegd worden voor alle overige contra-indicaties die op kunnen treden door het gebruik van de RFP-100A generator.

IV. WAARSCHUWINGEN

- Alleen artsen met uitgebreide kennis van RF-aangedreven punctieprocedures mogen dit hulpmiddel gebruiken.
- Pas dit apparaat op geen enkele manier aan.

- De voetschakelaar mag uitsluitend gebruikt worden met de RFP-100A generator. Pogingen om de voetschakelaar te gebruiken met andere RF-punctiegeneratoren kan resulteren in ernstig elektrisch letsel van de patiënt en/of de operator.

V. VOORZORGSMAATREGELEN

- Probeer de voetschakelaar niet te gebruiken voordat u de meegeleverde gebruiksaanwijzing en gebruiksinstructies voor de RFP-100A generator aandachtig heeft doorgenomen.
- Controleer de voetschakelaar visueel voorafgaand aan gebruik. Gebruik de voetschakelaar niet als er sprake is van schade.
- Controleer en onderhoud de voetschakelaar regelmatig zoals beschreven in sectie VII. en X.

VI. BIJWERKINGEN

In het geval van bijwerkingen moet de gebruiksaanwijzing van de RFP-100A generator geraadpleegd worden.

VII. CONTROLE VOORAFGAAND AAN GEBRUIK

Voorafgaand aan gebruik moeten alle individuele componenten, waaronder de RFP-100A generator en de voetschakelaar nauwkeurig gecontroleerd worden op schade en defecten, net als alle apparatuur die voor de procedure wordt gebruikt. Gebruik geen defecte apparatuur.

VIII. GEBRUIKSAANWIJZING

De voetschakelaar werkt als een aandrijving voor het aangesloten apparaat. Als de voetschakelaar is aangesloten op de RFP-100A generator, kan hij gebruikt worden als alternatief voor de RF AAN/UIT-knop op de RFP-100A generator om de levering van RF-energie in of uit te schakelen.

Raadpleeg voor voetschakelaarprocedures en aansluitingen op de RFP-100A generator de gebruiksinstructies van de RFP-100A generator.

IX. REINIGINGSINSTRUCTIES

De buitenkant van de voetschakelaar mag met een milde zeepoplossing worden gereinigd.

Dompel de voetschakelaar NIET onder in vloeistoffen. Geen bijtende of schurende reinigingsmiddelen gebruiken. Als er gedesinfecteerd moet worden, mag er 70% isopropylalcohol of een oplossing van water en 5% bleekmiddel gebruikt worden om de buitenkant te reinigen. De voetschakelaar kan niet gesteriliseerd worden.

X. ONDERHOUD

Regelmatige controles of onderhoud wordt aanbevolen afhankelijk van omgevingsvereisten en gebruiksfrequentie.

Controleer aandrijvingselementen op mechanisch functioneren. Om deze test uit te voeren, ontkoppelt u de voetschakelaar van de RFP-100A generator. Druk de voetschakelaar in en laat deze weer omhoog komen. Controleer of de voetschakelaar weer terugkeert naar de beginstand (is uitgeschakeld).

Controleer de behuizing en aansluitkabel op schade en schadelijk vuil.

XI. AFVOER VAN AFVAL

De voetschakelaar is herbruikbaar. Wanneer echter wordt vastgesteld dat de voetschakelaar onbruikbaar is, dient u de voetschakelaar af te voeren in overeenstemming met de standaard ziekenhuisprocedures.












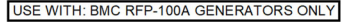
XII. INFORMATIE OVER KLANTENSERVICE EN RETOURNEREN VAN PRODUCTEN

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.

XIII. LABELS EN SYMBOLEN

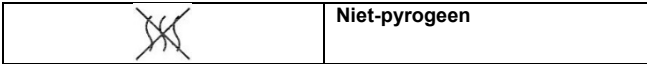
	Fabrikant		Zie de gebruiksaanwijzing
	Medisch hulpmiddel		Modelnummer
	Let op		Serienummer
	Uitsluitend voor EU-lidstaten: Als u dit symbool ziet, geeft dit aan dat het product weggegooid moet worden op een manier die in overeenstemming is met de lokale en nationale wetgeving. Voor vragen met betrekking tot recycling van dit hulpmiddel neemt u contact op met uw distributeur.		
	volgens de federale wetgeving van de VS mag dit instrument uitsluitend door of namens een arts worden verkocht.		
	Productiedatum		Voetschakelaar
	Bevoegd vertegenwoordiger in de EU		
			Te gebruiken met: Alleen BMC RFP-100A generatoren

XIV. TECHNISCHE GEGEVENS

Normen	IEC 60601-1 IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-2 IEC 60601-2-22 IEC 60529	
Behuizing	Onbreekbaar, zelfdovend thermoplast.	
Contact	Draad	
Contactmateriaal	Rodium	
Beschermingsklasse	IP X8 volgens IEC 60529	
Elektrische aansluiting	3 m beschermde kabel (3xAWG 24C UL, GY) met 4-polige LEMO-aansluiting.	
Elektrische kenmerken:		
Schakelspanning (UB)	Maximaal 25 V AC / 60 V DC	
Schakelen onder lage spanning (IB)	Maximaal 1A	
Afschakelvermogen (PB)	Maximaal 30 VA	
Mechanische levensduur	> 1 miljoen Schakelcycli	

XIV. OMGEVINGSSPECIFICATIES

Omgevingsvereisten	Opslag	Bedrijfs-
temperatuur	-20 °C tot +70° C	-10 °C tot +60 °C
Relatieve vochtigheid	5 - 100%	10 - 100%
Luchtdruk	500 hPa - 1060 hPa	700 hPa - 1060 hPa



Niet-pyrogeen

XV. BEPERKTE GARANTIE – Artikelen voor eenmalig gebruik en accessoires
 Baylis Medical Company (BMC) garandeert dat haar producten vrij zijn van materiaal- en verwerkingsfouten. BMC garandeert dat steriele producten steriele blijven voor een periode die op het etiket is aangegeven, mits de originele verpakking intact blijft. De *SupraCross* Steerable Sheath kit is ontworpen voor eenmalig gebruik. De *SupraCross* Steerable Sheath kit is niet ontworpen voor herbruik. Als blijkt dat een BMC product qua oorspronkelijke verwerking of materiaal fouten vertoont, dan vervangt of repareert BMC naar eigen goeddunken een dergelijk product, verminderd met de kosten die BMC maakt voor transport en arbeid ten gevolge van inspectie, verwijdering of aanvullen van productvoorraden.
 Deze beperkte garantie is alleen van toepassing op nieuwe originele producten zoals geleverd vanaf de fabriek en die gebruikt zijn voor normale en beoogde doeleinden. BMC's beperkte garantie is NIET van toepassing op BMC-producten die zijn gehersteriliseerd, gerepareerd, gewijzigd of gemodificeerd op enigerlei wijze en is NIET van toepassing op BMC-producten die incorrect zijn opgeslagen of incorrect zijn gereinigd, bediend of onderhouden, anders dan volgens BMC's instructies.

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

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

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

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

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

IN IEDER GEVAL VAN SCHADEVORDERING OF RECHTSGEDING NAAR AANLEIDING VAN EEN BEWERDE 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 VAN 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 BMC 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

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 Gerät nur von einem zugelassenen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

Hinweis (EU): Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Sinne der EU-Medizinprodukteverordnung (2017/745), der im Zusammenhang mit dem Fußschalter aufgetreten ist, sollte der Baylis Medical Company Inc. und der zuständigen Behörde des EU-Mitgliedstaates, in dem der Arzt und/oder der Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.

I. PRODUKTBESCHREIBUNG
 Der RFP-100A Fußschalter wird im Zusammenhang mit dem RFP-100A Baylis Medical Company Hochfrequenz-Punktgenerator (RFP-100A Generator) zur Abgabe von HF-Energie eingesetzt. Der Fußschalter ist mit redundanten Mikroschaltern ausgestattet und wird als Alternative zur HF-Ein/Aus-Taste des RFP-100A Generators zur Abgabe von HF-Energie genutzt.

II. GEBRAUCHSHINWEISE
 Der Fußschalter darf nur für den RFP-100A Generator eingesetzt werden.

III. KONTRAINDIKATIONEN
 Es wird davon abgeraten, den Fußschalter für andere als die genannten Zwecke zu verwenden. Zu sonstigen Kontraindikationen im Zusammenhang mit der Nutzung des RFP-100A Generators konsultieren Sie bitte die Bedienungsanleitung des RFP-100A Generators.

IV. WARNHINWEISE

- Nur Ärzte mit umfassenden Kenntnissen im Bereich der HF-Punktionstechniken dürfen dieses Gerät benutzen.
- Das Gerät darf in keiner Weise verändert werden.
- Der Fußschalter darf nur für den RFP-100A Generator verwendet werden. Eine Verwendung zusammen mit einem anderen Hochfrequenz-Punktgenerator kann zu schweren durch Strom verursachten Verletzungen beim Patienten und/oder beim Operateur führen.

V. VORSICHTSMASSNAHMEN

- Versuchen Sie keinesfalls, den Fußschalter zu benutzen, bevor Sie sich gründlich mit dieser Bedienungsanleitung und der Bedienungsanleitung für den RFP-100A Generator vertraut gemacht haben.
- Überprüfen Sie den Fußschalter vor Gebrauch visuell. Benutzen Sie den Fußschalter nicht, wenn dieser beschädigt ist.
- Inspeizieren und warten Sie den Fußschalter gemäß Abschnitt VII und X regelmäßig.

VI. UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE
 Beim Auftreten unerwünschter Ereignisse konsultieren Sie die Bedienungsanleitung des RFP-100A Generators.

VII. ÜBERPRÜFUNG VOR GEBRAUCH
 Vor dem Gebrauch müssen alle einzelnen Komponenten einschließlich dem RFP-100A Generator und dem Fußschalter sorgfältig auf Schäden oder Defekte untersucht werden. Dies gilt auch für alle anderen bei diesem Eingriff verwendeten Geräte. Verwenden Sie keine defekten Geräte.

VIII. GEBRAUCHSANWEISUNGEN
 Der Fußschalter dient als Betätigungsverrichtung für das angeschlossene Gerät. Wenn der Fußschalter an den RFP-100A Generator angeschlossen ist, kann er alternativ zu der HF-Ein/Aus-Taste des RFP-100A Generators verwendet werden, um die HF-Energieabgabe zu aktivieren oder zu beenden.

Weitere Informationen zur Nutzung des Fußschalters und zu den Anschlüssen an den RFP-100A Generator finden Sie in der Bedienungsanleitung des RFP-100A Generators.

IX. REINIGUNGSANWEISUNGEN
 Die Außenfläche des Fußschalters kann mit einer milden Seifenlösung gereinigt werden. Tauchen Sie den Fußschalter NICHT in Flüssigkeit ein. Vermeiden Sie scheuernde oder ätzende Reinigungsmittel. Wenn eine Desinfektion erforderlich ist, ist 70-prozentiger Isopropylalkohol oder eine 5-prozentige Lösung eines Haushaltsbleichmittels für die Reinigung der äußeren Flächen zu verwenden. Der Fußschalter kann nicht sterilisiert werden.

X. WARTUNG
 Es werden regelmäßige Überprüfungen oder Wartungen entsprechend den Umgebungsbedingungen und der Anwendungshäufigkeit empfohlen: Überprüfen Sie die Betätigungselemente auf ihre mechanische Funktion. Zur Durchführung dieses Tests trennen Sie den Fußschalter vom RFP-100A Generator. Drücken Sie auf den Fußschalter und lassen Sie ihn wieder los. Überprüfen Sie, ob der Fußschalter wieder in seine Ruhelage zurückkehrt (gelöster Zustand). Prüfen Sie Gehäuse und Anschlusskabel auf Beschädigungen und schädliche Verschmutzungen.

XI. ENTSORGUNG VON ABFÄLLEN
 Der Fußschalter ist wiederverwendbar. Wenn jedoch festgestellt wird, dass der Fußschalter unbrauchbar ist, entsorgen Sie der Fußschalter in Übereinstimmung mit den Standardverfahren im Krankenhaus.

XII. KUNDENDIENST UND INFORMATIONEN ZUR PRODUKT-RÜCKGABE
 Wenn Sie Probleme mit oder Fragen zu Geräten von Baylis Medical haben, kontaktieren Sie bitte unseren Technischen Support.

HINWEISE:

- Wenn Sie Produkte an Baylis Medical Company zurücksenden möchten, brauchen Sie zuvor eine Rückgabeberechtigungsnummer.
- Baylis Medical akzeptiert keine benutzten Geräteteile, die nicht über ein Sterilisationszertifikat verfügen.

XIII. ETIKETTEN UND SYMBOLE			
	Hersteller		Siehe Bedienungsanleitung
	Medizinprodukt		Modellnummer
	Achtung		Seriennummer
	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 Gerätes wenden Sie sich bitte an die für Sie zuständige Vertretung.		
	Nach dem US-amerikanischen Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem zugelassenen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.		
	Herstellungsdatum		Fußschalter
	Bevollmächtigter Vertreter in der EU		

USE WITH: BMC RFP-100A GENERATORS ONLY	Verwenden mit: ausschließlich BMC RFP-100A-Generatoren
--	--

XIV. TECHNISCHE DATEN

Normen	IEC 60601-1 IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-2 IEC 60601-2-22 IEC 60529
Gehäuse	Unzerbrechliches selbstlöschendes Thermoplast
Kontakt	Reed
Material des Kontaktes	Rhodium
Schutzklasse	IP X8 gemäß IEC 60529
Elektrischer Anschluss	3 m langes geschirmtes Kabel (3xAWG 24C UL, GY) mit 4-poligem LEMO-Stecker.
Elektrische Eigenschaften:	
Schaltspannung (UB)	max. 25 V AC / 60 V DC
Schwachstromschaltung (IB)	max. 1 A
Ausschaltvermögen (PB)	max. 30 VA
Mechanische Lebensdauer	> 1 Mio. Schaltzyklen

XV. UMGEBUNGSDATEN

Umgebungsbedingungen	Lagerung	Betrieb
Temperatur	-20 °C bis +70 °C	-10 °C bis +60 °C
Relative Luftfeuchte	5 - 100 %	10 - 100 %
Luftdruck	500 hPa - 1060 hPa	700 hPa - 1060 hPa

XVI. BEGRENZTE GARANTIE – Einwegartikel und Zubehör

Baylis Medical Company Inc. (BMC) gewährleistet eine Garantie für seine Einwegartikel und Zubehörprodukte bei Material- und Herstellungsmängeln. BMC gewährleistet, dass sterile Produkte für den Zeitraum steril bleiben, der auf dem Etikett angegeben ist, solange die Originalverpackung intakt bleibt. Das *SupraCross* Steerable Sheath kit ist für den einmaligen Gebrauch konzipiert. Das *SupraCross* Steerable Sheath kit ist nicht für einen nochmaligen Gebrauch gedacht. Unter dieser eingeschränkten Garantie ersetzt oder repariert BMC nach eigenem Ermessen jedes BMC Produkt, wenn ein solches durch die Garantie abgedecktes Produkt erwiesenermaßen einen Material- oder Herstellungsfehler aufweist, abzüglich jeglicher Gebühren, die für BMC für Transport entstehen und der Laborkosten, die aufgrund der Überprüfung, Entsorgung und Wiederbeschaffung des Produkts anfallen.

Diese eingeschränkte Garantie gilt nur für ab Werk gelieferte Originalprodukte, die zu ihrem normalen und beabsichtigten Zweck eingesetzt wurden. Die eingeschränkte Garantie von BMC gilt NICHT für BMC Produkte, die neu sterilisiert, repariert, geändert oder in beliebiger Weise modifiziert wurden, und gilt ebenfalls NICHT für BMC Produkte, die unsachgemäß gelagert oder installiert bzw. nicht gemäß den Anweisungen von BMC betrieben oder gewartet wurden.

XVII. HAFTUNGSAUSSCHLUSS UND EINSCHRÄNKUNG DER HAFTBARKEIT

Die oben beschriebene eingeschränkte Garantie ist die einzige Garantie, die vom Verkäufer angeboten wird. Der Verkäufer schließt alle weiteren Garantien aus, ob ausdrücklich oder stillschweigend, einschließlich jeglicher Garantie für Vermarktbarkeit oder Eignung für eine bestimmte Verwendung oder einen bestimmten Zweck.

XVIII. EINSCHRÄNKUNG DER HAFTUNG FÜR SCHÄDEN

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

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

HAFTUNGSAUSSCHLUSS UND EINSCHRÄNKUNG DER HAFTBARKEIT DIE OBEN BESCHRIEBENE EINGESCHRÄNKTE GARANTIE IST DIE EINZIGE GARANTIE, DIE VOM VERKÄUFER ANGEBOTEN WIRD. DER VERKÄUFER SCHLIESST ALLE WEITEREN GARANTIEFORDERUNGEN, UND RECHTSMITTEL FÜR ZUSÄTZLICHE SCHÄDEN, EINSCHLIESSLICH FOLGESCHÄDEN ODER SCHÄDEN AUFGRUND VON UNTERBRECHUNGEN VON GESCHÄFTSTÄTIGKEITEN ODER VERLUSTEN VON GEWINNEN,

UMSATZVERLUSTE, VERLUSTE VON MATERIALIEN, ANGENOMMENEN EINSPARUNGEN, DATEN, VERTRÄGEN, GOODWILL ODER ÄHNLICHEN (OB IN IHRER ART DIREKT ODER INDIREKT) ODER FÜR JEGLICHE SONSTIGE ANDERE FORM VON ZUFÄLLIGEN ODER INDIREKTEN SCHÄDEN JEGLICHER ART, SIND AUSGESCHLOSSEN. DIE MAXIMALE KUMULIERTE HAFTUNG DES VERKÄUFERS IN BEZUG AUF ALLE SONSTIGEN FORDERUNGEN UND VERPFLICHTUNGEN, EINSCHLIESSLICH VERPFLICHTUNGEN GEMÄSS JEGLICHEN SCHADENERSATZES, OB ZUGESICHERT ODER NICHT, ÜBERSTEIGT NICHT DIE KOSTEN DES PRODUKTS/DER PRODUKTE, AUFGRUND DERER DIE FORDERUNG ODER VERPFLICHTUNG ENTSTAND. DER VERKÄUFER SCHLIESST ALLE HAFTUNGSAUSSCHLÜSSE BEZÜGLICH KOSTENFREIER INFORMATIONEN ODER DER HILFESTELLUNG, DIE ANGEBOTEN WIRD, ABER ZU DER DER VERKÄUFER HIERUNTER NICHT VERPFLICHTET IST, AUS JEGLICHE 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 JEGLICHEN GEGENTEILIGEN BESTIMMUNGEN HIERIN UND UNABHÄNGIG VON DER ART DER MASSNAHME, OB AUFGRUND EINES VERTRAGS, EINER UNERLAUBTEN HANDLUNG (EINSCHLIESSLICH FAHRLÄSSIGKEIT UND KAUSALHAFTUNG) ODER ANDERWEITIG, UND SIE GELTEN DARÜBER HINAUS FÜR DIE HÄNDLER, DIE ERNANTENEN DISTRIBUTOREN UND SONSTIGE AUTORISIERTE WIEDERVERKÄUFER DES VERKÄUFERS ALS DRITTE BEGÜNSTIGTE. JEDE BESTIMMUNG HIERIN, DIE EINE BESCHRÄNKUNG DER HAFTUNG, EINEN HAFTUNGSAUSSCHLUSS EINER GARANTIE ODER EINE BEDINGUNG ODER EINEN AUSSCHLUSS VON SCHÄDEN BIETET, IST EIGENSTÄNDIG UND UNABHÄNGIG VON JEGLICHER SONSTIGEN BESTIMMUNG UND MUSS ALS SOLCHE DURCHGESETZT WERDEN.

IN JEGLICHER 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

Čeština

Před použitím si důkladně přečtěte všechny pokyny. Dodržte všechny kontraindikace, varování a opatření uvedené v těchto pokynech. Nedodržení může vést ke vzniku komplikací u pacienta.

Upozornění: Federální zákon (v USA) omezuje prodej tohoto zařízení na prodej lékařem nebo na předpis lékaře.

Upozornění (EU): O jakékoliv závažné mimořádné události, která je definována v Nařízení EU o zdravotnických prostředcích (2017/745), ke které došlo v souvislosti s nožním spínačem, by měla být informována společnost Baylis Medical Company Inc. a příslušný úřad členského státu EU, ve kterém má lékař své sídlo anebo pacient své bydliště.

I. POPIS ZAŘÍZENÍ

Nožní spínač RFP-100A (dále jen nožní spínač) se používá s radiofrekvenčním punkčním generátorem RFP-100A společnosti Baylis Medical (generátor RFP-100A) k dodávce RF energie. Nožní spínač je dodáván s redundantními mikrospínači a používá se jako alternativa k RF vypínači na generátoru RFP-100A k dodávce RF energie.

II. INDIKACE K POUŽITÍ

Nožní spínač se používá s generátorem RFP-100A.

III. KONTRAIKADIKACE

Použití nožního spínače k jinému účelu, než je zamýšlené použití, není doporučováno. Všechny další možné kontraindikace, které mohou být spojeny s použitím generátoru RFP-100A, jsou uvedeny v pokynech k použití generátoru RFP-100A.

IV. VAROVÁNÍ

- Toto zařízení smí používat pouze lékaři s důkladnou znalostí postupů radiofrekvenční punkce.
- Toto zařízení nijak neupravujte.

- Nožní spínač se smí používat výhradně s generátorem RFP-100A. Pokus o jeho použití s jinými radiofrekvenčními punkčními generátory může mít za následek vážný úraz pacienta nebo obsluhu elektrickým proudem.

V. UPOZORNĚNÍ

- Nepokoušejte se nožní spínač používat, dokud si důkladně nepřečtete doprovodné pokyny k použití a pokyny k použití generátoru RFP-100A.
- Před použitím nožní spínač vizuálně zkontrolujte. Nožní spínač nepoužívejte, pokud je poškozený.
- Nožní spínač pravidelně kontrolujte a udržujte v souladu s částí VII. a X.

VI. NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

Všechny nežádoucí příhody jsou uvedeny v pokynech k použití generátoru RFP-100A.

VII. KONTROLA PŘED POUŽITÍM

Před použitím je třeba důkladně zkontrolovat všechny komponenty včetně generátoru RFP-100A a nožního spínače, stejně jako veškeré vybavení používané při operaci, zda nejsou poškozené nebo nemají vady. Nepoužívejte vadné vybavení.

VIII. POKYNY K POUŽITÍ

Nožní spínač funguje jako spouštěč připojeného zařízení. Při připojení ke generátoru RFP-100A se dá nožní spínač používat jako alternativa k RF vypínači na generátoru RFP-100A k aktivaci a deaktivaci dodávky RF energie.

Postup a připojení nožního spínače ke generátoru RFP-100A naleznete v pokynech k použití generátoru RFP-100A.

IX. POKYNY K ČIŠTĚNÍ

Vnější povrch nožního spínače je možné čistit slabým mýdlovým roztokem. Neponořujte nožní spínač do žádné kapaliny. Nepoužívejte žíravé ani abrazivní čisticí prostředky. Pokud je vyžadována dezinfekce, k čištění ostatních povrchů lze použít 70% isopropylalkohol nebo 5% roztok domácího bělidla. Nožní spínač není možné sterilizovat.

X. ÚDRŽBA

Pravidelné kontroly a údržba jsou doporučeny podle okolních podmínek a frekvence používání: Zkontrolujte mechanické fungování pohonných prvků. K provedení tohoto testu odpojte nožní spínač od generátoru RFP-100A. Nožní spínač stiskněte a uvolněte. Zkontrolujte, že se nožní spínač vrátí do základní polohy (uvolněný stav).

Zkontrolujte, zda kryt a připojovací kabel nejsou poškozené nebo nebezpečně znečištěné.

XI. LIKVIDACE ODPADU

Nožní spínač je určen k opakovanému použití. Avšak pokud shledáte nožní spínač nepoužitelným, zajistěte jeho likvidaci v souladu se standardními postupy nemocnic.

XII. INFORMACE O SLUŽBÁCH ZÁKAZNÍKŮM A VRÁCENÍ PRODUKTU

Pokud máte nějaké problémy se zařízením Baylis Medical nebo otázky k němu, kontaktujte personál naší technické podpory.

POZNÁMKY:

1. Abyste mohli produkty vrátit, musíte mít před odesláním produktů zpět společnosti Baylis Medical autorizační číslo vrácení.
2. Společnost Baylis Medical nepřijme žádný kus použitého vybavení bez certifikátu o sterilizaci.

XIII. OZNAČENÍ A SYMBOLY

	Výrobce		Prostudujte si pokyny k použití
	Zdravotnický prostředek		Číslo modelu
	Upozornění		Sériové číslo
	Pouze pro členské státy EU: Použití tohoto symbolu znamená, že je produkt třeba likvidovat takovým způsobem, který je v souladu s místními a celostátními předpisy. Pokud máte nějaké otázky týkající se recyklace tohoto zařízení, kontaktujte svého distributora		
	Federální zákon (v USA) omezuje prodej tohoto zařízení na prodej lékařem nebo na předpis lékaře.		Nožní spínač
	Datum výroby	Autorizovaný zástupce pro EU	
	Používejte společně jen s: generátory BMC RFP-100A		

XIV. Technické údaje

Normy	IEC 60601-1 IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-2 IEC 60601-2-22 IEC 60529	
Kryt	Nerostlbitný samozhášecí termoplast.	
Kontakt	Jazyčkový	
Kontaktní materiál	Rhodium	
Třída ochrany	IP X8 podle IEC 60529	
Elektrická připojení	3m stíněný kabel (3 x AWG 24C UL, GY) s 4pólovým konektorem LEMO.	
Elektrické vlastnosti:		
Spínací napětí (UB)	Max. 25 V AC / 60 V DC	
Nízkoproudé spínání (IB)	Max. 1 A	
Kapacita rozpojení (PB)	Max. 30 VA	
Mechanická životnost	Více než 1 mil. spínacích cyklů	

XIV. Údaje o prostředí

Podmínky prostředí	Skladování	Provoz
Teplota	-20 °C až +70 °C	-10 °C až +60 °C
Relativní vlhkost	5–100 %	10–100 %
Tlak vzduchu	500 hPa – 1060 hPa	700 hPa – 1060 hPa

XV. OMEZENÁ ZÁRUKA – jednorázové produkty a příslušenství

Baylis Medical Company Inc. (BMC) poskytuje na jednorázové produkty a příslušenství záruku na vady materiálu a zpracování. Společnost BMC zaručuje, že sterilní produkty zůstanou sterilní po dobu uvedenou na štítku za předpokladu, že původní balení zůstane nepoškozené. Pokud se u některého produktu, na který se vztahuje tato omezená záruka, ukáže vada na materiálu nebo zpracování, společnost BMC nahradí nebo opraví, podle svého výhradního uvážení, každý takový produkt minus všechny poplatky společnosti BMC na náklady za dopravu a práci týkající

se inspekce, odstranění a opětovného naskladnění produktu. Délka záruky je: (i) na jednorázové produkty po dobu použitelnosti produktu a (ii) na příslušenství 90 dní od data odeslání. Tato omezená záruka se vztahuje pouze na nové originální produkty dodané z továrny, které byly používány pro své normální a zamýšlené účely. Omezená záruka BMC se nevztahuje na produkty BMC, které byly jakýmkoli způsobem opětovně sterilizovány, opraveny, změněny nebo opraveny, a nevztahuje se na produkty BMC, které byly nesprávně skladovány nebo nesprávně čišťovány, instalovány, provozovány nebo udržovány v rozporu s pokyny společnosti BMC.

OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI

VÝŠE UVEDENÁ OMEZENÁ ZÁRUKA JE JEDINÁ ZÁRUKA POSKYTOVANÁ PRODÁVÁJÍCÍM. KUPUJÍCÍ VYLUČUJE VŠECHNY OSTATNÍ ZÁRUKY, AŽ UŽ VÝSLOVNĚ NEBO PŘEDPOKLADANĚ, VČETNĚ VŠECH ZÁRUK PRODEJNOSTI NEBO VHODNOSTI JE KONKRÉTNÍMU UŽITÍ NEBO ÚČELU.

ZDE UVEDENÁ NÁHRADA JE VÝHRADNÍ NÁHRADA ZA LIBOVOLNOU REKLAMACI A ŽÁDNÁ DALŠÍ ODŠKODNĚNÍ, VČETNĚ NÁSLEDNÝCH ŠKOD NEBO ŠKOD ZA PŘERUŠENÍ PODNIKÁNÍ NEBO ZTRÁTU ZISKU, PŘÍJMU, MATERIÁLŮ, OČEKÁVANÝCH ÚSPOR, DAT, SMLOUVY, DOBRÉHO JMÉNA NEBO PODOBNĚ (AŽ UŽ ZE SVÉ PODSTATY PŘÍMO, NEBO NEPŘÍMO) NEBO ZA JAKOUKOLI JINOU FORMU NÁHODNÝCH NEBO NEPŘÍMÝCH ŠKOD JAKÉHOKOLI DRUHU, NEJSOU K DISPOZICI. MAXIMÁLNÍ KUMULATIVNÍ ODPOVĚDNOST PRODÁVÁJÍCÍHO S OHLEDEM NA VŠECHNY OSTATNÍ NÁROKY A POHLEDÁVKY, VČETNĚ POVINNOSTI ODŠKODNĚNÍ, POJIŠTĚNÍ NEBO NEPOJIŠTĚNÍHO, NEPŘESÁHNE CENU PRODUKTU, U KTERÉHO VZNIKLA PŘÍČINA NÁROKU NEBO POVINNOSTI. PRODÁVÁJÍCÍ VYLUČUJE VEŠKEROU ODPOVĚDNOST ZA BEZPLATNĚ INFORMACE NEBO ASISTENCI POSKYTNUTOU PRODÁVÁJÍCÍM, ANIŽ BY K TOMU BYL POVINEN PODLE TĚCHTO PODMÍNEK. KAŽDÉ ŘÍZENÍ PROTI PRODÁVÁJÍCÍMU MUSÍ BYT PŘEDLOŽENO DO OSMNACTI (18) MĚSÍCŮ OD VZNIKU PŘÍČINY ŘÍZENÍ. TATO VYLOUČENÍ ODPOVĚDNOSTI A OMEZENÍ ZÁRUKY PLATÍ BEZ OHLEDU NA VŠECHNA OSTATNÍ ZDE UVEDENÁ USTANOVENÍ, KTERÁ JSOU S NIMI V ROZPORU, A BEZ OHLEDU NA FORMU ŘÍZENÍ, AŽ UŽ JE NA ZÁKLADĚ SMLOUVY, ŽÁLOBY (VČETNĚ NEDBALOSTI A STRIKTNÍ ODPOVĚDNOSTI) NEBO JINAK, A DÁLE SE BUDE VZTAHOVAT NA PRAVO DAVATELŮ, JMENOVANÝCH DISTRIBUTORŮ A DALŠÍCH AUTORIZOVANÝCH RESELLERŮ PRODEJCE JAKO OPRAVNĚNÝCH TŘETÍCH OSOB. KAŽDÉ ZDE UVEDENÉ USTANOVENÍ, KTERÉ ZAKLÁDÁ OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI, VYLOUČENÍ ZÁRUK NEBO PODMÍNKU NEBO VYLOUČENÍ ODŠKODNĚNÍ, JE ODDĚLITELNÉ A NEZÁVISLÉ NA VŠECH OSTATNÍCH USTANOVĚNÍCH A PODLE TOHO JE TAKÉ VYKLÁDÁNO.

V KAŽDÉ ŽALOBĚ NEBO SOUDNÍM SPORU NA ZÁKLADĚ DOMNĚLÉHO PORUŠENÍ ZAKÁZKY, PORUŠENÍ SMLOUVY, NEDBALOSTI, ODPOVĚDNOSTI VŮČI PRODUKTU NEBO JINÉ PŘÁVNÍ NEBO EKVIVNÍ TEORIE KUPUJÍCÍ VYSLOVNĚ SOUHLASÍ, ŽE SPOLEČNOST BMC NEBUDE ODPOVĚDNÁ ZA ŠKODY NEBO ZTRÁTU ZISKŮ, AŽ UŽ KUPUJÍCÍHO, NEBO ZÁKAZNÍKŮ KUPUJÍCÍHO. ODPOVĚDNOST SPOLEČNOSTI BMC JE OMEZENÁ NA NÁKUPNÍ CENU PRO KUPUJÍCÍHO KONKRÉTNÍHO ZBOŽÍ PRODÁVANÉHO SPOLEČNOSTI BMC, KTERÉ VEDLO KE VZNIKU NÁROKU. Žádný agent, zaměstnanec ani zástupce společnosti Baylis Medical nemá oprávnění zavázat společnost k žádné jiné záruce, ujistění nebo prohlášení týkající se produktu.

Tato záruka je platná pouze pro původního kupujícího produktů Baylis Medical přímo od autorizovaného zástupce společnosti Baylis Medical. Původní kupující nemůže záruku převést. Použití produktu BMC je považováno za přijetí zde uvedených podmínek. Záruční lhůta produktů Baylis Medical je následující:

Jednorázové produkty	Doba použitelnosti produktu
Příslušenství	90 dní od data odeslání

Dansk

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

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

Bemærkning (EU): Enhver alvorlig hændelse som defineret i EU's forordning om medicinsk udstyr (2017/745), der er indtruffet i forbindelse med brugen af Fodkontakt, skal indberettes til Baylis Medical Company Inc. og den kompetente myndighed i den EU-medlemsstat, hvor lægen og/eller patienten er etableret

I. BESKRIVELSE AF UDSYRET

RFP-100A fodkontakten (fodkontakten) bruges med RFP-100A radiofrekvenspunktgeneratoren fra Baylis Medical Company (RFP-100A Generatoren) til tilførsel af RF-energi. Fodkontakten leveres med redundante mikrokontakter og bruges som et alternativ til RF-tænd/sluk-kontakten på RFP-100A generatoren til tilførsel af RF-energi.

II. INDIKATIONER FOR BRUGEN

Fodkontakten skal bruges sammen med RFP-100A generatoren.

III. KONTRAIKATIONER

Fodkontakten anbefales ikke til andre anvendelser end den indicerede brug. Der henvises til RFP-100A generatorens brugervejledning for andre kontraindikationer, der kan være forbundet med brugen af RFP-100A generatoren.

IV. ADVARSLER

- Dette udstyr må kun anvendes af læger, der er fortrolige med indgreb med radiofrekvenspunktur.
- Udstyret må ikke ændres.
- Fodkontakten må kun bruges sammen med RFP-100A generatoren. Forsøg på at bruge den med andre radiofrekvenspunktgeneratoren kan medføre alvorlige elektriske skader på patienten og/eller brugeren.
- **FORHOLDSREGLER**
- Forsøg ikke at bruge fodkontakten, inden du har læst den medfølgende brugervejledning og RFP-100A generatorens brugervejledning grundigt igennem.
- Efterse fodkontakten før brug. Fodkontakten må ikke bruges, hvis den er beskadiget.
- Udfør regelmæssig kontrol og vedligeholdelse af fodkontakten i henhold til afsnit VII. og X.

VI. UØNSKEDE HÆNDELSER

Se RFP-100A generatorens brugervejledning for oplysninger om uønskede hændelser.

VII. EFTERSYN FØR BRUG

Forud for brug skal alle enkeltkomponenter, herunder RFP-100A generatoren og fodkontakten, samt alt andet udstyr, der skal bruges til indgrebet, kontrolleres omhyggeligt for skader eller fejl. Defekt udstyr må ikke anvendes.

VIII. BRUGSANVISNING

Fodkontakten fungerer som en aktuator for det tilsluttede udstyr. Når den er forbundet med RFP-100A generatoren, kan fodkontakten bruges som et alternativ til RF-tænd/sluk-knappen på RFP-100A generatoren for at tilkoble eller frakoble tilførslen af RF-energi.

Oplysninger om proceduren og tilslutningen af fodkontakten til RFP-100A generatoren kan findes i RFP-100A generatorens brugervejledning.

IX. RENGØRINGSVEJLEDNING

Ydersiden af fodkontakten kan rengøres med en mild sæbeopløsning. Fodkontakten MÅ IKKE nedsænkes i væske. Undgå ætsende eller skurende rengøringsmidler. Hvis desinficering er påkrævet, kan der anvendes 70 % isopropylalkohol eller en opløsning med 5 % blegemiddel til rengøring af ydersiden. Fodkontakten kan ikke steriliseres.

X. VEDLIGEHOLDELSE

Det anbefales at udføre regelmæssige kontroller eller vedligeholdelse i henhold til omgivelsesbetingelserne og anvendelsehyppigheden:
Kontroller de bevægelige komponenters mekaniske funktion. Inden denne test udføres, skal fodkontakten kobles fra RFP-100A generatoren. Træd fodkontakten ned, og fjern foden. Bekræft, at fodkontakten vender tilbage til udgangspositionen (sluppet tilstand). Kontroller indkapslingen og forbindelseskablet for skader og snavs.

XI. BORTSKAFFELSE AF AFFALD

Fodkontakt er genanvendelig. Men når det må vurderes at Fodkontakt er ubrugelig, skal Fodkontakt bortskaffes i overensstemmelse med standard-hospitalprocedurer.

XII. KUNDESERVICE OG OPLYSNINGER OM RETURNERING AF PRODUKTET
Hvis du har problemer med eller spørgsmål om udstyr fra Baylis Medical, bedes du kontakte vores tekniske serviceteknikere.

BEMÆRK:

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

XIII. MÆRKNING OG SYMBOLER

	Producent		Se brugervejledningen
	Medicinsk udstyr		Modelnummer
	Vigtigt		Serienummer
	Kun til EU-medlemslande: Brug af dette symbol angiver, at produktet skal bortskaffes på en måde, der er i overensstemmelse med de gældende lokale og nationale bestemmelser. Kontakt venligst din distributør, hvis du har spørgsmål om genbrug af dette udstyr.		
Rx ONLY	I henhold til amerikansk føderal lovgivning må dette udstyr kun sælges af eller efter ordineret af en læge.		
	Fremstillingsdato		Fodkontakten
	Autoriseret repræsentant i EU		
USE WITH: BMC RFP-100A GENERATORS ONLY		Brug udelukkende sammen med: BMC RFP-100A generatore	

XIV. Tekniske data

Standarder	IEC 60601-1 IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-2 IEC 60601-2-22 IEC 60529	
Indkapsling	Brudsikker, selvslukkende termoplast.	
Kontakt	Tungekontakt	
Kontaktmateriale	Rhodium	
Beskyttelsesklasse	IP X8 i henhold til IEC 60529	
Elektrisk forbindelse	3 m afskærmet kabel (3 x AWG 24 C UL, GY) med 4-polet LEMO-stik.	
Elektriske egenskaber:		
Spændingsomskiftning (UB)	Maks. 25 V AC/60 V DC	
Omskiftning ved lav strømstyrke (IB)	Maks. 1 A	
Brydeevne (PB)	Maks. 30 VA	
Mekanisk driftslevetid	> 1 mio. omskiftningscyklusser	

XIV. Omgivelsesdata

Omgivelsesbetingelser	Opbevaring	Drift
Temperatur	-20 °C til +70 °C	-10 °C til +60 °C
Relativ luftfugtighed	5-100 %	10-100 %
Lufttryk	500 hPa til 1060 hPa	700 hPa til 1060 hPa

XV. BEGRÆNSET GARANTI – Engangsudstyr og tilbehør

Baylis Medical Company Inc. (BMC) giver garanti for, at virksomhedens engangsprodukter og tilbehør er fri for materiale- og produktionsfejl. BMC giver garanti for, at sterile produkter forbliver sterile i det tidsrum, der er anført på etiketten, under forudsætning af at den originale emballage forbliver intakt. I tilfælde af beviselige materiale- eller produktionsfejl på et produkt, der er dækket af garantien, vil BMC i henhold til denne begrænsede garanti erstatte eller reparere produktet efter eget skøn efter fratæknning af omkostninger, der opstår for BMC for transport og arbejdstimer i forbindelse med eftersyn, fjernelse eller levering af produktet. Garantiperiodens varighed er: (i) produktets holdbarhedsperiode for engangsprodukter, og (ii) 90 dage fra forsendelsesdatoen for tilbehør.

Denne begrænsede garanti gælder kun for nye originale produkter, der leveres fra fabrikken, og som er blevet anvendt til deres normale og tilsigtede brug. BMC's begrænsede garanti gælder ikke for BMC-produkter, som er blevet resteriliseret, repareret, ændret eller modificeret på nogen måde, og den gælder ikke for BMC-produkter, som er blevet opbevaret, rengjort, installeret, anvendt eller vedligeholdt forkert og i modstrid med BMC's vejledninger.

ANSVARSRASKRIVELSE OG BEGRÆNSNING AF ERSTATNINGSANSVARET
OVENSTÅENDE BEGRÆNSEDE GARANTI ER DEN ENESTE GARANTI, SOM SÆLGEREN GIVER. SÆLGER FRASKRIVER SIG ALLE ANDRE GARANTIER, BÅDE UDTRYKKELIGE OG UNDERFORSTÅEDE, HERUNDER ENHVER GARANTI FOR SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL.

DET RETSMIDDEL, DER ER ANFØRT HERI, ER DET ENESTE RETSMIDDEL I FORBINDELSE MED ENHVER FORDRING I HENHOLD TIL GARANTIE, OG YDERLIGERE ERSTATNINGSKRAV, INKLUSIVE FORDRINGER PÅ GRUND AF FØLGESKADER ELLER TABT ARBEJDSSTID ELLER TABT INDTJENING, BEDRIFTSSKADER, MATERIALETAB, TAB AF FORVENTET OPSPARING, DATATAB, ERSTATNING I HENHOLD TIL KONTRAKTLOV, GOODWILL ELLER TILSVARENDE (DET VÆRE SIG DIREKTE ELLER

INDIREKTE SKADER) OG ENHVER ANDEN FORM FOR FØLGESKADER ELLER INDIREKTE SKADER KAN IKKE GØRES GÆLDENDE. SÆLGERES MAKSIMALE KUMULATIVE ERSTATNINGSANSVARSVAR MED HENSYN TIL ALLE ANDRE FORDRINGER OG ERSTATNINGSANSVAR, INKLUSIVE SKADESERSTATNING, BÅDE MED OG UDEN FORSIKRING, VIL IKKE OVERTIGE PRISEN FOR PRODUKTET/PRODUKTERNE, DER LIGGER TIL GRUND FOR FORDRINGEN ELLER ERSTATNINGSANSVARET. SÆLGER FRASKRIVER SIG ETHVERT ANSVAR I FORBINDELSE MED GRATIS OPLYSNINGER ELLER ASSISTANCE, SOM SÆLGER LEVERER, MEN IKKE ER FORPLIGTET TIL I HENHOLD HERTIL. ETHVERT SØGSMÅL MOD SÆLGER SKAL BRINGES FOR RETTEN INDEN FOR ATTEN (18) MÅNEDER EFTER ÅRSAGEN TIL SØGSMÅLET OPSTÅR. DISSE ANSVARSFRASKRIVELSER OG BEGRÆNSNINGER AF GARANTIE GÆLDER UAFHÆNGIGT AF ANDRE MODSTRIDENDE BESTEMMELSER OG UAFHÆNGIGT AF SØGSMÅLETS BAGGRUND, DET VÆRE SIG UNDER KONTRAKTLOV, UDEN FOR KONTRAKTFORHOLD (HERUNDER UAGTSOMHED OG OBJEKTIVT ANSVAR) ELLER ANDET, OG DE GÆLDER LIGELEDES FOR SÆLGERES FORHANDLERE, AUTORISEREDE DISTRIBUTØRER OG ANDRE AUTORISEREDE SÆLGERE SOM TREDJEPARTSBEGUNSTIGEDE. ALLE BESTEMMELSER HERI, SOM INDEBÆRER EN BEGRÆNSNING AF ANSVARET, FRASKRIVELSE AF GARANTIER ELLER BETINGELSER ELLER ERSTATNINGSANSVAR, KAN ADSKILLES FRA OG ER UAFHÆNGIGE AF ALLE ANDRE BESTEMMELSER, OG SKAL HÅNDHÆVES I OVERENSSTEMMELSE HERMED.

I FORBINDELSE MED ETHVERT SØGSMÅL MED HENBLIK PÅ SKADESERSTATNING PÅ BAGGRUND AF PASTAET BRUD PÅ GARANTIE, KONTRAKTBRUD, UAGTSOMHED, PRODUKTANSVAR ELLER ETHVERT ANDET RETSLIGT ELLER RIMELIGT UDGANGSPUNKT ACCEPTERER KØBER UDTRYKKELIGT, AT BMC IKKE ER ERSTATNINGSANSVARLIG FOR SKADER ELLER TABT INDTJENING, UANSET OM DER ER TALE OM KØBER ELLER KØBERES KUNDER. BMC'S ERSTATNINGSANSVAR ER BEGRÆNSET TIL DEN KØBSPRIS, SOM KØBER HAR BETALT FOR DE PÅGÆLDENDE PRODUKT, SOM BMC HAR SOLGT TIL KUNDEN, OG SOM DANNER GRUNDLAG FOR ERSTATNINGSKRAVET.

Ingen af Baylis Medicals agenter, medarbejdere eller repræsentanter er berettigede til at binde virksomheden til nogen anden garanti, erklæring eller påstand vedrørende produktet.

Denne garanti gælder kun for den oprindelige køber af produkter fra Baylis Medical, som er købt direkte fra en autoriseret Baylis Medical-agent. Den oprindelige køber kan ikke overføre garantien.

Brug af ethvert BMC-produkt anses for at være lig accept af nærværende vilkår og betingelser. Følgende garantiperioder gælder for produkter fra Baylis Medical:

Engangsprodukter	Produktets holdbarhedsperiode
Tilbehør	90 dage fra forsendelsesdatoen

Suomi

Lue kaikki ohjeet huolellisesti ennen käyttöä. Noudata kaikkia näissä ohjeissa annettuja vasta-aiheita, varoituksia ja varotoimia. Tämän tekemättä jättö voi johtaa potilaan komplikaatioihin.

Huomio: Liittovaltion (USA) laki rajoittaa tämän laitteen myynnin tapahtuvaksi lääkärin toimesta tai määräkystestä.

Huomautus (EU): Kaikista jalkakyttimeen liittyvistä EU:n lääkintälaitteasetuksissa (2017/745) vakaviksi määritellyistä haittatapahtumista on ilmoitettava Baylis Medical Company Inc.:lle sekä sen EU-jäsenmaan toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa lääkäri ja/tai potilas on.

I. LAITTEEN KUVAUS

RFP-100A-jalkakytintä (jalkakytin) käytetään yhdessä RFP-100A Baylis Medical Company -radiotaajuuspunktiogeneraattorin (RFP-100A-generaattori) kanssa RF-energian syöttämiseen. Jalkakytimen mukana toimitetaan redundanttit mikrokytkimet, ja sitä käytetään RFP-100A-generaattorin RF On/Off -painikkeen vaihtoehtona RF-energian syöttämiseen.

II. KÄYTTÖAIHEET

Jalkakytin on tarkoitettu käytettäväksi RFP-100A-generaattorin kanssa.

III. VASTA-AIHEET

Jalkakytintä ei suositella käytettäväksi muuhun kuin sen aiotuun käyttötarkoitukseen. Mahdolliset muut vasta-aiheet, joita voi liittyä RFP-100A-generaattorin käyttöön, on tarkistettava RFP-100A-generaattorin käyttöohjeista.

IV. VAROITUKSET

- Vain lääkäreiden, joilla on radiotaajuusvirralla suoritettavien punktiotoimenpiteiden perusteellinen tuntemus, tulee käyttää tätä laitetta.
- Älä muunna tätä laitetta millään tavalla.
- Jalkakytintä on käytettävä ainoastaan RFP-100A-generaattorin kanssa. Jos sitä yritetään käyttää muiden radiotaajuuspunktiogeneraattoreiden kanssa, seurauksena voi olla potilaaseen ja/tai käyttäjään kohdistuva vakava sähköistä aiheutuva vamma.

V. VAROTOIMET

- Älä yritä käyttää jalkakytintä ennen kuin olet lukenut huolellisesti sen mukana toimitetut käyttöohjeet ja RFP-100A-generaattorin käyttöoppaan.
- Tarkista jalkakytin visuaalisesti ennen käyttöä. Älä käytä jalkakytintä, jos siinä on vaurioita.
- Tarkista ja huolla jalkakytin säännöllisesti kohtien VII. ja X mukaisesti.

VI. HAITTATAPAHTUMAT

Mahdolliset haittatapahtumat tulee lukea RFP-100A-generaattorin käyttöohjeista.

VII. KÄYTTÖÄ EDELTÄVÄ TARKASTUS

Kuten kaikki muutkin toimenpiteissä käytettävät laitteet, ennen käyttöä on tarkistettava huolellisesti, onko yksittäisissä komponenteissa, RFP-100A-generaattori ja jalkakytin mukaan lukien, vaurioita tai puutteita. Älä käytä viallisia laitteita.

VIII. KÄYTTÖOHJEET

Jalkakytin toimii liitetyn laitteen toimilaitteena. RFP-100A-generaattoriin liitettynä jalkakytintä voidaan käyttää RFP-100A-generaattorin RF ON/OFF -painikkeen vaihtoehtona RF-energian syötön aktivointiin tai katkaisemiseen. Jalkakytimen käyttö ja liittäminen RFP-100A-generaattoriin on kuvattu RFP-100A-generaattorin käyttöoppaassa.

IX. PUHDISTUSOHJEET

Jalkakytimen ulkopintaa voidaan puhdistaa miedolla saippualliuoksella. ÄLÄ upota jalkakytintä mihinkään nesteeseen. Vältä syövyttäviä tai hankaavia puhdistusaineita. Jos desinfiointia vaaditaan, ulkopintojen puhdistamiseen voidaan käyttää 70-prosenttista alkoholia tai 5-prosenttistä kotitalouksien valkaisuaineliuosta. Jalkakytintä ei voi steriloida.

X. KUNNOSSAPITO

Säännöllisiä tarkastuksia tai kunnossapitoa suositellaan ympäristön olosuhteiden ja käyttötiheyden mukaan:

Tarkista toimilaitte-elementtien mekaaninen toiminta. Irrota jalkakytin RFP-100A-generaattorista tämän testin suorittamiseksi. Paina jalkakytintä ja vapauta se. Varmista, että jalkakytin palaa lepoasentoonsa (vapautettuun tilaan).

Tarkista, onko rungossa ja liitäntäohjossa vaurioita tai haitallista likaa.

XI. JÄTTEIDEN HÄVITYS

Jalkakäytin on monikäyttöinen. Jos jalkakäytin kuitenkin määritellään käyttökelvottomaksi, jalkakäytin on hävitettävä sairaalan vakiokäytäntöjen mukaisesti.

XII. ASIAKASPALVELU JA TUOTTEEN PALAUTUSTA KOSKEVAT TIEDOT

Jos sinulla on ongelmia tai kysyttävää Baylis Medicalin laitteista, ota yhteyttä tekniseen tukeen. HUOMAUTUKSET:

- Ennen tuotteiden lähettämistä takaisin Baylis Medical Companylle sinun on hankittava palautusnumero.
- Baylis Medical ei hyväksy mitään käytettyä laitetta ilman steriloitintodistusta.

XIII. MERKINNÄT JA SYMBOLIT

	Valmistaja		Katso käyttöohjeet
	Lääkinnällinen laite		Mallin numero
	Huomio		Sarjanumero
	Vain EU:n jäsenmaat: Tällä symbolilla ilmoitetaan, että tuote on hävitettävä paikallisten ja kansallisten määräysten mukaisella tavalla. Jos sinulla on kysyttävää tämän laitteen kierrättämisestä, ota yhteyttä jälleenmyyjäsi		
	Liittovaltion (USA) laki rajoittaa tämän laitteen myynnin tapahtuaksikin lääkärin toimesta tai määräyksestä.		
	Valmistuspäivä		Jalkakäytin
	EU:n valtuutettu edustaja		
USE WITH: BMC RFP-100A GENERATORS ONLY		Saa käyttää vain BMC RFP-100A -generaattorien kanssa	

XIV. Tekniset tiedot

Standardit	IEC 60601-1 IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-2 IEC 60601-2-22 IEC 60529
Kotelointi	Murtumaton, itsesammuttava kestonmuovi
Kosketin	Kielikosketin
Kosketuksiin tuleva materiaali	Rodium
Suojaluokka	IP X8 standardin IEC 60529 mukaisesti
Sähkölaitantä	3 metrin suojattu johdin (3xAWG 24C UL, GY), jossa on 4-nastainen LEMO-liitin.
Sähköiset ominaisuudet:	
Katkaisujännite (UB)	Maks. 25 V AC / 60 V DC
Matalajännitekytkentä (IB)	Maks. 1 A
Katkaisukyky (PB)	Maks. 30 VA
Mekaaninen elinikä	> 1 milj. kytkentäjaksoa

XIV. Ympäristötiedot

Ympäristöolosuhteet	Säilytys	Käyttö
Lämpötila:	-20 – +70 °C	-10 – +60 °C
Suhteellinen ilmankosteus	5–100 %	10–100 %
Ilmanpaine	500–1060 hPa	700–1060 hPa

XV. RAJOITETTU TAKUU – Kertakäyttötarvikkeet ja lisätarvikkeet

Baylis Medical Company Inc. (BMC) tarjoaa kertakäyttötarvikkeilleen ja lisätarvikkeilleen takuun materiaali- ja valmistusvirheitä vastaan. BMC takaa, että steriilit tuotteet pysyvät steriileinä etiketissä ilmoitetun ajan edellyttäen, että alkuperäinen pakkaus pysyy ehjänä. Tällä rajoitetulla takuulla taataan, että jos jossakin takuun piiriin kuuluvassa tuotteessa todetaan materiaali- tai valmistusvirhe, BMC korvaa tai korjaa ehdottoman ja yksinomaisen harkintansa mukaan tällaisen tuotteen, pois lukien mahdolliset tuotteen tarkastamiseen, poistamiseen tai täydentämiseen liittyvät BMC:lle koituvat kuljetus- ja työkulut. Takuun kesto: (i) Kertakäyttötarvikkeilla takuun kesto on tuotteen säilyvyysaika ja (ii) lisätarvikkeilla 90 päivää lähetyspäivästä laskettuna.

Tämä rajoitettu takuu koskee vain uusia alkuperäisiä tehtaalta toimitettuja tuotteita, joita on käytetty niiden normaaliin ja suunniteltuun käyttötarkoitukseen. BMC:n rajoitettu takuu ei kata BMC:n tuotteita, joita on uudelleensteriloitu, korjattu, muunneltu tai muokattu jollain tavalla, eikä se koske BMC:n tuotteita, joita on säilytetty epäasianmukaisesti tai puhdistettu, asennettu, käytetty tai huollettu BMC:n ohjeiden vastaisesti.

VASTUUVAPAUCLAUSEKE JA VASTUUNRAJOITUS

EDELLÄ KUVATTU RAJOITETTU TAKUU ON AINOAA MYYJÄN TARJOAMA TAKUU. MYYJÄ KIELTÄÄ KAIKKI MUUT NIMENOMAISET TAI EPÄSUORAT TAKUUT, MUKAAN LUKIEN TAKUUT MYYNTIKELPOISUUDESTA TAI SOPIVUUDESTA TIETTYYN KÄYTTÖÖN TAI TARKOITUKSEEN.

Tässä kuvattu korjaustoimenpide on yksinomainen korjaustoimenpide mille tahansa takuuvaateelle, eikä lisäkorvauksia, mukaan lukien korvauksia epäsuorista vahingoista TAI LIIKETOIMINNAN KESKEYTYMISESTÄ AIHEUTUVISTA VAHINGOISTA TAI VOITON, MYYNTITULOJEN, MATERIAALIEN, ENNAKOITUIJEN SÄÄSTÖJEN, DATAN, SOPIMUKSEN, LIKEARVON TAI VASTAANVAIEN MENETYKSIÄ (OLIVATPA NE LUONTEELTAAN SUORIA TAI EPÄSUORIA) TAI MISTÄÄN VÄLILLISISTÄ VAHINGOISTA, ole saatavilla. MYYJÄN KUMULATIIVINEN ENIMMÄISKORVAUSVASTUU SUHTEESSA KAIKKIIN MUIHIN VAATIMUKSIIN JA VASTUIHIN, MUKAAN LUKIEN MIHIN TAHANSA KORVAUSVASTUUSIIN LIITTYVÄT VELVOITTEET, OLIPA VAKUUTUSTA TAI EI, EI YLITÄ VAATEEN TAI VASTUUN AIHEUTTAVAN TUOTTEEN HINTAA. MYYJÄ KIELTÄÄ KAIKKI KORVAUSVASTUUT, JOTKA LIITTYVÄT ILMAISEEN TIETOON TAI APUUN, JOTA MYYJÄ ON ANTANUT MUTTA JOTA EI OLE TÄLTÄ VAADITTU. MIKÄ TAHANSA KANNE MYYJÄÄ VASTAAN ON NOSTETTAVA KAHDDEKSANTOISTA (18) KUUKAUDEN KULUESSA PÄIVÄSTÄ, JONA KANNE AIHEUTUI. NÄMÄ VASTUUVAPAUCLAUSEKKEET JA VASTUUNRAJOITUKSET OVAT VOIMASSA HUOLIMATTA MISTÄ TAHANSA MUISTA PÄINVAASTAISISTA MÄÄRÄYKSISTÄ JA HUOLIMATTA KANTEEN MUODOSTA, PERUSTUUPA SE SOPIMUKSEEN, VAHINGONKORVAUSOIKEUTEEN (MUKAAN LUKIEN LAIMINLYÖNTI JA ANKARA VASTUU) TAI MUUHUN PERUSTEeseen, JA LISÄKSI NE ULOTTUVAT KOSKEMAAN MYYJÄN TOIMITTAJIA, VALTUUTETTUJA JAKELIJOITA JA MUITA VALTUUTETTUJA JÄLLEENMYYJIÄ ULKOPUOLISINA EDUNSAAJINA. JOKAINEN TÄSSÄ ANNETTU MÄÄRÄYS, JOSSA SÄÄDETTÄÄN VASTUUNRAJOITUKSESTA, TAKUUNRAJOITUKSESTA, VAHINGONKORVAUSEHDOSTA TAI

VAHINGONKORVAUSTEN POISSULKEMISESTA, ON EROTETTAVISSA JA RIPPUMATON MISTÄ TAHANSA MUISTA MÄÄRÄYKSISTÄ, JA SE ON PANTAVA TOIMEEN SELLAISENA.

KAIKISSA VAHINGONKORVAUSVAATIMUKSISSA TAI RIITA-ASIOISSA, JOTKA JOHTUVAT VÄITETYSTÄ TAKUUN RIKKOMISESTA, SOPIMUSRIKKOMUKSESTA, LAIMINLYÖNNISTÄ, TUOTEVASTUUSTA TAI MISTÄ TAHANSA MUISTA OIKEUDELLISESTA TAI OIKEUDENMUKAISESTA TEORIASTA, OSTAJA HYVÄKSY NIMENOMAISESTI, ETTÄ BMC EI OLE KORVAUSVASTUUSTA VAHINGOISTA TAI VOITON MENETYKSIÄ, OLIVATPA NE OSTAJAN TAI OSTAJAN ASIAKKAIEN. BMC:N KORVAUSVASTUUN RAJOITUS NIIDEN BMC:N OSTAJALLE MYYMIEN MÄÄRITETTYJEN TAVAROIDEN OSTOHINTAAN, JOISTA VAHINGONKORVAUSVASTUUN AIHEUTUU.

Kenelläkään Baylis Medicalin asiamiehellä, työntekijällä tai edustajalla ei ole valtuuksia sitoa yritystä mihinkään muuhun tuotteeseen koskevaan takuuseen, vakuutukseen tai edustukseen.

Tämä takuu on voimassa vain Baylis Medicalin tuotteiden alkuperäiselle ostajalle, joka on ostanut tuotteet suoraan Baylis Medicalin valtuutetulta edustajalta. Alkuperäinen ostaja ei voi siirtää takuuta.

Minkä tahansa BMC:n tuotteen käyttö katsotaan näiden ehtojen hyväksymiseksi.

Baylis Medicalin tuotteiden takuuajaksot:

Kertakäyttötutuotteet	Tuotteen säilyvyysaika
Lisätarvikkeet	90 päivää lähetyspäivästä laskettuna

Norsk

Les gjennom alle instruksjonene nøye før bruk. Overhold alle kontraindikasjoner, advarsler og forholdsregler som er nevnt i denne bruksanvisningen. Unnlattelse av å gjøre dette kan føre til komplikasjoner for pasienten.

Advarsel: I henhold til føderal lovgivning i USA kan dette produktet kun selges av eller foreskrives av en lege.

Merknad (EU): Alle alvorlige hendelser som er definert i EUs direktiv om medisinske produkter (2017/745) som har oppstått i forbindelse med fotbryteren bør rapporteres til Baylis Medical Company Inc. og den kompetente myndigheten i EU-medlemslandet hvor legen og/eller pasienten befinner seg.

I. ENHETSBEKRIVELSE

RFP-100A-fotbryteren (fotbryter) brukes sammen med RFP-100A Baylis Medical Company RF-punkteringsgeneratoren (RFP-100A-generator) til å levere RF-energi. Fotbryteren er utstyrt med redundante mikrobrytere og brukes som et alternativ til RF på/av-knappen på RFP-100A-generatoren for levering av RF-energi.

II. INDIKASJONER FOR BRUK

Fotbryteren skal brukes med RFP-100A-generatoren.

III. KONTRAINDIKASJONER

Fotbryteren anbefales ikke til annet enn angitt bruk. Se RFP-100A-generatorens bruksanvisning for andre kontraindikasjoner som kan være forbundet med bruk av RFP-100A-generatoren.

IV. ADVARSLER

- Bare leger med grundig forståelse av radiofrekvensdrevne punkteringsprosedyrer skal bruke denne enheten.
- Ikke endre denne enheten på noen måte.
- Fotbryteren må bare brukes med RFP-100A-generatoren. Forsøk på å bruke den med andre radiofrekvente punkteringsgeneratorene kan føre til alvorlig elektrisk skade på pasienten og/eller operatøren.

V. FORHOLDSREGLER

- Ikke prøv å bruke fotbryteren før du har lest den medfølgende bruksanvisningen og brukerhåndboken for RFP-100A-generatoren grundig.
- Inspiser fotbryteren visuelt før bruk. Ikke bruk fotbryteren hvis det er skade.
- Inspiser og vedlikehold fotbryteren regelmessig i henhold til avsnitt VII. og X.

VI. UGUNSTIGE HENDELSER

Les RFP-100A-generatorens bruksanvisning hvis det oppstår ugunstige hendelser.

VII. INSPISER FØR BRUK

Før du bruker alle de enkelte komponentene, inkludert RFP-100A-generatoren og fotbryteren, må du undersøke nøye for skader eller mangler. Det samme må gjøres for alt utstyr som brukes i prosedyren. Defekt utstyr må ikke brukes.

VIII. BRUKSANVISNING

Fotbryteren fungerer som en aktuator for det tilkoblede utstyret. Når den er koblet til RFP-100A-generatoren, kan fotbryteren brukes som et alternativ til RF PÅ/AV-knappen på RFP-100A-generatoren for å aktivere eller avslutte levering av RF-energi. Se RFP-100A-generatorens bruksanvisning for fotbryter prosedyre og tilkoblinger til RFP-100A-generatoren.

IX. RENGJØRINGSANVISNINGER

Fotbryterens ytre overflate kan rengjøres med en mildt såpøsning. IKKE legg fotbryteren i væske. Unngå etsende eller slippende rengjøringsmidler. Hvis desinfisering er nødvendig, kan 70 % isopropylalkohol eller 5 % løsning av husholdningsblekemiddel brukes til å rengjøre de ytre overflatene. Fotbryteren kan ikke steriliseres.

X. VEDLIKEHOLD

Regelmessig kontroll eller vedlikehold anbefales i henhold til omgivelsesforhold og påføringsfrekvens:

Sjekk aktueringssementene for mekanisk funksjon. Før å utføre denne testen må du koble fotbryteren fra RFP-100A-generatoren. Trykk på fotbryteren og slipp kraften. Bekreft at fotbryteren går tilbake til hvilestilling (frigjort tilstand). Kontroller huset og tilkoblingskabelen for skader og skadelig smuss.

XI. SLIK KASTES AVFALLSPRODUKTER

Fotbryteren kan brukes om igjen. Når det fastslås at fotbryteren er ubrukelig, skal den kastes i samsvar med standard sykehusrutiner.

XII. KUNDESERVICE- OG PRODUKTRETURINFORMASJON

Hvis du har problemer med eller spørsmål om utstyr fra Baylis Medical, kan du kontakte vårt tekniske støttepersonell.

NOTATER:

- For å returnere produkter må du ha et autorisasjonsnummer for retur før du sender produktene tilbake til Baylis Medical Company.
- Baylis Medical godtar ikke noe brukt utstyr uten sterilisasjonsbevis.

XIII. MERKING OG SYMBOLER

	Produsent		Se bruksanvisningen
	Medisinsk utstyr		Modellnummer

	Forsiktighet	SN	Seriumnummer
	Kun for EU-medlemsland: Bruk av dette symbolet indikerer at produktet må kastes på en måte som er i samsvar med lokale og nasjonale forskrifter. Hvis du har spørsmål angående resirkulering av denne enheten, kan du kontakte distributøren		
Rx ONLY	I henhold til føderal lovgivning i USA kan dette produktet kun selges av eller foreskrives av en lege.		
	Produksjonsdato	Footswitch	Pedalen
EC REP	Autorisert representant i EU		
USE WITH: BMC RFP-100A GENERATORS ONLY	Bruk med: Bare BMC RFP-100A-generatorer		

XIV. Tekniske data

Standarder	IEC 60601-1 IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-2 IEC 60601-2-22 IEC 60529
Innfatning	Uknuselig, selvslukkende termoplast.
Kontakt	Tunge
Kontaktmaterial	Rhodium
Beskyttelsesgrad	IP X8 i henhold til IEC 60529
Elektrisk tilkoping	3 m skjermert kabel (3xAWG 24C UL, GY) med LEMO-kontakt 4-polet.
Elektriske egenskaper:	
Bryterspenning (UB)	Maks. 25 V AC / 60 V DC
Lavstrøms svitsjing (IB)	Maks. 1A
Knekkekapasitet (KK)	Maks. 30 VA
Mekanisk levetid	> 1 Mio. Koblingscykluser

XIV. Miljødata

Miljøforhold	Oppbevaring	Drift
Temperatur	-20 °C til +70 °C	-10 til +60 °C
Relativ fuktighet	5 – 100 %	10 – 100 %
Lufttrykk	500 – 1 060 hPa	700 – 1 060 hPa

XV. BEGRENSET GARANTI – Engangsutstyr og tilbehør

Baylis Medical Company Inc. (BMC) garanterer at dets engangsprodukter og tilbehør vil være uten defekter i materialer og utførelse. BMC garanterer at sterile produkter vil forbli sterile perioden vist på etiketten så lenge originalemballasjen forblir intakt. Under denne begrensede garantien, hvis noe dekket produkt viser seg å ha mangler i materialer eller utførelse, vil BMC erstatte eller reparere, etter eget skjønn, ethvert slikt produkt, minus eventuelle gebyrer til BMC for transport- og arbeidskostnader i forbindelse med inspeksjon, fjerning eller utfylling av produkt. Garantien varighet er: (i) for engangsproduktene, holdbarheten til produktet, og (ii) for tilbehørsproduktene, 90 dager fra leveringsdato. Denne begrensede garantien gjelder bare for nye, opprinnelige fabrikkleverte produkter som har blitt brukt til normal og tiltenkt bruk. BMCs begrensede garanti gjelder ikke for BMC-produkter som er resterilisert, reparert, endret eller modifisert på noen måte, og gjelder ikke BMC-produkter som er blitt lagret, rengjort eller installert feil, eller betjent eller vedlikeholdt feil i strid med BMCs instruksjoner.

ANSVARSRASKRIVELSE OG ANSVARSBEGRENSNING

DEN BEGRENSEDE GARANTIE OVER ER ENESTE GARANTI GITT AV SELGER. SELGEREN AVVISER ALLE ANDRE GARANTIER, UTTRYKTE ELLER UNDERFORSTÅTTE, INKLUDERT ENHVER GARANTI OM SALGBARHET ELLER EGNETHET FOR ET SPESIELT BRUK ELLER FORMÅL.

RETTSMIDDELET SOM ER ANGITT HER, SKAL VÆRE DET ENESTE RETTSMIDDELET FOR ETHVERT GARANTIKRAV, OG YTTERLIGERE SKADER, INKLUDERT FØLGESKADER ELLER SKADER FOR DRIFTSSTANS ELLER TAP AV FORTJENESTE, INNETEKTER, MATERIALER, FORVENTET SPARING, DATA, KONTRAKT, GOODWILL ELLER LIGNENDE (ENTEN DIREKTE ELLER INDIREKTE) ELLER FOR ALLE ANDRE FORMER FOR TILFELDIGE, ELLER INDIREKTE SKADER AV NOE SOM HELST SLAG, SKAL IKKE VÆRE TILGJENGELIG. SELGERS MAKSIMALE KUMULATIVE ANSVAR RELATIVT TIL ALLE ANDRE KRAV OG FORPLIKTELSER, INKLUDERT FORPLIKTELSER UNDER ENHVER SKADELØSHOLDDELSE, ENTEN FORSIKRET ELLER IKKE, SKAL IKKE OVERSKRIDE KOSTNADEN FOR PRODUKTET/PRODUKTENE SOM KRAVET ELLER FORPLIKTELSEN ER BASERT PÅ. SELGER FRASKRIVER SEG ALT ANSVAR RELATERT TIL VERDERLAGSFRI INFORMASJON ELLER ASSISTANSE SOM ER GITT, MEN SOM IKKE KREVES AV SELGER HERUNDER. ALLE SØKSMÅL MOT SELGER MÅ BRINGES INN ATTEN (18) MÅNEDER EFTER ÅRSÅKEN TIL SØKSMÅLET TILFALLER. DISSE ANSVARSFRASKRIVELSER OG BEGRENSNINGER AV ANSVAR GJELDER UAVHENGIG AV EVENTUELLE ANDRE MOSTRIDENDE BESTEMMELSER HERUNDER OG UAVHENGIG AV TYPEN SØKSMÅL, ENTEN I KONTRAKT, ERSTATNINGSGRUNNLAG (INKLUDERT, MEN IKKE BEGRENSET TIL UAKTOMHET) ELLER PÅ ANNEN MÅTE, OG VIL VIDERE UTVIDE TIL FORDEL FOR SELGERENS LEVERANDØRER, UTNEVNT DISTRIBUTØRER OG ANDRE AUTORISERTE FORHANDLERE SOM TREDJEPARTSMOTTAKERE. HVER BESTEMMELSE HERUNDER SOM GIR BEGRENSNING AV ANSVAR, ANSVARSFRASKRIVELSE ELLER BETINGELSE ELLER UTELUKKELSE AV SKADER, SKAL UTSKILLES FRA AVTALEN OG ER UAVHENGIG AV ANDRE BESTEMMELSER OG SKAL HÅNDEHVES SOM SÅDAN.

I ETHVERT KRAV ELLER SØKSMÅL OM SKADER SOM SKYLDLES PÅSTÅTT BRUDD PÅ GARANTIE, KONTRAKTSBRUDD, UAKTOMHET, PRODUKTANSVAR ELLER ANNEN JURIDISK TEORI ELLER PRINSIPPER OM RETTFERDIGHET, SAMTYKKER KJØPEREN I AT BMC IKKE SKAL VÆRE ANSVARLIG FOR SKADER ELLER TAP AV FORTJENESTE, ENTEN FRA KJØPER ELLER KJØPERS KUNDER. BMCs ANSVAR SKAL VÆRE BEGRENSET TIL KJØPSKOSTNAD FOR KJØPEREN AV DE SPESIFISERTE VARENE SOLGT AV BMC TIL KJØPEREN SOM GIR ANLEDNING TIL ANSVARSKRAVET.

Ingen agent, ansatt eller representant for Baylis Medical har fullmakt til å binde selskapet til noen annen garanti, bekreftelse eller framstilling angående produktet.

Denne garantien er kun gyldig for den opprinnelige kjøperen av Baylis Medical-produkter direkte fra en Baylis Medical-autorisert agent. Den opprinnelige kjøperen kan ikke overføre garantien. Bruk av BMC-produkter skal anses som aksept av vilkårene og betingelsene her. Garantiperiodene for Baylis Medical-produkter er som følger:

Engangsprodukter	Holdbarhetstiden til produktet
Tilbehørsprodukter	90 dager fra leveringsdatoen

Svenska

Läs alla anvisningar noggrant före användning. Iaktta alla kontraindikationer, varningar och försiktighetsåtgärder som anges i den här bruksanvisningen. Annars kan patientkomplikationer inträffa.

Forsiktighet! Enligt federal amerikansk lagstiftning får den här enheten endast säljas av eller på order av en läkare.

Meddelande (EU): Alla allvarliga tillbud, enligt definitionen i EU:s förordning om medicintekniska produkter (2017/745), som inträffar i samband med fotpedalen ska rapporteras till Baylis Medical Company Inc. och den behöriga myndigheten i den EU-medlemsstat där läkaren och/eller patienten är bosatt.

I. ENHETSBESKRIVNING

RFP-100A-pedalen (pedalen) används med RFP-100A Baylis Medical Company-radiofrekvenspunktionsgenerator (RFP-100A-generator) för tillförelse av radiofrekvensenergi. Pedalen är försedd med redundanta mikrobytare och används som ett alternativ till knappen för radiofrekvensenergi PÅ/AV på RFP-100A-generator för tillförelse av radiofrekvensenergi.

II. INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Pedalen ska användas med RFP-100A-generator.

III. KONTRAIKATIONER

Pedalen rekommenderas inte för något annat användningsområde än det angivna. Information om andra eventuella kontraindikationer i samband med användningen av RFP-100A-generator finns i bruksanvisningen till RFP-100A-generator.

IV. VARNINGAR

- Endast läkare med goda kunskaper om punktion med radiofrekvensenergi ska använda den här enheten.
- Enheten får inte ändras på något sätt.
- Pedalen får endast användas med RFP-100A-generator. Försök att använda den med andra radiofrekvenspunktionsgeneratorer kan resultera i att patienten eller operatören får allvarliga elektriska stötar och skador.
- **FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER**
- Försök inte att använda fotpedalen innan du noggrant har läst den medföljande bruksanvisningen och bruksanvisningen till RFP-100A-generator.
- Okulärbesikt pedalen före användning. Använd inte pedalen om den är skadad.
- Inspektera och underhåll pedalen regelbundet enligt avsnitten VII. och X.

V. BIVERKNINGAR

Information om biverkningar finns i bruksanvisningen till RFP-100A-generator.

VI. INSPEKTION FÖRE ANVÄNDNING

Före användning ska alla komponenter, däribland RFP-100A-generator och pedalen, undersökas noggrant med avseende på skador och defekter, vilket även gäller för all annan utrustning som ska användas i proceduren. Använd inte skadad utrustning.

VII. BRUKSANVISNING

Pedalen fungerar som ett ställdon för den anslutna enheten. När pedalen är ansluten till RFP-100A-generator kan den användas i stället för knappen för radiofrekvensenergi PÅ/AV på RFP-100A-generator för att aktivera eller stänga av tillförelsen av radiofrekvensenergi.

Information om proceduren för pedalen och anslutningar till RFP-100A-generator finns i bruksanvisningen till RFP-100A-generator.

IX. RENGÖRINGSANVISNINGAR

Pedalens utsida kan rengöras med en mild tvålösning. Sänk INTE ned pedalen i vätska. Undvik frätande och slipande rengöringsmedel. Om desinfektion krävs kan 70 % isopropylalkohol eller 5 % lösning av hushållsblekmedel användas för att rengöra de yttre ytorna. Pedalen går inte att sterilisera.

X. UNDERHÅLL

Regelbundna kontroller eller underhåll rekommenderas enligt omgivningsförhållandena och användningsfrekvensen:

Kontrollera manöverdonens mekaniska funktion. Börja med att koppla bort pedalen från RFP-100A-generator. Trampa på pedalen och släpp. Bekräfta att pedalen återgår till viloläget (frigjort tillstånd).

Kontrollera höjlet och anslutningskabeln med avseende på skada och skadlig smuts.

XI. AVFALLSHANTERING

Pedalen kan återanvändas. Men när fotpedalen bedöms vara oanvändbar ska fotpedalen kasseras enligt vanliga sjukhusrutiner.

XII. KUNDTJÄNST OCH INFORMATION OM PRODUKTRETUR

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

ANMÄRKNINGAR:

1. Du måste ha ett retturnummer innan du skickar tillbaka produkter till Baylis Medical Company.
2. Baylis Medical godtar inte begagnad utrustning utan steriliseringsintyg.

XIII. MÄRKNING OCH SYMBOLER

	Tillverkare		Se bruksanvisningen
MD	Medicinteknisk produkt	REF	Modellnummer
	Forsiktighet	SN	Seriumnummer
	Gäller endast EU:s medlemsländer: Användning av den här symbolen indikerar att produkten måste kasseras på ett sätt som överensstämmer med lokala och nationella bestämmelser. Kontakta distributören om du har frågor om återvinning av den här enheten.		
Rx ONLY	Enligt federal amerikansk lagstiftning får den här enheten endast säljas av eller på order av en läkare.		
	Tillverkningsdatum	Footswitch	Pedalen
EC REP	Auktoriserad EU-representant		
USE WITH: BMC RFP-100A GENERATORS ONLY	Använd med: Endast BMC RFP-100A-generatorer		

XIV. Technická data

Standarder	IEC 60601-1 IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-2 IEC 60601-2-22 IEC 60529
Hölje	Oförstörbar, självsläckande termoplast
Kontakt	Reed (tungelement)
Kontaktmaterial	Rodium
Kapslingsklassning	IPX8 enligt IEC 60529
Elektrisk anslutning	3 m skärmat kabel (3 x AWG 24C UL, GY) med LEMO-kontakt, 4 poler
Elektriska egenskaper:	
Switchning vid spänning (UB)	Högst 25 V AC/60 V DC
Switchning vid svag ström (IB)	Högst 1 A
Brytförmåga (PB)	Högst 30 VA
Mekanisk livslängd	> 1 Mio. tändcykler

XIV. Miljödata

Miljöförhållanden	Förvaring	Drift
Temperatur	-20 till +70 °C	-10 till +60 °C
Relativ luftfuktighet	5-100 %	10-100 %
Lufttryck	500 till 1 060 hPa	700 till 1 060 hPa

XV. BEGRÄNSAD GARANTI – förbrukningsartiklar och tillbehör

Baylis Medical Company Inc. (BMC) garanterar att dess förbrukningsartiklar och tillbehör produkter är fria från defekter i material och utförande. BMC garanterar att sterila produkter förblir sterila under den tidsperiod som visas på etiketten så länge originalförpackningen förblir intakt. Enligt denna begränsade garanti ska BMC, om någon produkt som omfattas befinns vara defekt i material eller utförande, ersätta eller reparera, efter absolut och eget gottfinnande, den produkten, minus BMC:s eventuella frakt- och arbetskostnader i samband med inspektion, borttagning eller påfyllning av produkten. Garantiperiodens längd är: (i) produktens hållbarhetstid när det gäller förbrukningsartiklar och (ii) 90 dagar från leveransdatumet när det gäller tillbehör produkter.

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

ANSVARSRISKRIVNING OCH ANSVARSBEGRÄNSNING

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

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

VID ALLA ANSPRÅK ELLER STÄMMNINGAR OM SKADESTÅND SOM UPPSTÅR PÅ GRUND AV PÅSTÄDDA GARANTIBROTT, AVTALSBRÖTT, FÖRSUMMELSER, PRODUKTANSVAR ELLER NÅGON ANNAN ALLMÄN ELLER SKÄLIG RÄTTSLÄRA MEDGER KÖPAREN SPECIFIKT ATT BMC INTE SKA HÅLLAS ANSVARIGT FÖR SKADOR ELLER FÖR FÖRLUST AV VINST, VARE SIG DET GÄLLER KÖPAREN ELLER KÖPARENS KUNDER. BMC:S ANSVAR SKA BEGRÄNSAS TILL KÖPARENS INKÖPSKOSTNAD FÖR DE ANGVNA VARORNA SOM BMC SÄLJER TILL KÖPAREN OCH SOM GER UPPHOV TILL SKADESTÅNDSANSPRÅKET.

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

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

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

Garantiperioderna för Baylis Medical-produkter är enligt följande:

Förbrukningsartiklar	Produktens hållbarhet
Tillbehör produkter	90 dagar från leveransdatumet

Slovenčina

Pred použitím si pozorne prečítajte všetky pokyny. Dodržujte všetky kontraindikácie, varovania a preventívne opatrenia uvedené v tomto návode. V opačnom prípade hrozí riziko komplikácií pre pacienta.

Upozornenie: Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj tohto zariadenia iba na pokyn alebo objednávku lekára.

Oznámenie (EÚ): Akýkoľvek závažný incident podľa definície v nariadení EÚ o zdravotníckych pomôckach (2017/745), ktorý sa vyskytol v súvislosti s nožným spínačom RFP-100A, je potrebné nahlásiť spoločnosti Baylis Medical Company Inc. a kompetentnému úradu členského štátu EÚ, v ktorom sídli lekár a/alebo pacient.

I. OPIS ZARIADENIA

Nožný spínač RFP-100A (nožný spínač) sa používa spolu s rádiovýfrekvenčným punkčným generátorom RFP-100A od spoločnosti Baylis Medical Company (generátor RFP-100A) na aplikáciu RF energie. Nožný spínač je vybavený redundantnými mikrospínačmi a používa sa ako alternatíva k tlačidlu zapnutia/vypnutia RF na generátore RFP-100A na aplikáciu RF energie.

II. INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Nožný spínač sa používa s generátorom RFP-100A.

III. KONTRAINDIKÁCIE

Odporúčame, aby ste nožný spínač nepoužívali na iné než stanovené účely. Všetky ďalšie kontraindikácie, ktoré môžu súvisieť s používaním generátora RFP-100A, nájdete v návode na použitie generátora RFP-100A.

IV. VAROVANIA

- Toto zariadenie by mali používať iba lekári s dôkladnými znalosťami o rádiovýfrekvenčnej punkcii.
- Toto zariadenie žiadnym spôsobom neupravujte.
- Nožný spínač sa musí používať výlučne s generátorom RFP-100A. Pokusy o jeho použitie s inými rádiovýfrekvenčnými punkčnými generátormi môžu viesť k vážnemu úrazu pacienta a/alebo operátora v dôsledku zásahu elektrickým prúdom.

V. PREVENTÍVNE OPATRENIA

- Nepokúšajte sa používať nožný spínač, kým si dôkladne neprečítate priložený návod na použitie a návod na použitie generátora RFP-100A.
- Pred použitím nožný spínač vizuálne skontrolujte. Ak je nožný spínač poškodený, nepoužívajte ho.
- Pravidelne kontrolujte nožný spínač a vykonávajte jeho údržbu podľa častí VII. a X.

VI. NEŽIADUCE UDALOSTI

Informácie o nežiaducich udalostiach nájdete v návode na použitie generátora RFP-100A.

VII. KONTROLA PRED POUŽITÍM

Pred začatím používania je potrebné pozorne prezrieť všetky jednotlivé komponenty vrátane generátora RFP-100A a nožného spínača, či nie sú poškodené (rovnaký postup sa vzťahuje aj na všetko vybavenie používané v rámci zákroku). Nepoužívajte chybné zariadenie.

VIII. NÁVOD NA POUŽITIE

Nožný spínač slúži ako spúšťač pripojeného zariadenia. Po pripojení ku generátoru RFP-100A sa nožný spínač môže používať ako alternatívu k tlačidlu zapnutia/vypnutia RF na generátore RFP-100A na aktiváciu alebo ukončenie aplikácie RF energie.

Informácie o používaní nožného spínača a pripojeniach ku generátoru RFP-100A nájdete v návode na použitie generátora RFP-100A.

IX. POKYNY NA ČISTENIE

Vonkajší povrch nožného spínača je možné čistiť šetrným mydlovým roztokom.

NEPŇONÁRAJTE nožný spínač do žiadnej kvapaliny. Nepoužívajte žieravé ani abrazívne čistiace prostriedky. Ak je potrebná dezinfekcia, na čistenie vonkajších povrchov možno použiť 70 % izopropylalkohol alebo 5 % roztok bieliidla na použitie v domácnosti. Nožný spínač nie je možné sterilizovať.

X. ÚDRŽBA

Odporúčame vykonávať pravidelné kontroly alebo údržbu s prihliadnutím na podmienky okolia a frekvenciu aplikácií.

Skontrolujte mechanickú funkčnosť aktivačných prvkov. Ak chcete vykonať tento test, odpojte nožný spínač od generátora RFP-100A. Stlačte nožný spínač a uvoľnite silu. Overte, či sa nožný spínač vracia do pokojovej polohy (stav uvoľnenia).

Skontrolujte kryt a spojovací kábel, či nie sú poškodené a či sa na nich nenachádzajú škodlivé nečistoty.

XI. LIKVIDÁCIA ODPADU

Nožný spínač je možné používať opakovane. Ak však zistíte, že nožný spínač je nepoužiteľný, zlikvidujte ho v súlade so štandardnými nemocničnými postupmi.

XII. INFORMÁCIE O SLUŽBÁCH PRE ZÁKAZNÍKOV A O VRÁTENÍ PRODUKTU

Ak sa vyskytnú akékoľvek problémy alebo máte otázky týkajúce sa zdravotníckeho vybavenia od spoločnosti Baylis Medical, obráťte sa na personál nášho oddelenia technickej podpory.

POZNÁMKY:

- Ak chcete vrátiť produkty, je potrebné, aby ste pred odoslaním produktov späť spoločnosti Baylis Medical Company mali k dispozícii autorizačné číslo na vrátenie.
- Spoločnosť Baylis Medical neprijíma žiadne použité zariadenie (ani jeho súčasť) bez certifikátu o sterilizácii.

XIII. OZNAČENIE A SYMBOLY

	Výrobca		Prečítajte si návod na použitie
	Zdravotnícka pomôcka		Číslo modelu
	Upozornenie		Výrobné číslo
	Len pre členské štáty EÚ: Použitie tohto symbolu znamená, že produkt musí byť zlikvidovaný spôsobom, ktorý je v súlade s miestnymi a národnými predpismi. V prípade otázok týkajúcich sa recykliácie tohto zariadenia sa obráťte na svojho distribútora.		
	Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj tohto zariadenia iba na pokyn alebo objednávku lekára.		
	Dátum výroby		Nožný spínač
	Autorizovaný zástupca pre krajinu EÚ		
			Používajte s: výlučne s generátormi BMC RFP-100A

XIV. Technické údaje

Normy	IEC 60601-1 IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-2 IEC 60601-2-22 IEC 60529
Kryt	Nerozbitný, samohasiaci termoplast.
Kontakt	Jazyček
Kontaktný materiál	Rodium
Trieda ochrany	IP X8 podľa normy IEC 60529

Elektrické pripojenie	3 m tienový kábel (3 x AWG, 24C UL, GY) so 4-pólovým konektorom LEMO.
Elektrické charakteristiky:	
Spínacie napätie (UB)	Max. 25 V AC/60 V DC
Prepínanie pri slabom prúde (IB)	Max. 1 A
Vypínacia kapacita (PB)	Max. 30 VA
Mechanická životnosť	> 1 mil. spínacích cyklov

XIV. Údaje o prostredí

Podmienky prostredia	Skladovanie	Prevádzková
teplota	-20 °C až +70 °C	-10 °C až +60 °C
Relatívna vlhkosť	5 - 100%	10 - 100%
Tlak vzduchu	500 hPa – 1060 hPa	700 hPa – 1060 hPa

XV. OBMEDZENÁ ZÁRUKA – jednorazové produkty a príslušenstvo

Spoločnosť Baylis Medical Company Inc. (BMC) poskytuje záruku na svoje jednorazové materiály a príslušenstvo v súvislosti s chybami materiálu a spracovania. Spoločnosť BMC ručí za to, že sterilné produkty zostanú sterilné v priebehu časového obdobia uvedeného na štítku v prípade, ak pôvodný obal zostane neporušený. Ak sa v rámci tejto obmedzenej záruky preukáže, že niektorý zahrnutý produkt vykazuje chyby materiálu alebo spracovania, spoločnosť BMC podľa vlastného uváženia vymení alebo opraví akýkoľvek takýto produkt, po odpočítaní akýchkoľvek poplatkov spoločnosti BMC za prepravu a náklady na prácu spojené s kontrolou, odstránením alebo opätovným nasladením produktu. Dĺžka záruky je: (i) pre jednorazové produkty v trvaní skladovateľnosti produktu a (ii) pre príslušenstvo 90 dní od dátumu odoslania. Táto obmedzená záruka sa vzťahuje len na nové originálne produkty dodané z výroby, ktoré boli použité v súlade s ich normálnym a zamýšľaným použitím. Obmedzená záruka spoločnosti BMC sa nevzťahuje na produkty BMC, ktoré boli opakovane sterilizované, opravené, zmenené alebo akýmkoľvek spôsobom upravené, a nevzťahuje sa na produkty BMC, ktoré boli nesprávne skladované alebo nesprávne čistené, inštalované, používané alebo udržiavané v rozpore s pokynmi BMC.

ZRIEKNUTIE SA ZODPOVEDNOSTI A OBMEDZENIE ZODPOVEDNOSTI OBMEDZENÁ ZÁRUKA UVEDENÁ VYŠŠIE JE JEDINOU ZÁRUKOU POSKYTOVANOU PREDÁVAJÚCIM. PREDÁVAJÚCI SA ZRIEKA VŠETKÝCH OSTATNÝCH ZÁRUK, ČI UŽ VÝSLOVNÝCH ALEBO IMPLICITNÝCH, VRÁTANE AKEJKOL'VEK ZÁRUKY PREDAJNOSTI ALEBO VHDNOSTI NA KONKRÉTNE POUŽITIE ALEBO ÚČEL.

OPRÁVNÝ PROSTRIEDOK UVEDENÝ V TOMTO DOKUMENTE BUDE VÝHRADNÝ OPRÁVNÝ PROSTRIEDKOM PRE AKÚKOL'VEK ZÁRUČNÚ REKLAMÁCIU A OPRÁVNÝ PROSTRIEDKY PRE ĎALŠIE ŠKODY VRÁTANE NASLEDNÝCH ŠKÔD ALEBO ŠKÔD SÚVISIACICH S PRERUŠENÍM PODNIKANIA ALEBO STRATOU ZISKU, PRÍJMOV, MATERIÁLOV, PREDPOKLADANÝCH ÚSPOR, ÚDAJOV, ZMLUVY, DOBRÉHO MENA APOD. (ČI UŽ PRIAMÝCH ALEBO NEPRIAMÝCH) ALEBO ZA AKÚKOL'VEK ĎALŠIU FORMU NÁHODNÝCH ALEBO NEPRIAMÝCH ŠKÔD AKÉHOKOL'VEK DRUHU NEBUDÚ DOSTUPNÉ. MAXIMÁLNA KUMULATÍVNA ZODPOVEDNOSŤ PREDÁVAJÚCEHO VZTAHUJÚCA SA NA VŠETKY OSTATNÉ NÁROKY A ZÁVÄZKY VRÁTANE ZÁVÄZKOV V RÁMCI AKÉHOKOL'VEK ODŠKODNENIA, ČI UŽ POISTENÉHO ALEBO NEPOISTENÉHO, NEPRESIAHNE NÁKLADY NA PRODUKTY, KTORÉ SÚ PREDMETOM REKLAMÁCIE ALEBO ZODPOVEDNOSTI. PREDÁVAJÚCI SA ZRIEKA AKEJKOL'VEK ZODPOVEDNOSTI TYKAJÚCEJ SA BEZDŮVODNÝCH INFORMÁCIÍ ALEBO POMOCI, KTORÚ POSKYTUJE, A KTORÁ SA OD PREDÁVAJÚCEHO V RÁMCI TOHTO DOKUMENTU NEVYŽADUJE. AKÝKOL'VEK KROK VOČI PREDÁVAJÚCEMU MUSI BYŤ UČINENÝ DO OSEMŇASTICH (18) MESIACOV OD VZNIKU PRÍČINY DANÉHO KROKU. TOTO ODMIETNUTIE ZODPOVEDNOSTI A OBMEDZENIE ZODPOVEDNOSTI PLATÍ BEZ OHLĀDU NA AKÉKOL'VEK INÉ TU UVEDENÉ USTANOVENIA BEZ OHLĀDU NA FORMU KONANIA, ČI UŽ IDE O ZMLUVU, DELIKT (VRÁTANE NEDBALOSTI A STRIKTNEJ ZODPOVEDNOSTI) ALEBO INÚ FORMU, A BUDE SA VZŤAHOVAŤ NA DODÁVATEĽOV PREDÁVAJÚCEHO, VYMENOVANÝCH DISTRIBÚTOROV A OSTATNÝCH AUTORIZOVANÝCH PREDAJCOV AKO BENEFICENTOV TRETEJ STRANY. KAŽDÉ TU UVEDENÉ USTANOVENIE, KTORÉ UVÁDZA OBMEDZENIE ZODPOVEDNOSTI, ODMIETNUTIE ZÁRUKY ALEBO PODMIENKU ALEBO VYLÚČENIE ŠKÔD, JE ODDIELITEĽNÉ A NEZÁVISLÉ OD AKÉHOKOL'VEK INÉHO USTANOVENIA A MUSI BYŤ PRÍSLUŠNÝM SPÔSOBOM UPLATŇOVANÉ.

V AKOMKOL'VEK NÁROKU ALEBO SÚDNOM SPORE O NÁHRADU ŠKODY VPLYVAJÚCEJ Z ÚDAJNEHO PORUŠENIA ZÁRUKY, PORUŠENIA ZMLUVY, NEDBANLIVOSTI, ZODPOVEDNOSTI ZA PRODUKT ALEBO AKEJKOL'VEK INEJ PRÁVNEJ ALEBO SPRÁVODLIVEJ TEÓRIE KUPUJÚCI VÝSLOVNE SÚHLASÍ S TÝM, ŽE SPOLOČNOSŤ BMC NEZODPOVEDÁ ZA ŠKODY ANI ZA STRATU ZISKU, ČI UŽ SA TO TYKA KUPUJÚCEHO ALEBO JEHO ZÁKAZNÍKOV. ZODPOVEDNOSŤ SPOLOČNOSTI BMC BUDE OBMEDZENÁ DO VÝŠKY NÁKLADOV NA NÁKUP KUPUJÚCEHO, KTORÝ SI KUPIL DANÝ TOVAR, KTORÝ SPOLOČNOSŤ BMC PREDALA KUPUJÚCEMU, NA ZÁKLADE ČOHO VZNIKÁ NÁROK NA UPLATNENIE ZODPOVEDNOSTI.

Žiadny agent, zamestnanec ani zástupca spoločnosti Baylis Medical nemá oprávnenie viazať spoločnosť k akejkol'vek inej záruke, potvrdeniu alebo vyhláseniu týkajúcej sa tohto produktu.

Táto záruka sa vzťahuje iba na pôvodného kupujúceho produktov Baylis Medical priamo od autorizovaného zástupcu spoločnosti Baylis Medical. Pôvodný kupujúci nemôže preniesť záruku.

Používanie akéhokol'vek produktu BMC sa považuje za súhlas s tu uvedenými zmluvnými podmienkami.

Záručné doby vzťahujúce sa na produkty od spoločnosti Baylis Medical sú nasledovné:

Jednorazové produkty	Skladovateľnosť produktu
Príslušenstvo	90 dní od dátumu odoslania

Română

Citiți cu atenție toate instrucțiunile înainte de utilizare. Respectați toate contraindicatii, avertismentele și precauțiile menționate în aceste instrucțiuni. În caz contrar, pacientul poate suferi complicații.

Atenție: Legea federală (S.U.A.) permite vânzarea acestui dispozitiv numai de către sau la comanda unui medic.

Notificare (UE): Orice incident grav, așa cum este definit în Regulamentul UE privind dispozitivele medicale (2017/745), care a avut loc în legătură cu comutatorul de picior RFP-100A, trebuie raportat Baylis Medical Company Inc. și autorității competente a statului membru UE în care medicul și/sau pacientul își au domiciliul.

I. DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Comutatorul de picior RFP-100A (comutator de picior) este utilizat împreună cu generatorul de radiofrecvență pentru puncție Baylis Medical Company RFP-100A (generatorul RFP-100A) pentru administrarea energiei RF. Comutatorul de picior este prevăzut cu microcomutatoare redundante și este folosit ca alternativă la butonul RF On/Off (Pornire/oprire RF) de pe

generatorul RFP-100A pentru administrarea energiei RF.

II. INDICAȚII DE UTILIZARE

Comutatorul de picior trebuie utilizat împreună cu generatorul RFP-100A.

III. CONTRAINDICAȚII

Comutatorul de picior nu este recomandat pentru alte utilizări decât cele indicate. Instrucțiunile de utilizare a generatorului RFP-100A trebuie consultate pentru orice alte contraindicatii care pot fi asociate cu utilizarea generatorului RFP-100A.

IV. AVERTISMENTE

- Nu numai medicii care au o înțelegere aprofundată a procedurilor de puncție prin radiofrecvență ar trebui să utilizeze acest dispozitiv.

- Nu modificați în niciun fel acest dispozitiv.

- Comutatorul de picior trebuie utilizat numai împreună cu generatorul RFP-100A. Încercările de a-l utiliza cu alte generatoare de radiofrecvență pentru puncție pot duce la leziuni electrice grave ale pacientului și/sau operatorului.

V. PRECAUȚII

- Nu încercați să utilizați comutatorul de picior înainte de a citi cu atenție instrucțiunile de utilizare însoțitoare și manualul generatorului RFP-100A.

- Inspectați vizual comutatorul de picior înainte de utilizare. Nu utilizați comutatorul de picior dacă prezintă semne de deteriorare.

- Inspectați și întrețineți regulat comutatorul de picior conform secțiunilor VII. și X.

VI. EVENIMENTE ADVERSE

Consultați instrucțiunile de utilizare ale generatorului RFP-100A în cazul oricărui eveniment adverse.

VII. INSPECȚIA ÎNAINTE DE UTILIZARE

Înainte de a utiliza toate componentele individuale, inclusiv generatorul RFP-100A și comutatorul de picior, examinați-le cu atenție pentru a detecta eventualele daune sau defecte, așa cum ar trebui să procedați cu toate echipamentele utilizate în procedură. Nu folosiți echipamente defecte.

VIII. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Comutatorul de picior servește ca dispozitiv de acționare pentru dispozitivul conectat. Când este conectat la generatorul RFP-100A, comutatorul de picior poate fi utilizat ca alternativă la butonul RF ON/OFF (Pornire/oprire RF) de pe generatorul RFP-100A pentru a activa sau opri administrarea energiei RF.

Pentru procedurile de utilizare a comutatorului de picior și conexiunile la generatorul RFP-100A, vă rugăm să consultați manualul cu instrucțiuni de utilizare a generatorului RFP-100A.

IX. INSTRUCȚIUNI DE CURĂȚARE

Suprafața exterioră a comutatorului de picior poate fi curățată cu o soluție de săpun neagresiv. NU scufundați comutatorul de picior în niciun lichid. Evitați curățarea cu agenți caustici sau abrazivi. Dacă este necesară dezinfectarea, se poate folosi alcool izopropilic de 70 % sau soluție de înălbitor de uz casnic de 5 % pentru curățarea suprafețelor exterioare. Comutatorul de picior nu poate fi sterilizat.

X. ÎNTREȚINERE

Se recomandă efectuarea regulată a verificărilor și întreținerii, în funcție de condițiile de mediu și frecvența de utilizare:

Verificați elementele de acționare pentru funcționarea mecanică. Pentru a efectua acest test, deconectați comutatorul de picior de la generatorul RFP-100A. Apăsăți și eliberați comutatorul de picior. Asigurați-vă că acesta revine în poziția de repaus (starea eliberată).

Verificați carcasa și cablul de conectare pentru a observa semne de deteriorare și murdărie.

XI. ELIMINAREA DEȘEURILOR

Comutatorul de picior este reutilizabil. Cu toate acestea, dacă se determină că comutatorul de picior este inutilizabil, eliminați-l în conformitate cu procedurile standard ale spitalului.

XII. INFORMAȚII PRIVIND SERVICIUL CLIENȚI ȘI RETURNAREA PRODUSELOR

Dacă aveți probleme sau întrebări despre echipamentele Baylis Medical, contactați personalul nostru de asistență tehnică.

NOTE:

- Pentru a returna produsele, trebuie să aveți un număr de autorizare pentru returnare înainte de a expedia produsele înapoi la Baylis Medical Company.
- Baylis Medical nu va accepta niciun echipament folosit care nu include un certificat de sterilizare.

XIII. ETICHETE ȘI SIMBOLURI

	Producător		Consultați instrucțiunile de utilizare
	Dispozitiv medical		Număr model
	Atenție		Număr de serie
	Numai pentru statele membre UE: Utilizarea acestui simbol indică faptul că produsul trebuie eliminat într-un mod care respectă reglementările locale și naționale. Pentru întrebări referitoare la reciclarea acestui dispozitiv, vă rugăm să contactați distribuitorul		
	Legea federală (S.U.A.) permite vânzarea acestui dispozitiv numai de către sau la comanda unui medic.		
	Data fabricației		Comutator de picior
	Reprezentant autorizat în UE		
			A se utiliza împreună cu: Numai generatoarele BMC RFP-100A

XIV. Date tehnice

Standarde	IEC 60601-1 IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-2 IEC 60601-2-22 IEC 60529
Carcasă	Termoplastic incasabil cu auto-extincție.
Contact	Reed
Material contact	Rodiu
Clasă de protecție	IP X8 conform IEC 60529
Conexiune electrică	Cablu ecranat de 3 m (3 x AWG 24C UL, GY) cu conector LEMO cu 4 poli.
Caracteristici electrice:	
Tensiune de comutare (UB)	Max. 25 V c.a. / 60 V c.c.

Comutare de intensitate scăzută (IB)	Max. 1 A
Capacitate de întrerupere (PB)	Max. 30 VA
Durată de viață mecanică	> 1 Mio. Cicluri de comutare

XIV. Date de mediu

Condiții de mediu	Depozitare	Operare
Temperatură	-20 °C până la +70 °C	-10 °C până la +60 °C
Umiditate relativă	5 - 100%	10 - 100%
Presiunea aerului	500-1060 hPa	700-1060 hPa

XV. GARANȚIE LIMITATĂ – Consumabile și accesorii

Baylis Medical Company Inc. (BMC) oferă garanții pentru produsele de unică folosință și accesorii sale în cazul defectelor de materiale și de manoperă. BMC garantează că produsele sterile vor rămâne sterile pentru perioada de timp indicată pe etichetă, cât timp ambalajul original rămâne intact. În conformitate cu această garanție limitată, dacă se dovedește că un produs acoperit prezintă defecte de materiale sau de manoperă, BMC va înlocui sau repara, la discreția sa absolută și unică, orice astfel de produs, însă nu va acoperi comisiunile suportate de BMC pentru transport și costurile de manoperă aferente inspecției, eliminării sau reavizionării cu produsul. Durata garanției este: (i) pentru produsele de unică folosință, durata de valabilitate a produsului și (ii) pentru produsele accesoriu, 90 de zile de la data expedierii. Această garanție limitată se aplică numai produselor noi originale livrate din fabrică, care au fost utilizate în modul normal și în scopurile prevăzute. Garanția limitată a BMC nu se va aplica produselor BMC care au fost reesterilizate, reparate, schimbate sau modificate în orice mod, nici produselor BMC care au fost depozitate, curățate, instalate, operate sau întreținute necorespunzător, contrar instrucțiunilor BMC.

LIMITAREA RĂSPUNDERII PENTRU DAUNE

GARANȚIA LIMITATĂ DE MAI SUS ESTE SINGURĂ GARANȚIE OFERITĂ DE VÂNZĂTOR. VÂNZĂTORUL RESPINGE ORICE ALTĂ GARANȚIE, EXPLICITĂ SAU IMPLICITĂ, INCLUSIV ORICE GARANȚIE DE VANDABILITATE SAU ADECVARE PENTRU UN ANUMIT SCOP.

DESPĂGUBIREA STABILĂ AICI VA FI SINGURĂ OFERITĂ PENTRU ORICE SOLICITARE DE DESPĂGUBIRE ÎN BAZA GARANȚIEI ȘI NU SE VOR ACORDA DAUNE SUPPLEMENTARE, INCLUSIV DAUNE SURVENITE PE CALE DE CONSECINȚĂ SAU DAUNE LEGATE DE ÎNTRERUPEREA ACTIVITĂȚII SAU PIERDERILE DE PROFIT, VENITURI, MATERIALE, ECONOMII ANTICIPATE, DATE, CONTRACTE, REPUTAȚIE SAU BUNURI SIMILARE (DE NATURĂ DIRECTĂ SAU INDIRECTĂ) SAU PENTRU ORICE ALT TIP DE PREJUDICIU ACCIDENTALE SAU INDIRECTE DE ORICE FEL. RESPONSABILITATEA CUMULATĂ MAXIMĂ A VÂNZĂTORULUI ÎN URMA TUTUROR CELORLALTE RECLAMAȚII ȘI RESPONSABILITĂȚII, INCLUSIV OBLIGAȚIILE LEGATE DE ORICE DESPĂGUBIRE, INDIFFERENT DACĂ EXISTĂ O ASIGURARE SAU NU, NU VA DEPĂȘI COSTUL PRODUSELOR ASOCIATE CU RECLAMAȚIILE SAU RĂSPUNDEREA ÎN CAUZĂ. VÂNZĂTORUL ÎȘI DECLINĂ ORICE RESPONSABILITATE LEGATĂ DE INFORMAȚIILE SAU ASISTENȚA GRATUITĂ OFERITĂ DE VÂNZĂTOR FĂRĂ CA ACESTEA SĂ FIE OBLIGATORII ÎN BAZA PREZENTULUI DOCUMENT. ORICE ACȚIUNE ÎMPOTRIVA VÂNZĂTORULUI TREBUIE ÎNȚEATĂ ÎN TERMEN DE OPTSPREZECE (18) LUNI DUPĂ APARIȚIA CAUZEI. ACESTE DENEGĂRI ȘI LIMITĂRI ALE RĂSPUNDERII SE VOR APLICA INDIFFERENT DE ORICE ALTĂ DISPOZIȚIE CONTRARĂ A PREZENTULUI DOCUMENT ȘI INDIFFERENT DE FORMA DE ACȚIUNE, BAZATĂ PE UN CONTRACT, CULPĂ (INCLUSIV NEGLIJENȚA ȘI RĂSPUNDEREA STRICTĂ) SAU PE ALTE PRINCIPII JURIDICE ȘI SE VA EXTINDE ASUPRA FURNIZORILOR VÂNZĂTORULUI, A DISTRIBUITORILOR DESEMNATEI ȘI A ALTOR FURNIZORI, CA BENEFICIARI TERȚI. FIECARE DISPOZIȚIE CARE PREVEDE O LIMITARE A RESPONSABILITĂȚII, DENEGAREA RESPONSABILITĂȚII PRIVIND GARANȚIA SAU O LIMITARE ORI EXCLUDERE A DAUNELOR ESTE SEPARABILĂ ȘI INDEPENDENTĂ DE ORICE ALTE DISPOZIȚII ȘI TREBUIE APLICATĂ CA ATARE.

ÎN CAZUL ORICĂROR PRETENȚII SAU ACȚIUNI ÎN INSTANȚĂ PENTRU DAUNE CARE DECURG DINTR-O PRESUPUSĂ ÎNCĂLCARE A GARANȚIEI, ÎNCĂLCARE A CONTRACTULUI, NEGLIJENȚĂ, RĂSPUNDERE PENTRU PRODUSE SAU ORICE ALT PRINCIPIU LEGAL SAU ECHITABIL, CUMPĂRĂTORUL ÎȘI EXPRESSĂ EXPLICIT ACORDUL CĂ BMC NU VA FI RĂSPUNZĂTOARE PENTRU DAUNE SAU PIERDERI DE PROFIT ÎN RELAȚIA CU CUMPĂRĂTORUL SAU CLIENȚII ACESTUIA. RĂSPUNDEREA BMC VA FI LIMITATĂ LA COSTUL DE CUMPĂRARE PENTRU CUMPĂRĂTOR AL BUNURILOR SPECIFICATE, VÂNDUTE DE BMC CUMPĂRĂTORULUI, CU CARE SUNT ASOCIATE PRETENȚIILE LEGATE DE RĂSPUNDEREA VÂNZĂTORULUI.

Niciun agent, angajat sau reprezentant al Baylis Medical nu are autoritatea de a angaja răspunderea Companiei pentru orice altă garanție, afirmație sau declarație referitoare la produs.

Această garanție este valabilă numai pentru cumpărătorul inițial al produselor Baylis Medical, care a achiziționat produsele direct de la un agent autorizat Baylis Medical. Cumpărătorul inițial nu poate transfera garanția.

Utilizarea oricărui produs BMC va fi considerată o acceptare a termenilor și condițiilor din prezentul document.

Perioadele de garanție pentru produsele Baylis Medical sunt următoarele:

Produse de unică folosință	Perioada de valabilitate a produsului
Accesorii	90 de zile de la data expedierii

Hrvatski

Pažljivo pročitaite sve upute prije uporabe. Pridržavajte se svih kontraindikacija, upozorenja i mjera opreza navedenih u ovim uputama. Ako to ne učinite, može doći do komplikacija kod pacijenata.

Oprez: savezni (SAD) zakon ograničava prodaju ovog uređaja samo od strane liječnika ili po nalogu liječnika.

Obavijest (EU): Svaki ozbiljan incident, kako je definirano u EU Uredbi o medicinskim uređajima (2017/745), koji se dogodio u vezi s nožnim prekidačem RFP-100A treba prijaviti društvu Baylis Medical Company Inc. i nadležnom tijelu države članice EU u kojoj su liječnik i/ili pacijent nastanjeni.

I. OPIS UREĐAJA

Nožni prekidač RFP-100A (nožni prekidač) upotrebljava se s radiofrekvencijskim punkcijskim generatorom društva Baylis Medical Company (generator RFP-100A) za isporuku RF energije. Nožni prekidač ima redundantne mikroprekidače i upotrebljava se kao alternativna tipki za uključivanje/isključivanje RS energije na generatoru RFP-100A za isporuku RF energije.

II. INDIKACIJE ZA UPORABU

Nožni prekidač se treba upotrebljavati s generatorom RFP-100A.

III. KONTRAINDIKACIJE

Nožni prekidač se ne preporučuje za druge svrhe osim za navedene. Za sve druge kontraindikacije koje bi mogle biti povezane s upotrebom generatora RFP-100A potrebno je proučiti upute za uporabu generatora RFP-100A.

IV. UPOZORENJA

- Samo liječnici s temeljitim poznavanjem postupaka punkcije s radiofrekvencijom trebaju upotrebljavati ovaj uređaj.
- Nemojte ni na koji način mijenjati ovaj uređaj.
- Nožni prekidač se mora upotrebljavati samo s generatorom RFP-100A. Pokušaji upotrebe s drugim radiofrekvencijskim punkcijskim generatorima mogu rezultirati ozbiljnom električnom ozljedom pacijenta i/ili rukovatelja.

V. MJERE OPREZA

- Ne pokušavajte upotrebljavati nožni prekidač prije nego što temeljito pročitate priložene Upute za uporabu kao i priručnik s uputama generatora RFP-100A.
- Prije uporabe vizualno pregledajte nožni prekidač. Nemojte upotrebljavati nožni prekidač ako postoji bilo kakvo oštećenje.
- Redovito provjeravajte i održavajte nožni prekidač prema odjeljcima VII. i X.

VI. ŠETNI DOGAĐAJI

Za bilo koje štetne događaje potrebno je konzultirati Upute za uporabu generatora RFP-100A.

VII. PREGLED PRIJE UPOTREBE

Sve pojedinačne komponente, uključujući generator RFP-100A i nožni prekidač, prije upotrebe treba pažljivo ispitati zbog oštećenja ili nedostataka, kao i svu opremu koja se upotrebljava u postupku. Nemojte upotrebljavati neispravnu opremu.

VIII. UPUTE ZA UPORABU

Nožni prekidač služi kao pokretač za povezani uređaj. Kada je povezan na generator RFP-100A, nožni prekidač se može upotrebljavati kao alternativna tipke za uključivanje/isključivanje RF energije za aktiviranje ili prekid isporuke RF energije.

Za nožni prekidač postupak i veze s generatorom RFP-100A pogledajte priručnik s uputama za uporabu generatora RFP-100A.

IX. UPUTE ZA ČIŠĆENJE

Vanjska površina nožnog prekidača može se čistiti blagom otopinom sapunice. NE uranjajte nožni prekidač ni u kakvu tekućinu. Izbjegavajte kaustična ili abrazivna sredstva za čišćenje. Ako je potrebna dezinfekcija, za čišćenje vanjskih površina može se koristiti 70 % izopropilni alkohol ili 5 % otopina kućnog izbjeljivača. Nožni prekidač se ne može sterilizirati.

X. ODRŽAVANJE

Preporučuju se redovite provjere ili održavanje sukladno ambijentalnim uvjetima i učestalosti primjene:

Provjeravajte mehaničku funkciju elemenata za pokretanje. Za izvođenje ovog testa, odspojite nožni prekidač s generatora RFP-100A. Pritisnite nožni prekidač i otpustite silu. Potvrdite da se nožni prekidač vraća u položaj mirovanja (otpušteno stanje). Provjerite kudište i priključni kabel na oštećenja i štetnu prljavštinu.

XI. ODLAGANJE OTPADA

Nožni prekidač je višekratan. Međutim, kada se utvrdi da je nožni prekidač neupotrebljiv, zbrinite ga u skladu sa standardnim bolničkim postupcima.

XII. INFORMACIJE O KORISNIČKOM SERVISU I POVRATA PROIZVODA

Ako imate bilo kakvih problema ili pitanja u vezi s opremom društva Baylis Medical, obratite se našem osoblju za tehničku podršku.

NAPOMENE:

1. Kako biste vratili proizvode, morate imati broj autorizacije povrata prije slanja proizvoda natrag društvu Baylis Medical Company.
2. Baylis Medical neće prihvatiti nijedan dio rabljene opreme bez potvrde o sterilizaciji. .

XIII. OZNAČAVANJE I SIMBOLI

	Proizvođač		Pogledajte Upute za uporabu
	Medicinski uređaj		Broj modela
	Oprez		Serijski broj
	Samo za zemlje članice EU: Upotreba ovog simbola označava da se proizvod mora zbrinuti na način koji je u skladu s lokalnim i nacionalnim propisima. Za pitanja u vezi recikliranja ovog uređaja obratite se svom distributeru		
	Savezni (SAD) zakon ograničava prodaju ovog uređaja samo od strane liječnika ili po nalogu liječnika.		
	Datum proizvodnje		Nožni prekidač
	Ovlašteni predstavnik za EU		
			Upotrebljavati sa: samo s generatorima BMC RFP-100A

XIV. Tehnički podaci

Norme	IEC 60601-1 IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-2 IEC 60601-2-22 IEC 60529
Kućište	Nesalomljivo, samogasivi termoplast.
Kontakt	Reed
Kontaktni materijal	Rodij
Zaštitno staklo	IP X8 prema normi IEC 60529
Električni spoj	Oklopljeni kabel od 3 m (3xAWG 24C UL, GY) s 4-polnim LEMO priključkom.
Električne karakteristike:	
Preklonni napon (UB)	Maks. 25 V izmjenične struje / 60 V istosmjernje struje
Prebacivanje niske napona (IB)	Maks. 1 A
Prekidna sposobnost (PB)	Maks. 30 VA
Mehanički životni vijek	> 1 milijun Ciklusi prebacivanja

XIV. Podaci o okolišu

Uvjeti okoliša	Skladištenje	Rad
Temperatura	-20 °C do +70 °C	-10 °C do +60 °C
Relativna vlažnost	5 - 100%	10 - 100%
Tlak zraka	500 hPa – 1060 hPa	700 hPa – 1060 hPa

XV. OGRANIČENO JAMSTVO – Proizvodi za jednokratnu upotrebu i pribor
 Društvo Baylis Medical Company Inc. (BMC) jamči da njegovi proizvodi za jednokratnu upotrebu i pribor nemaju nedostataka u materijalu i izradi. BMC jamči da će sterilni proizvodi ostati sterilni tijekom razdoblja kako je prikazano na etiketi sve dok originalno pakiranje ostane netaknuto. Prema ovom Ograničenom jamstvu, ako se dokaže da je bilo koji obuhvaćeni proizvod neispravan u materijalu ili izradi, BMC će zamijeniti ili popraviti, prema vlastitom i isključivom nahođenju, bilo koji takav proizvod, umanjevanje za bilo kakve naknade BMC-a za troškove prijevoza i rada povezan s pregledom, uklanjanje ili obnavljanje zalih proizvoda. Trajanje jamstva je: (i) za proizvode za jednokratnu upotrebu, rok trajanja proizvoda, i (ii) za pribor, 90 dana od datuma otpreme.

Ovo ograničeno jamstvo odnosi se samo na nove izvorne tvornički isporučene proizvode koji su upotrijebljeni za svoju normalnu i predviđenu upotrebu. Ograničeno jamstvo BMC-a neće se primjenjivati na proizvode BMC-a koji su bili ponovno sterilizirani, popravljani, izmijenjeni ili modificirani na bilo koji način i neće se primjenjivati na proizvode BMC-a koji su nepropisno pohranjeni ili nepropisno očišćeni, instalirani, rukovani ili održavani suprotno uputama BMC-a.

OGRANIČENJE OD ODGOVORNOSTI
GORNJE OGRANIČENO JAMSTVO JE JEDINO JAMSTVO KOJE DAJE PRODAVAČ. PRODAVAČ SE ODRIČE SVIH DRUGIH JAMSTAVA, BILO IZRIČITIH ILI IMPLICIRANIH, UKLJUČUJUĆI SVA JAMSTVA O MOGUĆNOSTI PRODAJE ILI PRIKLADNOSTI ZA ODREĐENU UPOTREBU ILI SVRHU.

PRAVNI LIJEK NAVEDEN OVDJE BIT ĆE ISKLJUČIVI PRAVNI LIJEK ZA BILO KOJE JAMSTVENO POTRAŽIVANJE I DODATNE ŠTETE, UKLJUČUJUĆI POSLJEDIČNE ŠTETE ILI ŠTETE ZA PREKID POSLOVANJA ILI GUBITAK DOBITI, PRIHODA, MATERIJALA, OČEKIVANIH UŠTEDA, PODATAKA, UGOVORA, DOBRE VOLJE ILI SLIČNO (BILO IZRAVNE ILI NEIZRAVNE PRIRODE) ILI ZA BILO KOJI DRUGI OBLIK SLUČAJNE ILI NEIZRAVNE ŠTETE BILO KOJE VRSTE, NEĆE BITI DOSTUPAN. MAKSIMALNA KUMULATIVNA ODGOVORNOST PRODAVAČA U ODNOSU NA SVA DRUGA POTRAŽIVANJA I OBVEZE, UKLJUČUJUĆI OBVEZE PREMA BILO KOJOD ODŠTETI, BILO DA IMA OSIGURANJE ILI NE, NEĆE PREMAŠITI TROŠAK PROIZVODA KOJI JE PROIZVOD POTRAŽIVANJA ILI ODGOVORNOSTI. PRODAVAČ SE ODRIČE SVIH ODGOVORNOSTI VEZANIH ZA BESPLATNE INFORMACIJE ILI POMOĆ KOJU JE PRODAVAČ PRUŽIO, ALI SE OVDJE OD NJEGA NE ZAHTEVA. SVAKI POSTUPAK PROTIV PRODAVAČA MORA SE PODIJETI U ROKU OD OSAMNAEST (18) MJESECI NAKON NASTUPANJA UZROKA ZA POSTUPAK. OVA ODRICANJA OD ODGOVORNOSTI PRIMJENJIVAT ĆE SE BEZ OBZIRA NA BILO KOJU DRUGU OVDJE SUPROTNU ODREDBU I BEZ OBZIRA NA OBLIK POSTUPKA, BILO U UGOVORU, DELIKTU (UKLJUČUJUĆI NEMAR I STRIKTNU ODGOVORNOST) ILI NA DRUGI NAČIN, I DALJE ĆE SE PRIMIJENITI U KORIST DISTRIBUTERA, PRODAVAČA I DRUGIH OVLAŠTENIH PREPRODAVAČA KAO KORISNIKA TREĆE STRANE. SVAKA ODREDBA KOJA PREDVIDA OGRANIČENJE ODGOVORNOSTI, ODRICANJE OD JAMSTVA ILI UVJETA ILI ISKLJUČENJE ŠTETE ODJELJIVA JE I NEOVISNA OD BILO KAKVE DRUGE ODREDBE I TREBA SE KAO TAKVA PRIMIJENITI.

U BILO KOJEM ZAHTEJU ILI TUŽBI ZA NAKNADU ŠTETE KOJA PROIZLAZI IZ NAVODNOG KRŠENJA JAMSTVA, KRŠENJA UGOVORA, NEMARA, ODGOVORNOSTI ZA PROIZVOD ILI BILO KOJE DRUGE PRAVNE ILI PRAVEDNE TEORIJE, KUPAC SE IZRIČITO SLAŽE DA BMC NEĆE BITI ODGOVORAN ZA ŠTETU ILI GUBITAK DOBITI, BILO OD KUPCA ILI MUŠTERIJE KUPCA. ODGOVORNOST BMC-A OGRANIČENA JE NA TROŠAK NABAVE KUPCA ZA ODREĐENU ROBU KOJU JE BMC PRODAO KUPCU, ŠTO DOVODI DO POTRAŽIVANJA ODGOVORNOSTI.
 Nijedan agent, zaposlenik ili predstavnik društva Baylis Medical nema ovlasti obvezati društvo na bilo koje drugo jamstvo, potvrdu ili zastupanje u vezi s proizvodom.

Ovo jamstvo vrijedi samo za prvobitnog kupca proizvoda društva Baylis Medical izravno od ovlaštenog predstavnika društva Baylis Medical. Izvorni kupac ne može prenijeti jamstvo. Upotreba bilo kojeg proizvoda BMC-a smatra se se prihvaćanjem ovdje navedenih uvjeta i odredbi.

Jamstveni rokovi za proizvode društva Baylis Medical su sljedeći:

Proizvodi za jednokratnu upotrebu	Rok trajanja proizvoda
Dodatni proizvodi	90 dana od datuma otpreme

Magyar

Használat előtt olvassa el figyelmesen az összes utasítást. Vegye figyelembe az ezen utasításokban felsorolt összes ellenjavallatot, figyelmeztetést és óvintézkedést. Ennek elmulasztása esetén szövödmények alakulhatnak ki.

Figyelem: Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.

Figyelmeztetés (EU): Ha az RFP-100A lábkapcsolóval kapcsolatban az Európai Parlament és a Tanács orvostechnikai eszközökre vonatkozó (2017/745) rendeletében meghatározott bármilyen súlyos esemény következik be, azt jelenteni kell a Baylis Medical Company Inc. vállalatnak, valamint az orvos és/vagy a beteg illetősége szerinti EU-tagállam illetékes hatóságának.

I. ESZKÖZLEÍRÁS

Az RFP-100A lábkapcsoló (a továbbiakban „lábkapcsoló”) a Baylis Medical Company RFP-100A rádiófrekvenciás punkciós generátorával (a továbbiakban „RFP-100A generátor”) használandó rádiófrekvenciás energia leadására. A lábkapcsoló redundáns mikrokapcsolókkal rendelkezik, és az RFP-100A generátor RF On/Off (RF Be/Ki) gombjának alternatívájaként használható rádiófrekvenciás energia leadására.

II. FELHASZNÁLÁSI TERÜLET

A lábkapcsoló az RFP-100A generátorral használandó.

III. ELLENJAVALLATOK

Nem ajánlott a lábkapcsoló olyan használata, amely eltér a javallott használattól. Az RFP-100A generátor használatához kapcsolódó egyéb ellenjavallatokat az RFP-100A generátor használati utasítása tartalmazza.

IV. FIGYELMEZTETÉSEK

- Ezt az eszközt kizárólag olyan orvos használhatja, aki alapos ismeretekkel rendelkezik a rádiófrekvenciás energiát alkalmazó punkciós eljárások területén.
- Semmilyen módon ne módosítsa az eszközt.
- A lábkapcsolót csak az RFP-100A generátorral szabad használni. Ha az eszközt más rádiófrekvenciás punkciós generátorral próbálják használni, az a beteg és/vagy az operátor súlyos elektromos sérülését eredményezheti.

V. ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Ne próbálja meg használni a lábkapcsolót anélkül, hogy előbb figyelmesen el ne olvasta volna a hozzá mellékelte használati utasítást és az RFP-100A generátor használati utasítását.
- Használat előtt szemrevételezéssel vizsgálja meg a lábkapcsolót. Ne használja a lábkapcsolót, ha sérülést észlel rajta.

- Rendszeresen ellenőrizze és tartsa karban a lábkapcsolót a VII. és a X. szakaszban foglaltak szerint.

VI. NEMKIVÁNATOS ESEMÉNYEK

Az esetleges nemkívánatos eseményeket az RFP-100A generátor használati utasítása sorolja fel.

VII. HASZNÁLAT ELŐTTI ÁTVIZSGÁLÁS

Használat előtt az összes egyedi komponenst, az RFP-100A generátort és a lábkapcsolót is beleértve, továbbá az eljárást során használt összes eszközt alaposan át kell vizsgálni, hogy nincs-e rajtuk sérülés vagy meghibásodás. Ne használjon hibás eszközt.

VIII. HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

A lábkapcsoló a csatlakoztatott eszközöket működteti. Amikor az RFP-100A generátorhoz van csatlakoztatva, a lábkapcsoló az RFP-100A generátor RF ON/OFF (RF Be/Ki) gombjának alternatívájaként használható a rádiófrekvenciás energia leadásának megkezdésére és befejezésére.

A lábkapcsolóval kapcsolatos eljárást és az RFP-100A generátorhoz való csatlakozásokat az RFP-100A generátor használati utasítása ismerteti.

IX. TISZTÍTÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

A lábkapcsoló külső felülete kímélő szappanos oldattal tisztítható. NE merítse a lábkapcsolót semmilyen folyadékba! Kerülje a maró és kopó hatású tisztítószer használatát. Ha fertőtleníteni kell, 70%-os izopropil-alkohol vagy háztartási fehérlítő 5%-os oldata használható a külső felületek tisztítására. A lábkapcsoló nem sterilizálható.

X. KARBANTARTÁS

A környezeti feltételeknek és a használat gyakoriságának megfelelő rendszeres ellenőrzés és karbantartás ajánlott. Ellenőrizze a működtető elemek mechanikai funkcióit. A teszt elvégzéséhez válassza le a lábkapcsolót az RFP-100A generátorról. Lépjen rá a lábkapcsolóra, majd vegye le róla a lábát. Győződjön meg arról, hogy a lábkapcsoló viszályter nyugalmi helyzetébe (a kiengedett állapotába).

Ellenőrizze, hogy a házon és a csatlakozókábelben nincs-e sérülés vagy káros szennyeződés.

XI. HULLADÉKKEZELÉS

A lábkapcsoló többször használható. Ha azonban úgy találja, hogy már nem használható, helyezze hulladékba a lábkapcsolót a standard kórházi eljárásnak megfelelően.

XII. AZ ÜGYFÉLSZOLGÁLATRA ÉS A TERMÉKVISSZAKÜLDÉSRE VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK

Ha bármilyen problémája vagy kérdése merül fel a Baylis Medical eszközeivel vagy készülékeivel kapcsolatban, forduljon műszaki támogatási munkatársainkhoz.

MEGJEGYZÉSEK:

- Mielőtt visszaküldené a termékeket a Baylis Medical Company részére, rendelkeznie kell a visszaküldési engedély számával.
- A Baylis Medical semmilyen használt eszközt, berendezést nem vesz vissza a sterilizálását igazoló tanúsítvány nélkül.

XIII. CIMKÉZÉS ÉS SZIMBÓLUMOK

	Gyártó		Olvassa el a használati utasítást
	Orvostechnikai eszköz		Modellszám
	Figyelem		Sorozatszám
	Csak az EU tagállamok számára: Ez a jelzés arra hívja fel a figyelmet, hogy a terméket a helyi és országos előírásoknak megfelelően kell hulladékként kezelni. Az eszköz újrahaznosításával kapcsolatos kérdéseivel forduljon a forgalmazóhoz.		
	Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.		
	Gyártás dátuma		lábkapcsoló
	Hivatalos képviselő az Európai Unióban		
			Kizárólag BMC RFP-100A generátorokkal használható

XIV. Műszaki adatok

Szabványok	IEC 60601-1 IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-2 IEC 60601-2-22 IEC 60529
Burkolat	Törhetetlen, tűz esetén önmagát oltó, hőre lágyuló műanyag.
Érintkező	Nád
Érintkező anyaga	Ródiium
Védettségi osztály	IP X8 az IEC 60529 szabvány szerint
Elektromos csatlakozás	3 m-es árnyékolót kábel (3xAWG 24C UL, GY) 4 pólusú LEMO-csatlakozóval.
Elektromos jellemzők:	
Kapcsolási feszültség (UB)	Max. 25 VAC / 60 VDC
Kis áramerősségű kapcsolat (IB)	Max. 1 A
Megszakítóképesség (PB)	Max. 30 VA
Mechanikai élettartam	> 1 millió kapcsolási ciklus

XIV. Környezetre vonatkozó adatok

Környezeti feltételek	Tárolás	Üzemeltetés
Hőmérséklet	-20 °C és +70 °C között	-10 °C és +60 °C között
Relatív páratartalom	5–100%	10–100%
Légnomáris	500 hPa – 1060 hPa	700 hPa – 1060 hPa

XV. KORLATOZOTT JÓTÁLLÁS – Egyszer használatos eszközök és tartozékok

A Baylis Medical Company Inc. (a továbbiakban „BMC”) szavatolja, hogy az általa gyártott egyszer használatos eszközök és tartozékok mentesek az anyaghibákról és a gyártási hibáktól. A BMC szavatolja, hogy a steril termékek a címkén feltüntetett ideig sterilk maradnak, amennyiben nem sérül meg az eredeti csomagolásuk. Ha bármilyen olyan termék, amelyre a jelen korlátozott jótállás alkalmazandó, anyaghibásnak vagy gyártási hibásnak bizonyul, akkor a jelen korlátozott jótállás alapján a BMC – saját döntése szerint – kicseréli vagy megjavítja az ilyen terméket, felszámítva az ellenőrzés, az eltávolítás, illetve az ismételt raktározás során a

BMC-nél felmerülő szállítási és munkaköltségeket. A jótállás időtartama: (i) egyszer használatos termékek esetében a termék szavatossági ideje, (ii) tartozékok esetében pedig a szállítási dátumtól számított 90 nap.

A jelen korlátozott jótállás csak azokra az új, eredeti, gyárból kiszállított termékekre vonatkozik, amelyeket a szokásos módon, rendeltetésszerűen használnak. A BMC korlátozott jótállása nem vonatkozik a BMC olyan termékeire, amelyeket újraszereltek, javítottak, megváltoztattak vagy bármilyen módon módosítottak, és nem vonatkozik a BMC olyan termékeire sem, amelyeket nem megfelelően tároltak, vagy nem megfelelően tisztítottak vagy helyeztek üzembe, vagy nem a BMC utasításainak megfelelően üzemeltettek vagy tartottak karban.

JOGI NYILATKOZAT ÉS A FELELŐSÉG KORLÁTOZÁSA
A FENTI KORLÁTOZOTT JÓTÁLLÁS AZ ELADÓ ÁLTAL BIZTOSÍTOTT KIZÁRÓLAGOS JÓTÁLLÁS. AZ ELADÓ KIZÁR MINDEN EGYÉB JÓTÁLLAST, LEGYEN AZ KIFEJEZETT VAGY VELELMEZETT, BELEÉRTVE A FORGALMAZHATÓSÁGRA ÉS AZ ADOTT CÉLRA VALÓ ALKALMASSÁGRA VONATKOZÓ BÄRMILYEN JÓTÁLLAST IS.

A JELEN DOKUMENTUMBAN MEGHATÁROZOTT JOGORVOSLAT A KIZÁRÓLAGOS JOGORVOSLAT MINDEN JÓTÁLLÁSI IGÉNY ESETÉN, ÉS TOVÁBBI KÄRTÉRÍTÉSEK – BELEÉRTVE A KÖVETKEZMÉNYI KÄROKAT, AZ ÜZLETVITEL FOLYTONOSSAGÁNAK MEGSZAKADÁSÁBÖL, A NYERESÉĞ, A BEVÉTEL, ANYAGÖK, A VÄRT MEGTAKARÍTÁSÖK, ADATÖK, SZERZÖDÉS, A JÖ HIRNEV ELVESZTÉSÉBÖL EREDÖ VAGY HASONLÖ KÄROKAT (AKÄR KÖZVETLEN, AKÄR KÖZVETETT JELLEGÜEK), VAGY BÄRMILYEN MÁS JELLEGÜ VÉLETLEN VAGY KÖZVETETT KÄROKAT – NEM ÁLLNAK RENDELKEZÉSRE. AZ ELADÖ MINDEN EGYÉB IGÉNYRE ÉS KÖZLEZTETÉSÉRE VONATKOZÖ MAXIMÄLIS HALMOZOTT FELELÖSÉGE, BELEÉRTVE BÄRMILYEN KÄRTÉRÍTÄSI KÖZLEZTETÉSGET IS, AKÄR BIZTOSÍTOTT, AKÄR NEM, NEM HALADHATJA MEG AZ IGÉNY VAGY KÖZLEZTETÉS ALAPJÄUL SZÖLGÄLÖ TERMÉK(EK) KÖLTSEGET. AZ ELADÖ KIZÄR MINDEN, AZ ELADÖ ÄLTAL NYÜJTÖTT OLYAN INGENYES INFORMÄCIOHÖZ VAGY SEGİTSÉGNYÜJTÄSHÖZ KAPCSOLÖDÖ FELELÖSÉGET, AMELYET A JELEN DOKUMENTUM ALAPJÄN NEM KÖTELES NYÜJTANI. AZ ELADÖ ELLENI BÄRMILYEN JOGI LÉPÉSÄT AZ ADOTT JOGI LÉPÉS ÖKANÄK FELMÉRÜLÉSÄT KÖVETÖ TIZENNYÖLC (18) HÖNAPON BELÜL KELL MEGTENNI. A JELEN JOGI NYILATKOZATÖK ÉS FELELÖSÉGGÖRÖLÄTOZÄSÖK A SZERZÖDÉS BÄRMILYEN EGYÉB, NEKİK ELLENTMONDÖ RENDELKEZÉSÖTÖL ÉS A JOGI LÉPÉS FORMÄJÄTÖL FÜGGETLENÜL ALKALMAZANDÖK, LEGYEN ANNAK ALAPJA SZERZÖDÉS RENDELKEZÉS, SZERZÖDÉSEN KİVÜLİ KÄROKOZÄS (BELEÉRTVE A GONDATLANSÄGÖT ÉS AZ ÖBJEKTİV FELELÖSÉGET IS) VAGY MÄS, KİTERJEDNEK TOVÄBBÄ AZ ELADÖ BESZÄLLİTÖNÄK, KİJELÖLT FORGALMOZÖNÄK ÉS EGYÉB HİVATALOS VİSZONTELADÖNÄK MİNT KEDVEZMÉNYEZETT HARMÄDIK FELEKNEK A JAVÄRA IS. A JELEN DOKUMENTUM MİNDEGYİK OLYAN RENDELKEZÉS, AMELY FELELÖSÉGGÖRÖLÄTOZÄSÄRÖL, JÓTÄLLÁS VAGY FELTÉTEL KIZÄRÄSÄRÖL VAGY KÄROK KIZÄRÄSÄRÖL RENDELKEZİK, ELVÄLASZTHATÖ ÉS FÜGGETLEN MINDEN MÄS RENDELKEZÉSÖTÖL, ÉS EKKÄNT HAJTANDÖ VÉGRE.

BÄRMILYEN OLYAN IGÉNY VAGY PER ESETÉN, AMELY A JÓTÄLLÄS ÄLLİTÖLAGOS MEGSZEGÉSÉBÖL, A SZERZÖDÉS MEGSZEGÉSÉBÖL, HANYAGSÄGBÖL, TERMÉKFELELÖSÉGBÖL VAGY BÄRMILYEN MÄS JOGI VAGY MÄLTÄNYOSSÄGI ELVBÖL ERED, A VÄSÄRLÖ KİFEJEZETTEN EGYETÉRT ÄZZAL, HÖGY A BMC NEM FELELÖS A KÄROKERT VAGY AZ ELMARADT NYERESÉGET, AKÄR A VÄSÄRLÖ, AKÄR ANNAK ÜGYFELEI TÄMASZTANÄK İLYEN IGÉNYEKET, İLLETVE İNDİTANÄK İLYEN PEREKET. A BMC FELELÖSÉGE A BMC ÄLTAL A VÄSÄRLÖNÄK ÉRTEKESİTETT AZON MEGHATÄROZOTT TERMÉKEK ÄRÄRA KORLÄTOZÖDİK, AMELYEK A KÄRTÉRİTÄSI IGÉNYNEK ÄLAPÖT SZÖLGÄLTATNAK.

A Baylis Medical egyetlen megbízottja, alkalmazottja vagy képviselője sem jogosult arra, hogy a Vállalatot a termék vonatkozó egyéb jótálláshoz, állításhoz vagy kijelentéshez kösse.

A jelen jótállás csak a Baylis Medical termékeinek olyan eredeti vásárlóira érvényes, akik/amelyek közvetlenül a Baylis Medical valamelyik hivatalos megbízottjától vásárolták a termékeket. Az eredeti vásárló nem ruházhatja át a jótállást.

Bármelyik BMC-termék használatára a jelen dokumentumban foglalt feltételek és kikötések elfogadásának minősül.

A Baylis Medical termékeinek jótállási időszaka a következő:

Egyszer használatos termékek	A termék szavatossági ideje
Tartozékok	A szállítási dátumától számított 90 nap

Türkçe

Kullanmadan önce tüm talimatları dikkatli bir şekilde okuyun. Bu talimatlarda belirtilen tüm kontrendikasyonlara, uyarılara ve önlemlere uyun. Aksi halde hastada komplikasyonlar meydana gelebilir.

Dikkat: Federal (ABD) kanunları, bu cihazın satışının yalnızca bir doktor tarafından ya da doktorun siparişiyle yapılması yönünde sınırlama getirmektedir.

Uyarı (AB): RFP-100A Ayak Pedali ile ilgili olarak ve AB Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinde (2017/745) tanımlandığı şekilde meydana gelen her türlü ciddi olumsuz olay Baylis Medical Company Inc.'e ve hekim ve/veya hastanın bulunduğu AB Üye Ülkesinin yetkili makamına bildirilmelidir.

I. CİHAZIN TANIMI

RFP-100A Ayak Pedali (Ayak Pedali), RFP-100A Baylis Medical Company Radyofrekanslı Ponskiyon Jeneratörü (RFP-100A Jeneratör) ile birlikte RF enerjisinin iletilmesinde kullanılır. Ayak Pedali yedek mikro anahtarlar ile birlikte temin edilir ve RF enerjisinin iletilmesi için RFP-100A Jeneratördeki RF Açma/Kapama düğmesine bir alternatif olarak kullanılır.

II. KULLANIM ENDİKASYONLARI

Ayak Pedali, RFP-100A Jeneratör ile birlikte kullanılmalıdır.

III. KONTRENDİKASYONLAR

Ayak Pedalinin belirtilen kullanım endikasyonu dışında kullanılması tavsiye edilmez. RFP-100A Jeneratörün kullanımını ile ilişkili olabilecek diğer tüm kontrendikasyonlar için RFP-100A Jeneratör Kullanım Talimatlarına bakılması gereklidir.

IV. UYARILAR

- Bu cihazı yalnızca radyofrekans enerjisiyle gerçekleştirilen ponskiyon prosedürleri hakkında kapsamlı bilgiye sahip hekimler kullanılmalıdır.
- Bu cihaz üzerinde herhangi bir şekilde değişiklik yapmayın.
- Ayak Pedali yalnızca RFP-100A Jeneratör ile birlikte kullanılmalıdır. Diğer radyofrekanslı ponskiyon jeneratörleri ile kullanılması sonucunda hasta ve/veya operatör elektrikten dolayı ciddi bir şekilde zarar görebilir.

V. ÖNLEMLER

- Ürünle birlikte temin edilen Kullanım Talimatlarını ve RFP-100A Jeneratör Kullanım Talimatları kılavuzunu tamamen okudandı Ayak Pedalını kullanmaya çalışmayın.
- Kullanmadan önce Ayak Pedalını görsel olarak inceleyin. Herhangi bir hasar varsa Ayak Pedalını kullanmayın.
- Ayak pedalını VII. ve X. bölümler uyarınca düzenli olarak inceleyin ve bakımını yapın.

VI. TERS ETKİLER

Tüm ters etkiler için RFP-100A Jeneratör Kullanım Talimatlarına bakın.

VII. KULLANIM ÖNCESİ İNCELEME

Kullanım öncesi RFP-100A Jeneratör ve Ayak Pedali dahil tüm bağımsız bileşenler, prosedürde kullanılan tüm ekipmanlar için olduğu üzere hasar ya da kusur olup olmadığını dikkatli bir şekilde incelemelidir. Arızalı ekipmanları kullanmayın.

VIII. KULLANIM TALİMATLARI

Ayak Pedali, bağlı cihaz için hareketi geçirci görevi görür. Ayak Pedali RFP-100A Jeneratöre bağlandığında, RF enerjisi iletimini etkinleştirmek ya da sonlandırmak için RFP-100A Jeneratördeki RF AÇMA/KAPAMA düğmesine alternatif olarak kullanılabilir.

Ayak Pedali prosedürü ve RFP-100A Jeneratör bağlantıları için lütfen RFP-100A Jeneratör Kullanım Talimatları kılavuzuna bakın.

IX. TEMİZLEME TALİMATLARI

Ayak Pedalinin dış yüzeyi hafif sabunlu bir çözelti ile temizlenebilir. Ayak Pedalını hiçbir sıvıya DALDIRMAYIN. Kostik ya da aşındırıcı temizlik maddelerini kullanmaktan kaçının. Defnefeke edilimesi gerekiyorsa, dış yüzeylerin temizlenmesi için %70'lik izopropil alkol ya da ev tipi %5'lik çamaşır suyu çözeltisi kullanılabilir. Ayak Pedali sterilize edilemez.

X. BAKIM

Ortam koşulları ve uygulama sıklığı uyarınca düzenli olarak kontrol edilmesi ya da bakım yapılması tavsiye edilir:

Harekete geçirci parçaların mekanik olarak çalışıp çalışmadığını kontrol edin. Bu testi gerçekleştirmek için ayak pedali ile RFP-100A Jeneratörün bağlantısını kesin. Ayak pedalinin basın ve serbest bırakın. Ayak pedalinin dinlenme konumuna (serbest bırakılmış durum) döndüğünü doğrulayın.

Gövede ve bağlantı kablosunda hasar ve zararlı kir olup olmadığını kontrol edin.

XI. ATIKLARIN ATILMASI

Ayak Pedali tekrar kullanılabilir. Bununla birlikte, Ayak Pedalinin kullanılmayacak durumda olduğu saptandığında Ayak Pedalını standart hastane prosedürlerine uygun şekilde atın.

XII. MÜŞTERİ HİZMETLERİ VE ÜRÜN İADE BİLGİLERİ

Baylis Medical Ekipmanları herhangi bir sorun yaşamaz ya da ekipmanla ilgili sorunuzun olması durumunda teknik destek personelimize iletişime kurun.

NOTLAR:

- Ürünleri iade etmek için, ürünleri Baylis Medical Company'ye göndermeden önce iade onay numaranızın olması gereklidir.
- Baylis Medical, sterilizasyon sertifikası olmayan kullanılmış hiçbir ekipman parçasını kabul etmeyecektir.

XIII. ETİKET VE SEMBOLLER

	Üretici		Kullanım Talimatlarını a Bakın
	Tıbbi Cihaz		Model numarası
	Dikkat		Seri Numarası
	Yalnızca AB üyesi ülkeler için: Bu sembolün kullanılması, ürünün yerel ve ulusal düzenlemelere uygun bir şekilde atılması gerektiğini belirtir. Bu cihazın geri dönüşümü ile ilgili sorular için lütfen distribütörünüz ile iletişime kurun.		
	Federal (ABD) kanunları, bu cihazın satışının yalnızca bir doktor tarafından ya da doktorun siparişiyle yapılması yönünde sınırlama getirmektedir.		
	Üretim tarihi		Ayak Pedali
	AB Yetkili Temsilcisi		
		Yalnızca BMC RFP-100A jeneratörler ile birlikte kullanın	

XIV. Teknik Veriler

Standartlar	IEC 60601-1 IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-2 IEC 60601-2-22 IEC 60529
Muhafaza	Kırılmaz, kendinden soğenen termoplast.
Temas	Sapı
Temas Malzemesi	Rodyum
Koruma Sınıfı	IEC 60529 uyarınca IP X8
Elektrik Bağlantısı	4 kutuplu LEMO Konektörü olan 3 m bledajlı kablo (3xAWG 24C UL, GY).
Elektrik Özellikleri:	
Anahtarlama Gerilimi (UB)	Maks. 25 V AC/60 V DC
Düşük Akım Anahtarlama (İB)	Maks. 1 A
Kesme Kapasitesi (PB)	Maks. 30 VA
Mekanik kullanım ömrü	> 1 Milyon Anahtarlama Döngüsü

XIV. Çevresel Veriler

Çevresel Koşullar	Saklama	Çalıştırma
Sıcaklığı	-20 °C – +70 °C	-10 °C – +60 °C
Bağıl nem	5 - 100%	10 - 100%
Hava basıncı	500 hPa – 1060 hPa	700 hPa – 1060 hPa

XV. SINIRLI GARANTİ – Tek Kullanımlık Malzemeler ve Aksesuarlar

Baylis Medical Company Inc. (BMC), Tek Kullanımlık Malzeme ve Aksesuar ürünlerinin malzeme ve işçilik açısından herhangi bir kusur taşımadığını garanti eder. BMC, steril ürünlerin orijinal ambalaj bozulmadığı sürece etiket üzerinde gösterilen süre boyunca steril kalacağını garanti eder. Bu Sınırlı Garanti ile, kapsam dahilindeki herhangi bir ürünün malzeme ya da işçilik açısından kusurlu olduğu kanıtlanırsa, BMC tamamen kendi kararına bağlı olarak böyle bir ürünü, ürünün incelenmesi, stoktan çıkarılması ya da yeniden stoka alınmasıyla ilgili işçilik ve nakliye maliyetleri açısından BMC için en az mal olacak şekilde değiştirir ya da onarır. Garanti süresi: (i) Tek Kullanımlık ürünler için ürünün raf ömrüdür ve (ii) Aksesuar ürünleri için sevkiyat tarihinden itibaren 90 gündür.

Bu sınırlı garanti sadece normal bir şekilde ve kullanım amaçları doğrultusunda kullanılmış, fabrikadan teslim edilen yeni orijinal ürünler için geçerlidir. BMC'nin Sınırlı Garantisini, herhangi bir şekilde yeniden sterilize edilmiş, onarılmış, üzerinde değişiklik yapılmış ya da modifiye edilmiş BMC ürünleri ve BMC'nin talimatlarının tersine hatalı bir şekilde saklanmış ya da hatalı bir şekilde temizlenmiş, kurulum, çalıştırılmış ya da bakımı yapılmış BMC ürünleri için geçerli değildir.

SORUMLULUK REDDİ VE SINIRLAMASI

ΤΟ 'ΕΝΔΙΚΟ Μ'ΕΣΟ ΠΟΥ ΟΡΙΖΕΤΑΙ ΣΤΟ ΠΑΡΟΝ ΘΑ ΕΙΝΑΙ ΤΟ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΟ 'ΕΝΔΙΚΟ Μ'ΕΣΟ ΓΙΑ ΟΠΟΙΑΔ'ΗΠΟΤΕ ΑΞΙΩΣΗ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΚΑΙ ΠΡΟΞΕΤΕΣ ΖΗΜΙΕΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ ΕΠΑΚΟΛΟΥΘΩΝ ΖΗΜΙΩΝ Ή ΖΗΜΙΩΝ ΑΠΟ ΔΙΑΚΟΠΗ ΕΠΙΧΕΙΡΗΜΑΤΙΚΩΝ ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΩΝ Ή ΑΠΩΛΕΙΑ ΚΕΡΔΩΝ, ΕΣΟΔΩΝ, ΥΛΙΚΩΝ, ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΩΝ ΕΞΟΙΚΟΝΟΜΗΣΕΩΝ, ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ, ΣΥΜΒΑΣΗΣ, ΦΗΜΗΣ ΚΑΙ ΠΕΛΑΤΕΙΑΣ (ΑΜΜΕΣΑ Ή ΕΜΜΕΣΑ) Ή ΟΠΟΙΟΔ'ΗΠΟΤΕ ΑΛΛΩΝ ΖΗΜΙΩΝ, ΔΕΝ ΘΑ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΘΕΣΙΜΟ. Η ΜΕΓΙΣΤΗ ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΕΥΘΥΝΗ ΤΟΥ ΠΩΛΗΤΗ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΑΛΛΕΣ ΑΞΙΩΣΕΙΣ ΚΑΙ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ ΤΩΝ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΩΝ ΓΙΑ ΟΠΟΙΑΔ'ΗΠΟΤΕ ΑΠΟΖΗΜΙΩΣΗ, ΕΙΤΕ ΜΕ ΑΣΦΑΛΙΣΗ ΕΙΤΕ ΟΧΙ, ΔΕΝ ΘΑ ΥΠΕΡΒΑΙΝΕΙ ΤΟ ΚΟΣΤΟΣ ΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ. Ο ΠΩΛΗΤΗΣ ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΚΑΘΕ ΕΥΘΥΝΗ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΙΣ ΔΩΡΕΑΝ ΠΑΗΡΟΦΟΡΙΕΣ Ή ΒΟΗΘΕΙΑ ΠΟΥ ΠΑΡΕΧΕΤΑΙ, ΑΛΛΑ ΔΕΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟΝ ΠΩΛΗΤΗ. ΟΠΟΙΑΔ'ΗΠΟΤΕ ΕΝΕΡΓΕΙΑ ΚΑΤΑ ΤΟΥ ΠΩΛΗΤΗ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΙΝΕΙ ΕΝΤΟΣ ΔΕΚΑΟΚΤΩ (18) ΜΗΝΩΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΝ ΛΟΓΩ ΑΞΙΩΣΗ. ΑΥΤΕΣ ΟΙ ΑΠΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ ΘΑ ΙΣΧΥΟΥΝ ΑΝΕΞΑΡΤΗΤΑ ΑΠΟ ΟΠΟΙΑΔ'ΗΠΟΤΕ ΑΛΛΗ ΑΝΤΙΘΕΤΗ ΔΙΑΤΑΞΗ ΤΟΥ ΠΑΡΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΑΝΕΞΑΡΤΗΤΑ ΑΠΟ ΤΗ ΜΟΡΦΗ ΕΝΕΡΓΕΙΑΣ, ΕΙΤΕ ΣΕ ΣΥΜΒΑΣΗ, ΑΔΙΚΟΠΡΑΞΙΑΣ (ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΤΗΣ ΑΜΕΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΗΣ ΑΥΣΤΗΡΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ) ΕΙΤΕ ΑΛΛΩΣ, ΚΑΙ ΘΑ ΕΠΕΚΤΑΘΕΙ ΠΕΡΑΙΤΕΡΩ ΠΡΟΣ ΟΦΕΛΟΣ ΤΩΝ ΠΩΛΗΤΩΝ, ΔΙΑΝΟΜΕΩΝ ΚΑΙ ΑΛΛΩΝ ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΜΕΝΩΝ ΜΕΤΑΠΩΛΗΤΩΝ ΤΟΥ ΠΩΛΗΤΗ ΩΣ ΔΙΚΑΙΟΥΧΟΥΙ ΤΡΙΤΩΝ. ΚΑΘΕ ΔΙΑΤΑΞΗ ΤΟΥ ΠΑΡΟΝΤΟΣ ΠΟΥ ΠΡΟΒΛΕΠΕΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟ ΕΥΘΥΝΗΣ, ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΓΓΥΗΣΗΣ Ή ΠΡΟΫΠΟΘΕΣΗ Ή ΑΠΟΚΛΕΙΣΜΟ ΖΗΜΙΩΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΚΡΙΤΗ ΚΑΙ ΑΝΕΞΑΡΤΗΤΗ ΑΠΟ ΟΠΟΙΑΔ'ΗΠΟΤΕ ΑΛΛΗ ΔΙΑΤΑΞΗ ΚΑΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΠΙΒΑΛΛΕΤΑΙ ΩΣ ΤΕΤΟΙΑ.

ΓΙΑ ΟΠΟΙΑΔ'ΗΠΟΤΕ ΑΞΙΩΣΗ Ή ΛΟΓΩ ΤΟΥ ΠΡΟΚΥΠΤΕΙ ΑΠΟ ΤΗΝ ΙΣΧΥΡΙΖΟΜΕΝΗ ΠΑΡΑΒΙΑΣΗ ΤΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ, ΠΑΡΑΒΙΑΣΗ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ, ΑΜΕΛΕΙΑ, ΕΛΑΤΤΩΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΟΠΟΙΑΔ'ΗΠΟΤΕ ΑΛΛΗ ΝΟΜΙΚΗ Ή ΣΥΜΦΩΝΗ ΜΕ ΤΙΣ ΑΡΧΕΣ ΤΟΥ ΔΙΚΑΙΟΥ ΘΕΩΡΙΑ, Ο ΑΓΟΡΑΣΤΗΣ ΣΥΜΦΩΝΕΙ ΡΗΤΑ ΟΤΙ Η BMC ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΑΠΟΖΗΜΙΩΣΗ ΓΙΑ ΑΠΩΛΕΙΑ ΚΕΡΔΩΝ Ή ΕΣΟΔΩΝ, ΕΙΤΕ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΓΟΡΑΣΤΗ ΕΙΤΕ ΑΠΟ ΤΟΥΣ ΠΕΛΑΤΕΣ ΤΟΥ ΑΓΟΡΑΣΤΗ. Η ΕΥΘΥΝΗ ΤΗΣ BMC ΠΕΡΙΟΡΙΖΕΤΑΙ ΣΤΟ ΚΟΣΤΟΣ ΑΓΟΡΑΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΓΟΡΑΣΤΗ ΤΩΝ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΩΝ ΑΓΑΘΩΝ ΠΟΥ ΠΩΛΟΥΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗΝ BMC ΣΤΟΝ ΑΓΟΡΑΣΤΗ ΚΑΙ ΤΑ ΟΠΟΙΑ ΕΓΓΕΙΡΟΥΝ ΤΗΝ ΑΞΙΩΣΗ ΓΙΑ ΕΥΘΥΝΗ.

Κανένας εκπρόσωπος, υπάλληλος ή αντιπρόσωπος της Baylis Medical δεν έχει εξουσιοδότηση να δεσμεύει την εταιρεία με οποιαδήποτε άλλη εγγύηση, επιβεβαίωση ή εκπροσώπηση που αφορά το προϊόν.

Η παρούσα εγγύηση ισχύει μόνο για τον αρχικό αγοραστή των προϊόντων της Baylis Medical απευθείας από εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο της Baylis Medical. Ο αρχικός αγοραστής δεν μπορεί να μεταβιβάσει την εγγύηση.

Η χρήση οποιοδήποτε προϊόντος BMC θεωρείται αποδοχή των όρων και προϋποθέσεων του παρόντος.

Οι περίοδοι εγγύησης για προϊόντα της Baylis Medical είναι οι εξής:

Προϊόντα μίας χρήσης	Η διάρκεια ζωής του προϊόντος
Παρελκόμενα	90 ημέρες από την ημερομηνία αποστολής

Русский

Внимательно прочтите все инструкции перед использованием. Соблюдайте все противопоказания, предупреждения и меры предосторожности, указанные в данных инструкциях. Невыполнение этого требования может привести к осложнениям у пациента.

Внимание! Федеральный закон (США) ограничивает продажу этого устройства врачам или по назначению врача.

Примечание (ЕС). О любом серьезном происшествии согласно определению Регламента ЕС по медицинскому оборудованию (2017/745), которое произошло в отношении педали RFP-100A, следует сообщать в Baylis Medical Company Inc. и в уполномоченный орган государства — члена ЕС, в котором находятся врач и (или) пациент.

I. ΟΠΙΣΑΝΕ ΟΥΣΤΡΩΙΣΤΑ

Πεδαλ RFP-100A (πεδαλ) χρησιμοποιείται с пункционным радиочастотным генератором RFP-100A производства Baylis Medical Company (генератор RFP-100A) для подачи РЧ-энергии. Педаλ оснащена дублирующимися микропереключателями и используется в качестве альтернативы кнопке включения/выключения РЧ на генераторе RFP-100A для подачи РЧ-энергии.

II. ΠΟΚΑΖΑΝΙΑ Κ ΠΡΙΜΕΝΙΟ

Πεδαλ предназначена для применения с генератором RFP-100A.

III. ΠΡΟΤΙΠΟΚΑΖΑΝΙΑ

Πεδαλ не рекомендуется использовать для других целей, помимо указанных. В отношении любых других противопоказаний, которые могут быть связаны с использованием генератора RFP-100A, следует ознакомиться с инструкцией по эксплуатации генератора RFP-100A.

IV. ΠΡΕΔΥΠΕΡΕΔΙΩΝΙΑ

- Это устройство должны использовать только врачи, хорошо разбирающиеся в процедурах радиочастотной пункции.
- Не вносите каких-либо изменений в данное устройство.
- Педаλ необходимо использовать только с генератором RFP-100A. Попытки использовать ее с другими пункционными радиочастотными генераторами могут привести к серьезному поражению электрическим током пациента и (или) оператора.

V. ΜΕΡΥ ΠΡΕΔΥΠΟΚΑΖΑΝΙΑ

- Не пытайтесь использовать педаλ без внимательного ознакомления с прилагаемой инструкцией по применению и с руководством по эксплуатации генератора RFP-100A.
- Визуально осмотрите педаλ перед использованием. Не используйте педаλ при наличии каких-либо повреждений.
- Регулярно выполняйте проверку и обслуживание педали в соответствии с разделами VII и X.

VI. ΝΕЖΕΛΑΤΕΛΝΕ ЯВЛЕНИЯ

При каком-либо нежелательном явлении следует обратиться к инструкции по эксплуатации генератора RFP-100A.

VII. ΠΡΟΒΕΡΚΑ ΠΕΡΕΔ ΙΣΧΥΟΙΣΑΝΕΙΟ

Перед использованием все отдельные компоненты, включая генератор RFP-100A и педаλ, должны быть тщательно осмотрены на наличие повреждений или дефектов, как и все оборудование, используемое в процедуре. Не используйте неисправное оборудование.

VIII. ΟΚΑΖΑΝΙΑ ΠΟ ΠΡΙΜΕΝΙΟ

Πεδαλ служит для приведения в действие подключенного устройства. При подключении к генератору RFP-100A педаλ может использоваться как альтернатива кнопке включения/отключения РЧ на генераторе RFP-100A для включения или отключения подачи РЧ-энергии.

Процедура и порядок подключения педали к генератору RFP-100A приводятся в инструкции по эксплуатации генератора RFP-100A.

IX. ΙΝΣΤΡΥΚΤΙΟΝ ΠΟ ΟΧΙΣΤΕ

Внешнюю поверхность педали можно очищать слабым мыльным раствором. Не погружайте педаλ в какую-либо жидкость. Избегайте применения едких или абразивных чистящих средств. При необходимости дезинфекции для очистки наружных поверхностей можно использовать 70 % изопропиловый спирт или 5 % раствор бытового отбеливателя. Стерилизация педали не допускается.

X. ΟΒΣΛΥΚΙΒΑΝΙΕ

В зависимости от условий эксплуатации и частоты использования рекомендуется выполнять регулярную проверку и обслуживание.

Проверьте механическую функцию приводных элементов. Для проведения данной проверки отсоедините педаλ от генератора RFP-100A. Нажмите на педаλ и отпустите. Убедитесь, что педаλ возвращается в исходное положение (ненажатое состояние). Проверьте корпус и соединительный кабель на наличие повреждений и вредных загрязнений.

XI. ΟΤΙΛΙΣΑΤΙΟΝ ΟΧΩΔΩΒ

Педаλ предназначена для многократного применения. При этом, если педаλ непригодна для дальнейшего использования, утилизируйте ее в соответствии со стандартными процедурами медицинского учреждения.

XII. ΟΒΣΛΥΚΙΒΑΝΙΕ ΚΛΙΕΝΤΩΒ ΙΝΦΟΡΜΑΤΙΟ Ο ΒΟΖΒΡΑΤΕ ΤΩΒΑΡΑ

При наличии каких-либо проблем или вопросов об оборудовании компании Baylis Medical свяжитесь с нашим персоналом технической поддержки.

ΠΡΙΜΕΧΑΝΙΑ

1. Для возврата товара необходимо получить номер разрешения на возврат до отправки товара в Baylis Medical Company.
2. Компания Baylis Medical не примет никакое использованное оборудование без сертификата стерилизации.

XIII. ΜΑΡΚΙΩΡΚΑ Κ ΣΙΜΒΟΛΥ

	Προизводитель		См. инструкцию по применению
	Μεδικινησκιε ισκιε		Νομєρ модели
	Внимание		Сєрийный номер
	Τολκο для стран — членов ЕС Использование этого символа указывает на то, что изделие необходимо утилизировать в соответствии с местными и национальными требованиями. Обратитесь к вашему дистрибьютору по вопросам утилизации данного устройства.		
Rx ONLY	Федеральный закон (США) ограничивает продажу этого устройства врачам или по назначению врача.		
	Дата производства		Πεδαλ
	Уполномоченный представитель в ЕС		
	Для использования: только с генераторами BMC RFP-100A		

XIV. Τεχνικєсκιє данные

Стандарты	IEC 60601-1 IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-2 IEC 60601-2-22 IEC 60529	
Κορπυς	Устойчивый к поломке негорючий термопластик.	
Κοκτακτ	Πружинная пластина	
Ματεριαλ κοκτακτα	Ροδι	
Κλαсс защиты	IP X8 по IEC 60529	
Ελєκτρινησκιε σєοοιєνιє	Экранированный кабель 3 м (3xAWG 24C UL, GY) с 4-контактным штекером LEMO.	
Ελєκτρινησκιε харακтерιστικє:		
Ναπρєνιє переключателя (UB)	Не более 25 В переменного тока / 60 В постоянного тока	
Слаβοτοχοное переключение (IB)	Не более 1 А	
Οτκλοαυοσκιє σποσοбность (PB)	Не более 30 ВА	
Μεχаниνησκιε σροκ σлужбы	> 1 миллиона циклов переключения	

XIV. Данные по окружающей среде

Условия окружающей среды	Хранение	Эксплуатация
Температура	От -20 °C до +70 °C	От -10 °C до +60 °C
Относительная влажность	5 - 100%	10 - 100%
Давление воздуха	500-1060 гПа	700-1060 гПа

XV. ΟΓΡΑΝΙΟΕΝΝΑ ΓΑΡΑΝΤΙΑ — ρασχοδιє материалы и принадлежности

Компания Baylis Medical Company Inc. (BMC) гарантирует отсутствие дефектов материалов и изготовления в своих одноразовых изделиях и принадлежностях. Компания BMC гарантирует стерильность изделий в течение периода времени, указанного на этикетке, при условии что оригинальная упаковка не повреждена. В соответствии с настоящей ограниченной гарантией, если будет доказано, что какое-либо изделие, на который распространяется действие гарантии, имеет дефекты материалов или изготовления, компания BMC заменит или отремонтирует по своему абсолютному и единоличному усмотрению любое такое изделие, за вычетом любых затрат компании BMC на транспортировку и оплату труда в связи с проверкой, изъятием или возвратом изделия. Срок гарантии составляет: (i) для одноразовых изделий — срок годности изделия; и (ii) для принадлежностей — 90 дней с даты отгрузки.

Настоящая ограниченная гарантия распространяется только на новые оригинальные изделия, поставляемые с завода, которые использовались обычным образом в соответствии с предусмотренным применением. Ограниченная гарантия компании BMC не распространяется на изделия компании BMC, которые были повторно стерилизованы, отремонтированы, изменены или каким-либо образом модифицированы, и не

распространяется на изделия компании ВМС при неправильном хранении, очистке, установке, эксплуатации или обслуживании в нарушение инструкций компании ВМС.

ЗАЯВЛЕНИЕ ОБ ОГРАНИЧЕНИИ ОТВЕТСТВЕННОСТИ
ПРИВЕДЕННАЯ ВЫШЕ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ЕДИНСТВЕННОЙ ГАРАНТИЕЙ, ПРЕДОСТАВЛЯЕМОЙ ПРОДАВЦОМ. ПРОДАВЕЦ ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ДРУГИХ ГАРАНТИЙ, ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЛИ ЦЕЛИ.

ГАРАНТИЙНЫЕ МЕРЫ, ИЗЛОЖЕННЫЕ В НАСТОЯЩЕМ ДОКУМЕНТЕ, ЯВЛЯЮТСЯ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНЫМИ МЕРАМИ ПРИ ЛЮБЫХ ПРЕТЕНЗИЯХ ПО ГАРАНТИИ, И НЕ РАСПРОСТРАНЯЮТСЯ НА ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЙ УЩЕРБ, ВКЛЮЧАЯ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ ИЛИ УЩЕРБ, СВЯЗАННЫЙ С ПРЕРЫВАНИЕМ ДЕЛОВОЙ АКТИВНОСТИ, ИЛИ ПОТЕРЕЙ ПРИБЫЛИ, ДОХОДА, МАТЕРИАЛОВ, ОЖИДАЕМОЙ ЭКОНОМИИ, ДАННЫХ, КОНТРАКТОВ, ДЕЛОВОЙ РЕПУТАЦИИ И Т. П. (ПРЯМОЙ ИЛИ КОСВЕННЫЙ ПО ХАРАКТЕРУ), ИЛИ ЛЮБЫЕ ДРУГИЕ ФОРМЫ СЛУЧАЙНОГО ИЛИ КОСВЕННОГО УЩЕРБА ЛЮБОГО РОДА. МАКСИМАЛЬНАЯ СОВОКУПНАЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ПРОДАВЦА ОТНОСИТЕЛЬНО ВСЕХ ДРУГИХ ПРЕТЕНЗИЙ И ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ПО ВОЗМЕЩЕНИЮ, ПЕРЕД ЗАСТРАХОВАННЫМИ И НЕ ЗАСТРАХОВАННЫМИ ЛИЦАМИ, НЕ БУДЕТ ПРЕВЫШАТЬ СТОИМОСТЬ ИЗДЕЛИЙ, ЯВЛЯЮЩИХСЯ ПРИЧИНОЙ ПРЕТЕНЗИИ ИЛИ ОТВЕТСТВЕННОСТИ. ПРОДАВЕЦ ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ЛЮБОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ В ОТНОШЕНИИ БЕСПЛАТНОЙ ИНФОРМАЦИИ ИЛИ ПОМОЩИ, ПРЕДОСТАВЛЯЕМОЙ ПРОДАВЦОМ, НО НЕ ТРЕБУЕМОЙ ОТ ПРОДАВЦА В ДАННОМ СЛУЧАЕ. ЛЮБОЙ ИСК В ОТНОШЕНИИ ПРОДАВЦА ДОЛЖЕН БЫТЬ ПРЕДЪЯВЛЕН В ТЕЧЕНИЕ ВОСЕМНАДЦАТИ (18) МЕСЯЦЕВ С ДАТЫ СОБЫТИЯ, ПОСЛУЖИВШЕГО ПРИЧИНОЙ ИСКА. НАСТОЯЩИЕ ОТКАЗЫ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ И ОГРАНИЧЕНИЯ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ПРИМЕНЯЮТСЯ НЕЗАВИСИМО ОТ ЛЮБЫХ ДРУГИХ ПРОТИВОРЕЧИВЫХ ПОЛОЖЕНИЙ И НЕЗАВИСИМО ОТ ФОРМЫ ИСКА, ВКЛЮЧАЯ ИСКИ ПО ПОВОДУ КОНТРАКТОВ, ПРАВОНАРУШЕНИЙ (ВКЛЮЧАЯ НЕБРЕЖНОСТЬ И СТРОГУЮ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ) ИЛИ ИНЫЕ ИСКИ, И ТАКЖЕ РАСПРОСТРАНЯЮТСЯ НА ПОСТАВЩИКОВ ПРОДАВЦА, НАЗНАЧЕННЫХ ДИСТРИБЬЮТОРОВ И ДРУГИХ УПОЛНОМОЧЕННЫХ ТОРГОВЫХ ПРЕДСТАВИТЕЛЕЙ КАК СТОРОННИХ БЕНЕФИЦИАРОВ. КАЖДОЕ ПОЛОЖЕНИЕ НАСТОЯЩЕГО ЗАЯВЛЕНИЯ ОБ ОГРАНИЧЕНИИ ОТВЕТСТВЕННОСТИ, ОТКАЗЕ ОТ ГАРАНТИЙ ИЛИ УСЛОВИЯХ ИЛИ ИСКЛЮЧЕНИЯХ ВОЗМЕЩЕНИЯ УБЫТКОВ, ЯВЛЯЕТСЯ ОТДЕЛИМЫМ И НЕЗАВИСИМЫМ ОТ ЛЮБЫХ ДРУГИХ ПОЛОЖЕНИЙ И ДОЛЖНО ПРИМЕНЯТЬСЯ В ДАННОМ КАЧЕСТВЕ.

ПРИ ЛЮБЫХ ПРЕТЕНЗИЯХ ИЛИ СУДЕБНЫХ ПРОЦЕССАХ О ВОЗМЕЩЕНИИ УЩЕРБА, СВЯЗАННЫХ С ПРЕДПОЛАГАЕМЫМ НАРУШЕНИЕМ ГАРАНТИИ, НАРУШЕНИЕМ ДОГОВОРА, НЕБРЕЖНОСТЬЮ, ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ ЗА КАЧЕСТВО ПРОДУКЦИИ ИЛИ ЛЮБОЙ ДРУГОЙ ПРАВОВОЙ ИЛИ ИМЕЮЩЕЙ ЗАКОННУЮ СИЛУ ТЕОРИЕЙ, ПОКУПАТЕЛЬ ПРЯМО СОГЛАШАЕТСЯ С ТЕМ, ЧТО КОМПАНИЯ ВМС НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА УЩЕРБ ИЛИ УПУЩЕННУЮ ВЫГОДУ ДЛЯ ПОКУПАТЕЛЯ ИЛИ КЛИЕНТОВ ПОКУПАТЕЛЯ. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ КОМПАНИИ ВМС ОГРАНИЧИВАЕТСЯ СТОИМОСТЬЮ ПРИОБРЕТЕНИЯ ПОКУПАТЕЛЕМ УКАЗАННЫХ ТОВАРОВ, ПРОДАННЫХ КОМПАНИЕЙ ВМС ПОКУПАТЕЛЮ, В ОТНОШЕНИИ КОТОРЫХ ВОЗНИКАЕТ ТРЕБОВАНИЕ ОБ ОТВЕТСТВЕННОСТИ.

Никакие агенты, сотрудники или представители компании Baylis Medical не имеют полномочий связывать Компанию какой-либо другой гарантией, подтверждением или представлением в отношении изделия.

Настоящая гарантия распространяется только на первоначального покупателя продукции компании Baylis Medical непосредственно у уполномоченного представителя компании Baylis Medical. Первоначальный покупатель не вправе передавать гарантию.

Использование любого изделия компании ВМС считается принятием настоящих условий. Гарантийные сроки на продукцию компании Baylis Medical следующие:

Одноразовые изделия	В течение срока годности изделия
Принадлежности	90 дней с даты отгрузки