


DMR-00736			
Instructions for Use - Single Use RFP-100A Connector Cable			
Content Effective Date:	Mar 12, 2024	Content Revision:	16
Originator	Mark De Santis		

PRODUCT	RFP-100A Connector Cable (Single Use)
---------	---------------------------------------

Instructions for Use Revision Information		
Document Number	Revision	Change Request Number
DMR-00736	16	07647
	15	07476
	14	06981

Begin Instructions for Use on following page

Printed Date: 06-Aug-2024			Page 1 of 18		
TEMPLATE INFORMATION	Template Document Number: QMS-00415	Template CR Number	N/A	Template Revision	1
CONFIDENTIAL © 2021-2022: The contents of this document are confidential and are intended solely for use by Baylis Medical Technologies personnel. This document must not be copied, used or disclosed to a third party without the written consent of Baylis Medical Technologies. Document is only a controlled document if stamped with "Doc Control Released" and date. All other printed documents are only valid on date printed.					

Instructions for Use
RFP-100A Connector Cable
(Single Use)

English.....	1
Français.....	2
Espanol.....	4
Italian.....	5
Nederlands.....	6
Portugues.....	8
Deutsch.....	9
Čeština.....	11
Dansk.....	12
Suomo.....	13
Norsk.....	15
Svenska.....	16



Baylis Medical Technologies Inc.
2645 Matheson Blvd. East
Mississauga, Ontario, Canada, L4W 5S4
+1 (905) 948-5800
www.baylismedtech.com

© Baylis Medical Company Inc. 2007-2021. Amendments © Baylis Medical Technologies Inc. 2023.

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

English

Carefully read all instructions prior to use. Observe all contraindications, warnings and precautions noted in these instructions. Failure to do so may result in patient complications. **Caution:** Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

I. DEVICE DESCRIPTION

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

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

The dimensions for the RFP-100A Connector Cable (Single Use) can be found on the device label and in section VII "Product Specifications." The RFP-100A Connector Cable (Single Use) has a connector on one end that mates with the RFP-100A Generator and a connector at the other end, which mates with the puncture device.

II. INDICATIONS FOR USE

The intended use of the RFP-100A Connector Cable (Single Use) is to connect the RFP-100A Generator to separately cleared compatible RF devices.

III. CONTRAINDICATIONS

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

IV. WARNINGS

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

V. PRECAUTIONS

- Do not attempt to use the RFP-100A Connector Cable (Single Use) or ancillary equipment before thoroughly reading the accompanying Instructions for Use.
- Puncture procedures should be performed only by physicians thoroughly trained in the techniques of radiofrequency powered puncture in a fully equipped catheterization laboratory.
- The sterile packaging should be visually inspected prior to use to detect any compromise. Ensure that the packaging has not been damaged. Do not use the equipment if the packaging has been compromised.

- Visually inspect the cable to ensure there is no cracking or damage to the insulating material. Do not use the cable if there is any damage.
- The RFP-100A Connector Cable (Single Use) is intended for use with separately cleared compatible RF devices only.
- Never disconnect the RFP-100A Connector Cable (Single Use) from the RFP-100A Generator while the Generator is delivering RF power.
- Never disconnect the RFP-100A Connector Cable (Single Use) from the RFP-100A Generator by pulling on the cable. Failure to disconnect the cable properly may result in damage to the cable.
- Do not twist the RFP-100A Connector Cable (Single Use) while inserting or removing it from the Isolated Patient Connector on the Generator. Twisting the cable may result in damage to the pin connectors.
- Do not bend the cable. Excessive bending or kinking of the cable may damage the integrity of the cable and may cause patient injury. Care must be taken when handling the cable.
- Take precautions to limit the effects that the electromagnetic interference (EMI) produced by the Generator may have on the performance of other equipment. Check the compatibility and safety of combinations of other physiological monitoring and electrical apparatus to be used on the patient in addition to the Generator.
- Adequate filtering must be used to allow continuous monitoring of the surface electrocardiogram (ECG) during radiofrequency power applications.
- During power delivery, the patient should not be allowed to come in contact with ground metal surfaces.
- In order to prevent the risk of ignition make sure that flammable material is not present in the room during RF power application.

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

VI. ADVERSE EVENTS

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

VII. PRODUCT SPECIFICATIONS

Model Number	RFX-BAY-OTW-10-SU
Overall Useable Length	10 feet (3m)
Generator Connector	
Device Connector	Multi-pin Push button

VIII. INSPECTION PRIOR TO USE

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

KEY ITEMS	WARNINGS AND EXPLANATIONS
Sterility	Prior to using the RFP-100A Connector Cable (Single Use) inspect the packaging to ensure the package has not been damaged and sterility has not been compromised.
Visual Check	Ensure connectors and the cable has no visible damage, such as discoloration, cracks, label fading, cable splice, or kinks. Do not use damaged equipment.

IX. EQUIPMENT REQUIRED

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

X. DIRECTIONS FOR USE

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

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

XI. CLEANING AND STERILIZATION INSTRUCTIONS

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

XII. CUSTOMER SERVICE AND PRODUCT RETURN INFORMATION

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

NOTES:

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

XIII. TROUBLESHOOTING

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

PROBLEM	COMMENTS	TROUBLESHOOTING
Generator Alert/Error Messages	In order to successfully puncture tissue using radiofrequency energy, the entire system must be connected and all devices must be in good working order.	Ensure that all connections are made: - puncture device to connector cable - connector cable to generator - generator to power outlet - generator to grounding pad

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

XIII. LABELING AND SYMBOLS

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

XIV. LIMITED WARRANTY – Disposables and Accessories

Baylis Medical Technologies Inc. (BMT) warrants its Disposable and Accessory products against defects in materials and workmanship. BMT 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, BMT will replace or repair, in its absolute and sole discretion, any such product, less any charges to BMT 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. BMT's Limited Warranty shall not apply to BMT products which have been resterilized, repaired, altered, or modified in any way and shall not apply to BMT products which have been improperly stored or improperly cleaned, installed, operated or maintained contrary to BMT's instructions.

DISCLAIMER AND LIMITATION OF LIABILITY

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

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

IN ANY CLAIM OR LAWSUIT FOR DAMAGES ARISING FROM ALLEGED BREACH OF WARRANTY, BREACH OF CONTRACT, NEGLIGENCE, PRODUCT LIABILITY OR ANY OTHER LEGAL OR EQUITABLE THEORY, THE BUYER SPECIFICALLY AGREES THAT BMT SHALL NOT BE LIABLE FOR DAMAGES OR FOR LOSS OF PROFITS, WHETHER FROM BUYER OR BUYER'S CUSTOMERS. BMT'S LIABILITY SHALL BE LIMITED TO THE PURCHASE COST TO BUYER OF THE SPECIFIED GOODS SOLD BY BMT 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 BMT product shall be deemed acceptance of the terms and conditions herein.

The warranty periods for Baylis Medical products are as follows:

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

Français

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

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

I. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

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

Le manuel accompagnant générateur (mode d'emploi du générateur RFP-100A) donne de plus amples renseignements sur le générateur RFP-100A. De plus, les manuels accompagnant les dispositifs radiofréquence dont la compatibilité a été approuvée séparément contiennent des renseignements détaillés sur ces dispositifs.

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

II. INDICATIONS

Le câble de connexion RFP-100A (usage unique) est destiné à raccorder le générateur RFP-100A à des dispositifs RF compatibles approuvés séparément.

III. CONTRE-INDICATIONS

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

IV. MISES EN GARDE

- Le câble de connexion RFP-100A (usage unique) est un dispositif à usage unique. Il ne faut pas le nettoyer, le stériliser de nouveau ni le réutiliser. Réutiliser le câble pourrait causer des lésions aux patients ou transmettre des maladies infectieuses d'un patient à un autre.
- Le câble de connexion RFP-100A (usage unique) ne doit être utilisé qu'avec le générateur RFP-100A et les dispositifs RF compatibles approuvés séparément. Tenter de l'utiliser avec d'autres générateurs et dispositifs RF pourrait causer des blessures électriques graves au patient ou à l'opérateur.
- Le personnel de laboratoire et les patients peuvent être fortement exposés à des rayons X pendant les manipulations de ponction par radiofréquence en raison de l'utilisation continue de la radioscopie. Cette exposition peut entraîner un mal des rayons aigu et un risque élevé d'effets somatiques et génétiques. C'est pourquoi il faut prendre des mesures adéquates pour réduire l'exposition aux rayons au minimum.

V. PRÉCAUTIONS

- Ne tentez pas d'utiliser le câble de connexion RFP-100A (usage unique) ni de l'équipement auxiliaire avant d'avoir lu attentivement le mode d'emploi connexe.
- Seuls des médecins ayant suivi une formation rigoureuse sur les techniques de ponction par radiofréquence devraient pratiquer des ponctions, dans un laboratoire de cathétérisme entièrement équipé.
- Inspectez visuellement l'emballage stérile avant l'utilisation afin de détecter toute anomalie. Assurez-vous que l'emballage est intact. N'utilisez pas l'équipement si l'emballage est endommagé.
- Inspectez visuellement le câble pour détecter toute fissure ou tout dommage causé au matériau isolant. N'utilisez pas le câble s'il est endommagé.
- Le câble de connexion RFP-100A (usage unique) est conçu pour être utilisé exclusivement avec les dispositifs RF compatibles approuvés séparément.
- Ne déconnectez jamais le câble de connexion RFP-100A (usage unique) du générateur RFP-100A pendant que le générateur administre de l'énergie RF.
- Ne déconnectez jamais le câble de connexion RFP-100A (usage unique) du générateur RFP-100A en tirant sur le câble. Ce dernier pourrait être endommagé s'il n'est pas déconnecté de façon appropriée.
- Ne tournez pas le câble de connexion RFP-100A (usage unique) pendant que vous l'insérez dans le connecteur isolé du patient sur le générateur ou que vous le retirez de celui-ci. Tourner le câble pourrait endommager les broches.
- Ne pliez pas le câble. Plier excessivement le câble ou former des nœuds pourrait compromettre l'intégrité du câble et causer des blessures au patient. Manipulez le câble avec soin.
- Prenez des précautions pour limiter les effets que l'interférence électromagnétique du générateur pourrait avoir sur le rendement des autres équipements. Vérifiez la compatibilité et la sécurité de l'utilisation d'autres équipements de suivi physiologique ou appareils électriques sur le patient en même temps que le générateur.
- Il faut utiliser une filtration adéquate pour permettre la surveillance continue de l'électrocardiogramme de surface pendant les applications d'énergie RF.
- Pendant l'administration d'énergie, le patient ne doit pas être en contact avec les surfaces de métal de mise à la terre.
- Pour contrer le risque d'inflammation, assurez-vous que la pièce ne contient aucune matière inflammable pendant l'administration d'énergie RF.

Baylis Médicale Cie inc. se fie au médecin pour qu'il détermine, évalue et communique à chaque patient tous les risques prévisibles du RFP-100A BMC Radiofrequency Puncture Generator, des câbles de connexion et des dispositifs RF compatibles approuvés séparément.

VI. EFFETS INDÉSIRABLES

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

VII. SPÉCIFICATIONS DU PRODUIT

Numéro de modèle	RFX-BAY-OTW-10-SU
Longueur utilisable totale	3 m (10 pi)
Connecteur pour le générateur	Multibroche
Connecteur pour le dispositif	Bouton-poussoir

VIII. INSPECTION AVANT UTILISATION

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

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

Inspection visuelle	Assurez-vous que les connecteurs et le câble ne comportent aucun dommage visible, comme une décoloration, une fissure, une étiquette effacée, une épissure de câble ou un nœud. N'utilisez pas d'équipement endommagé.
----------------------------	--

IX. EQUIPEMENT REQUIS

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

X. DIRECTIVES D'UTILISATION

Une fois le dispositif de ponctions RF bien placé au point de ponction et le générateur bien configuré (selon les instructions du mode d'emploi du générateur RFP-100A), le câble de connexion RFP-100A (usage unique) peut servir à raccorder le cathéter ou le fil au générateur.

- Raccordez l'extrémité du câble destinée au générateur au port de connexion isolé du patient se trouvant sur le générateur RFP-100A, conformément au mode d'emploi du générateur. Le câble de connexion RFP-100A (usage unique) est muni d'un connecteur circulaire de forme particulière permettant un bon alignement. Alignez délicatement les broches du connecteur avec la prise et poussez jusqu'à ce qu'il soit fermement en place. Toute tentative de raccordement du câble par une autre méthode endommagera les broches du connecteur.
- N'utilisez pas une force excessive pour raccorder le câble au générateur. Cela pourrait endommager les broches.
- Saisissez fermement l'extrémité du câble destinée au connecteur du cathéter d'une main. À l'aide de votre pouce, enfoncez le bouton rouge se trouvant sur le connecteur. Insérez doucement l'extrémité proximale du fil de ponction RF dans l'ouverture du connecteur du cathéter. Lorsque la partie exposée de l'extrémité proximale du dispositif n'est plus visible, relâchez le bouton rouge du connecteur. Tirez doucement sur le dispositif pour vous assurer que le dispositif est bien fixé.
- Pour déconnecter le dispositif de ponction du câble de connexion, enfoncez le bouton rouge du connecteur du cathéter et retirez délicatement l'extrémité proximale du dispositif de ponction du câble de connexion.
- Pour déconnecter le câble du générateur, saisissez fermement le connecteur et tirez-le doucement pour le sortir de la fiche.

XI. NETTOYAGE ET STÉRILISATION

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

XII. SERVICE À LA CLIENTÈLE ET RETOUR DE PRODUIT

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

NOTES :

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

XIII. DÉPANNAGE

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

PROBLÈME	COMMENTAIRES	DÉPANNAGE
Messages d'erreur ou d'alerte du générateur	Pour perforer un tissu à l'aide de l'énergie radiofréquence, le système au complet doit être connecté et tous les dispositifs doivent être en bon état de fonctionnement.	Assurez-vous que toutes les connexions sont faites : - dispositif de ponctions au câble de connexion - câble de connexion au générateur - générateur à la prise de courant - générateur au bornier de mise à la terre Inspectez visuellement le cathéter ou le fil, ou le câble pour déceler tout dommage. Jetez immédiatement tout équipement endommagé. Si le problème persiste, cessez l'utilisation. Pour les messages d'erreurs ou d'alertes qui surviennent pendant une tentative de ponction, référez-vous au manuel de l'utilisateur qui accompagne le générateur. Si les erreurs persistent, fixez un nouveau câble de connexion. Si le problème est résolu, jetez le câble de connexion endommagé.

Le câble de connexion ne rentre pas dans le connecteur isolé du patient sur le panneau avant du générateur.	Les connecteurs ont été conçus pour se connecter d'une façon particulière pour des raisons de sécurité. Si les endroits clavetés des connecteurs ne sont pas alignés, les connecteurs n'entreront pas l'un dans l'autre.	Assurez-vous que les endroits clavetés sont alignés. Assurez-vous que les connecteurs sont propres et dégagés.
---	--	---

XIII. SYMBOLES

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

XIV. GARANTIE LIMITÉE – Dispositifs jetables et accessoires

Baylis Medical Technologies Inc. (BMT) garantit ses produits jetables et accessoires contre tout défaut de matériel et de fabrication. BMT 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, BMT le remplacera ou le réparera, à sa seule et entière discrétion, moins les frais de transport et de main-d'œuvre encourus par BMT 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 BMT ne s'applique pas aux produits de BMT qui ont été restérilisés, réparés, altérés ou modifiés de quelque façon que ce soit, ni aux produits de BMT qui ont été mal conservés, nettoyés, installés, utilisés ou entretenus, d'après les modes d'emploi de BMT.

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

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

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

DANS LE CADRE DE TOUTE RÉCLAMATION OU POURSUITE POUR DOMMAGES DÉCOULANT D'UNE PRÉSUMÉE VIOLATION DE GARANTIE, VIOLATION DE CONTRAT, NÉGLIGENCE, RESPONSABILITÉ DU FAIT DES PRODUITS OU DE TOUTE AUTRE THÉORIE FONDÉE EN DROIT OU EN EQUITY, LE VENDEUR ACCEPTE PRÉCISÉMENT QUE BMT 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 BMT SERA LIMITÉE AU COÛT D'ACHAT DE L'ACHETEUR DES BIENS PRÉCISÉS VENDUS PAR BMT 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 BMT sera considérée comme une acceptation des modalités et des conditions établies dans les présentes.

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

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

Español

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

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

I. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El RFP-100A Connector Cable (Single Use) conecta el Baylis Medical Company RFP-100A Radiofrequency Puncture Generator (RFP-100A Generator) a dispositivos de perforación por radiofrecuencia aprobados por Baylis Medical. Este cable permite suministrar potencia de radiofrecuencia (RF) desde el Generator al dispositivo de perforación.

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

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

II. INDICACIONES

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

III. CONTRAINDICACIONES

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

IV. ADVERTENCIAS

- El RFP-100A Connector Cable (Single Use) es un dispositivo de uso único. No debería limpiarse, re-esterilizarse ni reutilizarse. Si se reutiliza, podría causarse daños al paciente o la transmisión de enfermedades infecciosas entre pacientes.
- El RFP-100A Connector Cable (Single Use) sólo deberá utilizarse con el RFP-100A Generator y dispositivos de RF compatibles aprobados por separado. Su uso con otros Generadores y dispositivos de RF puede provocar la electrocución del paciente o del operador.
- El personal de laboratorio y los pacientes pueden verse sometidos a una importante exposición a rayos X durante los procedimientos de perforación por radiofrecuencia debido al uso continuo de sistemas de captación de imágenes fluoroscópicas. Esta exposición puede producir graves lesiones por radiación así como un mayor riesgo de efectos somáticos y genéticos. Por consiguiente, deberán tomarse las medidas necesarias para minimizar esta exposición.

V. PRECAUCIONES

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

Baylis Medical Technologies confía en que el médico determine, valore y comunique a cada paciente todos los riesgos predecibles del RFP-100A BMC Radiofrequency Puncture Generator, connector cables y dispositivos de RF compatibles aprobados por separado.

VI. REACCIONES ADVERSAS

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

VII. ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

Número de modelo	RFX-BAY-OTW-10-SU
Longitud total utilizable	10 pies (3m)
Conector del Generator	Multi-pin
Conector del dispositivo	Botón presionable

VIII. INSPECCIÓN PREVIA AL USO

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

ELEMENTOS CLAVE	ADVERTENCIAS Y EXPLICACIONES
Esterilización	Antes de utilizar el RFP-100A Connector Cable (Single Use) inspeccione el empaquetado para asegurarse de que éste no está dañado y la esterilización no se ha visto alterada.
Revisión visual	Compruebe que los conectores y el cable no tengan daños visibles, tales como decoloración, grietas, desteñido de la etiqueta, empalme de cables o enroscaduras. No utilice un equipo dañado.

IX. EQUIPO NECESARIO

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

X. INSTRUCCIONES DE USO

Una vez que el dispositivo de perforación por RF esté debidamente situado en el lugar de perforación, y el Generator esté debidamente configurado (con arreglo a las indicaciones de las

instrucciones de uso del RFP-100A Generator), podrá utilizarse el RFP-100A Connector Cable (Single Use) para conectar el catéter al Generator.

- Conecte el extremo conector del generador del cable al puerto del conector del paciente aislado del RFP-100A Generator con arreglo a las Instrucciones de Uso del Generator. El RFP-100A Connector Cable (Single Use) utiliza un conector circular, preparado para su correcta alineación. Alinee las clavijas del conector con la toma y empuje hasta que el conector quede firmemente ajustado en la toma. Si intenta conectar el cable de otra manera, dañará las clavijas del conector.
- No fuerce la conexión del cable con el generador. El uso de una fuerza excesiva podría dañar las clavijas del conector.
- Sujete firmemente el extremo conector del catéter del cable en una mano. Con la ayuda del pulgar, pulse el botón rojo situado en la parte superior del conector. Inserte lentamente el extremo proximal del dispositivo de perforación por RF de Baylis Medical en la abertura del conector del catéter. Una vez que deje de verse la parte al descubierto del extremo proximal del dispositivo, suelte el botón rojo del conector. Tire suavemente del dispositivo para comprobar la correcta sujeción de la conexión.
- Para desconectar el dispositivo de perforación del Connector Cable, pulse el botón rojo del conector del catéter y retire suavemente el extremo proximal del dispositivo de perforación del cable conector.
- Para desconectar el cable del generador, agarre firmemente el conector y tire de él para sacarlo de la toma.

XI. INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

El RFP-100A Connector Cable (Single Use) es un dispositivo de único uso que se suministra esterilizado y no debería re-esterilizarse ni reutilizarse. El RFP-100A Connector Cable (Single Use) se puede considerar esterilizado únicamente si el empaquetado no está abierto o dañado antes de su uso.

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

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

NOTAS:










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

XIII. RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

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

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

XIII. ETIQUETADO Y SIMBOLOS

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

XIV. GARANTÍA LIMITADA – Desechables y accesorios

Baylis Medical Technologies Inc. (BMT) garantiza sus productos desechables y accesorios contra defectos en materiales y mano de obra. BMT 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, BMT reemplazará o reparará, a su única y absoluta discreción, dicho producto, excepto cualquier costo cargado a BMT 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 BMT no será aplicable a productos de BMT que hayan sido reesterilizados, reparados, alterados o modificados de cualquier modo, y no será aplicable a productos de BMT que hayan sido almacenados inadecuadamente o limpiados, instalados, operados o mantenidos inadecuadamente, sin seguir las instrucciones de BMT.

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 INTERRUPTOR 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 VENDEADOR RECHAZA TODA RESPONSABILIDAD RELATIVA A INFORMACIÓN O ASISTENCIA GRATUITA PROPORCIONADA POR, PERO NO REQUERIDA POR, EL VENDEADOR A CONTINUACIÓN. TODA ACCIÓN CONTRA EL VENDEADOR DEBERÁ PRESENTARSE EN EL TRANSCURSO DE DIECIOCHO (18) MESES DESPUÉS DE QUE SE ACUMULE LA CAUSA DE ACCIÓN. ESTAS DESCARGAS Y LIMITACIONES DE RESPONSABILIDAD SE APLICARÁN INDEPENDIENTEMENTE DE CUALQUIER OTRA DISPOSICIÓN CONTRARIA AL MISMO E INDEPENDIENTEMENTE DE LA FORMA DE ACCIÓN, YA SEA POR CONTRATO, AGRAVIO (INCLUYENDO NEGLIGENCIA Y RESPONSABILIDAD ESTRUCTIVA) O DE CUALQUIER OTRO MODO, Y ADEMÁS SE EXTENDERÁ AL BENEFICIO DE LOS AGENTES DEL VENDEDOR, ASÍ COMO SUS DISTRIBUIDORES OFICIALES Y CUALQUIER OTRO VENDEADOR 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 BMT NO SERÁ RESPONSABLE POR DAÑOS O POR PÉRDIDA DE INGRESOS, YA SEA DEL COMPRADOR O LOS CLIENTES DEL COMPRADOR. LA RESPONSABILIDAD DE BMS SE LIMITARÁ AL COSTO DE ADQUISICIÓN DEL COMPRADOR DE LOS ARTÍCULOS ESPECIFICADOS VENDIDOS POR BMT AL VENDEADOR 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 BMT implica la aceptación de los términos o condiciones del mismo.

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

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

Italiano

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

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

I. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

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

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

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

II. INDICAZIONI PER L'USO

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

III. CONTROINDICAZIONI

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

IV. AVVERTENZE

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

V. PRECAUZIONI

- Non tentare di utilizzare il cavo di connessione RFP-100A (monouso) o le apparecchiature ausiliarie prima di aver letto attentamente le Istruzioni per l'uso allegate.

- Le procedure di puntura devono essere eseguite soltanto da personale medico accuratamente formato nelle tecniche di puntura alimentata a radiofrequenza in un laboratorio di caterizzazione completamente equipaggiato.
- La confezione sterile deve essere controllata visivamente prima dell'uso per rilevare la presenza di eventuali difetti. Accertarsi che la confezione non sia stata danneggiata. Non utilizzare l'apparecchiatura se la confezione è stata danneggiata.
- Controllare visivamente il cavo per accertarsi che non siano presenti crepe o danni al materiale isolante. Non utilizzare il cavo in presenza di danni.
- Il cavo di connessione RFP-100A (monouso) è destinato all'uso soltanto con i dispositivi a RF compatibili omologati separatamente.
- Non scollegare mai il cavo di connessione RFP-100A (monouso) dall'Ablatore RFP-100A mentre l'Ablatore sta erogando energia a RF.
- Non scollegare mai il cavo di connessione RFP-100A (monouso) dall'Ablatore RFP-100A tirando il cavo. In caso di scollamento non corretto possono verificarsi danni al cavo.
- Non attorcigliare il cavo di connessione RFP-100A (monouso) durante l'inserimento o la rimozione dal Connettore paziente isolato sul generatore. L'attorcigliamento del cavo può provocare danni sui connettori dei pin.
- Non piegare il cavo. Un piegamento o maltrattamento del cavo può danneggiarne l'integrità e provocare lesioni al paziente. Occorre prestare attenzione quando si manipola il cavo.
- Prendere precauzioni per limitare gli effetti delle interferenze elettromagnetiche (EMI) prodotte dal generatore possono generare sulle prestazioni delle altre apparecchiature. Verificare la compatibilità e la sicurezza delle combinazioni delle apparecchiature elettriche e di monitoraggio fisiologico in uso dal paziente oltre al generatore.
- Occorre utilizzare un filtro adeguato per permettere un monitoraggio continuo dell'elettrocardiogramma di superficie (ECG) durante le applicazioni di energia a radiofrequenza.
- Durante l'erogazione di energia, il paziente non deve entrare in contatto con superfici metalliche con messa a terra.
- Per prevenire il rischio di infiammabilità accertarsi che non sia presente materiale infiammabile nella stanza di applicazione di energia a RF.

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

VI. EFFETTI INDESIDERATI

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

VII. SPECIFICHE DEL PRODOTTO

Numero modello	RFX-BAY-OTW-10-SU
Lunghezza d'uso totale	3 m
Connettore generatore	Multi-pin
Connettore dispositivo	

VIII. CONTROLLO PRIMA DELL'USO

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

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

IX. APPARECCHIATURA NECESSARIA

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

X. ISTRUZIONI PER L'USO

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

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

XI. ISTRUZIONI PER LA PULIZIA E LA STERILIZZAZIONE

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

XII. INFORMAZIONI SU SERVIZIO ASSISTENZA E RESTITUZIONE DEL PRODOTTO

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

NOTE:

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

XIII. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

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

PROBLEMA	COMMENTI	RISOLUZIONE DEI PROBLEMI
Messaggi di allarme/errore del generatore	Per forare correttamente il tessuto erogando energia a radiofrequenza, tutto il sistema deve essere collegato e tutti i dispositivi devono essere perfettamente funzionanti.	Accertarsi che tutti i collegamenti siano stati eseguiti: - Dal dispositivo di puntura al cavo di connessione - Dal cavo connettore al generatore - Dal generatore alla presa di corrente - Dal generatore alla messa a terra Controllare a vista che non vi siano danni sul catetere/filo o sul cavo. Gettare immediatamente le attrezzature danneggiate. Se il problema persiste interrompere l'uso. Per i messaggi di errore/allarme durante la puntura, fare riferimento al manuale dell'operatore fornito in dotazione con l'Ablatore. Se l'errore persiste, collegare un cavo di connessione nuovo. Se il problema viene risolto, eliminare il cavo di connessione danneggiato.
Il cavo di connessione non entra nel Connettore del paziente isolato presente sul pannello anteriore del generatore	I connettori sono progettati per collegarsi in un modo specifico per ragioni di sicurezza. Se i "segnali" del connettore non sono allineati, i connettori non entreranno nella sede.	Controllare che i segni del connettore siano allineati secondo l'orientamento corretto. Accertarsi che i connettori siano puliti e non ostruiti.

XII. ETICHETTE E SIMBOLI

	Produttore		Numero modello
	Usato da		Lotto numero
	Attenzione		Non riutilizzare
	Seguire le istruzioni per l'uso		Tenere lontano dalla luce solare
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata		
	Sterile da usare con ossido di etilene		
	Attenzione: Le leggi federali (USA) limitano la vendita del presente dispositivo su prescrizione medica.		

XIV. GARANZIA LIMITATA - Prodotti monouso e accessori

Baylis Medical Technologies Inc. (BMT) garantisce che i suoi prodotti monouso e i suoi accessori sono esenti da difetti nei materiali e nella produzione. BMT 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, BMT sostituirà o riparerà, a sua discrezione assoluta ed esclusiva, tale prodotto, al netto di eventuali oneri per i costi di trasporto e di lavoro connessi alle attività di controllo, rimozione o rifornimento del prodotto. La durata della garanzia è: (i) per i prodotti monouso, la durata del prodotto, e (ii) per i prodotti accessori, 90 giorni dalla data di spezione.

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

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 INDENNIZIONE, ANCHE SE NON ASSICURATI, NON SUPERERÀ IL COSTO DEI PRODOTTI CHE DANNO ORIGINE AL RECLAMO. IL VENDITORE DECLINA OGNI RESPONSABILITÀ RELATIVA A INFORMAZIONI O ASSISTENZA GRATUITA FORNITA DA, MA NON SPETTANTI AL VENDITORE IN FORZA DELLE PRESENTI CONDIZIONI. QUALSIASI AZIONE CONTRO IL VENDITORE DEVE ESSERE INTRAPRESA ENTRO DICHIOTTO (18) MESI DALLA MATURAZIONE DELLA CAUSA DELL'AZIONE STESSA. QUESTI RECLAMI E LIMITAZIONI DI RESPONSABILITÀ SARANNO APPLICATI A PRESCINDERE DA QUALSIASI ALTRO PROVVEDIMENTO CONTRARIO E A PRESCINDERE DALLA FORMA DELL'AZIONE, SIA PER CONTRATTO, ILLECITO (COMPRESA LA NEGLIGENZA E RESPONSABILITÀ OGGETTIVA) O ALTRO, E INOLTRE SI ESTENDERANNO A BENEFICIO DEI FORNITORI DEL VENDITORE, DEI DISTRIBUTORI DESIGNATI E DI ALTRI RIVENDITORI AUTORIZZATI COME BENEFICIARI TERZI. OGNI PROVVEDIMENTO MENZIONATO IN QUESTO DOCUMENTO CHE RIGUARDI UNA LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ, RECLAMI DELLA GARANZIA O CONDIZIONE O ESCLUSIONE DI DANNI È SEPARABILE E

INDIPENDENTE DA QUALSIASI ALTRO PROVVEDIMENTO E DEVE ESSERE APPLICATO IN QUANTO TALE.

IN OGNI RECLAMO O AZIONE LEGALE PER DANNI DERIVANTI DALLA PRESUNTA VIOLAZIONE DELLA GARANZIA, VIOLAZIONE DEL CONTRATTO, NEGLIGENZA, RESPONSABILITÀ DEL PRODOTTO O ALTRA IPOTESI LEGALE O EQUA, IL COMPRATORE CONVIENE ESPRESSAMENTE CHE BMT NON SARÀ RESPONSABILE PER DANNI O PER LA PERDITA DI PROFITTI, DOVUTI SIA ALL'ACQUIRENTE O AI CLIENTI DELL'ACQUIRENTE. LA RESPONSABILITÀ DI BMT È LIMITATA AL COSTO DI ACQUISTO AL COMPRATORE DEI BENI SPECIFICATI VENDUTI DA BMT 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 BMT è considerata accettazione dei termini e delle condizioni qui indicate.

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

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

Dutch

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

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

I. BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

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

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

De afmetingen voor de RFP-100A aansluitkabel (voor eenmalig gebruik) kunt u vinden op het label van het apparaat en in sectie VII "Productspecificaties". De RFP-100A aansluitkabel (voor eenmalig gebruik) een aan het ene uiteinde die in de RFP-100A generator past en een aansluiting aan het andere uiteinde, die in het punctiehulpmiddel past.

II. GEBRUIKERSINDICATIES

De RFP-100A aansluitkabel (voor eenmalig gebruik) is bedoeld om de RFP-100A generator aan te sluiten op apart goedgekeurde compatibele RF-hulpmiddelen.

III. CONTRA-INDICATIES

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

IV. WAARSCHUWINGEN

- De RFP-100A aansluitkabel (voor eenmalig gebruik) is bedoeld voor eenmalig gebruik. De kabel mag niet gereinigd, opnieuw gesteriliseerd of opnieuw gebruikt worden. Opnieuw gebruiken kan letsel bij de patiënt veroorzaken en/of er kunnen besmettelijke ziektes van patiënt naar patiënt worden overgebracht.
- De RFP-100A aansluitkabel (voor eenmalig gebruik) mag alleen gebruikt worden met de RFP-100A generator en apart goedgekeurde compatibele RF-hulpmiddelen. Pogingen om de aansluitkabel met andere RF-generatoren en apparaten te gebruiken kunnen resulteren in elektrocutie van de patiënt en/of operator.
- Laboratoriummedewerkers en patiënten kunnen worden blootgesteld aan röntgenstraling tijdens RF-punctieprocedures als gevolg van het voortdurende gebruik van fluoroscopische beeldvorming. Deze blootstelling kan resulteren in acuut stralingsletsel en een verhoogd risico op somatische en genetische effecten. Derhalve moeten er adequate maatregelen worden genomen om deze blootstelling te minimaliseren.

V. VOORZORGSMAATREGELEN

- Probeer de RFP-100A aansluitkabel (voor eenmalig gebruik) of randapparatuur niet te gebruiken voordat u de bijgesloten gebruiksaanwijzing aandachtig heeft doorgenomen.
- Punctieprocedures mogen uitsluitend door artsen worden uitgevoerd die goed getraind zijn in de techniek van RF-aangedreven puncties in een volledig uitgerust laboratorium voor katheterisatie.
- De steriele verpakking moet voorafgaand aan gebruik visueel gecontroleerd worden op beschadigingen. Controleer of de verpakking niet is beschadigd. Gebruik het hulpmiddel niet als de verpakking is beschadigd.
- Controleer de kabel visueel op breuken en beschadigd isolatiemateriaal. Gebruik de kabel niet als er sprake is van schade.
- De RFP-100A aansluitkabel (voor eenmalig gebruik) is uitsluitend bedoeld voor gebruik met apart goedgekeurde compatibele RF-hulpmiddelen.
- Ontkoppel de RFP-100A aansluitkabel (voor eenmalig gebruik) nooit van de RFP-100A generator als de generator RF-vermogen levert.
- Ontkoppel de RFP-100A aansluitkabel (voor eenmalig gebruik) nooit van de RFP-100A generator door aan de kabel te trekken. Als de kabel niet op de juiste manier ontkoppeld wordt, kan de kabel beschadigd raken.
- Draai de RFP-100A aansluitkabel (voor eenmalig gebruik) niet als deze aangesloten wordt op of verwijderd wordt uit de geïsoleerde patiëntaansluiting op de generator. Als er aan de kabel wordt getraaid, kunnen de penaansluitingen beschadigd raken.
- De kabel niet buigen. Overmatig buigen of knikken van de kabel kan de integriteit van de kabel in gevaar brengen en kan letsel bij de patiënt veroorzaken. De kabel moet voorzichtig gebruikt worden.
- Neem voorzorgsmaatregelen om de effecten te beperken die door de generator geproduceerde elektromagnetische interferentie (EMI) op de prestaties van andere apparatuur kan hebben. Controleer de compatibiliteit en veiligheid van combinaties van overige apparaten voor psychologische monitoring en elektrische apparaten die naast de generator op de patiënt gebruikt gaan worden.
- Er moet adequaat gefilterd worden om het oppervlakte-elektrocardiogram (ECG) constant te kunnen monitoren tijdens RF-vermogensapplicaties.
- Tijdens de levering van energie mag de patiënt niet in contact komen met gearde metalen oppervlakken.
- Om het risico op ontbranding te voorkomen, zorgt u ervoor dat het brandbare materiaal niet aanwezig is in de ruimte tijdens de toepassing van RF-vermogen.

Baylis Medical Technologies vertrouwt erop dat de arts alle voorspelbare risico's van de RFP-100A BMC RF-punctiegenerator, aansluitkabels en apart goedgekeurde compatibele RF-hulpmiddelen voor iedere individuele patiënt inschat, beoordeelt en communiceert.

VI. BIJWERKINGEN

Bijwerkingen die op kunnen treden bij gebruik van dit hulpmiddel zijn hetzelfde als de aangegeven bijwerkingen voor de RFP-100A BMC RF-punctiegenerator en apart goedgekeurde compatibele RF-hulpmiddelen.

VII. PRODUCTSPECIFICATIES

Modelnummer	RFX-BAY-OTW-10-SU
Algemene bruikbare lengte	3 m
Generatorsaansluiting	Multi-pens
Hulpmiddelaansluiting	Drukknop

VIII. CONTROLE VOORAFGAAND AAN GEBRUIK

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

BELANGRIJKE ITEMS	WAARSCHUWINGEN EN UITLEG
Steriliteit	Controleer voordat u de RFP-100A aansluitkabel (voor eenmalig gebruik) gebruikt de verpakking om er zeker van te zijn dat deze niet is beschadigd en dat de steriliteit niet in gevaar is.
Visuele controle	Controleer aansluitingen en de kabel op zichtbare beschadigingen, zoals verkleuring, scheuren, een vervaagd label, een gespleten kabel of knikken. Gebruik geen beschadigde apparatuur.

IX. BENODIGDE APPARATUUR

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

X. GEBRUIKSAANWIJZING

Als het RF-punctiehulpmiddel correct is gepositioneerd op de punctielocatie en de generator correct is ingesteld (volgens de instructies in de gebruiksaanwijzing van de RFP-100A generator), kan de RFP-100A aansluitkabel (voor eenmalig gebruik) gebruikt worden om de katheter of draad op de generator aan te sluiten.

- Sluit het aansluitende van de kabel van de generator aan op de geïsoleerde patiëntaansluiting op de RFP-100A generator volgens de gebruiksaanwijzing van de generator. De RFP-100A aansluitkabel (voor eenmalig gebruik) gebruikt een circulaire aansluiting, gevormd voor een juiste uitlijning. Breng de aansluitpennen op gelijke hoogte met het contact en stop ze er in totdat de aansluiting goed in het stopcontact zit. Als de kabel op een andere manier wordt aangesloten, raken de pennen van de aansluiting beschadigd.
- Gebruik geen overmatige kracht om de kabel op de generator aan te sluiten. Als er overmatige kracht wordt gebruikt, kunnen de aansluitpennen beschadigd raken.
- Pak het uiteinde van de kathetersaansluiting van de kabel stevig met één hand vast. Druk de rode knop bovenop de aansluiting met uw duim in. Plaats het proximale uiteinde van de RF-punctiedraad langzaam in de opening van de kathetersaansluiting. Zodra het zichtbare gedeelte van het proximale uiteinde van het hulpmiddel niet langer zichtbaar is, laat u de rode knop op de aansluiting los. Trek voorzichtig aan het hulpmiddel om te controleren of de verbinding in orde is.
- Om het punctiehulpmiddel los te koppelen van de aansluitkabel, drukt u de rode knop in op de kathetersaansluiting en haalt u het proximale uiteinde van het punctie-apparaat voorzichtig van de aansluitkabel.
- Om de kabel van de generator los te koppelen, pakt u de aansluiting stevig vast en trekt u deze voorzichtig recht uit het stopcontact.

XI. INSTRUCTIES VOOR REINIGING EN STERILISATIE

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

XII. INFORMATIE OVER KLANTENSERVICE EN RETOURNEREN VAN PRODUCTEN

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

OPMERKINGEN:

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

XIII. PROBLEEM OPLOSSEN

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

PROBLEEM	OPMERKING EN	PROBLEEM OPLOSSEN
Waarschuwingsberichten/fout meldingen generator	Om met behulp van RF-energie een punctie in weefsel te kunnen maken, moet het volledige systeem zijn aangesloten en moeten alle hulpmiddelen correct functioneren.	Zorg ervoor dat alles is aangesloten: - punctiehulpmiddel op aansluitkabel - aansluitkabel op generator - generator op stopcontact - generator op neutrale elektrode Controleer de katheter/draad of kabel visueel op schade. Gooi alle beschadigde hulpmiddelen onmiddellijk weg. Als het probleem zich blijft voordoen, staakt u het gebruik. Voor foutmeldingen/waarschuwing sberichten tijdens pogingen om een punctie te maken, raadpleegt u de bedieningshandleiding van de generator. Als het probleem zich blijft voordoen, bevestigt u een nieuwe aansluitkabel. Als dit het probleem oplost, dan gooit u

		de beschadigde aansluitkabel weg.
De aansluitkabel kan niet aangesloten worden op de Geïsoleerde patiëntaansluiting op het voorpaneel van de generator	Vanwege veiligheidsred enen moeten de aansluitingen op een bepaalde manier worden aangesloten. Als de "pennen" van de aansluiting niet goed zijn uitgelijnd, passen de aansluitingen niet in elkaar.	Controleer of de pennen van de aansluiting correct zijn uitgelijnd. Zorg ervoor dat de aansluitingen schoon en vrij van obstakels zijn.

XIII. LABELS EN SYMBOLEN

	Fabrikant		Modelnummer
	Te gebruiken tot		Partijnummer
	Let op		Uitsluitend voor eenmalig gebruik
	Zie de gebruiksaanwijzing		Beschermen tegen rechtstreeks zonlicht
	Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is		
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide		
	Let op: volgens de federale wetgeving van de VS mag dit instrument uitsluitend door of namens een arts worden verkocht.		

XIV. BEPERKTE GARANTIE – Artikelen voor eenmalig gebruik en accessoires

Baylis Medical Technologies (BMT) garandeert dat haar producten vrij zijn van materiaal- en verwerkingsfouten. BMT 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 BMT product qua oorspronkelijke verwerking of materiaal fouten vertoont, dan vervangt of repareert BMT naar eigen goeddunken een dergelijk product, verminderd met de kosten die BMT 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. BMT's beperkte garantie is NIET van toepassing op BMT-producten die zijn gehersteriliseerd, gerepareerd, gewijzigd of gemodificeerd op enigerlei wijze en is NIET van toepassing op BMT-producten die incorrect zijn opgeslagen of incorrect zijn gereinigd, bediend of onderhouden, anders dan volgens BMT's instructies.

XV. AFWIJZING EN UITSLUITING VAN ANDERE GARANTIES

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

XVI. BEPERKING VOOR AANSPRAKELIJKHEID VOOR SCHADE

Baylis Medical Technologies Inc. (BMT) garandeert dat haar artikelen voor eenmalig gebruik en accessoires vrij zijn van materiaal- en verwerkingsfouten. BMT 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 BMT het onder deze beperkte garantie naar eigen goeddunken, verminderd met de kosten die BMT 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. BMT's beperkte garantie is niet van toepassing op BMT-producten die zijn gehersteriliseerd, gerepareerd, gewijzigd of gemodificeerd op enigerlei wijze en is niet van toepassing op BMT-producten die incorrect zijn opgeslagen of incorrect zijn gereinigd, bediend of onderhouden, anders dan volgens BMT's instructies.

UITSLUITING EN BEPERKING VAN AANSPRAKELIJKHEID DE BEPERKTE GARANTIE HIERBOVEN IS DE ENIGE GARANTIE DIE DE VERKOPER BIJDT. DE VERKOPER SLUIT IEDERE ANDERE EXPLICIETE OF IMPLICIETE GARANTIE UIT,

INCLUSIEF IEDERE GARANTIE VAN VERKOOPBAARHEID OF BRUIKBAARHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL. HET RECHTSMIDDEL HIERIN IS HET ENIGE RECHTSMIDDEL VOOR IEDERE GARANTIEVORDERING.

AANVLLENDE 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, BENOMME DISTRIBUTEURS EN ANDERE GEAUTORISEERDE HERVERKOPERS ALS BEGUNSTIGDE DERDEN. IEDRE VOORZIENING HIERIN DIE EEN AANSPRAKELIJKHEIDSBEPERKING, UITSLUITING VAN GARANTIE OF VOORWAARDE OF UITSLUITING VAN SCHADEVERGOEDING VORMT, IS ONAFHANKELIJK VAN IEDERE ANDERE VOORZIENING EN MOET AFZONDERLIJK TEN UITVOER WORDEN GEBRACHT.

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

Geen agent, medewerker of vertegenwoordiger van Baylis Medical is bevoegd het bedrijf te binden door enige andere garantie, toezegging of representatie aangaande het product. Deze garantie geldt alleen voor de oorspronkelijke koper van producten van Baylis Medical direct van een door Baylis erkende agent. De oorspronkelijke koper kan de garantie niet overdragen.

Het gebruik van BMT-producten zal worden opgevat als instemming met de gebruiksvoorwaarden hierin. De garantieperiode voor producten van Baylis Medical zijn de volgende:

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

Português

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

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

I. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

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

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

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

II. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

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

III. CONTRAINDICAÇÕES

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

IV. AVISOS

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

V. PRECAUÇÕES

- Não tente utilizar o Cabo de Conexão RFP-100A (Utilização única) ou o equipamento auxiliar antes de ler cuidadosamente as Instruções de Utilização que o acompanham.
- Os procedimentos de punção só deverão ser efetuados por um médico com formação adequada em técnicas de punção por radiofrequência, num laboratório de cateterização completamente equipado.

- A embalagem estéril deverá ser inspecionada visualmente antes da utilização para detetar qualquer problema. Assegure-se de que a embalagem não está danificada. Não utilize o equipamento se a embalagem tiver sido comprometida.
- Inspeção do cabo visualmente para se assegurar de que o material isolador não está partido ou danificado. Não utilize o cabo caso existam danos visíveis.
- O Cabo de Conexão RFP-100A (Utilização única) foi projetado para o uso com os diferentes dispositivos de RF compatíveis.
- Nunca desligue o Cabo de Conexão RFP-100A (Utilização única) do Gerador RFP-100A enquanto o Gerador estiver a produzir energia de RF.
- Nunca desligue o Cabo de Conexão RFP-100A (Utilização única) do Gerador RFP-100A puxando o cabo. Remover o cabo de forma imprópria poderá danificar o mesmo.
- Não torça o Cabo de Conexão RFP-100A (Utilização única) ao inseri-lo ou removê-lo do conector de paciente isolado no Gerador. Torcer o cabo pode resultar em danos para os pinos dos conectores.
- Não dobre o cabo. Dobrar ou enrolar o cabo excessivamente poderá danificar a integridade do cabo e causar danos para o paciente. Deve tomar-se cuidado ao manusear o cabo.
- Tome precauções para limitar os efeitos que as interferências eletromagnéticas (EMI) produzidas pelo gerador possam ter no funcionamento de outros equipamentos. Verifique a compatibilidade e segurança das combinações de outros dispositivos de monitorização fisiológica e dispositivos elétricos a serem utilizados no paciente para além do Gerador.
- Deve ser utilizada a filtragem adequada para permitir a monitorização contínua do eletrocardiograma (ECG) de superfície durante as aplicações da radiofrequência.
- Durante o fornecimento de energia, não deve ser permitido o contacto entre o paciente e superfícies metálicas ligadas à terra.
- Para evitar os riscos de ignição, certifique-se de que não estão presentes materiais inflamáveis na sala durante a aplicação de energia RF.

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

VI. EFEITOS ADVERSOS

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

VII. ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO

Número do Modelo	RFX-BAY-OTW-10-SU
Comprimento Geral Utilizável	10 pés (3 m)
Conector do Gerador	Vários pinos
Conector do dispositivo	Botão de pressão

VIII. INSPEÇÃO ANTES DA UTILIZAÇÃO

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

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

IX. EQUIPAMENTO NECESSÁRIO

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

X. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

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

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

XI. INSTRUÇÕES DE LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO

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

XII. APOIO AO CLIENTE E INFORMAÇÃO DE DEVOLUÇÃO DO PRODUTO

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

NOTAS:

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













XIII. RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

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

PROBLEMA	COMENTÁRIOS	RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS
----------	-------------	------------------------

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

XIII. RÓTULOS E SÍMBOLOS

	Fabricante		Número do modelo
	Utilizar antes de		Número de lote
	Atenção.		Não reutilizar
	Seguir as Instruções de Utilização		Manter afastado da luz solar.
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		
	STERILE		EO
Esterilizado com óxido de etileno			
	R _x ONLY		
Aviso: A legislação federal (dos EUA) restringe a venda deste dispositivo exclusivamente a médicos ou por prescrição destes.			

14. GARANTIA LIMITADA - Descartáveis e Acessórios

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

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

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

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

EM QUALQUER QUEIXA OU PROCESSO RELATIVAMENTE A DANOS ADVINDOS DE QUALQUER QUEBRA DE GARANTIA, QUEBRA DE CONTRATO, NEGLIGÊNCIA, RESPONSABILIDADE DO PRODUTO OU QUALQUER OUTRA TEORIA EQUITATIVA OU LEGAL, O COMPRADOR ACORDA, ESPECIFICAMENTE, QUE A BMT NÃO DEVERÁ SER RESPONSÁVEL POR DANOS OU POR PERDA DE

LUCROS, QUER DO COMPRADOR OU DOS CLIENTES DO COMPRADOR. A RESPONSABILIDADE DA BMT DEVERÁ LIMITAR-SE AO CUSTO DE COMPRA AO COMPRADOR DOS BENS ESPECIFICADOS VENDIDOS PELA BMT AO COMPRADOR QUE PODERÃO DAR AZO A PEDIDO DE RESPONSABILIDADE.

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

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

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

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

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

Deutsch

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

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

I. PRODUKTBESCHREIBUNG

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

Ausführliche Informationen zu dem RFP-100A Generator sind dem separaten, dem Generator beiliegenden Handbuch (Gebrauchsanweisung für den RFP-100A Generator) zu entnehmen. Detaillierte Informationen zu den separat zugelassenen kompatiblen HF-Punkturgeräten finden sich zudem in den diesen Geräten beiliegenden Handbüchern.

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

II. GEBRAUCHSHINWEISE

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

III. KONTRAIKATIONEN

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

IV. WARNHINWEISE

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

V. VORSICHTSMASSNAHMEN

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

Baylis Medical Technologies verlässt sich darauf, dass Ärzte alle vorhersehbaren Risiken im Zusammenhang mit dem RFP-100A Hochfrequenz-Punkturgenerator von Baylis Medical, mit Anschlusskabeln und mit den separat zugelassenen kompatiblen HF-Geräten bestimmen, einschätzen und dem jeweiligen Patienten vermitteln.

VI. UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

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

VII. PRODUKTSPEZIFIKATIONEN

Modellnummer	RFX-BAY-OTW-10-SU
Gesamte Nutzlänge	10 Fuß (3 m)
Generator-Anschluss	
Geräte-Anschluss	Multi-polig Druckknopf

VIII. ÜBERPRÜFUNG VOR GEBRAUCH

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

WICHTIGSTE PUNKTE	WARNHINWEISE UND ERLÄUTERUNGEN
Sterilität	Überprüfen Sie vor Gebrauch des RFP-100A Anschlusskabels (für den Einmalgebrauch) die Verpackung, um sicherzustellen, dass sie nicht beschädigt ist und die Sterilität nicht beeinträchtigt ist.
Sichtprüfung	Stellen Sie sicher, dass die Stecker und das Kabel keine sichtbaren Schäden wie beispielsweise Verfärbungen, Risse, verblasste Etiketten, Kabelsplicing oder Knickstellen aufweisen. Verwenden Sie kein beschädigtes Zubehör.

IX. ERFORDERLICHES ZUBEHÖR

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

X. GEBRAUCHSANWEISUNGEN

Wenn das HF-Punkturgerät ordnungsgemäß an der Punktionsstelle positioniert ist und der Generator sachgemäß (entsprechend den Anweisungen in der Bedienungsanleitung des RFP-100A Generators) eingerichtet wurde, kann das RFP-100A Anschlusskabel (für den Einmalgebrauch) verwendet werden, um den Katheter oder Draht an den Generator anzuschließen.

1. Schließen Sie den Generatorstecker, wie in der Bedienungsanleitung des Generators beschrieben, an dem isolierten Patientensteckeranschluss des RFP-100A Generators an. Das RFP-100A Anschlusskabel (für den Einmalgebrauch) hat einen Rundstecker, der für eine korrekte Ausrichtung entsprechend gekennzeichnet ist. Richten Sie die Stifte des Steckers vorsichtig an der Buchse aus und drücken Sie den Stecker dann hinein, bis er fest in der Buchse sitzt. Wird das Netzteil auf andere Art angeschlossen, so werden die Stifte des Steckers beschädigt.

2. Wenden Sie keine übermäßige Kraft an, wenn Sie das Kabel an den Generator anschließen. Die Anwendung von übermäßiger Kraft kann zu einer Beschädigung der Steckerstifte führen.

3. Halten Sie das Kabelende mit dem Katheteranschluss fest in einer Hand. Drücken Sie mit dem Daumen den roten Knopf oben am Anschluss. Führen Sie das proximale Ende des HF-Punkturkabels langsam in die Öffnung des Katheteranschlusses. Wenn der exponierte Teil des proximalen Endes des Geräts nicht mehr zu sehen ist, lassen Sie den roten Knopf am Anschluss los. Ziehen Sie vorsichtig am Gerät, um sicherzustellen, dass fest angeschlossen ist.

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

5. Um das Kabel vom Generator zu trennen, halten Sie den Stecker fest und ziehen Sie ihn vorsichtig und gerade aus der Buchse heraus.

XI. ANWEISUNGEN ZUR REINIGUNG UND STERILISATION

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

XII. KUNDENDIENST UND INFORMATIONEN ZUR PRODUKT-RÜCKGABE

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

HINWEISE:

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

XIII. FEHLERSUCHE UND -BEHEBUNG

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

PROBLEM	ERLÄUTERUNGEN	FEHLERSUCHE UND -BEHEBUNG
Fehler- und Warmmeldungen des Generators	Für eine erfolgreiche Punktion von Gewebe mit Hochfrequenzenergie muss das gesamte System angeschlossen sein, und alle Geräte müssen sich in einem guten Betriebszustand befinden.	Stellen Sie sicher, dass alle Verbindungen hergestellt wurden zwischen: - dem Punkturgerät und dem Anschlusskabel - dem Anschlusskabel und dem Generator - dem Generator und dem Stromanschluss - dem Generator und der Neutralelektrode Überprüfen Sie den Katheter/das Kabel visuell auf Beschädigungen. Entsorgen Sie beschädigte Geräte umgehend. Wenn das Problem weiterhin bestehen bleibt, verwenden Sie das Gerät nicht weiter. Hinweise zu Fehler-/Warmmeldungen, die während dem Punktionsversuch auftreten, entnehmen Sie bitte der Bedienungsanleitung, die dem Generator beiliegt. Wenn der Fehler weiterhin bestehen bleibt, schließen Sie ein neues Anschlusskabel an. Wird das

		Problem dadurch beheben, entsorgen Sie das beschädigte Anschlusskabel.
Das Anschlusskabel passt nicht in den isolierten Patientenanschluss an der Vorderseite des Generators	Aus Sicherheitsgründen sind die Anschlüsse so ausgelegt, dass sie nur in einer ganz bestimmten Weise angeschlossen werden können. Wenn die Anschlüsse nicht entsprechend ihrer Kennzeichnung ausgerichtet sind, passen sie nicht zusammen.	Prüfen Sie, ob die Anschlüsse richtig ausgerichtet sind. Stellen Sie sicher, dass die Anschlüsse sauber und frei von Rückständen sind.

XIII. ETIKETTEN UND SYMBOLE

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

XIV. BEGRENZTE GARANTIE – EINWEGARTIKEL UND ZUBEHÖR

Baylis Medical Technologies Inc. (BMT) gewährleistet eine Garantie für seine Einwegartikel und Zubehörprodukte gegen Defekt bei Material und aufgrund der Herstellung. BMT 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 BMT 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 BMT 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 BMT gilt nicht für Produkte von BMT, die re-sterilisiert, repariert, verändert oder auf irgendeine Art modifiziert wurden, und sie gilt nicht für Produkte von BMT, die unsachgemäß gelagert oder unsachgemäß gereinigt, installiert, betrieben oder entgegen den Anweisungen von BMC gewartet wurden.

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

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

DRITTE BEGÜNSTIGTE. JEDE BESTIMMUNG HIERIN, DIE EINE BESCHRÄNKUNG DER HAFTUNG, EINEN HAFTUNGSAUSSCHLUSS EINER GARANTIE, VERLETZUNG DES VERTRAGS, FAHRLÄSSIGKEIT, PRODUKTHAFTUNG ODER SONSTIGEN ANDEREN GESETZLICHEN ODER RECHTLICHEN THEORIE ERGEBEN, STIMMT DER KÄUFER AUSDRÜCKLICH ZU, DASS BMT 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 BMT IST BEGRENZT AUF DIE KOSTEN DES KÄUFERS FÜR DEN KAUF DER SPEZIELLEN WAREN, DIE VON BMT 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 BMT 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. Dodržujte 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.

I. POPIS ZAŘÍZENÍ

Propojovací kabel RFP-100A (jednorázový) připojuje radiofrekvenční punkční generátor RFP-100A společnosti Baylis Medical (generátor RFP-100A) ke schváleným radiofrekvenčním punkčním zařízením se schválením společnosti Baylis Medical. Tento kabel umožňuje dodávání radiofrekvenční (RF) energie z generátoru do punkčního zařízení.

Podrobné informace týkající se generátoru RFP-100A jsou uvedeny ve zvláštním návodu, který je přílohou ke generátoru (pokyny k použití generátoru RFP-100A). Navíc jsou podrobné informace týkající se zvlášť schválených kompatibilních RF zařízení uvedeny ve zvláštních návodech, které doprovázejí tato zařízení.

Rozměry propojovacího kabelu RFP-100A (jednorázový) jsou uvedeny na štítku zařízení a v části VII „Specifikace produktu“. Propojovací kabel RFP-100A (jednorázový) má na jednom konci konektor, který se připojuje ke generátoru RFP-100A, a na druhém konci konektor, který se připojuje k punkčnímu zařízení.

II. INDIKACE K POUŽITÍ

Zamýšleným použitím propojovacího kabelu RFP-100A (jednorázový) je připojení generátoru RFP-100A ke zvlášť schváleným kompatibilním RF zařízením.

III. KONTRAIKDIKACE

Použití propojovacího kabelu RFP-100A (jednorázový) není doporučeno s žádným jiným RF generátorem ani jiným zařízením.

IV. VAROVÁNÍ

- Propojovací kabel RFP-100A (jednorázový) je zařízení na jedno použití. Nesmí se čistit, opakovaně sterilizovat ani opakovaně používat. Opakované použití může způsobit zranění pacienta nebo přenesení infekčního onemocnění z jednoho pacienta na druhého.
- Propojovací kabel RFP-100A (jednorázový) se smí používat pouze s generátorem RFP-100A a zvlášť schválenými kompatibilními RF zařízením. Pokus o jeho použití s jinými zařízením může vést k úraze pacienta nebo obsluhy elektrickým proudem.
- Personál laboratoře a pacienti mohou být během radiofrekvenční punkce vystaveni významné rentgenové dávce kvůli kontinuálnímu používání skiaskopického snímkování. Toto vystavení může vést k akutnímu zranění v důsledku ozáření a také zvýšenému riziku somatických a genetických vlivů. K minimalizaci tohoto vystavení je proto třeba podniknout dostatečná opatření.

V. UPOZORNĚNÍ

- Nepokoušejte se připojovací kabel RFP-100A (jednorázový) ani pomocné vybavení používat předtím, než si důkladně přečtete doprovodné pokyny k použití.
- Punkční postupy směřující provádět pouze lékaři důkladně vyškolení v technikách radiofrekvenční punkce v plně vybavené katetrizační laboratoři.
- Před použitím je třeba sterilní balení zkontrolovat na případné narušení. Zkontrolujte, že balení není poškozeno. Vybavení nepoužívejte, pokud bylo balení poškozeno.
- Prohlédněte kabel a zkontrolujte, že není popraskaný ani poškozený izolační materiál. Kabel nepoužívejte, pokud je poškozený.
- Propojovací kabel RFP-100A (jednorázový) je určen k použití pouze se zvlášť schválenými kompatibilními zařízením.
- Propojovací kabel RFP-100A (jednorázový) od generátoru RFP-100A nikdy neodpojujte, když generátor dodává RF energii.
- Propojovací kabel RFP-100A (jednorázový) od generátoru RFP-100A nikdy neodpojujte tažením za kabel. Nesprávné odpojení kabelu může vést k jeho poškození.
- Propojovací kabel RFP-100A (jednorázový) při zasouvání nebo odpojování od konektoru na generátoru izolovaného od pacienta nekrutíte. Kroucení kabelu může vést k poškození kolíkových konektorů.
- Kabel neohýbejte. Přílišné ohnutí nebo zauzlování kabelu může poškodit jeho integritu a může vést ke zranění pacienta. Při manipulaci s kabelem je třeba postupovat opatrně.
- Zaveďte opatření, abyste omezili vlivy, které může mít elektromagnetická interference (EMI) z generátoru na výkon jiného zařízení. Zkontrolujte kompatibilitu a bezpečnost kombinací dalších zařízení na monitorování fyziologických funkcí a elektrických zařízení, která se používají na pacientovi vedle generátoru.
- Aby bylo možné nepřetržitě monitorování povrchového elektrokardiogramu (EKG) během použití radiofrekvenční energie, je třeba využít dostatečné filtrování.
- Při aplikaci energie se nesmí pacient dostat do kontaktu s uzemněnými kovovými povrchy.
- Aby se zabránilo riziku vznícení, zajistěte, aby během aplikace RF energie nebyly v místnosti hořlavé materiály.

Společnost Baylis Medical spoléhá na to, že všechna předpokládaná rizika radiofrekvenčního punkčního generátoru RFP-100A BMC propojovacího kabelu a zvlášť schválených kompatibilních RF zařízení sdělí každému jednotlivému pacientovi lékař.

VI. NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

Nežádoucí příhody spojené s používáním tohoto zařízení jsou podobné jako příhody indikované u radiofrekvenčního punkčního generátoru RFP-100A BMC a zvlášť schválených kompatibilních RF zařízení.

VII. SPECIFIKACE PRODUKTU

Číslo modelu	RFX-BAY-OTW-10-SU
Celková použitelná délka	10 stop (3 m)
Konektor generátoru	Multi-kolík
Konektor zařízení	Tlačítko

VIII. KONTROLA PŘED POUŽITÍM

Před zahájením operace na pacientovi proveďte následující kontroly. Tyto testy vám umožní ověřit, že zařízení, které budete používat, je ve správném provozním stavu. Tyto testy proveďte ve sterilním prostředí. Nepoužívejte vadně vybavení.

KLÍČOVÉ POLOŽKY	VÝSTRAHY A VYSVĚTLENÍ
Sterilita	Před použitím propojovacího kabelu RFP-100A (jednorázový) zkontrolujte balení, abyste se ujistili, že není poškozené a nebyla narušena sterilita.
Vizuální kontrola	Zkontrolujte, že na konektorech a kabelu není žádné viditelné poškození, například ztráta barvy, trhliny, blednutí štítků, spojení kabelů nebo uzly. Nepoužívejte poškozené vybavení.

IX. POŽADAVKY NA VYBAVENÍ

Punkční postupy musí být prováděny ve specializovaném klinickém prostředí, které může být vybaveno skiaskopickou jednotkou, radiografickým stolem, nouzovým vybavením a nástroji k získání přístupu k cévám.

X. POKYNY K POUŽITÍ

Jakmile je RF punkční zařízení vhodně umístěno na místě punkce a generátor je správně nastavený (podle pokynů k použití generátoru RFP-100A), propojovací kabel RFP-100A (jednorázový) lze použít k připojení katetru nebo kabelu ke generátoru.

- Připojte konec kabelu s konektorem generátoru k portu konektoru na generátoru RFP-100A izolovanému od pacienta podle pokynů k použití generátoru. Propojovací kabel RFP-100A (jednorázový) využívá kruhový konektor, který je možné připojit jen správným způsobem. Opatrně zarovnejte kolíky konektoru se zdičkou a zatlačte ho dovnitř tak, aby byl konektor pevně ukotven v zdičce. Každý pokus o připojení kabelu jiným způsobem povede k poškození kolíků na konektoru.
- Při připojování kabelu ke generátoru nevyvíjejte nadměrnou sílu. Použití nadměrné síly může vést k poškození kolíků konektoru.
- Do jedné ruky pevně uchopte konec kabelu s konektorem katetru. Palcem stiskněte červené tlačítko na vrchní straně konektoru. Pomalu vkládejte proximální konec RF punkčního drátu do otvoru konektoru katetru. Jakmile otevřená část proximálního konce zařízení již není vidět, uvolněte červené tlačítko na konektoru. Za zařízení jemně zatáhněte, abyste zkontrolovali, že je připojení pevné.
- K odpojení punkčního zařízení od propojovacího kabelu stiskněte červené tlačítko na konektoru katetru a opatrně vyjměte proximální konec punkčního zařízení od kabelu konektoru.
- K odpojení kabelu od generátoru pevně uchopte konektor a opatrně ho vytáhněte přímo ze zdičky.

XI. POKYNY K MYTÍ A STERILIZACI

Propojovací kabel RFP-100A (jednorázový) je zařízení na jedno použití a nesmí se sterilizovat ani opakovaně používat. Propojovací kabel RFP-100A (jednorázový) je možné považovat za sterilní pouze tehdy, když balení nebylo před použitím otevřeno nebo poškozeno.

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:

- Abyste mohli produkty vrátit, musíte mít před odesláním produktů zpět společnosti Baylis Medical autorizační číslo vrácení.
- Společnost Baylis Medical nepřijme žádný kus použitého vybavení bez certifikátu o sterilizaci. Zajistěte, aby byl každý produkt před vrácením společnosti Baylis Medical na záruční servis vyčištěn, dekontaminován a sterilizován v souladu s pokyny

XII. ODSTRANOVÁNÍ PROBLÉMU

Následující tabulka je určena, aby uživatelovi pomohla s diagnostikou potenciálních problémů.

PROBLÉM	KOMENTÁŘE	ODSTRANOVÁNÍ PROBLÉMU
Výstražné/chybové zprávy generátoru	Aby bylo možné úspěšně provést punkci pomocí radiofrekvenční energie, celý systém musí být propojený a všechna zařízení musí být v dobrém provozním stavu.	Zkontrolujte, že byla provedena všechna propojení: – punkční zařízení k propojovacímu kabelu – propojovací kabel ke generátoru – generátor k zásuvce – generátor k zemnicí destičce Vizuálně zkontrolujte, zda není katetr/drát nebo kabel poškozený. Veškeré poškozené vybavení okamžitě zlikvidujte. Pokud problém přetrvává, přestaňte zařízení používat. Chybové/výstražné zprávy, které se zobrazí při pokusu o punkci, naleznete v návodu k obsluze, který je dodáván s generátorem. Pokud problém přetrvává, připojte nový propojovací kabel. Pokud se tím problém vyřeší, poškozený propojovací kabel zlikvidujte.
Propojovací kabel se nehodí do izolovaného konektoru pacienta na předním panelu generátoru.	Konektory jsou z bezpečnostních důvodů navrženy tak, aby se daly připojit jen jedním způsobem. Pokud nejsou „klíče“ konektorů zarovnané, konektory se nedají spojit.	Zkontrolujte, zda jsou klíče konektorů zarovnané ve správné orientaci. Zajistěte, aby byly konektory čisté a nezanesené.

XIII. OZNAČENÍ A SYMBOLY

	Výrobce		Číslo modelu
	Spotřebujte do		Číslo šarže
	Upozornění		Nepoužívejte opakovaně
	Dodržujte pokyny k použití		Uchovávejte mimo dosah slunečního světla
	Nepoužívejte, pokud je poškozený obal		
	Sterilní pomocí ethylenoxidu		
	Upozornění: Federální zákon (v USA) omezuje prodej tohoto zařízení na prodej lékařem nebo na předpis lékaře.		

XIV. OMEZENÁ ZÁRUKA – JEDNORÁZOVÉ PRODUKTY A PŘÍSLUŠENSTVÍ

Baylis Medical Technologies Inc. (BMT) poskytuje na jednorázové produkty a příslušenství záruku na vady materiálu a zpracování. Společnost BMT 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 BMT nahradí nebo opraví, podle svého výhradního uvážení, každý takový produkt minus všechny poplatky společnosti BMT 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 BMT se nevztahuje na produkty BMT, které byly jakýmkoli způsobem opětovně sterilizovány, opraveny, změněny nebo opraveny, a nevztahuje se na produkty BMT, které byly nesprávně skladovány nebo nesprávně čišťeny, instalovány, provozovány nebo udržovány v rozporu s pokyny společnosti BMT.

OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI

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

ZDE UVEDENÁ NÁHRADA JE VÝHRADNÍ NÁHRADA ZA LIBOVOLNOU REKLAMACI A ŽÁDNÁ DALŠÍ ODŠKODNĚNÍ, VČETNĚ NÁSLEDNÝCH ŠKOD NEBO ŠKOD ZA PRERUŠENÍ PODNIKÁNÍ NEBO ZTRÁTU ZISKU, PŘÍJMU, MATERIÁLU, OČEKÁVANÝCH ÚSPOR, DAT, SMLOUVY, DOBRÉHO JMÉNA NEBO PODOBNÉ (AŽ UŽ ZE SVÉ PODSTATY PŘÍMO, NEBO NEPŘÍMO) NEBO ZA JAKOUKOLI JINOU FORMU NÁHODNÝCH NEBO NEPŘÍMÝCH ŠKOD JAKÉHOKOLI DRUHOU, NEJSOU K DISPOZICI. MAXIMÁLNÍ KUMULATIVNÍ ODPOVĚDNOST PRODÁVAJÍCÍHO S OHLEDEM NA VŠECHNY OSTATNÍ NÁROKY A POHLEDÁVKY, VČETNĚ POVINNOSTI ODŠKODNĚNÍ, POJIŠTĚNÉHO I NEPOJIŠTĚNÉHO, NEPŘESÁHNE CENU PRODUKTU, U KTERÉHO VZNIKLA PŘÍČINA NÁROKU NEBO POVINNOSTI. PRODÁVAJÍCÍ VYLUCUJE VEŠKEROU ODPOVĚDNOST ZA BEZPLATNÉ INFORMACE NEBO ASISTENCE POSKYTNUTOU PRODÁVAJÍCÍM, ANIŽ BY K TOMU BYL POVINEN PODLE TĚCHTO PODMÍNEK. KAŽDÉ ŘÍZENÍ PROTI PRODÁVAJÍCÍMU MUSÍ BÝT PŘEDLOŽENO DO OSMNÁCTI (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, ŽALOBY (VČETNĚ NEDBALOSTI A STRIKTNÍ ODPOVĚDNOSTI) NEBO JINAK, A DÁLE SE BUDE VZTAHOVAT NA PRÁVO DODAVATELŮ, JMENOVANÝCH DISTRIBUTORŮ A DALŠÍCH AUTORIZOVANÝCH RESELLERŮ PRODEJE 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 VYLouČENO.

V KAŽDÉ ŽALOBĚ NEBO SOUDNÍM SPORU NA ZÁKLADĚ DOMNĚNÉHO PORUŠENÍ ZAKÁZKY, PORUŠENÍ SMLOUVY, NEDBALOSTI, ODPOVĚDNOSTI VŮČI PRODUKTU NEBO JINÉ PRÁVNÍ NEBO EKVI TNÍ TEORIE KUPUJÍCÍ VÝSLOVNĚ SOUHLASÍ, ŽE SPOLĚČNOST BMT NEBUDE ODPOVĚDNÁ ZA ŠKODY NEBO ZTRÁTU ZISKŮ, AŽ UŽ KUPUJÍCÍHO, NEBO ZÁKAZNÍKŮ KUPUJÍCÍHO. ODPOVĚDNOST SPOLĚČNOSTI BMT JE OMEZENÁ NA NÁKUPNÍ CENU PRO KUPUJÍCÍHO KONKRÉTNÍHO ZBOŽÍ PRODÁVANÉHO SPOLĚČNOSTÍ BMT, KTERÉ VEDLO KE VZNIKU NÁROKU.

Žádný agent, zaměstnanec ani zástupce společnosti Baylis Medical nemá oprávnění zavázat společnost k žádné jiné záruce, ujištění nebo prohlášení týkající se produktu.

Tato záruka je platná pouze pro původního kupujícího produktu Baylis Medical přímo od autorizovaného zástupce společnosti Baylis Medical. Původní kupující nemůže záruku převést. Použití produktu BMT 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 federal lovgivning må dette udstyr kun sælges af eller efter ordinerer fra en læge.

I. BESKRIVELSE AF UDSYRET

RFP-100A forbindelseskablet (engangsbrug) bruges til at forbinde RFP-100A radiofrekvenspunkturgeneratoren (RFP-100A generatoren) fra Baylis Medical Company med radiofrekvenspunkturudstyr, der er godkendt af Baylis Medical. Dette kabel muliggør forsyning af punkturdystret med radiofrekvensenergi (RF) fra generatoren.

Nærmere oplysninger om RFP-100A generatoren kan findes i en særskilt vejledning, som følger med generatoren (brugervejledningen til RFP-100A generatoren). Derudover kan der findes detaljerede oplysninger om det særskilt godkendte og kompatible RF-udstyr i særskilte vejledninger, som følger med dette udstyr.

Målene på RFP-100A forbindelseskablet (engangsbrug) fremgår af udstyrets etiket og afsnit VII "Produktspecifikationer", RFP-100A forbindelseskablet (engangsbrug) har et stik i den ene ende,

som passer til RFP-100A generatoren, og et stik i den anden ende, som kan sættes i punkturdystret.

II. BRUGERVEJLEDNING

Den tilsigtede brug af RFP-100A forbindelseskablet (engangsbrug) er tilslutning af RFP-100A generatoren til særskilt godkendt og kompatibelt RF-udstyr.

III. KONTRAIKATIONER

Det anbefales ikke at bruge RFP-100A forbindelseskablet (engangsbrug) med andre RF-generatore eller andet udstyr.

IV. ADVARSLER

- RFP-100A forbindelseskablet (engangsbrug) er udstyr til engangsbrug. Det må ikke rengøres, resteriliseres eller genanvendes. Genanvendelse kan forårsage skader på patienten og/eller overføring af smitsomme sygdomme mellem patienter.
- RFP-100A forbindelseskablet (engangsbrug) må kun anvendes med RFP-100A generatoren og særskilt godkendt og kompatibelt RF-udstyr. Forsøg på at bruge det med andre RF-generatore eller andet udstyr kan resultere i, at patienten eller brugeren kommer til skade på grund af elektricitet.
- Laboratoriepersonale og patienter kan blive udsat for betydelig eksponering for radiofrekvenspunktur i forbindelse med indgrebene på grund af den uafbrudte anvendelse af fluoroskopi. Denne eksponering kan forårsage akutte stråleskader og øget risiko for somatiske og genetiske virkninger. Derfor skal der træffes egnede foranstaltninger for at minimere denne eksponering.

V. FORHOLDSREGLER

- Gør ikke forsøg på at bruge RFP-100A forbindelseskablet (engangsbrug) eller perifert udstyr, inden du har læst den medfølgende brugervejledning grundigt igennem.
- Punkturingreb må kun udføres af læger med omfattende oplæring i teknikkerne til radiofrekvensstyre punktur på et laboratorie, der er fuldt udstyret til kateteranlæggelse.
- Den sterile emballage skal efterses før brug for at kontrollere, om den er beskadiget eller åben. Sørg for, at emballagen ikke er beskadiget. Udstyret må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget eller åben.
- Efterser kablet for at sikre, at der ikke er nogen revner i eller skader på isoleringsmaterialet. Kablet må ikke bruges, hvis det er beskadiget.
- RFP-100A forbindelseskablet (engangsbrug) er udelukkende beregnet til at blive brugt med særskilt godkendt og kompatibelt RF-udstyr.
- RFP-100A forbindelseskablet (engangsbrug) må aldrig kobles fra RFP-100A generatoren, mens generatoren tilfører RF-energi.
- RFP-100A forbindelseskablet (engangsbrug) må aldrig kobles fra RFP-100A generatoren ved at trække i kablet. Hvis kablet ikke frakobles korrekt, kan det medføre beskadigelse af kablet.
- RFP-100A forbindelseskablet (engangsbrug) må ikke snos under indføringen eller udtagningen fra det isolerede patientstik på generatoren. Hvis kablet bliver snoet, kan det medføre beskadigelse af stikken.
- Kablet må ikke bøjes. Hvis kablet bøjes eller knækkes for meget, kan det beskadige kablet og forvolde skade på patienten. Kablet skal håndteres med omhu.
- Træf foranstaltninger for at mindske den effekt, som den elektromagnetiske interferens (EMI), som generatoren genererer, har på funktionen af andet udstyr. Kontrollér kompatibiliteten og sikkerheden af kombinationer med andet fysiologisk overvågningsudstyr og elektrisk udstyr, som skal anvendes på patienten ud over generatoren.
- Der skal anvendes passende filtrering for at muliggøre uafbrudt overvågning af elektrokardiogrammet (EKG) under anvendelsen af radiofrekvensenergi.
- Under tilførslen af energi må patienten ikke komme i berøring med metaloverflader med jordforbindelse.
- For at forebygge risikoen for brand skal det sikres, at der ikke er nogen brændbare materialer i rummet under anvendelsen af RF-energi.

Baylis Medical Technologies forlader sig på, at lægen bestemmer, vurderer og informerer hver enkelt patient om alle forudsigelige risici, som anvendelsen af RFP-100A BMC radiofrekvenspunkturgeneratoren, forbindelseskablerne og særskilt godkendt og kompatibelt RF-udstyr indebærer.

VI. UØNSKEDE HÆNDELSER

Uønskede hændelser i forbindelse med brugen af dette udstyr minder om de, der er anført for RFP-100A BMC radiofrekvenspunkturgeneratoren og særskilt godkendt og kompatibelt RF-udstyr.

VII. PRODUKTSPECIFIKATIONER

Modelnummer	RFX-BAY-OTW-10-SU
Samlet brugbar længde	3 m (10 fod)
Generatorstik	Multi-benet
Udstyrsstik	Trykknop

VIII. EFTERSYN FØR BRUG

Udfør følgende kontroller, inden patienten gøres klar til indgrebet. Disse tests giver dig mulighed for at forsikre dig om, at det udstyr, du skal bruge, er i god stand. Disse test skal udføres i sterile omgivelser. Defekt udstyr må ikke anvendes.

HOVEDPUNKT ER	ADVARSLER OG FORKLARINGER
Sterilitet	Forud for brugen af RFP-100A forbindelseskablet (engangsbrug) skal emballagen kontrolleres for at sikre, at den ikke er beskadiget, og at steriliteten ikke er blevet kompromitteret.
Visuel kontrol	Kontrollér, at stikkene og kablerne ikke har synlige skader, f.eks. Misfarvning, revner, faldede etiketter, kabelspidsning eller knæk. Beskadiget udstyr må ikke anvendes.

IX. NØDVENDIGT UDSYR

Punkturingreb skal udføres på en specialklinik, der er udstyret med fluoroskopiudstyr, røntgenudstyr, udstyr til overvågning af fysiologiske funktioner, nødudstyr og instrumenter til anlæggelse af vaskulær adgang.

X. BRUGSANVISNING

Når RF-punkturdystret er blevet anbragt korrekt på punkturstedet, og generatoren er konfigureret korrekt (i henhold til anvisningerne i RFP-100A generatorens brugervejledning), kan RFP-100A forbindelseskablet (engangsbrug) bruges til at forbinde kateteret eller tråden med generatoren.

- Forbind enden af kablet med generatorstikket med den isolerede patientport på RFP-100A generatoren i henhold til generatorens brugervejledning. RFP-100A forbindelseskablet (engangsbrug) anvender et rundt stik, der er konfigureret til korrekt isætning. Ret forsigtigt stikbenene ind med udtaget, og tryk stikket ind, indtil det sidder forsvarligt i udtaget. Forsøg på at forbinde kablet på anden vis, vil medføre beskadigelse af stikbenene.
- Anvend ikke overdreven kraft ved tilslutningen af kablet til generatoren. Stikbenene kan blive beskadiget, hvis der anvendes for stor kraft.
- Tag god fat i enden af kablet med kateterstikket med den ene hånd. Brug tommelfingeren til at trykke den røde knap øverst på stikket ned. Indfør langsomt den proksimale ende af RF-punkturtråden i kateterstikkets åbning. Når den blotlagte del af udstyrets proksimale ende

ikke længere af synlig, skal du slippe den røde knap på stikket. Træk forsigtigt i udstyret for at sikre, at tilslutningen er sikker.

4. For at frakoble punkturudstyret fra forbindelseskablet skal du trykke den røde knap på kateterstikket ned og forsigtigt fjerne den proksimale ende af punkturudstyret fra forbindelseskablet.

5. For at frakoble kablet fra generatoren skal du tage godt fat i stikket og forsigtigt trække det lige ud af stikket.

XI. RENGØRINGS- OG STERILISERINGSVEJLEDNING

RFP-100A forbindelseskablet (engangsbrug) er udstyr til engangsbrug, som leveres steril og ikke må resteriliseres eller genanvendes. RFP-100A forbindelseskablet (engangsbrug) kan kun anses for at være steril, hvis emballagen ikke er blevet åbnet eller beskadiget før brug.

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 Technologies.
- Baylis Medical tager ikke imod brugt udstyr uden et steriliseringsbevis. Sørg for, at alle produkter, der returneres til Baylis Medical, er blevet rengjort, desinficeret og steriliseret i henhold til brugervejledningerne, inden de returneres med henblik på service, der er dækket af garanti.

XIII. FEJLFINDING

Nedenstående tabel er beregnet til at hjælpe brugeren med diagnosticeringen af eventuelle problemer.

PROBLEM	KOMMENTARER	FEJLFINDING
Advarsels-/fejlmeldelser for generatoren	For at kunne udføre vævspunktur ved brug af radiofrekvensenergi skal hele systemet være forbundet, og alt udstyr skal være i god stand.	Sørg for, at alle tilslutninger er foretaget: - punkturudstyret med forbindelseskablet - forbindelseskablet med generatoren - generatoren med strømforsyningen - generatoren med jordforbindelsesanordningen Efterse kateteret/tråden eller kablet for beskadigelser. Beskadiget udstyr skal bortskaffes med det samme. Afbrudt brugen, hvis problemet varer ved. I forbindelse med fejl-/advarselsmeddelelser, der forekommer i forbindelse med punkturen, henvises der til den brugervejledning, der følger med generatoren. Tilslut et nyt forbindelseskabel, hvis problemet varer ved. Hvis dette afhjælper problemet, skal det beskadigede forbindelseskabel bortskaffes.
Forbindelseskablet passer ikke ind i det isolerede patientstik på forsiden af generatoren.	Af hensyn til sikkerheden er stikkene designet således, at de kun kan tilsluttes på en bestemt måde. Hvis stikbenene ikke er rettet korrekt ind, kan stikket ikke sættes i.	Kontrollér, at stikbenene er rettet korrekt ind. Sørg for, at stikkene er rene og fri for blokeringer.

XIII. MÆRKNING OG SYMBOLER

	Producent		Modelnummer
	Udløbsdato		Partnummer
	Vigtigt		Må ikke genavendes
	Følg brugervejledningen		Skal beskyttes mod sollys
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget		
	Steriliseret med ethylenoxid		
	Vigtigt: I henhold til amerikansk føderal lovgivning må dette udstyr kun sælges af eller efter ordning fra en læge.		

XIV. BEGRÆNSET GARANTI – Engangsudstyr og tilbehør

Baylis Medical Technologies Inc. (BMT) giver garanti for, at virksomhedens engangsprodukter og tilbehør er fri for materiale- og produktionsfejl. BMT 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 fratækning af omkostninger, der opstår for BMT 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 BMT-produkter, som er blevet opbevaret, rengjort, installeret, anvendt eller vedligeholdt forkert og i modstrid med BMT's vejledninger.

ANSVARSRASKRIVELSE OG BEGRÆNSNING AF ERSTATNINGSANSVARET
OVENSTÅENDE BEGRÆNSET GARANTI ER DEN ENESTE GARANTI, SOM SÆLGEREN GIVER. SÆLGER FRASKRIVER SIG ALLE ANDRE GARANTIER, BÅDE UDTRYKKELEGE 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 INDJTJENING, 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 ERSTATNINGSANSVAR MED HENSYN TIL ALLE ANDRE FORDRINGER OG ERSTATNINGSANSVAR, INKLUSIVE SKADESERSTATNING, BÅDE MED OG UDEN FORSIKRING, VIL IKKE OVERSTIGE 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 PÅSTÅET BRUD PÅ GARANTIE, KONTRAKTBRUD, UAGTSOMHED, PRODUKTANSVAR ELLER ETHVERT ANDET RETSLIGT ELLER RIMELIGT UDGANGSPUNKT ACCEPTERER KØBER UDTRYKKELEGE, AT BMT IKKE ER ERSTATNINGSANSVARLIG FOR SKADER ELLER TABT INDJTJENING, UANSET OM DER ER TALE OM KØBER ELLER KØBERS KUNDER. BMT'S ERSTATNINGSANSVAR ER BEGRÆNSET TIL DEN KØBSPRIS, SOM KØBER HAR BETALT FOR DE PÅGÆLDENDE PRODUKT, SOM BMT 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 BMT-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 määrääksestä.

I. LAITTEEN KUVAUS

RFP-100A-liitinjohdolla (kertakäyttöinen) Baylis Medical Companyn RFP-100A-radiotaajuuspunktiogeneraattori (RFP-100A-generaattori) yhdistetään Baylis Medicalin hyväksymiin radiotaajuuspunktilaitteisiin. Tämä johto mahdollistaa radiotaajuusvirran toimittamisen generaattorista punktiolaitteeseen.

Tarkat tiedot RFP-100A-generaattorista on annettu erillisessä käyttöoppaassa, joka toimitetaan generaattorin mukana (RFP-100A-generaattorin käyttöohjeet). Lisäksi tarkat tiedot erikseen hyväksytyistä yhteensopivista RF-laitteista on annettu erillisessä käyttöoppaassa, jotka toimitetaan laitteiden mukana.

RFP-100A-liitinjohdon (kertakäyttöinen) mitat on ilmoitettu sen merkinnöissä ja kohdassa VII "Tuotteen tekniset tiedot". RFP-100A-liitinjohdon (kertakäyttöinen) toisessa päässä on liitin, joka liitetään RFP-100A-generaattoriin, ja toisessa päässä on liitin, joka liitetään punktiolaitteeseen.

II. KÄYTTÖAIHEET

RFP-100A-liitinjohdon (kertakäyttöinen) käyttöarkitus on yhdistää RFP-100A-generaattori erikseen hyväksytyihin yhteensopiviin RF-laitteisiin.

III. VASTA-AIHEET

RFP-100A-liitinjohto (kertakäyttöinen) ei suositella käytettäväksi minkään muun RF-generaattorin tai muun laitteen kanssa.

IV. VAROITUKSET

- RFP-100A-liitinjohto (kertakäyttöinen) on kertakäyttöinen väline. Sitä ei saa puhdistaa, steriloida uudelleen tai käyttää uudelleen. Uudelleen käyttö voi johtaa potilasvammoihin ja/tai tartuntatautiin leviämiseen potilaalta toiselle.
- RFP-100A-liitinjohto (kertakäyttöinen) on käytettävä ainoastaan RFP-100A-generaattorin ja erikseen hyväksytyjen yhteensopivien RF-laitteiden kanssa. Jos sitä käytetään muiden RF-generaattoreiden ja -laitteiden kanssa, seurauksena voi olla potilaaseen ja/tai käyttäjään kohdistuva tappava sähköisku.
- Laboratorion henkilökunta ja potilaat voivat altistua huomattavalle röntgen säteilyannalle radiotaajuuspunktiotoimenpiteiden aikana fluoroskooppisen kuvantamisen jatkuvan käytön vuoksi. Tämä altistus voi aiheuttaa akuutteja säteilyvammoja sekä somaattisten ja geneettisten vaikutusten lisääntyneen riskin. Siksi on noudatettava riittäviä toimia tämän altistuksen minimoimiseksi.

V. VAROITIMET

- Älä yritä käyttää RFP-100A-liitinjohto (kertakäyttöinen) tai apulaitteita ennen kuin olet lukenut mukana toimitetut käyttöohjeet perusteellisesti.
- Punktiotoimenpiteitä saavat suorittaa vain lääkärit, joilla on perusteellinen koulutus radiotaajuusvirralla suoritettaviin punktiotekniikoihin täysin varustetussa katetrointilaboratoriossa.
- Sterili pakkaus on tarkastettava visuaalisesti ennen käyttöä mahdollisten puutteiden havaitsemiseksi. Varmista, ettei pakkaus ole vahingoittunut. Älä käytä laitetta, jos pakkaus on vahingoittunut.
- Tarkista johto visuaalisesti varmistaaksesi, ettei eristysmateriaali ole halkeillut tai vaurioitunut. Älä käytä johtoa, jos siinä on vaurioita.
- RFP-100A-liitinjohto (kertakäyttöinen) on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan erikseen hyväksytyjen yhteensopivien RF-laitteiden kanssa.
- Älä koskaan irrota RFP-100A-liitinjohto (kertakäyttöinen) RFP-100A-generaattorista, kun generaattori tuottaa RF-virtaa.

- Älä koskaan irrota RFP-100A-liitinjohtoa (kertakäyttöinen) RFP-100A-generaattorista vetämällä johdosta. Jos johtoa ei irroteta asianmukaisesti, seurauksena voi olla johdon vaurioituminen.
- Älä kierrä RFP-100A-liitinjohtoa (kertakäyttöinen), kun liität tai poistat sitä generaattorin eristetyistä potilasliitännästä. Johdon kiertäminen voi johtaa nastaliittimien vahingoittumiseen.
- Älä taivuta johtoa. Johdon liiallinen taivuttaminen tai kiertäminen voi vahingoittaa johtoa ja johtaa potilasvammoihin. Johtoa on käsiteltävä varovasti.
- Noudata varoimia niiden vaikutusten rajoittamiseksi, joita generaattorin aiheuttamilla sähkömagneettisilla häiriöillä (EMI) voi olla muiden laitteiden toimintaan. Tarkista generaattorin lisäksi myös muiden potilaalle käytettävien, toisiinsa yhdistettävien fysiologisten valvontalaitteiden ja sähkölaitteiden yhteensopivuus ja turvallisuus.
- Pinta-elektrokardiogrammin (EKG) jatkuvan valvonnan mahdollistamiseksi radiotaajuusvirran käytön aikana on käytettävä riittävää suodatusta.
- Virransyötön aikana potilas ei saa joutua kosketuksiin maadoitettujen metallipintojen kanssa.
- Varmista, ettei huoneessa ole tulenarkoja materiaaleja RF-virran käytön aikana syytymisvaaran välttämiseksi.

Baylis Medical Technologies luottaa siihen, että lääkäri määrittää ja arvioi kaikki RFP-100A BMC -radiotaajuuspunktiogeneraattorin, -liitinjohtojen ja erikseen hyväksytyjen yhteensopivien RF-laitteiden odotettavissa olevat riskit ja kertoo ne kullekin yksittäiselle potilaalle.

VI. HAITTATAPAHTUMAT

Tämän laitteen käyttöön liittyvät haittatapahtumat ovat vastaavanlaisia kuin RFP-100A BMC -radiotaajuuspunktiogeneraattorin ja erikseen hyväksytyjen yhteensopivien RF-laitteiden haittatapahtumat.

VII. TUOTTEEN TEKNISET TIEDOT

Mallin numero	RFX-BAY-OTW-10-SU
Käytettävä kokonaispituus	3 m
Generaattorin liitin	Multi-nastainen
Laitteen liitin	Painike

VIII. KÄYTTÖÄ EDELTÄVÄ TARKASTUS

Suorita seuraavat tarkastukset ennen toimenpiteen suorittamista potilaalle. Näiden testien avulla varmistat, että laitteet, joita aiot käyttää, ovat asianmukaisesti toimintakunnossa. Suorita nämä testit steriilissä ympäristössä. Älä käytä viallisia laitteita.

KESKEISET ASIAT	VAROITUKSET JA SELITTEET
Steriiliys	Tarkista pakkaus ennen RFP-100A-liitinjohtoon (kertakäyttöinen) käyttöä varmistaaksesi, ettei pakkaus ole vahingoittunut eikä steriiliys vaarantunut.
Visuaalinen tarkastus	Varmista, ettei liittimissä eikä johdossa ole näkyviä vaurioita, kuten värimuutoksia, halkeamia, merkintöjen haalentumista, johdon haaroitumista tai laittumista. Älä käytä vahingoittuneita laitteita.

IX. VAADITTAVAT LAITTEET

Punktiotoimenpiteet on suoritettava erikoistuneissa kliinisissä olosuhteissa, joiden laitteistoon kuuluvat fluoroskopiayksikkö, röntgenpöytä, fysiologinen tallennin, hätälaitteet ja välineistö verisuoni-toimenpiteisiin.

X. KÄYTTÖOHJEET

Kun RF-punktiolaitte on asianmukaisesti punktiokohdassa ja generaattori on otettu asianmukaisesti käyttöön (RFP-100A-generaattorin käyttöohjeiden mukaisesti), RFP-100A-liitinjohtoa (kertakäyttöinen) voidaan käyttää katetrin tai johtimen liittämiseen generaattoriin.

1. Liitä johdon generaattoriin RFP-100A-generaattorin eristettyyn potilasliitännänpahttiin generaattorin käyttöohjeiden mukaan. RFP-100A-liitinjohtoa (kertakäyttöinen) on pyöreä liitin, joka on avainnettu asianmukaisen kohdistuksen varmistamiseksi. Kohdistusta liittimistä varoen pistorasiaan ja työssä, kunnes liitin on tiukasti kiinni pistorasiassa. Jos johtoa yritetään liittää muulla tavalla, liittimen nastat vahingoittuvat.
2. Vältä liiallista voimankäyttöä, kun liität johtoa generaattoriin. Liiallinen voimankäyttö voi johtaa liittimen nastojen vahingoittumiseen.
3. Tartu johdon katetriin päähän toisella kädellä. Pidä liittimen päällä oleva punainen painike painettuna peukalollasi. Työssä RF-punktiolaitteen proksimaalipää katetriin aukkoon. Kun proksimaalipää näkyvä osa ei ole enää näkyvässä, voit vapauttaa liittimen punaisen painikkeen. Varmista, että liitäntä on tiukka, vetämällä johdosta kevyesti.
4. Punktiolaitte irrotetaan liitinjohtosta pitämällä katetriin punaista painiketta painettuna ja poistamalla punktiolaitteen proksimaalinen pää kevyesti liitinjohtosta.
5. Johto irrotetaan generaattorista tarttumalla liittimestä tukevasti ja vetämällä se kevyesti suoraan ulos pistorasiasta.

XI. PUHDISTUS- JA STERILOINTIOHJEET

RFP-100A-liitinjohto (kertakäyttöinen) on kertakäyttöinen väline, joka toimitetaan steriilinä ja jota ei saa steriloida uudelleen eikä käyttää uudelleen. RFP-100A-liitinjohto (kertakäyttöinen) voidaan katsoa steriiliksi vain, jos pakkausta ei ole avattu eikä se ole vahingoittunut ennen käyttöä.

XII. ASIAKASPALVELU JA TUOTTEEN PALAUTUSTA OSKEVAT TIEDOT

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

HUOMAUTUKSET:

1. Ennen tuotteiden lähettämistä takaisin Baylis Medical Technologiesille sinun on hankittava palautusnumero.
2. Baylis Medical ei hyväksy mitään käytettyä laitetta ilman sterilointitodistusta. Varmista, että mikä tahansa Baylis Medical Technologiesille palautettava tuote on puhdistettu, dekontaminoitu ja steriloitu käyttöohjeiden mukaan ennen sen palauttamista takahuoltoon.

XIII. VIANNÄÄRITYS

Seuraava taulukko on tarkoitettu käyttäjän avuksi mahdollisten ongelmien diagnosoimisessa.

ONGELMA	HUOMAUTUKSET	VIANNÄÄRITYS
Generaattorin häilytys-/virheilmoitukset	Kudoksen onnistunut punktiointi radiotaajuusenergian avulla edellyttää, että koko järjestelmä on liitetty ja kaikki laitteet ovat hyvässä toimintakunnossa.	Varmista, että kaikki liitännät on tehty: <ul style="list-style-type: none"> - punktiolaitteesta liitinjohtoon - liitinjohtosta generaattoriin - generaattorista pistorasiaan - generaattorista maadoitustynnyyn Tarkista visuaalisesti, onko katetrissa/johtimessa tai johdossa vaurioita. Hävitä vahingoittuneet laitteet välittömästi. Jos ongelma jatkuu, lopeta käyttö. Tietoa punktiointin aikana annetuista virhe-/häilytiloilmoituksista on

		generaattorin mukana toimitetussa käyttöoppaassa. Jos viat jatkuvat, liitä uusi liitinjohto. Jos tämä korjaa ongelman, hävitä vahingoittunut liitinjohto.
Liitinjohto ei sovi generaattorin etupaneelin eristettyyn potilasliitännään	Liittimet on suunniteltu liitettäväksi tietyllä tavalla turvallisuussyistä. Jos liittimen "kolot" eivät ole kohdakkain, liittimet eivät sovi yhteen	Tarkista, onko liittimen kolot kohdistettu oikeaan suuntaisesti. Varmista, että liittimet ovat puhtaat ja esteettömät.

XIII. MERKINNÄT JA SYMBOLIT

	Valmistaja	REF	Mallin numero
	Käyt. viim.	LOT	Eränumero
	Huomio		Älä käytä uudelleen
	Noudata käyttöohjeita		Pidä poissa auringonvalosta
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut		
STERILE EO	Steriloitu etyleenioksidilla		
Rx ONLY	Huomio: Liittovaltion (USA) laki rajoittaa tämän laitteen myynnin tapahtuvaksi lääkärin toimesta tai määräyksestä.		

XIV. RAJOITETTU TAKUU – Kertakäyttötarvikkeet ja lisätarvikkeet

Baylis Medical Technologies Inc. (BMT) tarjoaa kertakäyttötarvikkeilleen ja lisätarvikkeilleen takuun materiaali- ja valmistusvirheitä vastaan. BMT 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, BMT korvaa tai korjaa ehdottoman ja yksinomaisen harkintansa mukaan tällaisen tuotteen, pois lukien mahdolliset tuotteen tarkastamiseen, poistamiseen tai täydentämiseen liittyvät BMT: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. BMT:n rajoitettu takuu ei kata BMT:n tuotteita, joita on uudelleensteriloitu, korjattu, muunneltu tai muokattu jollain tavalla, eikä se koske BMT:n tuotteita, joita on säilytetty epäasianmukaisesti tai puhdistettu, asennettu, käytetty tai huollettu BMC:n ohjeiden vastaisesti.

VASTUUVAPAUSSLAUSEKKE JA VASTUUNRAJOITUS

EDELLÄ KUVATTU RAJOITETTU TAKUU ON AINOASTAAN 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 takuuvapaalle, eikä lisäkorvauksia, mukaan lukien korvauksia epäsuorista vahingoista TAI LIIKETOIMINNAN KESKEYTTÄMISESTÄ AIEHUUTUVISTA VAHINGOISTA TAI VOITON, MYYNTILUOJEN, MATERIAALIEN, ENNAKOITUIJEN SÄÄSTÖJEN, DATAN, SOPIMUKSEN, LIIKEARVON TAI VASTAAVAN MENETYKSISTÄ (OLIVATPA NE LUONTEELTAAN SUORIA TAI EPÄSUORIA) TAI MISTÄÄN VÄLILLISISTÄ VAHINGOISTA, ole saatavilla. MYYJÄN KUMULATIIVINEN ENIMMÄISKORVAUSVASTUU SUHTEESSA KAIKKIIN MUIHIN VAATIMUKSIIN JA VASTUUIHIN, MUKAAN LUKIEN MIHIN TAHANSA KORVAUSVASTUUSIIN LIITTYVÄT VELVOITTEET, OLIPA VAKUUTUSTA TAI EI, EI YLITÄ VAATEEN TAI VASTUUN AIEHUUTAVAN TUOTTEEN HINTAA. MYYJÄ KIELTÄÄ KAIKKI KORVAUSVASTUUT, JOTKA LIITTYVÄT MILTAISEEN TIEOTOON TAI APUUN, JOTA MYYJÄ ON ANTANUT MUTTA JOTA EI OLE TÄLTÄ VAADITTU. MIKÄ TAHANSA KANNE MYYJÄÄ VASTAAN ON NOSTETTAVA KAHDEKSANTOISTA (18) KUUKAUDEN KULUESSA PÄIVÄSTÄ, JONA KANNE AIEHUUTU. NÄMÄ VASTUUVAPAUSSLAUSEKKEET JA VASTUUNRAJOITUKSET OVAT VOIMASSA HUOLIMATTA MISTÄ TAHANSA MUISTA PÄINVESTAISISTA MÄÄRÄYKSISTÄ JA HUOLIMATTA KANTEEN MUODOSTA, PERUSTUVA SE SOPIMUKSEEN, VAHINGONKORVAUSOIKEUTEEN (MUKAAN LUKIEN LAIMINLYÖNTI JA ANKARA VASTUU) TAI MUUHUN PERUSTEeseen, JA LISÄKSI NE ULOTTUVAT KOSKEMAAN MYYJÄN TOIMITTAJIA, VALTUUTETTUJA JAKELUJOKIA JA MUITA VALTUUTETTUJA JÄLLEENMYYJIÄ ULKOPUOLISINA EDUNSAAJINA. JOKAINEN TÄSSÄ ANNETTU MÄÄRÄYS, JOSSA SÄÄDETÄÄN VASTUUNRAJOITUKSESTA, TAKUUNRAJOITUKSESTA, VAHINGONKORVAUSEHDOSTA TAI VAHINGONKORVAUSTEN POISSULKEMISESTA, ON EROTETTAVISSA JA RIIPPUMATON MISTÄ TAHANSA MUISTA MÄÄRÄYKSISTÄ, JA SE ON PANTAVA TOIMEEN SELLAISENA.

KAIKISSA VAHINGONKORVAUSVAATIMUKSISSA TAI RITA-ASIOISSA, JOTKA JOHTUVAT VÄITETYSTÄ TAKUUN RIKKOMISESTA, SOPIMUSRIKKOMUKSESTA, LAIMINLYÖNNISTÄ, TUOTEVASTUUSTA TAI MISTÄ TAHANSA MUUSTA OIKEUDELLISESTA TAI OIKEUDENMUKAISESTA TEORIASTA, OSTAJA HYVÄKSY NIMENOMAISESTI, ETTÄ BMT EI OLE KORVAUSVASTUUSSA VAHINGOISTA TAI VOITON MENETYKSISTÄ, OLIVATPA NE OSTAJAN TAI OSTAJAN ASIAKKaiden. BMT:N KORVAUSVASTUU RAJOITTUU NIIDEN BMT:N OSTAJALLE MYYMIE MÄÄRITETTYJEN TAVAROIDEN OSTOHINTAAN, JOISTA VAHINGONKORVAUSVASTUU AIEHUUTUU.

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 BMT:n tuotteen käyttö katsotaan näiden ehtojen hyväksymiseksi.

Baylis Medicalin tuotteiden takuujaksot:

Kertakäyttöt tuotteet	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.

I. ENHETSBEKRIVELSE

RFP-100A-tilkoblingskabelen (engangsbruk) kobler Baylis Medical Company RFP-100A RF-punkteringsgeneratoren (RFP-100A-generator) til Baylis Medical-godkjente RF-punkteringsenheter. Denne kabelen gjør at radiofrekvent (RF) strøm kan leveres fra generatoren til punkteringsenheten.

Detaljert informasjon om RFP-100A-generatoren finnes i en egen håndbok som følger med generatoren (Bruksanvisning for RFP-100A-generator). I tillegg finnes detaljert informasjon om de separat godkjente kompatible RF-enheter i separate håndbøker som følger med disse enhetene.

Dimensjonene for RFP-100A-kontaktkabelen (engangsbruk) finner du på enhetsetiketten og i avsnitt VII «Produktspesifikasjoner». RFP-100A-kontaktkabelen (engangsbruk) har en kontakt i den ene enden som passer sammen med RFP-100A-generatoren og en kontakt i den andre enden, som passer sammen med punkteringsenheten.

II. INDIKASJONER FOR BRUK

Den tiltenkte bruken av RFP-100A-tilkoblingskabelen (engangsbruk) er å koble RFP-100A-generatoren til separat godkjente kompatible RF-enheter.

III. KONTRAINDIKASJONER

RFP-100A-tilkoblingskabelen (engangsbruk) anbefales ikke til bruk med andre RF-generatorer eller andre enheter.

IV. ADVARSLER

- RFP-100A-tilkoblingskabelen (engangsbruk) er en engangssett. Den skal ikke rengjøres, steriliseres på nytt eller gjenbrukes. Gjenbruk kan forårsake pasientskade og/eller overføring av smittsomme sykdommer fra en pasient til en annen.
- RFP-100A-tilkoblingskabelen (engangsbruk) må bare brukes med RFP-100A-generatoren og separat godkjente kompatible RF-enheter. Forsøk på å bruke den med andre RF-generatorer og enheter kan føre til elektrosjokk hos pasienten og/eller operatøren.
- Laboratoriepersonell og pasienter kan gjennomgå betydelig røntgeneksponering under radiofrekvente punkteringsprosedyrer på grunn av kontinuerlig bruk av fluoroskopisk bildebehandling. Denne eksponeringen kan resultere i akutt strålingskade samt økt risiko for somatiske og genetiske effekter. Derfor må det fattes tilstrekkelige tiltak for å minimere denne eksponeringen.

V. FORHOLDSREGLER

- Ikke prøv å bruke RFP-100A-tilkoblingskabelen (engangsbruk) eller tilleggsutstyr før du har lest nøye gjennom de medfølgende bruksanvisningene.
- Punkteringsprosedyrer skal bare utføres av leger som er grundig opplært i teknikker for radiofrekvensdrevet punktering i et fullt utstyrt kateteriseringslaboratorium.
- Den sterile emballasjen skal inspiseres for mulige kompromitteringer før bruk. Forsikre deg om at emballasjen ikke er skadet. Ikke bruk utstyret hvis emballasjen er kompromittert.
- Inspiser kabelen visuelt for å sikre at det ikke er sprekker eller skader på isolasjonsmaterialet. Ikke bruk kabelen hvis det er skade.
- RFP-100A-tilkoblingskabelen (engangsbruk) er kun beregnet på bruk med separat godkjente kompatible RF-enheter.
- Koble aldri RFP-100A-tilkoblingskabelen (engangsbruk) fra RFP-100A-generatoren mens generatoren leverer RF-strøm.
- Koble aldri RFP-100A-tilkoblingskabelen (engangsbruk) fra RFP-100A-generatoren ved å trekke i kabelen. Unnlattelse av å koble fra kabelen riktig kan føre til skade på kabelen.
- Ikke vri RFP-100A-tilkoblingskabelen (engangsbruk) mens du setter den inn eller fjerner den fra den isolerte pasientkontakten på generatoren. En vridd kabel kan føre til skader på pinnekontaktene.
- Ikke bøy kabelen. Overdreven bøyning eller knekking av kabelen kan skade kabelens integritet, og kan forårsake pasientskade. Vær forsiktig når du håndterer kabelen.
- Ta forholdsregler for å begrense effekten som den elektromagnetiske forstyrrelsen (EMI), som produseres av generatoren, kan ha på ytelsen til annet utstyr. Kontroller kompatibiliteten og sikkerheten til kombinasjoner av andre fysiologiske overvåkings- og elektriske apparater som skal brukes på pasienten i tillegg til generatoren.
- Tilstrekkelig filtrering må brukes for å muliggjøre kontinuerlig overvåking av overflateelektrokardiogrammet (EKG) under bruk av radiofrekvent kraft.
- Under strømtilførselen skal pasienten ikke få komme i kontakt med jordele metalloverflater.
- For å forhindre tenfære må du forsikre deg om at det ikke er brennbar materiale i rommet under påføring av RF-strøm.

Baylis Medical Technologies er avhengig av at legen bestemmer, vurderer og kommuniserer til hver enkelt pasient alle forutsigbare risikoen knyttet til RFP-100A BMC RF-punkteringsgeneratoren, tilkoblingskabler og separat godkjente kompatible RF-enheter.

VI. UGUNSTIGE HENDELSER

Ugunstige hendelser knyttet til bruk av denne enheten er lik de som er angitt for RFP-100A BMC RF-punkteringsgeneratoren og separat godkjente kompatible RF-enheter.

VII. PRODUKTSPEKIFIKASJONER

Modellnummer	RFX-BAY-OTW-10-SU
Samlet brukbar lengde	3 meter
Generatorkontakt	Multi-pinnars
Enhetstilkobling	Trykknapp

VIII. INSPISER FØR BRUK

Utfør følgende kontroller før pasienten blir presentert for prosedyren. Disse testene lar deg bekrefte at utstyret du vil bruke er i god stand. Utfør disse testene i et sterilt miljø. Defekt utstyr må ikke brukes.

HOVEDELEMENTER	ADVARSLER OG FORKLARINGER
Sterilitet	Før du bruker RFP-100A-tilkoblingskabelen (engangsbruk), må du undersøke emballasjen for å sikre at pakken ikke er skadet og steriliteten ikke har blitt kompromittert.
Visuell kontroll	Forsikre deg om at kontaktene og kabelen ikke har synlige skader, som for eksempel misfarging, sprekker, falmende etiketter, kabelspleis eller -knekk. Ikke bruk skadet utstyr.

IX. NØDVENDIG UTSTYR

Punkteringsprosedyrer skal utføres i en spesialisert klinisk setting. Denne settingen kan være utstyrt med en/et fluoroskopienhet, røntgenbord, fysiologisk opptaker, nødutstyr og instrumenter for å få vaskulær tilgang.

X. BRUKSANVISNING

Når RF-punkteringsenheten er riktig plassert på punkteringsstedet og generatoren er riktig satt opp (i henhold til instruksjonene i RFP-100A-generatorens bruksanvisning), kan RFP-100A-tilkoblingskabelen (engangsbruk) brukes til å koble til kateteret eller tråden til generatoren.

- Koble kabelens generatorkontaktende til den isolerte pasientkontaktporten på RFP-100A-generatoren i henhold til generatorens bruksanvisning. RFP-100A-tilkoblingskabelen (engangsbruk) bruker en sirkulær kontakt, med mekanisk sikring for riktig innretning. Innrett kontaktpinnene forsiktig med kontakten og skyv inn til kontakten sitter ordentlig i kontakten. Ethvert forsøk på å koble til kabelen ellers vil skade pinnene på kontakten.
- Ikke bruk mye kraft til å koble kabelen til generatoren. Bruk av overdreven kraft kan føre til skade på kontaktpinnene.
- Ta skikkelig tak i kabelens kateterkontakt med den ene hånden. Trykk på den røde knappen på toppen av kontakten med tommelen. Sett den proksimale enden av RF-punkteringstråden sakte inn i kateterkontaktens åpning. Når den eksponerte delen av enhetens proksimale ende ikke lenger er synlig, slipper du den røde knappen på kontakten. Trekk forsiktig på enheten for å sikre at tilkoblingen er sikker.
- For å koble punkteringsenheten fra tilkoblingskabelen, trykk på den røde knappen på kateterkontakten og fjern forsiktig den proksimale enden av punkteringsenheten fra tilkoblingskabelen.
- For å koble kabelen fra generatoren, ta tak i koblingen og trekk den forsiktig rett ut av kontakten.

XI. RENGJØRINGS- OG STERILISERINGSINSTRUKSJONER

RFP-100A-tilkoblingskabelen (engangsbruk) er en engangssett som leveres steril og skal ikke steriliseres eller gjenbrukes. RFP-100A-tilkoblingskabelen (engangsbruk) kan bare betraktes som steril hvis pakken ikke åpnes eller blir skadet før bruk.

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 Technologies.
- Baylis Medical godtar ikke noe brukt utstyr uten sterilisasjonsbevis. Forsikre deg om at ethvert produkt som returneres til Baylis Medical er rengjort, dekontaminert og sterilisert i henhold til brukerinstruksjonene før du returnerer det for garantert service.

XIII. FEILSØKING

Følgende tabell er gitt for å hjelpe brukeren med å diagnostisere potensielle problemer.

PROBLEM	KOMMENTARER	FEILSØKING
Varsel-feilmeldinger for generator	For å kunne punktere vev ved hjelp av radiofrekvensenergi, må hele systemet være tilkoblet, og alle enhetene må være i god stand.	Kontroller at alle tilkoblinger er gjort: - punkteringsenhet til tilkoblingskabel - tilkoblingskabel til generator - generator til stikkontakt - generator til nøytralelektrode Inspiser kateteret/tråden eller kabelen visuelt for skader. Kast skadet utstyr omgående. Avbryt bruken hvis problemet vedvarer. For feil-/varselmeldinger mens du prøver å punktere, kan du se brukerhåndboken som følger med generatoren. Hvis feil vedvarer, fester du en ny tilkoblingskabel. Hvis dette løser problemet, kaster du den skadede tilkoblingskabelen.
Tilkoblingskabel passer ikke inn i den isolerte pasientkontakten på generatorens frontpanel	Kontaktene er designet for å kobles til på en bestemt måte av sikkerhetsmessige grunner. Hvis «kontaktsikringene» ikke er riktig innrettet, vil kontaktene ikke passe sammen	Sjekk at kontaktsikringene er riktig innrettet. Forsikre deg om at kontaktene er rene og uhindrede.

XIII. MERKING OG SYMBOLER

	Produsent		Modellnummer
	Bruk innen		Lotnummer
	Forsiktighet		Ikke for gjenbruk
	Følg bruksanvisningen		Hold unna sollys
	Ikke bruk hvis emballasjen er skadet		
	Steriliser med etylenoksid		
	Advarsel: I henhold til føderal lovgivning i USA kan dette produktet kun selges av eller foreskrives av en lege.		

XIV. BEGRENSET GARANTI – Engangsutstyr og tilbehør

Baylis Medical Technologies Inc. (BMT) garanterer at dets engangsprodukter og tilbehør vil være uten defekter i materialer og utførelse. BMT 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 BMT erstatte eller reparere, etter eget skjønn, ethvert slikt produkt, minus eventuelle gebyrer til BMT 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 leveringstidspunktet. Denne begrensede garantien gjelder bare for nye, opprinnelige fabrikkleverte produkter som har blitt brukt til normal og tiltenkt bruk. BMTs begrensede garanti gjelder ikke for BMT-produkter

som er resteriliserad, reparerad, ändrad eller modifierad på någon sätt, och gäller inte BMT-produkter som är blott lagret, rengjort eller installerat fel, eller betjent eller vedlikehållet fel och i strid med BMTs instruktioner.

ANSVARFRASKRIVELSE OCH ANSVARSBEGRENSNING

DE NÄRSTÅENDE GARANTIERNA OCH DE NÄRSTÅENDE GARANTIERNA GÄLLER ENDAST FÖR DEN SELGEREN. SELGEREN AVISER ALLE ANDRA GARANTIER, UTTRYKTE ELLER UNDERFÖRSTÄTTA, INKLUDERT ENHVER GARANTI OM SALGBARHET ELLER EGENHET FÖR ET SPECIELT BRUK ELLER FORMAL.

RETTSMIDDELET SOM ER ANGITT HÄR, SKAL VÄRE DET ENESTE RETTSMIDDELET FÖR ETHVERT GARANTIKRAV, OCH YTTRELLIGARE SKADER, INKLUDERT FÖLJESKADER ELLER SKADER FÖR DRIFTSSTANS ELLER TAP AV FORTJENESTE, INNETEKTER, MATERIALER, FÖRVENTET SPARING, DATA, KONTRAKT, GOODWILL ELLER LIGNENDE (ENTEN DIREKTE ELLER INDIREKTE) ELLER FÖR ALLE ANDRA FORMER FÖR 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 SKADELØSHOLDELSE, 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 UTELUKKEELSE AV SKADER, KAN UTSKILLES FRA AVTALEN OG ER UAVHENGIG AV ANDRE BESTEMMELSER OG SKAL HÅNDEHVES SOM SÅDAN.

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

Ingen agent, ansatt eller representant för Baylis Medical har fullmakt till å binde selskapet till noen annen garanti, bekræftelse 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 BMT-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.

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

I. ENHETSBESKRIVNING

RFP-100A-anslutningskabeln (för engångsbruk) ansluter Baylis Medical Company RFP-100A-radiofrekvenspunktionsgeneratorn (RFP-100A-generatorn) till Baylis Medical-godkända radiofrekvenspunktionsenheter. Kabeln gör det möjligt att tillföra radiofrekvent (RF) effekt från generatorn till punktionsenheten.

Detaljerad information om RFP-100A-generatorn finns i en separat handbok som medföljer generatorn (bruksanvisningen till RFP-100A-generatorn). Dessutom finns detaljerad information om de separat godkända kompatibla RF-enheterna i de separata handböckerna som medföljer dem.

Mått på RFP-100A-anslutningskabeln (för engångsbruk) finns på enhetsetiketten och i avsnitt VII, Produktspecifikationer. RFP-100A-anslutningskabeln (för engångsbruk) har en kontakt i den ena änden som passar RFP-100A-generatorn och en kontakt i den andra änden som passar punktionsenheten.

II. INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Den avsedda användningen av RFP-100A-anslutningskabeln (för engångsbruk) är att ansluta RFP-100A-generatorn till separat godkända kompatibla RF-enheter.

III. KONTRAINDIKATIONER

Det rekommenderas inte att RFP-100A-anslutningskabeln (för engångsbruk) används med någon annan RF-generator eller enhet.

IV. VARNINGAR

- RFP-100A-anslutningskabeln (för engångsbruk) är en enhet för engångsbruk. Den får inte rengöras, resteriliseras eller återanvändas. Återanvändning kan leda till patientskador eller överförande av smittsamma sjukdomar från en patient till en annan.
- RFP-100A-anslutningskabeln (för engångsbruk) får endast användas med RFP-100A-generatorn och separat godkända kompatibla RF-enheter. Försök att använda den med andra RF-generatorer eller -enheter kan resultera i att patienten eller operatören får elektriska stötar.
- Laboratoriepersonal och patienter kan utsättas för betydande röntgenexponering under radiofrekvenspunktionsprocedurer på grund av kontinuerlig användning av genomlysning. Sådan exponering kan leda till akut strålskada och ökad risk för somatiska och genetiska effekter. Låmpliga åtgärder måste därför vidtas för att minimera denna exponering.

V. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Försök inte att använda RFP-100A-anslutningskabeln (för engångsbruk) eller tillhörande utrustning förrän du har läst de medföljande bruksanvisningarna noggrant.
- Punktionsprocedurer ska endast utföras av läkare som är välutbildade i teknikerna för punktion med radiofrekvens effekt i ett fullt utrustat kateteriseringslaboratorium.
- Okulärbesiktning den sterila förpackningen före användning för att upptäcka eventuella felaktigheter. Kontrollera att förpackningen är oskadad. Använd inte utrustningen om förpackningen har åventyrats.
- Inspektera kabeln visuellt för att säkerställa att det inte finns några sprickor eller skador på isoleringsmaterialet. Använd inte kabeln om det finns skador.

- RFP-100A-anslutningskabeln (för engångsbruk) är endast avsedd att användas med separat godkända kompatibla RF-enheter.
- Koppla aldrig bort RFP-100A-anslutningskabeln (för engångsbruk) från RFP-100A-generatorn medan generatorn tillför radiofrekvenseffekt.
- Koppla aldrig bort RFP-100A-anslutningskabeln (för engångsbruk) från RFP-100A-generatorn genom att dra i kabeln. Kabeln kan skadas om den inte kopplas ur ordentligt.
- Vrid inte RFP-100A-anslutningskabeln (för engångsbruk) när du sätter in den i eller tar ut den ur den isolerade patientanslutningen på generatorn. Vridning av kabeln kan leda till skador på polanslutningarna.
- Böj inte kabeln. Överdriven böjning eller kinkning av kabeln kan skada kabelns integritet och orsaka patientskador. Kabeln måste hanteras med försiktighet.
- Vidta försiktighetsåtgärder för att begränsa effekterna som den elektromagnetiska störningen (EMI) som genereras av generatorn kan ha på annan utrustnings prestanda. Kontrollera kompatibiliteten och säkerheten för kombinationer av andra fysiologiska övervakningsapparater och elektrisk utrustning än generatorn som ska användas på patienten.
- Tillräcklig filtrering måste användas för att möjliggöra kontinuerlig övervakning av ytelektrokardiogrammet (EKG) under applikationer med radiofrekvenseffekt.
- Patienten får inte komma i kontakt med släpade metallytor under effekttillförseln.
- Förhindra risken för antändning genom att se till att det inte finns brännbart material i rummet under applikationer med RF-effekt.

Baylis Medical Technologies förlitar sig på att läkaren avgör, bedömer och kommunicerar till varje enskild patient alla förutsebara risker med RFP-100A BMC-radiofrekvenspunktionsgeneratorn, anslutningskablar och separat godkända kompatibla RF-enheter.

VI. BIVERKNINGAR

Biverkningar som förknippas med användningen av den här enheten liknar dem som anges för RFP-100A BMC-radiofrekvenspunktionsgeneratorn och separat godkända kompatibla RF-enheter.

VII. PRODUKTSPECIFIKATIONER

Modellnummer	RFX-BAY-OTW-10-SU
Total användbar längd	3 m
Generatorkontakt	
	Multi poler
Enhetsanslutning	Tryckknapp

VIII. INSPEKTION FÖRE ANVÄNDNING

Utför följande kontroller innan patienten informeras om proceduren. Med dessa tester kan du verifiera att utrustningen som du använder fungerar korrekt. Gör dessa tester i en steril miljö. Använd inte skadad utrustning.

HUVUDPUNKTER	VARNINGAR OCH FÖRKLARINGAR
Sterilitet	Innan RFP-100A-anslutningskabeln (för engångsbruk) används ska du inspektera förpackningen för att säkerställa att den inte har skadats och att steriliteten inte har åventyrats.
Okulärbesiktning	Kontrollera att anslutningarna och kabeln inte har några synliga skador, såsom missfärgning, sprickor, oläsbara märkning, kabelskarvar eller kinkar. Använd inte skadad utrustning.

IX. UTRUSTNING SOM BEHÖVS

Punktionsprocedurer ska utföras i en specialiserad klinisk miljö som kan vara utrustad med en genomlysningseenhet, ett röntgenbord, en registreringsenhet för fysiologiska parametrar, nödutrustning och instrument för att få kärlaccess.

X. BRUKSANVISNING

När RF-punktionsenheten är korrekt placerad på punktionsstället och generatorn är korrekt inställd (enligt instruktionerna i bruksanvisningen till RFP-100A-generatorn) kan RFP-100A-anslutningskabeln (för engångsbruk) användas för att ansluta katetern eller ledaren till generatorn.

- Anslut generatorkontaktänden på kabeln till den isolerade patientanslutningsporten på RFP-100A-generatorn enligt bruksanvisningen till generatorn. RFP-100A-anslutningskabeln (för engångsbruk) har en cirkulär kontakt som är nycklad för korrekt inriktning. Rikta försiktigt in anslutningspolerna med uttaget och tryck in anslutningen tills den sitter ordentligt i uttaget. Polerna på anslutningen skadas om du försöker att ansluta kabeln på något annat sätt.
- Tryck inte för hårt när du ansluter kabeln till generatorn. Om du trycker för hårt kan anslutningspolerna skadas.
- Ta ett ordentligt tag i kateterkontaktänden på kabeln med ena handen. Tryck på den röda knappen högst upp på anslutningen med tummen. För långsamt in den proximala änden av RF-punktionsledaren i kateterkontaktens öppning. När den exponerade delen av enhetens proximala ände inte längre är synlig släpper du den röda knappen på anslutningen. Dra försiktigt i enheten för att säkerställa att anslutningen sitter ordentligt.
- För att koppla bort punktionsenheten från anslutningskabeln trycker du ned den röda knappen på kateterkontakten och drar försiktigt ut punktionsenhetens proximala ände från anslutningskabeln.
- Du kopplar bort kabeln från generatorn genom att gripa tag i kontakten och försiktigt dra den rakt ut ur uttaget.

XI. ANVISNINGAR FÖR RENGÖRING OCH STERILISERING

RFP-100A-anslutningskabeln (för engångsbruk) är en enhet för engångsbruk som levereras steril och inte ska resteriliseras eller återanvändas. RFP-100A-anslutningskabeln (för engångsbruk) kan bara anses vara steril om förpackningen inte har öppnats eller skadats före användning.

XII. KUNDTJÄNST OCH INFORMATION OM PRODUKTRETUR

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

ANMÄRKNINGAR:

- Du måste ha ett returnummer innan du skickar tillbaka produkter till Baylis Medical Technologies.
- Baylis Medical godtar inte begagnad utrustning utan steriliseringsintyg. Alla produkter som returneras till Baylis Medical för garantiservice ska ha rengjorts, dekontaminerats och steriliserats enligt användaranvisningarna.

XIII. FELSÖKNING

Följande tabell hjälper användaren att diagnostisera potentiella problem.

PROBLEM	KOMMENTARER	FELSÖKNING
Generators varnings-/felmeddelanden	För att framgångsrikt punktera vävnad med radiofrekvensenergi måste hela systemet vara anslutet och alla enheter vara i gott skick.	Kontrollera att alla anslutningar har gjorts: - punktionsenheten till anslutningskabeln - anslutningskabeln till generatorn - generatorn till ett eluttag - generatorn till jordningsplattan Okulärbesiktning katetern/ledaren eller kabeln och leta efter

		skador. Kasserera omedelbart skadad utrustning. Avbryt användningen om problemet kvarstår. Information om fel- och varningsmeddelanden som kan visas under punktionsproceduren finns i användarhandboken som medföljer generatorm. Anslut en ny anslutningskabel om felet kvarstår. Om detta löser problemet kasserar du den skadade anslutningskabeln.
Anslutningskabeln passar inte i den isolerade patientanslutningen på generatorms frampanel.	Anslutningarna har konstruerats för att anslutas på ett specifikt sätt av säkerhetsskäl. Anslutningarna passar inte ihop om anslutningarnas "nycklar" är feilriktade.	Kontrollera att anslutningsnycklarna är korrekt inriktade mot varandra. Kontrollera att anslutningarna är rena och oblockerade.

Inga Baylis Medical-ombud, -anställda eller -representanter har befogenhet att binda företaget till någon annan garanti, försäkring 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 BMT-produkt ska anses utgöra ett godkännande av villkoren häri.

Garantiperioderna för Baylis Medical-produkter är enligt följande:

Förbrukningsartiklar	Produktens hållbarhet
Tillbehörsprodukter	90 dagar från leveransdatumet

XIII. MÄRKNING OCH SYMBOLER

	Tillverkare		Modellnummer
	Utgångsdatum		Lotnummer
	Försiktighet		Får inte återanvändas
	Följ bruksanvisningen		Skydda produkten mot solljus
	Använd inte produkten om förpackningen är skadad		
	Steril med etylenoxid		
	Försiktighet! Enligt federal amerikansk lagstiftning får den här enheten endast säljas av eller på order av en läkare.		

XIV. BEGRÄNSAD GARANTI – förbrukningsartiklar och tillbehör

Baylis Medical Technologies Inc. (BMT) garanterar att dess förbrukningsartiklar och tillbehörsprodukter är fria från defekter i material och utförande. BMT garanterar att sterila produkter förblir sterila under den tidsperiod som visas på etiketten så länge originalförpackningen förblir intakt. Enligt denna begränsade garanti ska BMT, om någon produkt som omfattas befinns vara defekt i material eller utförande, ersätta eller reparera, efter absolut och eget gottfinnande, den produkten, minus BMT: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 tillbehörsprodukter.

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

ANSVARSFRIKRIVNING OCH ANSVARSBEGRÄNSNING

DEN BEGRÄNSADE GARANTIN OVAN ÄR DEN ENDA GARANTIN SOM GES AV SÄLJAREN. SÄLJAREN FRISKRIVER SIG FRÅN ALLA ANDRA GARANTIER, UTTRYCKLIGA SÄVÄL 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 PÅ VERKSAMHETSAVBROTT ELLER FÖRLUST AV INKOMST, VINST, MATERIAL, FÖRVÄNTADE BESPARINGAR, DATA, AVTAL, GOODWILL ELLER LIKNANDE (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 UTOMOBILGATORISKT 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 ANSVARSFRISKRIVNINGAR OCH ANSVARSBEGRÄNSNINGAR TILLÄMPAS OBEROENDE AV MOTSÄGANDE BESTÄMMELSER OCH OBEROENDE AV TYP AV TALAN, AVTALSINNEHÅLL, RÄTTSTRIDIG HANDLING (DÅRIBLAND FÖRSUMMELSE OCH STRIKT ANSVAR) ELLER ANNAT, OCH OMFATTAR SÄLJARENS ÅTERFÖRSÄLJARE, UTSEDDA DISTRIBUTÖRER OCH ANDRA AUKTORISERADE ÅTERFÖRSÄLJARE SOM TREDJEPARTSMOTTAGARE. VARJE BESTÄMMESE SOM TILLGODOSER EN BEGRÄNSNING AV ANSVAR, ANSVARSFRISKRIVNING FRÅN GARANTI ELLER VILLKOR ELLER UNDANTAG FRÅN SKADOR ÄR AVSKILJBAR OCH FRISTÅENDE FRÅN ÖVRIGA BESTÄMMELSER OCH SKA VERKSTÄLLAS SOM SÅDAN.

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