

Instructions for Use

RFP-100A Footswitch



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



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



© Copyright Baylis Medical Company Inc., 2011-2016

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

English

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

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

I. DEVICE DESCRIPTION

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

II. INDICATIONS FOR USE

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

III. CONTRAINDICATIONS

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

IV. WARNINGS

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

V. PRECAUTIONS

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

VI. ADVERSE EVENTS

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

VII. INSPECTION PRIOR TO USE

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

VIII. DIRECTIONS FOR USE

The Footswitch serves as an actuator for the connected device. When connected to the RFP-100A Generator, the Footswitch can be used as an alternative to the RF ON/OFF button on the RFP-100A Generator to activate or terminate RF energy delivery.

For Footswitch procedure and connections to the RFP-100A Generator please refer to the RFP-100A Generator Instructions for Use manual.

IX. CLEANING INSTRUCTIONS

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

X. MAINTENANCE

Regular checks or maintenance is recommended according to ambient conditions and application frequency:

Check actuating elements for mechanical function. To perform this test, disconnect the footswitch from RFP-100A Generator. Press on the footswitch and release force. Confirm that the footswitch returns to its rest position (released state).

Check housing and connecting cable for damage and harmful dirt.

XI. CUSTOMER SERVICE AND PRODUCT RETURN INFORMATION

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

NOTES:

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

XII. LABELING AND SYMBOLS

	Manufacturer		Consult Instructions for Use
	EU Authorized Representative		Model number
	Caution		Serial Number
	Only for EU member states: Use of this symbol indicates that the product must be disposed of in a way that complies with local and national regulations. For questions regarding recycling of this device please contact your distributor		
Rx ONLY	Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.		

XIII. TECHNICAL DATA

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

XIV. ENVIRONMENTAL DATA

Environmental Conditions	Storage	Operating
--------------------------	---------	-----------

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

XV. LIMITED WARRANTY – DISPOSABLES AND ACCESSORIES

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

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

DISCLAIMER AND LIMITATION OF LIABILITY

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

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

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

This warranty is valid only to the original purchaser of Baylis Medical products directly from a Baylis Medical authorized agent. The original purchaser cannot transfer the warranty. Use of any BMC product shall be deemed acceptance of the terms and conditions herein.

The warranty periods for Baylis Medical products are as follows:

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

Português

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

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

I. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

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

II. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

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

III. CONTRAINDICAÇÕES

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

IV. AVISOS

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

V. PRECAUÇÕES

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

VI. EVENTOS ADVERSOS

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

VII. INSPEÇÃO ANTES DA UTILIZAÇÃO

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

VIII. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

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

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

IX. INSTRUÇÕES DE LIMPEZA

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

X. MANUTENÇÃO

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

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

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








XI. ATENDIMENTO AO CLIENTE E INFORMAÇÕES SOBRE DEVOLUÇÃO DO PRODUTO

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

NOTAS:

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

XII. ETIQUETAS E SÍMBOLOS

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

XIII. DADOS TÉCNICOS

Normas	IEC 60601-1 IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-2 IEC 60601-2-22 IEC 60529
Incluído	Termoplástico auto-extinguível inquebrável.
Contacto	Reed
Material de Contacto	Ródio
Classe de Protecção	IP X8 conforme IEC 60529
Ligação Elétrica	Cabo blindado de 3m (3xAWG 24C UL, GY) com Conector LEMO de 4 –pólos.
Características Elétricas:	
Tensão de Comutação (UB)	Máx. 25 V AC / 60 V DC
Comutação de Baixa Corrente (IB)	Máx. 1 ^a
Potência de Corte (PB)	Máx. 30VA
Duração mecânica	> 1 milhão Ciclos de Comutação

XIV. DADOS AMBIENTAIS

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

XV. GARANTIA LIMITADA - DESCARTÁVEIS E ACESSÓRIOS

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

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

ISENÇÃO E LIMITAÇÃO DE RESPONSABILIDADE

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

A SOLUÇÃO AQUI ESTIPULADA DEVERÁ SER A ÚNICA SOLUÇÃO PARA QUALQUER RECLAMAÇÃO POR GARANTIA, E NÃO ESTARÃO DISPONÍVEIS INDENIZACÕES POR DANOS ADICIONAIS, INCLUINDO DANOS CONSEQUENTES OU DANOS PORINTERRUPÇÃO DA ATIVIDADE OU LUCROS CESSANTES, PROVEITOS, MATERIAIS, POUÇANÇAS PREVISTAS, DADOS, CONTRATO, GOODWILL OU SIMILARES (SEJA DIRETA OU INDIRETAMENTE POR NATUREZA) OU POR QUALQUER OUTRO TIPO DE DANOS INCIDENTAIS OU INDIRETOS DE QUALQUER TIPO. A RESPONSABILIDADE CUMULATIVA MÁXIMA DO VENDEDOR RELATIVA A TODAS AS OUTRAS REINDICAÇÕES E RESPONSABILIDADES, INCLUINDO OBRIGAÇÕES SOB QUALQUER INDENIZACÃO, QUER SEGURADAS OU NÃO, NÃO EXCEDERÁ O CUSTO DO(S) PRODUTO(S) QUE DÁ ORIGEM À REINDICAÇÃO OU RESPONSABILIDADE. VENDEDOR REJEITA TODA E QUALQUER RESPONSABILIDADE RELATIVA ÀS INFORMAÇÕES GRATUITAS OU ASSISTÊNCIA FORNECIDA PELO, MAS NÃO OBRIGATORIA DO VENDEDOR NO PRESENTE. QUALQUER AÇÃO CONTRA O VENDEDOR DEVE SER APRESENTADA NO PRAZO DE DEZOITO (18) MESES APÓS A CAUSA DA AÇÃO SER APURADA. ESTAS ISENÇÕES E LIMITAÇÕES DE RESPONSABILIDADE SERÃO APLICADAS INDEPENDENTEMENTE DE

QUALQUER OUTRA DISPOSIÇÃO CONTRÁRIA DO PRESENTE E INDEPENDENTEMENTE DA FORMA DE AÇÃO, SEJA EM CONTRATO, ATO ILÍCITO (INCLUENDO NEGLIGENZA E RESPONSABILIDADE ESTRITA) OU, DE OUTRO MODO, E TAMBÉM SE ESTENDERÁ A BENEFÍCIO DOS COMERCIARI DO VENDEDOR, DISTRIBUIDORES NOMEADOS E OUTROS REVENDEDORES AUTORIZADOS COMO BENEFICIÁRIOS TERCEIROS. CADA CLÁUSULA DO PRESENTE QUE PREVÊ UMA LIMITAÇÃO DE RESPONSABILIDADE, RENÚNCIA DE GARANTIA OU CONDIÇÃO OU EXCLUSÃO DE DANOS É SEPARADA E INDEPENDENTE DE QUALQUER OUTRA DISPOSIÇÃO E DEVE SER APLICADA COMO TAL.

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

Nenhum agente, funcionário ou representante de Baylis Medical tem autoridade para vincular a Empresa a qualquer outra garantia, afirmação ou representação referente ao produto. Esta garantia é válida apenas para o comprador original dos produtos Baylis Medical diretamente a um agente autorizado de Baylis Medical. O comprador original não pode transferir a garantia. O uso de qualquer produto BMC será considerado como uma aceitação dos termos e condições do presente.

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

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

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

II. INDICAZIONI PER L'USO

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

III. CONTROINDICAZIONI

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

IV. AVVERTENZE

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

V. PRECAUZIONI

- Non tentare di utilizzare il Pedale prima di aver letto attentamente le istruzioni per l'uso allegate ed il manuale d'istruzioni dell'Ablatore RFP-100A.
- Ispezionare a vista il Pedale per la presenza di eventuali danni. Non utilizzare il Pedale in presenza di danni.
- Controllare con regolarità e mantenere il Pedale conformemente alla sezione VII e X.

VI. EFFETTI INDESIDERATI

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

VII. CONTROLLO PRIMA DELL'USO

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

VIII. ISTRUZIONI PER L'USO

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

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

IX. ISTRUZIONI PER LA PULIZIA

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

X. MANUTENZIONE

Si consigliano controlli o manutenzione regolari conformemente alle condizioni ambientali e la frequenza d'uso: controllare il funzionamento meccanico dei componenti di azionamento funzioni correttamente. Per eseguire il test, scollegare il pedale dall'Ablatore RFP-100A. Premere il pedale e rilasciare. Accertarsi che il pedale torni nella sua posizione di riposo (stato di rilascio). Controllare guaine e cavi di collegamento per la presenza di danni e sporcizia.

XI. 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:

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

XII. ETICHETTE E SIMBOLI

	Produttore		Consultare le Istruzioni per l'uso
	Rappresentante autorizzato per l'UE		Numero modello

	Attenzione		Numero di serie
	Solo per gli stati membri dell'UE: l'uso di questo simbolo indica che il prodotto deve essere smaltito conformemente alle normative locali e nazionali. Per domande circa il riciclo del dispositivo contattare il proprio distributore		
	Attenzione: Le leggi federali (USA) limitano la vendita del presente dispositivo su prescrizione medica.		

XIII. DATI TECNICI

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

XIV. DATI AMBIENTALI

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

XV. GARANZIA LIMITATA - PRODOTTI MONOUSO E ACCESSORI

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

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

CLAUSOLA DI ESONERO E LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ

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

IL RISARCIMENTO QUI STABILITO DEVE ESSERE IL RISARCIMENTO ESCLUSIVO PER QUALSIASI RICHIESTA DI GARANZIA E ULTERIORI DANNI, INCLUSI I DANNI CONSEGUENZIALI O I DANNI PER INTERRUZIONE O PERDITA DI PROFITTO, REDDITO, MATERIALI, RISPARMI PREVISTI, DATI, CONTRATTI, AVVIAMENTO O SIMILI (SIANO ESSI DIRETTI O INDIRETTI IN NATURA) O PER QUALSIASI ALTRA FORMA DI DANNI ACCIDENTALI O INDIRETTI DI QUALSIASI TIPO, NON SARANNO INCLUSI. LA MASSIMA RESPONSABILITÀ CUMULATIVA DEL VENDITORE RELATIVA A TUTTI GLI ALTRI RECLAMI E RESPONSABILITÀ, INCLUSI GLI OBBLIGHI A TITOLO DI INDENNIZZO, ANCHE SE NON ASSICURATI, NON SUPERERÀ IL COSTO DEI PRODOTTI CHE DANNO ORIGINE AL RECLAMO. IL VENDITORE DECLINA OGNI RESPONSABILITÀ RELATIVA A INFORMAZIONI O ASSISTENZA GRATUITA FORNITA DA, MA NON SPETTANTI AL VENDITORE IN FORZA DELLE PRESENTI CONDIZIONI. QUALSIASI AZIONE CONTRO IL VENDITORE DEVE ESSERE INTRAPRESA ENTRO DICOTTO (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 INDEPENDENTE DA QUALSIASI ALTRO PROVVEDIMENTO E DEVE ESSERE APPLICATO IN QUANTO TALE.

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

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

La presente garanzia è valida solo per l'acquirente originale di prodotti medici Baylis direttamente da un agente autorizzato Baylis Medical. L'acquirente originale non può trasferire la garanzia. L'uso di qualsiasi prodotto BMC è considerata accettazione dei termini e delle condizioni qui indicate.

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

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