

Instructions for Use

NRG™ Transseptal Needle

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



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

EU Authorized Representative:
Quality First International OÜ
Laki 30, 12915 Tallinn
Estonia
Telephone: +372 610 41 96
Email: enquiries@qualityfirstint.ee



© Copyright Baylis Medical Company Inc., 2007-2023

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

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 (USA) LAW RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE BY OR ON THE ORDER OF A PHYSICIAN

Hemorrhage	Vascular thrombosis	Perforation of the myocardium
Hematoma	Allergic reaction to contrast medium	Ventricular Tachycardia
Pain and Tenderness		Pericardial Effusion
Thermal damage to tissue	Arteriovenous fistula	

VII. EQUIPMENT REQUIRED

Atrial puncture procedures should be performed in a specialized clinical setting equipped with appropriate imaging equipment and compatible examination table, physiologic recorder, emergency equipment and instrumentation for gaining vascular access. Ancillary materials required to perform cardiac Puncture include:

- BMC Radiofrequency Puncture Generator
- Baylis Connector Cable (RFP-102 or RFP-103 (model dependent for NRG Transseptal needle) for use with RFP-100 Generator, or RFX-BAY-TS or RFX-SIL-AN for use with RFP-100A Generator).
- Transseptal Sheath/Dilator kit, such as the Baylis Medical Company *TorFlex™* Transseptal Guiding Sheath.
- Disposable Indifferent (dispersive) Patch (DIP) electrode must meet or exceed IEC 60601-2-2 requirements for electrosurgical electrodes.
- DuoMode Cable™ for use with electroanatomic mapping systems

VIII. INSPECTION PRIOR TO USE

Prior to use of the Baylis Medical Radiofrequency Puncture System, the individual components including the BMC Radiofrequency Puncture Generator, NRG Transseptal Needle, and the BMC Connector Cable should be carefully examined for damage or defects, as should all equipment used in the procedure. Do not use defective equipment.

IX. DIRECTIONS FOR USE

- All instructions for equipment required should be carefully read, understood, and followed. Failure to do so may result in complications.
- The NRG Transseptal Needle is supplied sterile. Use aseptic technique when opening the package and handling the product in the sterile field.
- Thoroughly flush the NRG Transseptal Needle with heparinized saline solution prior to use.
- A Transseptal Sheath and Dilator are usually inserted through the right femoral vein and are then advanced over a guidewire to be positioned into the superior vena cava (SVC) under image guidance. The Baylis Medical *TorFlex* Transseptal Guiding Sheath is recommended for this purpose.
- Insert the NRG Transseptal Needle through the sheath/dilator set until the tip of the needle is just within the dilator. Ensure the needle is free to twist and/or rotate without resistance, as it is advanced to this position.
- If using a pressure monitoring system, connect the NRG Transseptal Needle to it by joining its luer connector on the handle to a luer lock and rotating the connector to ensure a secure connection.
- Connect the NRG Transseptal Needle to the BMC Connector Cable. Make sure that the Connector Cable is plugged into the appropriate port on the BMC Radiofrequency Puncture Generator. Be sure to carefully follow the Instructions for Use provided with the Generator and Cable.
- Position the tip of the transseptal assembly (NRG Transseptal Needle, sheath, dilator) in the right atrium against the fossa ovalis under appropriate imaging guidance including but not limited to fluoroscopic, echocardiographic and/or electroanatomic mapping guidance using standard technique.
- If using electroanatomic mapping guidance it is recommended to confirm tip placement on the fossa ovalis and septal tenting before RF puncture with echocardiographic imaging or another imaging modality.
- Deliver radiofrequency power via the BMC Radiofrequency Puncture Generator and advance the NRG Transseptal Needle through the septum into the left atrium. Please refer to the Generator Instructions for Use before using the Generator.
- NOTE: It is recommended that the user use the least amount of energy to achieve the desired puncture.**
- For RFP-100A: A power setting of 10 Watts has been experimentally determined to be sufficient for successful puncture.
- For RFP-100A: An initial RF setting between one (1) second on "PULSE" mode to two (2) seconds on "CONSTANT" mode has been shown to be sufficient for successful puncture.
- Radiofrequency power delivery can be terminated by pressing the RF ON/OFF button on the Generator if the timer has not expired.
- Entry into the left atrium can be confirmed using appropriate imaging guidance. Further confirmation can be obtained by either observing a left atrial pressure tracing, by injecting a small amount of contrast media through the needle, or by aspiration of blood.
- If septal puncture is not successful after five (5) radiofrequency power applications, it is advised that the user proceed with an alternate method for the procedure.
- Once successful puncture into the left atrium is confirmed, the NRG Transseptal Needle may be carefully advanced without any radiofrequency power.
- The Transseptal dilator can be advanced over the needle to enlarge the puncture.
- Remove the NRG Transseptal Needle slowly.

Connections (pg.18)

X. CLEANING AND STERILIZATION INSTRUCTIONS

The NRG Transseptal Needle is intended for single use only. Do not clean or re-sterilize the NRG Transseptal Needle.

XI. STORAGE AND HANDLING INSTRUCTIONS

Keep out of sunlight.

XII. TROUBLESHOOTING

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

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

I. DEVICE DESCRIPTION

The NRG Transseptal Needle delivers radiofrequency (RF) power in a monopolar mode between its distal electrode and a commercially available external Disposable Indifferent (Dispersive) Patch (DIP) Electrode, which is in compliance with IEC 60601-2-2. The NRG Transseptal Needle is loaded through a Transseptal Sheath/Dilator set, and is connected at its proximal end to the BMC Radiofrequency Puncture Generator via the BMC Connector Cable and optionally to an external pressure monitoring system via a luer connection. Detailed information concerning the BMC Radiofrequency Puncture Generator is contained in a separate manual that accompanies the Generator (entitled "BMC Radiofrequency Puncture Generator Instructions for Use"). Generators compatible with the NRG Transseptal Needle include the RFP-100A (CE marked) and the RFP-100 (not CE marked).

The dimensions for the NRG Transseptal Needle can be found on the device label. The distal end of the needle contains a hole to facilitate injection of contrast solution and the monitoring of cardiac pressures. As well, the active tip is specially shaped to be atraumatic to the cardiac tissue unless RF energy is applied.

II. INDICATIONS FOR USE

The NRG Transseptal Needle is used to create an atrial septal defect in the heart. Secondary indications include monitoring intraatrial pressures, sampling blood, and infusing solutions.

III. CONTRAINDICATIONS

The NRG Transseptal Needle is not recommended for use with any conditions that do not require cutting or coagulation of soft tissue.

IV. WARNINGS

- Only physicians with a thorough understanding of angiography and percutaneous interventional procedures should use this device.
- Do not alter this device in any way.
- The NRG Transseptal Needle is supplied STERILE using an ethylene oxide process. Do not use if the package is damaged.
- 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.
- The NRG Transseptal Needle is intended for single patient use only. Do not attempt to sterilize and reuse the needle. Reuse can cause the patient injury and/or the communication of infectious disease(s) from one patient to another. Failure to do so may result in patient complications.
- The NRG Transseptal Needle must be used with the BMC Connector Cable. Attempts to use it with other connector cables can result in electrocution of the patient and/or operator.
- For RFP-100: Do not attempt to puncture with an initial power setting of greater than 10 Watts. The initial attempt should be made with a setting of 10 Watts. In subsequent punctures, the power setting can be increased, if necessary.
- The pressure transducer system used with the NRG Transseptal Needle must comply with the electrical safety requirements of IEC 60601. Failure to use compliant pressure transducers may result in patient or operator injury.

V. PRECAUTIONS

- Do not attempt to use the NRG Transseptal Needle or ancillary equipment before thoroughly reading the accompanying Instructions for Use.
- Radiofrequency 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 needle prior to use. Do not use the needle if there is any damage or visibly exposed metal on the shaft where it connects to the handle.
- Do not use the NRG Transseptal Needle after the "Use By" date indicated on the label.
- The NRG Transseptal Needle is intended for use with only those devices listed in section VII "Equipment Required"
- Read and follow the manufacturer's instructions for use of the Disposable Indifferent (Dispersive) Patch (DIP) electrode. Always use DIP electrodes that meet or exceed IEC 60601-2-2 requirements.
- Placement of the dispersive electrode on the thigh or hip could be associated with higher impedance.
- In order to prevent the risk of ignition make sure that flammable material is not present in the room during RF power application.
- 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 padding must be used to allow continuous monitoring of the surface electrocardiogram (ECG) during radiofrequency power applications.
- Careful needle manipulation must be performed to avoid cardiac damage, or tamponade. Needle advancement should be done under image guidance. If resistance is encountered, DO NOT use excessive force to advance or withdraw the needle.
- Do not attempt to puncture until firm position of the active tip has been achieved against the atrial septum.
- It is not recommended to exceed five (5) radiofrequency power applications per NRG Transseptal Needle.
- Do not bend the NRG Transseptal Needle. Excessive bending or kinking of the needle shaft may damage the integrity of the needle and may cause patient injury. Care must be taken when handling the needle.
- The Generator is capable of delivering significant electrical power. Patient or operator injury can result from improper handling of the needle and DIP electrode, particularly when operating the device.
- During power delivery, the patient should not be allowed to come in contact with ground metal surfaces.
- Apparent low power output or failure of the equipment to function properly at normal settings may indicate faulty application of the DIP electrode, failure to an electrical lead, or poor tissue contact at the active tip. Check for obvious equipment defects or misapplication. Attempt to better position the tip of the needle against the atrial septum. Only increase the power if low power output persists.
- Baylis Medical Company relies on the physician to determine, assess and communicate to each individual patient all foreseeable risks of the Baylis Medical Radiofrequency Puncture System.
- Ensure the distal tip is protruding the dilator/sheath assembly when visualizing on electroanatomic mapping systems. Visualization of the distal tip of the NRG Transseptal Needle may be lost when retracted within the dilator/sheath assembly.

VI. ADVERSE EVENTS

Adverse events that may occur while using the Baylis Medical Radiofrequency Puncture System include:

Tamponade	Sepsis/Infection	Thromboembolic episodes
Vessel perforation	Atrial Fibrillation	Myocardial Infarction
Vessel spasm	Sustained arrhythmias	Atrial Flutter

XIII. DISPOSAL OF WASTE

Treat the used device(s) as biohazardous waste and dispose of in compliance with standard hospital procedures.

XIV. CUSTOMER SERVICE AND PRODUCT RETURN INFORMATION

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

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

NOTES:

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

PROBLEM	COMMENTS	TROUBLESHOOTING
Inaccurate Pressure Readings	In order to accurately monitor pressure, the entire system must be properly connected and all devices must be in good working order.	Ensure that the following connections are made: -needle to pressure transducer -pressure transducer to monitoring system • Ensure that the transducer is zeroed. • Ensure that the transducer is leveled with the phlebostatic axis • Perform a "fast-flush test" to determine the dynamic response. • Visually inspect the needle for any damage. If there are any breaks or kinks, discard immediately Discard immediately
Needle breaks or kinks.	Breaks and kinks in the needle are a potential cause of patient injury.	

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 re-sterilized, repaired, altered, or modified in any way and shall not apply to BMC products which have been improperly stored or improperly cleaned, installed, operated or maintained contrary to BMC's instructions.

DISCLAIMER AND LIMITATION OF LIABILITY

THE LIMITED WARRANTY ABOVE IS THE SOLE WARRANTY PROVIDED BY SELLER. SELLER DISCLAIMS ALL OTHER WARRANTIES, WHETHER EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING ANY WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR USE OR PURPOSE. THE REMEDY SET FORTH HEREIN SHALL BE THE EXCLUSIVE REMEDY FOR ANY WARRANTY CLAIM, AND ADDITIONAL DAMAGES, INCLUDING CONSEQUENTIAL DAMAGES OR DAMAGES FOR BUSINESS INTERRUPTION OR LOSS OF PROFIT, REVENUE, MATERIALS, ANTICIPATED SAVINGS, DATA, CONTRACT, GOODWILL OR THE LIKE (WHETHER DIRECT OR INDIRECT IN NATURE) OR FOR ANY OTHER FORM OF INCIDENTAL, OR INDIRECT DAMAGES OF ANY KIND, SHALL NOT BE AVAILABLE. SELLER'S MAXIMUM CUMULATIVE LIABILITY RELATIVE TO ALL OTHER CLAIMS AND LIABILITIES, INCLUDING OBLIGATIONS UNDER ANY INDEMNITY, WHETHER OR NOT INSURED, WILL NOT EXCEED THE COST OF THE PRODUCT(S) GIVING RISE TO THE CLAIM OR LIABILITY. SELLER DISCLAIMS ALL LIABILITY RELATIVE TO GRATUITOUS INFORMATION OR ASSISTANCE PROVIDED BY, BUT NOT REQUIRED OF SELLER HEREUNDER, ANY ACTION AGAINST SELLER MUST BE

BROUGHT WITHIN EIGHTEEN (18) MONTHS AFTER THE CAUSE OF ACTION ACCRUES. THESE DISCLAIMERS AND LIMITATIONS OF LIABILITY WILL APPLY REGARDLESS OF ANY OTHER CONTRARY PROVISION HEREOF AND REGARDLESS OF THE FORM OF ACTION, WHETHER IN CONTRACT, TORT (INCLUDING NEGLIGENCE AND STRICT LIABILITY) OR OTHERWISE, AND FURTHER WILL EXTEND TO THE BENEFIT OF SELLER'S VENDORS, APPOINTED DISTRIBUTORS AND OTHER AUTHORIZED RESELLERS AS THIRD-PARTY BENEFICIARIES. EACH PROVISION HEREOF WHICH PROVIDES FOR A LIMITATION OF LIABILITY, DISCLAIMER OF WARRANTY OR CONDITION OR EXCLUSION OF DAMAGES IS SEVERABLE AND INDEPENDENT OF ANY OTHER PROVISION AND IS TO BE ENFORCED AS SUCH.

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

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

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

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

The warranty periods for Baylis Medical products are as follows:

Disponible Products	The shelf life of the product
Accessories Products	90 days from the shipment date

Franglais

Lire attentivement toutes les directives avant l'utilisation. Respecter toutes les contre-indications, avertissements et précautions indiqués dans ces directives. Leur non-respect risque de causer des complications pour le patient. AVERTISSEMENT : EN VERTU DE LA LOI FÉDÉRALE AMÉRICAIN, CE DISPOSITIF NE PEUT ÊTRE VENDU QUE PAR UN MÉDECIN OU SUR L'AVIS D'UN MÉDECIN

I. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

NRG Aiguille transseptale libère une énergie radiofréquence (RF) en mode monopolaire entre son électrode distale et une électrode indifférente de retour à utilisation unique offerte sur le marché, laquelle doit être conforme aux normes IEC 60601-2-2. NRG Aiguille transseptale s'insère dans une gaine transseptale/un dispositif de dilatation, son extrémité proximale se branche au BMC Radiofrequency Puncture Generator par le BMC Connector Cable; elle peut également être connectée à un appareil de mesure de la pression externe au moyen d'un raccord Luer. Vous trouverez de l'information détaillée sur le BMC Radiofrequency Puncture Generator dans le manuel d'accompagnement le générateur (intitulé : Mode d'emploi du BMC Radiofrequency Puncture Generator v.). Les générateurs compatibles avec l'aiguille transseptale NRG comprennent le RFP-100A (marquage CE) et le RFP-100 (sans marquage CE).

Les dimensions de NRG Aiguille transseptale se trouvent sur l'étiquette du dispositif. L'extrémité distale de l'aiguille est dotée d'un orifice afin de faciliter l'injection d'une solution de contraste et la surveillance des pressions cardiaques. Par ailleurs, l'extrémité active est spécialement conçue de façon à ne pas causer de lésions aux tissus cardiaques lorsqu'il n'y a pas administration d'énergie RF.

II. INDICATIONS D'EMPLOI

NRG Aiguille transseptale est utilisée pour créer une communication interauriculaire dans le cœur. Les indications secondaires comprennent la surveillance des pressions intracardiales, le prélèvement sanguin et la perfusion de solutions.

III. CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation de NRG Aiguille transseptale n'est pas recommandée chez les personnes qui présentent une affection ne nécessitant pas d'incision ni de coagulation de tissus mous.

IV. MISES EN GARDE

- Seuls les médecins ayant une connaissance approfondie de l'angiographie ainsi que des procédures d'interventions percutanées devraient utiliser ce dispositif.
- Ne modifier ce dispositif d'aucune façon.
- NRG Aiguille transseptale est STÉRILISÉE à l'oxyde d'éthylène. Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé.
- Le personnel de laboratoire et le personnel clinique doivent être exposés à une quantité importante d'une dose de rayons X durant les interventions de ponctions par radiofréquence en raison d'une utilisation prolongée de l'équipement d'imagerie radioscopique. Cette exposition peut entraîner des lésions d'irradiation aiguës ainsi qu'un risque accru de mutations somatiques et génétiques. Il importe donc de prendre les mesures adéquates afin de réduire au minimum cette exposition.
- NRG Aiguille transseptale est destinée à être utilisée une seule fois. Ne pas tenter de stériliser et de réutiliser l'aiguille. Une aiguille réutilisée peut causer des blessures au patient et peut entraîner la transmission d'une maladie infectieuse d'un patient à un autre. Car autrement, le patient pourrait être exposé à des complications.
- NRG Aiguille transseptale doit être utilisée avec le BMC Connector Cable. L'utilisation de l'aiguille avec d'autres types de câbles de raccord peut entraîner l'électrocution du patient et/ou de l'opérateur.
- Pour le RFP-100 : N'effectuez aucune ponction initiale lorsque l'intensité est réglée à plus de 10 watts. La première ponction doit être effectuée à une intensité de 10 watts. Pour les ponctions suivantes, le réglage de l'intensité peut être augmenté, le cas échéant.
- Le transducteur de pression utilisé avec NRG Aiguille transseptale doit être conforme à la norme CEI 60601 de sécurité en électricité. L'utilisation de transducteurs de pression non conformes peut provoquer des blessures chez le patient ou l'opérateur.

V. PRÉCAUTIONS

- Ne pas tenter d'utiliser NRG Aiguille transseptale ni l'équipement connexe avant d'avoir lu avec soin le mode d'emploi fourni avec le dispositif.
- Les ponctions par radiofréquence doivent être effectuées dans un laboratoire de cathétérisme entièrement équipé et uniquement par des médecins bien formés dans les techniques de ponctions par radiofréquence.
- Il importe d'inspecter visuellement l'emballage stérile avant d'utiliser le dispositif afin de détecter tout défaut. S'assurer que l'emballage n'a pas été endommagé. Ne pas utiliser l'équipement si l'emballage est endommagé.
- Inspecter visuellement l'aiguille avant de l'utiliser. N'utilisez pas l'aiguille si elle est endommagée ou si du métal exposé est visible sur la tige au niveau de la jonction avec la poignée.
- Ne pas utiliser NRG Aiguille transseptale après la date limite d'utilisation indiquée sur l'étiquette.
- NRG Transseptal Needle doit uniquement être utilisée avec les dispositifs indiqués dans la section VII « Équipement requis ».

- Émettre une énergie radiofréquence à l'aide du BMC Radiofrequency Puncture Generator et faire passer Aiguille transseptale NRG à travers la cloison auriculaire, dans l'oreillette gauche. Avant d'utiliser le générateur, se référer à son mode d'emploi.
- REMARQUE : On recommande à l'utilisateur de se servir d'une quantité minimale d'énergie pour réaliser une ponction.**
- Pour le générateur RFP-100 : Dans le cadre des essais, le réglage à 10 watts s'est révélé suffisant pour effectuer une ponction. Ne réglez pas la radiofréquence initiale à plus de 10 watts.
- Pour le générateur RFP-100A : Un réglage de la radiofréquence initiale à une (1) seconde au mode « PULSE » ou à deux (2) secondes au mode « CONSTANT » s'est révélé suffisant pour réaliser une ponction.
- Si le temps sur la minuterie ne s'est pas écoulé, on peut interrompre l'émission d'énergie RF en appuyant sur le bouton RF ON/OFF du générateur.
- L'entrée dans l'oreillette gauche peut être confirmée par un guidage par imagerie approprié. Une confirmation supplémentaire est possible en observant un tracé de la pression dans l'oreillette gauche en injectant avec l'aiguille une petite quantité de solution de contraste ou en effectuant une aspiration de sang.
- Si la ponction septale n'est pas réussie après cinq (5) émissions d'énergie RF, on recommande à l'utilisateur d'effectuer l'intervention au moyen d'une autre méthode.
- Une fois que la ponction dans l'oreillette gauche est confirmée, Aiguille transseptale NRG peut être insérée plus loin sans le recours à l'énergie RF.
- Le dilateur transseptal comprenant l'aiguille peut être inséré plus loin pour agrandir le site de ponction.
- Retirer lentement Aiguille transseptale NRG.

Connexions (p. 18)

X. INSTRUCTIONS POUR LE NETTOYAGE ET LA STÉRILISATION NRG

Transseptal Needle est destinée à être utilisée une seule fois. Ne pas nettoyer ou stériliser de nouveau NRG Transseptal Needle.

XI. INSTRUCTIONS DE STOCKAGE ET DE MANIPULATION

Tenir à l'abri de la lumière du soleil.

XII. DÉPANNAGE

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

PROBLÈME	COMPTES RENDUS	DÉPANNAGE
Messages d'erreur du générateur	Pour pouvoir faire des ponctions par RF, toutes les parties du système doivent être branchées et tous les dispositifs doivent fonctionner correctement.	S'assurer que toutes les connexions suivantes sont faites : -l'aiguille doit être branchée au câble de raccord; -le câble de raccord doit être branché au générateur; -le générateur doit être branché à une prise de courant; -le générateur doit également être branché à un tapis de mise à la terre. Inspecter visuellement l'aiguille et le câble de raccord pour y déceler tout signe de dommage. Jeter immédiatement tout équipement endommagé. Si le problème persiste, cesser la procédure.
Indications de pression inexactes	Pour pouvoir surveiller correctement la pression, toutes les parties du système doivent être branchées et tous les dispositifs doivent fonctionner correctement.	S'assurer que toutes les connexions suivantes sont faites : -l'aiguille doit être branchée au transducteur de pression; -le transducteur de pression doit être branché au dispositif de surveillance. • S'assurer que le transducteur est étalonné à zéro. • S'assurer que le transducteur est au niveau de l'axe physiologique. • Faire un test « de rinçage rapide » pour évaluer la réponse dynamique. • Inspecter visuellement l'aiguille pour y déceler tout signe de dommage. Si l'aiguille est brisée ou tordue, la jeter immédiatement. Jeter immédiatement.
L'aiguille se brise ou se tord.	Une aiguille brisée ou tordue peut causer des blessures au patient.	Jeter immédiatement.

XIII. ÉLIMINATION DES DÉCHETS

Traitez le ou les dispositifs comme des déchets biologiques dangereux et mettez-les au rebut conformément aux procédures hospitalières habituelles.

XIV. SERVICE À LA CLIENTÈLE ET INFORMATION SUR LE RETOUR DES PRODUITS

Si vous avez des problèmes ou des questions concernant des produits de Baylis Medical communiquez avec notre équipe de support technique.

Baylis Medical Company Inc.
5959 Trans-Canada Highway
Montreal, Québec, Canada, H4T 1A1
Phone: (514) 488-9901 or (800) 650-9801
Fax: (514) 488-7209
www.baylismedical.com

REMARQUES:

- Pour retourner un produit il vous faut un numéro d'autorisation de retour avant de l'expédier à la compagnie Baylis Medical.
- Baylis Médical n'acceptera aucune pièce d'équipement sans un certificat de stérilisation. Assurez-vous que tout produit retourné à Baylis Médical a été nettoyé, décontaminé et stérilisé conformément aux directives d'utilisation avant de les retourner pour tous services ou garanties.

XV. ÉTIQUETAGE ET SYMBOLES

Produit	Fabricant	Rx ONLY	En vertu de la réglementation fédérale des États-Unis, ce système ne peut être vendu que par un médecin ou que sur ordonnance d'un médecin.
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne		Usage unique
	Stérile; méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène		Numéro de lot

- Lire et suivre le mode d'emploi du fabricant de l'électrode indifférente de retour à utilisation unique. Toujours utiliser des électrodes indifférentes de retour qui répondent aux normes IEC 60601-2-2.
- Le fait de placer l'électrode indifférente de retour sur la cuisse ou la hanche peut entraîner une impédance plus élevée.
- Pour prévenir le risque d'inflammation, s'assurer qu'il n'y aucun matériel inflammable dans la pièce lorsque le dispositif par RF est sous tension.
- Prendre les mesures nécessaires pour limiter les effets que l'interférence électromagnétique (EMI) produite par le générateur pourrait avoir sur le bon fonctionnement de l'équipement connexe. Vérifier la compatibilité et la sécurité d'utilisation sur des patients d'autres dispositifs de surveillance physiologique ou appareils électrocutés utilisés avec le générateur.
- Pour pouvoir effectuer une surveillance continue de l'électrocardiogramme (ECG) de surface pendant l'application de la puissance RF, employer un système de filtres adéquat.
- Manipuler l'aiguille avec soin pour éviter un traumatisme cardiaque, ou une tamponnade. L'aiguille doit être avancée avec l'aide de l'imagerie... En cas de résistance, NE PAS utiliser de force excessive sur l'aiguille pour l'insérer ou la retirer.
- Ne pas faire de ponction tant que l'extrémité active n'est pas placée en position stable contre la cloison auriculaire.
- Pour pouvoir effectuer une surveillance continue de l'électrocardiogramme (ECG) de surface pendant l'application de la puissance RF, employer un système de filtres adéquat.
- Ne pas plier Aiguille transseptale NRG. Plier ou tordre la manche de l'aiguille de manière excessive peut endommager l'aiguille et causer des blessures au patient. Manipuler l'aiguille avec soin.
- Le générateur peut libérer une importante quantité d'électricité. Le patient ou l'opérateur peut subir des blessures si l'aiguille ou l'électrode indifférente de retour ne sont pas manipulées correctement, surtout pendant l'utilisation du dispositif.
- Lorsque le dispositif fonctionne, le patient ne doit pas entrer en contact avec des surfaces métalliques mises à la terre.
- Une faible puissance de sortie ou un équipement qui ne fonctionne pas correctement lorsqu'il est réglé normalement peut indiquer une mauvaise mise en place de l'électrode indifférente de retour, une défaillance du fil électrique ou un mauvais contact entre l'extrémité active et le tissu. Faire une vérification de l'appareil pour y déceler des défauts évidents ou un mauvais fonctionnement de l'équipement. Essayer de mieux positionner l'extrémité de l'aiguille contre la cloison auriculaire. Augmenter la puissance seulement si la puissance de sortie continue d'être faible.
- Baylis Medical Company compte sur le médecin pour déterminer et évaluer tous les risques prévisibles du Baylis Medical Radiofrequency Puncture System et d'en faire part à chaque patient.
- Vérifiez que l'extrémité distale dépasse de l'ensemble dilateur/gaine lors de la visualisation sur des systèmes de cartographie électroanatomique. La visualisation de l'extrémité distale de l'aiguille transseptale NRG peut être perdue lorsqu'elle est rétractée dans l'ensemble dilateur/gaine.

VI. EFFETS INDÉSIRABLES

Les effets indésirables pouvant survenir avec le Baylis Medical Radiofrequency Puncture System comprennent notamment :

Tamponnade cardiaque	Sepsis/infection	Épisodes thromboemboliques
Perforation d'un vaisseau	Fibrillation auriculaire	Infarctus du myocarde
Spasme vasculaire	Arrythmie prolongée	Flutter auriculaire
Hémorragie	Thrombose vasculaire	Perforation du myocarde
Hématome	Réaction allergique au milieu de contraste	Tachycardie ventriculaire
Douleur et sensibilité	Fistule artérioveineuse	Épanchement péricardique
Lésion thermique aux tissus		

VII. ÉQUIPEMENT REQUIS

Ponctions intracardiaques effectuées dans un environnement clinique spécialisé, avec un équipement d'imagerie approprié et une table d'examen compatible, un enregistreur physiologique, un équipement d'urgence et des instruments permettant l'accès vasculaire. Le matériel connexe requis pour effectuer des ponctions cardiaques comprend notamment :

- BMC Radiofrequency Puncture Generator
- Connecteur Baylis (RFP-102 ou RFP-103 (en fonction du modèle pour Aiguille transseptale NRG) pour une utilisation avec RFP-100 Générateur ou RFX-BAY-TS ou RFX-SLM pour une utilisation avec RFP-100A Générateur)
- Gaine de guidage et dilateur transseptaux, comme la Baylis Medical TorFlex™ Transseptal Guiding Sheath.
- L'électrode indifférente de retour à utilisation unique doit être conforme aux normes IEC 60601-2-2 pour les électrodes électrochirurgicales.
- DuoMode Cable™ à utiliser avec les systèmes de cartographie électroanatomique.

VIII. INSPECTION AVANT UTILISATION

Avant d'utiliser le Baylis Medical Radiofrequency Puncture System, les composants individuels, y compris le BMC Radiofrequency Puncture Generator, Aiguille transseptale NRG et le BMC Connector Cable doivent être examinés attentivement pour y déceler des dommages ou des défauts. Il en va de même pour tout autre équipement utilisé dans le cadre de cette intervention. Ne pas utiliser d'équipement défectueux.

IX. MODE D'EMPLOI

- Pour éviter toutes complications, il importe de lire attentivement, de bien comprendre et de suivre toutes les instructions d'utilisation de l'équipement requis.
- Aiguille transseptale NRG est fournie dans un emballage stérile. Utiliser une technique d'asepsie au moment d'ouvrir l'emballage et de manipuler le produit dans un champ stérile.
- Rincez abondamment l'Aiguille transseptale NRG avec un soluté physiologique héparinisé avant l'emploi.
- La gaine transseptale et le dilateur sont généralement insérés par la veine fémorale droite, puis avancés sur un fil-guide pour un positionnement dans la veine cave supérieure (VCS) à l'aide de l'imagerie. Pour ce faire, il est recommandé d'utiliser la Baylis Medical TorFlex Transseptal Guiding Sheath.
- Faire passer l'aiguille transseptale NRG à travers la gaine / le dispositif de dilatation jusqu'à ce que l'extrémité de l'aiguille se trouve à proximité du dilateur.
- Pendant que l'aiguille est insérée dans le dilateur, s'assurer qu'elle puisse être soumise à des mouvements de torsion ou de rotation sans résistance.
- Si un dispositif de surveillance de la pression est utilisé, y brancher l'aiguille transseptale NRG en joignant son raccord Luer sur la poignée à un dispositif Luer et en tournant le raccord pour s'assurer que la connexion est sécurisée.
- Connecter Aiguille transseptale NRG au BMC Connector Cable. S'assurer que le câble de raccord est branché dans le port de connexion approprié du BMC Radiofrequency Puncture Generator. S'assurer de suivre attentivement le mode d'emploi fourni avec le générateur et le câble.
- Pour l'ensemble transseptal (aiguille transseptale NRG, gaine, dilateur) dans l'oreillette droite contre la fosse ovale à l'aide d'une imagerie appropriée, par exemple la fluoroscopie, l'échocardiographie et/ou un guidage par cartographie électroanatomique, avec une technique standard.
- Si vous utilisez un guidage par cartographie électroanatomique, il est recommandé de confirmer le placement de l'extrémité dans la fosse ovale et le tenting septal avant la ponction RF avec imagerie échocardiographique ou une autre modalité d'imagerie.
- À l'aide d'un fluoroscope, positionner l'assemblage bout de l'aiguille/gaine/dilateur de manière à ce que le dilateur s'engage dans la cloison auriculaire au niveau de la fosse ovale.

XVI. GARANTIE LIMITÉE – DISPOSITIFS JETABLES ET ACCESSOIRES

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

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

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

LE RECOURS ÉTABLI AUX PRÉSENTES SERA LE RECOURS EXCLUSIF POUR TOUTE RÉCLAMATION AU TITRE DE LA GARANTIE, TOUT AUTRE DOMMAGE, Y COMPRIS LES DOMMAGES CONSÉQUENTS 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 SURVIENT LE DROIT DE FAIRE VALOIR. LES PRÉSENTS AVIS DE NON-RESPONSABILITÉ ET LIMITATION DE RESPONSABILITÉ ENVIRONNENT EN VIGUEUR NONOBTANT TOUTE AUTRE DISPOSITION CONTRAIRE À CELLES-CI ET PEU IMPORTER LA FORME D'ACTION, QUE CE SOIT PAR CONTRAT, DÉLIT (Y COMPRIS LA NÉGLIGENCE ET LA RESPONSABILITÉ STRICTE) OU AUTRE, ET COMPRENDRA LES AVANTAGES DES FOURNISSEURS DU VENDEUR, DES DISTRIBUTEURS ATTITRÉS ET DES AUTRES REVENDUEURS AUTORISÉS À TITRE DE TIERS BÉNÉFICIAIRES. CHAQUE DISPOSITION AUX PRÉSENTS QUI PRÉVOIT UNE LIMITATION DE RESPONSABILITÉ, UNE STIPULATION D'EXONÉRATION DE GARANTIE OU UNE EXCLUSION OU LIMITATION DE DOMMAGES EST DISSOCIALÉ ET INDEPENDANTE 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 ÉQUITÉ, LE VENDEUR ACCEPTE PRÉCISÉMENT QUE BIEN NE SERA PAS TENU RESPONSABLE DES DOMMAGES OU D'UNE PERTE DE PROFIT, QUE CEUX-CI DÉCOULANT DE L'ACHÈTEUR OU DES CLIENTS DE L'ACHÈTEUR. LA RESPONSABILITÉ DE BMC SERA LIMITÉE AU COÛT D'ACHAT DE L'ACHÈTEUR DES BIENS PRÉCISÉS VENDUS PAR BMC À L'ACHÈTEUR, QUI ENTRAÎNE LA RÉCLAMATION DE RESPONSABILITÉ.

Aucun agent, employé ni représentant de Baylis Medical n'a l'autorité de lier la société à toute autre garantie, affirmation ou représentation concernant le produit.

La présente garantie n'est valide que pour l'acheteur d'origine des produits de Baylis Medical directement d'un agent autorisé par Baylis Medical. L'acheteur d'origine ne peut transférer la garantie.

L'utilisation de tout produit de BMC sera considérée comme une acceptation des modalités et des conditions établies dans les présentes.

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

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

Deutsch

Vor dem Gebrauch sollte die gesamte Anleitung sorgfältig gelesen werden. Beachten Sie bitte alle in dieser Anleitung aufgeführten Kontraindikationen, Warn- und Vorsichtshinweise. Bei Nichtbeachtung besteht die Gefahr von Komplikationen beim Patienten.

Achtung: Laut US-amerikanischer Gesetzgebung ist der Verkauf dieses Produktes nur auf ärztliche Anordnung gestattet.

INSCHREIBUNG DES GERÄTS

Die NRG Transseptale Needle liefert Radiofrequenzenergie (RF) in einem monopolaire Modus zwischen ihrer distalen Elektrode und einer kommerziell verfügbaren externen Disposable Indifferent (Dispersive) Patch (DIP), die dem IEC 60601-2-2 entspricht. Die NRG Transseptale Needle wird durch einen Transseptal-SeptumDilator-Satz geleitet, und sie ist an ihrem proximalen Ende über das BMC Connector-Kabel an BMC Radiofrequenz-Punktionsgenerator und optional an einem externen Drucküberwacher angeschlossen. Ausführliche Informationen den BMC Radiofrequenz-SeptumDilator-System betreffend sind in einem separaten Handbuch enthalten, das dem Generator beiliegt (ist mit dem Titel „Bedienungsanleitung des BMC Radiofrequenz-Punktionsgenerators“). Zu den Generatoren, die mit der NRG Transseptal Needle kompatibel sind, gehören der RFP-100A (CE-gekennzeichnet) und der RFP-100 (nicht CE-gekennzeichnet).

Die Abmessungen der NRG Transseptale Nadel sind auf dem Geräteetikett angegeben. Das distale Ende der Nadel enthält eine Öffnung zur Vereinfachung der Injektion einer Kontrastlösung und der Überwachung des kardialen Drucks. Außerdem ist die aktive Spitze besonders geformt, damit sie auf das kardiale Gewebe atraumatisch wirkt, außer wenn RF-Energie angewendet wird.

II. INDIKATIONEN ZUR ANWENDUNG

Die NRG Transseptale Nadel wird verwendet, um einen Vorhofseptumdefekt im Herzen zu erzeugen. Die sekundären Indikationen umfassen die Überwachung der intrakardialen Druckverhältnisse, Blutabnahme und Infusionslösungen.

III. KONTRAINDIKATIONEN

Die NRG Transseptale Nadel wird nicht empfohlen zum Einsatz bei jeglichen Bedingungen, die ein Schneiden oder eine Geringung weichen Gewebes nicht erfordern.

IV. WARNUNGEN

- Nur Ärzte mit einem gründlichen Verständnis der Angiografie und perkutan vermittelte Vorgänge sollten dieses Gerät verwenden.
- Folliculieren Sie dieses Gerät in keinstreuer Weise.
- Die NRG Transseptale Nadel wird STERIL durch Verwendung eines Äthylenoxid-Verfahrens geliefert. Verwenden Sie sie nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist.
- Labormitarbeiter und Patienten können während der Radiofrequenz-Punktions-Verfahren aufgrund des dauerhaften Einsatzes der Röntgenbildgebung erheblicher Röntgenstrahlung ausgesetzt sein. Diese Strahlungsbelastung kann zu einem akuten Strahlenschaden und zu einem erhöhten Risiko für somatische und genetische Auswirkungen führen. Daher müssen entsprechende Maßnahmen ergriffen werden, um diese Strahlungsbelastung zu minimieren.
- Die NRG Transseptale Nadel ist für den Einsatz nur bei einem einzelnen Patienten vorgesehen. Versuchen Sie nicht, die Nadel zu sterilisieren und erneut zu verwenden. Eine Wiederverwendung kann dem Patienten Schaden zufügen und/oder eine Übertragung von infektiösen Krankheiten von einem Patienten zu einem anderen verursachen. Bei Nichtbeachtung kann es zu Komplikationen bei dem Patienten kommen.
- Die NRG Transseptale Nadel muss mit dem BMC Connector Cable verwendet werden. Versuche, sie mit anderen Verbindungskabeln zu verwenden, kann zum Tod durch Stromschlag beim Patienten und/oder dem Anwender führen.
- Für RFP-100: Versuchen Sie nicht mit einer anfänglichen Energieeinstellung, die höher ist als 10 Watt, zu punktieren. Der anfängliche Versuch sollte mit einer Einstellung von 10 Watt durchgeführt werden. Bei den darauf folgenden Punktionen kann die Energie falls notwendig erhöht werden.
- Das zusammen mit der NRG Transseptale Nadel verwendete Druckwandlersystem muss die elektrischen Sicherheitsanforderungen von IEC 60601 erfüllen. Der Einsatz eines nicht übereinstimmenden Druckwandlers kann zu Verletzungen beim Patienten oder beim Anwender führen.

V. VORSICHTSMASSNAHMEN

- Versuchen Sie nicht, die NRG Transseptale Nadel oder ergänzende Geräte zu verwenden, bevor Sie die beiliegende Bedienungsanleitung nicht gelesen haben.
- Radiofrequenz-Punktionsverfahren sollten nur von Ärzten durchgeführt werden, die gründlich in den Techniken der durch Radiofrequenz angetriebenen Punktione in einem voll ausgestatteten Kathetersierungslabor geschult sind.
- Die sterile Verpackung sollte vor dem Einsatz auf Sicht geprüft werden, um eine mögliche Gefährdung zu entdecken. Stellen Sie sicher, dass die Verpackung nicht beschädigt ist. Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn die Verpackung beeinträchtigt ist.
- Prüfen Sie die Nadel vor der Verwendung auf Sicht. Nadel nicht verwenden, wenn der Schaft Schäden oder sichtbar freiliegendes Metall an der Stelle zeigt, an der sie am Griff befestigt wird.
- Verwenden Sie die NRG Transseptale Nadel nicht nach dem Datum „Verwenden bis“, das auf dem Etikett angegeben ist.
- Die NRG Transseptale Nadel ist nur für den Einsatz mit den Geräten vorgesehen, die im Abschnitt VII „Erforderliche Geräte“ aufgelistet sind.
- Lesen Sie und folgen Sie den Anweisungen des Herstellers für die Verwendung der Disposable Indifferent (Dispersive) Patch (DIP) Elektrode. Verwenden Sie immer die DIP-Elektroden, die die Anforderungen für IEC 60601-2-2 erfüllen oder diese noch übertreffen.
- Die Platzierung der zerstreuten Elektrode auf dem Schenkel oder der Hüfte könnte mit einer höheren Impedanz einhergehen.
- Um das Risiko einer Entzündung zu vermeiden, stellen Sie sicher, dass während der RF-Energie-Behandlung kein entflammendes Material im Raum ist.
- Treffen Sie alle Vorsichtsmaßnahmen zur Begrenzung der Auswirkungen, die die vom Generator erzeugten elektromagnetischen Interferenzen (EMI) auf die Leistungsfähigkeit anderer Geräte haben könnten. Überprüfen Sie die Kompatibilität und Sicherheit der Kombinationen weiterer physiologischer Überwachungsgeräte und elektrischer Systeme, die zusätzlich zum Generator am Patienten eingesetzt werden. Es muss eine angemessene Filterung eingesetzt werden, um eine anhaltende Überwachung des Oberflächen-Elektrokardiogramms (EKG) während der Radiofrequenz-Energie-Behandlung zu ermöglichen.
- Die Nadel muss sehr vorsichtig bedient werden, um einen kardialen Schaden oder Tamponieren zu vermeiden. Das Bewegen der Nadel muss unter blühender Führung durchgeführt werden. Wenden Sie keine übermäßige Kraft an, wenn Sie auf einen Widerstand stoßen, um die Nadel weiter zu bewegen oder zurückzuziehen.
- Versuchen Sie nicht zu punktieren, bis eine stabile Position der aktiven Spitze gegenüber dem Vorhofseptum erreicht wurde.
- Es wird nicht empfohlen, mehr als fünf (5) Radiofrequenz-Energie-Behandlungen pro NRG Transseptale Nadel durchzuführen.
- Biegen Sie die NRG Transseptale Nadel nicht. Übermäßiges Biegen oder Knicken des Nadelhalses kann die Umverteilung der Nadel beschädigen und den Patienten verletzen. Beim Umgang mit der Nadel muss auf besondere Sorgfalt geachtet werden.
- Der Generator kann erhebliche elektrische Energie liefern. Eine unsachgemäße Handhabung der Nadel und der DIP-Elektrode kann zu einer Verletzung des Patienten oder des Anwenders führen, insbesondere beim Betrieb des Geräts.
- Während der Zuführung des Stroms sollte der Patient nicht in Kontakt mit geerdeten Metalloberflächen kommen dürfen.
- Offensichtlich zu niedrige Energiezufuhr oder Fehler bei der ordnungsgemäßen Funktion des Geräts bei normalen Einstellungen kann ein Anzeichen für eine fehlerhafte Anwendung der DIP-Elektrode, einen Fehler in einem elektrischen Kabel oder schlechten Kontakt mit dem Gewebe an der aktiven Spitze sein. Überprüfen Sie das Gerät auf offensichtliche Defekte oder fehlerhafte Anwendung. Versuchen Sie die Spitze der Nadel gegenüber dem Vorhofseptum besser zu positionieren. Erhöhen Sie die Energie nur, wenn eine niedrige Energiezufuhr andauert.
- Die Baylis Medical Company verlässt sich darauf, dass der Arzt für jeden einzelnen Patienten alle vorhersehbaren Risiken des Baylis Medical Radiofrequency Puncture Systems bestimmt, beachtet und kontrolliert.
- Es ist sicherzustellen, dass die distale Spitze bei der Darstellung mit elektroanatomischen Mappingssystemen aus der Dilator-/Schleuseneinheit herausragt. Beim Zurückziehen der distalen Spitze der NRG Transseptale Nadel in die Dilator-/Schleuseneinheit kann es vorkommen, dass diese Spitze nicht richtig sichtbar ist.

VI. UNGÜNSTIGE BEGEBENHEITEN

Ungünstige Begebenheiten, die während des Einsatzes des Baylis Medical Radiofrequency Puncture Systems auftreten können, umfassen:

Tamponieren
Gefäßperforation
Gefäßspasmus
Hämorrhagie
Hämatom
Schmerz und Schmerzempfindlichkeit
Thermische Gewebeschädigung

Sepsis/Infektion
Vorhofflimmern
Anhaltende Arrhythmie
vaskuläre Thrombose
Allergische Reaktion auf das Kontrastmittel
Arteriovenöse Fistel

Thromboembolische Episoden
Myokardinfarkt
Vorhofflattern
Perforation des Myokardiums
Ventrikuläre Tachykardie
Perikarderguss

VII. ERFORDERLICHE AUSSTATTUNG

- Intrakardiale Punktionsverfahren sollten in einem sterilen Umfeld in einer speziellen klinischen Umgebung erfolgen, die mit einer Bildgebungsausrüstung und kompatiblen Untersuchungstisch, einem physiologischen Aufzeichnungssystem, einer Notfallausrüstung und Instrumenten für einen Gefäßzugang ausgestattet ist. Ergänzende Materialien, die zur Durchführung einer kardialen Punktions erforderlich sind, umfassen:
 - BMC Radiofrequency Puncture Generator
 - Baylis-Verbindungskabel (RFP-102 oder RFP-103 (je nach Modell für NRG Transseptale Nadel) für die Verwendung mit RFP-100 Generator oder RFX-BAY-TS oder RFP-SJH) für die Verwendung mit RFP-100A Generator)
 - Transseptale Sheath/Dilator-Ausstattung, wie zum Beispiel Baylis Medical Company ToxFlex™ Transseptale Guiding Sheath.
 - Die Disposable Indifferent (Dispersive) Patch (DIP) Elektrode muss die Anforderungen für elektrochirurgische Elektroden gemäß IEC 60601-2-2 erfüllen oder noch übertreffen.
 - DuoMode Cable TM zur Verwendung mit elektroanatomischen Kartierungssystemen

VIII. ÜBERPRÜFUNG VOR DER VERWENDUNG

Vor der Verwendung des Baylis Medical Radiofrequency Puncture Systems sollten die einzelnen Komponenten einschließlich BMC Radiofrequency Puncture Generator, NRG Transseptale Nadel, und das BMC Connector Cable sorgfältig auf Schäden oder Defekte überprüft werden, wie auch alle anderen Geräte, die bei der Behandlung zum Einsatz kommen. Verwenden Sie keine defekten Geräte.

IX. BENUTZUNGSHINWEISE

- Alle Anweisungen für die erforderlichen Geräte sollten sorgfältig gelesen, verstanden und befolgt werden. Wird dem nicht Folge geleistet, können Komplikationen die Folge sein.
- Die NRG Transseptale Nadel wird steril geliefert. Verwenden Sie ein aseptisches Verfahren, wenn Sie die Verpackung öffnen und beim Umgang mit dem Produkt in einem sterilen Umfeld.
- Spülen Sie die NRG Transseptale Nadel gründlich.
- Spülen Sie die NRG Transseptale Nadel vor Gebrauch gründlich mit einer hyperosmotischen Kochsalzlösung.
- Normalerweise werden transseptale Schleuse und Dilator unter blühender Führung durch die rechte Oberschenkelvene eingeführt und anschließend über einen Führungsdraht weiterbewegt, um in der oberen Hohlvene (VCS) platziert zu werden. Für diesen Zweck wird die Baylis Medical ToxFlex Transseptale Guiding Sheath empfohlen.
- Führen Sie die NRG Transseptale Nadel durch den Sheath/Dilator-Satz, bis sich die Spitze der Nadel innerhalb des Dilators befindet. Stellen Sie sicher, dass die Nadel nicht verdreht ist und/oder sich nicht ohne Widerstand drehen lässt, wenn sie an diese Position herangeführt wird.
- Wenn Sie ein Drucküberwachungssystem verwenden, verbinden Sie die NRG Transseptale Nadel damit, indem Sie diesen Luer-Adapter am Griff zu einer Luer-Lock-Verbindung zusammenführen und den Adapter drehen, um eine sichere Verbindung zu gewährleisten.
- Verbinden Sie die NRG Transseptale Nadel mit dem BMC Connector Cable. Stellen Sie sicher, dass das Connector-Kabel am entsprechenden Port am BMC Radiofrequency Puncture Generator angeschlossen ist. Seien Sie sicher, dass Sie den zusammen mit dem Generator und dem Kabel gelieferten Bedienungsanweisungen sorgfältig folgen.
- Positionieren Sie unter entsprechender blühender Führung – Mapping mittels beispielsweise Fluoroskopie, Echokardiographie und/oder Elektroanatomie – die Spitze der transseptalen Einheit (NRG Transseptale Nadel, Schleuse, Dilator) im rechten Vorhof an der Fossa ovalis mit Standardtechniken.
- Bei Einsatz von elektroanatomischem Mapping wird empfohlen, vor der HF-Punktion die Platzierung der Spitze an der Fossa ovalis und des Septums mithilfe von Echokardiographie oder anderer bildgebender Verfahren zu bestätigen.
- Positionieren Sie die Spitze des Nadel/Sheath/Dilator-Bausatzes so, dass der Dilator das Septum an der Fossa ovalis unter Führung der Durchleuchtung erfasst.
- Führen Sie mittels des BMC Radiofrequency Puncture Generators die Radiofrequenzenergie zu und führen Sie die NRG Transseptale Nadel durch das Septum in das linke Atrium. Bitte lesen Sie die Bedienungsanleitung des Generators, bevor Sie den Generator benutzen.
- ANMERKUNG: Es empfiehlt sich, eine möglichst niedrige Energieleistung für eine erfolgreiche Punktions zu verwenden.**
- Für RFP-100 Generator: In Experimenten wurde festgestellt, dass eine Leistungseinstellung von 10 Watt für eine erfolgreiche Punktions ausreichend ist.
- Für RFP-100A Generator: Eine anfängliche HF-Einstellung von einer (1) Sekunde im Modus „PULSE“ bis zwei (2) Sekunden im Modus „CONSTANT“ hat sich für eine erfolgreiche Punktions als ausreichend erwiesen.
- Die Zufuhr der Radiofrequenzenergie kann durch Drücken der RF ON/OFF-Taste am Generator beendet werden, wenn der Timer noch nicht abgelaufen ist.
- Der Eintritt in das linke Atrium kann mit einer geeigneten Bildgebungsführung bestätigt werden. Eine weitere Bestätigung erhält man entweder durch die Verfolgung des linken atrialen Drucks, durch Injizieren einer kleinen Menge Kontrastmittel durch die Nadel, oder durch die Aspiration von Blut.
- Wenn die Punktions des Septums nach fünf (5) Radiofrequenzenergieanwendungen nicht erfolgreich ist, wird empfohlen, dass der Anwender mit einer alternativen Methode für das Verfahren fortfährt.
- Sobald die erfolgreiche Punktions im linken Atrium bestätigt ist, kann die NRG Transseptale Nadel vorsichtig ohne Radiofrequenzenergie geführt werden.
- Der Transseptale Dilator kann über die Nadel geführt werden, um die Punktions zu vergrößern.
- Entfernen Sie die NRG Transseptale Nadel langsam.

Verbindungen (Seite 18)

X. REINIGUNGS- UND STERILISATIONSANWEISUNGEN

Die NRG Transseptale Nadel ist für einen einmaligen Einsatz vorgesehen. Reinigen oder sterilisieren Sie die NRG Transseptale Nadel nicht erneut.

XI. HINWEISE ZUR AUFBEWAHRUNG UND HANDHABUNG

Vor Sonneneinstrahlung schützen.

XII. FEHLERBEHEBUNG

Die folgende Tabelle ist eine Hilfestellung für den Anwender, wenn potentielle Probleme diagnostiziert werden.

PROBLEM	BEACHTUNGEN	FEHLERBEHEBUNG
Fehlermeldungen des Generators	Um Gewebe erfolgreich zu punktieren, muss das gesamte System angeschlossen sein und alle Geräte müssen einwandfrei funktionieren.	Stellen Sie sicher, dass alle Verbindungen angeschlossen sind: - Nadel an Adapterkabel - Adapterkabel an Generator - Generator an Steckdose - Generator an Erdungs-Pad Überprüfen Sie die Nadel und das Kabel visuell auf Schäden. Trennen Sie ein beschädigtes Gerät sofort. Wenn das Problem weiterhin besteht, stellen Sie die Nutzung ein. Bei Fehlermeldungen, die während des Versuchs der Radiofrequenzpunktions auftreten, sehen Sie im Betriebsanleitung nach, das das Generator beiliegt.
Ungenauere Druckabmessungen	Um den Druck genau zu überwachen, muss das gesamte System richtig angeschlossen sein und alle Geräte müssen einwandfrei funktionieren.	Stellen Sie sicher, dass die folgenden Verbindungen angeschlossen sind: - Nadel an Druckwandler - Druckwandler an Überwachungssystem • Stellen Sie sicher, dass der Druckwandler auf Null steht. • Stellen Sie sicher, dass der Druckwandler auf phlebostatischem Niveau ist. • Führen Sie einen Schnell-Spül-Test durch, um die dynamische Reaktion zu bestimmen. • Überprüfen Sie die Nadel visuell auf Schäden. Wenn sie irgendwelche Brüche oder Knicken aufweist, brechen Sie sofort ab.
Nadel bricht oder knickt.	Brüche und Knicke in der Nadel sind ein möglicher Grund für eine Verletzung des Patienten.	• Brechen Sie sofort ab

XIII. ENTSORGUNG VON ABFÄLLEN

Behandeln Sie das/die Gerät(e) als biologisch gefährlichen Abfall und entsorgen Sie die Abfälle unter Einhaltung der Standardverfahren in Ihrer Einrichtung.

XIV. KUNDENDIENST UND PRODUKT-RÜCKSENDUNG

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

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

HINWEISE:

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

XV. BESCHREIBUNG UND SYMBOLE

	Hersteller	Rx ONLY	Bundesgesetz (U.S.A) schreibt vor, dass dieses Produkt nur durch einen Arzt verkauft oder auf dessen Verschreibung verkauft werden darf
	Autorisierter Stellvertreter in der Europäischen Gemeinschaft		Einmalige Verwendung
	Steril: Sterilisationsmethode mit Ethylenoxid		Seriennummer
	Verwendbar bis		Nur für EU-Mitgliedsstaaten: Dieses Symbol weist darauf, dass das Produkt in Übereinstimmung mit lokalen und nationalen Richtlinien entsorgt werden muss. Fragen zum Recycling dieses Geräts beantwortet Ihr Händler dieses Geräts
	Achtung		Bei beschädigter Verpackung nicht benutzen
	Gebrauchsanweisungen beachten		Vor Tageslicht schützen
	Katalognummer		Nichtprogen
	Nicht resterilisieren		

XVI. BEGRENZTE GARANTIE – EINWEGARTIKEL UND ZUBEHÖR

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

Diese eingeschränkte Garantie gilt nur für neue originale ab Werk gelieferte Produkte, die innerhalb ihrer normalen und vorgesehenen Nutzung verwendet worden sind. Die eingeschränkte Garantie von BMC gilt nicht für Produkte von BMC, die re-stilliert, repariert, verändert oder auf irgendeine Art modifiziert wurden, und sie gilt nicht für Produkte von BMC, die unsachgemäß gelagert oder unsachgemäß gereinigt, installiert, betrieben oder entgegen den Anweisungen von BMC genutzt 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 STILLSCHWIEGEND, 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 UNTERBEREICHEN VON GESCHÄFTSSTATIGKEITEN ODER VERLUSTEN VON GEWINNEN, UMSATZVERLUSTE, VERLUSTE VON MATERIALIEN, ANGENOMMENEN EINERLEBEN, DATEN, VERTRÄGEN, GUTWILL ODER AHNUNG ODER IN IHREIN DER DIREKT ODER INDIREKT) ODER FÜR JEDLICHE SONSTIGE ANDERE FORM VON ZUFÄLIGEN ODER INDIKREKTEN SCHÄDEN JEDLICHER ART, SIND AUSSGESCHLOSSEN. DIE MAXIMALE KUMULIERTE HAFTUNG DES VERKÄUFERS IN BEZUG AUF ALLE SONSTIGEN FORDERUNGEN UND VERPFLICHTUNGEN, EINSCHLIESSLICH VERPFLICHTUNGEN GEMÄSS JEDLICHEN SCHADENERSATZES, OB ZUGESICHERT ODER NICHT, ÜBERSTREET NICHT DIE KOSTEN DES PRODUKTS ODER PRODUKTE, AUFGRUND DER FORDERUNG ODER VERPFLICHTUNG ENSTAND. DER VERKÄUFER SCHLIESST ALLE HAFTUNGSVERPFLICHTUNGEN BEZÜGLICH KOSTENFREIER INFORMATIONEN ODER DER HILFSTELLUNG, DIE ANGEBOTEN WIRD, ABER ZU DER DER VERKÄUFER HIERUNTER NICHT VERPFLICHTET IST, AUS. JEDLICHE FORDERUNGEN GEGEN DEN VERKÄUFER MÜSSEN INNERHALB VON ACHTZEHN (18) MONATEN NACH AUFTRETEN DER URSACHE VORGEBRACHT WERDEN. DIESE HAFTUNGSAUSSCHLÜSSE UND EINSCHRÄNKUNGEN DER HAFTUNG GELTEN UNABHÄNGIG VON JEDLICHEN GEGENTEILIGEN BESTIMMUNGEN HIERIN UND UNABHÄNGIG VON DER ART DER MASSNAHME, OB AUFGRUND EINES VERTRAGS, EINER UNERLAUBTEN HANDLUNG (EINSCHLIESSLICH FAHRLÄSSIGKEIT UND KAUSALHAFTUNG) ODER ANDERWEITIG, UND SIE GELTEN DARÜBER HINAUS FÜR DIE HÄNDLER, DIE ERNANNTE DISTRIBUTOREN UND SONSTIGE AUTORISIERTE WIEDERVERKÄUFER DES VERKÄUFERS ALS DRITTE BEGÜNSTIGTE. JEDE BESTIMMUNG HIERIN, DIE EINE BESCHRÄNKUNG DER HAFTUNG, EINEN HAFTUNGSAUSSCHLUSS EINER GARANTIE ODER EINE BEDINGUNG ODER EINEN AUSSCHLUSS VON SCHÄDEN BIETET, IST EIGENSTÄNDIG UND UNABHÄNGIG VON JEDLICHER SONSTIGEN BESTIMMUNG UND MUSS ALS SOLCHE DURCHGESETZT WERDEN.

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

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

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

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

Die Garantiezeiträume für Baylis Medical-Produkte sind folgende:

Einwegartikel	Haltbarkeit des Produkts
Zubehörprodukte	90 Tage ab dem Versanddatum

Nederlands

Lees alle aanwijzingen vóór gebruik aandachtig door. Neem nota van alle in deze gebruiksaanwijzing vermelde contra-indicaties, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen. Als dit niet wordt gedaan, kan dit complicaties voor de patiënt tot gevolg hebben.

Let op! Krachtens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit instrument alleen worden verkocht door of op voorschrift van een arts.

I. BESCHRIJVING INSTRUMENT

De NRG Transseptale naald levert Radiofrequentie (RF) stroom in monopolaire modus tussen de distale elektrode en een in de handdel verkrijgbare externe Disposable Indifferent (Dispersive) Patch (DIP) Elektrode, die voldoet aan IEC 60601-2-2. De NRG Transseptale naald wordt geladen door middel van een Transseptale Sheath/Dilator-set, en wordt via het maximale uiteinde aangesloten op de BMC Radiofrequency Puncture Generator via de BMC Connector Cable en optioneel aan een extern drukbewakingssysteem via een Luer-aansluiting. Gedetailleerde informatie over de BMC Radiofrequency Puncture Generator wordt gegeven in een aparte handleiding bij de Generator (getiteld "BMC Radiofrequency Puncture Generator Gebruiksaanwijzing"). Generators die geschikt zijn voor de NRG Transseptale naald zijn o.a. de RFP-100A (met CE-markering) en de RFP-100 (zonder CE-markering).

De afmetingen van de NRG Transseptale naald vindt u op het etiket van het instrument. Het distale einde van de naald heeft een gaaitje waardoor contrastmiddel geïnjecteerd kan worden en de cardiale drukken bewaakt kunnen worden. De actieve punt is speciaal gevormd zodat deze atraumatisch is voor het hartweefsel, tenzij RF-stroom wordt toegepast.

II. INDICATIES VOOR GEBRUIK

De NRG Transseptale naald wordt gebruikt om een atriumseptaal defect in het hart aan te brengen. Secundaire indicaties zijn bewaking van intracardiale drukken, bloedafname en infusie van oplossingen.

III. CONTRA-INDICATIES

De NRG Transseptale naald wordt niet aanbevolen bij aandoeningen waarbij niet in zacht weefsel hoeft te worden gesneden/gecoaguleerd.

IV. WAARSCHUWINGEN

- Dit instrument dient uitsluitend te worden gebruikt door artsen met een grondige kennis van angiografie en percutane interventionele procedures.
- Breng geen enkele wijziging aan dit instrument aan.
- De NRG Transseptale naald wordt STERIEL geleverd (door middel van een ethyleenoxide procedure). Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.
- Laboratoriumpersoneel en patiënten kunnen significante blootstelling aan röntgenstraling ondergaan tijdens radiofrequentieprocedures als gevolg van het voortdurende gebruik van fluoroscopische beeldvorming. Deze blootstelling kan leiden tot acuut bestralingseiselen en vergroot risico op somatische en genetische gevolgen. Daarom moeten adequate beschermende maatregelen worden genomen om deze blootstelling te minimaliseren.
- De NRG Transseptale naald is bestemd voor gebruik bij één patiënt. Probeer de naald niet te steriliseren en hergebruik. Hergebruik kan letsel van de patiënt en/of overdracht van infecties veroorzaken.

- De NRG Transseptale naald moet gebruikt worden in combinatie met de BMC Connector Cable. Pogingen tot gebruik met een andere connector kan resulteren in elektrocutie van de patiënt en/of operator.
 - Voor de RFP-100: Probeer niet te punctureren met een startstroom van meer dan 10 Watt. De startpoging dient met 10 Watt plaats te vinden. In daaropvolgende puncties kan het vermogen worden opgevoerd, indien nodig.
- Het druktransducersysteem dat gebruikt wordt is met de NRG Transseptale naald moet voldoen aan de elektriciteits veiligheidsvereisten van IEC 60601. Indien hier niet aan wordt voldaan kan letsel van patiënt of operator het gevolg zijn.

V. VOORZORGSMAATREGELEN:

- Probeer de NRG Transseptale naald of hulpapparaat niet te gebruiken voordat u de bijbehorende gebruiksaanwijzing grondig heeft gelezen.
- Radiofrequentie punctieprocedures dienen uitsluitend te worden verricht door artsen met een grondige training in technieken van radiofrequentie puncties in een volledig uitgerust catheterisatielab.
- De steriele verpakking moet voor gebruik visueel gecontroleerd worden op beschadiging en defecten. Verzeker uzelf ervan dat de verpakking niet beschadigd is. De apparatuur niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.
- Inspecteer de naald visueel voor gebruik. Gebruik de naald niet indien er schade of bloedgesteld metaal zichtbaar is op het gedeelte van de naald waar deze overgaat in de handgreep.
- Gebruik de NRG Transseptale naald niet na de uiterste gebruiksdatum op het etiket.
- De NRG Transseptale naald is uitsluitend bedoeld voor gebruik met de instrumenten in rubriek VII "Benodigde apparatuur".
- Lees en volg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant voor het gebruik van de Disposable Indifferentie (dispersieve) Patch elektrode. Gebruik altijd DIP elektroden die tenminste voldoen aan de IEC 60601-2-2 vereisten.
- Plaatsing van dispersie-elektroden op de dij of heup kunnen in verband worden gebracht met een hogere impedantie.
- Om het risico van ontbranding te voorkomen moet u zich ervan vergewissen dat er geen ontvlambaar materiaal in de ruimte aanwezig is tijdens de toepassing van RF stroom.
- Tref voorzorgsmaatregelen om de eventuele effecten op andere apparatuur van elektromagnetische interferentie (EMI) die door de Generator wordt geproduceerd te beperken. Controleer de compatibiliteit en veiligheid van combinaties van andere fysiologische bewaking en elektronische apparatuur die voor de patiënt moeten worden gebruikt als aanvulling op de generator.
- Er dient een adequate filter te worden gebruikt voor constante bewaking van het oppervlakte elektrocardiogram tijdens de toepassing van radiofrequentie stroom.
- Om cardiale beschadiging of tamponade te voorkomen dient de naaldmanipulatie uiterst voorzichtig te geschieden. De naald dient onder geleide van beeldvorming te worden opgevoerd. GEBRUIK GEEN overmatige kracht om de naald verder op te voeren of terug te trekken, indien weerstand wordt ondervonden.
- Probeer niet te punctureren totdat de actieve punt stevig tegen het atriumseptum aanligt.
- Meer dan vijf (5) radiofrequentietoepassingen per NRG Transseptale naald worden niet aangeraden.
- Buig de NRG Transseptale naald niet. Overmatig buigen of knikken van de naaldschacht kan de integriteit van de naald beschadigen en letsel van de patiënt veroorzaken. De naald moet voorzichtig worden gehanteerd.
- De Generator kan aanzienlijk elektrisch vermogen leveren. Letsel van patiënt of operator kan ontstaan door onjuiste behandeling van de naald en DIP elektrode, met name wanneer met het instrument wordt gewerkt.
- Tijdens stroomafgifte mag de patiënt niet in aanraking komen met geaarde metalen oppervlakken.
- Schijnbare lage stroomtoutput of falen van de apparatuur in normale instellingen kunnen een aanwijzing zijn voor een onjuiste toepassing van de DIP elektrode, falen van een elektrische afleiding, of slecht weefselcontact van de actieve punt. Controleer of er duidelijke apparaatdefecten zijn of dat er sprake is van een onjuiste toepassing. Probeer de punt van de naald beter tegen het atriale septum te positioneren. Verhoog het vermogen alleen indien de lage vermogenoutput persisteert.
- Baylis Medical Company laat het aan de inzichten van de arts over om alle voorziene risico's van het Baylis Medical Radiofrequency Puncture System voor elke individuele patiënt te bepalen, becoördineren en te communiceren .
- Zorg ervoor dat de distale tip buiten het samenstel dilatator-geleidelektather uitsteekt bij visualisatie op een elektroanatomisch mappingsysteem. De visualisatie van de distale tip van de NRG-naald voor transseptaal gebruik kan verlopen gaan wanneer de tip wordt teruggetrokken in het samenstel dilatator-geleidelektather.

VI. BIJWERKINGEN

- Bijwerkingen die kunnen optreden bij gebruik van het Baylis Medical Radiofrequency Puncture System zijn onder andere:
- | | | |
|---|---------------------------------------|----------------------------|
| Tamponade | Sepsis/Infectie | Trombo-embolische episode |
| Vaatsperforatie | Atriumfibrilleren | Mycardinfarct |
| Vaatspasme | Langdurige aritmieën | Atrium-fladderen |
| Hemorragie | Vasculaire trombose | Perforatie van het myocard |
| Hematoom | Allergische reactie op contrastmiddel | Ventriculaire tachycardie |
| Pijn en gevoeligheid | Arterioveneuze fistelvorming | Pericardiale effusie |
| Thermische beschadiging van het weefsel | | |

VII. BENODIGDE APPARATUUR

- Een intracardiale perforatieprocedure dient te worden uitgevoerd binnen gespecialiseerde klinische omstandigheden met geschikte beeldvormingsapparatuur en een compatibele onderzoeksset, apparatuur voor opname van fysiologische parameters, benodigheden voor medische noodsituaties en instrumenten voor het verkrijgen van toegang tot het vaatstelsel. Aanvullende materialen die nodig zijn voor cardiale punctie zijn:
- BMC Radiofrequency Puncture Generator
 - Baylis Connector Cable (RFP-102 of RFP-103 (afhankelijk van het model voor NRG Transseptale naald) voor gebruik met RFP-100 Generator, of RFX-BAY-TS, of RFX-SU-N voor gebruik met RFP-100A Generator).
 - Transseptale Sheath/Dilatator set, zoals de Baylis Medical Company TorFlex™ Transseptal Guiding Sheath.
 - Dispersieve Indifferentie Patch (indien vereist) moet minimaal voldoen aan IEC 60601-2-2 vereisten voor elektrochirurgische elektroden.
 - Een DuoMode Cable™ voor gebruik met een systeem voor elektroanatomische mapping

VIII. INSPECTIE VOOR GEBRUIK

- Voor gebruik van de Baylis Medical Radiofrequency Puncture System, moeten de individuele onderdelen zoals de BMC Radiofrequency Puncture Generator, NRG Transseptale naald, en de BMC Connector Cable zorgvuldig worden gecontroleerd op beschadigingen en defecten, zoals tevens geldt voor alle overige apparatuur die in de procedure worden gebruikt. Gebruik geen defecte apparatuur.

XIV. KLANTENSERVICE EN INFORMATIE OVER TERUGSTUREN VAN PRODUCTEN

- Mocht u problemen met of vragen over Baylis Medical apparatuur hebben, neem dan contact op met ons technisch ondersteuningspersoneel

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

OPMERKINGEN:

- Om producten te retourneren, moet u eerst een retourmachtigingsnummer hebben vooraleer u de producten kan terugzenden naar Baylis Medical Company.
- Baylis Medical aanvaardt geen enkel gebruik apparaat zonder een sterilisatiecertificaat. Zorg ervoor dat elk product dat naar Baylis Medical geretourneerd wordt, gereinigd, ontsmet en gesteriliseerd is zoals aangegeven in de gebruiksaanwijzingen vooraleer het geretourneerd wordt voor service onder garantie.

XV. ETIKETTERING EN SYMBOLEN

	Fabrikant	Rx ONLY	Krachten de federale wet van de Verenigde Staten mag dit product alleen door of op wetig voorschrift van een arts worden verkocht, verspreid of gebruikt
	Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap		Enemalig gebruik
	Steriel; sterilisatiemethode met ethyleenoxide		Lotnummer
	Te gebruiken voor		Alleen voor EU-lijststen: Gebruik van dit symbool geeft aan dat het product moet worden verwijderd op een manier die voldoet aan plaatselijke en nationale regelgeving. Neem contact op met uw verdeler voor vragen in verband met het recyclen van dit apparaat.
	Let op!		Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is.
	Volg instructies voor gebruik		Niet blootstellen aan zonlicht
	Catalogusnummer		Pyrogeenvrij
	Niet opnieuw steriliseren		

XVI. BEPERKTE GARANTIE - ARTIKELN VOOR EENMALIG GEBRUIK EN ACCESSOIRES

- Baylis Medical Company Inc. (BMC) garandeert dat haar artikelen voor eenmalig gebruik en accessoires vrij zijn van materiaal- en verwerkingsfouten. BMC garandeert dat steriele producten steriel blijven voor een periode die op het etiket is aangegeven, met de originele verpakking intact blijft. Als blijkt dat dit product qua oorspronkelijke verwerking of materiaal fouten vertoont, dan vervangt of repareert BMC het onder deze beperkte garantie naar eigen goeddunken, verminderd met de kosten die BMC maakt voor transport en arbeid ten gevolge van inspectie, verwijdering of aanvullen van productvoorraad. 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 fabrik en die gebruikt zijn voor normale en beoogde doeleinden. BMC's beperkte garantie is niet van toepassing op BMC-producten die zijn gesteriliseerd, gerepareerd, gewijzigd of gemodificeerd op enigerlei wijze en is niet van toepassing op BMC-producten die incorrect zijn opgesteld of incorrect zijn gereinigd, bediend of onthouden, anders dan volgens BMC's instructies.

- UITSLUITING EN BEPERKING VAN AANSPRAKELIJKHEID DE BEPERKTE GARANTIE HIERBOVEN IS DE ENIGE GARANTIE DIE DE VERKOPER BIJDT. DE VERKOPER SLUIT IEDERE ANDERE EXPLICITE OF IMPLICITE GARANTIE UIT, INCLUSIEF IEDERE GARANTIE VAN VERKOOPBAARHEID OF BUIKBAARHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL. HET RECHTSMIDDEL HIERIN IS HET ENIGE RECHTSMIDDEL VOOR IEDERE GARANTIEVERODING. AANVULLENDE VERGOEDINGEN, INCLUSIEF VOOR VERVOLGSCHADE OF VERGOEDINGEN WEGENS BEDRIJFSONDERBREKING OF WINSTDERING, VERLIES VAN OMZET, MATERIAAL, VERWACHTTE BESPARINGEN, DATA, CONTRACTEN, GOEDWILL OF DERGELIJK (DIRECT OF INDIRECT VAN AARD) OF ENIGE ANDERE VORM VAN INCIDENTELE OF INDIRECTE SCHADE VAN ENIGE AARD STAAN NIET TER BESCHIKKING. DE MAXIMALE CUMULATIEVE AANSPRAKELIJKHEID VOOR ALLE ANDERE VORDERINGEN EN AANSPRAKELIJKHEDEN, INCLUSIEF VERPLICHTINGEN ONDER ENIGE SCHADEVERGOEDING, VERZEKERD OF NIET, ZAL DE KOSTEN VAN HET PRODUCT / DE PRODUCTEN DIE AANLEIDING GAVEN TOT DE VORDERING OF AANSPRAKELIJKHEID NIET OVERSTIJGEN. DE VERKOPER WIJST IEDERE AANSPRAKELIJKHEID VAN DE HAND VOOR GRATIS INFORMATIE OF ASSISTENTIE VERLEEND DOOR, MAAR NIET VERLANGD VAN DE VERKOPER HIERONDER. IEDERE ACTIE TEGEN DE VERKOPER MOET BINNEN ACHTTIEN (18) MAANDEN NA OPTREDEN VAN DE OORZAAK VAN DE ACTIE WORDEN INGEDIEND. DEZE UITSLUITINGEN EN BEPERKINGEN VAN AANSPRAKELIJKHEID ZIJN VAN TOEPASSING ONAANGEZET ENIGE ANDERE VOORZIENING HIERIN EN ONGEACHT DE VORM VAN DE ACTIE, IN CONTRACT, ONRECHTSMATIGHEID (INCLUSIEF NALATIGHEID EN STRIKTE AANSPRAKELIJKHEID) OF ANDERSZINS, EN ZAL ZICH ERDIENSTIG TREKKEN TEN VOORDELE VAN DE LEVERANCIERS VAN DE VERKOPER, BENOMEDE DISTRIBUTEURS EN ANDERE GEAUTORISEERDE HERVERKOPERS ALS BEGINSUITDE 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 STEM DE KOPER ER SPECIFIEK MEE IN DAT BMC NIET AANSPRAKELIJK ZAL WORDEN GEHOUDEN VOOR SCHADE OF WINSTDERING, NOCH**

IX. AANWIJZINGEN VOOR GEBRUIK

- Alle instructies voor benodigde apparatuur dienen zorgvuldig te worden gelezen, begrepen en opgevolgd. Het nalaten hiervan kan leiden tot complicaties voor de patiënt.
- De NRG Transseptale naald wordt steriel geleverd. Gebruik aseptische techniek bij het openen en hanteren van het product in het steriele veld.
- Spoel de NRG Transseptale naald voor gebruik grondig door met een hepariniseerde zoutoplossing.
- Een geleidelektather en dilatator voor transseptaal gebruik worden gewoonlijk in de rechter vena femoralis ingebracht en vervolgens onder beeldvorming over een voortdurend opgevoerd om in de vena cava superior (VCS) te worden geplaatst. De Baylis Medical TorFlex Transseptal Guiding Sheath wordt voor dit doel aanbevolen.
- Breng de NRG Transseptale naald in door de sheath/dilatatorset totdat de punt van de naald net binnen de dilatator is. Let erop dat de naald vrij kan draaien en/of roteren zonder weerstand, wanneer het naar deze positie wordt opgevoerd.
- Bi gebruik van een drukbewakingssysteem, sluit u de NRG Transseptale naald hierop aan door de Luer connector op de hendel aan een Luer lock te koppelen en de connector vervolgens te draaien voor een stabiele aansluiting.
- Sluit de NRG Transseptale naald aan op de BMC Connector Cable. Controleer dat de Connectorkabel op de juiste poort ingeplugd is op de BMC Radiofrequency Puncture Generator. Volg de Gebruiksaanwijzing die bij de Generator en Kabel is geleverd zorgvuldig op.
- Plaats de tip van het samenstel voor transseptaal gebruik (NRG-geleidelektather/-dilatator-naald voor transseptaal gebruik) met de standaard techniek onder geleide van geschikte beeldvorming (zoals fluoroscopie, echocardiografie en elektroanatomische mapping) in het rechter ventrikel tegen de fossa ovalis.
- Bi gebruik van geleiding met elektroanatomische mapping wordt aanbevolen om voorafgaand aan perforatie van het septum met RF-energie met echografische beeldvorming, of een andere beeldvormingsmodaliteit, te controleren of de tip op de fossa ovalis is geplaatst en het septum is ingedrukt.
- Positioneer de punt van de naald/sheath/dilatator montage zo dat de dilatator het septum raakt bij de fossa ovalis onder fluoroscopische geleide.
- Geef radiofrequentie stroom af via de BMC Radiofrequency Puncture Generator en voer de NRG Transseptale naald op door het septum in het linker atrium. Raadpleeg de Gebruiksaanwijzing van de generator voordat u de generator gebruikt.
- LET OP: Er wordt aanbevolen dat de gebruiker zo min mogelijk energie gebruikt voor een succesvolle punctie.**
- Voor de RFP-100 generator: Uit proeven is gebleken dat een vermogensinstelling van 10 Watt voldoende is voor een succesvolle punctie.
- Voor de RFP-100A generator: Er is aangehouden dat een aanvankelijke RF-instelling tussen (1) tweede op de modus "PULSE" tot twee (2) seconden op de modus "CONSTANT" voldoende is voor een succesvolle punctie.
- Radiofrequentie stroomafgifte kan voor het aflopen van de timer worden beëindigd door op de RF Aan/UIT knop op de generator te drukken.
- De intrede in het linker atrium kan onder geleide van geschikte beeldvorming worden vastgesteld. Verdere bevestiging kan verkregen worden door het waarnemen van een linker atriale druktrucking, door injectie van een kleine hoeveelheid contrastmiddel door de naald, of door aspiratie van bloed.
- Indien de septale punctie niet geslaagd is na vijf (5) radiofrequentie stroomtoepassingen, wordt geadviseerd een alternatieve methode voor de procedure te volgen.
- Zodra een succesvolle punctie in het linker atrium is bevestigd kan de NRG Transseptale naald voorzichtig worden opgevoerd zonder radiofrequentie stroom.
- De transseptale dilatator kan niet te naal opgevoerd worden ter vergroting van de punctie.
- Verwijder de NRG Transseptale naald langzaam.

Aansluitingen (pg. 18)

X. INSTRUCTIES VOOR REINIGEN EN STERILISEREN

- De NRG Transseptale naald is uitsluitend bestemd voor éénmalig gebruik. Reinig of hersteriliseer de NRG Transseptale naald niet.

XI. INSTRUCTIES VOOR OPSLAG EN GEBRUIK

- Niet blootstellen aan zonlicht.

XII. PROBLEEM OPLOSSEN

- De volgende tabel kan van dienst zijn bij het vaststellen van mogelijke problemen

PROBLEEM	OPMERKINGEN	PROBLEMEN OPLOSSEN
Generator Toetuidingen	Voor een succesvolle weefelpunctie met RF stroom, moet het hele systeem goed zijn aangesloten en moeten alle apparaten goed werken.	Controleer of alle aansluitingen zijn verricht: -naald aan connectorkabel -connectorkabel aan generator -generator aan stroomaansluiting -generator aan geaarde pad Inspecteer de naald of kabel visueel op beschadiging. Gooi alle beschadigde apparatuur direct weg. Als het probleem blijft bestaan, stop dan met het gebruik. Voor foutmeldingen tijdens radiofrequentie punctie, raadpleeg de handleiding voor bediening die bij de generator hoort.
Onnauwkeurige drukmetingen	Voor een nauwkeurige drukbewaking, moet het hele systeem goed zijn aangesloten en moeten alle apparaten goed werken.	Controleer of alle aansluitingen zijn verricht: -naald aan connectorkabel -druktransducer aan bewakingssysteem • Controleer of de transducer is genuid. • Controleer dat de transducer genivelleerd is met de flebotastische lijn. • Verricht een "snelle-spoel test" om de dynamische respons te bepalen. • Inspecteer de naald visueel op beschadiging. Als er breuken of knikken bestaan, direct weggooiën.
Naald breekt of knikt	Breken en knikken in de naald zijn een mogelijk oorzaak voor patiëntletsel	Direct weggooiën

XIII. AFVOER VAN HULPMIDDELEN

- Behandel de gebruikte hulpmiddelen als hulpmiddelen met biologisch risico en voer ze af in overeenstemming met de standaard ziekenhuisprocedures.

DOOR DE KOPER NOCH DOOR KLANTEN VAN DE KOPER. BMC'S AANSPRAKELIJKHEID VOOR SCHADEVERGOEDINGEN BLIJFT BEPERKT TOT DE KOSTEN VOOR DE KOPER VAN DE DESBETREFFENDE PRODUCTEN VERKOCHT DOOR BMC AAN DE KOPER, DIE AANLEIDING GEVOT TOT VORDERING VAN AANSPRAKELIJKHEID.

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

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

Italiano

- Leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima dell'uso. Osservare tutte le controindicazioni, le avvertenze e le precauzioni riportate nelle presenti istruzioni. L'ignoranza di una suddetta potrebbe dare adito a complicazioni a carico del paziente.

- AVVERTIMENTO: La normativa federale statunitense limita la vendita dei presenti dispositivi ai soli medici o sotto prescrizione medica.

I. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

- L'ago transsettale NRG libera energia per radiofrequenza (RF) monopolarità tra il suo elettrodo distale ed un qualsiasi elettrodo (dispersivo) adesivo indifferente monouso AIM esterno disponibile sul mercato che soddisfi le norme IEC 60601-2-2. L'ago transsettale NRG viene posizionato grazie ad un insieme guida/dilatatore transsettale, ed è connesso alla sua estremità prossimale al BMC Radiofrequency Puncture Generator tramite il BMC Connector Cable e, opzionalmente, ad un sistema di monitoraggio della pressione esterna, tramite una connessione Luer. Informazioni dettagliate sul BMC Radiofrequency Puncture Generator possono essere trovate a parte nel manuale accompagnante il Generatore (intitolato "Istruzioni per l'uso del BMC Radiofrequency Puncture Generator"). I generatori compatibili con l'ago transsettale NRG includono l'FRFP-100A (marcato CE) e l'FRFP-100 (non marcato CE).

- Le dimensioni dell'ago transsettale NRG sono riportate sull'etichetta del dispositivo. L'estremità distale dell'ago contiene un foro che facilita l'iniezione della soluzione di contrasto e il monitoraggio delle pressioni cardiache. Inoltre, la punta attiva è specialmente modellata per essere traumatica per i tessuti cardiaci, quando non sia applicata energia a RF.

II. INDICAZIONI PER L'USO

- L'ago transsettale NRG viene usato per creare un difetto atriale settale. Le sue indicazioni secondarie sono il monitoraggio delle pressioni intracardiache, il prelievo di sangue e l'immissione di soluzioni.

III. CONTRAINDICAZIONI

- Si sconsiglia l'uso dell'ago transsettale NRG per quelle condizioni che non necessitano di tagliare o coagulare tessuti molli.

IV. AVVERTIMENTI

- L'uso di questo dispositivo dovrebbe essere riservato ai soli medici con una profonda conoscenza dell'angiografia e delle procedure di intervento percutaneo.
- Non alterare questo dispositivo in alcun modo.
- L'ago transsettale NRG è fornito SterilE, grazie ad una procedura all'ossido di etilene. Non usare se la confezione è danneggiata.
- Il personale di laboratorio ed i pazienti portatore di questo dispositivo devono essere esposti ad un rischio durante l'intervento a causa dell'uso continuo dell'imaging fluoroscopico. Questa esposizione può provocare ferite acute da radiazione nonché un aumento del rischio di effetti somatici e genetici. È quindi necessario prendere le dovute precauzioni per limitare al massimo l'esposizione.
- L'ago transsettale NRG è previsto per essere usato su un singolo paziente. Non provare a sterilizzare e a riutilizzare l'ago. Riutilizzo potrebbe causare ferite al paziente e/o trasmettere malattie infettive da un paziente all'altro. La loro insensazione può provocare complicanze nei pazienti.
- L'ago transsettale NRG deve essere usato con il BMC Connector Cable. Il suo uso con altri cavi connessi può provocare l'elettrocuzione del paziente e/o dell'operatore.
- Per l'FRFP-100: L'intervento di puntura deve essere effettuato con un'impostazione iniziale di potenza di non oltre 10 Watt. La prova iniziale dovrebbe essere eseguita con un'impostazione di 10 Watt. L'impostazione della potenza può essere aumentata, se necessario, per le punture successive.
- Il sistema di trazione della pressione usato con l'ago transsettale NRG deve soddisfare le norme di sicurezza elettrica IEC 60601. Usare trasduttori di pressione non conformi alle norme potrebbe provocare ferite al paziente o all'operatore.

V. PRECAUZIONI

- Non tentare di usare l'ago transsettale NRG o materiale accessorio prima di aver attentamente letto le istruzioni per l'uso fornite.
- Gli interventi di puntura a Radiofrequenza devono essere eseguiti in un laboratorio di categorizzazione pienamente attrezzato solo da medici con una accurata formazione nelle tecniche di puntura alimentata a radiofrequenza.
- La confezione sterile deve essere esaminata prima dell'uso per rilevare l'integrità. Assicurarsi che la confezione non sia stata danneggiata. Non utilizzare il dispositivo se la confezione non è integra.
- Esaminare l'ago prima dell'uso. Non utilizzare l'ago se è danneggiato o se sull'asta il metallo è esposto nel punto di collegamento con l'impugnatura.
- Non usare l'ago transsettale NRG dopo la data "Usare prima del" indicata sull'etichetta.
- L'ago transsettale NRG è previsto per essere usato esclusivamente con i dispositivi elencati nella sezione "Equipaggiamento necessario".
- Leggere e seguire le istruzioni per l'uso del fabbricante dell'elettrodo AIM (dispersivo). Usare sempre elettrodi AIM che soddisfanno le norme IEC 60601-2-2.
- Collocare l'elettrodo dispersivo sulla coscia o l'anca potrebbe generare un'impedenza più alta.
- Per prevenire qualunque rischio di ignizione, assicurarsi che nessun materiale infiammabile sia presente nella sala durante l'applicazione di energia a RF.
- Prendere le precauzioni necessarie per limitare l'effetto d'interferenza elettromagnetica (IEM) del Generatore sull'efficienza degli altri strumenti medici.
- La compatibilità e la sicurezza delle combinazioni degli altri apparecchi elettrici e di monitoraggio che devono essere usati sul paziente oltre al Generatore.
- Per consentire un monitoraggio continuo dell'elettrocardiogramma in superficie (ECG) durante l'applicazione di energia a radiofrequenza è necessario un opportuno filtraggio.
- L'ago deve essere manipolato con cura per evitare danni cardiaci, o tamponamento. L'avanzamento dell'ago deve essere realizzato sotto guida di imaging. Quando si incontra resistenza, NON usare forza eccessiva né per andare avanti né per ritirare l'ago.
- Non tentare una puntura prima di avere raggiunto una posizione ferma della punta attiva contro il setto atriale.
- È sconsigliato eccedere cinque (5) applicazioni di energia a radiofrequenza con l'ago transsettale NRG.

- Non piegare l'ago trassettale NRG. Flettere o storcere l'asta dell'ago in modo eccessivo può danneggiare l'integrità dell'ago e causare ferite al paziente. La manipolazione dell'ago deve essere fatta con cura.
- Il Generatore sprigiona una notevole quantità di energia elettrica. Una manipolazione non accurata dell'ago o dell'elettrodo dispersivo può provocare ferite all'operatore o al paziente, in particolare quando si adopera il dispositivo.
- Durante l'emissione di energia, il paziente non dovrebbe essere in contatto con superfici metalliche a terra.
- Una potenza di uscita apparentemente troppo bassa o un funzionamento inadeguato dell'equipaggiamento con le impostazioni normali possono indicare un'applicazione impropria dell'ABM (dispensivo), un difetto in un cavo elettrico, o un contatto non sufficiente del tessuto con la punta attiva. Verificare eventuali errori di applicazione o difetti evidenti dell'equipaggiamento. Tentare di posizionare meglio la punta dell'ago contro il setto atriale. Aumentare la potenza solo se la potenza di uscita continua ad essere troppo bassa.
- La Baylis Medical Company confida che il medico determini, valuti e comunichi ad ogni paziente tutti i rischi prevedibili del Baylis Medical Radiofrequency Puncture System.
- Assicurarsi che la punta distale sporga dal gruppo dilatatore/guaina quando si visualizza su sistemi di mappatura elettroanatomica. La visibilità della punta distale del ago trassettale NRG può andare persa quando viene ritratta all'interno del gruppo dilatatore/guaina.

VI. EVENTI AVVERSI

Fra gli eventi avversi che possono verificarsi usando il Baylis Medical Radiofrequency Puncture System si osservano:

Tamponamento	Setticemia/Infezione	Episodi tromboembolici
Perforazione vasale	Fibrillazione atriale	Infarto miocardico
Spasmo vasale	Aritmia sostenuta	Flutter atriale
Emorragia	Trombosi vascolare	Puntura del miocardio
Ematoma	Reazione allergica al mezzo di contrasto	Tachicardia ventricolare
Dolore e sensibilità	Fistola arterovenosa	Versamento pericardico
Danno termico al tessuto		

VII. EQUIPAGGIAMENTO NECESSARIO

Le procedure di puntura intracardiaca devono essere eseguite in un ambiente clinico specializzato, dotato di un'ideona apparecchiatura di imaging e tavolo radiografico, registratore dei segnali fisiologici, apparecchiature di emergenza e strumentazione per l'accesso vascolare. I dispositivi accessori ausiliari richiesti per eseguire questo intervento includono:

- Il BMC Radiofrequency Puncture Generator
- Cavo di connessione Baylis (RFP-102 o RFP-103 (in base al modello ago trassettale NRG) per l'utilizzo con RFP-100 generatore, o RFX-BAY-TS, o RFX-SU-N per uso con RFP-100A Generator)
- Una combinazione di guaina/dilatatore, come il Baylis Medical Company *TorFlex™* Transseptal Guiding Sheath.
- Un elettrodo (dispensivo) adesivo indifferente monouso che soddisfi le norme IEC 60601-2-2 per elettrodi elettrochirurgiche.
- DuoMnode Cable™ per l'uso con sistemi di mappaggio elettroanatomico.

VIII. ISPEZIONE PRIMA DELL'USO

Prima di usare il Baylis Medical Radiofrequency Puncture System, ogni singolo componente, compreso il BMC Radiofrequency Puncture Generator, l'ago trassettale NRG e il BMC Connector Cable devono essere esaminati attentamente per accertare eventuali danni e difetti, così come tutto l'equipaggiamento usato nell'intervento. Non usare equipaggiamento difettoso.

IX. DIRETTIVE PER L'USO

- Tutte le istruzioni dei dispositivi necessari devono essere lette attentamente, capite e seguite. Non osservare queste direttive potrebbe provocare complicazioni.
- L'ago trassettale NRG è fornito sterile. Usare una tecnica asettica mentre si apre e manipola la confezione in un ambiente sterile.
- Prima dell'uso, irrigare abbondantemente l'ago trassettale NRG con soluzione salina eparinizzata.
- Una Transseptal Sheath e un dilatatore vengono solitamente inseriti attraverso la vena femorale destra e vengono poi fatti avanzare su un filo guida per essere posizionati nella vena cava superiore (VCS) sotto la guida di imaging. A questo scopo è consigliato l'uso del Baylis Medical TorFlex Transseptal Guiding Sheath.
- Inserire l'ago trassettale NRG attraverso l'insieme guaina/dilatatore. Assicurarsi che l'ago è libero di torcersi e di ruotare senza resistenza, mentre si dirige verso questa posizione.
- Se si usa un sistema di monitoraggio della pressione, connetterci l'ago trassettale NRG collegando il connettore luer posto sul manico ad un blocco luer e facendo ruotare il connettore per garantire una connessione sicura.
- Connettere l'ago trassettale NRG al BMC Connector Cable. Assicurarsi che il Cavo connettore sia collegato alla porta adeguata del BMC Radiofrequency Puncture Generator. Assicurarsi di seguire attentamente le istruzioni per l'uso fornito con Generatore e cavo.
- Posizionare la punta del gruppo trassettale (ago trassettale NRG, guaina, dilatatore) nell'atrio destro contro la fossa ovale sotto un'adeguata guida di imaging che comprenda, ma non solo, la fluoroscopia, l'ecocardiografia e/o la mappatura elettroanatomica con tecnica standard.
- Se si utilizza una guida di mappatura elettroanatomica si raccomanda di confermare il posizionamento della punta della fossa ovale e l'area di tenting del setto prima della puntura RF con imaging ecocardiografico o un'altra modalità di imaging.
- Posizionare la punta dell'assemblaggio ago/guaina/dilatatore in modo che il dilatatore si innesti, sotto guida fluoroscopica, nel setto della fossa ovals.
- Immettere energia a radiofrequenza con il BMC Radiofrequency Puncture Generator e fare progredire l'ago trassettale NRG dentro il setto fino all'atrio sinistro. Prima di usare il Generatore, riferirsi alle Istruzioni per l'uso del Generatore.
- **NOTA:** Si raccomanda che l'utente utilizzi la minor quantità di energia necessaria per una **impuntazione efficace possibile**.
- Per l'RFPP-100 Generator: È stato sperimentalmente determinato che una potenza di 10 Watt è sufficiente per una puntura efficace. Non utilizzare mai il generatore con una potenza iniziale superiore a 10 Watt.
- Per l'RFPP-100A Generator: un'impostazione iniziale di RF tra un (1) secondo in modo "PULSE" e due (2) secondi in modo "CONSTANT" si sono dimostrati sufficienti per ottenere un'impuntura efficace.
- Se il cronometro elettronico è ancora in funzione, l'immissione di energia a Radiofrequenza può essere interrotta premendo il tasto ON/OFF situato sul Generatore.
- L'ingresso nell'atrio sinistro può essere confermato usando l'ideona guida di imaging. Un'ulteriore conferma può essere ottenuta osservando il tracciato della pressione atriale, innietando una piccola quantità di mezzo di contrasto tramite l'ago, o aspirando del sangue.
- Se la puntura settale non è riuscita dopo cinque (5) applicazioni di energia a radiofrequenza, si consiglia all'utente di procedere all' intervento con un metodo alternativo.

- Una volta confermata una puntura riuscita nell'atrio sinistro, l' ago trassettale NRG può essere spinta più avanti con prudenza senza energia a radiofrequenza.
- Il dilatatore trassettale può allora essere usato per allargare la puntura.
- Rimuovere lentamente l'ago trassettale NRG

Connessioni (pg. 18)

X. ISTRUZIONI PER PULITURA E STERILIZZAZIONE

L' ago trassettale NRG è previsto per uso singolo. Non pulire né sterilizzare l' ago trassettale NRG.

XI. ISTRUZIONI DI CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE

Tenere lontano dalla luce solare diretta.

XII. PROCEDURE DI RICERCA GUASTI E SOLUZIONI

La seguente tabella è fornita per assistere l'utente a diagnosticare eventuali problemi.

PROBLEMA	COMMENTO	PROCEDURE DI RICERCA GUASTI E SOLUZIONI
Messaggi di errore del Generatore	Per perforare con successo un tessuto usando energia a Radiofrequenza, tutti i dispositivi devono essere connessi correttamente e in buone condizioni di operazione.	Assicurarsi che tutte le connessioni seguenti sono state fatte: - l'ago al cavo connettore - il cavo connettore al generatore - il generatore all'uscita di potenza - il generatore a terra Ispezionare visivamente l'ago o il cavo per eventuali difetti. Cestinare immediatamente ogni attrezzatura danneggiata. Se il problema persiste discontinuare l'uso. Per messaggi di errore incorruti durante un tentativo intervento di puntura a Radiofrequenza, riferirsi al documento delle istruzioni per l'uso che accompagna il Generatore.
Letture di pressione inadeguate	Per monitorare accuratamente la pressione, l'intero sistema dev'essere adeguatamente connesso e tutti i dispositivi devono essere in buone condizioni di funzionamento.	Assicurarsi che tutte le connessioni seguenti sono state fatte: -l'ago al trasduttore di pressione -trasduttore di pressione al sistema di monitoraggio Assicurarsi che il trasduttore sia stato azzerato. • Assicurarsi che il trasduttore sia a livello • con l'asse flebotatico • Effettuare un 'test fast-flush' per determinare la risposta dinamica. • Esaminare visivamente l'ago per accertare eventuali danneggiamenti. Se si nota una qualsiasi frattura o piegatura, • cestinarlo immediatamente
Fessure o piegature dell'ago.	Fratture e piegature dell'ago possono provocare ferite al paziente.	Cestinario immediatamente

XIII. SMALTIMENTO DEI RIFIUTI

Trattare il dispositivo o i dispositivi usati come rifiuti biopercicolosi e smaltirli in conformità alle procedure ospedaliere standard.

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

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

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

NOTE:

- 1.** Ai fini della resa del prodotto occorre premunirsi di un numero di autorizzazione alla resa prima di spedire il prodotto alla Baylis Medical Company.
- 2.** La Baylis Medical non accetterà componenti di dispositivi usati sprovvisti di un certificato di sterilizzazione. Assicurarsi che qualsiasi prodotto reso a Baylis Medical sia stato pulito, decontaminato e sterilizzato come indicato nelle istruzioni per l'utente prima di restituirlo per l'assistenza in garanzia.

XV. SIMBOLI ETICHETTE

	Produttore	Rx ONLY	Le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo solo da parte o su prescrizione di un medico
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea		Monouso
	Sterile; Metodo di Sterilizzazione con Ossido di Etilene		Numero di lotto
	Usare entro		Per i membri dell'UE solamente: L'uso di questo simbolo indica che il prodotto deve essere smaltito in accordo con le norme nazionali e locali. Per qualsiasi domanda riguardo a il riciclaggio di questo dispositivo, contattare il distributore
	Avvertimento		Non utilizzare se la confezione non è integra

	Seguire le istruzioni per l'uso		Non esporre ai raggi del sole
	Codice catalogo		Apirogeno
	Non sterilizzare		

XVI. GARANZIA LIMITATA – PRODOTTI MONOUSO E ACCESSORI

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

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

ESCLUSIONE E LIMITAZIONE DELLA RESPONSABILITÀ LA GARANZIA LIMITATA DESCRITTA SOPRA È L'UNICA GARANZIA FORNITA DAL VENDITORE. IL VENDITORE ESCLUDE OGNI ALTRA GARANZIA ESPLICITA O IMPLICITA, COMPRESO OGNI GARANZIA DI MERCANTIBILITÀ O IDONEITÀ PER SCOPI PARTICOLARI.

IL RICORSO QUI STABILITO È IL RICORSO ESCLUSIVO PER OGNI RECLAMO DI GARANZIA, E NESSUN ALTRO DANNO, COMPRESI DANNI DERIVANTI DALL'INTERRUZIONE DELLE ATTIVITÀ COMMERCIALI O PERDITA DI UTILI O REDDITI, MATERIALI, ECONOMIE ANTICIPATE, DATI, CONTRATTO, AVVIAMENTO O QUALCOSA DI SIMILE (CHE SIA DIRETTO O INDIRETTO DI NATURA) O QUALSIASI ALTRO TIPO DI DANNO INCIDENTALE O INDIRETTO SARA COPERTO. LA RESPONSABILITÀ CUMULATIVA MASSIMA DEL VENDITORE RELATIVA AD OGNI ALTRO RECLAMO E RESPONSABILITÀ, COMPRESSE OBBLIGAZIONI SOTTO OGNI INDENNITÀ, ASSICURATE O MENO, NON PUÒ ECCEDERE IL VALORE DEL O DEI PRODOTTI CHE DANNO ORIGINE AL RECLAMO O ALLA RESPONSABILITÀ. IL VENDITORE ESCLUDE OGNI RESPONSABILITÀ RELATIVA AD INFORMAZIONE O SUGGERIMENTE ASSISTENZA FORNITA, MA NON RICHIESTA, DAL VENDITORE. QUALSIASI AZIONE CONTRO IL VENDITORE DEVE ESSERE EFFETTUATA ENTRO I DICIOTTI (18) MESI DALLA DATA IN CUI SI VERIFICA IL DANNO. QUESTE ESCLUSIONI E LIMITAZIONI DI RESPONSABILITÀ SONO APPLICABILI A PRESCINDERE DA QUALSIASI ALTRA CLAUSOLA CONTRARIA DEL PRESENTE DOCUMENTO E A PRESCINDERE DALLA FORMA DEL RICORSO, SIA ESSO PER CONTRATTO, TORTO (COMPRESA NEGLIGENZA E STRETTA RESPONSABILITÀ) O ALTRE, E SI ESTENDE ULTERIORMENTE A PROFITTO DEI VENDITORI DEL FORNITORE, DISTRIBUTORI DESIGNATI E ALTRI RIVENDITORI AUTORIZZATI COME BENEFICIARI DI TERZA PARTE, TUTTE LE CLAUSOLE DEL PRESENTE DOCUMENTO CHE PROVVEDONO A UNA LIMITAZIONE DI GARANZIA, ESCLUSIONE DI GARANZIA O CONDIZIONE O ESCLUSIONE DI DANNI SONO SEPARABILI ED INDEPENDENTI DI OGNI ALTRA CLAUSOLA E DEVONO ESSERE ATTUATE COME TALI. PER QUALSIASI RECLAMO O CAUSA PER DANNI, PROVOCATI DA PRESUNTA RESCSSIONE DI GARANZIA, DALLA RESCSSIONE DEL CONTRATTO, DALLA NEGLIGENZA, DALL'AFFIDABILITÀ DEL PRODOTTO O DA QUALSIASI ALTRA TEORIA GIUSTA O LEGALE, L'ACQUIRENTE ACCETTA SPECIFICAMENTE CHE LA BMC NON PUÒ ESSER TENUTA RESPONSABILE PER QUALUNQUE DANNO PER PERDITA DI PROFITTO O PER I RECLAMI DEI CLIENTI DELL'ACQUIRENTE PER QUALUNQUE DI QUESTI DANNI. L'UNICA RESPONSABILITÀ DELLA BMC PER DANNI E LIMITATA AL COSTO DEL BENE VENDUTO DALLA BMC ALL'ACQUIRENTE CHE FA CAUSA PER DANNI.

Nessun agente, impiegato o rappresentante della Baylis Medical ha l'autorità di legare l'azienda a tutt'altra garanzia, dichiarazione o rappresentazione riguardante il prodotto.

La garanzia è solamente valida per l'acquirente originale dei prodotti della Baylis Medical acquistati presso un agente autorizzato della Baylis Medical.

L'acquirente originale non può trasferire la garanzia.

L'uso di qualsiasi altro prodotto della BMC implica il consenso del termini e condizioni del presente documento.

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

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

Spanish

Los detentadores 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.

ADVERTENCIA: LAS LEYES FEDERALES DE ESTADOS UNIDOS LIMITAN LA VENTA DE ESTE DISPOSITIVO A MÉDICOS, O SEGÚN LA INDICACIÓN DE ÉSTOS

I. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

La aguja transeptal NRG suministra potencia de radiofrecuencia (RF) en modo monopolar entre el electrodo distal y un Electrodo Parche Indiferente (Dispersivo) desechable (DIP) externo, que puede adquirirse y que cumple las normas IEC 60601-2-2. La aguja transeptal NRG se carga por medio de un conjunto Funda/Dilatador Transseptal, y se conecta en su extremo proximal al BMC Radiofrequency Puncture Generator a través del BMC Connector Cable y, de manera optativa, a través del sistema de monitoreo de presión externo por medio de una conexión tipo luer. Encontrará información más detallada sobre el BMC Radiofrequency Puncture Generator en un manual aparte que viene con el Generador (título "Instrucciones de uso del BMC Radiofrequency Puncture Generator"). Los generadores compatibles con la aguja de punción transeptal NRG incluyen el RFP-100A (marca CE) y el RFP-100 (sin marca CE).

Puede encontrar las dimensiones de la aguja transeptal NRG en la etiqueta del dispositivo. El extremo distal de la aguja cuenta con un orificio para facilitar la inyección de solución de contraste y el monitoreo de la presión cardíaca. Asimismo, el extremo activo está especialmente configurado para que sea atraumático con el tejido cardíaco a menos que se aplique energía RF.

II. INDICACIONES DE USO

La aguja transeptal NRG se utiliza para crear un defecto del tabique auricular en el corazón. Entre las indicaciones secundarias se incluye el monitoreo de presiones intercardíacas, el muestreo de sangre, y soluciones de infusión.

III. CONTRAINDICACIONES

No se recomienda usar la aguja transeptal NRG con cualquier afección que no requiera el corte o la coagulación de tejidos blandos.

VI. EFECTOS ADVERSOS

Entre los efectos adversos que pueden darse mientras se utiliza el Baylis Medical Radiofrequency Puncture System se incluyen:

Septicemia/Infección	Episodios tromboembólicos
Perforación vascular	Fibrilación atrial
Esposmo vascular	Arritmias sostenidas
Emorragia	Trombosis vasculares
Hematoma	Reacción alérgica a medio de contraste
Dolor y molestias	Fístula arterovenosa
Daños térmicos en tejidos	Elusión pericárdica

VII. EQUIPO NECESARIO

Los procedimientos de punción intracardiaca deben realizarse en un entorno clínico especializado que cuente con el adecuado equipo de imágenes y con una mesa de exploración, un grabador fisiológico, un equipo de emergencia e instrumental de acceso vascular. Entre los materiales suplementarios requeridos para realizar punciones cardíacas se incluyen:

- BMC Radiofrequency Puncture Generator
- Cable conector Baylis (RFP-102 o RFP-103 (modelo dependiente para aguja transeptal NRG) para el uso con RFP-100 Generator, o RFX-BAY-TS, o RFX-SU-N para uso con RFP-100A Generator)
- Kit de Fun da/Dilatador Transseptal, tal como el Baylis Medical Company *TorFlex™* Transseptal Guiding Sheath.
- El electrodo Parche Indiferente (Dispersivo) desechable (DIP) debe cumplir, o superar, la norma IEC 60601-2-2 respecto a electrodos electroquirúrgicos.
- DuoMnode Cable™ para los sistemas de mapeo electroanatómico.

VIII. INSPECCIÓN PREVIA AL USO
Antes de utilizar el Baylis Medical Radiofrequency Puncture System, deberían examinarse los componentes individuales, incluyendo el BMC Radiofrequency Puncture Generator, la aguja transeptal NRG, y el BMC Connector Cable, para verificar que no existen daños o defectos, así como todo el equipo utilizado en el procedimiento. No use equipo defectuoso.

IX. DIRECTRICES PARA SU USO

- Deberían leerse, comprenderse y seguirse las instrucciones del equipo requerido. Si no se hace esto, pueden darse complicaciones.
- La aguja transeptal NRG se proporciona estéril. Utilice técnicas asepticas para abrir el paquete y manejar el producto en el área estéril.
- Enjuague profusamente la aguja transeptal NRG con solución salina heparinizada antes de su uso.
- La vaina y el dilatador transeptales se suelen insertar a través de la vena femoral derecha y se hacen avanzar mediante una guía hasta colocarlos en la vena cava superior con asistencia visual. Se recomienda el Baylis Medical TorFlex Transeptal Guiding Sheath para este propósito.
- Inserte la aguja transeptal NRG a través del conjunto funda/dilatador hasta que la punta de la aguja esté justo dentro del dilatador. Asegúrese de que la aguja puede girarse y/o rotarse sin ofrecer resistencia según avanza hasta esta posición.
- Si utiliza un sistema de monitoreo de presión, conecte la aguja transeptal NRG al mismo juntando su conector tipo luer situado en el mango con un cierre tipo luer y rotando el conector para lograr una conexión segura.
- Conecte la aguja transeptal NRG al BMC Connector Cable. Asegúrese de que el Connector Cable está insertado en el puerto adecuado del BMC Radiofrequency Puncture Generator. Asegúrese de que sigue cuidadosamente las Instrucciones de uso que acompañan al Generador y el Cable.
- Coloque la punta del dispositivo transeptal (aguja, vaina y dilatador NRG) en la aurícula derecha, contra la fosa oval, con asistencia visual que incluya, entre otras, las técnicas estándar de mapeo fluoroscópico, ecocardiográfico y/o electroanatómico.
- Si se guía por el mapeo electroanatómico, se recomienda confirmar la colocación de la punta en la fosa oval y la presión septal antes de realizar la punción RF ayudándose de imágenes ecocardiográficas o de otra índole.
- Sitúe el extremo del conjunto aguja/funda/dilatador de modo que el dilatador engrane el tabique en la fosa oval bajo guía fluoroscópica.
- Suministre la electricidad de radiofrecuencia por medio del BMC Radiofrequency Puncture Generator y avance la aguja transeptal NRG a través del tabique hasta llegar al corazón izquierdo. Consulte las Instrucciones de uso del Generador antes de utilizar el mismo. **NOTA: Se recomienda que el usuario utilice la cantidad mínima de energía posible para una punción exitosa.**
- Para el RFP-100 Generador: Se ha determinado por medio de experimentos que una potencia de 10 vatios es suficiente para una punción exitosa.
- Para el RFP-100A Generador: Se ha demostrado que una configuración inicial de RF de entre un (1) segundo en modo "PULSE" y dos (2) segundos en modo "CONSTANT" es suficiente para una punción exitosa.
- El suministro de potencia de radiofrecuencia puede terminarse presionando el botón de encendido y apagado "RF ON/OFF" del Generador si el temporizador no ha acabado.
- El acceso a la aurícula izquierda se puede confirmar mediante la correspondiente asistencia visual. Puede obtenerse una mayor confirmación bien observando un trazado de la presión del corazón izquierdo, inyectando una pequeña cantidad de medio de contraste a través de la aguja, o bien por aspiración de sangre.
- Si la punción septal no es exitosa tras cinco (5) aplicaciones de energía de radiofrecuencia, se recomienda que el usuario continúe con un método alternativo para el procedimiento.
- Una vez que se confirme la punción exitosa en el corazón izquierdo, podrá avanzarse la aguja transeptal NRG cuidadosamente sin ninguna energía de radiofrecuencia.
- El dilatador transeptal puede avanzar por la aguja para agrandar la punción.
- Retire lentamente la aguja transeptal NRG.

Conexiones (pág. 18)

X. INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

La aguja transeptal NRG está concebida para un único uso. No limpie o vuelva a esterilizar la aguja transeptal NRG.

XI. INSTRUCCIONES DE ALMACENAJE Y MANIPULACIÓN

Mantener alejada de la luz solar directa.

XII. RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

La siguiente tabla ayudará al usuario a diagnosticar posibles problemas.

PROBLEMA	COMENTARIOS	SOLUCIÓN
Mensajes de error del Generador	Para hacer punciones del tejido con éxito utilizando energía RF, todo el sistema debe estar conectado y todos los dispositivos deben funcionar bien.	Asegúrese de que se han hecho todas las conexiones: - aguja a cable conector - cable conector a generador - generador a salida de potencia - generador a almohadilla de derivación a tierra Inspeccione visualmente la aguja o cable para determinar si hay daños. Deseche inmediatamente cualquier equipo dañado. Si el problema continúa, descontinúe el uso. En el caso de que surjan mensajes de error mientras se intenta realizar una punción con radiofrecuencia, consulte el manual del usuario que viene con el Generador.
Lecturas de presión inexactas	Para monitorear la presión de manera exacta, todo el sistema debe estar conectado adecuadamente y todos los dispositivos deben funcionar bien.	Asegúrese de que se hacen las siguientes conexiones: - aguja a transductor de presión - transductor de presión a sistema de monitoreo • Asegúrese de que el transductor está a cero. • Asegúrese de que el transductor está a nivel con el eje flebotático. • Lleve a cabo una prueba "fast-flush" para determinar la respuesta dinámica. • Inspeccione visualmente la aguja para determinar si hay daños. Si tiene alguna rotura o torcedura, deséchela inmediatamente.

ESTRICTA O DE CUALQUIER OTRO MODO, Y ADEMÁS SE EXTENDERÁ AL BENEFICIO DE LOS AGENTES DEL VENDEDOR, ASÍ COMO SUS DISTRIBUIDORES OFICIALES Y CUALQUIER OTRO REVENDEDOR AUTORIZADO COMO BENEFICIARIOS DE TERCERAS PARTES. CADA DISTRIBUIDOR DEBE PROPORCIONAR UN DOCUMENTO QUE PROPORCIONA UNA LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD, DESCARGO DE RESPONSABILIDAD O LA 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 CONVIENTE QUE BMC NO SERÁ RESPONSABLE POR DAÑOS O POR PERDIDA 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 BMC AL VENDEDOR QUE DIERON PIE A LA DEMANDA DE RESPONSABILIDAD.

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

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

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

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

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

Português

Leia com atenção as instruções antes da utilização do material. Verifique todas as contra-indicações, avisos e precauções descritas nestas instruções. A não observância destes princípios pode causar complicações ao doente.

PRECAUÇÕES: AS LEIS FEDERAIS DOS EUA RESTRINGEM A VENDA DESTES DISPOSITIVO APENAS A MÉDICOS OU A PEDIDO DESTES

I. DESCRIÇÃO DO APARELHO

A aguja transeptal NRG gera energia de radiofrecuência (RF) de modo monopolar entre seu electrodo distal e um electrodo indiferente (dispersivo) auto-adesivo externo descartável disponível comercialmente, satisfazendo às exigências das normas IEC 60601-2-2. A aguja transeptal NRG é carregada através de um par dilatador/manga transeptal, e conectada em sua extremidade proximal ao BMC Radiofrequency Puncture Generator por meio do BMC Connector Cable. É possível também conectá-la a um sistema externo de monitoramento de pressão por meio de uma conexão luer. As informações detalhadas sobre o gerador BMC Radiofrequency Puncture Generator são fornecidas num manual independente que acompanha o gerador ("Instruções de Utilização do BMC Radiofrequency Puncture Generator"). Os geradores compatíveis com a aguja transeptal NRG incluem o RFP-100A (com marca CE) e o RFP-100 (sem marca CE).

As dimensões da aguja transeptal NRG estão indicadas na etiqueta do aparelho. A extremidade distal da aguja contém um orifício para facilitar a injeção da solução de contraste e o monitoramento das pressões cardíacas. Além disso, a forma da ponta activa foi criada especialmente para ser atramatúrica para o tecido cardíaco a menos que aplique-se RF.

II. INDICAÇÕES RECOMENDADAS

A aguja transeptal NRG é utilizada para criar uma comunicação interauricular no coração. Entre as indicações secundárias possíveis, encontram-se o monitoramento da pressão intracardiaca, a extração de sangue e a infusão de soluções.

III. CONTRA-INDICAÇÕES

Não recomendamos a utilização da aguja transeptal NRG com nenhuma condição médica que não necessite de cortes nem coagulação de tecidos moles.

IV. ADVERTÊNCIAS

- Este aparelho deve ser utilizado somente por médicos com um conhecimento profundo dos procedimentos de angiografia e intervenções percutâneas.
- Nunca faça modificações ao aparelho.
- A aguja transeptal NRG é fornecida ESTÉRIL. A sua esterilização é efectuada por meio do processo de óxido de etileno. Não utilize o aparelho caso a embalagem tenha sido danificada.
- A utilização contínua de radioscopia durante os procedimentos de punção por RF pode expor o pessoal de laboratório e os pacientes a altos níveis de raios x. Esta exposição pode resultar em lesões por radiação agudas além de aumentar o risco de efeitos somáticos e genéticos. Por isso, os utilizadores devem tomar medidas adequadas para reduzir ao mínimo a exposição.
- A aguja transeptal NRG foi criada para ser utilizada somente uma única vez. Não tente esterilizar nem reutilizar o aparelho. A reutilização do aparelho pode provocar lesões ao paciente e/ou a transmissão de doenças infecciosas de um paciente a outro. O não cumprimento pode resultar em complicações para o paciente.
- A aguja transeptal NRG deve ser utilizada com o BMC Connector Cable. Qualquer tentativa de utilizá-la com outros cabos de conexão pode provocar a electrocussão do paciente e/ou do operador.
- RFP-100: Nunca tente fazer uma punção com um nível de energia inicial maior do que 10 Watts. A primeira tentativa deve ser feita com um nível de 10 Watts. Caso necessário, é possível aumentar o nível em punções posteriores.
- O sistema de transdução de pressão utilizado com a aguja transeptal NRG deve satisfazer as exigências de segurança eléctrica da norma IEC 60601. A utilização de transdutores que não satisfazam a estas exigências pode provocar lesões aos pacientes ou ao operador.

V. PRECAUÇÕES

- Não tente utilizar a aguja transeptal NRG nem nenhum equipamento auxiliar antes de ter lido com atenção as instruções de utilização fornecidas com o aparelho.
- Os procedimentos de punção por RF devem ser efectuados somente num laboratório de cateterização completamente equipado para esse fim e por médicos que receberam uma formação detalhada sobre as técnicas de punção por RF.
- A embalagem estéril deve ser inspecionada visualmente antes da utilização do aparelho a fim de identificar a presença de problemas. O utilizador deve assegurar-se de que a embalagem não sofreu nenhum dano. Não utilize o aparelho caso a embalagem tenha sido danificada.
- Faça sempre uma inspecção visual da aguja antes de utilizá-la. Não utilize a aguja se houver algum dano ou metal visivelmente exposto no eixo onde se liga à pega.
- Não utilize a aguja transeptal NRG após a data de validade indicada na etiqueta.
- A aguja transeptal NRG foi fabricada para ser utilizada com os aparelhos indicados na Secção VII ("Equipamento Necessário").
- Leia e siga as instruções do fabricante para a utilização do electrodo indiferente (dispersivo) auto-adesivo externo descartável. Utilize sempre electrodos indiferentes externos que satisficam ou excedam as exigências das normas IEC 60601-2-2.
- A colocação do electrodo dispersivo na coxa ou no quadril pode estar associada com uma impedância mais alta.

La aguja se rompe o se torce.	Las roturas o torceduras de la aguja son una causa potencial de daños al paciente.	Deséchela inmediatamente.
-------------------------------	--	---------------------------

XIII. ELIMINACIÓN DE RESIDUOS

Manipule los dispositivos usados como residuos biológicos peligrosos y proceda a su eliminación según los procedimientos hospitalarios normalizados.

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

En caso de problemas o dudas sobre los equipos de Baylis Medical, póngase en contacto con nuestro personal de asistencia técnica.

Baylis Medical Company Inc.
5699 Trans-Canada Highway
Montreal, Quebec, Canada, H4T 1A1
Phone: (514) 488-9801 or (800) 850-9801
Fax: (514) 488-7209
www.baylismedical.com

NOTAS:

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

XV. ETIQUETAJE Y SÍMBOLOS

	Fabricante	Rx ONLY	Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este aparato a médicos o según indicación médica.
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Uso único
	Esteril, Método de esterilización por medio de óxido de etileno		Número de lote
	Utilizar antes de		Únicamente para países miembro de la UE: Este símbolo indica que el producto debe ser desechado de un modo que cumpla las normativas locales y nacionales. Para preguntas relacionadas con el reciclaje de este dispositivo, contacte con su distribuidor
	Advertencia		No usar si el paquete está dañado
	Siga las Instrucciones de uso		Mantener alejado de la luz del sol
	Número de catálogo		No-pirógeno
	No reesterilizar		

XVI. GARANTÍA LIMITADA – DESECHABLES Y ACCESORIOS

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

Esta garantía limitada se aplica únicamente a productos originales entregados de fábrica que han sido utilizados para sus usos normales y previstos.

La Garantía Limitada de BMC no será aplicable a productos de BMC que hayan sido reesterilizados, reparados, alterados o modificados de cualquier modo, y no será aplicable a productos de BMC que hayan sido almacenados inadecuadamente o limpiados, instalados, operados o mantenidos inadecuadamente, sin seguir las instrucciones de BMC.

GARANTÍA PROPORCIONADA POR EL VENDEDOR. EL VENDEDOR RENUNCIA A CUALQUIER OTRA GARANTÍA, SEAN EXPRESAS O IMPLÍCITAS, INCLUYENDO CUALQUIER GARANTÍA DE MERCANTIBILIDAD O ADECUACIÓN PARA UN USO O PROPÓSITO EN PARTICULAR.

EL REMEDIO AQUÍ ESTABLECIDO SERÁ EL REMEDIO EXCLUSIVO DE CUALQUIER SOLICITUD DE GARANTÍA, Y LOS DAÑOS ADICIONALES, INCLUYENDO DAÑOS CONSIGUIENTES O DAÑOS POR INTERRUPCIÓN DE ACTIVIDADES COMERCIALES O PERDIDA 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 DE RESPONSABILIDAD, NO EXCEDERÁ EL COSTO DE LOS PRODUCTOS QUE DEN PIE A LA DEMANDA O RESPONSABILIDAD. EL VENDEDOR RECHAZA TODA RESPONSABILIDAD RELATIVA A INFORMACIÓN O ASISTENCIA GRATUITA PROPORCIONADA POR, PERO NO REQUERIDA POR, EL VENDEDOR A CONTINUACIÓN. TODA ACCIÓN CONTRA EL VENDEDOR DEBERÁ PRESENTARSE EN EL TRANSCURSO DE DIECIOCHO (18) MESES DESPUÉS DE QUE SE ACUMULE LA CAUSA DE ACCIÓN. ESTAS DESCARGAS Y LIMITACIONES DE RESPONSABILIDAD SE APLICARÁN INDEPENDIENTE DE CUALQUIER OTRA DISPOSICIÓN CONTRARIA AL MISMO. INDEPENDIENTEMENTE DE LA FORMA DE ACCIÓN, YA SEA POR CONTRATO, AGRAVIO (INCLUYENDO NEGLIGENCIA Y RESPONSABILIDAD

- Para prevenir o riesgo de infección, asegure-se de que não haja nenhuma substância inflamável na sala de operação durante a aplicação de RF.
- Tome as precauções necessárias para limitar os efeitos do campo eletromagnético do gerador sobre o funcionamento dos outros aparelhos. Além do gerador, assegure-se de que a utilização combinada dos outros aparelhos de monitoramento fisiológico do paciente seja segura e que eles sejam compatíveis entre si com o gerador.
- Asegure-se de utilizar uma filtração adequada para permitir o monitoramento contínuo do electrocardiograma de superfície (ECG) durante as aplicações de RF.
- Asegure-se de manipular cuidadosamente a aguja a fim de evitar tamponamento cardíaco ou danos ao coração. O avanço da aguja deve ser efetuado com orientação de imagiologia. Caso encontre resistência, NÃO UTILIZE uma força excessiva para fazer avançar ou extrair a aguja.
- Não tente fazer uma punção antes que a ponta activa encontre-se numa posição firme contra o septo atrial.
- O número máximo recomendado de aplicações de RF para cada aguja transeptal NRG é cinco (5).
- Não entorte a aguja transeptal NRG. O acto de curvar ou torcer excessivamente a haste da aguja pode prejudicar a integridade da aguja e provocar lesões ao paciente. A aguja deve ser manuseada com muito cuidado.
- O gerador tem a capacidade de gerar um nível alto de energia eléctrica. O manuseio incorrecto da aguja e do electrodo dispersivo, especialmente quando o aparelho está a ser operado, pode provocar lesões ao paciente ou ao operador.
- Não permita que o paciente entre em contacto com superfícies metálicas enquanto o aparelho está a gerar energia.
- Se o aparelho está a gerar um nível de energia baixo ou se não está a funcionar de modo adequado, isto pode indicar uma aplicação incorrecta do electrodo dispersivo ou um contacto inadequado na ponta activa. Asegure-se de que o aparelho não esteja com defeito e que esteja a ser utilizado correctamente. Tente colocar a ponta numa melhor posição contra o septo atrial. Aumente o nível de energia somente se o aparelho continuar a gerar um nível baixo de energia.
- A Baylis Medical Company confia que o médico determinará, avaliará e comunicará a cada paciente todos os riscos previsíveis do Baylis Medical Radiofrequency Puncture System.
- Certifique-se de que a ponta distal está saliente face ao conjunto de dilatador/bainha durante a visualização em sistemas de mapeamento electroanatómico. A visualização da ponta distal da aguja transeptal NRG pode ser perdida se ficar retraída no conjunto de dilatador/bainha.

VI. REACÇÕES ADVERSAS

Os principais eventos adversos que podem ocorrer durante a utilização do Baylis Medical Radiofrequency Puncture System são os seguintes:

Evento adverso	Símbolos
Perfuração de vasos	Fibração atrial
Vasoespasm	Infarto do miocárdio
Hemorragia	Flutter atrial
Hematoma	Perfuração do miocárdio
Dor e sensibilidade	Taquicardia ventricular
Danos térmicos nos tecidos	Elação pericárdica

VII. EQUIPAMENTO NECESSÁRIO

Os procedimentos de punção intracardiaca devem ser realizados num ambiente clínico especializado equipado com equipamento de imagiologia adequado e uma marquee compatível, gravador fisiológico, equipamento de emergência e instrumentação de obtenção de acesso vascular. Os principais equipamentos e materiais auxiliares necessários para a realização de uma punção intracardiaca são os seguintes:

- BMC Radiofrequency Puncture Generator
- Cabo Conector Baylis (RFP-102 ou RFP-103 (modelo dependente para aguja transeptal NRG) para uso com RFP-100 Gerador, ou RFX-BAY-TS, ou RFX-SULN para uso com RFP-100A Gerador).
- Conjunto de manga/dilatador transeptal, tal como o Baylis Medical Company TorFlex™ Transeptal Guiding Sheath.
- O electrodo dispersivo deve satisfazer ou ultrapassar as exigências das normas IEC 60601-2-2 para electrodos electrocirúrgicos.
- DuoMode Cable™ para utilização com sistemas de mapeamento electroanatómico

VIII. INSPECÇÃO ANTES DA UTILIZAÇÃO

Antes de utilizar o Baylis Medical Radiofrequency Puncture System e todo o equipamento a ser utilizado no procedimento, examine cuidadosamente cada componente incluindo o BMC Radiofrequency Puncture Generator, a aguja transeptal NRG, e o BMC Connector Cable. Nunca utilize nenhum equipamento defeituoso.

IX. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Asegure-se de ler cuidadosamente, entender e seguir todas as instruções de utilização do equipamento necessário ao procedimento, a fim de prevenir complicações.
- A aguja transeptal NRG é fornecida estéril. Utilize a técnica aseptica ao abrir a embalagem e manuseie o produto num campo estéril.
- Despeje a aguja transeptal NRG adequadamente com uma solução salina heparinizada antes da utilização.
- Normalmente, são inseridos um dilatador e uma bainha transeptais através da veia femoral direita. Estes são depois deslocados sobre um fio-guia até ficarem posicionados na veia cava superior (VCS) com orientação de imagiologia. Recomendamos a Baylis Medical TorFlex Transeptal Guiding Sheath para esse fim.
- Insira a aguja transeptal NRG através do conjunto mangia/dilatador até que a ponta da aguja apareça no dilatador. Asegure-se de que a aguja esteja livre para ser torcida ou girar sem resistência, à medida que avança até essa posição.
- Caso esteja a utilizar um sistema de monitoramento de pressão, conecte a aguja transeptal NRG ao sistema prendendo o conector luer no cabo a um fecho luer e girando o conector para garantir uma conexão segura.
- Conecte a aguja transeptal NRG ao BMC Connector Cable. Asegure-se de que o cabo de conexão seja conectado à porta correcta do BMC Radiofrequency Puncture Generator. Asegure-se de seguir cuidadosamente as instruções de utilização fornecidas com o gerador e o cabo.
- Com a técnica padrão, posicione a ponta do conjunto transeptal (aguja transeptal NRG, bainha e dilatador) na aurícula direita, contra a fossa oval, com a orientação de imagiologia adequada, incluindo, entre outros, o mapeamento fluoroscópico, ecocardiográfico e/ou electroanatómico.
- Se estiver a utilizar a orientação do mapeamento electroanatómico, é recomendável confirmar o posicionamento da ponta na fossa oval e na cobertura septal antes de realizar a perfuração de RF através de imagiologia ecocardiográfica ou outra modalidade de imagiologia.
- Coloque a ponta do conjunto aguja/manga/dilatador numa posição de modo que o dilatador prenda-se ao septo na fossa oval por meio de fluoroscopia.
- Aplique a RF por meio do BMC Radiofrequency Puncture Generator e guie a aguja transeptal NRG através do septo em direcção ao átrio esquerdo. Consulte as instruções de utilização do gerador antes de utilizá-lo. **NOTA: Recomenda-se que, o utilizador use o mínimo de energia para uma punção com êxito.**
- Para o Gerador RFP-100: As experiências demonstraram que um nível de energia de 10 Watts é suficiente para realizar com êxito uma punção.
- Para o Gerador RFP-100A: Uma configuração RF inicial entre um (1) segundo no modo "PULSE" e dois (2) segundos no modo "CONSTANT" tem-se revelado suficiente para uma punção com êxito.
- Para interromper a geração de RF prima o botão RF ON/OFF no gerador, caso o tempo programado no cronómetro não tenha expirado.

- A entrada na aurícula esquerda pode ser confirmada através de orientação de imagiologia adequada. É possível obter uma confirmação adicional por meio do acompanhamento da pressão no átrio esquerdo, por meio da injeção de uma pequena quantidade de meio de contraste através da agulha, ou através uma aspiração de sangue.
- Caso não seja possível realizar com êxito uma punção septal após cinco (5) aplicações de RF, recomenda-se a utilização de um método alternativo para o procedimento.
- Uma vez que o êxito da punção no átrio esquerdo tenha sido confirmado, é possível guiar a agulha transeptal NRG sem a utilização de RF.
- O dilatador transeptal pode ser guiado sobre a agulha para alargar a punção.
- Retire lentamente a agulha transeptal NRG.

Conexões (página 18)

INSTRUÇÕES DE LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO

A agulha transeptal NRG foi fabricada para ser utilizada somente uma vez. Não limpe nem esterilize novamente a agulha transeptal NRG.

INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO E MANIPULAÇÃO

Mantenha afastada da luz solar.

QUE FAZER EM CASO DE PROBLEMA

Consulte a tabela abaixo para ajudá-lo a identificar possíveis problemas.

PROBLEMA	COMENTÁRIO	SOLUÇÃO
Mensagens de erro do gerador	Para que seja possível realizar com êxito uma punção de tecidos por meio da energia de RF, é necessário que o sistema inteiro esteja conectado e que todos os componentes estejam em boas condições de operação.	Assegure-se de que todos os componentes estejam conectados: - a agulha e o cabo de conexão; - o cabo de conexão e o gerador; - o gerador e a tomada elétrica; - o gerador e o conjunto de ligação à terra. Verifique visualmente se a agulha ou o cabo não estão danificados. Deite fora prontamente os componentes danificados. Caso o problema continue, interrompa a utilização do componente defeituoso.
Leituras de pressão incorretas	O sistema inteiro deve estar conectado corretamente e todos os componentes devem estar em boas condições de operação para que seja possível efectuar um monitoramento de pressão correcto.	Para uma explicação das mensagens de erro encontradas ao tentar realizar uma punção por meio de RF, consulte o manual do operador do gerador.
Agulha torcida ou quebrada	A existência de quebras ou torções na agulha pode causar lesões ao paciente.	Assegure-se de que as seguintes conexões tenham sido feitas: - a agulha e o transdutor de pressão; e - o transdutor de pressão e o sistema de monitoramento. Assegure-se de que o transdutor tenha sido zerado.

ELIMINAÇÃO DE RESÍDUOS

Trate os dispositivos utilizados como resíduos de risco biológico e elimine-os em conformidade com os procedimentos hospitalares padrão.

SERVIÇO DE CLIENTES E DEVOLUÇÃO DE INFORMAÇÃO SOBRE OS PRODUTOS

Se verificar qualquer problema ou tiver questões sobre o Equipamento da Baylis Medical contate o nosso pessoal técnico.

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

NOTAS:

1. Para devolver produtos deve obter um número de autorização de devolução antes de enviar os produtos para a Baylis Medical Company.
2. A Baylis Medical não aceitará qualquer peça de equipamento já utilizado sem um certificado de esterilização. Assegure-se de que qualquer produto a devolver à Baylis Medical foi limpo, descontaminado e esterilizado de acordo com as instruções para utilização antes de ser enviado para a Baylis Medical.

ETIQUETAR E SÍMBOLOS

	Fabricante	Rx ONLY	Atenção: A lei federal norte-americana limita a venda deste dispositivo por um médico ou mediante a prescrição de um médico.
	Representante autorizado em LA UE		Uso único
	Esterilização com óxido de etileno		Número de lote

Rozmery Transseptálnej ihla NRG sú uvedené na štítku pomôcky. Na distálnom konci ihly sa nachádza otvor na zjednodušenie injekčného podávania kontrastnej látky a monitorovanie srdcového tlaku. Aktívny hrot je špeciálne tvarovaný, aby nedošlo k poraneniu srdcového tkaniva, ak sa nepoužíva RF energia.

INDIKÁCIE POŽITIA

Transseptálňa ihla NRG slúži na vytvorenie atrálneho septálneho defektu v srdci. Medzi sekundárne indikácie patrí monitorovanie intrakardiálnych tlakov, vzorky krvi a infúzne podávanie látok.

KONTRAIKADÍCIE

Transseptálňa ihla NRG sa neodporúča používať za žiadnych okolností, ktoré si nevyžadujú rezanie ani koaguláciu jemného tkaniva.

VÝSTRAHY

- Tuto pomôcku smú používať iba lekári s dokladnými znalosťami v oblasti angiografie a perkutánných intervenčných zákrokov.
- Tuto pomôcku žiadnym spôsobom neupravujte.
- Transseptálňa ihla NRG sa dodáva STERILNÁ a sterilizuje sa etylén oxidom. Pomôcku nepoužívajte, ak bol poškodený obal.
- Laboratóry personál a pacienti môžu byť počas rádiofrekvenčných punkčných postupov vystavení veľkej dávke röntgenového žiarenia kvôli kontinuálnemu používaniu fluoroskopického zobrazovania. Táto expozícia môže viesť k akútnejmu radiačnemu poškodeniu, ako aj k zvýšenému riziku somatického a genetického vplyvu. V dôsledku toho je potrebné prijať vhodné opatrenia na ochránenie tela expozície.
- Transseptálňa ihla NRG je určená iba pre jedného pacienta. Ihlu sa nepokúšajte sterilizovať a opätovne používať. V prípade opätovného použitia môže dôjsť k poraneniu pacienta a/alebo prenosu infekcií z jedného pacienta na druhého. V opačnom prípade hrozí riziko komplikácií u pacienta.
- Transseptálňa ihla NRG sa musí používať s pripájacím káblom BMC. V prípade používania s inými pripájacími káblami môže dôjsť k úrazu elektrickým prúdom pacienta a/alebo operátora.
- RFP-100. Nepokúšajte sa vykonať punkciu s počiatočným výkonom vyšším ako 10 W. Pri počiatočnej punkcii by mal byť výkon nastavený na 10 W. V prípade potreby je možné nastavenie výkonu zvýšiť pri nasledujúcich punkciách.
- Systém na snímání tlaku, ktorý sa používa s Transseptálnou ihlou NRG, musí spĺňať požiadavky elektrickej bezpečnosti normy IEC 60601. V prípade používania nevýhodných snímačov tlaku hrozí riziko poranenia pacienta alebo operátora.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Transseptálňa ihla NRG ani pomocné zariadenia sa nepokúšajte používať skôr ako si dôkladne prečítate sprievodný návod na používanie.
- Rádiofrekvenčné punkčné postupy smú vykonávať iba lekári, ktorí absolvovali školenia v oblasti rádiofrekvenčných punkčných techník v dôkladnej pomocnej katetrizácii laboratóriu.
- Sterilný obal je potrebné dôkladne vizuálne skontrolovať, aby sa zaručilo zistenie akýchkoľvek nedostatkov. Dbajte na to, aby obal nebol poškodený. Pomôcku nepoužívajte, ak je obal poškodený.
- Ihlu pred použitím vizuálne skontrolujte, ihlu nepoužívajte, ak dôjde k poškodeniu alebo viditeľne odhalenému kovu na hriadeli, kde sa pripája k rukoväti.
- Transseptálňa ihla NRG nepoužívajte po dátume spotreby /spotrebovaný do/ uvedenom na štítku.
- Transseptálňa ihla NRG sa smie používať iba s pomocníkmi uvedenými v časti VII. Požadované zariadenia*.
- Prečítajte si návod na používanie jednorozhodnutoj (indiferentnej) (dispersion) nálepavociv elektródy (DIP) a dodržiavajte ho. Vždy používajte elektródy DIP, ktoré spĺňajú alebo prekráčajú požiadavky normy IEC 60601-2-2.
- Umiestnenie disperzie elektródy na stenno alebo kôk môže byť spojené s vyššou impendanciou.
- V snahe predísť riziku popálenia dbajte na to, aby sa počas aplikácie RF energie v miestnosti nenachádzal horľavý materiál.
- Prijmite potrebné opatrenia, aby sa zamedzil vplyv elektromagnetických interferencií (EMI), ktorými môže generátor ovplyvniť výkon iných zariadení. Skontrolujte kompatibilita a bezpečnosť kombinácií s inými fyziologickými monitorovacími a elektrickými prístrojmi, ktoré sa používajú na pacientiovi spolu s generátorom.
- Je potrebné zabezpečiť adekvátne filtrácie, ktoré zaručí kontinuálne monitorovanie povrchového elektrokardiogramu (ECG) počas aplikácie rádiofrekvenčnej energie.
- S ihlou je potrebné manipulovať opätne, aby sa predišlo poškodeniu srdcového tkaniva alebo k tamponáde srdca. Postup s ihlou sa má vykonať podľa obrázků. V prípade, ak narazíte na odpor, ihlu NEZATLAČAJTE nasilu ani nevyťahujte.
- Punkciu sa nepokúšajte vykonať dovtedy, kým sa aktívny hrot pevne nedotýka atrálneho septa.
- Neodporúča sa prekročiť päť (5) rádiofrekvenčných aplikácií pri jednej Transseptálnej ihle NRG.
- Neohybujte Transseptálnou ihlou NRG. Nadmerné ohnutie alebo skrutenie drieku ihly môže viesť k poškodeniu integrity ihly a poraneniu pacienta. S ihlou manipulujte veľmi opätne.
- Generátor je schopen generovať veľký elektrický výkon. V prípade nesprávnej manipulácie s ihlou a elektródou DIP, predovšetkým počas používania pomôcky, môže dôjsť k poraneniu pacienta alebo operátora.
- Počas aplikácie sa pacient nesmie dostať do kontaktu s uzemnenými kovovými povrchmi.
- Veľmi nízký výstupný výkon alebo nesprávna prevádzka zariadenia pri normálnom nastavení môže naznačovať nesprávnu aplikáciu elektródy DIP, poruchu elektrického výstupu alebo slabý kontakt tkaniva s aktívnym hrotom. Skontrolujte, či nedošlo k zjavnému poškodeniu zariadenia alebo nesprávnej aplikácii. Pokúste sa ihlu na atrálne septum. Výkon zvýšte iba v prípade, ak pretrváva nízký výstupný výkon.
- Baylis Medical Company ponecháva na lekárov, aby určili, zhodnotili a každého pacienta informovali o všetkých predvídateľných rizikách rádiofrekvenčného punkčného systému Baylis Medical.
- Zistíte, aby bola distálna špička vyčnievala zo súpravy dilatátora/puzdra počas vizualizácie systému elektroanatomického mapovania. Vizualizácia distálnej špičky transseptálnej špičky NRG sa môže stratiť počas zatiahnutia vnútri súpravy dilatátora/puzdra.

NEŽADUCE ÚČINKY

Medzi nežiaduce účinky, ku ktorým môže dôjsť počas používania rádiofrekvenčného punkčného systému Baylis Medical, patrí:

Tamponáda	Septaefrakcia	Tromboembolická príhoda
Perforácia cievy	Atrálna fibrilácia	Infarkt myokardu
Spazmus cievy	Trvalé arytmie	Predsieňový flutter
Krvácanie	Vasculárna trombóza	Perforácia myokardu
Hematom	Alergická reakcia na kontrastnú látku	Ventrikulárna tachykardia
Bolest a citlivosť	Arteriovenózna fistula	Perikardiálny výpotok

POŽADOVANÉ ZARIADENIA

Procesy intrakardiálnej punkcie sa vykonávajú v špecializovaných klinických zariadeniach vybavených vhodným zobrazovacím zariadením a kompatibilným vytváracím stôlom, fyziologickým záznamníkom, núdzovým vybavením a prístrojovým vybavením na získavanie vaskulárneho prístupu. Medzi pomocné materiály potrebné na vykonanie kardiálnej punkcie patrí:

	Data de expiração		Sómente para os países membros da UE: O uso deste símbolo indica que o produto deve ser eliminado de acordo com os procedimentos locais e nacionais. Não tenha dúvidas sobre como reciclar este produto, por favor, comunique-se com o seu distribuidor.
	Precautions		Não use se a embalagem tiver sido danificada
	Seguir as Instruções de Utilização		Mantenha longe da luz do sol
	Número do modelo		Aprogenico
	Não reesterilizar		

GARANTIA LIMITADA - DESCARTÁVEIS E ACESSÓRIOS

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

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

DECLARAÇÃO E LIMITAÇÃO DE RESPONSABILIDADE A GARANTIA LIMITADA ACIMA É A ÚNICA GARANTIA FORNECIDA PELO VENDEDOR. O VENDEDOR DECLARA QUE TODAS AS OUTRAS GARANTIAS, QUER EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO QUALQUER GARANTIA DE COMPRA OU ADEQUAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO OU PROPÓSITO, SÃO EXCLUSIVAS PARA QUALQUER PEDIDO DE GARANTIA E PARA DANOS ADICIONAIS, INCLUINDO DANOS CONSEQUENCIAIS OU DANOS RELATIVOS A INTERRUPÇÃO DE NEGÓCIO OU PERDA DE LÚCRO, OBTENÇÃO, MATERIAIS, GANHOS ANTECIPADOS, DADOS, CONTRATO, BOA VONTADE OU OUTROS (QUER DE NATUREZA DIRECTA OU INDIRECTA) OU DEVIDO A QUALQUER OUTRA FORMA ACIDENTAL OU DANOS INDIRECTOS DE QUALQUER TIPO, NÃO DEVERÃO ESTAR DISPONÍVEIS, A RESPONSABILIDADE 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 DEZTOITO (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 REVENDEDORES AUTORIZADOS COMO BENEFICIÁRIOS DE TERCEIROS, CADA UM DELES QUE AQUI ESTEJA REFERIDA PARA UMA LIMITAÇÃO DE RESPONSABILIDADE, REJEIÇÃO DE GARANTIA OU CONDICÃO, EXCLUSÃO OU DANO FOR RESTRINGIDO E INDEPENDENTE DE QUALQUER OUTRA PROVISÃO A SER REFORÇADO COMO TAL.

EM QUALQUER QUEIXA OU PROCESSO RELATIVAMENTE A DANOS ADVINDOS DE QUALQUER QUEBRA DE GARANTIA, QUEBRA DE CONTRATO, NEGLIGÊNCIA, RESPONSABILIDADE DO PRODUTO OU QUALQUER OUTRA TEORIA EQUITATIVA OU LEGAL, O COMPRADOR ACORDA, ESPECIFICAMENTE, QUE A BMC NÃO DEVERÁ SER RESPONSÁVEL POR DANOS OU POR PERDA DE LÚCROS, QUER DO COMPRADOR OU DOS CLIENTES DO COMPRADOR. A RESPONSABILIDADE DA BMC DEVERÁ LIMITAR-SE AO CUSTO DE COMPRA AO COMPRADOR DOS BENS ESPECIFICADOS VENDIDOS PELA BMC AO COMPRADOR QUE PODERÁ 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 aplica-se apenas para a compra de produtos originais Baylis Medical directamente a partir de um agente autorizado Baylis Medical. O comprador original não poderá transferir a garantia.

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

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

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

Slovensky

Pred použitím si dôkladne prečítajte všetky pokyny. Berte na vedomie všetkých kontraindikácií, výstrahy a bezpečnostné opatrenia uvedené v tomto návode. V opačnom prípade hrozí riziko komplikácií u pacienta.

UPOZORNENIE: FEDERÁLNY ZÁKON (USA) OBMEDZUJE PREDAJ TEJTO POMÔCKY IBA LEKÁROVI ALEBO NA LEKÁRSKY PREDIS

POPIS POMÔCKY

Transseptálňa ihla NRG dodáva rádiofrekvenčnú (RF) energiu v monopólnom režime medzi distálnou elektródou a komerčne dostupnou externou jednorozhodnutoj indiferentnou (dispersion) nálepavociv elektródou (DIP), ktorá je v súlade s normou IEC 60601-2-2. Transseptálňa ihla NRG sa vkladá cez súpravu transseptálnej puzdrá/dilatátora a pripája sa k proximálnemu koncu BMC Rádiofrekvenčný Puncture Generator cez pripájací kábel BMC a voliteľne aj k externému systému na monitorovanie tlaku cez koncový typ Luer. Podrobné informácie týkajúce sa BMC Rádiofrekvenčný Puncture Generator sa nachádzajú v samostatnom dokumente, ktorý sa dodáva spolu s generátorom (s názvom „Návod na použitie BMC Rádiofrekvenčný Puncture Generator“). Generátory, ktoré sú kompatibilné s ihlou NGG Transseptal, obsahujú RFP-100A (označené značkou CE) a RFP-100 (neoznačené značkou CE).

- BMC Rádiofrekvenčný Puncture Generator
- pripájací kábel Baylis (RFP-102 alebo RFP-103 (model závisí od NRG Transseptal needle)) na používanie s generátorom RFP-100 alebo RFX-BAY-TS alebo RFX-SU-N na používanie s generátorom RFP-100A);
- súprava transseptálnej puzdrá/dilatátora, ako je napríklad Baylis Medical Company TorFlex™ Transseptal Guiding Sheath;
- jednorozhodnutoj (indiferentnej) (dispersion) nálepavociv elektróda (DIP) musí spĺňať alebo prevyšovať požiadavky normy IEC 60601-2-2 o elektrochirurgických elektródach.
- DuoMode Cable™ na použitie so systémami elektroanatomického mapovania

KONTROLA PRED POUŽITÍM

Pred použitím rádiofrekvenčného punkčného systému spoločnosti Baylis Medical je potrebné dôkladne skontrolovať jednotlivé komponenty vrátane BMC Rádiofrekvenčný Puncture Generator, Transseptálnej ihly NRG a pripájacích káblů BMC, či nedošlo k poškodeniu alebo poruche, ako aj všetky zariadenia používané pri danom postupe. Nepoužívajte poškodené zariadenia.

POKYNY NA POUŽÍVANIE

- Je potrebné si dôkladne prečítať všetky pokyny týkajúce sa požadovaného zariadenia, pochopiť ich a dodržiavať. V opačnom prípade môže dôjsť ku komplikáciám.
- Transseptálňa ihla NRG sa dodáva sterilná. Pri otváraní balenia a manipulácii s výrobkom v sterilnom prostredí používajte aseptické postupy.
- Transseptálňa ihla NRG pred použitím dôkladne opláchnite heparínovým roztokom.
- Transseptálne puzdro a dilatátor sú zvyčajne vsunuté cez pravú femorálnu žilu a potom posunuté cez vodič na umiestnenie do hornej dutej žily (SVC) podľa obrázku. Pre tento účel sa odporúča Baylis Medical TorFlex Transseptal Guiding Sheath.
- Ihlu Transseptálňa ihla NRG zasunúť cez súpravu puzdrá/dilatátora až dovtedy, kým sa hrot ihly nebudie nachádzať v dilatátore. Dbajte na to, aby sa ihla mohla voľne bez odporu odčítať a/alebo odčítať počas zasuvania na svoje miesto.
- V prípade používania systému na monitorovanie tlaku ihlu Transseptálňa ihla NRG pripojte k systému pomocou konektora typu Luer na rukoväti ku konektoru typu Luer a konektor odčítajte za účelom zaistenia pripojenia.
- Ihlu Transseptálňa ihla NRG pripojte k pripájacímu káblu BMC Dbajte na to, aby bol pripájací kábel zapojený v správnom porte BMC Rádiofrekvenčný Puncture Generator. Dbajte na to, aby ste dôkladne dodržiavali návod na použitie dodaný s generátorom a káblom.
- Umiestnite špičku Transseptálnej súpravy (transseptálnu ihlu NRG, puzdro, dilatátor) do pravého átria proti oválnej jamke podľa príslušného návodu na obrázku vrátane, ale nie výlučne fluoroskopického, echokardiografického alebo elektroanatomického mapovania podľa štandardnej techniky.
- Pri používaní elektroanatomického mapovania sa odporúča potvrdiť umiestnenie špičky na oválnej jamke a septálne tampingovanie pred RF punkciou s echokardiografickým snímaním alebo iným snímaním modality.
- Hrot zostavy ihla/puzdrá/dilatátora vložte tak, aby sa počas navádzania fluoroskopickým zobrazovaním opieral o septum pri fossa ovalis.
- Pomocou BMC Rádiofrekvenčný Puncture Generator aplikujte rádiofrekvenčnú energiu a ihlu Transseptálňa ihla NRG postviťte cez septum k ľavej predsiene. Pred použitím generátora si prečítajte návod na použitie generátora.
- **POZNÁMKA: Odporúča sa, aby používateľ používal minimálne množstvo energie na dosiahnutie požadovanej punkcie.**
- RFP-100. Nastavenie výkonu 10 W bolo experimentálne určené, aby bolo dostatočné na zarúčenie úspešnej punkcie.
- RFP-100A: Počiatočné nastavenie RF medzi jednou (1) sekundou pri režime „PULSE“ a dvomi (2) sekundami režimu „CONSTANT“ bolo určené ako dostatočné na zarúčenie úspešnej punkcie.
- Aplikácia rádiofrekvenčnej energie je možné ukončiť stlačením tlačidla RF ON/OFF na generátore, ak neuplynul čas na časovák.
- Vstup do ľavej predsiene môže potvrdiť pomocou vhodného zobrazovacieho vedenia. Ďalšie potvrdenie je možné získať buď monitorovaním tlaku v ľavej predsiene, vstreknutím kontrastnej látky cez ihlu, alebo odsávaním krvi.
- Ak septálna punkcia nie je úspešná po piati (5) aplikáciách rádiofrekvenčnej energie, odporúča sa, aby používateľ v zákrku pokračoval alternatívnou metódou.
- Po potvrdení úspešnej punkcie ľavej predsiene je Transseptálňa ihla NRG možné opätne posunúť bez aplikácie rádiofrekvenčnej energie.
- Transseptálňu dilatátor spolu s ihlou je možné posunúť dopredu za účelom rozšírenia punkcie.
- Pomaly vyberte Transseptálnu ihlu NRG.

Pripojenia (str. 18)

POKYNY TÝKAJÚCE SA ČISTENIA A STERILIZÁCIE

Transseptálňa ihla NRG je určená iba na jedno použitie. Transseptálňa ihla NRG nečistite ani nesterilizujte.

NÁVOD NA SKLADOVANIE A MANIPULÁCIU

Uchovávajte mimo sčného svetla.

RIEŠENIE PROBLÉMOV

Nasledujúca tabuľka slúži ako pomôcka pre používateľa pri diagnostike potenciálnych problémů.

PROBLÉM	POZNÁMKY	RIEŠENIE PROBLÉMOV
Chýbavé hšsienia generátora	Úspešná punkcia tkaniva pomocou RF energie si vyžaduje, aby bol celý systém pripojený a všetky zariadenia musia byť v dobrom prevádzkovom stave.	Dbajte na to, aby boli zarúčené všetky pripojenia: - ihla k pripájacímu káblu, - pripájací kábel ku generátoru, - generátor k elektrickej zšauke, - generátor k uzemňovacej elektróde. Vizuálne skontrolujte, či nie je poškodená ihla alebo kábel. Akékoľvek poškodené zariadenie okamžite zlikvidujte. Ak problém pretrváva, zariadenie prestaťte používať.
Nesprávne hodnoty tlaku	Presné monitorovanie tlaku si vyžaduje, aby bol celý systém správne pripojený a všetky zariadenia musia byť v dobrom prevádzkovom stave.	Chýbavé hšsienia, ku ktorým môže dôjsť počas rádiofrekvenčného postupu, sú uvedené v používateľských prírukách, ktoré sa dodáva spolu s generátorom. Dbajte na to, aby boli zarúčené nasledujúce pripojenia: - ihla k snímaču tlaku, - snímač tlaku k monitorovaciemu systému. • Dbajte na to, aby bol snímač vynulovaný. • Dbajte na to, aby sa snímač nachádzal na úrovni flebostatickej osi. • Vykonajte „rychlý premyvaci test“ za účelom zistenia dynamické odzvy.

PROBLÉM	POZNÁMKY	RIEŠENIE PROBLÉMOV
		Vizuálne skontrolujte ihlu, či nie je poškodená. V prípade praskliny alebo skrutčenia, ihlu okamžite zlikvidujte.
Praskliny alebo skrutčenia ihly.	Praskliny a skrutčenia ihly by mohli spôsobiť poranenie pacienta.	Okamžite ju zlikvidujte.

XIII. LIKVIDÁCIA ODPADU

S použitými pomocníkmi zaobchádzajte ako s biohazardóznym odpadom a likvidujte v súlade so štandardnými nemocničnými postupmi.

XIV. SLUŽBY ZÁKAZNÍKOM A INFORMÁCIE O VRÁTENÍ VÝROBKU

V prípade akýchkoľvek problémov alebo otázok týkajúcich sa zaradení spoločnosti Baylis Medical kontaktujte naše oddelenie technickej kontroly.

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

POZNÁMKY:

- Ak chcete výrobok vrátiť, pred zaslaním výrobku späť spoločnosť Baylis Medical Company musíte získať číslo povolenia na jeho vrátenie.
- Spoločnosť Baylis Medical nemá zodpovednosť za sterilizačné zariadenie bez sterilizačného certifikátu. Dbajte na to, aby akýkoľvek výrobok, ktorý sa vracia späť spoločnosti Baylis Medical, bol očistený, dekontaminovaný a sterilizovaný v súlade s používateľskou príručkou pred jeho zaslaním záručnému servisu.

XV. OZNAČENIA A SYMBOLY

	Výroba	Rx ONLY	Upozornenie: Federálny zákon (U.S.A.) obmedzuje predaj tejto pomôcky lekáromi alebo na lekárskej predpis.
	Autorizovaný zástupca v EÚ		Jednorazové použitie – Nepoužívajte opakovane
	Sterilné, sterilizované vetylným oxidom		Číslo šarže
	Spotrebovať do		Iba pre členské štáty EÚ: Tento symbol označuje, že výrobok sa musí zlikvidovať v súlade s miestnymi a národnými predpismi. Informácie o recykľácii tejto pomôcky vám poskytne váš predajca.
	Upozornenie		Nepoužívajte, ak je obal poškodený
	Pozrite si návod na použitie		Uchovávajúce mimo dosahu sľnečného žiarenia
	Číslo modelu		Neprognošne
	Nepresadzujte recidívu		

XVI. OBMEDZENÁ ZÁRUKA – JEDNORAZOVÉ POMÔCKY A PRÍSLUŠENSTVO

Spoločnosť Baylis Medical Company Inc. (BMC) zaručuje, že jej jednorazové pomôcky a príslušenstvo sú bez výrobných a materiálových chýb. Spoločnosť BMC zaručuje, že sterilné výrobky zostanú sterilné po celú životnosť výroby uvedenú na štítku, ak zostanú v neporušenom pôvodnom obale. Ak sa zistí, že sa nejaky výrobok, na ktorý sa vzťahuje táto obmedzená záruka, vyznačuje výrobnými alebo materiálovými chybami, spoločnosť BMC takto výrobné náhrady alebo opravy podľa svojho absolútneho a vlastného rozhodnutia, okrem nákladov, ktoré vzniknú spoločnosti BMC na dopravu a prácu spojenú s kontrolou, odstraňovaním alebo skladovaním tohto výrobku. Dĺžka záruky je: (i) pre jednorazové výrobky doba životnosti výrobku a (ii) pre príslušenstvo 90 dní od dátumu odoslania. Táto obmedzená záruka platí iba pre nové originálne výrobky, ktoré pochádzajú priamo z továrne a ktoré sa používajú normálnym spôsobom na vyhradený účel. Obmedzená záruka spoločnosti BMC sa nevzťahuje na výrobky spoločnosti BMC, ktoré boli akýmkoľvek spôsobom sterilizované, upravené alebo modifikované, a tiež neplatí pre výrobky spoločnosti BMC, ktoré boli nesprávne udržiavané alebo čistené, nainštalované, používané alebo udržiavané v rozpore v podmienky spoločnosti BMC.

VZDANIE SA ZODPOVEDNOSTI A OBMEDZENIE ZODPOVEDNOSTI

VÝSIE UVEDENÁ OBMEDZENÁ ZÁRUKA JE JEDINOU ZÁRUKOU, KTÓRÚ POSKYTUJE PREDAJCA. PREDAJCA ODMIETA AKÚKOLVEK ZÁRUKU, EXPLICITNÚ ALEBO IMPLICITNÚ, VRÁTANE AKÉJKOLVEK ZÁRUKY NA OBCHODOVATEĽNOSTI ALEBO POUŽIVANIE NA ŠPECIÁLNE POUŽITIE ALEBO ÚČEL.

NÁPRAVA UVEDENÁ NIŽŠIE BUDE VYHRADNOU NÁPRAVOU V PRÍPADE AKÉJKOLVEK ZÁRÚČNEJ ŠTÁŽNOSTI A NEBUDE SA VZŤAHOVAŤ NA ŽADNÉ INÉ ŠKODY VRÁTANE NÁSLEDNÝCH ŠKOD ALEBO ŠKÔD, KOTÉ SPOSOBI PRERUŠENIE PODNIKANIA ALEBO STRATU ZISK, PRÍJMU, MATERIÁLU, PLANOVANÝCH ÚSPOR, ÚDAJOV, ZMLÚV, KLIENTELE ALEBO INÁ PODOBNÁ PRÍČINA (PRIAMA ALEBO NEPRIAMA), ANI NA ŽADNÉ INÉ NAHODNÉ ALEBO NEPRIAME ŠKODY. MAXIMÁLNA KUMULATÍVNA ZODPOVEDNOSŤ PREDAJCU TYKAJÚCA SA AKÉJKOLVEK REKLAMÁCIE A ZODPOVEDNOSTI PRÍJMOVNOSTI TYKAJÚCICH SA NAHRADY ŠKODY, POISTENEJ ALEBO NIE, NEPREKRŔČÍ NÁKLADY NA VÝROBOK, KOTÉRÝ SÚ PREDMETOM REKLAMÁCIE ALEBO ZODPOVEDNOSTI. PREDAJCA SA VZDŔVA AKÉJKOLVEK ZODPOVEDNOSTI TYKAJÚCEJ SA BEZPLATNÝCH INFORMÁCIÍ ALEBO NEPOTREBNEJ POMOCI POSKYTOVANEJ PREDAJCOM V ZMYSL E TYCHTO USTANOVENÍ. AKÁKOLVEK ŽÁDŽNOST NA PREDACU SA MÚSI PREDLOŽIŤ DO OSEMŇASŤICH (18) MESIACOV OD VZNÍKU NÁROKU. TOTO UHLÁSENIE O VZDANÍ SA ZODPOVEDNOSTI A OBMEDZENÍ ZODPOVEDNOSTI PLATÍ BEZ OHĽADU NA AKÉJKOLVE INÉ PRÁVNICE

- Aby ste zabránili riziku vzniku, zistajte, aby bñhem použitia RF energie nebly v blízkosti hofľavé materiály.
- Uplatnite opatrení na omezení vñtř, které může mít elektromagnetická interference (EMI) vyvíjená generátorem na výkon jiného zařízení. Zkontrolujte kompatibilitu a bezpečnost kombinací dalších zařízení na monitorování fyziologických funkcí a elektrických zařízení, která se používají u pacienta kromě generátoru.
- Aby bylo možné nepřetržitě monitorování povrchového elektrocardiogramu (EKG) bñhem použití radiofrekvenční energie, je třeba zajistit dostatečné filtrování.
- S jehlou je nutno manipulovat opatřně, aby nedošlo k poškození srdce nebo tamponádě. Posun jehly musí probíhat při navádění zobrazovací technikou. Pokud dñjde k odporu, NEVYVLÍČTE nadměrnou sílu při zavádění nebo vysouvání vodního drátu.
- Nepokoušejte se provést punkci, dokud aktivní hrot pevně nespočívá na sířnovém septu.
- Nedoporučuje se překročit pět (5) radiofrekvenčních aplikací na jednu transeptální aplikaci jehly NRG.
- Neohybujte transeptální jehlu NRG. Nadměrným ohnutím nebo zkroutčením drùku jehly může dñjt k narušení celistvosti jehly a způsobení poranění pacienta. Při manipulaci s jehlou je třeba postupovat opatřně.
- Generátor může vyvinout značnou elektrickou energii. Nesprávné zacházení s jehlou a DIP elektrodou může mít za následek poranění pacienta nebo operátora, zejména při používání prostředků.
- Při dodávání energie se nesmí pачnit dotazt do kontaktu s uzemněnými kovovými povrchy.
- Zjevně nízký výstupní výkon nebo nesprávné fungování vybavení při normálním nastavení může znamenat chybné použití elektrody DIP, poruchu elektrického vedení nebo špatný kontakt tkáně na aktivním hrotu. Zkontrolujte zjevné vadné vybavení nebo jeho nesprávné použití. Pokuste se lépe ohromit.
- Společnost Baylis Medical spolněná na to, že veškerá předpokládaná rizika související s radiofrekvenčním punkčním systémem Baylis Medical sdělí každému jednotlivému pacientovi lékař.
- Při zobrazení pomocí systému elektroanatomického mapování se ujistěte, že distální hrot vyčnívá ze sestavy dilatátor/plást. Může se stát, že distální hrot transeptální jehly NRG při zasunutí do sestavy dilatátor/plást nebude vidět.

VI. NEŽÁDOUCÍ STAVY

- K nežádoucím stavům, které se mohou vyskytnout při používání radiofrekvenčního punkčního systému Baylis Medical, patří:
- Tamponáda
 - Perforace cívky
 - Křet cívky
 - Krvácení
 - Herniatio
 - Bolest a ciliost
 - Teplené poškození tkáně

VII. POŽADAVKY NA VYBAVENÍ

Intrakardiální punkce musí být prováděny ve specializovaném klinickém prostředí vybaveném vhodným zobrazovacím zařízením, kde lze provádět kompatibilní vyšetření, dále pak stolem, zařízením k zaznamenávání fyziologických funkcí, pohotovostním vybavením a nástroji určenými k vytvoření čívného přístupu. Mezi pomocné materiály potřebné k provedení srdeční punkce patří:

- Radiofrekvenční generátor BMC k provádění punkcí
- Spojovací kabel Baylis RFP-102 nebo RFP-103 (v závislosti na modelu transeptální jehly NRG) při použití s generátorem RFP-100 nebo RFX-BAY-TS nebo RFX-SUN při použití s generátorem RFP-100A).
- Sada transeptálního pláště/dilatátoru jako například transeptální vodící plášť TorFlex™ od Baylis Medical Company.
- Jednorázová indiferentní (disperzní) samolepící (DIP) elektroda musí splňovat nebo překračovat požadavky IEC 60601-2-2 pro elektrochirurgické elektrody.
- Kabel DuoMode™ určený k použití k elektroanatomickým mapovacími systémy

VIII. KONTROLA PŘED POUŽITÍM

Před použitím radiofrekvenčního punkčního systému Baylis Medical musí být pečlivě zkontrolováno, zda jednotlivé součásti včetně generátoru rádiových frekvencí BMC, transeptální jehly NRG a propojovacího kabelu BMC a také veškeré vybavení, které bude při tomto postupu použito, nejsou porušeny. Nepoužívejte vadné vybavení.

IX. POKYNY K POUŽITÍ

- Všechny pokyny týkající se požadovaného vybavení je nutné si pozorně přečíst, pochopit a dodržovat. V opačném případě může dojít ke vzniku komplikací. Transeptální jehla NRG se dodává sterilní. Při otevření obalu a manipulaci s výrobkem ve sterilním prostoru použijte aseptickou techniku.
- Před použitím transeptální jehly NRG důkladně propláchněte heparinovaným fyziologickým roztokem.
- Transeptální plášť a dilatátor se obvykle zavádějí zprvu femorální žílou a poté se posouvají vodícím drátem tak, aby byly umístěny do horní duté žíly (HDŽ) za navádění zobrazovací technikou. Pro tento účel se doporučuje použít transeptální vodící plášť TorFlex od Baylis Medical.
- Prostředí transeptální jehly NRG sadou plášť/dilatátor tak, aby se hrot jehly nacházel přesně v dilatátoru. Zjistěte, aby se jehla při zavádění do této polohy mohla volně otáčet bez odporu.
- Pokud používáte systém monitorování tlaku, připojte k němu transeptální jehlu NRG vložením její spojky luer na rukojti do západky luer a otočením spojky tak, aby došlo k pevnému zapadnutí.
- Připopte transeptální jehlu NRG k propojovacímu kabelu BMC. Ujistěte se, že je propojovací kabel zapojen do příslušného portu v radiofrekvenčním punkčním generátoru BMC. Pečlivě dodržujte návod k použití příložený ke generátoru a kabelu.
- Umístěte hrot transeptální sestavy (transeptální jehla NRG, plášť, dilatátor) do pravé síně proti fossa ovalis za vhodného navádění pomocí zobrazovací techniky, například naváděním prostřednictvím fluoroskopického, echokardiografického a/nebo elektroanatomického mapování za použití standardního postupu.
- Pokud využíváte navádění pomocí elektroanatomického mapování, doporučuje se potvrdit umístění hrotu na fossa ovalis a tzv. tenting septa před RF punkci prostřednictvím zobrazení echokardiografickou či jinou zobrazovací technikou.
- Dodáje vysokofrekvenční energii pomocí radiofrekvenčního punkčního generátoru BMC a vsuňte transeptální jehlu NRG septem do levé síně. Před použitím generátoru si přečtěte návod k jeho použití.
- POZNÁMKA: Doporučuje se, aby uživatel použil co nejmenší množství energie k dosažení požadované punkce.**
- U RFP-100: Bylo experimentálně zjištěno, že k úspěšné punkci je dostatečné nastavení RF na výkonu na 10 W.
- U RFP-100A: Bylo prokázáno, že k úspěšné punkci stačí počáteční nastavení RF mezi jednou (1) sekundou v režimu „PULSE“ až dvěma (2) sekundami v režimu „CONSTANT“.
- Pokud neuplynula doba nastavení na časovači, dodávku radiofrekvenční energie lze ukončit stisknutím tlačítka RF ON/OFF na generátoru.

USTANOVENIA A BEZ OHĽADU NA FORMU AKCIE, ČI UŽ IDE O ZMLUVU, PREČIN (VRÁTANE NEBALOSTI A STRIKTNEJ ZODPOVEDNOSTI) ALEBO INÉ OBLIEHNE SA TÝTO VÝROBKÝMI ALEBO VÝROBKÝMI, DISTIBUTOŘOV ALEBO OBYVLENÝCH TRETICH STRÁN, KAŽDÉ Z TYCHTO USTANOVENÍ, KTORÝM SA OBMEDZUJE ZODPOVEDNOSŤ, VYLÚČUJE ZÁRUKA, STANOVUJE PODMIENKA ALEBO ODPIERA NAHRADA ŠKODY, JE ODDIELITELNÁ A NEZÁVISLÝM USTANOVENÍM O AKÝJKOLIVEK INÝCH USTANOVENÍ A MUSI SA VYKONÁVAŤ AKO TAKÉ.

V PRÍPADE AKÉJKOLVEK ŠTÁŽNOSTI ALEBO SÚDENHO SPORU TYKAJÚCEHO O NAHRADY ŠKODY VYPŇVÝAJÚCEJ Z ÚDAŇNEHO PORUŠENIA ZÁRUKY, PORUŠENIA ZMLUVY, NEBALOSTI, SPOHLIVOSTI VÝROBKU ALEBO AKÉJKOLIVEK INEJ ZÁKONNEJ KUPUJÚCEHO SPRÁVODLIVEJ TEÓRIE, KUPUJÚCI ŠPECIÁLNE SÚHLÁSI, ŽE BMC NEBUDE ZODPOVEDNÁ ZA ŠKODY ALEBO STRATU ZISKU KUPUJÚCEHO ALEBO ZÁKAZNÍKOM KUPUJÚCEHO. ZODPOVEDNOSŤ SPOLOČNOSTI BMC JE OBMEDZENÁ IBA NA KUPNÉ NÁKLADY KUPUJÚCEHO ZA ŠPECIFICKÉ VÝROBKÝ PREDANÉ SPOLOČNOSŤOU BMC KUPUJÚCEMU, KTORÝ PODA ŠTÁŽNOST NA NAHRADU ŠKODY. Zaden agent, zamestnanec ani zástupca spoločnosti Baylis Medical nemá oprávnenie zaviazat spoločnosť inou zárukou, potvrdením alebo reprezentáciou týkajúcou sa výrobku. Táto záruka platí iba pre pôvodného zákazníka výrobkov spoločnosti Baylis Medical zakúpených priamo od autorizovaného zástupcu spoločnosti Baylis Medical. Pôvodný zákazník nesmie túto zárukú poskytnúť inej osobe. Používaním akýchkoľvek výrobkov BMC prijímate obchodné podmienky uvedené v tomto dokumente. Záručná doba výrobkov spoločnosti Baylis Medical:

Jednorazové výrobky	Životnosť výrobku
Príslušenstvo	90 dní od dátumu dodania

Čeština

Před použitím prostředku si důkladně přečtěte všechny pokyny. Dodržujte všechny kontraindikace, upozornění a opatření uvedené v těchto pokynech. V opačném případě může dojít ke vzniku komplikací u pacienta.

UPPOZORNĚNÍ: FEDERÁLNÍ ZÁKONY (USA) STANOVUJÍ OMEZENÍ PRO PRODEJ NEBO OBJEDNÁNÍ TOHOTO PROSTŘEDKU, PŘIČEMŽ HO MŮŽE PROVĚST POUZE LÉKAŘ.

I. POPIS PROSTŘEDKU

Transeptální jehla NRG slouží k dodávání radiofrekvenční (RF) energie v monopólním režimu mezi distální elektrodou, která je součástí balení, a komerčně dostupný externí jednorázový indiferentní (disperzní) samolepící (DIP) elektrodu, jež vytvohuje normě IEC 60601-2-2. Transeptální jehla NRG se zavádí přes sadu, ježí součástí je transeptální plášť/dilatátor, a na svém proximálním konci je prostřednictvím propojovacího kabelu BMC připojena k radiofrekvenčnímu generátoru BMC, který slouží k provedení punkce. Lze i také připojit k externímu systému monitorování tlaku prostřednictvím spojky luer. Podrobné informace týkající se radiofrekvenčního generátoru BMC používajícího k punkci jsou uvedeny v samostatné příručce dodávané s generátorem (s názvem „Návod k použití radiofrekvenčního punkčního generátoru BMC“). Generátory kompatibilní s transeptální jehlou NRG jsou RFP-100A (s označením CE) a RFP-100 (bez označení CE).

Rozměry transeptální jehly NRG najdete na štítku prostředku. Distální konec jehly je opatřen otvorem k usnadnění vstříknutí kontrastního roztoku a monitorování srdečních tlaků. Aktivní hrot je také speciálně tvarován tak, aby neporanil srdeční tkáň, dokud nebude použita radiofrekvenční energie.

II. POUŽITÍ

Transeptální jehla NRG se používá k narušení sířňového septa v srdci. K sekundárním indikacím patří i monitorování intrakardiálních tlaků, odběr vzorků krve a vstřikování roztoků.

III. KONTRAINDIKACE

Transeptální jehlu NRG se nedoporučuje používat tehdy, není-li nutné řezení nebo srážení měkkých tkání.

IV. UPOZORNĚNÍ

- Tento prostředek smí používat pouze lékaři, kteří jsou odborníky na angiografi a perkutánní operační postupy.
- Tento prostředek nijak neupravuje.
- Transeptální jehla NRG je STERILIZOVÁNA s použitím ethylenoxidu. Nepoužívejte prostředek, pokud je poškozený nebo pokud je poškozený obal.
- Personál laboratoré a pacienti mohou být během radiofrekvenční punkce vystaveni silné rentgenové dávce kvůli kontinuálnímu používání fluoroskopického snímkování. Tato expozice může vést k akutním poraněním v důsledku ozaření a také ke zvýšenému riziku somatických a genetických vñvů. K minimalizaci této expozice je proto třeba uplatnit dostatečné opatření.
- Transeptální jehla NRG je určena pouze k použití u jednoho pacienta. Nepokoušejte se jehlu sterilizovat a znovu použít. Opakované použití může způsobit poranění pacienta nebo přenesení infekčního onemocnění z jednoho pacienta na druhého. V opačném případě může dojít ke vzniku komplikací u pacienta.
- Transeptální jehla NRG musí být použita s propojovacím kabelem BMC. Pokud se pokusíte ji použít s jinými propojovacími kabely, může to mít za následek úraz pacienta nebo obsluhy elektrickým proudem s možným následkem smrti.
- U RFP-100: Nesnažte se provést punkci s počátečním výkonem nastaveným na více než 10 wattů. Počáteční pokus musí být proveden s nastavením na 10 wattů. Při následujících punkcích lze v případě potřeby nastavení výkonu zvýšit.
- Systém srdečních tlaků používaný s transeptální jehlou NRG musí splňovat požadavky na elektrickou bezpečnost podle IEC 60601. V případě nepoužití vyvíjejících snímačů tlaku musí dojít k poranění pacienta nebo operátora.

V. PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ

- Nepokoušejte se transeptální jehlu NRG nebo pomocné vybavení používat předtím, než si důkladně přečtete příložený návod k použití.
- Radiofrekvenční parace smí provádět pouze lékaři důkladně proškolení v punkčních technikách s použitím rádiové frekvence a pouze v plně vybavené katetrizáční laboratoři.
- Před použitím sterilního balení je třeba zkontrolovat, zda nedošlo k jeho případnému porušení. Zkontrolujte, zda balení není poškozeno. Pokud bylo balení poškozeno, vybavení nepoužívejte.
- Před použitím jehly vizuálně zkontrolujte. Jehlu nepoužívejte, pokud je poškozená nebo pokud z hrotu v místě, kde je spojen s rukojtí, viditelně vyčnívá kov.
- Jehlu je potřena úspěšná aplikace RF energie, musí být transeptální jehla NRG opatně posunuta bez použití radiofrekvenční energie.
- Transeptální jehla NRG je určena k použití pouze s prostředky uvedenými v části VII „Požadované vybavení“
- Přečtěte si návod k použití daný výrobcem jednorázové indiferentní (disperzní) samolepící (DIP) elektrody a dodržujte pokyny v něm uvedené. Vždy používejte elektrody DIP, které splňují nebo překračují požadavky normy IEC 60601-2-2.
- Umístění disperzní elektrody na stehno nebo kůži by mohlo být spojeno s vážným impendancí.

- Vstup do levé síně lze potvrdit vhodným naváděním pomocí zobrazovací techniky. Další potvrzení lze získat buď sledováním tlaku v levé síni, vstříknutím malého množství kontrastní látky přes jehlu nebo aspirací krve.
- Pokud nedošlo k punkci septu ani po pěti (5) aplikacích radiofrekvenční energie, doporučuje se, aby uživatel pro postup zvolil jinou metodu.
- Jehlu je potřena úspěšná aplikace RF energie, musí být transeptální jehla NRG opatně posunuta bez použití radiofrekvenční energie.
- Pro roztahání vřchů lze přes jehlu vsunout transeptální dilatátor.
- Pomalu transeptální jehlu NRG vyjměte.

Připojení (str. 18)

X. POKYNY K ČIŠTĚNÍ A STERILIZACI

Transeptální jehla NRG je určena pouze k jednorázovému použití. Nečistěte transeptální jehlu NRG ani j opětovně nesterilizujte.

XI. POKYNY KE SKLADOVÁNÍ A MANIPULACI

Chraťte ji před přímým slunečním světlem.

XII. ODSTRANOVÁNÍ ZÁVAD

Následující tabulka je určena k tomu, aby uživatel pomohla s diagnostikou možných problémů.

PROBLÉM	KOMENTÁŘE	ODSTRANOVÁNÍ ZÁVAD
Chybové zprávy generátoru	Aby bylo možné úspěšně propíchnout tkáň pomocí RF energie, musí být celý systém připojen a všechna zařízení a prostředky musí být v dobrém funkčním stavu.	Zkontrolujte, že bylo vše připojeno: – jehla k propojovacímu kabelu – propojovací kabel ke generátoru – generátor do zásuvky – generátor k zemiist destičce Vizuálně zkontrolujte, zda nejsou jehla ani kabel poškozeny. Poškozené prostředky okamžitě vyhďte. Pokud problém přetrvává, přešlejte prostředky používat.
Nepřesné hodnoty tlaku	Aby bylo možné přesně sledovat tlak, musí být celý systém správně připojen a všechna zařízení a prostředky musí být v dobrém provozním stavu.	Zajistěte, aby byla provedena následující připojení: – jehla ke snímači tlaku – snímač tlaku k monitorovacímu systému • Zajistěte, aby byl snímač vynulován. • Zajistěte, aby byl snímač zároveň s flebotatickou osou • Proveďte test rychlého připnutí („fast-flush test“), dokud stanovili dynamickou odezvu. • Vizuálně zkontrolujte, zda není jehla poškozená. Pokud dojde k jejímu zlomení nebo zalomení, okamžitě ji vyhďte
Zlomení nebo zalomení jehly.	Zlomením a zalomením jehly může dojít k poranění pacienta.	Pokud k němu dñje, okamžitě drát vyhďte

XIII. LIKVIDACE ODPADU

Použité zařízení považujte za biologicky nebezpečný odpad a zlikvidujte ho v souladu se standardními nemocničnými postupy.

XIV. INFORMACE O ZÁKAZNICKÉM SERVISU A VRÁCENÍ VÝROBKU

Pokud máte s vybavením značky Baylis Medical nějaké problémy nebo byste se v souvislosti s ním chtěli na něco zeptat, kontaktujte pracovníky naší technické podpory.

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

POZNÁMKY:

- Abyste mohli výrobky vrátit, musíte před jejich odesláním zpět společnosti Baylis Medical dispondovat zpětným autorizačním číslem.
- Společnost Baylis Medical nepřijme žádné kusy použitého vybavení bez povolení o sterilizaci. Před vrácením jakéhokoli výrobku do záručního servisu společnosti Baylis Medical se ujistěte, že byl vyčištěn, dekontaminován a sterilizován podle pokynů uvedených v návodu k použití.

XV. OZNAČENIA A SYMBOLY

	Výroba	Rx ONLY	Upozornění: Federální zákony (USA) stanovují omezení pro prodej nebo objednání tohoto prostředku ve smyslu, že ho může provést pouze lékař
	Pověřený zástupce EU		Jednorazové použití – nepoužívejte opakovaně
	Sterilizováno pomocí ethylenoxidu		Číslo šarže
	Spotřebujte do		Pouze pro členské státy EÚ: Použití tohoto symbolu znamená, že je výrobek třeba zlikvidovat způsobem, který je v souladu s místními a vnitrostátními předpisy. Pokud máte nějaké dotazy týkající se recyklace tohoto prostředku, kontaktujte svého distributora
	Upozornění		Nepoužívejte prostředek, pokud došlo k poškození obalu

	Dodržište návod k použití		Chraňte před slunečním světlem
	Číslo modelu		Nepřयोगní
	Nesterilizovat opakovaně		

XVI. OMEZENÁ ZÁRUKA – JEDNORÁZOVÉ PRODUKTY A PŘÍSLUŠENSTVÍ
Baylis Medical Company Inc. (BMC) poskytuje na jednorázové produkty a příslušenství záruku na vady materiálu a zpracování. Společnost BMC zaručuje, že sterilní produkty zůstanou sterilní po dobu uvedenou na štítku za předpokladu, že původní balení zůstane nepoškozené. Pokud se u některého produktu, na který se vztahuje tato omezená záruka, ukáže vada na materiálu nebo zpracování, společnost BMC nahradí nebo opraví, podle svého výhradního uvážení, každý takový produkt mimo všechny poplatky společnosti BMC na náklady za dopravu a práci týkající se inspekce, odstranění a opětovného naskladnění produktu. Délka záruky je: (i) na jednorázové produkty po dobu použitelnosti produktu a (ii) na příslušenství 90 dní od data odeslání.
Tato omezená záruka se vztahuje pouze na nové originální produkty dodané z továrny, které byly používány pro své normální a zamýšlené účely. Omezená záruka BMC se nevztahuje na produkty BMC, které byly jakýmkoli způsobem opětovně sterilizovány, opraveny, změněny nebo opraveny, a nevztahuje se na produkty BMC, které byly nesprávně skladovány nebo nesprávně čistěny, instalovány, provozovány nebo udržovány v rozporu s pokyny společnosti BMC.

OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI
VÝŠE UVEDENÁ OMEZENÁ ZÁRUKA JE JEDINÁ ZÁRUKA POSKYTOVANÁ PRODAVÁJÍCÍM. KUPUJÍCÍ VYLUCUJE VŠECHNY OSTATNÍ ZÁRUKY, AT JAKÝM VÝSLOVNĚ NEBO PŘEDPOKLADANĚ, VČETNĚ VŠECH ZÁRUK PRODEJNOSTI NEBO VHDNOSTI KE KONKRETNÍMU UŽITÍ NEBO ÚČELU.
ZDE UVEDENÁ NÁHRADA JE VÝHRADNÍ NÁHRADA ZA LÍBOVOLNOU REKLAMACI A ŽÁDNÁ DALŠÍ ODŠKODNĚNÍ, VČETNĚ NÁSLEDYCNÝ ŠKOD NEBO ŠKOD ZA PŘERUŠENÍ PODNIKÁNÍ NEBO ZTRátu ZISKU, PŘÍJMU, MATERIÁLU, OČEKÁVANÝCH ÚSPOR, DAT, SMLOUVY, DOBRÉHO JMÉNA NEBO PODOBNÉ (AT ŽE SE VŠE PODSTATY PŘÍMO, NEBO NEPŘÍMO) NEBO ZA JAKOUKOLI JINOU FORMU NÁHODNÝCH NEBO NEPŘÍMYCH ŠKOD JAKÉHOKOLI DRUHU, NEJSOU K DISPOZICI. MAXIMÁLNÍ KUMULATIVNÍ ODPOVĚDNOST PRODAVÁJÍCÍHO S OHLEDEM NA VŠECHNY OSTATNÍ NÁROKY A POHLEDÁVKY, VČETNĚ POVINNOSTI ODŠKODNĚNÍ, POJISTĚNÍHO I NEPOJISTĚNÍHO, NEPŘESAHUJE CENU PRODUKTU, U KTERÉHO VZNIKLA PŘÍČINA NÁROKU NEBO POVINNOSTI. PRODAVÁJÍCÍ VYLUCUJE VEŠKEROU ODPOVĚDNOST ZA BEZPLATNÉ INFORMACE NEBO ASISTENCI POSKYTNUTOU PRODAVÁJÍCÍM, ANIŽ BY K TOMU BYL POVINEN POUŽÍT TĚCHTO PODMÍNEK. KAŽDÉ ŘÍZENÍ PROTI PRODAVÁJÍCÍMU MUSÍ BYT PŘEDLOŽENO DO OSMNÁCTI (18) MĚSÍCŮ OD VZNIKU PŘÍČINY ŘÍZENÍ. TATO VYLUCOVÁNÍ ODPOVĚDNOSTI A OMEZENÍ ZÁRUKY PLATÍ BEZ OHLEDU NA VŠECHNA OSTATNÍ ZDE UVEDENÁ USTANOVENÍ, KTERÁ JSOU S NÍMI V ROZPORU, A BEZ OHLEDU NA FORMU ŘÍZENÍ, AT ŽE JE NA ZÁKLADĚ SMLOUVY, ŽALOBY (VČETNĚ NEDEBALOSTI A STRIKTNÍ ODPOVĚDNOSTI) NEBO JINAK, A DALE SE BUDE VZTAHOVAT NA PRAVO DODAVATELŮ, JMENOVANÝCH DISTRIBUTORŮ A DALŠÍCH AUTORIZOVANÝCH RESELLERŮ PRODEJCE JAKO OPRAVNĚNÝCH TŘETÍCH OSOB. KAŽDÉ ZDE UVEDENÉ USTANOVENÍ, KTERÉ ZAKLÁDÁ OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI, VYLUCOVÁNÍ ZÁRUK NEBO PODMÍNKU NEBO VYLUCOVÁNÍ ODŠKODNĚNÍ, JE ODDĚLITELNÉ A NEZÁVISLÉ NA VŠECH OSTATNÍCH USTANOVENÍCH A POKUD TOHO JE TAKÉ VYKLADANÉ. V KAŽDÉ ŽALOBĚ SPOUDNÝM SPORU NA ZÁKLADĚ DOMNĚNÉHO PORUŠENÍ ZÁKÁZKY, PORUŠENÍ SMLOUVY, NEDEBALOSTI, ODPOVĚDNOSTI VŮČI PRODUKTU NEBO JINÉ PRÁVNÍ NEBO EKIVNÍ TEORIE KUPUJÍCÍHO VÝSLOVNĚ SOUHLASÍ, ŽE SPOLEČNOST BMC NEBUDE ODPOVĚDŮ ZA ŠKODY NEBO ZTRátu ZISKŮ, AT ŽE KUPUJÍCÍHO, NEBO ZÁKÁZNÍKU KUPUJÍCÍHO, ODPOVĚDNOST SPOLEČNOSTI BMC JE OMEZENÁ NA KUPNŮVNÍ CENU PRO KUPUJÍCÍHO KONKRETNÍHO ZBOJÍ PRODAVANÝM BMC, KTERÉ VEDLO KE VZNIKU NÁROKU.

Žádný agent, zaměstnanec ani zástupce společnosti Baylis Medical nemá oprávnění zavazet 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 BMC je považováno za přijetí zde uvedených podmínek.
Záruční lhůta produktu Baylis Medical je následující:

Jednorázové produkty	Doba použitelnosti produktu
Příslušenství	90 dní od data odeslání

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

VIGTIGT: I HENHOLD TIL AMERIKANSK FØDERAL LOVGIVNING MÅ DETTE UDSYR KUN SÆLGES ELLER ORDINERES AF EN LÆGE
I. BESKRIVELSE AF UDSYR
NRG transseptal tilhører radiofrekvensensystemet (RF) i en eneplet tilstand mellem dens distale elektrode og en kommercielt tilgængelig eneplet passiv (dispersiv) plastelektrode til engangsbrug, som er i overensstemmelse med standarden IEC 60601-2-2. NRG transseptal nål sættes via et transseptalt hylster/dilatatorsystem, og forbindes i dens proksimale ende med BMC-radiofrekvenspunktgeneratoren via BMC-forbindelseskablet og eventuelt til et eksternt trykovervågningssystem via en luer-tilslutning. Nærmere oplysninger om BMC-radiofrekvenspunktgeneratoren kan findes i en særskilt vejledning, som følger med generatoren (under navnet "Brugervejledning til BMC-radiofrekvenspunktgeneratoren"). Generatoren der er kompatibel med NRG transseptal nål omfatter RFP-100A (CE-mærket) og RFP-100 (ikke CE-mærket).

Målene for NRG transseptal nål kan findes på udsyrets etiket. Den distale ende af nålen har et hul til at lette injektion af kontrastvæske og overvågning af blodtrykket. Ligeledes er den aktive spids specielt udformet til at være atraumatisk for hjertets væv, med mindre der tilføres RF-energi.

II. INDIKATIONER FOR BRUG
NRG transseptal nål er beregnet til at skabe en atriesseptumdefekt i hjertet. Sekundære indikatorer omfatter overvågning af det intrakardiale tryk, blodprøvetagning og infusionsoplysninger.

- Den eksterne passive (dispersiv) plastelektrode til engangsbrug skal leve og til eller overgå kravene til elektrokirurgiske elektroder i standarden IEC 60601-2-2.
- DuoMode Cable™ til brug med elektroanatomiske kortlægningssystemer.

III. EFFERSYN FOR BRUG
Forud for brugen af radiofrekvenspunktgeneratoren på Baylis Medical skal de enkelte komponenter, herunder BMC-radiofrekvenspunktgeneratoren, NRG transseptal nål og BMC-forbindelseskablet, samt alt andet udstyr, der skal bruges til indgrebet, kontrolleres omhyggeligt for skader eller fejl. Defekt udstyr må ikke anvendes.

- IV. BRUGSANSVING**
- Alle vejledninger til nødvendigt udstyr skal læses omhyggeligt, forstås og følges. I modsat fald kan det medføre komplikationer.
 - NRG transseptal nål leveres steril. Brug NRG transseptal nål til åbning af emballagen og håndtering af produktet i det sterile felt.
 - NRG transseptal nål skal skylles omhyggeligt med hepariniseret saltvand før brug.
 - Et transseptalt hylster og dilator indføres almindeligvis i den højre vena femoralis og føres derefter over en styretråd og placeres inde i vena cava superior ved brug af billedvejledning. Det transseptale styrehylster TorFlex fra Baylis Medical, anbefales til denne brug.
 - Indfør NRG transseptal nål gennem hylster-dilatatorsættet indtil spidsen af nålen er lige inden for i dilatatoren. Sørg for, at nålen kan dreje frit og/eller rotere uden modstand, når den er fremført til denne position.
 - Ved brug af et trykovervågningssystem, forbindes NRG transseptal nål til det, ved at slutte luer-stikket på håndtaget til en luer-lock og dreje stikket for at etablere en sikker forbindelse.
 - Forbud NRG transseptal nål til BMC-forbindelseskablet. Sørg for, at forbindelseskablet tilsluttes i den korrekte port på BMC-radiofrekvenspunktgeneratoren. Sørg for at følge generatorens og kablets brugervejledning nøje.
 - Placer spidsen af den transseptale nål (NRG transseptal nål, hylster, dilator i) det højre atrium mod fossa ovalis med relevant billedbehandlingsudstyr herunder men ikke begrænset til fluoroskopi, ekkokardiografi og/eller elektroanatomisk kortlægning ved hjælp af standardteknikker.
 - Ved brug af elektroektronisk kortlægning anbefales det at bekræfte placeringen af spidsen på fossa ovalis og den separate udvidelse før RF-punktet med ekkokardiografisk billednedsættelse eller andre billednavigeringsmetoder.
 - Tilfør radiofrekvensenergi via BMC-radiofrekvenspunktgeneratoren og før NRG transseptal nål gennem septum ind i venstre atrium. Se generatorens brugervejledning, for generatoren tages i brug.
 - BEMÆRK:** Det anbefales, at brugeren anvender så lidt energi som muligt til at opnå den tilsluttede punkter.
 - Vedrørende RFP-100: Ved afprøvning er det blevet bestemt, at en effektivtildeling på 10 watt er tilstrækkelig til at opnå vellykket punkter.
 - Vedrørende RFP-100A: En indledende RF-indstilling på mellem et (1) sekund i tilstanden "IMPULS" til to (2) sekunder i tilstanden "UAFBRUDT" har vist sig at være tilstrækkelig til en vellykket punkter.
 - Tilførsel af radiofrekvensenergi kan afsluttes ved tryk på RF-tænd/sluk-knappen på generatoren, hvis timeren ikke er udløbet.
 - Adgang til venstre atrium kan bekræftes ved hjælp af relevant billednedsættelse udstyr. Yderligere bekræftelse kan opnås ved enten at iagttage en tryksporing i venstre atrium, ved at injicere en lille mængde kontraststof gennem nålen eller ved blodsporing.
 - Hvis septumpunktet ikke er opnået efter fem (5) ganges tilførsel af radiofrekvensenergi, anbefales det, at brugeren tager en anden metode i brug til indgrebet. Når en vellykket punkter i venstre atrium er opnået, kan NRG transseptal nål forsigtigt fremføres uden radiofrekvensenergi.
 - Den transseptale dilator kan fremføres over nålen for at forstærke punkturen.
 - Fjern NRG transseptal nålen langsomt.
- Forbindelser (s. 18)**

X. RENGØRINGS- OG STERILISERINGSVEJLEDNING
NRG transseptal nål er udelukkende beregnet til engangsbrug. NRG transseptal nål må ikke rengøres eller resteriliseres.

XI. OPBEVARING OG HÅNDTERING
Beskyttes mod sollys.

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

PROBLEM	KOMMENTARER	FEJLFINDING
Føjlmædte leiser for generatore n	For at kunne udføre vævs punkter ved brug af radiofrekvensenergi skal hele systemet være forbundet, og alt udstyr skal være i god stand.	Sørg for, at alle tilslutninger er foretaget: - nål med forbindelseskablet - forbindelseskablet med generatoren - generatoren med strømforlysnings - generatoren med jordforbindelsesanordningen Efterse nålen eller kablet for beskadigelser. Beskadiget udstyr skal bortskaffes med det samme. Afbryd brugen, hvis problemet varer ved.
Unejagtlig trykaflesning	For at kunne overvåge trykket præcist skal hele systemet være korrekt forbundet, og alt udstyr skal være i god stand.	Sørg for, at følgende tilslutninger er foretaget: - nål med tryktransducer - tryktransducer med overvågningssystem • Sørg for, at transduceren er nulstillet. • Sørg for, at transduceren er i niveau med den flebostatiske akse • Udfør en "hurtigaflysningstest" for at fastslå den dynamiske respons. • Efterse nålen for eventuelle beskadigelser. Bortskaf med det samme ved brud eller knæk
Brud eller knæk på nålen.	Brud eller knæk på nålen kan potentielt forvoldte skade på patienten.	Bortskaf med det samme

III. KONTRAINDIKATIONER
Det anbefales ikke at bruge NRG transseptal nål til sygdomme, der ikke kræver skæring i eller koagulerende af blodet væv.

- IV. ADVARSLER**
- Dette udstyr må kun anvendes af læger, der er fortrolige med indgreb med angiografi og perkutane kirurgiske indgreb.
 - Udstyret må ikke ændres.
 - NRG transseptal nål leveres STERIL. Den er steriliseret med ethylenoxid. Udstyret må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.
 - Laboratoripersonale og patienter kan blive udsat for betydelig eksponering for radiofrekvenspunkt for forbindelse med indgrebene på grund af den uafstridte 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.
 - NRG transseptal nål er udelukkende beregnet til brug på en enkelt patient. Gør ikke forsøg på at sterilisere og anvende nålen. Genanvendelse kan forårsage skader på patienten og/eller overføring af smitsomme sygdomme mellem patienter. I modsat fald kan det medføre komplikationer for patienten.
 - NRG transseptal nål skal bruges med et BMC-forbindelseskablet. Forsøg på at bruge den med andre forbindelseskabler kan resultere i, at patienten og/eller brugeren får elektrisk stød.
 - Vedrørende RFP-100: Gør ikke forsøg på at udføre punkter med en indledende effektivtildeling på mere end 10 watt. Det første forsøg skal udføres med en indstilling på 10 watt. Ved efterfølgende punkter kan effektivtildelingen om nødvendigt øges.
 - Tryktransducersystemet, der bruges med en NRG transseptal nål, skal være i overensstemmelse med kravene til elektrisk sikkerhed i standarden IEC 60601-1. Udlader man at bruge kompatible tryktransducere, kan det resultere i skader på patienten eller operatør.

- V. FORHOLDSREGLER**
- Gør ikke forsøg på at bruge NRG transseptal nål eller perifert udstyr, inden du har læst den medfølgende brugervejledning grundigt igennem.
 - Radiofrekvenspunktindgreb må kun udføres af læger med omfattende oplæring i teknikkerne til radiofrekvensstyret punkter på et laboratorium, der er fuldt udstyret til kateateranæstesi.
 - Den sterile emballage skal efteres 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.
 - Efterse nålen før brug. Garantien må ikke bruges, hvis der er skader eller synligt blottet metal på skaftet, hvor det er forbundet med håndtaget.
 - En NRG transseptal nål må ikke bruges efter den udløbsdato, der er anført på etiketten.
 - En NRG transseptal nål er udelukkende beregnet til brug med det udstyr, der er anført i afsnit VIII "Nødvendigt udstyr".
 - Læs og følg producentens brugervejledning til den passive (dispersive) plastelektrode til engangsbrug. Brug altid passive (dispersive) plastelektroder, der lever op til eller overgår kravene i standarden IEC 60601-2-2.
 - Placering af den dispersive elektrode på lår eller hofte kan indstabe en lejere impedans.
 - For at forebygge risikoen for brand skal det sikres, at der ikke er nogen brændbare materialer i rummet under anvendelsen af RF-energi.
 - 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 overvågningssystem 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.
 - Manipulation med nålen skal foregå forsigtigt for at undgå skader på hjertet eller hjertesamfundet. Nålen skal indføres ved brug af billedvejledning. Hvis du mærker modstand, må du IKKE bruge overdreven kraft til at føre nålen frem eller til at trække den ud.
 - Gør ikke forsøg på at udføre punkter, inden den aktive spids er placeret korrekt ind mod atriesseptum.
 - Det anbefales ikke at overstige fem (5) radiofrekvensanvendelser pr. NRG transseptal nål.
 - Undlad at bøje NRG transseptal nål. Hvis nålens skaft bøjes eller knækkes for meget, kan det beskadige nålen og forvoldte skade på patienten. Nålen skal håndteres med omhu.
 - Generatoren kan tilføre betydelig elektrisk effekt. Forkert håndtering af nålen og den dispersive elektrode kan forvoldte skade på patienten eller brugeren, særligt under anvendelsen af udstyret.
 - Under tilførsel af energi må patienten ikke komme i berøring med metaloverflader med jordforbindelse.
 - En tilslutning af energi til udstyret eller hvis udstyr ikke fungerer efter hensigten ved normale indstillinger kan være tegn på forkert anvendelse af den dispersive elektrode, fejl på en elektrisk ledning eller dårlig vævskontakt ved den aktive spids. Kontrollér for åbenlyse fejl på udstyret eller forkert anvendelse. Forsøg at placere nålens spids længere ind mod atriesseptum. Og kun effekten, hvis den lave udgangseffekt varer ved.
 - Baylis Medical Company forlader sig på, at lægen bestemmer, vurderer og informerer hver enkelt patient om alle forudsigelige risici, som radiofrekvenspunktgeneratoren fra Baylis Medical indeholder.
 - Sørg for at den distale spids stikker ud af dilatatoren/hylstret, når du ser på det via elektroanatomisk kortlægningssystem. Man kan miste billedet af NRG transseptal nålens distale spids, inde i dilatatoren/hylstret.

VI. UØNSKEDE HÆNDELSER
Uønskede hændelser, som kan forekomme under brugen af radiofrekvenspunktgeneratoren fra Baylis Medical omfatter:

Tamponade	Sepsis/infektion	Tromboemboliske hændelser
Karperforering	Atrieflimmer	Hjerteinfarkt
Karssamtætning	Vedvarende arytmier	Abnormiteter
Bleeding	Vaskulær trombose	Myokardieperfektion
Hæmatom	Allergiske reaktioner	Ventrikulær takykardi
Smerter og emhede	Kontraststoffer	
Termisk beskadigelse af væv	Arteriovenøse fistler	Perikardial effusion

VII. NØDVENDIGT UDSYR
Intrakardiale punktprocedurer skal udføres på en specialklint, der er udstyret med relevant billedbehandlingsudstyr og et kompatibelt undersøgelsesbord, uden trykovervågning af fysiologiske funktioner, nedudstyr og instrumenter til anlæggelse af vaskulær adgang. Perifert tilhører, der er nødvendigt til udførelse af hjertepunktur, omfatter:

- BMC-radiofrekvenspunktgeneratoren
- Baylis-forbindelseskabel (RFP-102 eller RFP-103 (model afhænger af den NRG transseptal nål) til brug med generatoren RFP-100 eller RFX-BAY-TS eller RFX-SUN til brug med generatoren RFP-100A).
- Det transseptale hylster/dilatatorsæt, så som det transseptale styrehylster TorFlex™ fra Baylis Medical Company.

XIII. BORTSKAFFELSE AF AFFALD
Det anvendte udstyr skal behandles som biologisk farligt affald og bortskaffes i overensstemmelse med hospitalets standardprocedurer.

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

BEMÆRK:
1. For at kunne returnere produkter skal du have et returkodensnummer, inden du sender produkterne tilbage til Baylis Medical Company.
2. 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/eller steriliseret i henhold til anvisningerne i brugervejledningen, inden de returneres med henblik på service, der er dækket af garantien.

XV. MÆRKNING OG SYMBOLER			
Producent	Rx ONLY	Vigtigt: i henhold til amerikansk føderal lovgivning må dette udstyr kun sælges eller ordineres af en læge.	
	Autoriseret repræsentant i EU		Engangsbrug – Må ikke genanvendes
	Steriliseret med ethylenoxid		Partinummer
	Udløbsdato		Kun til EU-medlemstater: Brug af dette symbol angiver, at produktet skal håndteres på en måde, der er i overensstemmelse med de gældende lokale og nationale bestemmelser. Kontakt venligst din distributør, hvis du har spørgsmål om genbrug af dette udstyr.
	Vigtigt		Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	Følg brugervejledningen		Skal beskyttes mod sollys
	Modelnummer		Ikke-pyrogen
	Må ikke resteriliseres		

XVI. BEGRÆNSET GARANTI – ENGANGSUDSYR OG TILBEHØR
Baylis Medical Company Inc. (BMC) giver garanti for, at virksomhedens engangsprodukter og tilbehør er fri for materiale- og produktionsfejl. BMC giver garanti for, at sterile produkter forbliver sterile, under på 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 fratrækning af omkostninger, der opstår for BMC for transport og arbejdskraft 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 til deres normale brug. BMC's begrænsede garanti gælder ikke for BMC-produkter, som er blevet resteriliseret, repareret, ændret eller modificeret på nogen måde, og den gælder ikke for BMC-produkter, som er blevet opbevaret, rengjort, installeret, anvendt eller vedligeholdt forkert og i modstrid med BMC's vejledninger.

ANSVARSKRIVELSE OG BEGRÆNSNING AF ERSTATNINGSSANSVARET
OVENSTÅENDE BEGRÆNSED GARANTI ER DEN ENESTE GARANTI, SOM SÆLGEREN GIVER. SÆLGER FRASKRIVER SIG ALLE ANDRE GARANTIER, BÅDE UDTRYKKELIGE OG UNDERFORSTÅEDE, HERUNDER ENHVER GARANTI FOR SALGBARENHED ELLER EGENHED TIL DET BESTEMT FORMÅL.
DET RETSMIDDEL, DER ER ANFØRT HERI, ER DET ENESTE RETSMIDDEL I FORBINDELSE MED ENHVER FORDRING I HENHOLD TIL GARANTIER OG YDERLIGERE ERSTATNINGSSKRAV, INKLUSIVE FORDRINGER PÅ GRUND AF FØLGESKADER ELLER TABT ARBEJDSIDET ELLER TABT IND TJENING, BEDRIFTSSKADER, MATERIALETAB, TAB AF FORVENTET OPSPARING, DATATAB, ERSTATNING I HENHOLD TIL KONTRAKTLOV, GOODWILL ELLER TILSVARENDE (DET VÆRE SIG DIREKTE ELLER INDIRKTE SKADER) OG ENHVER ANDEN FORM FOR FØLGESKADER ELLER INDIRKTE SKADER KAN IKKE GØRES GÆLDENDE. SÆLGEREN AKSEPTERER IKKE ERSTATNINGSSANSVAR MED HENSYN TIL ALLE ANDRE FORDRINGER OG ERSTATNINGSSANSVAR, INKLUSIVE SKADESERSTATNING, BADE MED OG UDEN FORSKIRKING, VIL IKKE OVERSTIGE PRISEN FOR PRODUKTET/PRODUKTET, DER LIGGER TIL GRUND FOR FORDRINGER ELLER ERSTATNINGSSANSVARET. SÆLGER FRASKRIVER SIG ETHVERT ANSVAR I FORBINDELSE MED GRATIS OPLYSNINGER ELLER ASSISTANCE, SOM SÆLGER LEVERER, MEN IKKE ER FORPLIGTET TIL I HENHOLD HERTIL. ETHVERT SØGSMAAL MOD SÆLGER SKAL BRINGES FOR RETTEN INDEN FOR ETIVERT (18) MÅNEDER EFTER ARSAGEN TIL SØGSMALET OPSTÅR. DISSE ANSVARSKRIVELSER OG BEGRÆNSNINGER AF GARANTIER GÆLDER UAFHÆNGIGT AF ANDRE MODSTRIDENDE BESTEMMELSER OG UAFHÆNGIGT AF SØGSMALES BAGGRUND, DET VÆRE SIG UNDER KONTRAKTLOV, UDEN FOR KONTRAKTFORHOLD (HERUNDER UBTOMHED OG OBJEKTIVT ANSVAR) ELLER ANDET, OG DE GÆLDER LIGELEDES FOR SÆLGERES FORHANDLERE, AUTORIZERED DISTRIBUTØRER OG ANDRE AUTORIZERED SÆLGERE. DISSE SÆLGERE ER AUTORIZERED TIL AT GIVE BESTEMMELSER HERI, SOM INDEBÆRER EN BEGRÆNSNING AF ANSVARET, FRASKRIVELSE AF GARANTIER ELLER BETINGELSER ELLER ERSTATNINGSSANSVAR, KAN ADRESSES FRA OG ER UAFHÆNGIGE AF ALLE ANDRE BESTEMMELSER, OG SKAL HÅNDEHØVES I OVERENSTEMMELSE MED.
I FORBINDELSE MED ETHVERT SØGSMAAL, MED HENBLIK PÅ SKADESERSTATNING PÅ BAGGRUND AF PÅSTÅET BRUD PÅ GARANTIER, KONTRAKTER, UAGTSOMHED, PRODUKTANSVAR ELLER ETHVERT ANDET RETSLIGT ELLER RIMELIGT UD GANGSPUNKT ACCEPTERER KØBER UDTRYKKELIGT, AT BMC IKKE ER ERSTATNINGSSANSVARLIG FOR SKADER ELLER

TABIT IND TJENING, UNSET OM DER ER TALE OM KØBER ELLER KØBERS KUNDER. BMC'S ERSTATTNINGSSANSVAR ER BEGRÆNSET TIL DEN KØBERNS, SOM KØBER HVER BETALT FOR DE PÅGELDENDE PRODUKT, SOM BMC HAR SOLGT TIL KUNDEN, OG SOM DANNER GRUNDLAG FOR ERSTATTNINGSRÅVET.

Ingen af Baylis Medicals agenter, medarbejdere eller repræsentanter er berettigede til at binde virksomheden til nogen anden garanti, erklæring eller påstand vedrørende produktet. Denne garanti gælder kun for den oprindelige køber af produkter fra Baylis Medical, som er købt direkte fra en autoriseret Baylis Medical-agent. Den oprindelige køber kan ikke overføre garantien. Brug af ethvert BMC-produkt anses for at være iag accept af nærværende vilkår og betingelser. Følgende garantiperioder gælder for produkter fra Baylis Medical:

Engelskeprodukter	Produkters holdbarhedsperiode
Tilbehør	90 dage fra forsendelsesdatoen

Suomi
Lue kaikki ohjeet huolellisesti ennen käyttöä. Noudata kaikkia näissä ohjeissa annettuja vasta-aiheita, varoituksia ja varotoimia. Niiden noudattamatta jättäminen voi johtaa potilaan komplikaatioihin.

HUOMIO: YHDYSVALTAIN LIITTOVALTION LAKI RAJOITTAA TÄMÄN LAITTEEN MYNNIN VAIN LÄÄKÄRILLE TAI LÄÄKÄRIIN MÄÄRÄYKSESTÄ.

I. LAITTEEN KUVAUUS

NRG-transseptaalineula tuottaa radiotajuuksivirtaa (RF) monopolaarisessa tilassa sen distaalelektroodin ja kaupallisesti saatavilla olevan ulkoisen kertakäytöksen neutraalin (dispersivinen) tarraelektroodin (DIP) välillä, joka on IEC 60601-2-2 -standardin mukainen. NRG-transseptaalineula ladataan transseptaalisen tuppi-laajennusosan kautta, ja se kytketään prosimilaipästään radiotajuuksipunktiogeneraattoriin BMC-liitinhodolla. Vaihtoehtoisesti se voidaan kytkeä ulkoiseen paineenvalvontajärjestelmään Luer-liitännällä. Tarkat tiedot BMC-radiotajuuksipunktiogeneraattoriin on annettu erillisessä käyttöoppaassa, joka toimitetaan generaattorin mukana (BMC-radiotajuuksipunktiogeneraattorin käyttöohjeet). NRG-transseptaalineulan kanssa yhteensopivia generaattoreita ovat muun muassa RFP-100A (CE-merkintä) ja RFP-100 (i-CE-merkintä).

NRG-transseptaalineulan mitat on ilmoitettu sen merkinnöissä. Neulan distaaleipäässä on reikä, joka helpottaa varjoaineliuoksen injektointia ja sydämen paineiden seuranta. Lisäksi aktiivikärki on erityisesti muotoiltu olemaan atraumaattinen sydäniukkoselle, ellei RF-energiaa käytetä.

II. KÄYTTÖAIHEET

NRG-transseptaalineula on tarkoitettu käytettäväksi ainoa muodostamiseen sydämen eteisväliseinänsä. Toissijaisia käyttöaiheita ovat sydämen sisäisten paineiden seuranta, verinäytteenotto ja liuosten infusointi.

III. VASTA-AIHEET

NRG-transseptaalineulan käyttöä ei suositella, kun pehmykkudoksen leikkaamista tai koaguloitua ei vaadita.

IV. VAROITUKSET

- Vain lääkärit, joilla on angiografisen ja perkutaanisten toimenpiteiden perusteellinen tuntemus, saavat käyttää tätä laitetta.
- Älä muunna tätä laitetta millään tavalla.
- NRG-transseptaalineula toimitetaan etylenioksidilla STERILOITUNA. Älä käytä tuotetta, jos pakkaus on vaurioitunut.
- Laboratorionhenkilökunta ja potilaat voivat altistaa huomattavalle röntgensäteilymäärälle radiotajuuksipunktiomenpiteiden aikana fluoroskooppisen kuvantamisen jatkuvan käytön kautta. Tämä altistus voi aiheuttaa säteilyvammoja sekä somaattisten ja geneettisten vaikutusten lisääntymisen riskin. Siksi on noudatettava riittävä toimia tämän altistuksen minimoimiseksi.
- NRG-transseptaalineula on tarkoitettu vain potilasokohitukseen kertakäyttöön. Älä yritä steriloida neulaa tai käyttää sitä uudelleen. Uudelleenkäyttö voi johtaa potilassavammoin j/ai/tai tartuntatautiin leviämiseen potilaalle ta/sose. Tämän noudattamatta jättäminen voi johtaa potilaan komplikaatioihin.
- NRG-transseptaalineula tulee käyttää BMC-liitinhodon kanssa. Jos sitä yritetään käyttää muiden liitinhodojen kanssa, seurauksena voi olla potilaaseen j/ai/tai käyttäjään kohottava sähköisku.
- RFP-100: Älä yritä punktioida yli 10 watin alkuhehoasutuksella. Toimenpiteen alkuasetuksena pitää olla 10 wattia. Seuraavilla punktiokeroilla tehoasetusta voi lisätä tarvittaessa.
- NRG-transseptaalineulan kanssa käytettävän paineenvalvontajärjestelmän on otavain IEC 60601 -standardin sähköluvuvaruutta koskevien vaatimusten mukainen. Jos käytetään yhteensopimattomia paineenantureita, seurauksena voi olla potilaan tai käyttäjän loukkaantuminen.

V. VAROTOIMET

- Älä yritä käyttää NRG-transseptaalineulaa tai apulaitteita ennen kuin olet lukenut mukana toimitetut käyttöohjeet perusteellisesti.
- Radiotajuuksipunktiomenpiteitä saavat suorittaa vain lääkärit, joilla on perusteellinen koulutus radiotajuuksivirralle suoritettavien punktiotekniikoihin täysin varustetussa kateterilaboratoriossa.
- Steril pakkaus on tarkastettava silmämääräisesti ennen käyttöä mahdollisten puutteiden havaitsemiseksi. Varmista, ettei pakkaus ole vahingoittunut. Älä käytä laitetta, jos pakkaus on vahingoittunut.
- Tarkista neula silmämääräisesti ennen käyttöä. Neulaa ei saa käyttää, jos siinä on vaurioita tai sen varressa kalvan liittäntöhdössä on näkyvää suojaamaton metalla.
- Älä käytä NRG-transseptaalineulaa etikettiin merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- NRG-transseptaalineula on tarkoitettu käytettäväksi vain kohdassa VII "Vaadittavat laitteet" lueteltujen laitteiden kanssa.
- Lue kertakäytöksen neutraalin (dispersivinen) tarraelektroodin (DIP) valmistajan käyttöohjeet ja noudata niitä. Käytä aina DIP-elektrodeja, jotka täyttävät tai ylittävät IEC 60601-2-2 -standardin vaatimukset.
- Jos dispersiivinen elektrodin sijoitetaan reiteen tai lonkkaan, impedanssi voi olla tavallista suurempi.
- Jarmista, ettei huoneessa ole tulenarkia materiaalia, joka alkaa syttyämyräsävan käytön aikana.
- Noudata varotoimia niiden vaikutusten rajoittamiseksi, jota generaattori aiheuttamilla sähkömagneettisilla häiriöillä (EMI) voi olla muiden laitteiden toimintaan. Tarkista generaattorin lisäksi myös muiden potilaalle käytettävien, toissijassa yhdistettävien fysiologisten valvontalaitteiden ja sähkölaitteiden yhteensopivuus ja turvallisuus.
- Pinta-elektrokardiogrammin (EKG) jatkuvan valvonnan mahdollistamiseksi radiotajuuksivirran käytön aikana on käytettävä riittävää suodatusta.
- Neulaa on käytettävä varovasti ja tarkasti, jotta vaurioita ei aiheuteta. Neulan edemmäs vientiä tai pois vetämiseen.
- Jos havaitset vastusta, Älä käytä liiallista voimaa neulan edemmäs viennin tai pois vetämiseen.
- Älä yritä punktioida ennen kuin on saavutettu aktiivikärjen tukeva asento eteisväliseinänsä vasten.

- On suositeltavaa olla ylittämättä viiden (5) radiotajuuksivirran syyttökeron rajaa yhtä NRG-transseptaalineula kohden.
- Älä tulvita NRG-transseptaalineulaa. Neulan varren liiallinen taituttaminen tai kiertäminen voi vahingoittaa neulaa ja johtaa potilassavammoin. Neulaa on käsiteltävä varovasti.
- Generaattori pystyy tuottamaan merkittävän sähkövirran. Neulan ja DIP-elektrodin epäasianmukainen käsittely voi johtaa potilaan tai käyttäjän vammautumiseen erityisesti lähtien kätöiden aikana.
- Virransyötön aikana potilla ei saa joutua kosketuksiin maadoitettujen metallipintojen kanssa.
- Hallittava aihainen sähköteho tai laajan epäasianmukaisen toiminnan normaaleissa asekäytävillä voi olla merkki DIP-elektrodin virheilteisestä käytöstä, sähköjohdon viasta tai aktiivikärjen puutteellisesta kudoskontaktista. Tarkista, onko havaittavissa selvä laitevirhe tai käyttövirhe. Yritä asettaa neulan kärki paremmin eteisväliseinänsä vasten. Lisää tehoa vain, jos alhainen tehonsyöttö jatkuu.
- Baylis Medical Company luottaa siihen, että lääkäri määrittää ja arvioi kaikki Baylis Medicalin radiotajuuksipunktiogeneraattorin odotettavissa olevat riskit ja kerton ne kullekin yksittäiselle potilaalle.
- Varmista, että distaalin kärki tönhytty osan laajennin-tuppiokkoponasta, kun kuvantamiseen käytetään elektroanatomiassa kartoitusjärjestelmiä. NRG-transseptaalineulan distaalin kärki voi kadota kuvasta, kun sitä vedetään taksepään laajennin-tuppiokkoponassa.

VI. HAITTATAPAHTUMAT

Baylis Medical -radiotajuuksipunktiogeneraattorin käytön aikana voi ilmetä muun muassa seuraavia haittatapahtumia:

Temporaatio	Sepsis/infektio	Tromboemboliset tapahtumat
Verisuonen perforaatio	Eteisvärinä	Sydäninfarkti
Verisuonispaissi	Jakuvut tyrimähiärit	Eteislepatus
Hemorragia	Verisuonitukos	Sydänhahsen perforaatio
Hematooma	Allerginen reaktio varjoaineele	Kammoliitakykardia
Kipu ja aristavuus	Valtimo-laskimofistuli	Kudospussin effusio

VII. VAADITTAVAT LAITTEET

Intrakardiaalset punktiotoinmenpiteet on suoritettava erikoistuneissa kliinisissä osuuteissa, joiden laitteistoon kuuluvat asianmukaiset kuvanvalvulaitteet ja yhteensopiva tutkimuspyy, fysiologinen tallennin, hätälaitteet sekä välineistö suonihtyeden muodostamiseen. Sydänpunktion tarvittavia täydentäviä laitteita:

- BMC-radiotajuuksipunktiogeneraattori
- Baylis-liitinhodot (jotka RFP-102 tai RFP-103 riippuen NRG-transseptaalineulasta käytettäväksi RFP-100-generaattorin kanssa tai RFX-BAY-TS tai RFX-SU-N-käytettäväksi RFP-100A-generaattorin kanssa).
- Transseptaalinen tuppi-laajennusosa, kuten Baylis Medical Company transseptaalinen *Toxifex™* ohjainputti.
- Kertakäytöksen neutraalin (dispersivinen) tarraelektroodin (DIP) on täytettävä tai ylittävä IEC 60601-2-2 -standardin sähkökirurgisia elektrodeja koskevat vaatimukset.
- DuoMode Cable™ käytettäväksi elektroanatomiasten kartoitusjärjestelmien kanssa.

VIII. KÄYTTÖÄ EDELTÄVÄ TARKASTUS

Kuten kaikki muukin toimenpiteessä käytettävät laitteet, ennen käyttöä on tarkistettava huolellisesti, onko Baylis Medical -radiotajuuksipunktiogeneraattorin yksittäisissä komponenteissa, kuten BMC-radiotajuuksipunktiogeneraattorissa, NRG-transseptaalineulassa ja BMC-liitinhodossa, vaurioita tai puutteita. Älä käytä viallisia laitteita.

IX. KÄYTTÖOHJEET

- Kaikki vaadittavia laitteita koskevat ohjeet tulee lukea huolellisesti, ymmärtää ja niitä tulee noudattaa. Niiden noudattamatta jättäminen voi johtaa komplikaatioihin.
- NRG-transseptaalineula toimitetaan steriilillä. Noudata aseptista tekniikkaa, kun avaat pakkauksen ja käsittelet tuotetta steriilillä alueella.
- Huhteite NRG-transseptaalineula perusteellisesti heppanidisoitulla suolaliuoksella ennen käyttöä.
- Transseptaalinen tuppi ja laajennin viedään tavallisesti sisään oikean reisivälikin kautta. Tämän jälkeen niitä viedään eteenpäin ohjainlangan päällä, joka sijaitsee välittömästi kuvantamislaukun kuvantamislaukussa. Tähän tarkoitukseen suositellaan Baylis Medicalin transseptaalista Toxifex-ohjainputta.
- Vie NRG-transseptaalineula tuppi-laajennusosan läpi, kunnes neulan kärki on alvan laajennin sisällä. Varmista, että neula pääsee kääntymään j/ai/tai pyörimään vapasti ilman vastusta, kun sitä viedään eteenpäin tähän asentoon.
- Jos käytetään paineenvalvontajärjestelmää, kytke NRG-transseptaalineula siihen liittämällä sen kahvassa oleva Luer-liitin Luer-lukkoon. Varmista liittäminen tiukkuus kääntämällä liittin.
- Kytke NRG-transseptaalineula BMC-liitinhodon. Varmista, että liitinhodot on liitetty BMC-liitinhodon laajennusosaan asianmukaisesti porttiin. Varmista, että noudatat generaattorin ja johdon mukana toimitettuja käyttöohjeita tarkoin.
- Sijota transseptaalisen kokoonpanon (NRG-transseptaalineula, tuppi, laajennin) kärki oikeaan eteiseen sydämen sokeaa kuoppaa vasten asianmukaisen kuvantamislaukun, esimenerkiväiskoppan, kaikkukardiografian j/ai/tai elektroanatomiasten kartoitusohjauksen, avulla tavaramaistia tekniikkaa käyttäen.
- Jos käytetään elektroanatomiassa kartoitusohjausta, kärjen sijoittaminen sydämen sokeassa kuoppaa on suositeltavaa vahvistaa kaikkukardiografialla tai muulla kuvantamistavalla ennen radiotajuuksipunktiota. Tarkista myös mahdollinen läppäripöydän koaptaation tapahtumien kammiassa annulustason sijaan (tentering-ilmiö).
- Anna radiotajuuksivirtaa BMC-radiotajuuksipunktiogeneraattorin kautta ja vie NRG-transseptaalineula väliseinänsä läpi vasemman eteiseen. Lue generaattorin käyttöohjeet ennen generaattorin käyttöä.
- HUOMAUTUS:** On suositeltavaa käyttää pienin mahdollinen määrä energiaa luovan funktion saavuttamiseen.
- RFP-100: onnistuneeseen punktion riittäväksi virta-asetukseksi on kokeellisesti määritetty 10 wattia.
- RFP-100A: onnistuneeseen punktion on osoitettu riittävän, kun RF-alkuasetuksena on "PULSE" (PULSSI) -tilan yhdestä (1) sekunnista "CONSTANT" (VAKIO) -tilan (2) sekuntin).
- Ensimmäisen punktion jälkeen katkaista paineenantaja generaattorin RF ON/OFF -painiketta, jos ajatusten aika ei ole kulunut loppuun.
- Päisy vasempaan eteiseen voidaan vahvistaa käyttäen asianmukaisia kuvantamislaukusta. Lisävahvistusta voidaan saada joka seuraamalla vasemman eteisen painekärjää j/ai/tai neulalla pienä määrää varjoainetta neulan kautta tai asprimoilla varta.
- Jos väliseinänsä punkti ei onnistu viiden (5) radiotajuuksivirran syyttökeron jälkeen, toimenpiteen suorittamiseen on suositeltavaa käyttää vaihtoehtoisia menetelmiä.
- Kun onnistunut punkti vasempaan eteiseen on vahvistettu, NRG-transseptaalineula voi varovasti viedä eteenpäin ilman radiotajuuksivirtaa.
- Transseptaalista laajenninta voi viedä eteenpäin neulan päällä punktion laajentamiseksi.

- Poista NRG-transseptaalineula hitaasti. Liittännät (s. 18)

X. PUHDISTUS JA STERILOINTIOHJEET

NRG-transseptaalineula on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Älä puhdista NRG-transseptaalineulaa tai steriiliä sitä uudelleen.

XI. SÄILYTYS- JA KÄSITTELYOHJEET

Pöidä poissa auringonvalosta.

XII. VIANNÄÄRITYS

Seuraava taulukko on tarkoitettu käyttäjän avuksi mahdollisten ongelmien diagnosoimissa.

ONGELMA	HUOMAUTUKSET	VIANNÄÄRITYS
Generaattorin virheilmoitukset	Kudoksen onnistunut punktiointi RF-energian avulla edellyttää, että koko järjestelmä on liitetty ja kaikki laitteet ovat hyvässä toimintakunnossa.	Varmista, että kaikki liittännät on tehty: - neulasta liitinhodon - liitinhodosta generaattorin - generaattorista pistorasian - generaattorista maadoitusytymynn Tarkista silmämääräisesti, ettei neulassa tai johdossa ole vaurioita. Hävitä vahingoittuneet laitteet välittömästi. Jos ongelmia jatkuu, lopeta käyttö.
Epätarkat painealueet	Paineen tarkka seuranta edellyttää, että koko järjestelmä on oikein liitetty ja kaikki laitteet ovat hyvässä toimintakunnossa.	Varmista, että seuraavat liittännät on tehty: - neulasta liitinhodon - liitinhodosta generaattorin - paineenvalvontajärjestelmään • Varmista, että anturi on nollalla. • Varmista, että anturi on samalla tasolla fibrostaattisen akselin kanssa. • Suorita "johdusohjeet" dynaamisen vasteen määrittämiseksi. • Tarkista neula silmämääräisesti vaurioiden varalta. Jos siinä on murtoja tai talpumuia, hävitä se välittömästi.
Neula murtuu tai talpuu.	Neulan murtumat ja talpumat voivat aiheuttaa potilaalle vammian.	Hävitä välittömästi.

XIII. JÄTTEIDEN HÄVITTÄMINEN

Käsittele käytettyjä laitteita biologiasti vaarallisenä jätteenä ja hävitä ne sairaalan tavaramaisten menettelyjen mukaisesti.

XIV. ASIAKASPALVELU JA TUOTTEEN PALAUTUSTA KOSKEVAT TIEDOT

Jos sinulla on ongelmia tai kysyttävää Baylis Medicalin laitteista, ota yhteyttä tiedoston tukeen.
Baylis Medical Company Inc.
5959 Trans-Canada Highway
Montreal, Quebec, Canada, H4T 1A1
Phone: (514) 488-9801 or (800) 850-9801
Fax: (514) 488-7209
www.baylismedical.com

HUOMAUTUKSET:

- Ennen tuotteiden lähettämistä takaisin Baylis Medical Companylle sinun on hankittava palautusnumero.
- Baylis Medical ei ole vastaan mitään käytettyä laitetta ilman steriilisoitustusta. Varmista, että mikä tahansa Baylis Medicalin palautettava tuote on puhdistettu, dekontaminoitu j/ai/tai steriloitu tuotteen käyttöohjeiden mukaisesti ennen sen palauttamista takahuutoon.

XV. MERKINNÄT JA SYMBOLIT

	Valmistaja		Huomio: Yhdysvaltain Liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin vain lääkäreille tai lääkäriin määräyksestä.
	Valtuutettu edustaja EU:ssa		Kertakäyttöön – ei saa käyttää uudelleen
	Steriloitu etylenioksidilla		Eränumero
	Viimeinen käytötpäivä		Vain EU:n jäsenmaat: Tällä symbolilla ilmoitetaan, että tuote on hävitettävä paikallisten ja kansallisten määräysten mukaisella tavalla. Jos sinulla on kysyttävää tämän laitteen kiertämisestä, ota yhteyttä jälleenmyyjääsi.
	Huomio		Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut
	Noudata käyttöohjeita		Pöidä poissa auringonvalosta
	Mailinnumero		Ei-pyrogeeninen

Norsk

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

FORSIKTIG: I HENHOLD TIL FØDERAL LOVGIVNING I USA KAN DETTE PRODUKTET KUN SELGES AV ELLER FORESKRIVES AV EN LEGE.

I. ENHETSBEKRIVELSE

NRG-transseptal nål leverer radiofrekvensvirk (RF) i en monopolar modus mellom den distale elektroden og en kommersielt tilgjengelig ekstern referanseelektrode, som er i samsvare med IEC 60601-2-2. NRG-transseptal nål selles gjennom et Transseptal Sheath / Dilator-sett, og er i sin normale enden koblet til BMC Radiofrequency Puncture Generator via BMC Connector Cable og eventuelt til et ekstern trykkovervåkingsystem via en luer-forbindelse. Detaljer informasjon om BMC RF-punkteringsgeneratoren finnes i en egen håndbok som følger med generatoren (med tittelen «Bruksanvisning for RF-punkteringsgeneratoren»). Generatoren som er kompatibel med NRG-transseptal nål inkluderer RFP-100A (CE-merk) og RFP-100 (ikke CE-merk).

Dimensjonene for NRG-transseptal nål finner du på enhetsetiketten. Den distale enden av nålen inneholder et hull for å fjerne blod og overvåking av hjertefrekvens. Den aktive tuppen er også formet spesifikt til å være atraumatisk for hjertevævet med mindre RF-energi påføres.

II. INDIKASJONER FOR BRUK

NRG-transseptal nål brukes til å skape en atriel septumdefekt i hjertet. Sekundære indikasjoner inkluderer overvåking av intrakardialt trykk, prøvetaking av blod og infusjonsløsninger.

III. KONTRAINDIKASJONER

NRG-transseptal nål anbefales ikke til bruk under forhold som ikke krever skjæring eller koagulering av blod.

IV. ADVARSLER

- Bare leger med grundig forståelse av angiografi og perkutane intervensjonsprosedyrer skal bruke denne enheten.

- Ikke endre denne enheten på noen måte.
- NRG transseptal nål leveres STERIL ved bruk av en etylenoksidprosess. Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet.
- 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.
- NRG transseptal nål er kun beregnet til bruk på én pasient. Ikke prøv å sterilisere og bruke nålen på nytt. Gjenbruk kan forårsake pasientskade og/eller overføring av smitte mellom pasienter. Bruk en passende steriliseringsprosedyr for å gjøre dette kan føre til komplikasjoner for pasienten.
- NRG transseptal nål må bare brukes med BMC-tilkoblingskabelen. Forsøk på å bruke den med andre tilkoblingskabler kan føre til elektroksjott hos pasienten og/eller operatøren.
- For RFP-100: Ikke prøv å punktere med en innledende effektivtstilling på mer enn 10 watt. Det første forsøket skal gjøres med en innstilling på 10 watt. I påfølgende punkteringer kan strøminnstillingen økes, om nødvendig.
- Trykkkonformersystemet som brukes med NRG transseptal nål, må oppfylle kravene til elektrisk sikkerhet i IEC 60601. Unnlattelse av å bruke kompatible trykkkonformere kan føre til pasient- eller operatørskader.

V. FORHOLDSREGLER

- Ikke prøv å bruke NRG transseptal nål eller tilleggsutstyret før du har lest den medfølgende bruksanvisningen grundig.
- Radiofrekvenspunkteringen skal bare utføres av leger som er grundig opplært i teknikker for radiofrekvensdrevet punktering i et fullt utstyrt kateeteriseringslaboratorium.
- Den sterile emballasjen skal inspiseres for mulige kompromitteringer for bruk. Forsiøke deg om at emballasjen ikke er skadet. Ikke bruk utstyret hvis emballasjen er kompromittert.
- Inspiser nølen visuelt for bruk. Ikke bruk nålen hvis det er skade eller synlig elektrolitt metall på skafet der den er festet til håndtaket.
- Ikke bruk NRG transseptal nål etter «Use By-datoen (Brukes innen)» som er angitt på etiketten.
- NRG transseptal nål er kun ment for bruk med enhetene som er oppført i avsnitt VIII, «Nødvendig utstyr».
- Les og følg produsentens instruksjoner for bruk av referanseelektroden. Bruk alltid referanseelektroder som oppfyller eller overgår kravene i IEC 60601-2.2.
- Plassering av den disperse elektroden på låret eller hoften kan være forbundet med høyere impedans.
- For å forhindre tennfære må du forsikre deg om at det ikke er brennbart materiale i rommet under påføring av RF-strøm.
- 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 kan brukes på pasienten i tillegg til generatoren.
- Tilstrekkelig filtrering må brukes for å muliggjøre kontinuerlig overvåking av overflateelektrokardiogrammet (EKG) under bruk av radiofrekvent kraft.
- Forsiktig nålmanipulering må utføres for å unngå hjerteskatte eller tamponade. Fremføring av nålen skal gjøres under bildeveiledning. Hvis det oppstår motstand, ikke bruk overdriven kraft til å trekke nålen frem eller ut.
- Ikke prøv å punktere før en fast posisjon av den aktive tuppen er oppnådd mot atrialeseptumet.
- Det anbefales ikke å oversteige fem (5) påføringer av RF-kraft per NRG transseptal nål.
- Ikke bøy NRG transseptal nål. Overdreven bøyning eller knekking av nålskaftet kan skade integriteten til nålen og kan forårsake pasientskade. Vær forsiktig når du håndterer nålen.
- Generatoren er i stand til å levere betydelig elektrisk kraft. Pasient- eller operatørskade kan skyldes feil håndtering av nålen og referanseelektroden, særlig når du bruker enheten.
- Under strømliførselen skal pasienten ikke få komme i kontakt med jordede metalloverflater.
- Tilsynelatende lav effekt eller at utstyret ikke fungerer som det skal ved normale innstillinger, kan indikere feil påføring av referanseelektroden, svikt i en elektrisk ledning eller dårlig vekskontakt ved den aktive tuppen. Sjekk for åpenbare utstyrsdefekter eller feil påføring. Forsøk på å plassere tuppen av nålen bedre mot atrialeseptumet. Øk bare kraften hvis det er liten utgangseffekt.
- Baylis Medical Company er avhengig av at legen bestemmer, vurderer og kommuniserer til hver enkelt pasient alle forutsigbare risikoer ved Baylis Medical RF-punkteringsssystemet.
- Forsiøke deg om at den distale tuppen stikker ut gjennom dilatatortrylsen ved visualisering på elektroanatommiske kartleggingssystemer. Visualisering av den distale tuppen av NRG transseptal nål kan gå tapt når den trekkes inn i dilatatortrylsen.

VI. UGUNSTIGE HENDELSER

Bivirkninger som kan oppstå når du bruker Baylis Medical RF-punkteringsystemet inkluderer:

Tamponade	Sepsis/Infeksjon	Tromboemboliske episoder
Karperforering	Atrieflimmer	Hjerteinfarkt
Karspasme	Veidrevende arytmier	Forkammerflimmer
Blødning	Vaskulær trombose	Hull (perforasjon) i myokard
Hematom	Allergisk reaksjon mot kontrastmiddel	Ventrikulær takykardi
Smerter og ømhet	Atrievenes fistel	Perikardial effusjon
Termisk skade på vev		

VII. NØDVENDIG UTSTYR

Intrakardiale punkteringsprosedyrer skal utføres i en spesialisert klinisk setting utstyrt med egnet røntgenutstyr og kompatibel undersøkelse, bord, fysiologisk optaker, nødutstyr og instrumenter for å få vaskulær tilgang. Hjelpemateriell som kreves til å utføre hjertepunktering, inkluderer:

- BMC RF-punkteringsgenerator
- Baylis-kontaktkabel (RFP-102 eller RFP-103 (modellavhengig for NRG Transseptal-nål) for bruk med RFP-100-generator, eller RFX-BAY-TS eller RFX-SU-N for bruk med RFP-100A-generator).
- Transseptaltrylledilator-sett, som f.eks. Baylis Medical Company TorFlex™ Transseptal Guiding Sheath.
- Referanseelektrode må oppfylle eller overgå kravene i IEC 60601-2-2 til elektrokirurgiske elektroder.
- DuoMode-kabel™ for bruk med elektroanatommiske kartleggingssystemer

VIII. INSPISER FØR BRUK

Før bruk av Baylis Medical RF-punkteringsystemet skal de enkelte komponentene, inkludert BMC RF-punkteringsystemet, NRG transseptal nål, og BMC-tilkoblingskabelen undersøkes nøye for skader eller mangler, i likhet med all utstyr som brukes i prosedyren. Defekt utstyr må ikke brukes.

Fax: (514) 488-7209
www.baylismedical.com

NOTATER:

1. For å returnere produkter må du ha et autorisasjonnummer for retur før du sender produktene tilbake til Baylis Medical Company.
2. Baylis Medical godtar ikke noe brukt utstyr uten sterilisasjonsbevis. Forsiøke deg om at ethvert produkt som returneres til Baylis Medical er rengjort, dekontaminert og sterilisert i henhold til brukerinstruksjonene for å returnere det for garantert service.

IX. MERKING OG SYMBOLER

	Produsent	Rx ONLY	Forsiktig! I henhold til federal lovgivning i USA kan dette produktet kun selges av eller foreskrives av en lege.
	Autorisert representant i EU		Engangsbruk – Ikke for gjenbruk
	Steriliser med etylenoksid		Lotnummer
	Bruk innen		Kun for EU-medlemsland: Den aktive symbolen indikerer at produktet må kastes på en måte som er i samsvar med lokale og nasjonale forskrifter. Hvis du har spørsmål angående resirkulering av denne enheten, kan du kontakte distributøren
	Forsiktighet		Ikke bruk hvis emballasjen er skadet
	Følg bruksanvisningen		Hold unna sollys
	Modellnummer		Ikke-pyrogent
	Ikke resteriliser		

XVI. BEGRENSET GARANTI – ENGANGSUTSTYR OG TILBEHØR

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

ANSVARSFRAKRIVELSE OG ANSVARSBEGRENSNING

DEN BEGRENSEDE GARANTIENT OVER ER ENESTE GARANTI GITT AV SELGER. SELGEREN AVVISER ALLE ANDRE GARANTIER, UTTRYKTE ELLER UNDERFORSTÅT, INKLUDERT ENHVER GARANTI OM SALGBARHET ELLER EGENHET FOR ET SPESIELT BRUK ELLER FORMAL RETTSMIDDELET SOM ER ANGIT HER. SKAL VÆRE DET ENESTE RETTSMIDDELET FOR ETHVERT GARANTIKRAV, OG YTTERLIGERE SKADER, INKLUDERT FØLGESKADER ELLER SKADER FOR DRIFTSSTANS ELLER TAP AV FORTJENESTE, ANTEKTER, MATERIALE, FORTVET SPARING, GOODWILL ELLER LIGENDE (ENTEN DIREKTE ELLER INDIREKTE) ELLER FOR ALLE ANDRE FORMER FOR TILFELDIGE, ELLER INDIREKTE SKADER AV NOE SOM HELST SLAG, SKAL IKKE VÆRE TILGJENGELIG. SELGERS MAKSIMALE KUMULATIVE ANSVAR RELATIVT TIL ALLE ANDRE KRAV OG FORPLIKTELSER, INKLUDERT FORPLIKTELSER UNDER ENHVER SKADESØKSHOLDDELSE, ENTEN FORSKRET ELLER IKKE, SKAL IKKE OVERSKIDE KOSTNADEN FOR PRODUKTET/PRODUKTENE SOM KRAVET ELLER FORPLIKTELSER ER BASERT PÅ. SELGER FRASKRIVER SEG ALT ANSVAR RELATIVT TIL VERDILAGSGRIF INFORMASJON ELLER ASSISTANSE SOM ER GITT, MEN SOM IKKE KREVES AV SELGER HERUNDER. ALLE SØKSMALE MOT SELGER MÅ BRINGES INN ATTEN (18) MÅNEDER ETTER ÅRSÅKEN TIL SØKSMALET TILFALLER. DISSE ANSVARSFRASKRIVELSER OG BEGRENSENINGER AV ANSVAR GJELDER UAVHENGIG AV EVENTUELLE ANDRE MISTRIDENDE BESTEMMELSER HERUNDER OG UAVHENGIG AV TYPEN SØKSMALE, ENTEN I KONTRAKT, ERSTATNINGSGRUNNLAG (INKLUDERT, MEN IKKE BEGRENSET TIL UAKTSOMHET) ELLER PÅ ANNET MÅTE, OG VIL VIDERE UTVIDE TIL FORDEL FOR SELGERENS LEVERANDØRER, UTEVNEDE DISTRIBUTØRER OG ANDRE AUTORISERTE FORHANDLERE SOM TREDEPARTSNOTTAKERE. HVER BESTEMMELSE HERUNDER SOM GIR BEGRENSENING AV ANSVAR, ANSVARSFRASKRIVELSE ELLER TILBEGJELSE ELLER UTLUKELSE AV SKADER, KAN UTSKILLES FRA UAVHENGIG AV ANDRE BESTEMMELSER OG SKAL HÅNDEVES SOM SÅDAN.

I ETHVERT KRAV ELLER SØKSMALE OM SKADER SOM SKYLDES PÅSTÅTT BRUDD PÅ GARANTIENT, KONTRAKTSBRUDD, UAKTSOMHET, PRODUKTANSVAR ELLER ANNEN JURIDISK TEORI ELLER PRINSIPPER OM RETTFERDIGHET, SAMTYKKER KJØPEREN I AT BMC IKKE SKAL VÆRE ANSVARLIG FOR SKADER ELLER TAP AV FORTJENESTE, ENTEN FRA KJØPER ELLER KJØPERENS KUNDER. ANSVAR SKAL VÆRE ANSVARLIG FOR KJØPEREN TIL KJØPERSKOSTNAD FOR KJØPEREN AV DE SPESIFISERTE VARENE SOLT AV BMC TIL KJØPEREN SOM GIR ANLEDNING TIL ANSVARSKRAVET.

Ingen agent, ansatt eller representant for Baylis Medical har fullmakt til å binde selskapet til noen annen garanti, bekreftelse eller framstilling angående produktet. Denne garantien er kun gyldig for den opprinnelige kjøperen av Baylis Medical-produkter direkte fra en Baylis Medical-autorisert agent. Den opprinnelige kjøperen kan ikke overføre garantien. Bruk av BMC-produkter skal anses som aksept av vilkårene og betingelsene her. Garantiperiodene for Baylis Medical-produkter er som følger:

Engangsprodukter	Holdbarheten til produktet
Tilbehørsprodukter	90 dager fra leveringsdatoen

IX. BRUKSANVISNING

- Alle instruksjoner for nødvendig utstyr skal leses nøye, forstås og følges. Unnlattelse av å gjøre dette kan føre til komplikasjoner.
- NRG transseptal nål leveres steril. Bruk aseptisk teknikk når du åpner pakningen og håndterer produktet i det sterile feltet.
- Skyll NRG transseptal nål grundig med heparinisert saltesløsning før bruk.
- En transseptalskade og dilator settes vanligvis inn gjennom høyre låren og føres deretter over til å bli plassert i den overløpne vena cava (SVC) under veiledning av bildet. Baylis Medical TorFlex Transseptal Guiding Sheath anbefales til dette formålet.
- For NRG transseptal nål gjennom trylledilator-settet til tuppen av nålen er ikke innfor dilatatortrylsen. Forsiøke deg om at nålen er fri til å vri og/eller roter uten motstand, mens den føres til denne posisjonen.
- Hvis du bruker et trykkovertvåkingsystem, kobler du NRG transseptal nål til den ved å koble luer-kontakten på håndtaket til en luer-lås og rotere kontakten for å sikre en sikker tilkobling.
- Koble NRG transseptal nål til BMC-tilkoblingskabelen. Forsiøke deg om at tilkoblingskabelen er koblet til riktig port på BMC RF-punkteringsgeneratoren. Sørg for å følge bruksanvisningen som følger med generatoren og kabelen nøye.
- Plasser tuppen av transseptalontvåkningen (NRG transseptal nål, sheath, dilator) i høyre atrium mot fossa ovalis under passende bildebildehåndlingsveiledning, inkludert, men ikke begrenset til fluoroskopisk, ekkokardiografisk og/eller elektroanatommisk kartlegging med standardteknikk.
- Hvis du bruker elektroanatommisk kartlegging, anbefales det å bekrefte plassering av tuppen på fossa ovalis og septaluttet før RF-punktering med ekkokardiografisk bildebildebehandling eller annen bildebildebehandling.
- Gi radiofrekvenskraft via BMC Radiofrequency Puncture Generator og før NRG transseptal nål gjennom septumet inn i venstre atrium. Se generatorens bruksanvisning for du bruker generatoren.
- **MERK: Det anbefales at brukeren bruker minst mulig energi for å oppnå ønsket punktering.**
- For RFP-100: En effektivtstilling på 10 watt har blitt fastslått å være tilstrekkelig for vellykket punktering basert på eksperimenter.
- For RFP-100A: En innledende RF-innstilling mellom ett (1) sekund på "PULSE"-modus og to (2) sekunder i "KONSTANT"-modus har vist seg å være tilstrekkelig for vellykket punktering.
- Levering av radiofrekvenskraft kan avsluttes ved å trykke på RF PÅ/AV-knappen på generatoren hvis tidsuret ikke er utløpt.
- Infisering i venstre atrium kan bekrefte med passende bildeveiledning. Ytterligere bekreftelse kan oppnås ved enten å observere venstre atrieltrykk, ved å innføre en liten mengde kontrastmedium gjennom nålen, eller ved aspirasjon av blod.
- Hvis septalpunksjon ikke lykkes etter fem (5) påføringer av radiofrekvenskraft, anbefales det at brukeren fortsetter med en alternativ metode for prosedyren. Når vellykket punktering i venstre atrium er bekreftet, kan NRG transseptal nål føres forsiktig frem uten radiofrekvenskraft.
- Den transseptale dilatatoren kan føres over nålen for å forstørre punkteringen.
- Fjern NRG transseptal nål sakte.
- Tilkoblinger (s.18)

X. RENGJØRINGS- OG STERILISERINGSINSTRUKSJONER

NRG transseptal nål er kun til engangsbruk. Ikke rengjør eller steriliser NRG transseptal nål på nytt.

XI. INSTRUKSJONER FOR OPPBEVARING OG HÅNTERING

Holdes borte fra sollys.

XII. FEILSØKING

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

PROBLEM	KOMMENTARER	FEILSØKING
Felldemidn ger for generator	For å kunne punktere vev ved hjelp av RF-energi, må hele systemet være tilkoblet, og alle enhetene må være i god stand.	Kontroller at alle tilkoblinger er gjort: - nål til tilkoblingskabel - tilkoblingskabel til generator - generator til stikkontakt - generator til nøytralelektrode Inspiser nålen eller kabelen visuelt for skader. Kast skadet utstyr omgående. Avbryt bruken hvis problemet vedvarer. For felldemidn ger mens du prøver å radiofrekvent punktering, kan du se brukerhåndboken som følger med generatoren.
Uneyaktig er trykkmålin ger	For å kunne overvåke trykk nøyaktig må hele systemet være riktig tilkoblet, og alle enhetene må være i god stand.	Kontroller at følgende tilkoblinger er gjort: - nål til trykkformen - trykkformen til overvåkingsystem • Forsiøke deg om at trykkformen er nullstilt. • Forsiøke deg om at trykkformen er nivåert med den flebostatiske akselen • Ufør en "hurtigspylingstest" for å fastslå den dynamiske responsen. • Inspiser nålen visuelt for skade. Kast umiddelbart om det er noen brudd eller knekk
Brudd eller knekk i nål.	Brudd og knekk i nålen er en potensiell årsak til pasientskade.	Kast umiddelbart

XIII. AVHENDING AV AVFALL

Behandle den eller de brukte enheten(e) som biologisk farlig avfall og kast den eller dem i samsvar med vanlige sykehusprosedyrer.

XIV. KUNDESERVICE- OG PRODUKTRETNINFORMASJON

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

Baylis Medical Company Inc.
5959 Trans-Canada Highway
Montreal, Quebec, Canada, H4T 1A1
Phone: (514) 488-9801 or (800) 850-9801

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. ENHETSBEGRÄNSNING

Den transseptala NRG-nålen tillför radiofrekvensenergi i ett monopolarlåg mellan dess distala elektrod och en kommersiellt tillgängligt extern DIP-elektrod (Disposable Indifferent (Dispersive) Patch) som överensstämmer med IEC 60601-2-2. Den transseptala NRG-nålen laddas genom ett sett med en transseptal mantel och dilator och ansluts med den proximala änden till BMC-radiofrekvenspunktionsgeneratoren via BMC-anslutningskabeln och eventuellt till ett externt trykkovertvåkingsystem via en verkoppling. Detaljerad information om BMC-radiofrekvenspunktionsgeneratoren finns i en separat handbok som medföljer generatoren (bruksanvisningen till BMC-radiofrekvenspunktionsgeneratoren). Generatorn som är kompatibel med den transseptala NRG-nålen innefattar RFP-100A (CE-märkt) och RFP-100 (inte CE-märkt).

Viktiga mått på den transseptala NRG-nålen finns på enhetsetiketten. Den distala änden av nålen har ett hål för att underlätta injektion av kontrastmedel och övervakning av hjärttryck. Den aktiva spetsen är speciellt utformad för att vara traumatisk gentemot hjärtvävnaden såvida inte radiofrekvensenergi appliceras.

II. INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Den transseptala NRG-nålen används för att skapa en formaskeppmuffdefekt i hjärtat. Sekundära indikationer innefattar övervakning av intrakardialt tryck, prövtagning av blod och infusion av lösningar.

III. KONTRAINDIKATIONER

Det rekommenderas inte att den transseptala NRG-nålen används när det inte krävs skanning eller koagulerig av mjukvävnad.

IV. VARNINGAR

- Endast läkare med goda kunskaper om angiografi och perkutana interventionella procedurer ska använda den här enheten.
- Enheten får inte ändras på något sätt.
- Den transseptala NRG-nålen levereras STERIL, den har steriliserats med etylenoxid. Använd inte produkten om förpackningen är skadad.
- Laboratoriepersonell och patienter kan utsättas för betydande röntgenexponering under radiofrekvenspunktionsprocedurer på grund av den kontinuerliga användningen av generatoren. Sådan exponering kan leda till akut strålskada och ökad risk för somatiske och genetiska effekter. Lmpliga åtgärder måste därför vidtas för att minimera denna exponering.
- Den transseptala NRG-nålen är endast avsedd för enpatiensbruk. Forsiøke inte att sterilisera och återanvända nålen. Återanvändning kan leda till patientskador eller överförande av smittamässna sjukdomar från en patient till en annan. Annars kan patientkomplikationer inträffa.
- Den transseptala NRG-nålen måste användas med BMC-anslutningskabeln. Forsiøke att använda den med andra kablar kan resultera i att patienten eller operatören får elektriska stötar.
- Avseende RFP-100: Forsiøke inte att punktera med en inledande effektivtstilling på mer än 10 watt. Det inledande försøket ska göras i en inställning på 10 watt. Vid efterföljande punktioner kan effektivtstillingen ökas.
- Tryckvårssystemet som används med den transseptala NRG-nålen måste uppfylla de elektriska säkerhetskraven i IEC 60601. Om inte kompatibla tryckvårare används kan patienten eller operatören skadas.

V. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Forsiøke inte att använda den transseptala NRG-nålen eller tillhörande utrustning förän du har läst de medföljande bruksanvisningarna noggrant.
- Den transseptala NRG-nålen är endast avsedd att användas med de enheter som anges i avsnitt VII. Utrustning som behövs.
- Ökularbesikt den sterila förpackningen före användning för att upptäcka eventuella felaktigheter. Kontrollera att förpackningen är oskadad. Använd inte utrustningen om förpackningen har åvenyrats.
- Ökularbesikt nålen före användning. Använd inte nålen om den är skadad eller har synligt exponerat metall på skafet där den ansluts till handtaget.
- Använd inte den transseptala NRG-nålen efter det utgångsdatum som står på etiketten.
- Den transseptala NRG-nålen är endast avsedd att användas med de enheter som anges i avsnitt VII. Utrustning som behövs.
- Läs och öv tillverkarens anvisningar för användning av DIP-elektroden (Disposable Indifferent (Dispersive) Patch). Använd alltid DIP-elektroder som uppfyller eller överstiger IEC 60601-2-2-kraven.
- Att placera den dispersiva elektroden på låret eller hoften kan vara förknippat med högre impedans.
- Förhöjda risken för infektion genom att se till att det inte finns brännbart material i rommet under applikationen med RF-effekt.
- Vidta försiktighetsåtgärder för att begränsa effekterna som den elektromagnetiska störningen (EMI) som genereras av generatoren kan ha på annan utrustnings prestanda. Kontrollera kompatibiliteten och säkerheten för kombinationer av andra fysiologiska övervakningsapparater och elektrisk utrustning än generatoren som ska användas på patienten.
- Tillräcklig filtrering måste användas för att möjliggöra kontinuerlig övervakning av ytelektrokardiogrammet (EKG) under applikationer med radiofrekvensseffekt.
- Manipulering av nålen måste ske noggrant för att undvika hjärtskador och -tamponad. Nålvancemang ska göras under avbildningsvägledning. Om motstånd uppstår får du inte använda överdriven kraft för att föra fram eller dra tillbaka nålen.
- Forsiøke inte att punktera förän en stadig kontakt mellan den aktiva spetsen och formaskeppmuffen har uppnåtts.
- Vi rekommenderar att du inte överstiger fem (5) radiofrekvensseffektapplikationer per transseptal NRG-nål.
- Bøj inte den transseptala NRG-nålen. Överdriven böjning eller kinkning av nålskaftet kan skada nålens integritet och orsaka patientskador. Nålen måste hanteras med försiktighet.
- Generatoren kan utföra avsevärd elektrisk kraft. Skada på patienten eller operatören kan uppstå vid felaktig hantering av nålen och DIP-elektroden, i synnerhet när enheten används.
- Patienten får inte komma i kontakt med släpde metallor under effektivitförelsen.
- Uppenbart låg effektivitgång eller utrustningsfel vid normala inställningar kan indikera felaktig applikation av DIP-elektroden, fel på en elektrisk avledning eller dåligt vävnadskontakt vid den aktiva spetsen. Kontrollera om det föreligger uppenbara utrustningsdefekt eller felplacering. Forsiøke att bättre placera spetsen på nålen mot formaskeppmuffen. Öka bara effekten om den låga effektivitgången fortsätter.
- Baylis Medical Company förtär sig på att läkaren avgör, bedömer och kommunicerar till varje enskilt patient alla förutsäbara risker med Baylis Medicals radiofrekvenspunktionssystem.
- Se till att den distala spetsen skjuter ut ur dilator- /mantelrören vid visualisering på elektroanatommiske kartlagningssystem. Förmågan att visualisera den distala spetsen på den transseptala NRG-nålen kan försvinna när den är indragen i dilator- /mantelrören.

- Pozicionaj vârlul anasmbului transeptal (ac transeptal NRG, teacđ, dilatator) in atrul drept fată, lipit de fosa ovală, sub ghidare imagică adecvată, care va include, fără ahtare, ghidare prin cartografiere fluoroscopică, eocardiografică și/sau electroanatomică, folosind tehnica standard.
- Dacă se utilizează ghidarea prin cartografiere electroanatomică, se recomandă confirmarea amplasării vârlului pe fosa ovală și utilizarea procedurii de tenting septal înainte de punctia RF cu imagică eocardiografică sau altă modalitate de imagică.
- Aplicați energia de radiofrecvență prin generatorul de radiofrecvență pentru puncție BMC și avansați acul transeptal NRG prin sept in atrul stâng. Va rugăm să consultați instrucțiunile de utilizare a generatorului înainte de a-1 utiliza.
- **NOTA: Se recomandă ca utilizatorul să folosească cel mai mic nivel de energie acceptabil pentru a realiza puncția dorită.**
- Pentru RFP-100: O setare de putere de 10 waji a fost determinată experimental a fi suficientă pentru efectuarea cu succes a puncției.
- Pentru RFP-100A: O setare RF inițială între o (1) secundă in modul „PULSE” (Impuls) și două (2) secunde in modul „CONSTANT” s-a dovedit a fi suficientă pentru efectuarea cu succes a puncției.
- Aplicarea energiei de radiofrecvență poate fi oprită prin apăsarea butonului RF ON/OFF (Pomire/oprire RF) de pe generator dacă cronometrul nu s-a oprit.
- Intrarea in atrul stâng poate fi confirmată folosind ghidarea imagică adecvată. O confirmare suplimentară poate fi obținută fie prin observarea presiunii atriale stângi, fie prin injectarea unei cantități mici de substanță de contrast prin ac sau prin aspirarea sângelui.
- Dacă puncția septală nu reușește după cinci (5) aplicați ale energiei de radiofrecvență, se recomandă ca utilizatorul să continue cu o metodă alternativă pentru procedură.
- Odată ce se confirmă efectuarea cu succes a puncției in atrul stâng, acul transeptal NRG poate fi avansat cu atenție fără energie de radiofrecvență.
- Dilatatorul transeptal poate fi avansat peste ac pentru a miři perforația.
- Scoateți încet acul transeptal NRG.

Conexiuni (pag. 18)

X. INSTRUCȚIUNI DE CURĂȚARE ȘI STERILIZARE

Acul transeptal NRG este conceput pentru a fi utilizat pe un singur pacient. Nu curățați și nu resterilizați acul transeptal NRG.

XI. INSTRUCȚIUNI DE DEPOZITARE ȘI MANIPULARE

A sa ferî de lumina soarelui.

XII. DEPANAREA

Următor tabel este oferit pentru a ajuta utilizatorul să diagnosticheze potențialele probleme.

PROBLEM	COMENTARII	DEPANARE
Mesaje de eroare ale generator ului	Pentru a perfora cu succes țesutul folosind energie RF, întregul sistem trebuie să fie conectat și toate dispozitivele trebuie să fie în stare bună de funcționare.	Asigurați-vă că toate conexiunile sunt realizate: - acul la cablul conector - cablul conector la generator - generatorul la priza electrică generatorul la placa de împănțnare
Măsuratori inexacte ale presiunii	Pentru a monitoriza cu precizie presiunea, întregul sistem trebuie să fie conectat corespunzător și toate dispozitivele trebuie să fie în stare bună de funcționare.	Inspectați vizual acul sau cablul pentru a detecta semnele de deteriorare. Aruncați imediat orice echipament deteriorat. Dacă problema persistă, întrerupeți utilizarea.
Acul se rupe sau se îndoaie.	Ruperea și îndoairea acului reprezintă cauze potențiale ale rănirii pacientului.	Pentru mesajele de eroare întâlnite în timpul încercării de puncție prin radiofrecvență, consultați manualul de utilizare care însoțește generatorul.

XIII. ELIMINAREA DEȘEURILOR

Tratați dispozitivele folosite ca deșeu cu risc biologic și aruncați-le în conformitate cu procedurile standard ale spitalului.

XIV. INFORMAȚII PRIVIND SERVICIUL CLIEŢII ȘI RETURNAREA PRODUSELOR

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

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

NOTE:

1. Pentru a returna produsele, trebuie să aveți un număr de autorizare pentru returnare înainte de a expedia produsele înapoi la Baylis Medical Company.
2. Baylis Medical nu acceptă niciun echipament folosit care nu include un certificat de sterilizare. Asigurați-vă că orice produs returnat la Baylis Medical a fost curățat, decontaminat și sterilizat conform instrucțiunilor de utilizare înainte de a-l returna pentru lucrările de service acoperite de garanție.

XIV. ETICHETE ȘI SIMBOLURI

EC	REP	Produsctor	Rx ONLY	Atenție: Legea federală (S.U.A.) permite vânzarea acestui dispozitiv numai de către sau la comanda unui medic.
STERILE	EO	Sterilizat cu oxid de etilenă	LOT	De unică folosință – A nu se reutiliza
		Termen de valabilitate		Număr lot
		Atenție		Numai pentru statele membre UE: Utilizarea acestui simbol indică faptul că produsul trebuie eliminat într-un mod care respectă reglementările locale și naționale. Pentru întrebări referitoare la reciclarea acestui dispozitiv, vă rugăm să contactați distribuitorul
		Urmați instrucțiunile de utilizare		A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
REF		Număr model		A se păstra în locuri ferite de lumina soarelui
		A nu se resteriliza		Apirogen

XV. GARANȚIE LIMITATĂ – CONSUMABILE ȘI ACCESORII

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

LIMITAREA RĂSPUNDERII PENTRU DAUNE

GARANȚIA LIMITATĂ DE MAI SUS ESTE SINGURĂ GARANȚIE OFERITĂ DE VÂNZĂTOR. VÂNZĂTORUL RESPINGE ORICE ALTĂ GARANȚIE, EXPLICITĂ SAU IMPLICITĂ, INCLUSIV ORICE GARANȚIE DE VANDABILITATE SAU ADECVARE PENTRU UN ANUMIT SCOP. DESPĂGUBIREA STABILITĂ AICI VA FI SINGURĂ OFERITĂ PENTRU ORICE SOLICITARE DE DESPĂGUBIRE ÎN BAZA GARANȚIEI ȘI NU SE VOR ACORDA DAUNE SUPPLEMENTARE, INCLUSIV DAUNE SURVENITE PE CALE DE CONSECINȚĂ SAU DAUNE LEGATE DE ÎNTRERUPEREA ACTIVITĂȚII SAU PIERDERILE DE PROFIT, VENITURI, MATERIALE, ECONOMII ANTICIPATE, DATE, CONTRACTE, REPUTAȚIE SAU BUNURI SIMILARE (DE NATURĂ DIRECTĂ SAU INDIRECTĂ SAU PENTRU ORICE ALT TIP DE PREJUDICIU ACCIDENTAL SAU INDIRECTE DE ORICE FEL. RESPONSABILITATEA CUMULATĂ MAXIMĂ A VÂNZĂTORULUI ÎN URMA TUTUROR CELORALTE RECLAMAȚII ȘI RESPONSABILITĂȚII, INCLUSIV OBLIGAȚIILE LEGATE DE ORICE DESPĂGUBIRE, INDIFFERENT DACA EXISTĂ O ASIGURARE SAU NU, NU VA DEPAȘI COSTUL PRODUSELOR ASOCIATE CU RECLAMAȚIILE SAU RĂSPUNDEREA ÎN CAUZA. VÂNZĂTORUL ȘI DECLINĂ ORICE RESPONSABILITATE LEGATĂ DE INFORMAȚIILE SAU ASISTENȚA GRATUITĂ OFERITĂ DE VÂNZĂTOR FĂRĂ CA ACESTEĂ SĂ FIE OBLIGATORII ÎN BAZA PREZENTULUI DOCUMENT. ORICE ACȚIUNE ÎMPOTRIVA VÂNZĂTORULUI TREBUIE ÎNȚINUTĂ ÎN TERMEN DE OPTSPEZCEE (18) LUNI DUPĂ APARIȚIA CAUZEI. ACESTE DENEGĂRI ȘI LIMITĂRI ALE RĂSPUNDERII SE VOR APLICA INDIFFERENT DE ORICE ALTĂ DISPOZIȚIE CONTRARĂ A PREZENTULUI DOCUMENT ȘI INDIFFERENT DE FORMA DE ACȚIUNE, BAZATĂ PE UN CONTRACT, CULPĂ (INCLUSIV NEGLIGENȚA ȘI RĂSPUNDEREA STRICTĂ) SAU PE ALTE PRINCIPII JURIDICE ȘI SE VA EXTINDE ASUPRA FURNIZORILOR VÂNZĂTORULUI, A DISTRIBUȚORILOR DESEMNAȚI ȘI A ALTOR FURNIZORI. CA BENEFICIARI TERȚI, FIECARE DISPOZIȚIE CARE PREVEDE O LIMITARE A RESPONSABILITĂȚII, DENEAGAREA RESPONSABILITĂȚII PRIVIND GARANȚIA SAU O LIMITARE ORI ELUCIDARE A DAUNELOR ESTE SEPARABILĂ ȘI INDEPENDENTĂ DE ORICE ALT DISPOZIȚII ȘI TREBUIE APLICATĂ CA ATARE.

ÎN CAZUL ORICĂROR PRETENȚII SAU ACȚIUNI ÎN INSTANȚĂ PENTRU DAUNE CARE DECURG DINTR-O PRESUPUSĂ ÎNCĂLCARE A GARANȚIEI, ÎNCĂLCAREA A CONTRACTULUI, NEGLIGENȚA, RĂSPUNDEREA PENTRU DAUNE SAU ORICE ALT PRINCIPIU LEGAL SAU ECHITABIL, CUMPARĂTORUL ȘI EXPRIMĂ EXPLICIT ACORDUL CĂ BMC NU VA FI RĂSPUNZĂTOARE PENTRU DAUNE SAU PIERDERI DE PROFIT ÎN RELAȚIA CU CUMPARĂTORUL SAU CLIEŢII ACESTUIA. RĂSPUNDEREA BMC VA FI LIMITATĂ LA COSTUL DE CUMPARARE PENTRU CUMPARĂTOR AL BUNURILOR SPECIFICATE, VÂNDUTE DE BMC CUMPARĂTORULUI, CU CARE SUNT ASOCIATE PRETENȚIILE LEGATE DE RĂSPUNDEREA VÂNZĂTORULUI.

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

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

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

Perioadele de garanție pentru produsele Baylis Medical sunt următoarele:

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

Invatați

Pentru prototipul este uitate prije uporabe. Pridržavajte se svih kontraindikacija, upozorenja i mjera opreza navedenih u ovim uputama. Ako to ne učinite, može doći do komplikacija kod pacijenta.

OPREZ: SAVJEZI (SAD) ZAKON OGRANIČAVA PRODAJU OVOG UREĐAJA SAMO OD STRANE LJEČNIČKA ILI PO NALOGU LJEČNIČKA.

I. OPIS UREĐAJA

Transeptalna igla NRG isporučuje radiofrecvencijsku (RF) snagu u monopolnom načinu rada između svoje distalne elektrode i komercijalno dostupne vanjske jednokratne indifereñte (dispersive) elektrode (DIP), koja je sukladna normi IEC 60601-2-2. Transeptalna igla NRG umeće se kroz komplet transeptalnog ometača/dilatatora i na svom proksimalnom kraju povezuje se s radiofrecvencijskim punkcijskim generatorom BMC putem priključnog kabela BMC i neobavezno s vanjskim sustavom za praćenje tlaka putem luer veze. Detaljne informacije koje se odnose na radiofrecvencijski punkcijski generator BMC sadrže sau u posebnom priručniku koji prati generator (pod nazivom „Upute za uporabu radiofrecvencijskog punkcijski generatora BMC”). Generatori kompatibilni s transeptalnom iglom NRG uključuju RFP-100A (s CE oznakom) i RFP-100 (bez CE oznake).

Dimenzije transeptalne igele NRG mogu se pronaći na naljepnici uređaja. Distalni kraj igele sadrži rupu koja olakšava uzbijavanje kontrastne otopine i praćenje srčanog tlaka. Također, aktivni vrh je posebno oblikovan da bude atraumatičan za srčano tkivo osim ako se ne primijeni RF energija.

II. INDIKACIJE ZA UPORABU

Transeptalna igla NRG upotrebljava se za stvaranje atrijalnog septalnog defekta u srcu. Sekundarne indikacije uključuju praćenje intrakardijalnog tlaka, uzorkovanje krvi i infuziju otopina.

III. KONTRAINDIKACIJE

Transeptalna igla NRG ne preporučuje se za uporabu u bilo kakvim stanjima koja ne zahtijevaju rezanje ili koagulaciju mekog tkiva.

IV. UPOZORENJA

- Samo liječnici s temeljitim poznavanjem angiografije i perkutanih intervencijskih postupaka trebaju upotrebljavati ovaj uređaj.
- Nemojte ni na koji način mijenjati ovaj uređaj.
- Transeptalna igla NRG isporučuje se STERILNA procesom etilen oksida. Ne upotrebljavajte ako je pakiranje oštećeno.
- Laboratorijsko osoblje i pacijenti mogu biti izloženi značajnom rendgenskom zračenju tijekom postupka radiofrecvencijske punkcije zbog kontinuirane upotrebe fluoroskopskog snimanja. Ova izloženost može rezultirati akutnom oštećenju zbog zračenja, kao i povećanim rizikom od somatskih i genetskih učinaka. Stoga se moraju poduzeti odgovarajuće mjere za smanjenje ove izloženosti.
- Transeptalna igla NRG namijenjena je samo za uporabu na jednom pacijentu. Ne pokušavajte sterilizirati i ponovno upotrebljavati iglu. Ponovna uporaba može uzrokovati ošteđdu pacijenta i/ili prijenos zaraznih bolesti s jednog pacijenta na drugog. Ako to ne učinite, može doći do komplikacija kod pacijenta.
- Transeptalna igla NRG mora se upotrebljavati s priključnim kablom BMC. Pokušaj upotrebe s drugim priključnim kablom mogu rezultirati smrtnim udarom pacijenta i/ili rukovatelja.
- Za RFP-100: Ne pokušavajte bušiti s početnom postavkom snage većom od 10 W. Početni pokušaj treba napraviti s postavkom od 10 W. U sljedećim pokušajima, postavka snage može se po potrebi povećati.
- Sustav pretvornika tlaka koji se upotrebljava s transeptalnom iglom NRG mora biti sukladna zahtjevima električne sigurnosti norme IEC 60601. Ako ne budete upotrebljavali sukladne pretvornike tlaka može doći do ošteđda pacijenta i/ili rukovatelja.

V. MJERE OPREZA

- Ne pokušavajte upotrebljavati transeptalnu iglu NRG ili pomoćnu opremu prije nego što temeljito pročitate priložene Upute za uporabu.
- Postupke radiofrecvencijske punkcije trebaju izvoditi samo liječnici koji su temeljito obučeni za tehnike radiofrecvencijske punkcije u potpunou opremljenom laboratoriju za kateetričnu punkciju.
- Sterilno pakiranje treba vizualno pregledati prije uporabe kako bi se otkrilo bilo kakvo oštećenje. Uvjerite se da pakiranje nije oštećeno. Ne upotrebljavajte opremu ako je pakiranje oštećeno.
- Prije uporabe vizualno pregledajte iglu. Nemojte upotrebljavati iglu ako postoji bilo kakvo oštećenje ili vidljivo izložen metal na dršci gdje se povezuje s kablom.
- Nemojte upotrebljavati transeptalnu iglu NRG nakon datuma „Upotrijebiti do” navedenog na naljepnici.
- Transeptalna igla NRG namijenjena je za upotrebu samo s uređajima navedenim u odeljku VII „Potrebna oprema”.
- Pročitajte i slijedite upute proizvođača za upotrebu jednokratne indifereñte (dispersive) elektrode (DIP). Uvijek upotrebljavajte DIP elektrode koje zadovoljavaju li premašuju zahtjeve norme IEC 60601-2-2.
- Postavljanje disperzivne elektrode na bedro ili kuk može biti povezano s većom impedancijom.
- Kako biste spriječili rizik od paljenja, pobrinite se da u prostoru između napona zapaljivih materijala primjene RF energije.
- Poduzmite mjere opreza kako biste ograničili učinak koje elektromagnetske smetnje (EMI) koje proizvodi generator mogu imati na rad druge opreme. Provjerite kompatibilnost i sigurnost kombinacija drugih aparata za fiziološko praćenje i električnih aparata koji će se upotrebljavati na pacijentu uz generator.
- Potrebno je upotrebljavati odgovarajuće filtriranje kako bi se omogućilo kontinuirano praćenje površinskog elektrokardiograma (EKG) tijekom primjene radiofrecvencijske energije.
- Mora se pažljivo rukovati iglom kako bi se izbjeglo oštećenje srca ili tamponada. Pomicanje igele treba provoditi pod slikovnim navođenjem. Ako naiđete na otpor, NEMOJTE upotrebljavati pretjeranu silu za pomicanje ili zvlačenje igele.
- Ne pokušavajte bušiti dok se ne postigne čvrst položaj aktivnog vrha u odnosu na atrijalni septum.
- Ne preporučuje se prekrakošenje pet (5) primjena radiofrecvencijske snage po transeptalnoj igli NRG.
- Nemojte savijati transeptalnu iglu NRG. Pretjerano savijanje ili izvlaenje osovine igele može oštetiti eljivost igele i uzrokovati ošteđdu pacijenta. Morate biti oprezni pri rukovanju iglom.
- Generator je sposoban isporučiti značajnu električnu energiju. Ovlašćenje pacijenta ili rukovatelja može biti posljedica nepravilnog rukovanja iglom i DIP elektrodom, osobito tijekom rada s uređajem.
- Tijekom isporuke energije, pacijentu se ne smije dopustiti da dođe u dodir s uzemljenim metalnim površinama.
- Očito niska izlazna snaga ili neispravno funkcioniranje opreme pri normalnim postavkama može ukazivati na pogrešnu primjenu DIP elektrode, kvar na električnom vodlu ili loš kontakt s tkivom na aktivnom vrhu. Provjerite očite nedostatke opreme ili pogrešnu primjenu. Pokušajte bolje postaviti vrh igele na atrijalni septum. Povećajte snagu samo ako niska izlazna snaga i dalje postoji.
- Baylis Medical Company oslanja se na liječnika da odredi, procijeni i priopći svakom pojednom pacijentu sve predvidive rizike radiofrecvencijskog sustava punkcije društva Baylis Medical.
- Uvjerite se da distalni vrh stiči iz sklopa dilatatora/ometača priklom vizualizacije na sustavima za elektroanatomsko mapiranje. Vizualizacija distalnog vrha

VI. ŠETNI DOGAĐAJI

Nuspojave koje se mogu pojaviti tijekom korištenja radiofrecvencijskog sustava punkcije društva Baylis Medical uključuju:

- tamponadu
- sepsu i infekciju
- perforaciju krne žile
- fibrilaciju atrija
- infarkt miokarda

spazam krnje žile

krvarenje
hematom
bol i osjetljivost
toplinsko oštećenje tkiva

kontinuirane aritmije
vaskularu trombozu
alergijsku reakciju na kontrastno sredstvo

podhtavanje atrija
perforaciju miokarda
ventrikularu tahikardiju
perkardni izliv

VII. POTREBNA OPREMA

Postupci intrakardijalnog produsa BMC se provodi u specijaliziranom kliničkom okruženju opremljenom odgovarajućom opremom za snimanje i kompatibilnim pregledom, stolom, fiziološkim snimačem, opremom za hitne slučajeve i instrumentima za dobivanje vaskularnog pristupa. Pomoćni materijal potrebni za izvođenje srčane punkcije uključuju:

- radiofrecvencijski punkcijski generator BMC
- priključni kabel društva Baylis (RFP-102 ili RFP-103 (ovisno o modelu za transeptalnu iglu NRG) za upotrebu s generatorom RFP-100 ili RFX-BAY-TS ili RFX-SU-N za upotrebu s generatorom RFP-100A).

- komplet transeptalnog ometača/dilatatora, kao što je transeptalni vodeći ometač *ToxFlex™* društva Baylis Medical Company.
- jednokratna indifereñta (dispervzna) elektroda (DIP) mora ispunjavati li premašuju zahtjeve norme IEC 60601-2-2 za elektrokirurške elektrode.
- DuoMode Cable™ za upotrebu sa sustavima za elektroanatomsko mapiranje

VIII. PREGLED PRIJE UPOTREBE

Prije upotrebe radiofrecvencijskog sustava za punkciju društva Baylis Medical, pojedinačne komponente uključujući radiofrecvencijski punkcijski generator BMC, transeptalnu iglu NRG i priključni kabel BMC treba pažljivo pregledati na ošteđenja ili nedostatke, kao i svu opremu koja se upotrebljava u postupku.

Nemojte upotrebljavati neispravnu opremu .

IX. UPUTE ZA UPORABU

- Sve upute za potpunu opremu treba pažljivo pročitati, razumjeti i slijediti. Ako to ne učinite, može doći do komplikacija.
- Transeptalna igla NRG isporučuje se sterilna. Upotrebljavajte aseptičnu tehniku pri otvaranju pakiranja i rukovanju proizvodom u sterilnom polju.
- Prije uporabe temeljito isperite transeptalnu iglu NRG hepariniziranoim fiziološkom otopinom.
- Transeptalni ometač i dilatator obično se umeću kroz desnu femoralnu venu, a zatim se provlače preko žice vodilice kako bi se postavili u gornju šuplju venu (SVC) pod slikovnim navođenjem. Transeptalni vodeći ometač ToxFlex igele Baylis Medical se preporučuje za ovu svrhu.
- Umetnite transeptalnu iglu NRG kroz komplet ometača/dilatatora sve dok vrh igele ne bude unutar dilatatora. Uvjerite se da se igla može slobodno okretati

i/ili rotirati bez otpora dok je pomaknuta u ovaj položaj .

- Ako upotrebljavate sustav za praćenje tlaka, spojite transeptalnu iglu NRG na njega spajanjem njenog luer priključka na ručki s luer bravom i okretanjem priključka kako biste osigurali sigurnu vezu.
- Spojite transeptalnu iglu NRG na priključni kabel BMC. Provjerite je li priključni kabel priključen u odgovarajući priključak na radiofrecvencijski punkcijski

generator BMC. Pažljivo slijedite upute za uporabu koje ste dobili uz generator i kabel .

- Postavite vrh transeptalnog sklopa transeptalna igla NRG, ometač, dilatator i desnu prekljetku naspram ovalnog otvora (fossa ovalis) pod slikovnim navođenjem, uključujući ali ne ograničavajući se na fluoroskopsko, ehokardiografsko i/ili elektroanatomsko mapiranje pomoću standardne tehnike.
- Ako upotrebljavate smjernice elektroanatomskog mapiranja, preporučuje se potvrditi postavljanje vrha na ovalni otvor (fossa ovalis) i septalni defekt u obliku šatora prije RF punkcije ehokardiografskim snimanjem ili drugim načinom snimanja.
- Isporučite radiofrecvencijsku energiju putem radiofrecvencijskog punkcijskog generatora BMC i pomaknite transeptalnu iglu NRG kroz septum u lijevu

prekljetku. Prije uporabe generatora pogledajte upute za uporabu generatora .

- **NAPOМЕНА: preporučuje se da korisnik upotrebljava što manje energije kako bi postigao željenu punkciju.**
- Za RFP-100: eksperimentalno je utvrđeno da je snaga od 10 W dovoljna za uspješnu punkciju.
- Za RFP-100A: pokazalo se da je početna RF postavka između jedne (1) sekunde u „PULSE” načinu rada i dvije (2) sekunde u „CONSTANT” načinu rada dovoljna za uspješnu punkciju.
- Isporuka radiofrecvencijske energije može se prekinuti pritiskom na tipku za uključivanje/isključivanje RF energije na Generatoru ako mjerac vremena nije isekao.
- Ulazak u lijevu prekljetku može se potvrditi pod odgovarajućim slikovnim navođenjem. Daljnja potvrda može se dobiti bilo promatranjem mjerenja tlaka lijeve prekljetke, uzbijavanjem male količine kontrastnog sredstva kroz iglu ili aspiracijom krvi.
- Ako septalna punkcija ne bude uspješna nakon pet (5) primjena radiofrecvencijske energije, savjetuje se da korisnik nastavi s alternativnom metodom postupka.
- Nakon što se potvrdi uspješna punkcija u lijevoj prekljetki, transeptalna igla NRG može se pažljivo pomicati bez ikakve radiofrecvencijske energije.
- Transeptalni dilatator može se pomicati preko igele kako bi se povećala punkcija.
- Polako izvadite transeptalnu iglu NRG.
- **Veze** (str. 18)

X. UPUTE ZA ČIŠĆENJE I STERILIZACIJU

Transeptalna igla NRG namijenjena je samo za jednu uporabu. Nemojte čistiti ili ponovno sterilizirati transeptalnu iglu NRG.

XI. UPUTE ZA SKLADIŠTENJE I RUKOVANJE

Čuvati izvan sunčeve svjetlosti.

XII. RJEŠAVANJE PROBLEMA

Slijedeća tablica može pomoć korisniku u dijagnosticiranju potencijalnih problema.

PROBLEM	KOMENTARI	RJEŠAVANJE PROBLEMA
Poruke o pogreška	Za uspješnu punkciju tkiva upotrebom RF energije, cijeli sustav	Uvjerite se da postoje svi spojevi: - između igele i priključnog kabela - između priključnog kabela i generatora

1. Mielőtt visszaküldenie a termékeket a Baylis Medical Company részére, rendelkeznie kell a visszaküldési engedély számával.
2. A Baylis Medical semmiszt, benzinoldószt nem vesz a sterilizálási igazoló tanúsítvány nélkül Gondoskodjon arról, hogy a Baylis Medical vállalatához visszaküldött minden termék meg a garanciális szervre történő visszaküldés előtt megvizsgáltsanak, fertőtlenítsenek és sterilizáljanak a használati utasításokban foglaltaknak megfelelően.

XIV. CÍMKÉZÉS ÉS SZÍMBÖLÜMÖK			
	Gyártó	Rx ONLY	Figyelem: Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.
	Hivatalos képviselő az Európai Unióban		Egyszer használatos – Ne használja újra
	Etilén-oxidall sterilizálva		Tételszám
	Szavatossági lejárta		Csak az EU tagállamai számára: Ez a jelzés arra hívja fel a figyelmet, hogy a terméket a helyi és országos előírásoknak megfelelően kell hulladékként kezelni. Az eszköz újrahasznosításával kapcsolatos kérdéseivel forduljon a forgalmazóhoz.
	Figyelem		Ne használja, ha sérült a csomagolás
	Kövesse a használati utasítást		Tartsa távol a napfénytől
	Modellszám		Nem pirogó
	Ne sterilizálja újra		

XV. KORLÁTOZOTT JÓTÁLLÁS – EGYSZER HASZNÁLATOS ESZKÖZÖK ÉS TARTOZÉKOK

A Baylis Medical Company Inc. (a továbbiakban „BMC”) szavatolja, hogy az általa gyártott egyszer használatos eszközök és tartozékok mentesek az anyaghibákról és a gyártási hibákról. A BMC szavatolja, hogy a termék a címkén feltüntetett ideig sterilnek maradnak, amennyiben nem sérül meg az eredeti csomagolás. Ha bármilyen olyan termék, amelyre a jelen korlátozott jóttállás alkalmazandó, anyaghibának vagy gyártási hibának bizonyul, akkor a jelen korlátozott jóttállás alapján a BMC – saját döntése szerint – kicseréli vagy megjavítja az ilyen terméket, felszámítja az ellenőrzés, az eltávolítás, illetve az ismételt rakításra során a BMC-nél felmerülő szállítási és munkaköltségeket. A jóttállás időtartama: (i) egyszer használatos termékek esetében a termék szavatossági ideje, (ii) tartozékok esetében pedig a szállítási dátumtól számított 90 nap. A jelen korlátozott jóttállás csak azokra az új, eredeti, gyárból kizsáltott termékekre vonatkozik, amelyeket a szokásos módon, rendeltetészerűen használnak. A BMC korlátozott jóttállása nem vonatkozik a BMC olyan termékeire, amelyeket újraszterilizáltak, javítottak, megjavítottak vagy bármilyen módon módosítottak, és nem vonatkozik a BMC olyan termékeire sem, amelyeket nem megfelelően tároltak, vagy nem megfelelően tisztítottak vagy helyezetek üzembe, vagy nem a BMC utasításainak megfelelően üzemeltettek vagy tartottak karban.

JOGI NYILATKOZÁS ÉS A FELELŐSÉG KORLÁTOZÁSA

A FENTI KORLÁTOZOTT JÓTÁLLÁS AZ ELADÓ ÁLTAL BIZTOSÍTOTT KIZÁRÓLAGOS JÓTÁLLÁS. AZ ELADÓ KIZÁR MINDEN EGYÉB JÓTÁLLÁST, LEGYEN AZ KIFEJEZETT VAGY VELEMZETETT, BELEÉRTVE A FORGALMAZÁSRA ÉS AZ ADOTT CELRA VALÓ ALKALMASSÁGRA VONATKOZÓ BÁRMILYEN JÓTÁLLÁST IS.

A JELEN DOKUMENTUMBAN MEGHATÁROZOTT JOGORVOSLAT A KIZÁRÓLAGOS JOGORVOSLAT MINDEN JÓTÁLLÁSI IGÉNY ESETÉN, ÉS TOVÁBBI KÁRTÉRTESEK – BELEÉRTVE A KÖVETKEZŐNYI KÁROKAT, AZ ÜZLETIVTEL FOLYTONOSÁGÁNAK MEGSZAKADÁSÁBÓL, A NYERESÉG, A BEVÉTEL, ANYAGOK, A VÁRT MEGTAKARÍTÁSOK, ADATOK, SZERZŐDÉS, A JO HIRNÉV ELVESZTÉSÉBŐL EREDŐ VAGY HASONLÓ KÁROKAT (AKAR KÖZVETLEN, AKAR KÖZVETETT JELEGGŐ), vagy bármilyen más jellegű véletlen vagy közvetett károkat – NEM ÁLLNAK RENDELKEZÉSRE, AZ ELADÓ MINDEN EGYÉB IGÉNYRE ÉS KÖTELEZÉTSÉGRE VONATKOZÓ MAXIMÁLIS HALMOZOTT FELELŐSÉGE, BELEÉRTVE BÁRMILYEN KÁRTÉRTEST KÖTELEZÉTSÉGET IS, AKAR BIZTOSÍTOTT, AKAR NEM, NEM HALADATJIA MEG AZ IGÉNY VAGY KÖTELEZÉTSÉG ALAPJÁUL SZOLGÁLÓ TERMÉKE(K) KÖLTSÉGET, AZ ELADÓ KIZÁR MINDEN, AZ ELADÓ ÁLTAL NYÚJTOTT OLYAN INGYENES INFORMÁCIÓHOZ VAGY SEGÍTSÉGNYÚJTÁSHOZ KAPCSOLÓDÓ FELELŐSÉGET, AMELYET A JELEN DOKUMENTUM ÁLTALJÁN NEM TART ELLEN BÁRMILYEN JOGI LÉPÉST AZ ADOTT JOGI LÉPÉS OKÁNAK FELMERÜLÉSÉT KÖVETŐ TIZENNYOLC (18) HÓNAPON BELÜL KELL. MEGTENNİ, A JELEN JOGI NYILATKOZATOK ÉS FELELŐSÉGGORLÁTOZÁSOK A SZERZŐDÉS BÁRMILYEN EGYÉB, NEKİK ELLENTOMODÓ RENDELKEZÉSÉTŐL ÉS A JOGI LÉPÉS FORMÁJÁTÓL FÜGGETLENÜL ALKALMAZANDÓK, LEGYEN ANNAK ALAPJA SZERZŐDÉSESE RENDELKEZÉS, SZERZŐDÉSESEN KIVÜLI KÁROKOZÁS (BELEÉRTVE A GONDATLANSAOGT ÉS AZ OBJEKTIV FELELŐSÉGEIT) VAGY MÁK, KITERJEDNEK TOVÁBBI, AKAR ELADÓ BESZÁLLÍTÁSOKNA, KULÖLT FORGALMAZÁSNAK ÉS EGYÉB HATÁROZOTT VIZONTLADÓNAK MINT KEDVEZMÉNYEZETT HARMADIK A JAVÁRA IS. A JELEN DOKUMENTUM MINDEGYIK OLYAN RENDELKEZÉSÉ, AMELY FELELŐSÉG KORLÁTOZÁSÁRÓL, JÓTÁLLÁS VAGY FELTETTEL KIZÁRASÁRÓL VAGY KÁROK KIZÁRASÁRÓL RENDELKEZIK, ELVÁLASZTHATÓ ÉS FÜGGETLEN MINDEN MÁS RENDELKEZÉSŐT, ÉS EKKENT HAJTANDÓ VÉGRE.

BÁRMILYEN OLYAN IGÉNY VAGY PER ESETÉN, AMELY A JÓTÁLLÁS ÁLLTOLAGOS MEGESZÉSEBŐL, A SZERZŐDÉS MEGESZÉSEBŐL, HATVAYASÁGBÓL, TERMÉKEFELELŐSÉGBŐL VAGY BÁRMILYEN MAS JOGI VAGY MELTÁNYOSSÁGI ELVŐBŐL ERED, A VÁSÁRLÓ KIFEJEZETTEN EGYÉRTET AZZAL, HOGY A BMC NEM FELELŐS A KÁROKERT VAGY AZ ELMARADT NYERESÉGET, AKAR A VÁSÁRLÓ, AKAR ANNAK ÜGYFÉLTETI TÁMASZTANAK ILYEN IGÉNYEKET, ILLETVE INDITANAK ILYEN PEREKET. A BMC FELELŐSÉGE A BMC ÁLTAL A VÁSÁRLÓNAK ÉRTEKESETT AZON MEGHATÁROZOTT TERMÉKEK ÁRÁRA KORLÁTOZDOTT, AMELYEK A KÁRTÉRTEST IGÉNYNEK ALAPOT SZOLGÁLTATNAK.

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

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

- Belégin düşük düğ çıkışı ya da normal ayarlarında ekipmanın düğleri çalışmaması DIP elektrodunun hatalı uygulandığından, elektrikli led anızının ya da aktif ucun dokuya yeterince temas etmediğinden göstergeyi olabılır. Ekipmanla belégin bir arza ya da hatalı uygulama oluı olmalıdır kontrol edin. İğnenin ucunu atıyıp beldre daha iyi konumlandırılmalı çalışın. Gücü yalnızca düğ çıkışı devam ederse artırıın.
 - Baylis Medical Company, hekimin Baylis Medical Radyofrekanslı Panksiyon Sistemini onđurölürle bir riskten birlereyeceğine, değeriendireceğine ve her bir hastayı tedaviceğine itimat etmektedir.
 - Elektroanatomik haritalama sisteminde görölümle yapılrken distal ucun dilatör/kilf düzeneğinden dışarı çıktığından emin olun. Dilatör/kilf düzeneğinin iğne çekiliğinde NRG Transseptal İğnenin distal ucunun görölümlemesi kaydedilebilir.
- VII. TERS ETKİLER**
- Baylis Medical Radyofrekanslı Panksiyon Sistemi kullanılırken meydana gelebilecek ters etkiler arasında aşağıdakiler bulunmaktadır:
- | | | |
|---------------------|--|--------------------------|
| Tamponad | Sepsis/Enfeksiyon | Tromboembolik epizodlar |
| Damar perforasyonu | Atrial Fibrilasyon | Myokard Enfarktüsü |
| Damar spazmı | Uzun süreli aritmi | Atrial Çarpım |
| Hemoraji | Vasküler tromboz | Myokardiyum perforasyonu |
| Hematom | Kontrast maddeye karşı alerjik reaksiyon | Yitirilmiş Takipardi |
| Ağrı ve Hassasiyet | | Perikardiyal Efüzyon |
| Dokuda teması hasar | Arteriovenöz fistül | |

VIII. GEREKLİ EKİPMAN

Intrakardiyak panksiyon prosedürleri; uygun görölümleme ekipmanı ve uyumlu mayene masası, fizyolojik kaydedici, acil durum ekipmanı ve vasküler erişimi sağlaylan aletler buluan uzmanlaştırmış bir klinikte gerçekleştirilmelidir. Kardiyak Panksiyonu gerçekleştirilmek için gerekli yardımcı materyaller aşağıdakileri içeri:

- BMC Radyofrekanslı Panksiyon Jeneratörü
- Baylis Konektör Kablosu (RFP-100 Jeneratör ile kullanılır için RFP-102 ya da RFP-103 (NRG Transseptal İğne için modele bağılı) ya da RFP-100A Jeneratör ile kullanılır için RFP-34-15 ya da RFP-34-16)
- Baylis Medical Company *TorFlex™* Transseptal Kilavuz Kilifi gibi bir Transseptal Kilif/Dilatör kil.
- Tek Kullanimli Referans (DIP) elektrot yaması (DIP), elektrodozrahi elektrotlara yönelik IEC 60601-2-2 gerekliliklerini karşılamalı ya da aşmalıdır.
- Elektroanatomik haritalama sistemlerinde kullanılan DuomoDoma kablosu™

IX. KULLANIM ÖNCESİ İNCELEME

Baylis Medical Radyofrekanslı Panksiyon Sistemi kullanıldan önce, BMC Radyofrekanslı Panksiyon Jeneratörü, NRG Transseptal İğne ve BMC Konektör Kablosu dahil bağımsız bileşenler prosedürde kullanılan tüm ekipmanlar için olduğu üzer har ya da kusur olup olmadıgı bakımından dikkatli bir şekilde incelenmelidir. Arzalı ekipmanları kullanmayın.

- IX. KULLANIM TALİMATLARI**
- Gerekli ekipmana yönelik tüm talimatlar dikkatli bir şekilde okunmalı, anlaşılmalı ve uygulanmalıdır. Aksi halde komplikasyonlar oluşabilir.
 - NRG Transseptal İğne steril bir şekilde temin edilir. Ambalajı açarken ve ürünü steril alanda kullanırken aseptik teknik kullanın.
 - NRG Transseptal İğneyi kullanıldan önce heparinize salın solusyonu ile iyice yıkayın.
 - Transseptal Kilif ve Dilatör genellikle acil servist damardan sokulur ve ardından görölümü yönlendirme ile kilavuz tel üzerinden ilerletilerek superior vena kavaya (SVC) yerleştirilir. Baylis Medical *TorFlex* Transseptal Kilavuz Kilifi bu amaç için tavsiye edilir.
 - NRG Transseptal İğneyi, iğnenin sadece ucı dilatör iğne olana kadar kilif/dilatör setinden geçirin. Konumuna ilerletilken iğnenin herhangı bir direnc olmadan serbest şekilde büküldüğünden ve/veya döndüğünden emin olun.
 - Basınc izleme sistemi kullanılıyorsa, sağlam bir bağlantı elde etmek için sapındaki luer konektörü luer kilide bağılayıp konektörü döndürerek NRG Transseptal İğneyi sisteme bağılayın.
 - NRG Transseptal İğneyi BMC Konektör Kablosuna bağılayın. Konektör Kablosunun, BMC Radyofrekanslı Panksiyon Jeneratöründeki uygun bağlantı noktasına takıldığınından emin olun. Jeneratör ve Kablo ile birlikte temin edilen Kullanım Talimatlarını dikkatli bir şekilde uyguladığınızdan emin olun.
 - Standart teknik kullanılarak fluoroskopik ve/veya elektroanatomik haritalama ile yönlendirme dahil ancak bunlarla sınırlı olmaksızın kaydıyla uygun bir görölümü yönlendirme yöntemi ile transseptal düzeneğün ucunu (NRG Transseptal İğne, kilif, dilatör) sağ atırıyuma fossa ovalis karşı konumlandırın.
 - Elektroanatomik haritalama ile yönlendirme yöntemi kullanılıyorsa, ekokardiyografik görölümleme ya da diğer bir görölümleme modalitesi ile RF panksiyonu öncesinde fossa ovalis ve septal tenting üzerinde uç yerleşiminin doğrulanması tavsiye edilir.
 - BMC Radyofrekanslı Panksiyon Jeneratörü ile radyofrekans enerjisinin ilaetini ve NRG Transseptal İğneyi septum üzerinden sol atriyuma ilerletin. Jeneratörü kullanıldan önce lütfen Jeneratör Kullanım Talimatlarına bakın.
 - NOT: Kullancının istenilen panksiyonu elde etmek için en az miktarda enerji kullanılması tavsiye edilir.
 - RFP-100 için: Panksiyonun başarılı olması için 10 Watt değerindeki bir güç ayarının yeterli olduğu deneyisel olarak tespit edilmiştir.
 - RFP-100A için: Panksiyonun başarılı olması için "PULS" modunda bir (1) saniye ile "SABIT" modda iki (2) saniye arasındaki bir bağırlıç RF ayarının yeterli olduğu gösterilmiştir.
 - Zamanlayıcı döndürme Jeneratör üzerindek RF AÇMA/KAPAMA düğmesine basılarak radyofrekans enerjisi iltemi sonlandırılabilir.
 - Sol atriyuma girip uygun bir görölümü yönlendirme yöntemi kullanılarak doğrulanabilir. Doğrulama işlemi sol atriyal basınc iz gözlemlenerek, iğneden az miktarda kontrast madde enjekte edilerek ya da kan aspire edilerek ayrıca gerçekleştirilebilir.
 - Beş (5) radyofrekans enerjisi uygulamasının ardından septal panksiyon başarılı olmazsa, kullanıcının prosedür için alternatif bir yöntem ile devam etmesi tavsiye edilir.
 - Sol atriyumda panksiyonun başarılı olduğu doğrulandıktan sonra, NRG Transseptal İğne herhangı bir radyofrekans enerjisi olmadan dikkatli bir şekilde ilerletilebilir.
 - Panksiyonu bütömek için iğnenin üzerinden transseptal dilatör ilerletilebilir.
 - NRG Transseptal İğneyi yavaşça çıkarn.
- Bağıntılar (pg.18)**

X. TEMİZLEME VE STERİLİZASYON TALİMATLARI

NRG Transseptal İğne yalnızca tek kullanımlıktır. NRG Transseptal İğneyi temizlemeyin ya da yeniden sterilize etmeyin.

XI. SAKLAMA VE KULLANMA TALİMATLARI

Güneş ışığından uzak tutun.

Bármelyik BMC-termék használata a jelen dokumentumban foglalt feltételek és kikötések elfogadásának minősül.	
A Baylis Medical termékekét itóttálási időszaka a következő:	
Egyszer használatos termékek	A termék szavatossági ideje
Tartozékok	A szállítás dátumától számított 90 nap

Türkiye

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

DİKAT: FEDERAL (ABD) YASALARA GÖRE, BU CİHAZ YALNIZCA HEKİM REÇETESİYLE SATILABİLMEKTEDİR.

I. CİHAZIN TANIMI

NRG Transseptal İğne, kendi distal elektrodu ile piyasada bulunun, IEC 60601-2-2'ye uygun harici Tek Kullanimli Referans (Dönüş) elektrot yaması (DIP) arasında monopolar moda radyofrekans (RF) enerjisi iletir. NRG Transseptal İğne, Transseptal Kilif/Dilatör seti vasıtasıyla yukünen ve proksimal uçundan BMC Konektör Kablosu ile BMC Radyofrekanslı Panksiyon Jeneratörüne ve isteğe bağılı olarak luer bağlantısı ile harici bir basınc izleme sisteme bağılanır. BMC Radyofrekanslı Panksiyon Jeneratörü ile ilgili ayrıntılı bilgiler Jeneratör ile birlikte temin edilen ayrı bir kilavuzda bulunmaktadır ("BMC Radyofrekanslı Panksiyon Jeneratörü Kullanım Talimatları" adlı kilavuz). NRG Transseptal İğne ile uyumlu jeneratörler arasında RFP-100A (CE işaretli taşıır) ve RFP-100 (CE işaretli taşımaz) bulunmaktadır.

NRG Transseptal İğnenin buylarıtlı cihazın etkilediinde bulunabilir. İğnenin distal ucunda kontrast madde çöztölüsünün enjekte edilip kardiyak basınçların izlenmesini kolaylaştırmak amacıyla bir delik bulunur. Ayrıca, aktif uç, RF enerjisi uygulandıgında sürece kardiyak dokuya göre atravmatik olacak şekilde biçimlendirilmiştir.

II. KULLANIM ENDİKASYONLARI

NRG Transseptal İğne, kalpte atriyal septal defekt oluşturmak amacıyla kullanılır. İkincil endikasyonlar intrakardiyak basınçların izlenmesi, kan numunesinin alınması ve çöztölülerin infüze edilmesi.

III. KONTRENDİKASYONLAR

NRG Transseptal İğnenin yumruak dokunun kesilmesine ya da koagüle edilmesini gerektirmeyen hiçbir durumda kullanılması tavsiye edilmez.

- IV. UYARILAR**
- Bu cihaz yalnızca arıyorgil ve perkütan girişimel prosedürler hakkında kapsamlı bilgiye sahip hekimler kullanmalıdır.
 - Bu cihaz üzerinde herhangı bir şekilde değışiklik yapımayın.
 - NRG Transseptal İğne, etilen oksit işleminde geçirilerek STERİL bir şekilde temin edilir. Ambalajı hasarlıysa kullanmayın.
 - Radyofrekanslı panksiyon prosedürleri sırasında fluoroskopik görölümlemeyi analitik kullanılmasına bağılı olarak laboratuvar personeli ve hastalar önemli ölçüde röntgen ışınma maruz kalabilir. Bu maruz kalma akut radyasyon yaralanmasına ve somatik ve genetik etkilerin artmasına neden olabilir. Bu nedenle, bu maruz kalımları en az indirmeye için yeterli önlemler alınmalıdır.
 - NRG Transseptal İğne yalnızca tek bir hastada kullanılmak üzere tasarlanmıştır. İğneyi sterilize edip yeniden kullanmayın. Yeniden kullanılması hastanın zarar görmesine veya/ya bulaşıcı hastalıkların bir hastadan diğerine geçmesine neden olabilir. Aksi halde hastada komplikasyonlar meydana gelebilir.
 - NRG Transseptal İğne, BMC Konektör Kablosu ile birlikte kullanımlıdır. Diğer konektör kablolarıyla kullanılması hastada ve/veya operatörün elektrik çarpmasına neden olabilir.
 - RFP-100 için: 10 Watt üzerindeki bir bağırlıç gücü ayarı ile panksiyon yapmaya çalışmayın. İlk girişim 10 Watt ayarı ile yapılmalıdır. Müteakip panksiyonlarda, gerekçesi güç ayarı artırılabilir.
 - NRG Transseptal İğne ile kulllanılan basınç transdüser sistemi, IEC 60601 elektrik güvenlii gerekliliklerine uymalıdır. Uyumlu basınç transdüserlerinin kullanılması hastanın ya da operatörün zarar görmesine neden olabilir.

- V. ÖNLEMLER**
- Ürünü birlikte temin edilen Kullanım Talimatlarını tamamen okudandıan NRG Transseptal İğne ya da yardımcı ekipmanları kullanmaya çalışmayın.
 - Radyofrekanslı panksiyon prosedürleri yalnızca tam donanımlı bir kateterizasyon laboratuvarında, radyofrekans enerjisiyle gerçekleştirilen panksiyon teknikleri konusunda kapsamlı eğitim almış hekimler tarafından gerçekleştirilmelidir.
 - Herhangı bir hasar oluı olmadıgını tespit etmek için, kullanıldan önce sterili ambalajı görsel olarak incelenmelidir. Ambalajın hasar görmediğinden emin olun. Ambalaj hasar görmüşse ekipmanı kullanmayın.
 - Kullanıldan önce iğneyi görsel olarak inceleyin. Herhangı bir hasar varsa ya da sapa bağırlıgında yerdeki safta metal göze görölümorsa iğneyi kullanmayın.
 - NRG Transseptal İğneyi etiketin üzerinde belirtilen "Son Kullanma" tarihinden sonra kullanmayın.
 - NRG Transseptal İğne, yalnızca "Gerekli Ekipman" başlıklı VII. bölüme istenilen cihazlarla kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
 - Tek Kullanimli Referans (Dönüş) elektrot yaması (DIP) üreticisinin kullanılmadık kullanılmadık üyümlüğüne ve güvenliğini kontrol edin.
 - Dönüş elektrodunun uyluk ya da kağıya yerleştirilmesi daha yüksek empedans ile iligliklendirilebilir.
 - Alev alma riskini önlemek için RF enerjisi uygulaması sırasında odaıyıcı malzeme olmadıgından emin olun.
 - Jeneratör tarafından üretilen elektromanyetik interferansın (EMI) diğer ekipmanların performansına olan etkilerini sınamak için önlem alın. Jeneratöre ek olarak hasta üzerinde kullanılmak üzere fizyolojik izleme ve elektrikli cihaz kombinasyonlarının uyumluluğunu ve güvenliğini kontrol edin.
 - Radyofrekans enerjisi uygulaması sırasında yüzey elektrokardiyogramın (EKG) sürekli izlenilmesinin sağlanması için yeterli filtreleme kullanımlıdır.
 - Kardiyak hasarını ya da tamponadı önlemek için iğne dikkatli bir şekilde yönlendirilmelidir. İğne, görölümü yönlendirme ile ilerletilmelidir. Direnc ile karşılaşırsanız, iğneyi ilerletmek ya da geri çekmek için aşın güç KULLANMAYIN.
 - Aktif uç atırıyl septumdaki sabit konumuna ulaşana kadar panksiyon girişiminde bulunmayın.
 - NRG Transseptal İğne başına beş (5) radyofrekans enerjisi uygulamasının aşılması tavsiye edilmez.
 - NRG Transseptal İğnenin bükülmesi, iğne saftının aşırı eğilmesi ya da bükülmesi iğnenin bütönlüğüne zarar verebilir ve hastanın zarar görmesine neden olabilir. İğne kullanılırken dikkatli olmalıdır.
 - Jeneratör önemli ölçüde elektrikli güç iletme yeteneğine sahiptir. İğnenin ve DIP elektrodunun hatalı kullanılması nedeniyle, özellikle cihaz kullanılırken hasta ya da operatör zarar görür.
 - Güç letimi hastanın topraklanmış metal yüzeylerle temas etmesine izin verilmemelidir.

XII. SORUN GİDERME

Aşağıdaki tablo, kullancıya olası sorunların teşhis edilmesinde yardımcı olmak amacıyla verilmiştir.

SORUN	YORUMLAR	SORUN GİDERME
Jeneratör Hata Mesajları	RF enerjisi kullanarak dokuda başarılı bir panksiyon gerçekleştirilemez için tüm sistem bağlı ve tüm cihazlar çalışır durumda olmalıdır.	Tüm bağlantıların yapıldığından emin olun: - İğne ile konektör kablosu - konektör kablosu ile jeneratör - jeneratör ile elektrik prizi - jeneratör ile topraklama pedi İğne ya da kablolu görsel olarak inceleyip hasar olup olmadığını kontrol edin. Hasar görmüş tüm ekipmanı derhal atın. Sorun devam ederse kullanmayı bırakın.
Hatalı Basınc Ölçüm Değerleri	Basıncı doğru şekilde izlemek için tüm sistem düğün bir şekilde bağlı ve tüm cihazlar çalışır durumda olmalıdır.	Radıyofrekanslı panksiyonu gerçekleştirmeye çalışırken karşılaşılan hata mesajları için Jeneratör ile birlikte temel edilen kullanıcı kılavuzuna bakın. Aşağıdaki bağlantıların yapıldığından emin olun: -İğne ile basınc transdüseri -basınc transdüseri ile izleme sistemi • Transdüserin sıfırlandığından emin olun. • Transdüserin flebostat ekleni ile aynı hizada olduğundan emin olun • Dinamik yanıt saplamak için "hızlı yıkama testi" gerçekleştirin. • İğneyi görsel olarak inceleyip herhangi bir hasar olup olmadığını kontrol edin. Herhangi bir kırılma ya da bükülme varsa derhal atın
İğne kırılma ya da bükülme	İğnedeki kırılmalar ya da bükülmeler hastanın zarar görmesine neden olabilir.	Derhal atın

XIII. ATILKILARIN ATILMASI

Kullanılan cihazlara biyolojik tehlikeli atık olarak muamele edin ve standart hastane prosedürlerine uygun olarak atın.

XIV. MÜŞTERİ HİZMETLERİ VE ÜRÜN İADE BİLGİLERİ

Baylis Medical Ekipmanlarına herhangı bir sorun yaşamaz ya da ekipmanla ilgili sorununuz olması durumunda teknik destek personelimize iletmiş kurun.

Baylis Medical Company Inc.
5959 Trans-Canada Highway
Montreal, Quebec, Kanada, H4T 1A1
Telefon: (514) 488-9801 ya da (800) 850-9801
Faks: (514) 488-7209
www.baylismedical.com

NOTLAR:

1. Ürünü iade etmek için, ürünüleri Baylis Medical Company'ye göndermeden önce iade onay numaranızın olması gereklidir.
2. Baylis Medical, sterilizasyon sertifikası olmayan kullanılmış hiçbir ekipman parçasını kabul etmeyecektir. Garanti hizmeti için Baylis Medical'a gönderilen tüm ürünlerin iade edilmeden önce kullancı talimatlarında belirtilmiş şekilde temizlendiğinden, dekontamine edildiğinden ve sterilize edildiğinden emin olun.

XIV. ETİKET VE SEMBOLLER			
	Üretici	Rx ONLY	Dikkat: Federal (ABD) kanunları, bu cihazın satışının yalnızca bir doktor tarafından ya da doktorun siparişleye yapılması yönünde sınırlama getirmektedir.
	AB Yetkili Temsilcisi		Tek Kullanimli – Yeniden kullanılmayın
	Etilen oksit ile sterilize edilmiştir		Lot Numarası
	Son Kullanma Tarihi		Yalnızca AB üyesi ölkeler için: Bu sembolün kullanılması, ürünün yerel ve ulusal düzenlemelere uygun bir şekilde atılması gerektirğini belirir. Bu cihazın geri dönüşümü ile ilgili soruları lütfen distribütörünüz ile iletişime geçin
	Dikkat		Ambalajı Hasarlıysa Kullanmayın
	Kullanım Talimatlarına Uyun		Güneş Işığından Uzak Tutun
	Model numarası		Projenik değildir
	Yeniden sterilize etmeyin		

информации или помощи, предоставляемой продавцом, но не требуемой от продавца в данном случае. Любой иск в отношении продавца должен быть предъявлен в течение восемнадцати (18) месяцев с даты события, послужившего причиной иска. Настоящие отказы от ответственности и ограничения ответственности применяются независимо от любых других противоречивых положений и независимо от формы иска, включая иски по поводу контрактов, правонарушений (включая небрежность и строгую ответственность) или иные иски, и также распространяются на поставщиков продавца, назначенных дистрибьюторов и других уполномоченных торговых представителей как сторонних бенефициаров. Каждое положение настоящего заявления об ограничении ответственности, отказе от гарантий или условиях или исключениях возмещения убытков, является отдельным и независимым от любых других положений и должно применяться в данном качестве.

При любых претензиях или судебных процессах о возмещении ущерба, связанных с предполагаемым нарушением гарантий, нарушением договора, небрежностью, ответственностью за качество продукции или любой другой правовой или имеющей законную силу теорией, покупатель прямо соглашается с тем, что компания BMC не несет ответственности за ущерб или упущенную выгоду для покупателя или клиентов покупателя. Ответственность компании BMC ограничивается стоимостью приобретения покупателем указанных товаров, проданных компанией BMC покупателю, в отношении которых возникает требование об ответственности.

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

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

Использование любого изделия компании BMC считается принятием настоящих условий.

Гарантийные сроки на продукцию компании Baylis Medical следующие:

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

English	Pressure Monitoring System	DIP grounding pad	Foot switch (optional)
Français	Système de Surveillance De Pression	Électrode de retour (DIP)	Interrupteur Au pied (En option)
Deutsch	Druckwächter- System	Disposable Indifferente (dispersive) Patch elektrode	Fußschalter (optional)
Nederlands	Drukbewakingssysteem	Aardingskussen voor wegwerpbare indifferente (dispersieve) (DIP) elektrode	Voetschakelaar (optioneel)
Italiano	Sistema di monitoraggio delle pressioni	Tappetino di messa a terra dell'elettrodo indifferente (dispersivo) adesivo monouso	Interruttore a pedale (facoltativo)
Espanol	Sistema de contro de la presión	Electrodo Parche Indiferente (Dispersivo) desechable (DIP)	Pedal (opcional)
Português	Sistema de Monitorização de Pressões	Placa Terra (DIP)	Interruptor de pé (alternativo)
Slovensky	Systém na monitorovanie tlaku	Uzemňovacia elektroda DIP	Nožný spínač (voliteľné)
Cestina	Systém monitorování tlaku	Uzemňovací elektroda DIP	Nožní spínač (volitelný)
Dansk	Trykovervågningssystem	Uzemňovací podložka pro jednorázovou indierentní (disperzní) (DIP) elektrodu	Fodkontakt (valgfri)
Suomi	Paineenvälvontajärjestelmä	Maadoitusalusta kertakäyttöiselle välipainantómälle (dispersiviselle) (DIP) elektrodille	Jalkakytkin (valinnainen)
Norsk	Trykkovervåkningssystem	Jordingspute for engangs likegyldig (dispersiv) (DIP) elektrode	Fotbryter (valgfritt)
Svenska	Tryckövervakningssystem	Jordningsplatta för engångsindifferent (DIP) - elektrod (DIP)	Fotbrytare (tillval)
Română	Sistem de monitorizare a presiunii	Placă de împământare DIP	Comutatorul de picior (optional)
Hrvatski	Sustav za praćenje tlaka	DIP podloga za uzemljenje	Nožni prekidač (neobavezno)
Magyar	Nyomásgyélő rendszer	Földelő DIP-táppancselektroda	Lábkapcsoló (opcionális)
Türkçe	Basınç izleme sistemi	DIP Topraklama Padi	Ayak Pedali (isteğe bağlı)
Ελληνικά	συστήμα παρακολούθησης πίεσης	Επίθεμα γείωσης DIP	Ποδοκόμπος (Προαιρετικός)
Русский	системы мониторинга давления	Прокладка заземления DIP	Педаль (дополнительно)

