

## Instructions for Use

### NRG™ Transseptal Needle

ENGLISH .....	1
FRANÇAIS .....	2
DUTCH .....	2
NEDERLANDS .....	2
ITALIANO .....	4
ESPAÑOL .....	5
PORUGUÊS .....	6
SLOVENSKY .....	7
ČESTINA .....	8
DANSK .....	8
SUOMI .....	9
NORSK .....	10
SVENSKA .....	11



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](http://www.baylismedical.com)

© Copyright Baylis Medical Company Inc., 2007-2022

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

#### English

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

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

#### 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 beatraumatic 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 intracardiac 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.

- 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 by 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, and carefully follow the instructions for use provided in the Generator and Connector Cable manual.
- 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-100: 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.
- End of 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.07)

#### 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.	<p>Ensure that all connections are made:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-needle to connector cable</li> <li>-connector cable to generator</li> <li>-generator to power outlet</li> <li>-generator to grounding pad</li> </ul> <p>Visually inspect the needle or cable for damage. Immediately discard any damaged equipment. If the problem persists disconnect use.</p> <p>For error messages encountered while attempting radiofrequency puncture, refer to the operator's manual that accompanies the Generator.</p>
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.	<p>Ensure that the following connections are made:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-needle to pressure transducer</li> <li>-pressure transducer to monitoring system</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ensure that the transducer is zeroed.</li> <li>• Ensure that the transducer is leveled with the phlebotestic axis</li> <li>• Perform a "fast-flush test" to determine the dynamic response.</li> <li>• Visually inspect the needle for any damage. If there are any breaks or kinks, discard immediately</li> </ul>
Needle breaks or kinks.	Breaks and kinks in the needle are a potential cause of patient injury.	Discard immediately

#### 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](http://www.baylismedical.com)

NOTES:  
1. In order to return products you must have a return authorization number before shipping the products back to Baylis Medical Company.

- 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 will 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.
- Visual inspection of the needle. 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.
- Cardiovascular manipulation must be performed to avoid cardiac damage, or tamponade. Need advancement should be done under image guidance. If resistance is encountered, DO NOT use excessive force to advance or withdraw the needle.
- 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 electrode lead, or poor electrode 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:

Thromboembolic episodes	Septic infection	Thromboembolic episodes
Vessel perforation	Atrial fibrillation	Myocardial Infarction
Vessel spasm	Sustained arrhythmias	Atrial Flutter
Hemorrhage	Vascular thrombosis	Perforation of the myocardium
Hematoma	Allergic reaction to contrast medium	Ventricular Tachycardia
Pain and Tenderness	Arteriovenous fistula	Pericardial Effusion
Thermal damage to tissue		

#### VII. EQUIPMENT REQUIRED

Intracardiac 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
- BMC 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-SU-N for use with RFP-100A Generator).
- Transseptal Sheath/Dilator kit, such as the Baylis Medical Company TorFlex™ Transseptal Guiding Sheath.
- Disposable Indifferent (disperse) Patch (DIP) electrodes 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.

2. 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.

#### XV. LABELING AND SYMBOLS

	Manufacturer	Rx ONLY	Caution: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Sterile using ethylene oxide		Single Use - Do Not reuse
	Use By		Lot Number
	Caution		Only for EU member states: Use of this symbol indicates that the product must be disposed of in a way that complies with local and national regulations. For questions regarding recycling of this device please contact your distributor
	Follow Instructions for Use		Do Not Use if Packaging is Damaged
	Model number		Keep Away from Sunlight
	Non-pyrogenic		Do not resterilize

#### XVI. 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 improperly stored, repaired, altered, or modified in any way and shall not apply to BMC products which have been improperly stored or improperly cleaned, installed, or operated 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, INCLUDING ANY EXPRESS WARRANTY OF MERCHANTABILITY, FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, OR NON-INFRINGEMENT OF ANY PATENT, TRADE SECRET, OR OTHER PROPRIETARY RIGHT. THE WARRANTY IS EXCLUSIVE AND IN LIEU OF ALL OTHER WARRANTIES, WHETHER EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING ANY WARRANTY OF MERCHANTABILITY, FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, OR NON-INFRINGEMENT OF ANY PATENT, TRADE SECRET, OR OTHER PROPRIETARY RIGHT. THE WARRANTY IS EXCLUSIVE AND IN LIEU OF ALL OTHER WARRANTIES, WHETHER EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING ANY WARRANTY OF MERCHANTABILITY, FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, OR NON-INFRINGEMENT OF ANY PATENT, TRADE SECRET, OR OTHER PROPRIETARY RIGHT.**  
**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, FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, OR NON-INFRINGEMENT OF ANY PATENT, TRADE SECRET, OR OTHER PROPRIETARY RIGHT. THE WARRANTY IS EXCLUSIVE AND IN LIEU OF ALL OTHER WARRANTIES, WHETHER EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING ANY WARRANTY OF MERCHANTABILITY, FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, OR NON-INFRINGEMENT OF ANY PATENT, TRADE SECRET, OR OTHER PROPRIETARY RIGHT.**  
**IN ANY CLAIM OR LAWSUIT FOR DAMAGES ARISING FROM ALLEGED BREACH OF WARRANTY, BREACH OF CONTRACT, NEGLIGENCE, PRODUCT DEFECT, 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 products.  
This warranty is valid only to the original purchaser of Baylis Medical products directly from a Baylis Medical authorized agent. The original purchaser cannot transfer the warranty.

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

The warranty periods for Baylis Medical products are as follows:

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

#### Français

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 AMÉRICAINE, CE DISPOSITIF NE PEUT ÊTRE VENDU QUE PAR UN MÉDECIN OU SUR L'AVIS D'UN MÉDECIN

#### I. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Aiguille transseptale NRG 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. Aiguille transseptale NRG 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 distinct accompagnant le générateur (intitulé « Mode d'emploi du BMC Radiofrequency Puncture Generator »). Les générateurs compatibles avec l'aiguille transseptale NRG comprennent le RFP-100A (marque CE) et le RFP-100 (sans marque CE).

Les dimensions de l'Aiguille transseptale NRG 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

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

## III. CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation d'Aiguille transseptale NRG 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

- Soule 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'aucun façon.
- Aiguille transseptale NRG est STERILISÉE à l'oxyde d'éthylène. Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé.
- Le personnel de laboratoire et les patients peuvent être exposés à une quantité importante 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 aigüe 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.
- Aiguille transseptale NRG est destinée à être utilisée une seule fois. Ne pas tenter de stériliser et de réutiliser l'aiguille. Une aiguille réutilisée peut causer des maladies et 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.
- Aiguille transseptale NRG 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'effectuer aucun 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 Aiguille transseptale NRG doit être conforme à la norme CEI 60601 de sécurité en électrisité. 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 Aiguille transseptale NRG si 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'utiliser 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 Aiguille transseptale NRG après la date limite d'utilisation indiquée sur l'étiquette.
- Aiguille transseptale NRG doit également être utilisée avec les dispositifs indiqués dans la section VII « Équipement requis ».
- Lors de l'insertion de l'aiguille, faire attention à l'électrode indifférente de retour avec les dispositifs indiqués dans la section VII « Équipement requis », 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 a aucun matériau 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 les patients d'autres dispositifs de surveillance physiologique ou appareils électriques 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 d'échocardiographie.
- 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 réaction de l'ECG, arrêter l'utilisation de 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.
- Il n'est pas recommandé de procéder à plus de cinq (5) émissions d'énergie RF à l'aide d'Aiguille transseptale NRG.
- Ne pas piler Aiguille transseptale NRG. Pier ou tortiller le 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 identifier les anomalies évidentes 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 dilatateur/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 dilatateur/gaine.

## VI. ÉFETS INDÉSIRABLES

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

Tamponnade cardiaque	Septicémie	Épisodes thromboemboliques
Perforation d'un vaisseau	Fibrillation auriculaire	Infarctus du myocarde
Spasme vasculaire	Arrhythmie prolongée	Flutter auriculaire

Hémorragie  
Hématome  
Douleur et sensibilité  
Lésion thermique aux tissus

Thrombose vasculaire  
Réaction allergique au milieu de contraste  
Fistule artéroveineuse

Perforation du myocarde  
Tachycardie ventriculaire  
Épanchement péricardique

## VII. ÉQUIPEMENT REQUIS

Les ponctions intracardiaques doivent être effectuées dans un environnement clinique spécialisé, avec un équipement d'imagerie approprié et une table d'opération, un appareil de cardiologie, 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 NRG Transseptal needle) pour une utilisation avec RFP-100 Générateur ou RFP-BAY-TS ou RFP-SUN pour une utilisation avec RFP-100A Générateur).
- Gaine de guidage et dilatateur 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 déceler des dommages ou des défectuosités; 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. Si l'aiguille est conservée dans un sac à liquide, il faut la rincer avec un soluté physiologique héparinisé avant l'emploi.

La gaine de guidage et le dilatateur transseptaux (Torflex) doivent être utilisés sur un fil-guide pour un positionnement dans la cavité cardiaque supérieure (VCQ) 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'extémité de l'aiguille se trouve à proximité du dilatateur.

Pendant que l'aiguille est insérée dans le dilatateur, 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 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 sécuritaire.

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.

Positionnez l'ensemble transseptal (aiguille transseptale NRG, gaine, dilatateur) sur l'oreille 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 l'aiguille est guidée par cartographie électroanatomique, il est recommandé de confirmer le positionnement de l'extrémité dans la fosse ovale et le tenu de ponction.

Si le temps sur la minuterie ne s'est pas écoulé, ou pour interrompre l'émission d'énergie RF en appuyant sur le bouton RF ON/OFF du générateur.

L'entrée dans l'oreille gauche peut être confirmée par un guidage par imagerie appropriée. Une confirmation supplémentaire est possible en observant un trace de la pression dans l'oreille 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'oreille gauche est confirmée, Aiguille transseptale NRG peut être insérée plus loin sans le recours à l'énergie RF.

## Connexions (p. 07)

## 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 Aiguille transseptale NRG.

## 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.

## VI. ÉFETS INDÉSIRABLES

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

Tamponnade cardiaque	Septicémie	Épisodes thromboemboliques
Perforation d'un vaisseau	Fibrillation auriculaire	Infarctus du myocarde
Spasme vasculaire	Arrhythmie prolongée	Flutter auriculaire

## PROBLÈME

## COMMENTAIRES

## DEPANNAGE

PROBLÈME	COMMENTAIRES	DEPANNAGE
Message 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.  Pour les messages d'erreur survenant durant une ponction par RF, se référer au manuel de l'opérateur accompagnant le générateur.
Indications de pression inexacts	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 phlébotastique. • Faire un test « de rimage 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.
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 communiquer avec notre équipe de support technique.

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

## REMARQUES:

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

## XV. ÉTIQUETAGE ET SYMBOLES

	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.
	Stérile: méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène		
	Utilisé avant le		Numéro de lot
	Avertissement		Ce symbole indique que le produit doit être jeté conformément aux lois régionales et nationales. Pour toute question concernant le recyclage de ce dispositif, veuillez communiquer avec le distributeur
	Suivez les instructions d'utilisation		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Numéro de catalogue		Tenir loin de la lumière du soleil
	Non-pyrogène		Ne pas restériliser

## 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 discréction, moins les frais de transport et de main-d'œuvre encourus par BMC pour l'inspection, le retrait ou la reconstitution des stocks de ce produit. La durée de la garantie est de : (i) la durée de vie du produit, dans le cas des produits jetables, et (ii) 90 jours à partir de la date d'envoi, pour les accessoires.

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

LA GARANTIE LIMITÉE NE COUVRE PAS LES DOMMAGES CONSÉCUTIFS NI LES DOMMAGES DUS À UNE INTERRUPTION DES ACTIVITÉS OU À UNE DÉFAILLANCE DES BUTS PARTICULIERS.

LE RECOURS ÉTABLI AUX PRÉSENTES SERA LE RECOURS EXCLUSIF POUR TOUTE RÉCLAMATION AU TITRE DE LA GARANTIE, TOUT AUTRE DOMMAGE, Y COMPRIS LES DOMMAGES CONSÉCUTIFS ET LES DOMMAGES DUS À UNE INTERRUPTION DES ACTIVITÉS OU À UNE

## 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.

## I. BESCHREIBUNG DES GERÄTS

Die NRG Transseptale Nadel liefert Radiofrequenzenergie (RF) in einem monopolaren Modus zwischen ihrer distalen Elektrode und einer kommerziell verfügbaren externen Disposable Indifferenter (Dispersive Patch (DIP)) Elektrode, die dem IEC 60601-2-2 entspricht. Die NRG Transseptale Nadel wird durch einen Transseptal Sheath/Dilatator-Satz geliefert, und sie ist an ihrem proximalen Ende über das BMC Connector-Kabel am BMC Radiofrequency-Punktionsgenerator angeschlossen. Der BMC Radiofrequency-Punktionsgenerator befindet sich in einem separaten Handbuch enthalten, das dem Generatoren beigelegt ist (mit dem Titel "Bedienungsanleitung des NRG Transseptal Patch (Radiofrequency-Punktionsgenerators"). Zu den Generatoren, die mit der NRG Transseptal Nadel kompatibel sind, gehören die RFP-100A (CE gekennzeichnet) und der RFP-100 (nicht CE gekennzeichnet).

Die Abmessungen der NRG Transseptale Nadel sind auf dem Gerätetütchen angegeben. Das distale Ende der Nadel enthält eine Öffnung zur Vereinfachung der Injektion einer Kontrastlösung oder 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 Vorhoftampondefekt 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 Gerinnung weichen Gewebes nicht erfordern.

## IV. WARNGEN

- Nur Ärzte mit einem gründlichen Verständnis der Angiographie und perkutan vermittelnder Vorgänge sollten dieses Gerät verwenden.
- Modifizieren Sie dieses Gerät in keiner Weise.
- Die NRG Transseptale Nadel wird STERIL durch Verwendung eines Athylenoxid-Verfahrens geliefert. Verwenden Sie sie nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist.
- Labortyparbeiter und Patienten können während der Radiofrequency-Punktionen-Verfahren aufgrund des dauerhaften Einsatzes der Röntgenbildgebung erheblicher Röntgenstrahlung ausgesetzt sein. Diese Strahlungsbelaustung kann zu einem akuten Strahlenschaden und zu einem erhöhten Risiko für somatische und genetische Auswirkungen führen. Daher müssen entsprechende Maßnahmen ergreifen werden, um diese Strahlungsbelaustung 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 den Patienten 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 verbunden werden. Versuchen Sie, mit anderen Verbindungsstellen zu verwenden, kann zum Tod durch Stromschlag beim Patienten und/oder dem Anwender führen.
- Für RFP-100: Versuchen Sie nicht mit einer anfanglichen Energieeinstellung, die höher ist als 10 Watt, zu punktieren. Der anfangliche 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 übernehmenden Druckwandlers kann zu Verletzungen beim Patienten oder beim Anwender führen.

## V. VORSORGE/MASSNAHMEN

- Versuchen Sie nicht, die NRG Transseptale Nadel oder ergänzende Geräte zu verwenden, bevor Sie die beiliegende Bedienungsanleitung nicht gelesen haben.

DMR NRG 3.3 (IFU) V-20 17-Aug-2022 (Non-CE Marked)

- Radiofrequenz-Punktionsverfahren sollten nur von Ärzten durchgeführt werden, die gründlich in den Techniken der durch Radiofrequenz angetriebenen Punktions in einem völlig ausgestatteten Katheterisierungsraum 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-Elektrode, um die Anforderungen IEC 60601-2-2 erfüllen oder diese noch überflüssig zu machen.
- Das Produkt darf nicht zusammen mit anderen Elektroden oder Kabeln benutzt werden.
- Um das Risiko einer Entzündung zu vermeiden, stellen Sie sicher, dass während der RF-Energie-Behandlung kein entflammbares 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 der Oberflächen-Elektrokardiogramms (ECG) 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 bildgebender Führung geführt 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 Vorhoftespumpe 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 Nadelhalbes kann die Unversehrtheit 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.
- Offiziell erlaubt zu niedrige Energiefuhr 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 technische Probleme oder fehlerhafte Anwendung. Versuchen Sie die Spitze der Nadel gegenüber dem Vorhoftespumpe 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, beurteilt und kommuniziert.
- 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 länger sichtbar ist.

## VI. UNGÜNSTIGE BEGEGENHÄITEN

- Ungünstige Begegnungen, die während des Einsatzes des Baylis Medical Radiofrequency Puncture Systems auftreten können, umfassen:
- |  |   |                            |
|--|---|----------------------------|
| Tamponieren                            | Sepsis/Infektion                            | Thromboembolische Episoden |
| Gefäßperforation                       | Vorhofflimmern                              | Moyakardinfarkt            |
| Gefäßspasmus                           | Anhaltende Arrhythmie                       | Vorhofflimmern             |
| Hämorrhagie                            | vaskuläre Thrombose                         | Perforation des Myokards   |
| Hämatom                                | Allergische Reaktion auf das Kontrastmittel | Ventrikuläre Tachykardie   |
| Schmerz und Schmerzempfindlichkeit     | Arteriovenöse Fistel                        | Perikarderguss             |
| Thermische Gewebedurchschlagschädigung |   |                            |

## VII. ERFORDERLICHE AUSTATTUNG

Intrakardiale Punktionsverfahren sollten in einem sterilen Umfeld in einer speziellen klinischen Umgebung erfolgen, die mit einer Bildgebungsgerätschaft und kompatiblen Untersuchungssystemen, einem physiologischen Aufzeichnungsgerät, 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 Medical Radiofrequency Puncture Kabel (RFP-102 oder RFP-103 (je nach Modell für NRG Transseptale Nadel) für die Verwendung mit RFP-100 Generator oder RFX-BAY-TS oder RFX-SU-N für die Verwendung mit RFP-100A Generator).
- Transseptal Sheath/Dilator-Ausstattung, wie zum Beispiel Baylis Medical Company TorFlex™ Transseptal Guiding Sheath.
- Die Disposable Indifferent (Dispersive) Patch (DIP) Elektrode muss die Anforderungen für elektrochirurgische Elektroden gemäß IEC 60601-2-2 erfüllen oder noch höher.
- DuoMode CableTM 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 Raum.
- Spülen Sie die NRG Transseptale Nadel gründlich.
- Spülen Sie die NRG Transseptale Nadel vor Gebrauch gründlich mit einer hydratisierten Kochsalzlösung.
- Normalerweise werden transseptale Schleuse und Dilator unter bildgebender 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 TorFlex Transseptal 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.

2. Baylis Medical nimmt keine Rücksendegechte ohne Sterilisierungsbescheinigung an. Alle für Garantieservice an Baylis Medical zurückgeschickten Produkte müssen gereinigt, dekontaminiert und nach Gebrauchsanweisung sterilisiert sind.

## XV. BESCHRIFTUNG UND SYMBOLE

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

## XVI. BEGRENZENDE 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 steril bleiben, wie er auf dem Etikett angegeben ist, solange die Originalverpackung intakt bleibt. Unter dieser eingeschränkten Garantie ersetzt oder repariert BMC nach seinem absoluten und eigenen Ermessen jegliche solche Produkte, wenn ein jegliches solches durch das Garantie abgedecktes Produkt erweisen kann eine Defekt an Material oder aufgrund der Herstellung aufweist, abzüglich jeglicher Gebühren, die für BMC für Transport entstehen und der Lohnkosten, die aufgrund der Überprüfung, Entsorgung oder Wiederbeschaffung des Produkts anfallen. Die Länge der Garantie beträgt: (i) für Produkte, die nur einmal verwendet werden, die Halbwertszeit des Produkts, und (ii) für Produktzubehör, 90 Tage ab dem Tag, an dem sie vom Händler erworben wurden.

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

## HAFTUNGSAUSSCHLUSS UND EINSCHRÄNKUNG DER HAFTBARKEIT DIE OBEN BESCHRÄNKENE EINSEGERSCHRÄNKE GARANTIE IST

Die ZIEHNE GARANTIE, DIE VOM VERKAUFER ANGEBOTEN WIRD, DER VERKAUFER SCHLIESST ALLE WEITEREN GARANTIEN AUS, OB AUSDRÜCKLICH ODER STILLSCHWEIGEND, EINSCHLIESSLICH JEGLICHER GARANTIE FÜR VERMARKTBARKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINE BESTIMMTE ZWECKEN.

Die hierin beschriebenen RECHTSMITTEL SIND DIE AUSSCHLIESSLICHEN RECHTSMITTEL FÜR JEGLICHE GARANTIEANFRÄDEN, UND RECHTSMITTEL FÜR SÄZTÄLICHE SCHÄDEN, EINSCHLIESSLICH FOLGESCHÄDEN ODER SCHÄDEN AUFGRUND VON UNTERBRECHUNGEN VON GESELLSTÄTIGKEITEN ODER VERLÜSTEN VON GEWINNEN, UMSATZVERZÜSTE, VERLÜSTE VON MATERIALIEN, ANGENOMMENEN EINSPARUNGEN, DENTEN, VERTRÄGEN, GOODWILL ODER ÄHNLICHEN (OB IN IHRER ART DIREKT ODER INDIREKT) ODER FÜR JEGLICHE SONSTIGEN ANDERE FORM VON ZUFÄLLIGEN ODER INDIREKTE SCHÄDEN JEGLICHER ART, SIND AUSGESCHLOSSEN. DIE MAXIMALE KUMULIERTE HAFTUNG DES VERKAUFERS IN BEZUG AUF ALLE SONSTIGEN FORDERUNGEN UND HAFTUNGEN, EINSCHLIESSLICH FOLGESCHÄDEN ODER SCHÄDEN AUFGRUND VON GESELLSTÄTIGKEITEN ODER VERLÜSTEN VON GEWINNEN, ÜBERTRAGT NICHT DEN KOSTENDES PRODUKTS AUFGEZOGEN DERNICHT DER FÖRDERUNG DER VERPFLICHTUNGEN DER HAFTBARKEIT DER VERKAUFER SCHLIESST ALLE HAFTUNGSVERPLICHTUNGEN BEZÜGLICH KOSTENREIFER INFORMATIONEN AUF DER HILFESTELLUNG, DIE ANGEBOTEN WIRD, ABER ZU DER DER VERKAUFER HIERUNTER NICHT VERPFLECHTET IST, AUS JEGLICHE FORDERUNGEN GEGEN DEN VERKAUFER MÜSSEN INNERHALB VON ACHTEHN (18) MONATEN NACH AUFTRETEN DER URSACHE VORGEBRACHT WERDEN. DIESSE HAFTUNGSAUSSCHLÜSSE UND EINSCHRÄNKUNGEN DER HAFTUNG GELTEN UNABHÄNGIG VON JEGLICHEN GEGENTEILIGEN BESTIMMUNGEN HIERIN UND UNABHÄNGIG VON DER ART DER MASSNAHME, OB AUFGRUND EINES VERTRÄGS, EINER UNERLAUBTEN HANDLUNG (EINSCHLIESSLICH FAHRÄLÄSSIGKEIT UND KAUSALHAFTUNG) ODER ANDERWEITIG, UND SIE GELTEN DARÜBER HINAUS FÜR DIE HÄNDLER, DIE ERNAMENTEN DISTRIBUTOREN UND SONSTIGE AUTORIZIERTE HÄNDLERVERKAUFER, DER VERKAUFERS ALS Dritte BEGRIFFEN. DIESER HAFTUNGSAUSSCHLUSS UND EINSCHRÄNKUNG DER HAFTUNG, EINEN HAFTUNGSAUSSCHLUSS EINER GARANTIE ODER EINE BEDINGUNG ODER EINEN AUSCHLÜSSEN VON SCHÄDEN BEZOGLICH, IST EIGENSTÄNDIG UND UNABHÄNGIG VON JEGLICHER SONSTIGEN BESTIMMUNG UND MUSS ALS SOLCHE DURCHGESETZT WERDEN.

IN JEGLICHE FORDERUNG ODER KLAGE VOR GERICHT FÜR SCHÄDEN, DIE SICH AUS EINER ANGENOMMENEN VERLETZUNG DER GARANTIE, VERLETZUNG DES VERTRÄGS, FAHRÄLÄSSIGKEIT, PRODUKTHAFTUNG ODER SONSTIGEN ANDEREN GESETZLICHEN ODER RECHTLICHEN THEORIE ERGEHEN, STIMMT DER KÄUFER AUSDRÜCKLICH ZU, DASS BMC NICHT FÜR SCHÄDEN ODER FÜR DEN VERLUST VON GEWINNEN, OB DIESSE VON KAUFER ODER DEN KUNDEN DES KAUFERS ERLETTEN WERDEN, HAFTBAR ZU MACHEN IST. DIE HAFTBARKEIT VON BMC IST BEGRENZT AUF DIE KOSTEN DES KAUFERS FÜR DEN KAUF DER SPEZIELLEN WAREN, DIE VON BMC AN DEN KÄUFER VERKAUFT WURDEN, UND DIE GRUND FÜR DIE FORDERUNG EINER ENTSCHEIDUNG LIEFERN.

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

Diese Garantie ist nur gültig für den ursprünglichen Käufer von Baylis Medical-Produkten, die direkt von einem von Baylis Medical autorisierten Vertrieber 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 Garantiezeitraume für Baylis Medical-Produkte sind Folgende:

Einwegartikel	Haltbarkeit des Produkts
Zubehörprodukte	90 Tage ab dem Versanddatum

- Wenn Sie eine Drucküberwachungsstrecke verwenden, verbinden Sie die NRG Transseptale Nadel damit, indem Sie dessen Luer-Adapter am Griff 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 bildgebender Führung – Mapping mittels beispielweise 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 elektroanatomischen Mapping wird empfohlen, vor der HF-Funktion die Platzierung der Spitze an der fossa ovalis unter Führung der eingesetzten Dilatoren zu bestimmen.
- Positionieren Sie die Spitze der NRG Transseptale Nadel nicht auf der fossa ovalis, sondern auf dem Septum mithilfe eines Echokardiographen oder anderer bildgebender Verfahren zu bestimmen.
- 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 Punktierung zu verwenden.**
- Für RFP-100 Generator: In Experimenten wurde festgestellt, dass eine Leistungseinstellung von 10 Watt für eine erfolgreiche Punktierung ausreichend ist. Die Einstellung der Anfangsleistung darf nicht mehr als 10 Watt betragen.
- Für RFP-100 Generator: Eine anfängliche HF-Einstellung von einer (1) Sekunde im Modus „PULSE“ bis zweit (2) Sekunden im Modus „CONSTANT“ hat sich für eine erfolgreiche Punktionsfunktion als ausreichend erwiesen.
- Die Zufuhr der Radiofrequenzenergie kann durch Drücken der RF OFF-ON-Taste am Generator beendet werden, wenn der Timer noch nicht abgelaufen ist.
- Wenn die Spitze in die linke Atrium kann ein unzureichendes Bildgebungsverfahren bestätigt werden. Eine weitere Bestätigung erhält man entweder durch die Verfolgung des linken atrialen Drucks, durch Injektion einer kleinen Menge Kontrastmittel durch die Nadel, oder durch die Aspiration von Blut.
- Wenn die Punktion des Septums nach fünf (5) Radiofrequenzenergienebungen 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.
- Entfernen Sie die NRG Transseptale Nadel langsam.

## Verbindungen (Seite 07)

### 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 Sonneninstrahlung schützen.

### XII. FEHLERBEHEBUNG

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

PROBLEM	BEMERKUNGEN	FEHLERBEHEBUNG
Fehlermeldungen des Generators	Um Gewebe erreichen mit RF-Energie zu punktieren, muss das gesamte System angeschlossen sein und alle Geräte müssen einwandfrei funktionieren.	Stellen Sie sicher, dass alle Verbindungen angeschlossen sind: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nadel an Adapterkabel</li> <li>- Adapterkabel an Generator</li> <li>- Generator an Steckdose</li> <li>- Generator an Erdungs-Pad</li> </ul>
Ungenauie Druckablesungen	Um den Druck genau zu überwachen, muss das gesamte System richtig angeschlossen sein und alle Geräte müssen einwandfrei funktionieren.	Überprüfen Sie die Nadel oder das Kabel visuell auf Schäden. Trennen Sie ein beschädigtes Gerät sofort. Wenn das Problem weiterhin besteht, stellen Sie die Nutzung ein.
Nadel bricht oder knickt.	Brüche und Knicke in der Nadel sind ein möglicher Grund für eine Verletzung des Patienten.	Bei Fehlernachrichten, die während des Versuchs der Radiofrequenzpunktion auftreten, sehen Sie im Betriebshandbuch nach, das dem Generator beigelegt.

### 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 PRODUKTRÜCKSENDUNG

Wenden Sie sich bei Problemen oder Fragen zu Geräten an 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) 488-2109

[www.baylismedical.com](http://www.baylismedical.com)

### HINWEISE:

1. Zur Rücksendung von Produkten müssen Sie vor dem Absenden der Produkte an die Baylis Medical Company eine Rücksendenummer einholen.

## Nederland

Lees alle aangevulijnen voor 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 dat instrument alleen worden verkocht door een op voorschot van een arts.

### I. BEGRIJVLIJKE INSTRUMENT

De NRG Transseptale naald levert radiofrequente (RF) stroom in monopolaire modus tussen de distale elektrode en een in de hand verkringbare externe Disposible Indifferent (Dispersive) Patch (DIP) Elektrode, die volledig een IEC 60601-2-2. De NRG Transseptale naald wordt geladen door middel van een Transseptal Sheath/Dilator set, en wordt via het proximale uiteinde aangesloten op de BMC Radiofrequency Puncture Generator via de BMC Connector Cable en optioneel aan een extern drukbewakingsysteem via een Lueraansluiting. Gedetailleerde informatie over de BMC Radiofrequency Puncture Generator wordt gegeven in een aparte handleiding die 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 gaatje waarop contrastmiddel geïnjecteerd kan worden door middel van een dilatator. De actieve punt is speciaal gevormd zodat dezeatraumatic is voor het hartweefsel.

### II. INDICATIES VOOR GEBRUIK

De NRG Transseptale naald wordt gebruikt om een atriumseptal 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 worden aangevallen bij aandoeningen waarbij niet in zichtbare blootgesteld metaal zichtbaar is op het gedeelte van de naald die overgaat in de handgreep.

### 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 niet gebruikt als verpakking beschadigd is.

• Laboratoriumpersoneel en patiënten kunnen significantie blootstelling aan röntgenstraling ondergaan tijdens radiofrequente proceduren. Deze blootstelling kan leiden tot acut bestralingsletsel en vergroot risico op somatische genetische gevoeligheid. Daarom moet de blootstelling minimaal worden genomen om deze blootstelling te minimaliseren.

• De cardiale beschadiging van tamponade te voorkomen dient de naaldmanipulatie uiterst voorzichtig te geschieden. De naald dient onder geleide van de beeldvorming te worden.

• Gebruik de NRG Transseptale naald niet na de eerste uiterste gebruiksduur.

• Lees en volg de gebruiksaanwijzing van de apparatuur voor gebruik van de Disposible Indifferent (disperse) Patch elektrode. Gebruik altijd DIP elektrode.

• Laat de Disposible elektrode op de dij of heup kunnen worden met een hogere impedante.

• Om het risico van ontbranding te voorkomen moet u zich ervan vergewissen dat er geen ontvlambare materiaal in de ruimte aanwezig is tijdens de toepassing van RF-stroom.

• Tref voorzorgsmaatregelen om de eventuele effecten op andere apparatuur van elektromagnetische interferente (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 oppervlak elektrocardiogram tijdens de toepassing van radiofrequente stroom.

• Cardiale beschadiging van tamponade te voorkomen dient de naaldmanipulatie uiterst voorzichtig te geschieden.

• De Naald dient onder geleide van de beeldvorming te worden.

• Schijnbare blootstelling mag de patiënt niet in aanraking komen in normale instellingen en kan een aanwijzing zijn voor een onjuiste toepassing.

• Schijnbare blootstelling mag de patiënt niet in aanraking komen in normale instellingen en kan een aanwijzing zijn voor een onjuiste toepassing.

• Schijnbare blootstelling mag de patiënt niet in aanraking komen in normale instellingen en kan een aanwijzing zijn voor een onjuiste toepassing.

• Baylis Medical Company laat het aan de inzichten van de arts over om alle voorzienbare risico's van het Baylis Medical Radiofrequency Puncture System voor elke individuele patiënt te bepalen, beoordelen en te communiceren.

• Zorg ervoor dat de distale tip buiten het samenstel dilatator-gleidekatheter uitsteekt bij visualisatie op een elektroanatomisch mappingsysteem. De visualisatie van de distale tip van de NRG-naald voor transseptale gebruik kan verloren gaan wanneer de tip wordt teruggetrokken in het samenstel dilatator-gleidekatheter.

## VI. BLIJWERKINGEN

Bijwerkingen die kunnen optreden bij gebruik van het Baylis Medical Radiofrequency Puncture System zijn onder andere:

Tamponade	Sepsis/Infectie	Trombo-embolische episode
Adhesie	Absolute	Mycocardiale
Vasospasme	Langsgerige artimien	Arteria-flusdader
Hemorragie	Vascularie trombose	Perforatie van het myocard
Hematoom	Allergische reactie op contrastmiddel	Ventriculaire tachycardie
Pijn en gevoeligheid		
Thermische beschadiging van het weefsel	Arterioveneuze fistelvorming	Pericardiale effusie

## VII. BENODIGDE APPARATUUR

Een intracardiale perforatie kan door te worden uitgevoerd binnen gespecialiseerde klinische omstandigheden met geschikte beeldvormingsapparatuur en een compatibele onderzoeksstiel, apparatuur voor opname van fysiologische parameters, benodigdheden voor medische noodstukjes 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/Dilator set, zoals de Baylis Medical Company TorFlex™ Transseptal Guiding Sheath.
- Dispersive Indifferent Patch (DIP) wegverpelektrido 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 levens geldt voor alle overige apparatuur die in de procedure worden gebruikt. Gebruik geen defecte apparatuur.

## 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 steril geloosd. Gebruik aseptische techniek bij het openen en hanteren van het product in het steriele veld.
- Specel de NRG Transseptale naald voor gebruik grondig door met een gehaprimerde zoutoplossing.
- Een gleidekatheter en dilatator voor transseptale gebruik worden gewoonlijk in de rechter vena femoralis ingebracht en vervolgens onder geleide van beeldvorming van een voordraad 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 de sheath/dilatator 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.
- Bij gebruik van een drukbewakingsstelsel, 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 connector aan de RFP-100 Generator. Controleer dat de Contactrelais op de lumen poort ingeplaatst 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 transseptale gebruik (NRG-gleidekatheter/naald voor transseptale gebruik) met de standaard techniek onder geleide van geschikte beeldvorming (zowel fluoroscopie, echocardiografie en elektroanatomische mapping) in het rechter ventrikelt tegen de fossa ovalis.
- Bij gebruik van geleidende enkele beeldvorming moet worden aangebevolen om voorafgaand aan perforatie van het septum met RF-energie met echografische beeldvorming, of een andere beeldvormingsmodaaliteit, te controleren of de tip op de fossa ovalis is geplaatst en het septum is ingedrukt.
- Positioneer de punt van de naalds/sheath/dilatator montage zo dat de dilatator het septum raakt bij de fossa ovalis onder fluoroscopische geleide.
- Geef radiofrequente 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:** Dat gebruiker zo min mogelijk energie gebruikt voor een succesvolle punctie.
- Voor de RFP-100 generator moet de programma instelling van 10 Watt voldoende is voor een succesvolle punctie.
- Volg de RFP-100 generator voorbereidingen dat een standaardkelekele RF-instelling tussen (1) seconde op de modus PULSE tot twee (2) seconden op de modus CONSTANT voldoende is voor een succesvolle punctie.
- Radiofrequente 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 linkere atriale druktracing, door injectie van een kleine hoeveelheid contrastdyeel door de naald, of door aspiratie van bloed.
- Indien de septale punctie niet geslaagd is na vijf (5) radiofrequente 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 radiofrequente stroom.
- De transseptale dilatator kan over de naald opgevoerd worden ter vergroting van de punctie.
- Verwijder de NRG Transseptale naald langzaam.

Aansluitingen (pg. 07)

## 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. PROBLEMEN OPLOSSEN

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

PROBLEEM	OPMERKINGEN	PROBLEMEN OPLOSSEN
<b>Generator Foutmeldingen</b>	Voor een aantal specifieke weesfallen moet het 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
<b>Omhoogkruige drukmetingen</b>	Voor een nauwkeurige drukbewaking, moet het hele systeem goed zijn aangesloten en moeten alle apparaten goed werken.	Inspecteer de naald of kabel visueel op beschadiging. Gooi alle beschadigde apparatuur direct weg. Als er een probleem blijft bestaan, stop dan met het gebruik.
<b>Naald breekt of knikt</b>	Breken en kniken in de naald zijn een mogelijke oorzaak voor patiëntletsel	Voor foutmeldingen tijdens radiofrequente punctie, raadpleeg de handleiding voor bediening die bij de generator hoort.

## XIII. AFVOER VAN HULPMIDDELLEN

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

## XIV. KLANTENSERVICE EN INFORMATIE OVER TERUGSTUREN VAN PRODUCTEN

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

Baylis Medical Company Inc.  
5539 Trans-Canada Highway  
Montreal, Quebec, Canada, H4T 1A1  
Phone: (514) 488-9801 or (800) 850-9801  
Fax: (514) 488-7209  
www.baylismedical.com

## OPMERKINGEN:

1. Onderstaande te retourneren, moet u eerst een retourmaatschijfnummer hebben vooraleer u de producten kan terugzendend naar Baylis Medical Company.
2. Baylis Medical aanvaardt geen enkel gebruik apparaat zonder een sterilisatiecertificaat. Zorg ervoor dat elk product dat naar Baylis Medical gereturneert wordt, gereinigd, ontsmet en gesteriliseerd is zoals aangegeven in de gebruiksaanwijzing vooraleer het gereturneerd wordt voor service onder garantie.

## XV. ETIKETTERING EN SYMBOLEN

	Fabrikant	Rx ONLY	Krachtens de federale wet van de Verenigde Staten mag dit product alleen door of op wettig voorschrijf van een arts worden verkocht, verspreid of gebruikt
	Steriel; sterilisatiemethode met ethylenoxide		Eenmalig gebruik
	Te gebruiken voor		Lotnummer
	Let op!		Alleen voor EU-lidstaten: 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 verdedelaar voor vragen in verband met het recyclen van dit apparaat.
	Volg instructies voor gebruik		Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is.
	Catalogusnummer		Niet blootstellen aan zonlicht
	Pyrogeenvri		Niet opnieuw steriliseren

## XVI. BEPERKTE GARANTIE - ARTIKELEN 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 sterklijen bij een periode die op het etiket is aangegeven, mits de originele verpakking intact blijft. Als blijkt dat dit product qua oorspronkelijke verwerking van materiaal toch fouten vertoont, dan vervangt of repariert BMC het onder deze beperkte garantie aan eigen goeddunken, vermindert 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 verzenddatum.

## V. PRECAUZIONI

- Non tentare di usare l'ago transseptale NRG o materiale accessorio prima di aver attentamente letto le istruzioni per l'uso fornite.
- Gli interventi di punta a Radiofrequenza devono essere eseguite in un laboratorio di cateterizzazione pienamente attrezzato solo da medici con una accurata formazione nelle tecniche di punta alimentata a radiofrequenza.
- La confezione sterile deve essere esaminata prima dell'uso per rilevarne 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 se l'ago è danneggiato o se o sulla/è il metallo è esposto nel punto di collegamento con l'impugnatura.
- Non usare l'ago transseptale NRG dopo la data "Usare prima dell'" indicata sull'etichetta.
- L'ago transseptale 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 (dispositivo). Usare sempre elettrodi AIM che soddisfano le norme IEC 60601-2-2.
- Collocare l'elettrodo dispersive sulla cossie o l'anca potrebbe generare un'impedenza più alta.
- Per prevenire qualsiasi rischio di ictus, 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 (EM) del Generatore sull'efficienza degli altri strumenti. Verificare 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 tamponando, o l'apertura.
- Non tentare una punta prima di avere raggiunto una posizione ferma della punta attiva contro il setto atriale.
- E' consigliabile accedere alla guaina (SL) per ridurre gli effetti di elettropiagamento.
- 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 dispersive 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 imperfetta dell'elettrodo AIM (dispositivo), un difetto in un cavo elettrico, o un contatto non sufficiente del tennutina 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 posizione 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 Product System.
- Assicurarsi che la punta della stilettina fastigio l'ago transseptale NRG possa 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:

Tamponeamento	Setticemia/infezione	Episodi tromboembolici
Perforazione vasale	Fibrillazione atriale	Infarto miocardico
Embolia gasiale	Arteria pulmonare	Flusso sanguigno
Emorragia	Trombosi vasolare	Puntura del miocardio
Ematoma	Reazione allergica al mezzo di contrasto	Tachicardia ventricolare
Dolor e sensibilità	Fistola arterovenosa	Versamento pericardico
Danno termico al tessuto		

## VII. EQUIPAGGIAMENTO NECESSARIO

Le procedure di punta intravasale devono essere eseguite in un ambiente clinico specializzato, dotato di un'idonea apparecchiatura di imaging e radiografia, registratore dei segnali fisiologici, apparecchiature di emergenza e strumentazione per l'accesso vasolare. I dispositivi accessori ausiliari richiesti per eseguire questo intervento comprendono:

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

## 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 transseptale NRG e il BMC Connector Cable deve essere esaminato attentamente per accettare eventuali danni e difetti, così come tutto l'equipaggiamento usato nell'intervento. Non usare equipaggiamento difettoso.

## IX. DIRETTIVE PER L'USO

- Tutte le istruzioni del dispositivo necessari devono essere lette attentamente, capite e seguite. Non osservare queste direttive potrebbe provocare complicazioni.
- L'ago transseptale NRG è fornito sterile. Usare una tecnica aseptica mentre si apre e manipola la confezione in un ambiente sterile.
- Prima dell'uso, irrigare abbondantemente l'ago transseptale NRG con soluzione salina epurata.
- Utilizzare Transseptale 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 transseptale NRG attraverso l'insieme guaina/dilatatore. Assicurarsi che l'ago è libero di torsarsi e di ruotare senza resistenza, mentre si dirige verso questa posizione.
- Se si usa un sistema di monitoraggio della pressione, connettere l'ago transseptale NRG collegando il connettore luer posto sul manico ad un blocco luer e farlo ruotare il connettore per garantire una connessione sicura.
- Connettere l'ago transseptale NRG al BMC Connector Cable. Assicurarsi di seguire attentamente le istruzioni per l'uso fornite con Generatore e cavo.
- Posizionare la punta del gruppo transseptale (ago transseptale 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 elettronanatomica con tecnica standard.

- Se si utilizza una guida di mappatura eletroanatomica si raccomanda di confermare il posizionamento della punta sulla fossa ovale e l'area di tenting del setto prima della puntura RF con l'imaging ecocardiografico o un'altra modalità di imaging.
- Posizionare la punta dell'assemblaggio agopunzina/dilatatore in modo che il dilatatore si innesti, sotto guida fluoroscopica, nel setto della fossa ovale.
- Immettere energia a radiofrequenza con il BMC Radiofrequency Puncture Generator e fare progredire l'ago transsettele 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 impunturazione efficace possibile.
- Per l'RFP-100 Generatore: 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'RFP-100A Generatore: 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'impunturazione efficace.
- Se il termometro elettronico è ancora in funzione, l'immersione di energia a Radiofrequenza può essere interrotta premendo il tasto ON/OFF situato sul Generatore.
- L'ingresso nell'atrio sinistro può essere consentito usando l'indica guida di imaging. Un'ulteriore conferma può essere ottenuta osservando il tracciato della pressione atriale, iniettando 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 transsettele NRG può essere spinta più avanti con prudenza senza energia a radiofrequenza.
- Il dilatatore transsettele può allora essere usato per allargare la puntura.
- Rimuovere lentamente l'ago transsettele NRG

Connessioni (pg. 07)

#### X.ISTRUZIONI PER PULITURA E STERILIZZAZIONE

L'ago transsettele NRG è previsto per uso singolo. Non pulire né risterilizzare l'ago transsettele 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 far funzionare con successo un tessuto usando energia a Radiofrequenza, tutti i dispositivi devono essere 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 - Ispezione visivamente l'ago o il cavo per eventuali difetti. Cestinare immediatamente ogni attrezzatura danneggiata. Se il problema persiste disconnettere l'uso. Per messaggi di errore incontrati durante un tentato intervento di puntura a Radiofrequenza, riferirsi al documento delle Istruzioni per l'uso che accompagna il Generatore
Lettura di pressione inadeguate	Per monitorare accuratamente la pressione, l'intero sistema dev'essere adeguatamente collegato 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 • collegare il cavo • Effettuare un "test fast-flush" per determinare la risposta dinamica. • Esaminare visivamente l'ago per accettare 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.	Cestinalo immediatamente

#### XIII. SMALTIMENTO DEI RIIFIUTI

Trattare il dispositivo o i dispositivi usati come riifiuti biopercicolosi e smaltrirli 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) 488-9901 or (800) 850-9801  
Fax: (514) 488-7269  
[www.baylismedical.com](http://www.baylismedical.com)

#### NOTE:

1. Al 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 provvisti 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 restituilo per l'assistenza in garanzia.

#### XV. SIMBOLI ETICHETTE

	Produttore		Le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo solo da parte o su prescrizione di un medico
--	------------	--	--

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 intercardiacas, el flujo sanguíneo 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.

#### IV. ADVERTENCIAS

- Únicamente aquellos médicos que conoczan a fondo los procedimientos de angiografía e intervenciones percutáneas deberían utilizar este dispositivo.
- No modificar ningún modo este dispositivo.
- La aguja transeptal NRG se suministra ESTÉRIL, por medio de un proceso de óxido de etileno. No utilizar si el empaquetado está dañado.
- El personal de laboratorio, así como los pacientes, pueden ver expuestas a una cantidad considerable de rayos X durante los procedimientos de punción con radiofrecuencia, debido a la combinación de imágenes fluoroscópicas. Esta exposición puede causar daños graves para radiación, así como un mayor riesgo de efectos somáticos y genéticos. Por lo tanto, se desaconsejan las medidas adicionales para reducir la exposición.
- La aguja transeptal NRG está diseñada para su uso con un único paciente. No intente esterilizar y reutilizar la aguja. La reutilización puede causar daños al paciente y/o comunicar enfermedades contagiosas de un paciente a otro. Si no lo hace pueden darse complicaciones en el paciente.
- La aguja transeptal NRG debe utilizarse con el BMC Connector Cable. Si se utiliza con otros cables de conexión, puede producirse una electrocución del paciente y/o operario.
- Para RFP-100: No intente hacer una punción con una potencia inicial superior a 10 vatios. El primer intento debería hacerse con una configuración de 10 vatios. En punciones subsiguientes puede aumentarse la potencia si fuera necesario.
- El sistema de transductor presión utilizado con la aguja transeptal NRG debe cumplir los requisitos en cuanto a seguridad eléctrica de IEC 60601. Si no se utilizan los transductores de presión adecuados se pueden provocar daños al paciente o el operario.

#### V. PRECAUCIONES

- No intente utilizar la aguja transeptal NRG o equipo suplementario antes de leer atentamente las Instrucciones de uso que vienen con la misma.
- Los procedimientos de punción con radiofrecuencia deberían llevarse a cabo únicamente por médicos completamente capacitados en las técnicas de punción con radiofrecuencia, en un laboratorio de cateterización totalmente equipado.
- El empaquetado estéril deberá ser inspeccionado visualmente antes de su uso, para detectar cualquier posible daño. Asegúrese de que el paquete no ha sido dañado. No use el equipo si el empaquetado se ha visto alterado.
- Inspeccione visualmente la aguja antes de usarla. No utilice la aguja si hay algún daño o metal visiblemente expuesto en el eje donde se conecta con el mango.
- No use la aguja transeptal NRG después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- La aguja transeptal NRG está deseñada para ser usada con aquellos dispositivos listados en la sección VII "Equipo necesario".
- Lea y siga las instrucciones del fabricante para el uso del electrodoo Parche Indiferente (Dispersivo) desecharable (DIP). Use siempre electrodos DIP que cumplan con los requisitos IEC 60601-2-2 o los superiores.
- La colocación del electrodoo dispersivo en el músculo o cadera podría asociarse con una mayor impedancia.
- Para prevenir el riesgo de ignición, asegúrese de que no haya material inflamable en la sala durante la aplicación de energía RF.
- Tome precauciones para limitar los efectos que la interferencia electromagnética (EMI) producida por el Generador pueda tener sobre el rendimiento de otro equipo. Compruebe la compatibilidad y seguridad de combinaciones con otros aparatos electrónicos y de monitoreo fisiológico que se vayan a utilizar en el paciente además del Generador.
- Debe usarse un filtro adecuado para permitir un monitoreo continuo del electrocardiograma (ECG) de superficie durante las aplicaciones de energía de radiofrecuencia.
- Debe usarse con cuidado la aguja, para evitar daños cardíacos, o lapsoánicos. El avance de la aguja debe realizarse con asistencia visual. Si se encuentra resistencia, NO use una fuerza excesiva para avanzar o retirar la aguja.
- No intente hacer la punción hasta que no haya logrado una posición firme de la punta activa contra el tabique auricular.
- No se recomienda exceder las cinco (5) aplicaciones de electricidad de radiofrecuencia por cada aguja transeptal NRG.
- No doble la aguja transeptal NRG. Doblar o curvar de manera excesiva la aguja puede dañar la integridad de la aguja y causar daños al paciente. Debe manipularse la aguja con cuidado.
- El Generador puede suministrar una electricidad considerable. Si se maneja la aguja o el electrodoo DIP de manera inadecuada, se pueden causar daños al paciente o el operario, particularmente cuando se opera el dispositivo.
- Durante el suministro de electricidad, el paciente no debería estar en contacto con superficies de metal puesto a tierra.
- Una salida de potencia aparentemente baja o la falta de disponibilidad de que el equipo funcione adecuadamente con una configuración normal puede ser indicativo de una actuación defectuosa del electrodoo DIP, o la falta de uso de un cable eléctrico, o un contacto insuficiente de la punta activa con el tejido. Compruebe si hay defectos o obstrucciones en el cableado, intento colocar mejor la punta de la aguja contra el tabique auricular. Aumente la potencia únicamente si continúa habiendo una salida de electricidad baja.
- Baylis Medical Company cuenta con el médico para determinar, evaluar y comunicar a cada paciente individual todos los riesgos previstos del Baylis Medical Radiofrequency Puncture System.
- Asegúrese de que la punta distal sobresale del conjunto dilatador/vaina durante la visualización mediante sistemas de mapeo eletroanatómico. La visualización de la punta distal de la aguja transeptal NRG puede perdese cuando se retrae en el interior del conjunto dilatador/vaina.

#### VI. EFECTOS ADVERSOS

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

Septo/auricio/infeczione	Episodio tromboembolico
Perforación vascular	Fibrilación atrial
Espasmo vascular	Arritmias sostenidas
Hemorragia	Trombosis vascular
Hematoma	Reacción alérgica a medio de contraste
Dolor y molestias	Taquicardia ventricular
Dolor tómicos en tejidos	Fistula arteriovenosa
	Efusión pericárdica

#### VII. EQUIPO NECESARIO

Los procedimientos de punción intracardíaca 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:

	Sterile: Metodo di Sterilizzazione con Ossido di Etilene		Monouso
	Usare entro		Numero di lotto
	Avvertimento		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 al riciclaggio di questo dispositivo, contattare il distributore
	Seguire le istruzioni per l'uso		Non utilizzare se la confezione non è integra
	Codice catalogo		Non esporre ai raggi del sole
	Apriogeno		Non risterilizzare

#### 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 dimostra difetti nella lavorazione o nei materiali originali, la BMC, a sua unica e assoluta discrezione, proseguirà al rimpiazzo o alla riparazione di tale prodotto, meno le spese di spedizione e costi lavorativi conseguenti all'apertura o rifornimento del prodotto. La durata della garanzia è: (i) per i prodotti monouso è la data di fabbricazione del prodotto, o (ii) gli altri prodotti sono garantiti per un periodo di 12 mesi a partire dalla data di fabbricazione.

Questa garanzia limitata si applica esclusivamente 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 utilizzati in modo non adeguato.

**ESCLUSIONE E LIMITAZIONE DELLA RESPONSABILITÀ LA GARANZIA LIMITATA DESCRUITA 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, COMPRENSI DANNI DERIVANTI DA MANCANZA DI GARANZIA, MANCANZA DI QUALSIASI TIPO DI GARANZIA, MANCANZA DI QUALSIASI ALTRIO TIPO DI DANNO INCIDENTALE O INDIRETTO SARÀ COPERTO. LA RESPONSABILITÀ CUMULATIVA MASSIMA DEL VENDITORE RELATIVA AD OGNI ALTRO RECLAMO E RESPONSABILITÀ, COMPRESE OBLIGAZIONI SOTTO OGNI INDIRETTO, ASSICURATE O MENO, NON PUÒ ECCEDERE IL VALORE DEL O DEI PRODOTTI CHE DANNO ORIGINE AL RECLAMO O ALLA RESPONSABILITÀ. VENDITORE ESCLUDE OGNI RESPONSABILITÀ RELATIVA AD INFORMAZIONE GRATUITA O SUCCESSIONE ASSISTENZA FORNITA, MA NON RICHIESTA, DAL VENDITORE, QUALSIASI AZIONE CONTRO IL VENDITORE DEVE ESSERE EFFETTUATA ENTRO I DICOTTO (18) MESI DA QUANDO SI VERIFICA IL DANNO. QUESTE ESCLUSIONI E LIMITAZIONI DI RESPONSABILITÀ SONO APPLICABILI DALLA QUALSIASI CLAUSOLA CONTRARIA, CLAUSOLA COMPLEMENTARE O DOCUMENTO E PREGA DI LEGGERE ATTENTAMENTE IL CONTRATTO DI FORNITURA. QUALESIASI CLAUSOLA COMPLEMENTARE DEL PRESENTE DOCUMENTO E IL PREGATO DI LEGGERE ATTENTAMENTE IL CONTRATTO DI FORNITURA, SIA SU MISURA PER IL CONTRATTO DI FORNITURA, DEDICATA A PRENDERE IN CONSIDERAZIONE QUESTA CLAUSOLA.**

Nessun agente, impiegato o rappresentante della Baylis Medical ha l'autorità di legare l'azienda a tutta 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 prodotto della BMC implica il consenso dei 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

#### Español

Lea detalladamente 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 ESTOS

#### 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) desecharable (DIP) externo, que puede adquirir, y que cumple las normas IEC 60601-2-2. La aguja transeptal NRG se carga por medio de un conjunto Funda/Dilatador Transeptal, 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. Encuentra información más detallada sobre el BMC Radiofrequency Puncture Generator en un manual aparte que viene con el Generador (titulado "Instrucciones de uso del BMC Radiofrequency Puncture Generator"). Los generadores compatibles con la aguja transeptal NRG incluyen el RFP-100A (marca CE) y el RFP-100 (sin marca CE).

Lea detalladamente todas las instrucciones del equipo requerido. Si no se hace esto, pueden darse complicaciones.

La aguja transeptal NRG se proporciona estéril. Utilice técnicas asépticas 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 transeptal 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 de la vaina/dilatador/transeptal/dilatador hasta que la punta de la aguja esté justo dentro del dilatador. Asegúrese de que la vaina y el dilatador se mantengan rectos y que la aguja 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 esté insertado en el puerto adecuado del BMC Radiofrequency Puncture Generator. Asegúrese de que el conector Cable esté 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 dispersivo (aguja, vaina y dilatador/NRG) en la aurícula derecha, contra la fossa oval, con asistencia visual que incluya, entre otras, las técnicas estándar de mapeo fluoroscópico, ecocardiográfico y/o electroanatómico.

Si se gira por el mapeo electroanatómico, se recomienda confirmar la colocación de la punta en la fossa oval y la presión septal antes de realizar la punción RF ayudándose de imágenes ecocardiográficas y/o de otra índole.

Sitúe el extremo del conjunto dilatador/transeptal/dilatador en la fossa oval bajo guía fluoroscópica.

Si el dispositivo de radiofrecuencia se coloca en el dilatador engaine el tabique en la fossa oval bajo guía fluoroscópica.

Si el dispositivo de radiofrecuencia se coloca en el dilatador engaine el tabique en la fossa oval bajo guía fluoroscópica.

Si el dispositivo de radiofrecuencia se coloca en el dilatador engaine el tabique en la fossa oval bajo guía fluoroscópica.

Si la punión 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 punión 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 punión.

Retire lentamente la aguja transeptal NRG.

Conexiones (pág. 07)

#### 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
Lecturas de presión inexactas	Para monitorizar la presión de manera exacta, todo el sistema debe estar conectado adecuadamente y todos los dispositivos deben funcionar bien.	Inspeccione visualmente la aguja o cable para determinar si hay daños. Deseche inmediatamente cualquier equipo dañado. Si el problema continúa, desconnecte el uso. En el caso de surgen mensajes de error mientras se intenta realizar una punción con radiofrecuencia, consulte el manual del usuario que viene con el Generador.

<b>La agua se rompe o se tuerce.</b>	Las roturas o torceduras de la agua son una causa potencial de daños al paciente.	Déséchela inmediatamente.
--------------------------------------	---	---------------------------

**XIII. ELIMINACION 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.**  
5599 Trans-Canada Highway  
Montreal, Quebec, Canada, H4T 1A1  
Phone: (514) 488-9801 or (800) 850-9801  
Fax: (514) 488-7209  
[www.baylismedical.com](http://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 SÍMBOLOS**

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

**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 reavivamiento 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.

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

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

**EL REMEDIO AQUI ESTABLECIDO SERÁ EL REMEDIO EXCLUSIVO DE CUALQUIER SOLICITUD DE GARANTÍA, Y LOS DAÑOS ADICIONALES, INCLUIDO DANOS CONSEGUIMENTES O DANOS POR INTERRUPCIÓN DE ACTIVIDADES COMERCIALES O PÉRDIDA DE INGRESOS, SEAN MARCHITOS, CAUSADOS POR EL USO DEL PRODUCTO, SEAN DIRECTOS O INDIRECTOS, SEAN DE NATUREZA 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 DEMAS DEMANDAS Y RESPONSABILIDADES, INCLUYENDO OBLIGACIONES BAJO CUALquier INDEMNIDAD, ESTÉ O NO ASEGURADA, NO EXCEDERÁ EL COSTO DE LOS PRODUCTOS QUE DEN PIE A LA DEMANDA O RESPONSABILIDAD. EL VENDEDOR RECHAZA TODA RESPONSABILIDAD RELATIVA A INFORMACIÓN O ASISTENCIA GRATUITA PROPORCIONADA POR, PERO NO REQUERIDA POR, EL VENDEDOR A CONTINUACIÓN. TODA ACCIÓN CONTRA EL VENDEDOR DEBERÁ PRESENTARSE EN EL TRANSCURSO DE DIECIOCHO (18) MESES DESPUES DE QUE SE ACUMULE LA CAUSA DE ACCIÓN. ESTAS DESCARGAS SE APPLICA EN EL DIFUSO, SIN EXCEPCIONES, A TERCEROS, AGRAVIO INCLUIDO NELIGENCIA Y RESPONSABILIDAD, INDEPENDIENTEMENTE DE LA FORMA DE ACCIÓN, YA SEA POR CONTRATO, AGRAVIO INCLUIDO NELIGENCIA Y RESPONSABILIDAD, DE GARANTÍA O CONDICIÓN O EXCLUSIÓN DE DAÑOS ES SEPARABLE Y 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**

- Assegure-se de manipular cuidadosamente a agulha a fim de evitar tamponamento cardíaco ou danos ao coração. O avanço da agulha deve ser efetuado com orientação de imagiologia. Caso encontre resistência, NÃO UTILIZE uma força excessiva para fazer avançar ou extraír a agulha.
- 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 agulha transseptal NRG é cinco (5).
- Não entorte a agulha aquela transseptal NRG. O acto de curvar ou torcer excessivamente a haste da agulha pode prejudicar a integridade da agulha e provocar lesões ao paciente. A agulha deve ser manuseada com muito cuidado.
- O gerador tem a capacidade de gerar um nível alto de energia eléctrica. O manuseio incorrecto da agulha e do electrodo dispersivo, especialmente quando o aparelho está a ser operado, pode provocar lesões ao paciente ou ao operador.
- Não permite que o paciente entre em contacto com superfícies metálicas enquanto o aparelho está a gerar energia.
- Se o aparelho estiver 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. Assegure-se de que o aparelho não esteja com defeito e que esteja a ser utilizado correctamente. Tente colocar a ponta numha 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, avisará e comunicará a cada paciente todos os riscos previstos 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 sistema de mapeamento electroanatómico. A visualização da ponta distal aquela transseptal NRG pode ser perdida se ficar retraiida 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:

Tamponamento	Perfuração de vasos	Septse/Infecção	Episódios tromboembólicos
Vasoespasmo		Aritmias sustentadas	Fibrilação atrial
Hemorragia		Trombose vascular	Início do miocárdio
Hematoma		Reacção alérgica ao meio de contraste	Flutter atrial
Dor e sensibilidade		Fistula arteriovenosa	Perforação do miocárdio
Danos térmicos nos tecidos			Taquaardia ventricular
			Esfusão pericárdica

**VII. EQUIPAMENTO NECESSÁRIO**

Os procedimentos de punção intracardíaca devem ser realizados num ambiente clínico especializado equipado com equipamento de imagiologia adequado e uma marquesa 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 intracardíaca são os seguintes:

- BMC Radiofrequency Puncture Generator
- Cabo Conector Baylis (RFP-102 ou RFP-103 (modelo dependente para aquela transseptal NRG) para uso com RFP-100 Gerador, ou RFX-BAY-TS, ou RFX-SU-n para uso com RFP-100A Gerador).
- Conjunto de manga/dilatador transseptal, tal como o Baylis Medical Company TorFlex™ Transseptal Guiding Sheath.
- O electrodo dispersivo deve satisfazer ou ultrapassar as exigências das normas IEC 60601-2-2 para eletródos electrotirúrgicos.
- 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 agulha transseptal NRG, e o BMC Connector Cable. Nunca utilize nenhum equipamento defetivo.

**IX. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

- Assegure-se de ler cuidadosamente, entender e seguir todas as instruções de utilização do equipamento necessário ao procedimento, a fim de prevenir complicações.
- A agulha transseptal NRG é fornecida estéril. Utilize a técnica asséptica ao abrir a embalagem e manuseie o produto num campo estéril.
- Despeje a agulha transseptal NRG adequadamente com uma solução salina heparinizada antes da utilização.
- Normalmente, são inseridos um dilatador e uma bainha transseptal através da veia femoral direita. Estes são depois descolados sobre um fio-guia até ficarem posicionados na veia cava superior (VCS) com orientação de imagiologia. Recomendamos a Baylis Medical TorFlex Transseptal Guiding Sheath para esse fim.
- Insira a agulha transseptal NRG através do conjunto manga/dilatador até que a ponta da agulha apareça no dilatador. Assegure-se de que a agulha esteja livre para ser totalmente introduzida na bainha transseptal.
- Caso precise utilizar um sistema de monitorização de pressão, conecte a agulha transseptal NRG ao sistema prendendo o conector luer no cabo a um fecho luer e girando o conector para garantir uma conexão segura.
- Conecte a agulha transseptal NRG ao BMC Connector Cable. Assegure-se de seguir cuidadosamente as instruções de utilização fornecidas com o gerador e o cabo.
- Com a técnica padrão, posicione a ponta do conjunto transseptal (agulha transseptal 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 eletroneumático, 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 aquila/manga/dilatador numa posição de modo que o dilatador prenda-se ao septo na fossa oval por meio de fluoroscopia.
- Aperte o RF por meio do BMC Radiofrequency Puncture Generator e guie a agulha transseptal NRG através do septo em direção 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 una punção com éxito.**
- Para o Gerador RFP-100: As experiências demonstraram que um nível de energia de 10 Watts é suficiente para realizar com éxito 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 éxito.
- Para interromper a geração de RF prima o botão RF ON/OFF no gerador, caso o tempo programado no cronômetro 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 de um aspirador de sangue.
- Caso seja possível realizar com éxito uma punção septal após cinco (5) aplicações de RF, recomenda-se a utilização de um método alternativo para o procedimento.
- Uma vez que o éxito da punção no átrio esquerdo tenha sido confirmado, é possível guiar a agulha transseptal NRG sem a utilização de RF.
- O dilatador transseptal pode ser guiado sobre a agulha para alargar a punção.
- Retire lentamente a agulha transseptal NRG.

**ESPECIFICAMENTE CONVIENE EN QUE BMC NO SERÁ RESPONSABLE POR DAÑOS O POR PÉRDIDA DE INGRESOS, YA SEA DEL COMPRADOR O LOS CLIENTES DEL COMPRADOR. LA RESPONSABILIDAD DE BMS SE LIMITARÁ AL COSTO DE ADQUISICIÓN DEL COMPRADOR DE LOS ARTÍCULOS 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 respectivo al producto.

Esta garantía es válida únicamente para el comprador original de Baylis Medical directamente de un agente autorizado de Baylis Medical.

Medical. El comprador original no puede transferir la garantía.

Se considerara 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 destas principais pode causar complicações ao doente.

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

**I. DESCRIÇÃO DO APARELHO**

A agulha transseptal NRG gera energia de radiofrequência (RF) de modo monopolar entre seu eletrôodo distal e um eletrôodo indiferente (dispersivo) auto-adesivo externo descriptável disponível comercialmente, satisfazendo às exigências das normas IEC 60601-2-2. A agulha transseptal NRG é carregada através de um dilatador/manga transseptal e conectada em sua extremidade proximal ao BMC Radiofrequency Puncture Generator por meio do BMC Connector Cable. É possível também conectar a um sistema externo de monitoramento de pressão por meio de uma conexão luer. As informações detalhadas sobre o gerador 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 agulha transseptal NRG incluem o RFP-100A (com marca CE) e o RFP-100 (sem marca CE).

As dimensões da agulha transseptal NRG estão indicadas na etiqueta do aparelho. A extremidade distal da agulha 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 atraumática para o tecido cardíaco a menos que aplique-se RF.

**II. INDICAÇÕES E RECOMENDAÇÕES**

A agulha transseptal NRG é utilizada para ofiar uma comunicação interauricular no coração. Entre as indicações secundárias possíveis, encontram-se o monitoramento da pressão intracardíaca, a extração de sangue e a infusão de soluções.

**III. CONTRA-INDICAÇÕES**

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

**IV. ADVERTÊNCIAS**

Este aparelho deve ser usado presente por médicos com um conhecimento profundo dos procedimentos de angiografia e intervenções percutâneas.

• Não utilize esta agulha transseptal NRG. Este aparelho deve ser utilizado por médicos com um conhecimento profundo dos procedimentos de angiografia e intervenções percutâneas.

• A agulha transseptal NRG é fornecida como estéril. A 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 radiofrequência 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 este risco.

• A agulha transseptal 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 e para o operador.

• A agulha transseptal NRG deve ser utilizada com o BMC Connector Cable. Qualquer tentativa de utilizá-la com outros cabos de conexão pode provocar a destruição do paciente e/ou do operador.

• RFP-100: 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 previsões posteriores.

• O sistema de transdução de pressão utilizado com a agulha transseptal NRG deve satisfaçar as exigências de segurança eléctrica da norma IEC 60601. A utilização de transdutores que não satisfaçam estas exigências pode provocar lesões aos pacientes ou ao operador.

**V. PRECAUÇÕES**

Não tente utilizar a agulha transseptal 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 sempre num laboratório de cateterização completamente equipado para esse fim e por médicos que receberão uma formação detalhada sobre a técnica 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.

• Faça sempre uma inspecção visual da agulha antes de utilizá-la. Não utilize a agulha se houver algum dano ou metal visivelmente exposto no eixo onde se liga à peça.

• Não utilize a agulha transseptal NRG após a data de validade indicada na etiqueta.

• A agulha transseptal 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 eletrôodo indiferente (dispersivo) auto-adesivo externo descriptável. Utilize sempre eletrôodos indiferentes extensos que satisfaçam ou excedam as exigências das normas IEC 60601-2-2.

• Assegure-se de que a ponta da agulha não esteja com defeito.

• Para prevenir o risco de ignição, assegure-se de que não haja nenhuma substância inflamável na saia de operação durante a aplicação de RF.

• Tome as precauções necessárias para limitar os efeitos do campo electromagnético do gerador sobre o funcionamento dos outros aparelhos. Além de gerador, assegure-se de que a utilização combinada dos outros aparelhos de monitorização fisiológica do paciente seja segura e que ele seja compatível entre si e com o gerador.

• Assegure-se de utilizar uma filtração adequada para permitir o monitoramento contínuo do electrocardiograma de superfície (ECG) durante as aplicações de RF.

**Conexões (página 07)**

**X. INSTRUÇÕES DE LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO**

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

**XI. INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO E MANIPULAÇÃO**

Manter afastada da luz solar.

**XII. O QUE FAZER EM CASO DE PROBLEMA**

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

PROBLEMA	COMENTARIO	SOLUÇÃO
Mensagens de erro do gerador	Para que seja possível realizar com êxito uma punção, é necessário conectar os eletrôodos por meio de fios de energia de RF, e é necessário que o sistema interno esteja conectado e que todos os componentes estejam em boas condições de operação.	Assegure-se de que todos os componentes estejam conectados: <ul style="list-style-type: none"> <li>- a agulha e o cabo de conexão;</li> <li>- o cabo de conexão e o gerador;</li> <li>- o gerador e a tomada elétrica;</li> <li>- o gerador e o conjunto de ligação à terra.</li> </ul> Verifique visualmente se a agulha ou o cabo não estão danificados. Deite fora prontamente os componentes defeituosos.
Leituras de pressão incorrectas	O sistema interno deve estar conectado corretamente e todos os componentes devem estar em boas condições de operação para que seja possível efectuar um monitoramento de pressão do eletrôodo.	Assegure-se de que as seguintes conexões tenham sido feitas: <ul style="list-style-type: none"> <li>- a agulha e o transdutor de pressão;</li> <li>- o transdutor de pressão e o sistema de monitoramento.</li> </ul>
Aguila torcida ou quebrada	A existência de quebras ou torceduras na agulha pode causar lesões ao paciente.	Deite fora prontamente a agulha caso esteja quebrada ou torcida.

**XIII. ELIMINAÇÃO DE RESIDUOS**

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

**XIV. SERVIÇO DE CLIENTES E DEVOLUÇÃO DE INFORMAÇÃO SOBRE OS PRODUTOS**

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

**Baylis Medical Company Inc.**  
5599 Trans-Canada Highway  
Montreal, Quebec, Canada, H4T 1A1  
Phone: (514) 488-9801 or (800) 850-9801  
Fax: (514) 488-7209  
[www.baylismedical.com](http://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.

**XV. ETIQUETAS 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.
<b>STERILE</b>	Esterilização com óxido de etileno		Usu único
	Data de expiração		Número de lote
	Precauções		Somente para os países membros da UE: O uso deste símbolo indica que o produto deve ser eliminado de acordo com os regulamentos locais e nacionais. Caso tenha dúvidas sobre como reciclar este produto, por favor, comunique-se com o seu distribuidor
	Seguir as Instruções de Utilização		Não use se a embalagem tiver sido danificada
	Número do modelo		Mantenha longe da luz do sol
	Apirogénico		Não reestérilizar

## XVI. GARANTIA LIMITADA - DESCARTÁVEĽS A AKCESÓRIOS

A Baylis Medical Company Inc. (BMC) garante a eliminácia a produktových Accessórios contra defekty v materiáloch a mäso-deobra. A BMC garante que os produtos esteríli ião assim permanecer durante o período de tempo exigido na etiqueta desde que a embalagem original permaneça intacta. Sob esta Garantia Limitada, se for provado que qualquer produto tem defeito em materiais ou mäso-deobra, a BMC irá substituir ou reparar, sob sua absoluta e total responsabilidade, qualquer produto, a menos que qualquer custo para a transpor e custos de trabalho acidentais 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 Accessórios, 90 dias a partir da data de entrega.

Současne sa nepoužívajú a produkty a akcesória, ktoré boli užívane alebo sú užívane pre svoje funkcie normálne. A Garantia Limitada BMC nie deverí sa používať a produkty BMC, ktoré tento sú inadéquatne aranžované alebo limpos, instalované, operované alebo mantined kontrariačne ako instrukcie od BMC.

DECLARAÇÃO E LIMITAÇÃO DE RESPONSABILIDADE DA 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 COMPRAS OU ADEQUAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO OU PROPÓSITO.

O REMÉDIO AQUI INDICADO DEVERÁ SER EXCLUSIVO PARA QUALQUER PEDIDO DE GARANTIA E PARA DANOS ADICIONAIS, INCLUINDO DANOS CONSEQUENCIAIS, DANOS ADIVINADOS E INTERPRETAÇÕES DE NEGÓCIOS PERDA DE LUCRO, OBTEÇÃO, MATERIAIS, GANHOS E BENEFÍCIOS, ADICIONAIS, CONTRARIAMENTE A VONTADE DO FABRICANTE, DIFERENTES DE DANOS INTRINSÉQUENTES, DIFERENTES DE A QUALQUER OUTRA FORMA, ACIDENTAL, OU DANOS INDIRECTOS, DE QUALQUER TIPO, NÃO DEVERÁ ESTAR DISPONÍVEL. A RESPONSABILIDADE MÁXIMA DO VENDEDOR RELATIVA A TODAS AS OUTRAS QUEIXAS E RESPONSABILIDADES, INCLUINDO AS OBRIGAÇÕES RELATIVAS A QUALQUER INDEMNIZAÇÃO, ASSEGURADAS OU NÃO, NÃO 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 NAO NECESSARIA PELO VENDEDOR AQUI REFERIDO. QUALQUER ACÇÃO CONTRA O VENDEDOR DEVERÁ SER REALIZADA DENTRO DOS DEZITÓIS (18) MESES SEGUINTE A ACÇÃO DE MAIS VALORES. ESTAS QUEIXAS E LIMITAÇÕES DE RESPONSABILIDADE IRÃO MANTER-SE ATÉ A DATA DE VENCIMENTO DA GARANTIA, INCLUIENDO OS DIREITOS DE ESTRIBAR OU CASO CONTRARIO, A ALARGAR O BENEFÍCIO DOS VENDEDORES, DISTRIBUIDORES INDICADOS E OUTROS REVENDORES AUTORIZADOS COMO BENEFICIÁRIOS DE TERCEIROS. CADA PROVISÃO QUE AQUI ESTEJA REFERIDA PRA UMA LIMITAÇÃO DE RESPONSABILIDADE, REIEÇÃO DE GARANTIA OU CONDIÇÃO, EXCLUSIVO OU DANO FOR RESTRINGIDO E INDEPENDENTE DE QUALQUER OUTRA PROVISÃO A SER REFORÇADO COMO TAL.

EM QUALQUER QUEIXA OU PROCESSO RELATIVAMENTE A DANOS ADIVINADOS DE QUALQUER QUEIRA DE GARANTIA, CUEBRA DE CONTRATO, NEGIGÊNCIA, RESPONSABILIDADE DO PRODUTO OU QUALQUER OUTRA TEORIA EQUITATIVA OU LEGAL, O COMPRADOR ACORDA, ESPECIFICAMENTE, QUE A BMC NÃO DEVERÁ SER RESPONSAVEL POR DANOS OU POR PERDA DE LUCROS, QUANTO AO COMPRADEUR OU DOS VENDEDORES. A RESPONSABILIDADE DA BMC DEVERÁ LIMITAR-SE AO CUSTO DE COMPROA DO COMPRADEUR DOS BENS ESPECIFICADOS VENDEDORES PELA BMC AO COMPRADEUR 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 é válida apenas para a compra de produtos originais Baylis Medical diretamente a partir de um agente autorizado Baylis Medical. O comprador original não poderá transferir a garantia.

A utilização de qualquer produto Baylis deve 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 použíti si dokladne prečítajte všetky pokyny. Berte na vedomie všetky kontraindikácie, výstrahy a bezpečnostné opatrenia uvedené v tomto návode. V opečom pripade hrozí riziko komplikácií u pacienta.

UPOMINOVANIE: FEDERALNY ZÁKON (USA) OBMEDZUJE PREDAJ TEJTO POMÖCKY IBA LEKÁROVÍ ALÉBO NA LEKÁRSKY PREDPIS

## L. POPIS POMÖCKY

Transseptálna ihla NRG dodáva rádiofrekvenčnú (RF) energiu v monopólamom režime medzi distálneho elektrode a komerčne dostupnou externou jednorazovou indiferentnou (disperznou) nálepkovou elektrodou (DIP), ktorá je v súlade s normou IEC 60601-2-2. Transseptálna ihla NRG sa vkladá cez supravu transseptálneho puzdra/dilatátora a pripája k s proximálnym koncom BMC Radiofrequency Puncture Generator cez pripájací kábel BMC a voltefine aj k externému systému na monitorovanie tlaku cez konektor typu Luer. Podrobne informácie týkajúce sa BMC Radiofrequency Puncture Generator sa nachádzajú v samostatnom dokumente, ktorý sa dodáva spolu s generátorom (s názvom „Návod na použitie BMC Radiofrequency Puncture Generator“, Generátor, ktorý sú kompatibilné s ihlou NGG Transseptal, obsahuju RFP-100A (označenie značkou CE) (neoznačenie značkou CE).

Rozmer Transseptálnej ihly 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 tvorený, aby nedoslo k poraneniu srdcového tkania, ak sa nepouživa RF energia.

## II. INDIKÁCIA POUŽITIA

Transseptálna ihla NRG slúži na vytvorenie atrialného septálneho defektu v srdeci. Medzi sekundárne indikácie patri monitorovanie intrakardialných tlakov, vortky krvi a infúzne podávanie látok.

## III. KONTRAINDIKÁCIE

Transseptálna ihla NRG sa neoporuďa používať za žiadnych okolností, ktoré si nevyžadujú rezanie ani koaguláciu jemného tkania.

## IV. VÝSTRAHY

- Túto pomôcku smú používať iba lekári s dôkladnými znalosťami v oblasti angiografie a perkutánnych intervenciích zárokov.
- Túto pomôcku žiadnym spôsobom neupravuje.
- Transseptálna ihla NRG sa dodáva STERILNÁ a sterilizuje sa etýlen oxidom. Pomôcka nepoužívať, ak bol poškodený obal.
- Laboratórny pacient a pacient môžu byť počas rádiofrekvenčných punktívnych postupov vystavení veľkej dávke röntgenového žiarenia kvôli kontinuálnemu používaniu fluoroskopického zobrazenia. Táto expozičia môže viesť k akutnému radičnému poškodeniu, ako aj k zvýšeniu riziku somatického a genetického vplyvu. V období tohto je potrebné prijať vhodné opatrenia za účelom minimalizácie tejto expozičie.
- Transseptálna ihla NRG je určená iba pre jedného pacienta. Ihla sa nepoužívať sterilizovať a opätovne používať. V prípade opäťovného používania môže dôjsť k poraneniu pacienta a/alebo prenosu infekcií z jedného pacienta na druhého. V opečom pripade hrozí riziko komplikácií u pacienta.

- Transseptálne puzdro a dilatátor sú zväčšene využívané cez pravú femorálnu žluč a potom posunuté cez vodič na umiestnenie do hornej deutej žily (SVC) podľa obrázku. Pre tento účel sa odporúča Baylis Medical Torflex Transseptal Guiding Sheath.
- Ihla Transseptálna ihla NRG zasúte cez supravu puzdra/dilatátora až dovedy, kým sa hrot ihly nebude nachádzať v dilatátore. Dbajte na to, aby sa ihla mohla voľne bez odporu otáčať a/alebo rotovať počas zasúvania na svoje miesto.
- V prípade používania systému na monitorovanie tlaku ihla Transseptálna ihla NRG pripojte k systému pomocou konektora typu Luer a konektor čiže zástrčka cez účelom zistenia pripojenia.
- Ihla Transseptálna ihla NRG pripojte k pripájacímu kábelu BMC Diblate alebo, to aby bol pripájací kábel zapojeny v správnom portu BMC Radiofrequency Puncture Generator. Dbajte na to, aby ste dokladne dodržiavali rávod na použitie dodany s generátorom a káblom.
- Umiestnite spíru transseptálnej supravy (transseptálna ihla NRG, puzdro, dilatátor) do práveho portu pri ovalej jamke podľa príslušného návodu na použitie. Používajte jednorazovú indiferentnú (disperznú) nálepkovú elektrodu (DIP) alebo elektroanatomického mapovania použitím štandardnej techniky.
- Pri hodnotení elektroanatomického mapovania sa odporúča podvŕtiť umiestnenie spíry na oválej jamke a sepále tankomprávne pred RF pripojkou s echokardiografickým snímaním alebo iným snímaním modality.
- Hrot zostaví ihlu/puzdro/dilatátora vložiť tak, aby sa počas navádzania fluoroskopického zobrazenia operátor a septum pri fossa ovalis.
- Pomocou BMC Radiofrequency Puncture Generator aplikujte rádiofrekvenčnú energiu a ihlu Transseptálna ihla NRG posúvajte cez septum k favej predstieni. Pred použitím generátora si predčítajte rávod na použitie generátora.
- POZNÁMKA: Odporúca sa, aby používali používajú minimálne množstvo energie na dosiahnutie požadovaného punktu.**
- RFP-100: Nasťavte výkonu 10 W do experimentálneho režimu, aby bol dosiahnuté na zariadenie úspešnej pripojky.
- RFP-100A: Počítajte nastavenie RF medzi jednou pri režime „PULSE“ a dvomi (2) sekundami režimu „CONSTANT“ bolo určená ako dosťatočné na zariadenie úspešnej pripojky.
- Aplikáciu rádiofrekvenčnej energie je možné ukončiť stlačením tlačidla RF ON/OFF na generátore, ak neuplynul čas na časovači.
- Vstup do farebnej predstiene môže podstaviť zlepšenie výkonu výrobku až do 100%.
- Na vstup do farebnej predstiene môže podstaviť zlepšenie výkonu výrobku až do 100%.
- Na počtení úspešnej pripojky farebnej predstiene je Transseptálna ihla NRG možné opäťne posunúť bez aplikácie rádiofrekvenčnej energie.
- Transseptálne dilatátor s polu a ihlu je možné posunúť dopredu za účelom rozšírenia pripojky.
- Pomaly vberete Transseptálnu ihlu NRG.

Priponja (st. 07)

## X. POKYNY TÝKAJÚCE SA ČISTENIA A STERILIZÁCIE

Transseptálna ihla NRG je určená iba na jedno použitie. Transseptálna ihla NRG nečistí ani nesterilizuje.

## XI. NAVOD NA SKLADOVANIE A MANIPULÁCIU

Uchovávajte mimo slnčného sveta.

## XII. RIEŠENIE PROBLÉMOV

Následujúca tabuľka slúži ako pomocka pre používateľa pri diagnostike potenciálnych problémov.

PROBLÉM	POZNÁMKY	RIEŠENIE PROBLÉMOV
Chybivoj hľasenia generátora	Uspokojujte ihlu pomocou kábla BMC. Ak je vyskytujete, aby bol celý systém pripojený a všetky zariadenia musia byť v dobrom prevádzkovom stave.	Dbaťte na to, aby bol zariadenie všetky pripojenia: - ihla k pripájacímu kábelu. - pripájací kábel k generátoru. - generátor k elektrickej zásuvke. - generátor k umývacejmu elektrode.
Nepresné hodnoty tlaku	Presné monitorovanie tlaku si vyzývajte, aby bol celý systém správne pripojený a všetky zariadenia musia byť v dobrom prevádzkovom stave.	Dbaťte na to, aby bol zariadenie nasledujúce pripojenia: - ihla k sínamickej tlaku. - sínamická tlaku k monitorovaciemu systému. <ul style="list-style-type: none"><li>• Dbaťte na to, aby bol sínamický tlaku vysunutý.</li><li>• Dbaťte na to, aby sa nesmúťať nasadzovať na úrovni lebostatickej osi.</li><li>• Vykonalte "výčeli premývacie test" za účelom sistenia dynamickej očozky.</li><li>• Vizuálne skontrolujte ihlu, ci nie je poškodená. V prípade prasklin alebo skrútenia, ihlu okamžite zlikvidujte.</li></ul>
Praskliny alebo skrútenie ihly.	Praskliny a skrútenie ihly by mohli spôsobiť poranenie pacienta.	Okamžite ihlu zlikvidujte.

## XIII. LIKVIDÁCIA ODPADU

S použitímom pomôckom zaobchádzajte ako s biohazardným odpadom a likvidujte v súlade so štandardnými nemocičními postupmi.

## XIV. SLUŽBY ZAKAŽNIKOM A INFORMÁCIE O VRÁTENÍ VÝRODKU

V prípade akýchkoľvek problémov alebo otázok týkajúcich sa zariadenia 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:**  
1. Ak chcete výrobok vrátiť, pred zasielaním výrobku späť spoločnosti Baylis Medical Company musíte získať číslo povolenia na jeho vrátenie.

• Transseptálna ihla NRG sa musí používať s pripájacím káblom BMC. V prípade používania s inými pripájacimi káblami môže dôjsť k úrazu elektrickým prúdom pacienta a/alebo operačného.

• RFP-100: Neporuďajte sa vykonávať punkciu s počiatocným výkonom výšim ako 10 W. Pri počiatocnej punkcií by mal byť výkon nastavený na 10 W. V prípade potreby sa môže nastavenie výkonu zvýšiť pri nasledujúcich punkciách.

• Systém na sranenie tlaku, ktorý sa používa Transseptálna ihla NRG, musí splňať požiadavky elektrickej bezpečnosti normy IEC 60601. V prípade používania nevhodných sraníkov tlaku hrozí riziko poranenia pacienta alebo operačného.

• BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

• Transseptálna ihla NRG je pomocný zariadenia sa nepoužívať skôr ako si dôkladne prečítať spravedlný návod na používanie.

• Rádiofrekvenčné punkčné postupy sú výkonu výšim ako 10 W. Pri počiatocnej punkcií by mal byť výkon nastavený na 10 W. V prípade potreby sa môže nastavenie výkonu zvýšiť pri nasledujúcich punkciach.

• Sterilný obal je potrebné dôkladne vizuálne skontrolovať, aby sa zarúči zistenie akýchkoľvek nedostatkov. Dbaťte na to, aby obal nebol poškodený.

• Ihlu pred používaním je potrebné vysuňať, ak je celé poškodený.

• Ihlu pred používaním je potrebné vysuňať, aby sa vysuňom výkonem do 10 W. Pri počiatocnej punkcií by mal byť výkon nastavený na 10 W. V prípade potreby sa môže nastavenie výkonu zvýšiť pri nasledujúcich punkciach.

• Transseptálna ihla NRG nepoužívať po dátume spotreby „spotrebiteľ“ do uvedeného na štítku.

• Transseptálna ihla NRG sa používa iba s pomeckami uvedenými v časti VII „POZDAVANIE ZARIADENIA“.

• Precízať si návod na používanie jednorazovej indiferentnej (disperznej) nálepkového elektrody (DIP) a doružiavať ho. Vždy používať elektrody DIP, ktoré splňajú alebo prekračujú požiadavky normy IEC 60601-2-2.

• Usmiesťenie indiferentnej rizika popísané výrobkom v miestnosti nadchádzajúceho rádiofrekvenčného punkčného zariadenia.

• Nechýbať Transseptálna ihla NRG. Nadmerne ohnutie alebo skrušenie driecku ihly môže viesť k poškodeniu integrity ihly a poraneniu pacienta. S ihlu.

• Generator je schopný generovať veľký elektrický výkon. V prípade nesprávnej manipulácie s ihlou a elektródou, môže dôjsť k poškodeniu pacienta.

• Počas používania je potrebné vysuňať ihlu a elektródu alespoň 10 cm od kábla.

• Počas používania je potrebné vysuňať ihlu a elektródu alespoň 10 cm od kábla.

• Počas používania je potrebné vysuňať ihlu a elektródu alespoň 10 cm od kábla.

• Počas používania je potrebné vysuňať ihlu a elektródu alespoň 10 cm od kábla.

• Počas používania je potrebné vysuňať ihlu a elektródu alespoň 10 cm od kábla.

• Počas používania je potrebné vysuňať ihlu a elektródu alespoň 10 cm od kábla.

• Počas používania je potrebné vysuňať ihlu a elektródu alespoň 10 cm od kábla.

• Počas používania je potrebné vysuňať ihlu a elektródu alespoň 10 cm od kábla.

• Počas používania je potrebné vysuňať ihlu a elektródu alespoň 10 cm od kábla.

• Počas používania je potrebné vysuňať ihlu a elektródu alespoň 10 cm od kábla.

• Počas používania je potrebné vysuňať ihlu a elektródu alespoň 10 cm od kábla.

• Počas používania je potrebné vysuňať ihlu a elektródu alespoň 10 cm od kábla.

• Počas používania je potrebné vysuňať ihlu a elektródu alespoň 10 cm od kábla.

• Počas používania je potrebné vysuňať ihlu a elektródu alespoň 10 cm od kábla.

• Počas používania je potrebné vysuňať ihlu a elektródu alespoň 10 cm od kábla.

• Počas používania je potrebné vysuňať ihlu a elektródu alespoň 10 cm od kábla.

• Počas používania je potrebné vysuňať ihlu a elektródu alespoň 10 cm od kábla.

• Počas používania je potrebné vysuňať ihlu a elektródu alespoň 10 cm od kábla.

• Počas používania je potrebné vysuňať ihlu a elektródu alespoň 10 cm od kábla.

• Počas používania je potrebné vysuňať ihlu a elektródu alespoň 10 cm od kábla.

• Počas používania je potrebné vysuňať ihlu a elektródu alespoň 10 cm od kábla.

• Počas používania je potrebné vysuňať ihlu a elektródu alespoň 10 cm od kábla.

• Počas používania je potrebné vysuňať ihlu a elektródu alespoň 10 cm od kábla.

• Počas používania je potrebné vysuňať ihlu a elektródu alespoň 10 cm od kábla.

• Počas používania je potrebné vysuňať ihlu a elektródu alespoň 10 cm od kábla.

• Počas používania je potrebné vysuňať ihlu a elektródu alespoň 10 cm od kábla.

• Počas používania je potrebné vysuňať ihlu a elektródu alespoň 10 cm od kábla.

• Počas používania je potrebné vysuňať ihlu a elektródu alespoň 10 cm od kábla.

• Počas používania je potrebné vysuňať ihlu a elektródu alespoň 10 cm od kábla.

• Počas používania je potrebné vysuňať ihlu a elektródu alespoň 10 cm od kábla.

• Počas používania je potrebné vysuňať ihlu a elektródu alespoň 10 cm od kábla.

• Počas používania je potrebné vysuňať ihlu a elektródu alespoň 10 cm od kábla.

• Počas používania je potrebné vysuňať ihlu a elektródu alespoň 10 cm od kábla.

• Počas používania je potrebné vysuňať ihlu a elektródu alespoň 10 cm od kábla.

• Počas používania je potrebné vysuňať ihlu a elektródu alespoň 10 cm od kábla.

• Počas používania je potrebné vysuňať ihlu a elektródu alespoň 10 cm od kábla.

• Počas používania je potrebné vysuňať ihlu a elektródu alespoň 10 cm od kábla.

• Počas používania je potrebné vysuňať ihlu a elektródu alespoň 10 cm od kábla.

• Počas používania je potrebné vysuňať ihlu a elektródu alespoň 10 cm od kábla.

• Počas používania je potrebné vysuňať ihlu a elektródu alespoň 10 cm od kábla.

• Počas používania je potrebné vysuňať ihlu a elektródu alespoň 10 cm od kábla.

• Počas používania je potrebné vysuňať ihlu a elektródu alespoň 10 cm od kábla.

• Počas používania je potrebné vysuňať ihlu a elektródu alespoň 10 cm od kábla.

• Počas používania je potrebné vysuňať ihlu a elektródu alespoň 10 cm od kábla.

• Počas používania je potrebné vysuňať ihlu a elektródu alespoň 10 cm od kábla.

• Počas používania je potrebné vysuňať ihlu a elektródu alespoň 10 cm od kábla.

• Počas používania je potrebné vysuňať ihlu a elektródu alespoň 10 cm od kábla.

• Počas používania je potrebné vysuňať ihlu a elektródu alespoň 10 cm od kábla.

• Počas používania je potrebné vysuňať ihlu a elektródu alespoň 10 cm od kábla.

• Počas používania je potrebné vysuňať ihlu a elektródu alespoň 10 cm od kábla.

• Počas používania je potrebné vysuňať ihlu a elektródu alespoň 10 cm od kábla.

## Cestina

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

**UPOZORNĚNÍ: FEDERÁLNÍ ZÁKONY (USA) STANOVUJÍ OMEZNĚ PRO PRODEJ NEBO OBJEDNÁNÍ TOHOTO PROSTŘEDKU, PŘÍČEMŽ HO MŮZE PROVÉST POUZE LÉKAŘ.**

### I. POPIS PROSTŘEDKU

Transseptální jehla NRG slouží k zádování radiofrekvenční (RF) energie v monopolárním režimu mezi distální elektrodu, která je součástí balení, a komerčně dostupnou externí jednorázovou indifrentní (dispersní) samolepicí (DIP) elektrodu, jež vyhovuje normě IEC 60601-2-2. Transseptální jehla NRG se zavádí přes sadu, jejž součástí je transseptální plášt/dilatator, a na svém proximálním konci je prostřednictvím propojovacího kabelu BMC připojená k radiofrekvenčnímu generátoru BMC, který slouží k provedení punkce. Lze ji také připojit k exteriéru systému monitorování tlaku prostřednictvím spojky luer. Podobné informace týkající se radiofrekvenčního generátoru BMC používaného k tomu jsou uvedeny v samostatné příručce dodávané s generátorem (s názvem „Nouvel k použití radiofrekvenčního punkčního generátoru BMC“). Generátor kompatibilní s transseptální jehou NRG jsou RFP-100A (s označením CE) a RFP-100 (bez označení CE).

Rozměry transseptální jehly NRG najdete na štítku prostředku. Distální konec jehly je opatřen otvorem k usnadnění vstřiknutí kontrastního roztoku a monitorování srdečních tlaků. Aktivní hrot je také speciálně tvarovaný tak, aby neporušil srdeční tkáně, dokud nebude použita radiofrekvenční energie.

### II. POUŽITÍ

Transseptální jehla NRG se používá k narušení sítového septa v srdeci. K sekundárním indikacím patří monitorování intrakardiačních tlaků, odběr vzorků krve a vstrikování roztoků.

### III. KONTRAINDIKACE

Transseptální jehla NRG se nedoporučuje používat tehdy, není-li nutné řešit nebo srážení měkkých tkání.

### IV. UPOMINÁNÍ

- Tento prostředek smí používat pouze lékaři, kteří jsou odborníky na angiografii a perkutální operaci postupy.
- Tento prostředek nijak neupevňuje.
- Transseptální jehla NRG je STERILIZOVÁNA s použitím ethylenuoxidu. Nepoužívejte prostředek, pokud je poškozen obal.
- Personál laboratoře a pacienti mohou být během radiofrekvenční punkce vystaveni silné rentgenové dávce kvůli kontinuálnímu používání fluoroskopického snímkování. Tato exponce může vést k akutnímu zvýšení rizika vzniku somatických a genetických vlivů. K minimalizaci této exponce je možné použít speciální opatření.
- Transseptální jehla NRG je určena pouze k použití u jednoho pacienta. Nepoužívejte se jehlu sterilizovat a znova použít. Opakované použití může způsobit poranění pacienta nebo přeneseť infekčního onemocnění i od jednoho pacienta na druhého. V opačném případě může dojít ke vzniku komplikací u pacienta.
- Transseptální jehla NRG musí být použita s propojovacím kablem BMC. Pokud se použije k jiným propojovacím kabelům, může to mít za následek úraz pacienta nebo uškodit elektrickým proudem s možným následkem smrti.
- U RFP-100: Nesnášíte nepravidelné povely s počátečním výkonem nastaveným na nivele než 10 wattů. Počáteční pokus musí být proveden s nastavením na 10 wattů. Při následujících punkcích lze v případě potřeby nastavení výkonu zvýšit.
- Systém snímání tlaku používaný s transseptální jehou NRG musí splňovat požadavky na elektrickou bezpečnost podle IEC 60601. V případě nepoužití využívajících snímače tlaku může dojít k poranění pacienta nebo operační.

### V. PREVENTNÍ OPATŘENÍ

- Nepoužívejte se transseptální jehlu NRG nebo pomocné vybavení používat předtím, než si důkladně přečtete přiložený návod k použití.
- Radiofrekvenční punkce smí provádět pouze lékaři důkladně proškoleni v punkčních technikách s použitím rádiové frekvence a pouze v plně vybavené kardiaterapie laboratoři.
- Před použitím srdečního balení je třeba zkонтrolovat, zda nedošlo k jeho případnému porušení. Zkontrolujte, zda balení není poškozeno. Pokud bylo balení poškozeno, vybavujte nepoužívejte.
- Před použitím jehlu vizuálně zkонтrolujte. Jehlu nepoužívejte, pokud je poškozena nebo pokud z hrotu v místě, kde je spojen s ručkou, viditelně výčnívá kov.
- Nepoužívejte transseptální jehlu NRG po dobu doporučené spotřebě uvedené na štítku.
- Transseptální jehla NRG je určena k použití pouze s prostředky uvedenými v části VII. „Požadovaný vybavení“.
- Při provádění radiofrekvenčního punkce je třeba použít DIP elektrodu a dodržujte pokyny v něm uvedené. Vždy používejte elektrody DIP, které splňují všechny výkonné požadavky normy IEC 60601-2-2.
- Umlítilení dispelektry elektrody na stehno nebo kyčky mohou být spojeno s výšší impedancí.
- Aby se zlepšila riziko vznícení, zajistěte, aby během použití RF energie nebyly v místnosti hoflávové materiály.
- Uplatňte opatření na omězení tlaku, které může mit elektromagnetická interference (EMI) vyvolená 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 elektrokardiogramu (EKG) během použití radiofrekvenční energie, je třeba zajistit dostatečné filtrování.
- S jehou můžete používat opatření, aby nedošlo k poškození sítového nebo intrakardiačního tlaku.
- Požaduje se k objektu NEVYPOLOUŠTIT. NEVYPOLOUŠTIT může dojít k poškození vzdáleného drátku.
- Nepoužívejte se proskrovat pět (5) radiofrekvenčních aplikací na jednu transseptální jehlu NRG.
- Nechybějte transseptální jehlu NRG. Nadměrný ohnutek nebo zkrutecení dříku jehly může dojít k narušení celistvosti jehly a způsobení poranění pacienta. Při manipulaci s jehou je třeba postupovat opatřně.
- Generátor může vyvinout značnou elektrickou energii. Nezprávné zacházení s jehou a DIP elektrodou může mit za následek poranění pacienta nebo operační, zejména při používání prostředku.
- Při dodávání energie se nesmí pacient dostat do kontaktu s uzemněním kovovými povrchy.
- Zjednou řízký výstupní výkon nebo nezprávné fungování vybavení při normálním nastavení může znamenat chybě použití elektrody DIP, porucha elektrického vedení nebo špatný kontakt tkáně na aktivním hrotu. Zkontrolujte zjednou řadu výbavby nebo jeho nesprávné použití. Pokuste se lépe umístit hrot jehly proti sítovému septu. Výkon zvýšte pouze tehdy, pokud nízký výkon přetrvává.
- Společnost Baylis Medical spoplaňá na to, že veškerá předpokládaná rizika souvisejí s radiofrekvenčním punkčním systémem Baylis Medical sdělí každému jednotlivému pacientovi lékař.

PROBLÉM	KOMENTÁŘ	ODSTRANOVÁNÍ ZAVAD
generátor u	energie může být celý systém připojen a všechna zařízení a prostředky musí být v dobrém funkčním stavu.	- generátor do zásuvky - generátor k zemicní destičce  Vizuálně zkонтrolujte, zda nejsou jehla ani kabel poškozeny. Poškozené prostředky okamžitě vyměňte. Pokud proběhne problem, přestaňte prostředky používat.  Chyběvý zprávy, které se vyskytnou při fokusu na radiofrekvenční punkci, naleznete v uživatelské příručce, která je vydávána pořadatel.
Nepřesné hodiny 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 vyměněn. • Zajistěte, aby byl snímač zavornán s flebotastickou osou. • Proveďte test rychlého průplachu ("fast-flush test"), abyste stanovili dynamickou odevzu. • Vizuálně zkонтrolujte, zda není jehla poškozena. Pokud dojde k jejímu zlomení nebo zařízení, okamžitě ji vyměňte
Zlomení nebo zařízení jehly	Zlomením a zařízením jehly může dojít k poranění pacienta.	Pokud k němu dojde, okamžitě drát vyměňte

### XIII. LIKVIDACE ODPADU

Použité zařízení povahuje za biologicky nebezpečný odpad a zlikvidujte ho v souladu se standardními nemocničními postupy.

### XIV. INFORMACE O ZÁKAZNIKÉM SERVISU A VRÁCENÍ VÝROBKU

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

**Baylis Medical Company Inc.**  
5559 Trans-Canada Highway  
Montreal, Quebec, Canada H4T 1A1  
Phone: (514) 488-9901 or (800) 850-9801  
Fax: (514) 488-7209  
www.baylismedical.com

### POZNÁMKY:

- Abyste mohli výrobku vrátit, musíte před jejich odesláním zpět společnosti Baylis Medical disponovat zpětným autorizačním číslem.
- Společnost Baylis Medical neplníme žádny kus použitelného výrobku po sterilizaci. Před vrácením jakékoli výrobku do záručního servisu společnosti Baylis Medical se ujistěte, že byl vystřílen, dekontaminován a sterilizován podle pokynů uvedených v návodu k použití.

### XV. OZNAČENÍ A SYMBOLY

	Výrobce	Rx ONLY	Upozornění: Federální zákony (USA) stanovují omezení pro prodej nebo objednávání tohoto prostředku ve smyslu, že ho může provést pouze lékař.
	Sterilizováno pomocí ethylenuoxidu		Jednorázové použití - nepoužívejte opakováně
	Spotřebujte do		Číslo šárže
	Upozornění		Pouze pro členské stavy EU: Použití tohoto symbolu znamená, že je výrobek třeba zlikvidovat způsobem, který je v souladu s místními i vnitrostátními předpisy. Pokud máte nějaké dotazy týkající se recyklace tohoto prostředku, kontaktujte svého distributora
	Dodržujte návod k použití		Nepoužívejte prostředek, pokud došlo k poškození obalu
	Číslo modelu		Chraňte před slunečním světlem
	Nepropregnění		Nesterilizovat opakováně

### 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 stejný produkt zůstává v souladu s požadavkami na jednorázové produkty a příslušenství. Pokud se u některého produktu, na který se vztahuje záruka, objeví vady, které byly způsobeny výrobkem nebo jeho využitím, v souladu s výrobcem uvedenými výrobcem, zařízení je vyměněno nebo opraveno, až po určitou lhůtu v souladu s výrobcem uvedenou v záruce. Pokud se u jednorázového produktu nebo jeho využití objeví vady, které byly způsobeny výrobkem nebo jeho využitím, v souladu s výrobcem uvedenou v záruce, zařízení je vyměněno nebo opraveno, až po určitou lhůtu v souladu s výrobcem uvedenou v záruce.

Tato omezená záruka se vztahuje pouze na nové originální produkty dodané po svém normální a záhlaví uvedené. Omezená záruka BMC se nevztahuje na produkty BMC, které byly jízkykům způsobem opětovně sterilizovány, opraveny, změněny nebo opraveny, a nevztahuje se na produkty BMC, které byly nesprávně skladovány nebo neprávně čistištěny, instalovány, provozovány nebo udržovány v rozporu s pokyny společnosti BMC.

### OMEZENÍ ODPOVEDNOSTI

VÝSE UVEDENÉ OMEZENÍ ZÁRUKY JE JEDINÁ ZÁRUKA POSKYTOVANÁ PRODÁVATELEM. KUPUJICÍ VYLUČUJE VŠECHNY OSTATNÍ ZÁRUKY, AŽ UZ VÝSLOVNĚ NEBO PŘEDPOKLÁDÁNE, VČETNĚ VŠECH ZÁRUK PRODEJNOSTI NEBO VHODNOSTI KE KONKRÉTNÍMU UŽITÍ NEBO UČELU.

• Při zobrazení pomocí systému elektroantomického mapování se ujistěte, že distální hrot vycívá ze sestavy dilatátor/plášt. Může se stát, že distální hrot transseptální jehly NRG při zasunutí do sestavy dilatátor/plášt nebude vidět.

### VI. NEŽÁDOUCÍ STAVY

Ke žadoucímu stavu, které se mohou vyskytnout při používání radiofrekvenčního punkčního systému Baylis Medical, patří:

Tamponáda, Elektrolytické cévy, Klouzavé sklo, Krvácení, Hematom, Bolest a citlivost, Teplé poškození tkáně

Sepeří se, Vytvoří synymie, Cévní trombóza, Alergická reakce na kontrastní látku, Arteriovenózní plášt

Trombembolické epizody, Trombocytopenický syndrom, Fluor, Perforace myokardu, Komorová tachykardie, Perikarditický výpotek

### VII. POZADAVKY NA VYBAVENÍ

Intrakardiační punkce musí být prováděny se specializovaným klinickým prostředím vybaveném vhodným zobrazovacím zařízením, kde lze provádět kompatibilní vyšetření, které umožní zajištění, že všechny základní fyziologické funkce, pohotovostní vybavení a nařízení určený k využití významnějšího přístupu. Mezi pomocné může patřit provedení k provedení srdce.

- Radiofrekvenční generátor BMC s prováděním punkcií
- Spojovací kabel Baylis (RFP-102 nebo RFP-103 (v závislosti na modelu transseptální jehly NRG) při použití s generátorem RFP-100 nebo RFX-BAY-TS nebo RFX-SU-M při použití s generátorem RFP-100A)
- Sada transseptálního pláště/dilatátoru jako například transseptální vodící plášt TorFlex™ od Baylis Medical Company.
- Jednorázová indifrentní (dispersní) samolepicí (DIP) elektroda musí splňovat nebo překračovat požadavky IEC 60601-2-2 pro elektrochirurgické elektrody.
- Kabel DuoMode™ určený k použití k elektroantomickým mapovacím systémů

### VIII. KONTROLA PŘED PoužITÍM

Před použitím radiofrekvenčního punkčního systému Baylis Medical musí být pečlivě zkontrolováno, zda jednotlivé součásti včetně generátoru radiofrekvenčního punkčního systému Baylis Medical jsou v době použití v pořádku.

Nepoužívejte vybavení, když je poškozeno.

• Všechny pokyny týkající se požadovaného vybavení je nutné si pozorně přečíst, pochopit a dodařovat. V opačném případě může dojít ke vzniku komplikací.

• Transseptální jehla NRG se dodává sterilou a zároveň s výrobkem je sterilní obal a manipulaci s výrobkem ve sterálním prostoru použijte aseptickou techniku.

• Jednorázová jehla NRG je určena k použití s generátorem RFP-100 nebo RFP-100A.

• Transseptální jehla NRG je určena k použití s generátorem RFP-100 nebo RFP-100A.

• Transseptální jehla NRG je určena k použití s generátorem RFP-100 nebo RFP-100A.

• Transseptální jehla NRG je určena k použití s generátorem RFP-100 nebo RFP-100A.

• Transseptální jehla NRG je určena k použití s generátorem RFP-100 nebo RFP-100A.

• Transseptální jehla NRG je určena k použití s generátorem RFP-100 nebo RFP-100A.

• Transseptální jehla NRG je určena k použití s generátorem RFP-100 nebo RFP-100A.

• Transseptální jehla NRG je určena k použití s generátorem RFP-100 nebo RFP-100A.

• Transseptální jehla NRG je určena k použití s generátorem RFP-100 nebo RFP-100A.

• Transseptální jehla NRG je určena k použití s generátorem RFP-100 nebo RFP-100A.

• Transseptální jehla NRG je určena k použití s generátorem RFP-100 nebo RFP-100A.

• Transseptální jehla NRG je určena k použití s generátorem RFP-100 nebo RFP-100A.

• Transseptální jehla NRG je určena k použití s generátorem RFP-100 nebo RFP-100A.

• Transseptální jehla NRG je určena k použití s generátorem RFP-100 nebo RFP-100A.

• Transseptální jehla NRG je určena k použití s generátorem RFP-100 nebo RFP-100A.

• Transseptální jehla NRG je určena k použití s generátorem RFP-100 nebo RFP-100A.

• Transseptální jehla NRG je určena k použití s generátorem RFP-100 nebo RFP-100A.

• Transseptální jehla NRG je určena k použití s generátorem RFP-100 nebo RFP-100A.

• Transseptální jehla NRG je určena k použití s generátorem RFP-100 nebo RFP-100A.

• Transseptální jehla NRG je určena k použití s generátorem RFP-100 nebo RFP-100A.

• Transseptální jehla NRG je určena k použití s generátorem RFP-100 nebo RFP-100A.

• Transseptální jehla NRG je určena k použití s generátorem RFP-100 nebo RFP-100A.

• Transseptální jehla NRG je určena k použití s generátorem RFP-100 nebo RFP-100A.

• Transseptální jehla NRG je určena k použití s generátorem RFP-100 nebo RFP-100A.

• Transseptální jehla NRG je určena k použití s generátorem RFP-100 nebo RFP-100A.

• Transseptální jehla NRG je určena k použití s generátorem RFP-100 nebo RFP-100A.

• Transseptální jehla NRG je určena k použití s generátorem RFP-100 nebo RFP-100A.

• Transseptální jehla NRG je určena k použití s generátorem RFP-100 nebo RFP-100A.

• Transseptální jehla NRG je určena k použití s generátorem RFP-100 nebo RFP-100A.

• Transseptální jehla NRG je určena k použití s generátorem RFP-100 nebo RFP-100A.

• Transseptální jehla NRG je určena k použití s generátorem RFP-100 nebo RFP-100A.

• Transseptální jehla NRG je určena k použití s generátorem RFP-100 nebo RFP-100A.

• Transseptální jehla NRG je určena k použití s generátorem RFP-100 nebo RFP-100A.

• Transseptální jehla NRG je určena k použití s generátorem RFP-100 nebo RFP-100A.

• Transseptální jehla NRG je určena k použití s generátorem RFP-100 nebo RFP-100A.

• Transseptální jehla NRG je určena k použití s generátorem RFP-100 nebo RFP-100A.

• Transseptální jehla NRG je určena k použití s generátorem RFP-100 nebo RFP-100A.

• Transseptální jehla NRG je určena k použití s generátorem RFP-100 nebo RFP-100A.

• Transseptální jehla NRG je určena k použití s generátorem RFP-100 nebo RFP-100A.

• Transseptální jehla NRG je určena k použití s generátorem RFP-100 nebo RFP-100A.

• Transseptální jehla NRG je určena k použití s generátorem RFP-100 nebo RFP-100A.

• Transseptální jehla NRG je určena k použití s generátorem RFP-100 nebo RFP-100A.

• Transseptální jehla NRG je určena k použití s generátorem RFP-100 nebo RFP-100A.

• Transseptální jehla NRG je





PROBLEM	KOMMENTARER	FEILSØKING
	systemet være tilkoblet, og alle enhetene må være i god stand.	- generatør til stikkontakt - generatør til nettelektrode  Innsiper nålen eller kabelen visuelt for skader. Kast skadet utstyr omgående. Avbryt bruken hvis problemet vedvarer.  Feilmeldinger mens du prøver å radiofrekvent punktering, kan du se brukerhåndboken som følger med generatoren.
Unevaklig e trykkmålinger	Før du kunne overvake trykk nøyaktig må hele systemet være riktig tilkoblet, og alle enhetene må være i god stand.	Kontroller at følgende tilkoblinger er gjort: -nål i tykkformater -tykkformater til overvakingssystem  • Forsikre deg om at trykkformeren er nullstilt. • Forsikre deg om at trykkformeren er nivellert med den flebostatiske aksem. • Utfer en "hurtigspyllestest" for 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 pasientenskade.	Kast umiddelbart

### XIII. AVHENDNING AV AVFALL

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

### XIV. KUNDTSERVICE OG PRODUKTRETURINFORMASJON

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

### NOTATER:

- For å returnere produkter må du ha et autorisasjonsnummer for retur før du sender produktene tilbake til Baylis Medical Company.
- Baylis Medical godtar ikke noe bruk utstyr uten sterilisasjonsbevis. Forsikre deg om at ethvert produkt som returneres til Baylis Medical er rengjort, dekontaminert og sterilisert i henhold til bruksinstruksjonene for du returnerer det for garantier service.

### XV. MÆRKING OG SYMBOLER

	Produsent	Rx ONLY	Forsiktig: I henhold til federal lovgeving i USA kan dette produktet kun selges av eller foreskrives av en lege.
	Steriliser med etylenoksid		Engangsbruk – ikke for gjenbruk
	Bruk innen		Lotnummer
	Forsiktighet		Kun for EU-medlemsland: Bruk av dette symbolet indikerer at produktet må kastes på en måte som er i samsvar med lokale og nasjonale forskrifter. Hvis du har spørsmål angående resirkulering av denne enheten, kan du kontakte distributøren
	Følg bruksanvisningen		Ikke bruk hvis emballasjen er skadet
	Modellnummer		Hold unna sollys
	Ikke-pyrogen		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 forblie sterile perioden på tross av 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 erstattet eller reparere, etter eget skjenn, ethvert slike produkt, minus eventuelle gebyrer til BMC for transport- og arbeidskostnader i forbundelse med inspeksjon, fjerning eller utpligg av produktet. Garantien varer til: (i) for engangsprodukten, holdbarheten til produktet, og (ii) til hiberskapsproduktene, 90 dager fra leveringsdato.

Denne begrensede garantien gjelder bare for nye, opprinnelige fabrikkserterte produkter som har blitt brukt til normal og tilstrekkelig bruk. BMCs begrensede garanti gjelder ikke for BMCs tilbehør, inkludert, men ikke medisert på noen måte, og gjelder ikke BMCs produkter som er blitt lagret, rengjort eller installert av en annen, eller bært eller vedlikeholdt fel i strid med BMCs instruksjoner.

### ANSVARSFRAKSVRILSE OG ANSVARSBEGRANSNING

DEN BEGRONSEDE GARANTIENT OVER ER ENESTE GARANTI GITT AV SELGER. SELGEREN ADVISER ALLE ANDRE GARANTIER, UTRYKTE ELLER UNDERFORSTÅTE, INKLUDERT ENHVER GARANTI OM SALGBARHET ELLER EGNETHET FOR ET SPEIELT BRUK ELLER FORMÅL.

RETTSMIDDELDET SOM ER ANGITT HER, SKAL VÆRE DET ENESTE RETTMIDDELDET FOR ETHVERT GARANTIKRAV, OG YTTERLIGERE SKADER, INKLUDERT FØLGESKADER ELLER SKADER FOR DRIFTSTSANS ELLER TAP AV FORTJENESTE, INNTAKTER, MATERIALER, FORVENTET SPARING, DATA, KONTRAKT, GOODWILL ELLER LIGNENDE (ENTEN DIREKTE ELLER

INDIREKTE) ELLER FOR ALLE ANDRE FORMER TILFELDIGE, ELLER INDIREKTE SKADER AV NOE SOM HELST SLAG, SKAL IKKE VÆRE TILGJENGELIG. SELGERS MAXIMALE KUMULATIVE ANSVAR RELATIVT TIL ALLE ANDRE KRAV OG FORPLIKTELSER, INKLUDERT FORPLIKTELSELER UNDER ENHVER SKADELOSHOLDESELSE, ENTEN FORSIKRET ELLER IKKE, SKAL IKKE OVERSKRIVE KOSTNAVN FOR PRODUKTET/PRODUKTENE SOM KRAVET ELLER FORPLIKTELSEN ER BASERT PA. SELGER FRASKRIVER SEG ALT ANSVAR RELATERT TIL VERDERLAGSFRI INFORMASJON ELLER ASSISTANSE SOM ER GITT, MEN SOM IKKE KREVES AV SELGER HERUNDER. ALLE SØKSMÅL MOT SELGER MÅ BRINGES INN ATTEN (10) MANEDER EFTER ÅRSAKEN TIL SØKSMÅLET TILFALLER. DISSE ANSVARSFRAKSVRILSER OG BEGRENSNINGER AV ANSVAR GJELDER IKKE FOR ALLE FORMER TILFELDIGE, ELLER INDIREKTE SKADER AV NOE SOM HELST SLAG, SKAL IKKE VÆRE TILGJENGELIG. SELGERS MAXIMALE KUMULATIVE ANSVAR RELATIVT TIL ALLE ANDRE KRAV OG FORPLIKTELSER, INKLUDERT FORPLIKTELSELER UNDER ENHVER SKADELOSHOLDESELSE, ENTEN FORSIKRET ELLER IKKE, SKAL IKKE OVERSKRIVE KOSTNAVN FOR PRODUKTET/PRODUKTENE SOM KRAVET ELLER FORPLIKTELSEN ER BASERT PA ANNEN MÅTE, OG VIL VIDERE UTVIDE TIL FORDEL FOR SELGERENS LEVERANDØRER, UTENVÆRE DISTRIBUTØRER OG ANDRE AUTORISERTE FORHANDLERE SOM TREDJEPARTSMOTTAKERE, HVER BESTEMMELSE HERUNDER SOM GIR BEGRENSNING AV ANSVAR, ANSVARSFRAKSVRILSE ELLER BETINGELSE ELLER UTELUKKELSE AV SKADER, KAN UTSKILLES FRA AVTALEN OG ER UAHVENGIG AV ANDRE BESTEMMELSER OG SKAL HÅNDHEVES SOM SÅDAN.

I ETHVERT KRAV ELLER SØKSMÅL OM SKADER SOM SKYLDNES PÅSTÅTT BRUDD PÅ GARANTEN, KONTRAKTSBRUDD, UAKTSMÅL MED PRODUKTET ELLER ANNEN PRODUKT, PRØVET PÅ TAKTEN OM RETTFERDIGHET, SAMTYKKER KJØPEREN ATT MÅKELIGE SKADER ER UAHVENGIG AV ANDRE BESTEMMELSER OG SKAL HÅNDHEVES SOM SÅDAN. KJØPEREN KUNNE KJØPE KJØPEREN SØKSMÅL AV TAKTEN AV FORSTÅENDE, KJØPEREN KJØPER AV DE SPECIFISKE VARENE SOLGT AV BMC TIL KJØPEREN SOM GIR ANLEDNING TIL ANSVARSKRAVET.

Ingen agent, ansatt eller representant for Baylis Medical har fullmakt til å binde selskapet til noen annen garanti, bekrifelse 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 ansees som alkvet av villkårene og betingelsene her.

Garantiperiode for Baylis Medical-produkter er som følger:

Engangsprodukter	Holdbarhetsdien til produktet
Tilbehørprodukter	90 dager fra leveringsdatoen

### Svenska

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

FÖRSIKTIGHET: ENLIGT FEDERAL AMERIKANSK LAGSTIFTNING FÄR DEN HÄR ENHETEN ENDAST SÄLJAS AV ELLER PÅ ORDER AV EN LÄKARE.

### I. ENHETSBEKRÄFTNING

Den transseptala NRG-nälen tillför radiofrekvensenergi i ett monopolärt läge mellan dess distala elektrod och en kommersiellt tillgänglig extern DIP-elektrod (Disposable Indifferent (Dispersive) Patch) som överensstämmer med IEC 60601-1. Den transseptala NRG-nälen laddas genom ett sett med en transseptal mantel och dilatator och ansluts med den proximala änden till BMC-radiofrekvenspunktionsgeneratorn via BMC-anslutningskabellen och eventuellt till tryckövervakningssystemet via en luercoppeling. Detaljerad information om BMC-radiofrekvenspunktionsgeneratorn finns i en separat handbok som medföljer med den transseptala NRG-nälen införat RFP-100 (CE-märkt) och RFP-100 (Int CE-märkt).

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

### II. INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Den transseptala NRG-nälen används för att skapa en formaksseptumdefekt i hjärtat. Sekundära indikationer innefattar övervakning av intrakardialt tryck, provtagning av blod och infusion av lösningsmedel.

### III. KONTRAINDIKATIONER

Det rekommenderas inte att den transseptala NRG-nälen används när det inte krävs skärning eller koagulering av mjukvävnad.

### IV. VARNSÄR

- Endast lämplig med goda kognitiva kapaciteter om angiografi och perkutana interventionella procedurer ska använda den här enheten.
- Enheter får inte användas på något sätt.
- Den transseptala NRG-nälen levereras STERIL, den har steriliseras med etylenoksid. Använd inte produkten om förpackningen är skadad.
- Laboratoriepersonal och patienter kan utsättas för belydningsögonexponering under radiofrekvenspunktionsprocedurer på grund av den kontinuerliga användningen av genomsynsing. Sådan exponering kan leda till akut strålskada och ökad risk för somatiska och genetiska effekter. Lämpliga åtgärder måste vidtas för att minimera denna exponering.

Den transseptala NRG-nälen är endast avsedd för empantsbruk. Försök inte att sterilisera och återanvända nälen. Ateranvändning kan leda till patientkomplikationer som kan resultera i smittsamma sjukdomar från en patient till en annan. Annars kan patientkomplikationer inträffa.

Den transseptala NRG-nälen måste användas med BMC-anslutningskabellen. Försök att använda den med andra kablar kan resultera i att patienten eller operatören får elektriska stötar.

Avissende RFP-100: Försök inte att punktera med en inledande effekteställning på mer än 10 watt. Det inledande försöket ska göras med en inställning på 10 watt. Vid efterföljande punktioner kan effekteställningen ökas.

Tryckavtryvarsistem som används med den transseptala NRG-nälen måste uppfylla de elektriska säkerhetskraven i IEC 60601. Om inte kompatibla tryckavtryvarsistem används kan patienten eller operatören skadas.

### V. FÖRSIKTIGHETSATGÄRDER

- Försök inte att använda den transseptala NRG-nälen eller tillhörande utrustning förran du har läst de medföljande bruksanvisningarna noggrant.
- Radiofrekvenspunktionsprocedurer ska endast utföras av läkare som är välbevdade i tekniken för punktion med radiofrekvenseffekt i ett fullt utrustat kateterlaboratorium.

Okularbeskydd: Se den färska förpackningen för användning för att upptäcka eventuella felaktigheter. Kontrollera att förpackningen är oskadad. Använd inte utrustningen om förpackningen har äventyrats.

Okularbeskydd: Nålna före användning. Använd inte nälen om den är skadad eller har synligt exponerad metall på skafet där den ansluts till handtaget.

Använd inte den transseptala NRG-nälen efter utgångsdatumet för utgångsdatumet som står på etiketten.

Den transseptala NRG-nälen är endast avsedd att användas med de enheter som anges i avsnitt VII, Utrustning som behövs.

Läs och följ tillverkarens anvisningar för användning av DIP-elektroden (Disposable Indifferent (Dispersive) Patch). Använd alltid DIP-elektroder som uppfyller eller överträpper IEC 60601-2-2-kraven.

### X. ANVISNINGAR FÖR RENGÖRING OCH STERILISERING

Den transseptala NRG-nälen är enbart avsedd för engångsbruk. Den transseptala NRG-nälen får inte rengöras eller resteriliseras.

### XI. ANVISNINGAR OM FÖRVARING OCH HANTERING

Produkten får inte förvaras i solljus.

### XII. FELSOKNING

Följande tabell hjälper användaren att diagnostisera potentiella problem.

PROBLEM	KOMMENTARER	FELSØKING
Generator eller feilmeddel anden	För att förhindra förvirring om arten av elektroden, försäkra om att den transseptala NRG-nälen har korrekt monterad radiofrekvensenergi-mantel/dilatator. Säkerställ att nälen är korrekt monterad i nälen och att nälen är korrekt monterad i nälen.	Kontrollera att alla anslutningar har gjorts: - nälen till anslutningskabellen - anslutningskabellen till generatorn - generatorn till ett eluttag - generatorn till jordningsplattan
Felaktiga tryckavläs ningar	För att övervaka trycket korrekt måste häntelnasystemet vara ordentligt anslutet och alla enheter vara i gott skick.	Okularbeskydd nälen eller kabeln och leta efter skador. Kassera omedelbart skadad utrustning. Avbryt användningen om problemet kvarstår.
Nålbrött eller kinkar.	Brott och kinkar på nälen kan leda till patientskada.	Information om felmeddelanden som medföljer handboken.

### XIII. KASSERING AV AVFALL

Hantera användra enheter som biologiskt avfall och kassera dem i enlighet med sjukhusets standardrutiner.

### XIV. KUNDJÄNST OCH INFORMATION OM PRODUKTRETUR

Kontakta teknisk support om du har problem med eller frågor om Baylis Medicals radiofrekvenspunktionsutrustning.

**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

### ANMÄRNINGSAR:

1. Du måste ha ett returnnummer innan du skickar tillbaka produkter til Baylis Medical Company.
2. Baylis Medical godtar inte begagnad utrustning utan steriliseringstintyg. Alla produkter som returneras til Baylis Medical for garantiservice ska ha rengjorts, dekontaminerats och steriliseras enligt bruksanvisningen.

### XV. MÄRKNING OCH SYMBOLER

	Tillverkare	Rx ONLY	Forsiktighet: Enligt federal amerikansk lagstiftning får den här enheten endast säljas av eller på秩序 av en läkare.
	Steril med etylenoksid		Engångsbruk – får inte återanvändas
	Utgångsdatum		Lotnummer
	Forsiktighet		Gäller endast EU:s medlemsländer: Användning av den här symbolen indikerar att produkten måste kasseras på ett sätt som överensstämmer med lokala och nationella bestämmelser.
	Följ bruksanvisningen		Kontakta distributören om du har frågor om återvinning av den här enheten.
	Modellnummer		Skydda mot solljus



Icke-pyrogen



Får inte resteriliseras

XVI.

## BEGRÄNSAD GARANTI - FÖRBRUKNINGSSARTIKLAR OCH TILLBEHÖR

Baylis Medical Company Inc. (BMC) garanterar att dess förbrukningsartiklar och tillbehörsprodukter är fria från defekter i material och utförande. BMC garanterar att sterila förbrukningsartiklar under den tidsperiod som visas på etiketten så länge originalförpackningen förblir intakt. Enligt denna begränsade garanti ska BMC, om produkten som omfattas betecknas med en defekt i material eller utförande, ersättas eller repareras, efter absolut och eget Gottfinnande, den produkten, minst en gång under en års period från leveransdagen, i samband med den första tekniska inspektionen av den. Garantiperioden längd är: (i) produkters livslängstid när det gäller förbrukningsartiklar och (ii) 90 dagar från leveransdatumet när det gäller tillbehörsprodukter. Denna begränsade garanti gäller endast nya fabrikslevererade originalprodukter som har använts enligt normalt och svecet bruk. BMC:s begränsade garanti ska inte gälla BMC-produkter som har resterilisats, reparerats, ändrats eller modifierats på något sätt och ska inte gälla BMC-produkter som har förvarats, rengjorts, installerats, används eller underhållts på ett felaktigt sätt som strider mot BMC:s anvisningar.

## ANSVARSFRISKRIVNING OCH ANSVARSBEGÄRSNING

## DEN BEGRÄNSADE GARANTIN OVRAN DEN ENDA GARANTIN SOM GES AV SÄLJAREN. SÄLJAREN FRISKRIVER SIG FRÅN

ATT DÖMA GARANTIN SOM GES AV SÄLJAREN. SÄLJAREN SÄGER ATT DEN INTE ERSTATTS MED STÅNGARDERSTÄDDA INKLUSIVE GARANTIER FOR SALJBARHET

ELLER LÄMPADHEIT FÖR ETT VISST ANDAMÅL ELLER SYFT

DET RÄTTSMEDDEL SOM ANGES HÄR SKA VARA DET ENDA RÄTTSMEDLET FÖR ALLA TYPER AV GARANTIANSPRÅK, OCH YTTERLIGARE SKADOR, INKLUSIVE FÖLJSKADOR ELLER SKADOR PÅ. VERKSAMHETSAVBRÖTT ELLER FÖRLUST AV INKOMST, VINST, MATERIAL, FÖRVÄNTADE BESPARINGAR, DATA, AVTAL, GOODWILL ELLER LIKNADE (BADE DIREKTA OCH INDIREKTA SÄDANNA ELLER FÖR NAGON ANNAN TYP AV OAVSIKTIGA ELLER INDIREKTA SKADOR, SKA INTE VARA TILLGÄNGLIGA). SÄLJARENS HÖGSTA KUMULATIVA SKADESTÄNDANSVAR FÖR ALLA ÖVRIGA ANSPRÅK OCH SKADESTÄNDANSVAR, INKLUSIVE PLIKTER ENLIGT NAGOT UTOMOBIGATORISKT SKADESTÄNDANSVAR, OAVSETT HURVIDA FÖRSÄKRA FINNS. ELLER INTE, SKA INTE ÖVERSKRIDA KOSTNADEN FÖR DE PRODUKTEN SOM GER UTHOV TILL KÖPAREN. SÄLJAREN SÄGER ATT DEN INTE ERSTATTS MED STÅNGARDERSTÄDDA INKLUSIVE GARANTIER FÖR RÖRGRUNDANDE FÖR HJÄLP SOM TILLHANDAHÄLLS AV, MEN INTE KRÄVS AV, SÄLJAREN. TALAN MOT SÄLJAREN MÄSTE VÄCKAS INOM ARTON (12) MÅNADER EFTER ATT GRUNDEN FÖR TALAN HAR UPPKOMMIT. DESSA ANSVARSFRISKRIVNINGAR OCH ANSVARSBEGÄRSNINGAR TILLÄMPAS OBEROENDE AV MOTSÄGANDE BESTÄMMELSER OCH OBEROENDA AV TYP AV TALAN, AVTALSINNEHÅLL, RÄTTSSTRID, HANDLING (DÄRIBLAND FÖRSUMMELSE OCH STRIKT ANSVAR) ELLER ANNAT, OCH OMFATTAR SÄLJARENS ÅTERFÖRSÄLJARE, UTSEDDA DISTRIBUTÖRER OCH ANDRA AUKTORISERADE ÅTERFÖRSÄLJARE SOM TREDEPÄRTSMOTTAGARE. VARJE BESTÄMMELSE SON TILLGODOSER EN EGENSKAPEN SOM SÄLJAREN ANGÖR, OCH OMFATTAR SÄLJAREN SÄMRE. ENLIG FRÅN SKADOR AR AVSKILJABIL OCH FRISTÄNDARE FRÅN ÖVRIGA BESTÄMMELSER OCH SKA VERKSTALLAS SOM SÄDAN.

VID ALLA ANSPRÅK ELLER STÄMMINGAR OM SKADESTÄND SOM UPPTÅR PÅ GRUND AV PÄSTÄDDA GARANTIBRÖTT, AVTALSBROTT, FÖRSUMMELSER, PRODUKTANSVAR ELLER NÄGN ANNAN ALLMÄN ELLER SKÄLIG RÄTTSLÄRA MEDGER KÖPAREN SPECIFIKT ATT BMC INTE SKA HALLAS ANSVARIGT FÖR SKADOR ELLER FÖR FÖRLUST AV VINST, VARE SIG DET GÄLLER KÖPAREN ELLER KÖPARENS KUNDER. BMC:S ANSVAR SKA BEGRÄNSAS TILL KÖPARENS INKÖPSKOSTNAD FÖR DE ANGINVA VARORNA SOM BMC SÄLJER TILL KÖPAREN OCH SOM GER UPHOV TILL SKADESTÄNDANSVAR.

Inga Baylis Medical-ombud eller -representanter har befogenhet att binda företaget till någon annan garanti, försäkrar eller utlästelse angående produkterna.

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

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

Garantiperioderna för Baylis Medical-produkter är enligt följande:

Förbrukningsartiklar	Produktens hållbarhet
Tillbehörsprodukter	90 dagar från leveransdatumet

English	Pressure Monitoring System	DIP grounding pad	Foot switch (optional)
Français	Système de Monitorage De Pression	Électrode de retour (DIP)	Interrupteur Au pied (En option)
Deutsch	Druckwächter-System	Disposable Indifferente dispersive) Patch elektrode	Fußschalter (optional)
Nederlands	Drukbewakingsysteem	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	Interruptore a pedale (facoltativo)
Español	Sistema de control 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 spinač (voliteľne)
Cestina	Systém monitorování tlaku	Uzemňovací elektroda DIP	Nožní spinač (volitelný)
Dansk	Trykoværvågningssystem	Uzemňovací polodíoda pro jednorázovou indifferenční (dispersivní) (DIP) elektrodu	Fodkontakt (valgfrit)
Suomi	Paineenvallontajajärjestelmä	Maaolitusaluskaertakäytöissä välinpitämätömissä (dispersiiviselle) (DIP) elektrodiille	Jalkakytkin (valinnainen)
Norsk	Trykkovervåkingssystem	Jordningspute for engangs likegylig/dig (dispersiv) (DIP) elektrode	Fotbryter (valgfritt)
Svenska	Tryckövervakningssystem	Jordningsplatta för engångsindifferent (DIP) - elektrod (DIP)	Fotbrytare (tilval)

