

Instructions for Use

NRG™ Transseptal Needle

ENGLISH	1
FRANÇAIS	1
DEUTSCH	2
NEDERLANDS	3
ITALIANO	4
ESPAÑOL	5
PORTUGUÊS	6
SLOVENSKY	7
ČEŠTINA	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

© 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 be atraumatic to the cardiac tissue unless RF energy is applied.

II. INDICATIONS FOR USE

The NRG Transseptal Needle is used to create an atrial septal defect in the heart. Secondary indications include monitoring 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 to it by joining its luer connector on the handle to a luer lock and rotating the connector to ensure a secure connection.
- Connect the NRG Transseptal Needle to the BMC Connector Cable. Make sure that the Connector Cable is plugged into the appropriate port on the BMC Radiofrequency Puncture Generator. Be sure to carefully follow the Instructions for Use provided with the Generator and Cable.
- Position the tip of the transseptal assembly (NRG Transseptal Needle, sheath, dilator) in the right atrium against the fossa ovalis under appropriate imaging guidance including but not limited to fluoroscopic, echocardiographic and/or electroanatomic mapping guidance using standard technique.
- If using electroanatomic mapping guidance it is recommended to confirm tip placement on the fossa ovalis and septal tenting before RF puncture with echocardiographic imaging or another imaging modality.
- Deliver radiofrequency power via the BMC Radiofrequency Puncture Generator and advance the NRG Transseptal Needle through the septum into the left atrium. Please refer to the Generator Instructions for Use before using the Generator.
- NOTE: It is recommended that the user use the least amount of energy to achieve the desired puncture.**
- For RFP-100: A power setting of 10 Watts has been experimentally determined to be sufficient for successful puncture.
- For RFP-100A: An initial RFP setting between one (1) second on "PULSE" mode to two (2) seconds on "CONSTANT" mode has been shown to be sufficient for successful puncture.
- Radiofrequency power delivery can be terminated by pressing the RF ON/OFF button on the Generator if the timer has not expired.
- Entry into the left atrium can be confirmed using appropriate imaging guidance. Further confirmation can be obtained by either observing a left atrial pressure tracing, by injecting a small amount of contrast media through the needle, or by aspiration of blood.
- If septal puncture is not successful after five (5) radiofrequency power applications, it is advised that the user proceed with an alternate method for the procedure.
- Once successful puncture into the left atrium is confirmed, the NRG Transseptal Needle may be carefully advanced without any radiofrequency power.
- The Transseptal dilator can be advanced over the needle to enlarge the puncture.
- Remove the NRG Transseptal Needle slowly.

Connections (pg.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.	Ensure that all connections are made: - needle to connector cable - connector cable to generator - generator to power outlet - generator to grounding pad Visually inspect the needle or cable for damage. Immediately discard any damaged equipment. If the problem persists discontinue use. For error messages encountered while attempting radiofrequency puncture, refer to the operator's manual that accompanies the Generator.
Inaccurate Pressure Readings	In order to accurately monitor pressure, the entire system must be properly connected and all devices must be in good working order.	Ensure that the following connections are made: - needle to pressure transducer - pressure transducer to monitoring system • Ensure that the transducer is zeroed. • Ensure that the transducer is leveled with the phlebostatic axis • Perform a "fast-flush test" to determine the dynamic response. • Visually inspect the needle for any damage. If there are any breaks or kinks, discard immediately
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

NOTES:

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

- Use of the NRG Transseptal Needle on patients undergoing x-ray exposure during radiofrequency puncture procedures due to the continuous use of fluoroscopic imaging. This exposure can result in acute radiation injury as well as increased risk for somatic and genetic effects. Therefore, adequate measures must be taken to minimize this exposure.
- The NRG Transseptal Needle is intended for single patient use only. Do not attempt to sterilize and reuse the needle. Reuse can cause the patient injury and/or the communication of infectious disease(s) from one patient to another. Failure to do so may result in patient complications.
- The NRG Transseptal Needle must be used with the BMC Connector Cable. Attempts to use it with other connector cables can result in electrocution of the patient and/or operator.
- For RFP-100: Do not attempt to puncture with an initial power setting of greater than 10 Watts. The initial attempt should be made with a setting of 10 Watts. In subsequent punctures, the power setting can be increased, if necessary.
- The pressure transducer system used with the NRG Transseptal Needle must comply with the electrical safety requirements of IEC 60601. Failure to use compliant pressure transducers may result in patient or operator injury.

V. PRECAUTIONS

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

VI. ADVERSE EVENTS

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

Tamponade	Sepsis/Infection	Thromboembolic episodes
Vessel perforation	Atrial Fibrillation	Myocardial Infarction
Vessel spasm	Sustained arrhythmias	Atrial Flutter
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
- Baylis Connector Cable (RFP-102 or RFP-103 (model dependent for NRG Transseptal needle) for use with RFP-100 Generator, or RFX-BAY-TS or RFX-SU-N for use with RFP-100A Generator).
- Transseptal Sheath/Dilator kit, such as the Baylis Medical Company TorFlex™ Transseptal Guiding Sheath.
- Disposable Indifferent (dispersive) Patch (DIP) electrode must meet or exceed IEC 60601-2-2 requirements for electrosurgical electrodes.
- DuoMode Cable™ for use with electroanatomic mapping systems

VIII. INSPECTION PRIOR TO USE

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

IX. DIRECTIONS FOR USE

- All instructions for equipment required should be carefully read, understood, and followed. Failure to do so may result in complications.

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 by BMC for transportation and labor costs incidental to inspection, removal or restocking of product. The length of the warranty is: (i) for the Disposable products, the shelf life of the product, and (ii) for the Accessory products, 90 days from shipment date. This limited warranty applies only to new original factory delivered products that have been used for their normal and intended uses. BMC's Limited Warranty shall not apply to BMC products which have been resterilized, repaired, altered, or modified in any way and shall not apply to BMC products which have been improperly stored or improperly cleaned, installed, operated or maintained contrary to BMC's instructions.

DISCLAIMER AND LIMITATION OF LIABILITY

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

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

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

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

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

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

The warranty periods for Baylis Medical products are as follows:

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

FRANÇAIS

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 AMÉRICAINNE, 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 d'utilisation du générateur (intitulé « Mode d'emploi du BMC Radiofrequency Puncture Generator »). Les générateurs compatibles avec l'aiguille transseptale NRG comprennent le RFP-100A (marquage CE) et le RFP-100 (sans marquage 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 intracardiaque dans le cœur. Les indications secondaires comprennent la surveillance des pressions intracardiaques, le prélèvement sanguin et la perfusion de solutions.

III. CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation de l'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

- Seuls les médecins ayant une connaissance approfondie de l'angiographie ainsi que des procédures d'interventions percutanées devraient utiliser ce dispositif.
- Ne modifier ce dispositif d'aucune façon.
- Aiguille transseptale NRG est STÉRILISÉE 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 aiguë 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 blessures au patient et peut entraîner la transmission d'une maladie infectieuse d'un patient à un autre. Car autrement, le patient pourrait être exposé à des complications.
- 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 aucune ponction initiale lorsque l'intensité est réglée à plus de 10 watts. La première ponction doit être effectuée à une intensité de 10 watts. Pour les ponctions suivantes, le réglage de l'intensité peut être augmenté, le cas échéant.
- Le transducteur de l'aiguille transseptale NRG doit être conforme à la norme CEI 60601 de sécurité en électricité. L'utilisation de transducteurs de pression non conformes peut provoquer des blessures chez le patient ou l'opérateur.

V. PRÉCAUTIONS

- Ne pas tenter d'utiliser l'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'utilisez pas l'aiguille si elle est endommagée ou si du métal exposé est visible sur la tige au niveau de la jonction avec la poignée.
- Ne pas utiliser l'aiguille transseptale NRG après la date limite d'utilisation indiquée sur l'étiquette.
- Aiguille transseptale NRG doit uniquement être utilisée avec les dispositifs indiqués dans la section VII « Équipement requis ».
- Lire et suivre le mode d'emploi du fabricant de l'électrode indifférente de retour à utilisation unique. Toujours utiliser des électrodes indifférentes de retour qui répondent aux normes IEC 60601-2-2.
- Le fait de placer l'électrode indifférente de retour sur la cuisse ou la hanche peut entraîner une impédance plus élevée.
- Pour prévenir le risque d'inflammation, s'assurer qu'il n'y aucun matériel inflammable dans la pièce lorsque le dispositif par RF est sous tension.
- Prendre les mesures nécessaires pour limiter les effets que l'interférence électromagnétique (EMI) produite par le générateur pourrait avoir sur le bon fonctionnement de l'équipement connexe. Vérifier la compatibilité et la sécurité d'utilisation sur 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 de filtres adaptés.
- Manipuler l'aiguille avec soin pour éviter un traumatisme cardiaque, ou une taponnade. L'aiguille doit être avancée avec l'aide de l'imagerie.. En cas de résistance, NE PAS utiliser de force excessive sur l'aiguille pour l'insérer ou la retirer.
- Ne pas faire de ponction tant que l'extrémité active n'est pas placée en position stable contre la cloison auriculaire.
- Il n'est pas recommandé de procéder à plus de cinq (5) émissions d'énergie RF à l'aide de l'aiguille transseptale NRG.
- Ne pas plier l'aiguille transseptale NRG. Plier 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 y déceler des défauts évidents ou un mauvais fonctionnement de l'équipement. Essayer de mieux positionner l'extrémité de l'aiguille contre la cloison auriculaire. Augmenter la puissance seulement si la puissance de sortie continue d'être faible.
- Baylis Medical Company compte sur le médecin pour déterminer et évaluer tous les risques prévisibles du Baylis Medical Radiofrequency Puncture System et d'en faire part à chaque patient.
- Vérifiez que l'extrémité distale dépasse de l'ensemble dilateur/gaine lors de la visualisation sur des systèmes de cartographie électroanatomique. La visualisation de l'extrémité distale de l'aiguille transseptale NRG peut être perdue lorsqu'elle est rétractée dans l'ensemble dilateur/gaine.

VI. EFFETS INDÉSIRABLES

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

Taponnade cardiaque	Sepsie/infection	Épisodes thromboemboliques
Perforation d'un vaisseau	Fibrillation auriculaire	Infarctus du myocarde
Spasme vasculaire	Arrythmie prolongée	Flutter auriculaire

PROBLÈME	COMMENTAIRES	DÉPANNAGE
Messages d'erreur du générateur	Pour pouvoir faire des ponctions par RF, toutes les parties du système doivent être branchées et tous les dispositifs doivent fonctionner correctement.	S'assurer que toutes les connexions suivantes sont faites : - l'aiguille doit être branchée au câble de raccord; - le câble de raccord doit être branché au générateur; - le générateur doit être branché à une prise de courant; - le générateur doit également être branché à un tapis de mise à la terre. Inspecter visuellement l'aiguille et le câble de raccord pour y déceler tout signe de dommage. Jeter immédiatement tout équipement endommagé. Si le problème persiste, exécuter la procédure.
Indications de pression inexactes	Pour pouvoir surveiller correctement la pression, toutes les parties du système doivent être branchées et tous les dispositifs doivent fonctionner correctement.	Pour les messages d'erreur survenant durant une ponction par RF, se référer au manuel de l'opérateur accompagnant le générateur. 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 phlébotatique. • Faire un test « de rinçage rapide » pour évaluer la réponse dynamique. • Inspecter visuellement l'aiguille pour y déceler tout signe de dommage. Si l'aiguille est brisée ou tordue, la jeter immédiatement.
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 ou les dispositifs comme des déchets biologiques dangereux et mettez-les au rebut conformément aux procédures hospitalières habituelles.

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

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

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

REMARQUES:

- Pour retourner un produit il vous faut un numéro d'autorisation de retour avant de l'expédier à la compagnie Baylis Medical.
- Baylis Medical n'acceptera aucune pièce d'équipement sans un certificat de stérilisation. Assurez-vous que tout produit retourné à Baylis Medical a été nettoyé, décontaminé et stérilisé conformément aux directives d'utilisation avant de les retourner 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 par son ordonnance d'un médecin.
	Stérile; méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène		Usage unique
	Utilisé avant le		Numéro de lot
	Avertissement		Pour les États membres de l'UE seulement: 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 discrétion, moins les frais de transport et de main-d'œuvre encourus par BMC pour l'inspection, le retrait ou la reconstitution des stocks de ce produit. La durée de la garantie est de : (i) la durée de vie du produit, dans le cas des produits jetables, et (ii) 90 jours à partir de la date d'envoi, pour les accessoires.

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

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

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

Thrombose vasculaire	Perforation du myocarde
Hématome	Tachycardie ventriculaire
Douleur et sensibilité	Épanchement péricardique
Lésion thermique aux tissus	

VII. ÉQUIPEMENT REQUIS

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

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

VIII. INSPECTION AVANT UTILISATION

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

IX. MODE D'EMPLOI

- Pour éviter toutes complications, il importe de lire attentivement, de bien comprendre et de suivre toutes les instructions d'utilisation de l'équipement requis.
- Aiguille transseptale NRG est fournie dans un emballage stérile. Utiliser une technique d'asepsie au moment d'ouvrir l'emballage et de manipuler le produit dans un champ stérile.
- Rincez abondamment la Aiguille transseptale NRG avec un soluté physiologique héparinisé avant l'emploi.
- La gaine transseptale et le dilateur sont généralement insérés par la veine fémorale droite, puis avancés sur un fil-guide pour un positionnement dans la veine cave supérieure (VCS) à l'aide de l'imagerie. Pour ce faire, il est recommandé d'utiliser la Baylis Medical TorFlex Transseptal Guiding Sheath.
- Faire passer l'aiguille transseptale NRG à travers la gaine / le dispositif de dilateur jusqu'à ce que l'extrémité de l'aiguille se trouve à proximité du dilateur. Pendant que l'aiguille est insérée dans le dilateur, s'assurer qu'elle puisse être soumise à des mouvements de torsion ou de rotation sans résistance.
- Si un dispositif de surveillance de la pression est utilisé, y brancher l'aiguille transseptale NRG en joignant son raccord Luer sur la poignée à un dispositif Luer et en tournant le raccord pour s'assurer que la connexion est sécuritaire.
- Connector 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.
- Positionner l'extrémité de l'ensemble transeptal (aiguille transseptale NRG, gaine, dilateur) dans l'oreillette droite contre la fosse ovalaire à l'aide d'une imagerie appropriée, par exemple la fluoroscopie, l'échocardiographie et/ou un guidage par cartographie électroanatomique, avec une technique standard.
- Si vous utilisez un guidage par cartographie électroanatomique, il est recommandé de confirmer le placement de l'extrémité dans la fosse ovalaire et le tenting septal avant la ponction RF avec imagerie échocardiographique ou une autre modalité d'imagerie.
- À l'aide d'un fluoroscope, positionner l'assemblage bout de l'aiguille/gaine/dilateur de manière à ce que le dilateur s'engage dans la cloison auriculaire au niveau de la fosse ovalaire.
- Émettre une énergie radiofréquence à l'aide du BMC Radiofrequency Puncture Generator et faire passer l'aiguille transseptale NRG à travers la cloison auriculaire, dans l'oreillette gauche. Avant d'utiliser le générateur, se référer à son mode d'emploi.
- REMARQUE : On recommande à l'utilisateur de se servir d'une quantité minimale d'énergie pour réaliser une ponction.**
- Pour le générateur RFP-100: Dans le cadre des essais, le réglage à 10 watts s'est révélé suffisant pour effectuer une ponction. Ne réglez pas la radiofréquence initiale à plus de 10 watts.
- Pour le générateur RFP-100A : Un réglage de la radiofréquence initiale à une (1) seconde au mode « PULSE » ou à deux (2) secondes au mode « CONSTANT » s'est révélé suffisant pour réaliser une ponction.
- Si le temps sur la minuterie ne s'est pas écoulé, on peut interrompre l'émission d'énergie RF en appuyant sur le bouton RF ON/OFF du générateur.
- L'entrée dans l'oreillette gauche peut être confirmée par un guidage par imagerie appropriée. Une confirmation supplémentaire est possible en observant un tracé de la pression dans l'oreillette gauche en injectant avec l'aiguille une petite quantité de solution de contraste ou en effectuant une aspiration de sang.
- Si la ponction septale n'est pas réussie après cinq (5) émissions d'énergie RF, on recommande à l'utilisateur d'effectuer l'intervention au moyen d'une autre méthode.
- Une fois que la ponction dans l'oreillette gauche est confirmée, l'aiguille transseptale NRG peut être insérée plus loin sans le recours à l'énergie RF.
- Le dilateur transeptal comprenant l'aiguille peut être inséré plus loin pour agrandir le site de ponction.
- Retirer lentement l'aiguille transseptale NRG.

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 l'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.

PERTE DE PROFIT, DE REVENU, DE MATÉRIEL, D'ÉCONOMIES PRÉVUES, DE DONNÉES, DE CONTRAT, DE CLIENTÈLE OU AUTRE CAUSE DE CE GENRE (DIRECTE OU INDIRECTE) OU TOUT AUTRE DOMMAGE ACCESSOIRE OU INDIRECT, NE SERA PAS COUVERT. LA RESPONSABILITÉ CUMULATIVE MAXIMALE DU VENDEUR RELATIVE À TOUTE AUTRE RÉCLAMATION ET RESPONSABILITÉ, Y COMPRIS LES OBLIGATIONS AUX TERMES DE TOUTE INDEMNITÉ, ASSURÉES OU NON, N'EXCÉDERA PAS LE COÛT DU OU DES PRODUITS(S) DONNANT LIEU À LA RÉCLAMATION OU À LA RESPONSABILITÉ.

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

DANS LE CADRE DE TOUTE RÉCLAMATION OU POURSUITE POUR DOMMAGES DÉCOULANT D'UNE PRÉSUMÉE VIOLATION DE GARANTIE, VIOLATION DE CONTRAT, NÉGLIGENCE, RESPONSABILITÉ DU FAIT DES PRODUITS OU DE TOUTE AUTRE THÉORIE FONDÉE EN DROIT OU EN ÉQUITÉ, LE VENDEUR ACCEPTE PRÉCISÉMENT QUE BMC NE SERA PAS TENU RESPONSABLE DES DOMMAGES OU D'UNE PERTE DE PROFIT, QUE CEUX-CI DÉCOULANT DE L'ACHETEUR OU DES CLIENTS DE L'ACHETEUR. LA RESPONSABILITÉ DE BMC SERA LIMITÉE AU COÛT D'ACHAT DE L'ACHETEUR DES BIENS PRÉCISÉS VENDUS PAR BMC À L'ACHETEUR, QUI ENTRAÎNE LA RÉCLAMATION DE RESPONSABILITÉ.

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

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

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

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

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

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 Indifferent (Dispersive) Patch (DIP) Elektrode, die dem IEC 60601-2-2 entspricht. Die NRG Transseptale Nadel wird durch einen Transseptal Sheath/Dilator-Satz geladen, und sie ist an einer proximalen Ende über das BMC Connector-Kabel am BMC Radiofrequenz-Punktionsgenerator und optional an einem externen Drucküberwachungssystem mittels einer Luer-Verbindung angeschlossen. Ausführliche Informationen den BMC Radiofrequenz-Punktionsgenerator betreffend sind in einem separaten Handbuch enthalten, das dem Generator beiliegt ist (mit dem Titel "Bedienungsanleitung des BMC Radiofrequenz-Punktionsgenerators"). Zu den Generatoren, die mit der NRG Transseptale Needle kompatibel sind, gehören der RFP-100A (CE-gekezeichnet) und der RFP-100 (nicht CE-gekezeichnet).

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

II. INDIKATIONEN ZUR ANWENDUNG

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

III. KONTRAINDIKATIONEN

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

IV. WARNUNGEN

- Nur Ärzte mit einem gründlichen Verständnis der Angiografie und perkutan vermittelter Vorgänge sollten dieses Gerät verwenden.
- Modifizieren Sie dieses Gerät in keiner Weise.
- Die NRG Transseptale Nadel wird STERIL durch Verwendung eines Äthylenoxid-Verfahrens geliefert. Verwenden Sie sie nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist.
- Labormitarbeiter und Patienten können während der Radiofrequenz-Punktions-Verfahren aufgrund des dauerhaften Einsatzes der Röntgenbildgebung erheblicher Röntgenstrahlung ausgesetzt sein. Diese Strahlungsbelastung kann zu einem akuten Strahlenschaden und zu einem erhöhten Risiko für somatische und genetische Auswirkungen führen. Daher müssen entsprechende Maßnahmen ergriffen werden, um diese Strahlungsbelastung zu minimieren.
- Die NRG Transseptale Nadel ist für den Einsatz nur bei einem einzelnen Patienten vorgesehen. Versuchen Sie nicht, die Nadel zu sterilisieren und erneut zu verwenden. Eine Wiederverwendung kann dem Patienten Schaden zufügen und/oder eine Übertragung von infektiösen Krankheiten von einem Patienten zu einem anderen verursachen. Bei Nichtbeachtung kann es zu Komplikationen bei dem Patienten kommen.
- Die NRG Transseptale Nadel muss mit dem BMC Connector Cable verwendet werden. Versuche, sie mit anderen Verbindungskabeln zu verwenden, kann zum Tod durch Stromschlag beim Patienten und/oder dem Anwender führen.
- Für RFP-100: Versuchen Sie nicht mit einer anfänglichen Energieeinstellung, die höher ist als 10 Watt, zu punktieren. Der anfängliche Versuch sollte mit einer Einstellung von 10 Watt durchgeführt werden. Bei den darauf folgenden Funktionen kann die Energie falls notwendig erhöht werden.
- Das Zusammen mit der NRG Transseptale Nadel verwendete Druckwandlerndsystem muss die elektrischen Sicherheitsanforderungen von IEC 60601 erfüllen. Der Einsatz eines nicht übereinstimmenden 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 (FJU) V-20 17-Aug-2022 (Non-CE Marked)

- Wenn Sie ein Drucküberwachungsmodul verwenden, verbinden Sie die NRG Transseptale Nadel damit, indem Sie dessen Luer-Adapter am Griff zu einer Luer-Lock-Verbindung zusammenführen und den Adapter drehen, um eine sichere Verbindung zu gewährleisten.
- Verbinden Sie die NRG Transseptale Nadel mit dem BMC Connector Kabel. Stellen Sie sicher, dass das Connector-Kabel am entsprechenden Port am BMC Connector-Punch 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 beispielsweise Fluoroskopie, Echokardiographie und/oder Elektroantriebs – die Spitze der transseptalen Einheit (NRG Transseptale Nadel, Schleuse, Dilator) im rechten Vorhof an der Fossa ovalis mit Standardtechniken. Bei der Verwendung der elektrophysiologischen Mapping-Verfahren, vor der HF-Funktion die Platzierung der Spitze am der Fossa ovalis und des Septums mithilfe von Echokardiographie oder anderer bildgebender Verfahren zu bestätigen.
- Positionieren Sie die Spitze des Nadel/Sheath/Dilator-Bausatzes so, dass der Dilator das Septum an der Fossa ovalis unter Führung der Durchleuchtung erfasst.
- Führen Sie mittels des BMC Radiofrequency-Punch 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 Punktion zu verwenden.**
- Für RFP-100 Generator: In Experimenten wurde festgestellt, dass eine Leistungseinstellung von 10 Watt für eine erfolgreiche Punktion ausreicht ist, um eine erfolgreiche Ankerplatzierung dar nicht zu bewirken.
- Für RFP-100A Generator: Eine anfängliche HF-Einstellung von einer (1) Sekunde im Modus „PULSE“ bis zwei (2) Sekunden im Modus „CONSTANT“ hat sich für eine erfolgreiche Punktion als ausreichend erwiesen.
- Die Zufuhr der Radiofrequenzenergie kann durch Drücken der RF-ON/OFF-Taste am Generator beendet werden, wenn der Timer noch nicht abgelaufen ist. Wenn die Radiofrequenzenergie mit einer geeigneten Rückführungsfunktion bestätigt werden. Eine weitere Bestätigung erhält man entweder durch die Verfolgung des linken Atrials durch die Nadel, durch einen klaren Kontrastmittel durch die Nadel, oder durch die Aspiration von Blut.
- Wenn die Punktion des Septums nach fünf (5) Radiofrequenzenergieanwendungen nicht erfolgreich ist, wird empfohlen, dass der Anwender mit einer alternativen Methode für das Verfahren fortfährt.
- Wenn die Radiofrequenzenergie-Punktion im linken Atrium bestätigt ist, kann die NRG Transseptale Nadel vorsichtig ohne Funktion zu vergrößern.
- Entfernen Sie die NRG Transseptale Nadel langsam.

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

Vor Sonneneinstrahlung schützen.

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

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.

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

Montreal, Quebec, Canada, H4T 1A1
Phone: (514) 488-9801 or (800) 850-9801
Fax: (514) 488-7209
www.baylismedical.com

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

- 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.

- 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 so geliefert. Verwenden Sie ein aseptisches Verfahren, wenn Sie die Verpackung öffnen und beim Umgang mit dem Produkt in einem sterilen Umfeld.
- Spülen Sie die NRG Transseptale Nadel gründlich.
- Spülen Sie die NRG Transseptale Nadel vor Gebrauch gründlich mit einer heparinisierten Kochsalzlösung.
- Normalerweise werden transseptale Schleuse und Dilator unter beidseitiger Führung durch die rechte Oberschenkelvene eingeführt und anschließend über einen Füllkatheter 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 Rücksendegeräte ohne Sterilisierungsbescheinigung an. Alle für Garantieservice an Baylis Medical zurückgeschickten Produkte müssen gereinigt, dekontaminiert und nach Gebrauchsanweisung sterilisiert sind.

XVI. BEGRENZTE GARANTIE – EINWEGARTIKEL UND ZUBEHÖR

Baylis Medical Company Inc. (BMC) gewährleistet eine Garantie für seine Einwegartikel und Zubehörprodukte gegen Defekt bei Material und aufgrund der Herstellung. BMC gewährleistet, dass seine Produkte für einen Zeitraum sterilen 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 eigenem Ermessen jegliche solche Produkte, wenn ein jegliches solches durch die Garantie abgedecktes Produkt erwiesenermaßen einen Defekt an Material oder aufgrund der Herstellung aufweist, abzüglich jeglicher Gebühren, die für BMC für Transport entstehen und der Laborkosten, die aufgrund der Überprüfung, Entsorgung oder Wiederbeschaffung des Produkts anfallen. Die Länge der Garantie beträgt: (i) für Produkte, die nur einmal verwendet werden, die Haltbarkeit des Produkts, und (ii) für Produktzubehör, 90 Tage ab dem Versanddatum.

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

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

[illegible]

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

Kein Agent, Mitarbeiter oder Vertreter von Baylis Medical verfügt über die Autorisierung, das Unternehmen an jegliche sonstige Garantie, Zustimmung oder Zusicherung das Produkt betreffend zu binden.
Diese Garantie ist nur gültig für den ursprünglichen Käufer von Baylis Medical-Produkten, die er direkt von einem von Baylis Medical autorisierten

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

Die Garantiezeiträume für Baylis Medical-Produkte sind Folgende:

Einwegartikel	Haltbarkeit des Produkts
Zubehörprodukte	90 Tage ab dem Versanddatum

- Se si utilizza una guida para el mappatura electroanatomica si recomienda a confirmarse el posicionamiento de la punta sobre la fosa oval y la tarea de tenting del setto prima della puntura RF con l'imagng ecocardiografico o un'altra modalita di imaging.
- Posizionare la punta dell'assemblaggio agolguida/dilatatore in modo che il dilatatore si innesti, sotto guida fluoroscopica, nel setto della fossa ovalis.
- Immettere energia a radiofrequenza con il BMC Radiofrequency Puncture Generator e fare progredire l'ago transseptale NRG dentro il setto fino all'atrio sinistro. Prima di usare il Generatore, riferirsi alle Istruzioni per l'uso del Generatore.
- **NOTA: Si raccomanda che l'utente utilizzi la minor quantità di energia necessaria per una impuntazione efficace possibile.**
- Per l'RFPP-100 Generator: È stato sperimentalmente determinato che una potenza di 10 Watt è sufficiente per una puntura efficace. Non utilizzare mai il generatore con una potenza iniziale superiore a 10 Watt.
- Per l'RFPP-100A Generator: un'impostazione iniziale di RF tra un (1) secondo in modo "PULSE" e due (2) secondi in modo "CONSTANT" si sono dimostrati sufficienti per ottenere un'imputazione efficace.
- Se il cronometro elettronico è ancora in funzione, l'immissione di energia a Radiofrequenza può essere interrotta premendo il tasto ON/OFF situato sul Generatore.
- L'ingresso nell'atrio sinistro può essere confermato usando l'idonea 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 transseptale NRG può essere spinta più avanti con prudenza senza energia a radiofrequenza.
- Il dilatatore transettale può allora essere usato per allargare la puntura.
- Rimuovere lentamente l'ago transseptale NRG

Connessioni (pg. 07)

X. ISTRUZIONI PER PULITURA E STERILIZZAZIONE

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

XI. ISTRUZIONI DI CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE

Tenere lontano dalla luce solare diretta.

XII. PROCEDURE DI RICERCA GUASTI E SOLUZIONI

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

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

XIII. SMALTIMENTO DEI RIFIUTI

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

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

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

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

NOTE:

1. Ai fini della resa del prodotto occorre premunirsi di un numero di autorizzazione alla resa prima di spedire il prodotto alla Baylis Medical Company.
2. La Baylis Medical non accetterà componenti di dispositivi usati 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 restituirci per l'assistenza in garanzia.

XV. SIMBOLI ETICHETTE

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

Puede encontrar las dimensiones de la aguja transseptal 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 monitorero 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 transseptal NRG se utiliza para crear un defecto del tabique auricular en el corazón. Entre las indicaciones secundarias se incluye el monitoreo de presiones intercardíacas, el muestreo de sangre, y soluciones de infusión.

III. CONTRAINDICACIONES

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

IV. ADVERTENCIAS

- Únicamente aquellos médicos que concenzan a fondo los procedimientos de angiografía e intervenciones percutáneas deberían utilizar este dispositivo.
- No modifique de ningún modo este dispositivo.
- La aguja transseptal 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 verse expuestos a una cantidad considerable de rayos X durante los procedimientos de punción con radiofrecuencia, debido al uso continuo de imágenes fluoroscópicas. Esta exposición puede causar daños graves por radiación, así como un mayor riesgo de efectos somáticos y genéticos. Por lo tanto se deben adoptar las medidas adecuadas para reducir al mínimo la exposición.
- La aguja transseptal 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 transseptal 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 de presión utilizado con la aguja transseptal 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 transseptal 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 debería 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 transseptal NRG después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- Lea y siga las instrucciones del fabricante para el uso del electrodo Parche Indiferente (Dispersivo) desechable (DIP). Use siempre electrodos DIP que cumplan con los requisitos IEC 60601-2-2 o los superen.
- La colocación del electrodo dispersivo en el muslo o cadera podría asociarse con una mayor impendancia.
- Para prevenir el riesgo de ignición, asegúrese de que no hay 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 filtrado adecuado para permitir un monitoreo continuo del electrocardiograma (ECG) de superficie durante las aplicaciones de energía de radiofrecuencia.
- Debe manipularse con cuidado la aguja, para evitar daños cardíacos, o taponamiento. 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 transseptal NRG.
- No doble la aguja transseptal 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 electrodo 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 imposibilidad de que el equipo funcione adecuadamente con una configuración normal puede ser indicativo de una aplicación defectuosa del DIP, el fallo de un cable eléctrico, o un contacto insuficiente de la punta activa con el tejido. Compruebe si hay defectos obvios en el equipo, o una mala aplicación del mismo. Intente 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 previsibles del Baylis Medical Radiofrequency Puncture System.
- Asegúrese de que la punta distal sobresale del conjunto dilatador/vaina durante la visualización mediante sistemas de mapeo electroanatómico. La visualización de la punta distal de la aguja transseptal NRG puede perderse cuando se retrae en el interior del conjunto dilatador/vaina.

VII. EFECTOS ADVERSOS

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

- Taponamiento
- Septicemia/infección
- Perforación auricular
- Episodios tromboembólicos
- Espasmo vascular
- Fibrilación atrial
- Hemorragia
- Arritmias sostenidas
- Infarcto de miocardio
- Hematoma
- Aleteo atrial
- Dolor y molestias
- Perforación del miocardio
- Daños térmicos en tejidos
- Reacción alérgica a medio de contraste
- Taquicardia ventricular
- Fístula arteriovenosa
- Efusión pericárdica

VIII. EQUIPO NECESARIO

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

	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
	Apirogeno		Non sterilizzare

XVI. GARANZIA LIMITATA – PRODOTTI MONOUSO E ACCESSORI

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

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

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

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

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

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

L'uso di qualsiasi 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

Capítulo

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

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

• BMC Radiofrequency Puncture Generator

• Cable conector Baylis (RFP-102 o RFP-103 (modelo dependiente para aguja transseptal NRG) para el uso con RFP-100 Generator, o RFX-BAY-TS, o RFX-SU-N para uso con RFP-100A Generator).

• Kit de Funda/Dilatador Transseptal, tal como el Baylis Medical Company TorFlex™ Transseptal Guiding Sheath.

• El electrodo Parche Indiferente (Dispersivo) desechable (DIP) debe cumplir, o superar, la norma IEC 60601-2-2 respecto a electrodos electroquirúrgicos.

• Duoflode Cable™ para los sistemas de mapeo electroanatómico.

VIII. INSPECCIÓN PREVIA AL USO

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

IX. DIRECTRICES PARA SU USO

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

Conexiones (pg. 07)

X. INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

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

XI. INSTRUCCIONES DE ALMACENAJE Y MANIPULACIÓN

Mantener alejada de la luz solar directa.

XII. RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

La siguiente tabla ayudará al usuario a diagnosticar posibles problemas.

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

	Icke-pyrogen		Får inte resteriliseras
--	--------------	---	-------------------------

XVI. BEGRÄNSAD GARANTI – FÖRBRUKNINGSPARTIKLAR 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 produkter förblir sterila under den tidsperiod som visas på etiketten så länge originalförpackningen förblir intakt. Enligt denna begränsade garanti ska BMC, om någon produkt som omfattas befinns vara defekt i material eller utförande, ersätta eller reparera, efter absolut och eget gottfinnande, den produkten, minus BMC:s eventuella frakt- och arbetskostnader i samband med inspektion, borttagning eller påfyllning av produkten. Garantiperiodens längd är:

(i) produktens hållbarhetstid när det gäller förbrukningsartiklar och (ii) 90 dagar från leveransdatumet när det gäller tillbehörsprodukter. Denna begränsade garanti gäller endast nya fabrikslevererade originalprodukter som har använts enligt normalt och avsett bruk. BMCs begränsade garanti ska inte gälla BMC-produkter som har resteriliserats, reparerats, ändrats eller modifierats på något sätt och ska inte gälla BMC-produkter som har förvarats, rengjorts, installerats, använts eller underhållits på ett felaktigt sätt som strider mot BMC:s anvisningar.

ANSVARSRISKRIVNING OCH ANSVARSBEGRÄNSNING

DEN BEGRÄNSADE GARANTIN OVAN ÄR DEN ENDA GARANTIN SOM GES AV SÄLJAREN. SÄLJAREN FRISKRIVER SIG FRÅN ALLA ANDRA GARANTIER, UTTRYCKLIGA SÄVÄL SOM UNDERFÖRSTÄDDA, INKLUSIVE GARANTIER FÖR SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST ANDAMÅL ELLER SYFTE. DET RÄTTSMEDLET SOM ANGES HÄRI SKA VARA DET ENDA RÄTTSMEDLET FÖR ALLA TYPER AV GARANTIANSPRÅK, OCH YTTRELLIGARE SKADOR, INKLUSIVE FÖLJDSKADOR ELLER SKADOR PGA. VERKSAMHETSABROTTELLER FÖRLUST AV INKOMST, VINST, MATERIAL, FÖRVÄNTADE BESPARINGAR, DATA, AVTAL, GOODWILL ELLER LIKNANDE (BÅDE DIREKTA OCH INDIKRETA SÅDANA) ELLER FÖR NÅGON ANNAN TYP AV OAVSIKTLIGA ELLER INDIKRETA SKADOR, SKA INTE VARA TILGÅNGLIGA. SÄLJARENS HÖGSTA KUMULATIVA SKADESTÄNDSANSVAR FÖR ALLA ÖVRIGA ANSPRÅK OCH SKADESTÄNDSANSVAR, INKLUSIVE PLIKTER ENLIGT NÅGOT UTOMOLIGATORISKT SKADESTÄNDSANSVAR, OAVSETT HURUVIDA FÖRSÄKRING FINNS ELLER INTE, SKA INTE ÖVERSKRIDA KOSTNADEN FÖR DE PRODUKTER SOM GER UPPHOV TILL ANSPRÅKET ELLER SKADESTÄNDSANSVARET. SÄLJAREN FRISKRIVER SIG FRÅN ALLT SKADESTÄNDSANSVAR SOM FÖR OGRUNDAD INFORMATION ELLER HJÄLP SOM TILHANDAHÅLLS AV, MEN INTE KRÄVS AV, SÄLJAREN. TALAN MOT SÄLJAREN MÅSTE VÄCKAS INOM ARTON (18) MÅNADER EFTER ATT GRUNDEN FÖR TALAN HAR UPPKOMMIT. DESSA ANSVARSFRISKRIVNINGAR OCH ANSVARSBEGRÄNSNINGAR TILLÄMPAS OBEROENDE AV MOTSÄGANDE BESTÄMMELSER OCH OBEROENDE AV TYP AV TALAN, AVTALSINNEHÅLL, RÄTTSTRIDIG HANDLING (DÄRIBLAND FÖRSUMMELSE OCH STRIKT ANSVAR) ELLER ANNAT, OCH OMFATTAR SÄLJARENS ÅTERFÖRSÄLJARE, UTSEDDA DISTRIBUTÖRER OCH ANDRA AUKTORISERADE ÅTERFÖRSÄLJARE SOM TREDJEPARTSMOTTAGARE. VARJE BESTÄMMELSE SOM TILGODOOSER EN BEGRÄNSNING AV ANSVAR, ANSVARSFRISKRIVNING FRÅN GARANTI ELLER VILLKOR ELLER UNDANTAG FRÅN SKADOR ÄR AVSKILJBAR OCH FRISTÄNDE FRÅN ÖVRIGA BESTÄMMELSER OCH SKA VERKSTÄLLAS SOM SÅDAN. VID ALLA ANSPRÅK ELLER STÄMMNINGAR OM SKADESTÄND SOM UPPSTÅR PÅ GRUND AV PÅSTÄDDA GARANTIBROT, AVTALSBRÖTT, FÖRSUMMELSER, PRODUKTANSVAR ELLER NÅGON ANNAN ALLMÄN ELLER SKÄLIG RÄTTSLÄRA MEDGER KÖPAREN SPECIFIKT ATT BMC INTE SKA HÅLLAS ANSVARIGT FÖR SKADOR ELLER FÖRLUST AV VINST, VARE SIG DET GÄLLER KÖPAREN ELLER KÖPARENS KUNDER. BMC:S ANSVAR SKA BEGRÄNSAS TILL KÖPARENS INKÖPSKOSTNAD FÖR DE ANGIVNA VARORNA SOM BMC SÄLJER TILL KÖPAREN OCH SOM GER UPPHOV TILL SKADESTÄNDSANSPRÅKET.

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

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

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

Garantiperioderna för Baylis Medical-produkter är enligt följande:

Förbrukningsartiklar	Produktens hållbarhet
Tillbehörsprodukter	90 dagar från leveransdatumet

English	Pressure Monitoring System	DIP grounding pad	Foot switch (optional)
Français	Système de Monitoring De Pression	Électrode de retour (DIP)	Interrupteur Au pied (En option)
Deutsch	Druckwächter-System	Disposable Indifferente (dispersive) Patch elektrode	Fußschaller (optional)
Nederlands	Drukbeveiligingssysteem	Aardingskussen voor wegwerpbare indifferente (dispersive) (DIP) elektrode	Voetschakelaar (optioneel)
Italiano	Sistema di monitoraggio delle pressioni	Tappetino di messa a terra dell'elettrodo indifferente (dispersivo) adesivo monouso	Interruttore a pedale (facoltativo)
Espanol	Sistema de contro de la presión	Electrodo Parche Indiferente (Dispersivo) desechable (DIP)	Pedal (opcional)
Português	Sistema de Monitorização de Pressões	Placa Terra (DIP)	Interruptor de pé (alternativo)
Slovensky	Systém na monitorovanie tlaku	Uzemňovacia elektroda DIP	Nožný spínač (voľiteľný)
Cestina	Systém monitorování tlaku	Uzemňovací elektroda DIP	Nožní spínač (volitelný)
Dansk	Trykovervågningssystem	Uzemňovací podložka pro jednorázovou indifferntní (disperzní) (DIP) elektrodu	Fodkontakt (valgfri)
Suomi	Paineenvalvontajärjestelmä	Maadoitusalusta kertakäyttöiselle välinpitämättömälle (dispersiiviselle) (DIP) elektrodille	Jalkakytin (valinnainen)
Norsk	Trykkovervåkningssystem	Jordingspute for engangs likegyldig (dispersiv) (DIP) elektrode	Fotbryter (valgfritt)
Svenska	Tryckövervakningssystem	Jordningsplatta för engångsindifferent (DIP) - elektrod (DIP)	Fotbrytare (tillval)

