

Instructions for Use

NRG™ Transseptal Needle

ENGLISH	1
FRANÇAIS	2
DEUTSCH	2
NEDERLANDS	3
ITALIANO	4
ESPAÑOL	5
PORTUGUÊS	6
SLOVENSKY	7
ČESTINA	8
DANSK	9
SUOMI	10
NORSK	10
SVENSKA	11



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



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



EU Importer:
MedEnvoy
Prinses Margrietlaan 33 – Suite 123
2595 AM The Hague
The Netherlands

© Copyright Baylis Medical Company Inc., 2007-2022

The Baylis Medical logo, NRG and TorFlex are trademarks and/or registered trademarks of Baylis Medical Company Inc. in the United States of America and/or other countries.

Patents pending and/or issued

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

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

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

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-SILN 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 electrostimulation electrodes.
- DuoMode Cable™ for use with electroanatomic mapping systems

VIII. INSPECTION PRIOR TO USE

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

IX. DIRECTIONS FOR USE

- All instructions for equipment required should be carefully read, understood, and followed. Failure to do so may result in complications.
- The NRG Transseptal Needle is supplied sterile. Use aseptic technique when opening the package and handling the product in the sterile field.
- Thoroughly flush the NRG Transseptal Needle with heparinized saline solution prior to use.
- A Transseptal Sheath and Dilator are usually inserted through the right femoral vein and are then advanced over a guidewire to be positioned into the superior vena cava (SVC) under image guidance. The Baylis Medical TorFlex Transseptal Guiding Sheath is recommended for this purpose.
- Insert the NRG Transseptal Needle through the sheath/dilator set until the tip of the needle is just within the dilator. Ensure the needle is free to twist and/or rotate without resistance, as it is advanced to this position.
- If using a pressure monitoring system, connect the NRG Transseptal Needle to it by joining its luer connector on the handle to a luer lock and rotating the connector to ensure a secure connection.
- Connect the NRG Transseptal Needle to the BMC Connector Cable. Make sure that the Connector Cable is plugged into the appropriate port on the BMC Radiofrequency Puncture Generator. Be sure to carefully follow the Instructions for Use provided with the Generator and Cable.
- Position the tip of the transseptal assembly (NRG Transseptal Needle, sheath, dilator) in the right atrium against the fossa ovalis under appropriate imaging guidance including but not limited to fluoroscopic, echocardiographic and/or electroanatomic mapping guidance using standard technique.
- If using electroanatomic mapping guidance it is recommended to confirm tip placement on the fossa ovalis and septal tenting before RF puncture with echocardiographic imaging or another imaging modality.
- Deliver radiofrequency power via the BMC Radiofrequency Puncture Generator and advance the NRG Transseptal Needle through the septum into the left atrium. Please refer to the Generator Instructions for Use before using the Generator.
- NOTE: It is recommended that the user use the least amount of energy to achieve the desired puncture.**
- For RFP-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.
- 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.

X. CLEANING AND STERILIZATION INSTRUCTIONS

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

XI. STORAGE AND HANDLING INSTRUCTIONS

Keep out of sunlight.

XII. TROUBLESHOOTING

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

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

I. DEVICE DESCRIPTION

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

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

II. INDICATIONS FOR USE

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

V. PRECAUTIONS

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

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

LABELING AND SYMBOLS		Rx ONLY	Caution: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Manufacturer		Single Use – Do not reuse
	EU Authorized Representative		Lot Number
	Sterile using ethylene oxide		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
	Use By		Do Not Use if Packaging is Damaged
	Caution		Keep Away from Sunlight
	Follow Instructions for Use		Non-pyrogenic
	Model number		Do not re-sterilize

XV. LIMITED WARRANTY – DISPOSABLES AND ACCESSORIES

Baylis Medical Company Inc. (BMC) warrants its Disposable and Accessory products against defects in materials and workmanship. BMC warrants that sterile products will remain sterile for a period of time as shown on the label as long as the original package remains intact. Under this Limited Warranty, if any covered product is proved to be defective in materials or workmanship, BMC will replace or repair, in its absolute and sole discretion, any such product, less any charges to BMC for transportation and labor costs incidental to inspection, removal or restocking of product. The length of the warranty is: (i) for the Disposable products, the shelf life of the product, and (ii) for the Accessory products, 90 days from shipment date. This limited warranty applies only to new original factory delivered products that have been used for their normal and intended uses. BMC's Limited Warranty shall not apply to BMC products which have been re-sterilized, repaired, altered, or modified in any way and shall not apply to BMC products which have been improperly stored or improperly cleaned, installed, operated or maintained contrary to BMC's instructions.

DISCLAIMER AND LIMITATION OF LIABILITY

THE LIMITED WARRANTY ABOVE IS THE SOLE WARRANTY PROVIDED BY SELLER. SELLER DISCLAIMS ALL OTHER WARRANTIES, INCLUDING 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 HEREIN OF THE FORM OF ACTION, WHETHER IN CONTRACT, TORT (INCLUDING NEGLIGENCE AND STRICT LIABILITY) OR OTHERWISE, AND FURTHER WILL EXTEND TO THE BENEFIT OF SELLER'S VENDORS, APPOINTED DISTRIBUTORS AND OTHER AUTHORIZED RESELLERS AS THIRD-PARTY BENEFICIARIES. EACH PROVISION HEREOF WHICH PROVIDES FOR A LIMITATION OF LIABILITY, DISCLAIMER OF WARRANTY OR CONDITION OR EXCLUSION OF DAMAGES IS SEVERABLE AND INDEPENDENT OF ANY OTHER PROVISION AND IS TO BE ENFORCED AS SUCH.

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

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

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

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

The warranty periods for Baylis Medical products are as follows:

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

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

NRG Aguille transseptale libère une énergie radiofréquence (RF) en mode monopolaire entre son électrode distale et une électrode indifférente de retour à utilisation unique offerte sur le marché, laquelle doit être conforme aux normes IEC 60601-2-2. NRG Aguille transseptale s'insère dans une gaine transseptale/dilatateur (dispositif de dilata-tion, 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 (marquage CE) et le RFP-100 (sans marquage CE).

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

II. INDICATIONS D'EMPLOI

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

III. CONTRE-INDICATIONS

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

IV. MISES EN GARDE

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

V. PRÉCAUTIONS

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

- Émettre une énergie radiofréquence à l'aide du BMC Radiofrequency Puncture Generator et faire passer 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, ou peut interrompre l'émission d'énergie RF en appuyant sur le bouton RF ON/OFF du générateur.
- L'entre 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 transseptal comprenant l'aiguille peut être inséré plus loin pour agrandir le site de ponction.
- Retirer lentement l'aiguille transseptale NRG.

X. INSTRUCTIONS POUR LE NETTOYAGE ET LA STÉRILISATION NRG

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

XI. INSTRUCTIONS DE STOCKAGE ET DE MANIPULATION

Tenir à l'abri de la lumière du soleil.

XII. DÉPANNAGE

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

PROBLÈME	COMMENTAIRE	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.	<ul style="list-style-type: none"> S'assurer que toutes les connexions suivantes sont faites : <ul style="list-style-type: none"> -l'aiguille doit être branchée au câble de raccord; -le câble de raccord doit être branché au générateur; -le générateur doit être branché à une prise de courant; -le générateur doit également être branché à un tapis de mise à la terre. Inspecter visuellement l'aiguille et le câble de raccord pour y déceler tout signe de dommage. Jeter immédiatement tout équipement endommagé. Si le problème persiste, cesser la procédure.
Indications de pression inexactes	Pour pouvoir surveiller correctement la pression, toutes les parties du système doivent être branchées et tous les dispositifs doivent fonctionner correctement.	<ul style="list-style-type: none"> 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 : <ul style="list-style-type: none"> -l'aiguille doit être branchée au transducteur de pression; -le transducteur de pression doit être branché au dispositif de surveillance. S'assurer que le transducteur est étalonné à zéro. S'assurer que le transducteur est au niveau de l'axe physiologique. Faire un test de « rinçage rapide » pour évaluer la réponse dynamique. Inspecter visuellement l'aiguille pour y déceler tout signe de dommage. Si l'aiguille est brisée ou tordue, la jeter immédiatement.
L'aiguille se brise ou se tord.	Une aiguille brisée ou tordue peut causer des blessures au patient.	Jeter immédiatement.

XIII. ÉLIMINATION DES DÉCHETS

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

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

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

Baylis Medical Company Inc.
5959 Trans-Canada Highway
Montreal, Québec, Canada, H4T 1A1
Téléphone : (514) 488-9801 ou (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 que sur ordonnance d'un médecin.
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne		Usage unique
	Stérile; méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène		Numéro de lot

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

VI. EFFETS INDÉSIRABLES

- Les effets indésirables pouvant survenir avec le Baylis Medical Radiofrequency Puncture System comprennent notamment :
- | | | |
|-------------------------|--|----------------------------|
| Tamponnade cardiaque | Sepsie/infection | Épisodes thromboemboliques |
| Percution d'un vaisseau | Fibrillation auriculaire | Infarctus du myocarde |
| Spasme vasculaire | Arrythmie prolongée | Flutter auriculaire |
| Hémorragie | Thrombose vasculaire | Perforation du myocarde |
| Hématome | Réaction allergique au milieu de contraste | Tachycardie ventriculaire |
| Douleur et sensibilité | Fistule artérioveineuse | Épanchement péricardique |

VII. ÉQUIPEMENT REQUIS

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

- BMC Radiofrequency Puncture Generator
- Connector Baylis (RFP-102 ou RFP-103 (en fonction du modèle pour Aiguille transseptale NRG) pour une utilisation avec RFP-100 Générateur ou RFX-BAY-YS ou RFX-SUA 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, l'aiguille transseptale NRG et le BMC Connector Cable doivent être examinés attentivement pour y déceler des dommages ou des défauts/écarts; 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 dilata-tion 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.
- Connecter l'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.
- AVANT D'INSÉRER LE DISPOSITIF (aiguille transseptale NRG/gaine, dilateur) dans l'oreillette droite contre la fosse ovale à l'aide d'une imagerie appropriée, par exemple la fluoroscopie, l'échocardiographie et/ou un guidage par cartographie électroanatomique, avec une technique standard.
- Si vous utilisez un guidage par cartographie électroanatomique, il est recommandé de confirmer le placement de l'extrémité dans la fosse ovale et à l'interstice septal avant la ponction RF avec imagerie échocardiographique ou une autre modalité d'imagerie.
- À l'aide d'un fluoroscope, positionner l'assemblage bout de l'aiguille/gaine/dilateur de manière à ce que le dilateur s'engage dans la cloison auriculaire au niveau de la fosse ovale.

	Utilisé avant le		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
	Avertissement		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Suivez les instructions d'utilisation		Tenir loin de la lumière du soleil
	Numéro de catalogue		Non-pyrogène
	Importateur pour l'UE		Ne pas stériliser

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 normaux de 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 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 DE LIMITATION DE RESPONSABILITÉ : LA GARANTIE LIMITÉE SUSMENTIONNÉE EST LA SEULE GARANTIE OFFERTE PAR LE VENDEUR. LE VENDEUR DÈNE 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 S'ERA 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 INTERFERENCE DES ACTIVITÉS OU À UNE PERTE DE PROFIT, DE REVENU, DE MATÉRIEL, D'ÉCONOMIES PRÉVUES, DE DONNÉES, DE CONTRAT, DE CLIENTÈLE OU AUTRE CAUSE DE CE GENRE (DIRECTE OU INDIRECTE) OU TOUT AUTRE DOMMAGE ACCESSOIRE OU INDIRECT, NE SERA PAS COUVERT. LA RESPONSABILITÉ CUMULATIVE MAXIMALE DU VENDEUR RELATIVE À TOUTE AUTRE RÉCLAMATION ET RESPONSABILITÉ, Y COMPRIS LES OBLIGATIONS AUX TERMES DE TOUTE INDEMNITÉ, ASSURÉES OU NON, N'EXCÉDERA PAS LE COÛT DU OU DES PRODUIT(S) DONNANT LIEU À LA RÉCLAMATION OU À LA RESPONSABILITÉ.

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

DANS LE CADRE DE TOUTE RÉCLAMATION OU POURSUITE POUR DOMMAGES DÉCOULANT D'UNE PRÉSUMÉE VIOLATION DE GARANTIE, VIOLATION DE CONTRAT, NÉGLIGENCE, RESPONSABILITÉ DU FAIT DES PRODUITS OU DE TOUTE AUTRE THÉORIE FONDÉE EN DROIT OU EN ÉQUITÉ, LE VENDEUR DÈNE TOUTE GARANTIE, EXPLICITE OU IMPLICITE, Y COMPRIS TOUTE GARANTIE DE COMMERCIALITÉ OU D'UTILISATION À DES FINS OU BUTS PARTICULIERS, ET NE SERA PAS COUVERT. LA RESPONSABILITÉ CUMULATIVE MAXIMALE DU VENDEUR RELATIVE À TOUTE AUTRE RÉCLAMATION ET RESPONSABILITÉ, Y COMPRIS LES OBLIGATIONS AUX TERMES DE TOUTE INDEMNITÉ, ASSURÉES OU NON, N'EXCÉDERA PAS LE COÛT DU OU DES PRODUIT(S) DONNANT LIEU À LA RÉCLAMATION OU À LA RESPONSABILITÉ.

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

DOUTES?

Vor den Gebrauch sollte die gesamte Anleitung sorgfältig gelesen werden. Beachten Sie bitte alle in dieser Anleitung aufgeführten Kontraindika-tionen, Warn- und Vorsichts Hinweise. 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 Needle liefert Radiofrequenzenergie (RF) in einem monopolairen Modus zwischen einer distalen Elektrode und einer kommerziell verfügbaren externen Dispersible Indifferent (Dispersive) Patch (DIP) Elektrode, die dem IEC 60601-2-2 entspricht. Die NRG Transseptale Needle wird durch einen Transseptal-Sheath-Dilator-Satz geleitet, und sie ist an ihrem proximalen Ende über den BMC Connector-Kabel am BMC Radiofrequenz-Punktionsgenerator und optional an einem externen Druckmesssystem angeschlossen. Ausführliche Informationen den BMC Radiofrequenz-Punktionsgenerator betreffend sind in einem separaten Handbuch enthalten, das dem Generator beigefügt ist (mit dem Titel „Bedienungsanleitung des BMC Radiofrequenz-Punktionsgenerators“). Zu den Generatoren, die mit der NRG Transseptal Needle kompatibel sind, gehören der RFP-100A (CE-gekennzeichnet) und der RFP-100 (nicht CE-gekennzeichnet).

Die Abmessungen der NRG Transeptale Nadel sind auf dem Geräteetikett angegeben. Das distale Ende der Nadel enthält eine Öffnung zur Vereinfachung der Injektion einer Kontrastblut 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 Transeptale Nadel wird verwendet, um einen Vorhofseptumdefekt im Herzen zu erzeugen. Die sekundären Indikationen umfassen die Überwachung der intrakardialen Druckverhältnisse, Blutabnahme und Infusionslösungen.

III. KONTRAIKATIONEN

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

IV. WARNUNGEN

- Nur Ärzte mit einem gründlichen Verständnis der Angiografie und perkutan vermittelnder Vorgänge sollten dieses Gerät verwenden.
- Modifizieren Sie dieses Produkt nicht.
- Die NRG Transeptale Nadel wird STERIL durch Verwendung eines Athylenoxid-Verfahrens geliefert. Verwenden Sie sie nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist.
- Labormitarbeiter und Patienten können während der Radiofrequenz-Punktionen-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 Transeptale 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 Transeptale Nadel muss mit dem BMC Connector Cable verwendet werden. Versuche, sie mit anderen Verbindungskabeln zu verwenden, kann zum Tod durch Stromschlag beim Patienten und/oder dem Anwender führen.
- Für RFP-100: Versuchen Sie nicht mit einer anfänglichen Energieeinstellung, die höher ist als 10 Watt, zu punktieren. Der anfängliche Versuch sollte mit einer Einstellung von 10 Watt durchgeführt werden. Bei den darauf folgenden Punktionen kann die Energie falls notwendig erhöht werden.
- Das zusammen mit der NRG Transeptale Nadel verwendete Druckwandler-System muss die elektrischen Sicherheitsanforderungen von IEC 60601 erfüllen. Der Einsatz eines nicht übereinstimmenden Druckwandlers kann zu Verletzungen beim Patienten oder beim Anwender führen.

V. VORSORGEANMAHMEN

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

VI. UNGÜNSTIGE BEGEBENHEITEN

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

Tamponieren
Gefäßperforation
Gefäßspasmus
Hämorrhagie
Hämatom
Schmerz und Schmerzempfindlichkeit
Thermische Gewebeschädigung

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

Thromboembolische Episoden
Myokardinfarkt
Vorhofflattern
Perforation des Myokardiums
Ventrikuläre Tachykardie
Perikarderguss

VII. ERFORDERLICHE AUSSTATTUNG

- Intrakardiale Punktionenverfahren sollten in einem sterilen Umfeld in einer speziellen klinischen Umgebung erfolgen, die mit einer Bildgebungsausrüstung und kompatiblen Untersuchungstisch, einem physikalischen Aufhängesystem, einer Notfallausrüstung und Instrumenten für einen Gefäßzugang ausgestattet ist. Ergänzende Materialien, die zur Durchführung einer kardialen Punktation erforderlich sind, umfassen:
- BMC Radiofrequency Puncture Generator
- Baylis-Verbindungskabel (RFP-102 oder RFP-103 (je nach Modell für NRG Transeptale Nadel)) für die Verwendung mit RFP-100 Generator oder RFX-BAY-TS oder RFX-SL für die Verwendung mit RFP-100A Generator)
- Transseptal Sheath/Dilator-Ausstattung, wie zum Beispiel Baylis Medical Company ToxFlex™ Transseptal Guiding Sheath.
- Die Disposable Inherent (Dispersive) Patch (DIP) Elektrode muss die Anforderungen für elektrochirurgische Elektroden gemäß IEC 60601-2-2 erfüllen oder noch übertreffen.
- DuoMode Cable™ 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 Transeptale 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 Transeptale Nadel wird steril geliefert. Verwenden Sie ein aseptisches Verfahren, wenn Sie die Verpackung öffnen und beim Umgang mit dem Produkt in einem sterilen Umfeld.
- Spülen Sie die NRG Transeptale Nadel gründlich.
- Spülen Sie die NRG Transeptale Nadel vor Gebrauch gründlich mit einer heparinisierten Kochsalzlösung.
- Normalerweise werden transeptale 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 ToxFlex Transseptal Guiding Sheath empfohlen.
- Führen Sie die NRG Transeptale Nadel durch den Sheath/Dilator-Satz, bis sich die Spitze der Nadel innerhalb des Dilators befindet. Stellen Sie sicher, dass die Nadel nicht verdreht ist und/oder sich nicht ohne Widerstand drehen lässt, wenn sie an diese Position herangeführt wird.
- Wenn Sie ein Drucküberwachungssystem verwenden, verbinden Sie die NRG Transeptale 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 Transeptale Nadel mit dem BMC Connector Cable. Stellen Sie sicher, dass das Connector-Kabel am entsprechenden Port am BMC Radiofrequency Puncture Generator angeschlossen ist. Sehen Sie sicher, dass Sie die Nadel zusammen mit dem Generator und dem Kabel gelieferten Bedienungsanweisungen sorgfältig folgen.
- Positionieren Sie eine Anzeigefeder der bildgebenden Führung – Mapping mittels beispielsweise Fluoroskopie, Echokardiographie und/oder Elektroanatomie – die Spitze der transeptalen Einheits (NRG Transeptale Nadel, Schleuse, Dilator) im rechten Vorhof an der Fossa ovalis mit Standardtechnik.
- Bei Einsatz von elektroanatomischem Mapping wird empfohlen, vor der HF-Funktion die Platzierung der Spitze an der Fossa ovalis und des Septums mithilfe von Echokardiografie oder anderer bildgebender Verfahren zu bestätigen.
- Positionieren Sie die Spitze des Nadel/Sheath/Dilator-Bausatzes so, dass der Dilator das Septum an der Fossa ovalis unter Führung der Durchleuchtung erfasst.
- Führen Sie mittels des BMC Radiofrequency Puncture Generators die Radiofrequenzenergie zu und führen Sie die NRG Transeptale 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 Punktation zu verwenden.**
- Für RFP-100 Generator: In Experimenten wurde festgestellt, dass eine Leistungseinstellung von 10 Watt für eine erfolgreiche Punktation ausreichend ist.
- Für RFP-100A Generator: Eine anfängliche HF-Einstellung von einer (1) Sekunde im Modus „PULSE“ bis zwei (2) Sekunden im Modus „CONSTANT“ hat sich für eine erfolgreiche Punktation als ausreichend erwiesen.
- Die Zufuhr der Radiofrequenzenergie kann durch Drücken der RF ON/OFF-Taste am Generator beendet werden, wenn der Timer noch nicht abgelaufen ist.
- Der Eintritt in das linke Atrium kann mit einer geeigneten Bildgebungsführung bestätigt werden. Eine weitere Bestätigung erhält man entweder durch die Verlegung des linken atrialen Drucks, durch injizieren einer kleinen Menge Kontrastmittel durch die Nadel, oder durch die Aspiration von Blut.
- Wenn die Funktion des Septums nach fünf (5) Radiofrequenzenergieanwendungen nicht erfolgreich ist, wird empfohlen, dass der Anwender mit einer alternativen Methode für das Verfahren fortfährt.
- Sobald die erfolgreiche Punktation im linken Atrium bestätigt ist, kann die NRG Transeptale Nadel vorsichtig ohne Radiofrequenzenergie geführt werden.
- Der Transseptal Dilator kann über die Nadel geführt werden, um die Punktation zu vergrößern.
- Entfernen Sie die NRG Transeptale Nadel langsam.

Verbindungen (Seite 07)

X. **REINIGUNGS- UND STERILISATIONANWEISUNGEN**
Die NRG Transeptale Nadel ist für einen einmaligen Einsatz vorgesehen. Reinigen oder sterilisieren Sie die NRG Transeptale Nadel nicht erneut.

XI. HINWEISE ZUR AUFBEWAHRUNG UND HANDHABUNG

Vor Sonneneinstrahlung schützen.

XII. FEHLERBEHEBUNG

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

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

XIII. ENTSORGUNG VON ABFÄLLEN

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

XIV. KUNDENDIENST UND PRODUKTRÜCKSENDUNG

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

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

HINWEISE:

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

XV. BESCHRIFTUNG UND SYMBOLE

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

XVI. BEGRENZTE GARANTIE – EINWEGARTIKEL UND ZUBEHÖR

Baylis Medical Company Inc. (BMC) gewährleistet eine Garantie für seine Einwegartikel und Zubehörobjekte gegen Defekt bei Material und aufgrund der Herstellung. BMC gewährleistet, dass sterile Produkte für einen Zeitraum seiner Verwendung, wie er auf dem Etikett angegeben ist, solange die Originalverpackung intakt bleibt. Unter dieser eingeschränkten Garantie ersetzt oder repariert BMC nach seinem absoluten und eigenen Ermessen jegliche solche Produkte, wenn ein jegliches solches durch die Garantie abgedecktes Produkt erscheinbar 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-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 verwendet 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 JEGLICHER GARANTIE FÜR VERMARKTBARKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINE BESTIMMTE VERWENDUNG EINER BESTIMMTEN ZWECK.

DIE HIERIN BESCHRIEBENEN RECHTSMITTEL SIND DIE AUSSCHLIESSLICHEN RECHTSMITTEL FÜR JEGLICHE GARANTIEFORDERUNGEN, UND RECHTSMITTEL FÜR ZUSÄTZLICHE SCHÄDEN, EINSCHLIESSLICH FOLGESCHÄDEN ODER SCHÄDEN AUFGRUND VON UNTERBERECHNUNGEN VON GESCHÄFTSSTÄRKIGKEITEN ODER VERLUSTEN VON GEWINNEN, UMSATZVERLUSTE, VERLUSTE VON MATERIALIEN, ANGENOMMENEN EINSPARUNGEN, DATEN/VERTRÄGEN, ZUSÄTZLICHEN GOODWILL ODER AHNUNG, OB IN IHRER ART DIREKT ODER INDIREKT) ODER FÜR JEGLICHE SONSTIGE ANDERE FORM VON ZUFÄLLIGEN ODER INDIREKTEM SCHÄDEN JEGLICHER ART, SIND AUSGESCHLOSSEN. DIE MAXIMALE KUMULIERTE HAFTUNG DES VERKÄUFERS IN BEZUG AUF ALLE SONSTIGEN FORDERUNGEN UND VERPFLICHTUNGEN, EINSCHLIESSLICH VERPFLICHTUNGEN GEMÄSS JEGLICHEN SCHADENSERSETZES, OB ZUGESICHERT ODER NICHT, ÜBERSTEIGT NICHT DIE KOSTEN DES PRODUKTS ODER PRODUKTE, AUFGRUND DERER DIE FORDERUNG ODER VERPFLICHTUNG ENTSTAND. DER VERKÄUFER SCHLIESST ALLE HAFTUNGSVERPFLICHTUNGEN BEZÜGLICH KONSTRUKTION, MATERIALIEN ODER HAFTUNGSANWENDUNGEN GEGEN DIE ANGEBOGENEN WIRD, ABER ZU DER DER VERKÄUFER HIERUNTER NICHT VERPFLICHTET IST. AUS JEGLICHE FORDERUNGEN GEGEN DEN VERKÄUFER MÜSSEN INNERHALB VON ACHTZEHN (18) MONATEN NACH AUFTRETEN DER URSACHE VORGEBRACHT WERDEN. DIESE HAFTUNGSAUSSCHLÜSSE UND EINSCHRÄNKUNGEN DER HAFTUNG GELTEN UNABHÄNGIG VON JEGLICHEN GEGENTEILIGEN BESTIMMUNGEN HIERIN UND UNABHÄNGIG VON DER ART DER MASSNAHME, OB AUFGRUND EINES VERTRAGS, EINER UNERLAUBTEN HANDLUNG (EINSCHLIESSLICH FAHRLÄSSIGKEIT UND KAUSALHAFTUNG) ODER ANDERWEITIG, UND SIE GELTEN DARÜBER HINAUS FÜR DIE HÄNDLER, DIE ERNANNTEN DISTRIBUTOREN UND SONSTIGE AUTORISIERTE WIEDERVERKÄUFER DES VERKÄUFERS AUS DRITTE BEGÜNSTIGTE. JEDE BESTIMMUNG HIERIN, DIE EINE BESCHRÄNKUNG DER HAFTUNG, EINEN HAFTUNGSAUSSCHLUSS EINER GARANTIE ODER EINE BEDINGUNG ODER EINEN AUSSCHLUSS VON SCHÄDEN BIETET, IST EIGENSTÄNDIG UND UNABHÄNGIG VON JEGLICHER SONSTIGEN BESTIMMUNG UND MUSS ALS SOLCHE DURCHGESETZT WERDEN.

IN JEGLICHER FORDERUNG ODER KLAGE VOR GERICHT FÜR SCHÄDEN, DIE SICH AUS EINER ANGENOMMENEN VERLETZUNG DER GARANTIE, VERLETZUNG DES VERTRAGS, FAHRLÄSSIGKEIT, PRODUKTHAFTUNG ODER SONSTIGEN ANDEREN GESETZLICHEN ODER RECHTLICHEN THEORIEN ERGEBEN, STIMMT DER KÄUFER ZUSAMMEN, 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 Zusage des Produkts betreffend zu binden.

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

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

Die Garantiebedingungen für Baylis Medical-Produkte sind folgende:

Einwegartikel	Haltbarkeit des Produkts
Zubehörobjekte	90 Tage ab dem Versanddatum

Niederlands

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

Let op!

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

I. BESCHRIJVING INSTRUMENT

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

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

II. INDICATIES VOOR GEBRUIK

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

III. CONTRA-INDICATIES

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

IV. WAARSCHUWINGEN

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

• De NRG Transseptale naald moet gebruikt worden in combinatie met de BMC Connector Cable. Pogingen tot gebruik met een andere connector kan resulteren in elektrocutie van de patiënt en/of operator.

• Voor de RFP-100: Probeer niet te punteren met een startstroom van meer dan 10 Watt. De startpoging dient met 10 Watt plaats te vinden. In daaropvolgende puncties kan het vermogen worden opgevoerd, indien nodig.

Het druktransducersysteem dat gebruikt wordt met de NRG Transseptale naald moet voldoen aan de elektriciteits veiligheidsvereisten van IEC 60601. Indien hier niet aan wordt voldaan kan letsel van patiënt of operator het gevolg zijn.

V. VOORZORGSMAATREGELEN:

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

VI. BIJWERKINGEN

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

Tamponade	Trombo-embolische episode
Vaestperforatie	Mycocardinfarct
Vaatspasme	Atrium-fladderen
Hemorragie	Perforatie van het myocard
Hematoom	Ventriculaire tachycardie
Pijn en gevoeligheid	Pericardiale effusie
Thermische beschadiging van het weefsel	

VII. BENODIGDE APPARATUUR

Een intracardiale perforatieprocedure dient te worden uitgevoerd binnen gespecialiseerde klinische omstandigheden met geschikte beeldvormingsapparatuur en een compatibele onderzoeksstafel, apparatuur voor opname van fysiologische parameters, benodigheden voor medische noodsituaties en instrumenten voor het verkrijgen van toegang tot het vaatstelsel. Aanvullende materialen die nodig zijn voor cardiale punctie zijn:

- BMC Radiofrequency Puncture Generator
- Baylis Connector Cable (RFP-102 of RFP-103 (afhankelijk van het model voor NRG Transseptale naald) voor gebruik met RFP-100 Generator, of RFX-BAY-TS, of RFX-SU-4 voor gebruik met RFP-100A Generator).
- Transseptale Sheath/Dilator set, zoals de Baylis Medical Company *ToxFlow™* Transseptaal Guiding Sheath.
- Dispersieve Indifferentie Patch (DIP) weefselkatheter die tenminste voldoen aan IEC 60601-2-2 vereisten voor elektrochirurgische elektroden.
- Een DuDuoM Cable™ voor gebruik met een systeem voor elektroanatomische mapping

VIII. INSPECTIE VOOR GEBRUIK

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

XIV. KLANTENSERVICE EN INFORMATIE OVER TERUGSTROMEN VAN PRODUCTEN

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

Baylis Medical Company Inc.
5259 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. Om producten te retourneren, moet u eerst een retourmachtigingsnummer hebben vooralere u de producten kan terugzenden naar Baylis Medical Company.
2. Baylis Medical aanvaardt geen enkel gebruikt apparaat zonder een sterilisatiecertificaat. Zorg ervoor dat elk product dat naar Baylis Medical geretourneerd wordt, gereinigd, ontsmet en gesteriliseerd is zoals aangegeven in de gebruiksaanwijzingen vooralere het geretourneerd wordt voor service onder garantie.

XV. ETIKETTERING EN SYMBOLEN

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

XVI. BEPERKTE GARANTIE - ARTIKELEN VOOR ENMALIG GEBRUIK EN ACCESSOIRES

Baylis Medical Company Inc. (BMC) garandeert dat haar artikelen voor eenmalig gebruik en accessoires vrij zijn van materiaal- en werkingsfouten. BMC garandeert dat steriele producten steriel blijven voor een periode die op het etiket is aangegeven, mits de originele verpakking intact blijft. Als blijkt dat dit product qua oorspronkelijke verwerking of materiaal tocht fouten veroorzaakt, dan vervangt of repareert BMC het onder deze beperkte garantie naar eigen goeddunken, verminderd met de kosten die BMC maakt voor transport en arbeid ten gevolge van inspectie, verwijdering of aanvullen van productvoorwaarden. De duur van de garantie bedraagt: (I) voor producten voor eenmalig gebruik, de levensduur van het product en (II) voor accessoires 90 dagen vanaf de verzenddatum.

Deze beperkte garantie is alleen van toepassing op nieuwe originele producten zoals geleverd vanaf de fabrik en die gebruikt zijn voor normale en beoogde doeleinden. BMC's beperkte garantie is niet van toepassing op BMC-producten die zijn gesteriliseerd, gerepareerd, gewijzigd of gemodificeerd op enigerlei wijze en is niet van toepassing op BMC-producten die incorrect zijn opgeslagen of incorrect zijn gehanteerd, bediend of onhandhouden, anders dan volgens BMC's instructies.

UITSLUITING EN BEPERKING VAN AANSPRAKELIJKHEID DE BEPERKTE GARANTIE HIERBOVEN IS DE ENIGE GARANTIE DIE DE VERKOPER BIJDEET, DE VERKOPER SLIJDT IEDERE ANDERE EXPLICITE OF IMPLICITE GARANTIE UIT, INCLUSIEF IEDERE GARANTIE VAN VERKOPBAARHEID OF BUIKBAARHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL. HET RECHTSMIDDEL HIERIN IS HET ENIGE RECHTSMIDDEL VOOR IEDERE GARANTIEVERORDERING, AANVULLENDE VERGOEDINGEN, INCLUSIEF VOOR VERVOLGSCHADE OF VERGOEDINGEN WEGENS BEDRIJFSONDERBREKING OF AANSTORVENING, VERLIES VAN OMZET, MATERIAAL, VERWACHTE BESPARINGEN, DATA, CONTRACTEN, GOODWILL, OF DERGELIJK (DIRECT OF INDIRECT VAN AARD) OF IEDERE ANDERE VORM VAN INCIDENTIELE OF INDIRECTE SCHADE VAN ENIGE AARD STAAN NIET TER BESCHIKKING. DE MAXIMALE CUMULATIEVE AANSPRAKELIJKHEID VOOR ALLE ANDERE VERORDERINGEN EN AANSPRAKELIJKHEDEN, INCLUSIEF VERPLICHTINGEN ONDER ENIGE SCHADEVERGOEDING, VERZEKERD OF NIET, ZAL DE KOSTEN VAN HET PRODUCT / DE PRODUCTEN DIE AANLEIDING GEVEN TOT DE VERORDERING OF AANSPRAKELIJKHEID NIET OVERSTIJGEN. DE VERKOPER WIJST IEDERE AANSPRAKELIJKHEID VAN DE HAND VOOR GRATIS INFORMATIE OF ASSISTENTIE VERLEEND DOOR, MAAR NIET VERLANGD VAN DE VERKOPER HIERONDER. IEDERE ACTIE TEGEN DE VERKOPER MOET BINNEN ACHTTIEN (18) MAANDEN NA OPTREDEN VAN DE OORZAAK VAN DE ACTIE WORDEN INGEDIEND. DEZE UITSLUITINGEN EN BEPERKINGEN VAN AANSPRAKELIJKHEID ZIJN VAN TOEPASSING ONGEACHT ENIGE ANDERE VOORZIENING HIERIN EN ONGEACHT DE VORM VAN DE ACTIE, IN CONTRACT, ONRECHTSMIDDELIJK (INCLUSIEF NALATIGHEID EN STRIKTIE AANSPRAKELIJKHEID) OF ANDERZINS. EN ZAL NIET VERSTERKEN TEN VOORDELE VAN DE LEVERANCIERS VAN DE VERKOPER, BENOEMDE DISTRIBUTIEURS EN ANDERE GEAUTORISEERDE HERVERKOPERS ALS BEGINSUITDE DERTIEN. IEDERE VOORZIENING HIERIN DIE EEN AANSPRAKELIJKHEIDSBEPERKING, UITSLUITING VAN GARANTIE OF VOORWAARDE OF UITSLUITING VAN SCHADEVERGOEDING VORMT, IS ONAFHANKELIJK VAN IEDERE ANDERE VOORZIENING EN MOET AFZONDERLIJK TEN UITVOER WORDEN GEBRACHT.

IN IEDER GEVAL VAN SCHADEVERORDERING OF RECHTSGEDING NAAR AANLEIDING VAN EEN BEWERKTE GARANTIEBREEK, CONTRACTBREEK, ONACHTZAAHMEID, PRODUCTAANSPRAKELIJKHEID OF ENIGE ANDERE VORM VAN JURIDISCHE OF RECHTSOPVATTING STEM DE KOPER ER SPECIFIEK MEE IN DAT BMC NIET AANSPRAKELIJK ZAL WORDEN GEHOUDEN VOOR SCHADE OF WINSTVERLOP, NOCH

IX. AANWIJZINGEN VOOR GEBRUIK

- Alle instructies voor benodigde apparatuur dienen zorgvuldig te worden gelezen, begrepen en opgevolgd. Het nalaten hiervan kan leiden tot complicaties voor de patiënt.
- De NRG Transseptale naald wordt steriel geleverd. Gebruik aseptische techniek bij het openen en hanteren van het product in het steriele veld.
- Spoel de NRG Transseptale naald voor gebruik grondig door met een geparameteriseerde zoutoplossing.
- Een geleidekatether en dilator voor transseptaal gebruik worden gewoonlijk in de rechter vena femoralis ingebracht en vervolgens onder geleide van beeldvorming over een voerdraad opgevoerd om in de vena cava superior (VCS) te worden geplaatst. De Baylis Medical ToxFlow Transseptaal Guiding Sheath wordt voor dit doel aanbevolen.
- Breng de NRG Transseptale naald in door de sheath/dilatatorset totdat de punt van de naald net binnen de dilator 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 drukbevakingsstelsel, sluit u de NRG Transseptale naald hierop aan door de Luer connector op de hendel aan een Luer lock te koppelen en de connector vervolgens te draaien voor een stabiele aansluiting.
- Sluit de NRG Transseptale naald aan op de BMC Connector Cable, Controleer dat de Connectorkabel op de juiste poort ingesluit is op de BMC Radiofrequency Puncture Generator. Volg de gebruiksaanwijzing die bij de Generator en Kabel is geleverd zorgvuldig op.
- Plaats de tip van het samenstel voor transseptaal gebruik (NRG-geleidekatether-dilatator-naald voor transseptaal gebruik) met de standaard techniek onder geleide van geschikte beeldvorming (zoals fluoroscopie, echocardiografie en elektroanatomische mapping) in het rechter ventrikel tegen de fossa ovalis.
- Bij gebruik van geleiding met elektroanatomische mapping wordt aanbevolen om voorafgaand aan perforatie van het septum met RF-energie een echocardiografische beeldvorming, of een andere beeldvormingsmodaliteit, te controleren of de tip op de fossa ovalis is geplaatst en het septum is ingedrukt.
- Positioneer de punt van de naald/sheath/dilator montage zo dat de dilator het septum raakt bij de fossa ovalis onder fluoroscopische geleide.
- Geef radiofrequente stroom af via de BMC Connector Cable naar de Generator en Generator voor de NRG Transseptale naald op door het septum in het linker atrium. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de generator voordat u de generator gebruikt.
- **LET OP: Er wordt aanbevolen dat de gebruiker zo min mogelijk energie gebruikt voor een succesvolle punctie.**
- Voor de RFP-100 generator: Uit proeven is gebleken dat een vermogensinstelling van 10 Watt voldoende is voor een succesvolle punctie.
- Voor de RFP-100A generator: Er is aangehouden dat een aanvaardbare 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 of de RF Aan/UIT knop op de generator te drukken.
- De intrede in het linker atrium kan onder geleide van geschikte beeldvorming worden vastgesteld. Verder bevestiging kan verkregen worden door te waarnemen van een linker atriale druktracing, door injectie van een kleine hoeveelheid contrastmiddel door de naald, of door aspiratie van bloed.
- Indien de septale punctie niet geslaagd is na vijf (5) 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 dilator 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 eenmalig gebruik. Reinig of hersteriliseer de NRG Transseptale naald niet.

XI. INSTRUCTIES VOOR OPSLAG EN GEBRUIK

Niet blootstellen aan zonlicht.

XII. PROBLEEM OPLOSSEN

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

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

XIII. AFVOER VAN HULPMIDDELEN

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

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

Geen agent, medewerker of vertegenwoordiger van Baylis Medical is bevoegd het bedrijf te binden door enige andere garantie, toezegging of representatie aangaande het product.

Deze garantie geldt alleen voor de oorspronkelijke koper van producten van Baylis Medical direct van een door Baylis erkende agent. De oorspronkelijke koper kan de garantie niet overdragen.

Het gebruik van BMC-producten zal worden opgevat als instemming met de gebruiksvoorwaarden hierin.

De garantieperiode voor producten van Baylis Medical zijn als volgt:

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

Italiano

Leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima dell'uso. Osservare tutte le controindicazioni, le avvertenze e le precauzioni riportate nelle presenti istruzioni. L'incomprensione alla suddette potrebbe dare adito a complicazioni a carico del paziente.

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

I. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

L'ago transsettale NRG libera energia radiofrequente (RF) monopolare tra il suo elettrodo distale ed un qualsiasi elettrodo (dispersivo) adesivo indifferente monouso AIM esterno disponibile sul mercato che soddisfi le norme IEC 60601-2-2. L'ago transsettale NRG viene posizionato grazie ad un insieme guida/dilatatore transsettale, ed è connesso alla sua estremità prossimale al BMC Radiofrequency Puncture Generator tramite il BMC Connector Cable e, opzionalmente, ad un sistema di monitoraggio della pressione esterno, tramite una connessione lure. Informazioni dettagliate sul BMC Radiofrequency Puncture Generator sono contenute nella sezione "Spiegazione del generatore". Il sistema di monitoraggio della pressione è opzionale (intitolato "Istruzioni per l'uso del BMC Radiofrequency Puncture Generator"). I generatori compatibili con l'ago transsettale NRG includono RFP-100A (marchato CE) e RFP-100 (non marchato CE).

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

II. INDICAZIONI PER L'USO

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

III. CONTRAINDICAZIONI

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

IV. AVVERTIMENTI

- L'uso di questo dispositivo dovrebbe essere riservato ai soli medici con una profonda conoscenza dell'angiografia e delle procedure di intervento percutaneo.
- Non alterare questo dispositivo in alcun modo.
- L'ago transsettale NRG è fornito STERILE, grazie ad una procedura all'ossido di etilene. Non usare se la confezione è danneggiata.
- Il periodo di produzione della pressione è in uso con l'ago transsettale NRG deve soddisfare le norme di sicurezza elettrica IEC 60601. 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 RFP-100: l'intervento di puntura deve essere effettuato con un'impostazione iniziale di potenza di non oltre 10 Watt. La prova iniziale dovrebbe essere eseguita con un'impostazione di 10 Watt. L'impostazione della potenza può essere aumentata, se necessario, per le punture successive.
- Il sistema di traduzione della pressione usato con l'ago transsettale NRG deve soddisfare le norme di sicurezza elettrica IEC 60601. Usare trasduttori di pressione non conformi alle norme potrebbe provocare ferite al paziente o all'operatore.

V. PRECAUZIONI

- Non tentare di usare l'ago transsettale NRG di materiale accessorio prima di aver attentamente letto le istruzioni per l'uso fornito.
- Gli interventi di puntura a Radiofrequenza devono essere eseguiti in un laboratorio di catterizzazione pienamente attrezzato solo da medici con una accurata formazione nelle tecniche di puntura alimentata a radiofrequenza.
- La confezione sterile deve essere esaminata prima dell'uso per rilevare l'integrità. Assicurarsi che la confezione non sia stata danneggiata. Non utilizzare il dispositivo se la confezione non è integra.
- Esaminare l'ago prima dell'uso. Non utilizzare l'ago se è danneggiato o se sull'ago il metallo è esposto nel punto di collegamento con l'impugnatura.
- Non usare l'ago transsettale NRG dopo la data "Usare prima del..." indicata sull'etichetta.
- L'ago transsettale NRG è previsto per essere usato esclusivamente con i dispositivi elencati nella sezione "Equipaggiamento necessario".
- Leggere e seguire le istruzioni per l'uso del fabbricante dell'elettrodo AIM (dispersivo). Usare sempre elettrodi AIM che soddisfano le norme IEC 60601-2-2.
- Collocare l'elettrodo dispersivo sulla coccia o l'anca potrebbe generare un'impedenza più alta.
- Per prevenire qualunque rischio di ignizione, assicurarsi che nessun materiale infiammabile sia presente nella sala durante l'applicazione di energia a RF.
- Il periodo di produzione della pressione per l'uso con l'ago transsettale NRG deve soddisfare le norme di sicurezza elettrica 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 tamponamento. L'avanzamento dell'ago deve essere realizzato sotto guida di imaging.. Qualora si incontrano resistenza, NON usare forza eccessiva né per andare avanti né per ritrarlo l'ago.
- Non tentare una puntura prima di avere raggiunto una posizione ferma della punta attiva contro il setto atriale.
- È sconsigliato eccedere cinque (5) applicazioni di energia a radiofrequenza con l'ago transsettale NRG.

- No piegare l'ago transsettale NRG. Flettere o storcere l'asta dell'ago in modo eccessivo può danneggiare l'integrità dell'ago e causare ferite al paziente. La manipolazione dell'ago deve essere fatta con cura.
- Il Generatore sprigiona una notevole quantità di energia elettrica. Una manipolazione non accurata dell'ago o dell'elettrodo dispersivo può provocare ferite all'operatore o al paziente, in particolare quando si adopera il dispositivo.
- Durante l'emissione di energia, il paziente non dovrebbe esser 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 (dispersivo), un difetto in un cavo elettrico, o un contatto non sufficiente del tessuto con la punta attiva. Verificare eventuali errori di applicazione o difetti evidenti dell'equipaggiamento. Tentare di posizionare meglio la punta dell'ago contro il setto atriale. Aumentare la potenza solo se la potenza di uscita continua ad esser troppo bassa.
- La Baylis Medical Company confida che il medico determini, valuti e comunichi ad ogni paziente tutti i rischi prevedibili del Baylis Medical Radiofrequency Puncture System.
- Assicurarsi che la punta distale sporga dal gruppo dilatatore/vasina quindi si visualizza su sistemi di mappatura elettroanatomica. La visibilità della punta distale del ago transsettale NRG può andare persa quando viene ritratta all'interno del gruppo dilatatore/vasina.

VI. EVENTI AVVERSI

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

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

VII. EQUIPAGGIAMENTO NECESSARIO

- Le procedure di puntura intracardica devono essere eseguite in un ambiente clinico specializzato, dotato di un'ideale apparecchiatura di imaging e tavolo radiografico, registratore dei segnali fisiologici, apparecchiature di emergenza e strumentazione per l'accesso vascolare. I dispositivi accessori ausiliari richiesti per eseguire questo intervento includono:
- Il BMC Radiofrequency Puncture Generator
 - Cavo di connessione Baylis (RFP-102 o RFP-103 (in base al modello ago transsettale NRG) per l'utilizzo con RFP-100 generatore, o RFX-BAY-TS, o RFX-SU-N per uso con RFP-100A Generatore).
 - Una combinazione di guida/dilatatore, come il Baylis Medical Company *TorFlex™* Transseptal Guiding Sheath.
 - Un elettrodo (dispersivo) adesivo indifferente monouso che soddisfi le norme IEC 60601-2-2 per elettrodi elettrochirurgici.
 - DuoMode Cable™ per l'uso con sistemi di mappaggio elettroanatomico.

VIII. ISPEZIONE PRIMA DELL'USO

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

IX. DIRETTIVE PER L'USO

- Tutte le istruzioni del dispositivo necessari devono essere lette attentamente, capite e seguite. Non osservare queste direttive potrebbe provocare complicazioni.
 - L'ago transsettale NRG è fornito sterile. Usare una tecnica asettica mentre si apre e manipola la confezione in un ambiente sterile.
 - Prima dell'uso, irrigare abbondantemente l'ago transsettale NRG con soluzione salina irrigazione.
 - Una *Transseptal Sheath* e un dilatatore vengono solitamente inseriti attraverso la vena femorale destra e vengono poi fatti avanzare su un filo guida per essere posizionati nella vena cava superiore (VCS) sotto la guida di imaging. A questo scopo è consigliato l'uso del Baylis Medical *TorFlex Transseptal Guiding Sheath*.
 - Inserire l'ago transsettale NRG attraverso l'insieme guida/dilatatore. Assicurarsi che l'ago è libero di torcersi e di ruotare senza resistenza, mentre si dirige verso questa posizione.
 - Se si usa un sistema di monitoraggio della pressione, connetterci l'ago transsettale NRG collegando il connettore luer posto sul manico ad un blocco luer e facendo ruotare il connettore per garantire una connessione sicura.
 - Connettere l'ago transsettale NRG al BMC Connector Cable. Assicurarsi che il Cavo connettore sia collegato alla porta adeguata del BMC Radiofrequency Puncture Generator. Assicurarsi di seguire attentamente le istruzioni per l'uso fornite con Generatore e cavo.
 - Posizionare la punta del gruppo transsettale (ago transsettale NRG, guida, dilatatore) nell'atrio destro contro la fossa ovale sotto un'adeguata guida di imaging che comprenda, ma non solo, la fluoroscopia, l'ecocardiografia e/o la mappatura elettroanatomica con tecnica standard.
 - Se si utilizza una guida di mappatura elettroanatomica si raccomanda di confermare il posizionamento della punta sulla fossa ovale e l'area di tending del setto prima della puntura RF con imaging ecocardiografico o un'altra modalità di imaging.
 - Posizionare la punta dell'assemblaggio ago/guida/dilatatore in modo che il dilatatore si innesti, sotto guida fluoroscopica, nel setto della fossa ovals.
 - Immettere energia a radiofrequenza con il BMC Radiofrequency Puncture Generator e fare progredire l'ago transsettale 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'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'impuntura efficace.
 - Se il cronometro elettronico è ancora in funzione, l'immissione di energia a Radiofrequenza può essere interrotta premendo il tasto ON/OFF situato sul Generatore.
 - L'ingresso nell'atrio sinistro può essere confermato usando l'ideale guida di imaging. Un'ulteriore conferma può essere ottenuta osservando il tracciato della pressione atriale, inniettando 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.

	Seguire le istruzioni per l'uso		Non esporre ai raggi del sole
	Codice catalogo		Aprirogeno
	Importatore nell'UE		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 imangono fino alla data riportata in etichetta finché la confezione originale rimane intatta. Sotto questa garanzia limitata, se qualsiasi prodotto della BMC dimostrasse difetti nella lavorazione o nei materiali originali, la BMC, a sua unica e assoluta discrezione, proseguirà al rimpiazzo o alla riparazione di un tale prodotto, meno le spese di spedizione e costi lavorativi conseguenti all'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, 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 adattati 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, CONTRATTO, AVVIAMENTO O QUALCOSA 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 ECCEEDERE IL VALORE DEL O DEI PRODOTTI CHE DANNO ORIGINE AL RECLAMO O ALLA RESPONSABILITÀ. IL VENDITORE ESCLUDE OGNI RESPONSABILITÀ RELATIVA AD INFORMAZIONI O SUCCESSIVAMENTE ASSISTENZA FORNITA, MA NON RICHIESTA, DAL VENDITORE. QUALSIASI AZIONE CONTRO IL VENDITORE DEVE ESSERE EFFETTUATA ENTRO DICOTTO (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 DA OGNI ALTRA CLAUSOLA E DEVONO ESSERE ATTUATE COME TALI PER QUALSIASI RECLAMO O CAUSA PER DANNI, PROVOCATI DA PRESUNTA REVISIONE DI GARANZIA, DALLA REVISIONE DEL CONTRATTO, DALLA NEGLIGENZA, DALL'AFFIDABILITÀ DEL PRODOTTO O DA QUALSIASI ALTRA TEORIA GIUSTA O LEALE. L'ACQUIRENTE ACCETTA SPECIFICAMENTE CHE LA BMC NON PUÒ ESSERE 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.

Il 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

Spañol

Se 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 guía 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 activarse que cumple las normas IEC 60601-2-2. La guía 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 (titulado "Instrucciones de uso del BMC Radiofrequency Puncture Generator"). Los generadores compatibles con la guía de punción transseptal NRG incluyen el RFP-100A (marca CE) y el RFP-100 (sin marca CE).

Puede encontrar las dimensiones de la guía transseptal NRG en la etiqueta del dispositivo. El extremo distal de la guía cuenta con un orificio para facilitar la inyección de solución de contraste y el monitor 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 guía 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 guía transseptal NRG con cualquier afección que no requiera el corte o la coagulación de tejidos blandos.

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

Connesioni (pg. 07)

X. ISTRUZIONI PER PULITURA E STERILIZZAZIONE

L'ago transsettale NRG è previsto per uso singolo. Non pulire né sterilizzare l'ago transsettale 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: <ul style="list-style-type: none"> - 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 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 deve essere adeguatamente connesso e tutti i dispositivi devono essere in buone condizioni di funzionamento.	Assicurarsi che tutte le connessioni seguenti sono state fatte: <ul style="list-style-type: none"> - l'ago al trasduttore di pressione - trasduttore di pressione al sistema di monitoraggio Assicurarsi che il trasduttore sia stato azzerato. <ul style="list-style-type: none"> • Assicurarsi che il trasduttore sia a livello • con fasce flebostatiche • Effettuare un 'test fast-flush' per determinare la risposta dinamica. • Esaminare visivamente l'ago per accertare eventuali danneggiamenti. Si noti una qualsiasi frattura o piegatura. • cestinarlo immediatamente
Fessure o piegature dell'ago.	Fratture e piegature dell'ago possono provocare ferite al paziente.	Cestinare immediatamente.

XIII. SMALTIMENTO DEI RIFIUTI

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

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

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

Baylis Medical Company Inc.

5959 Trans-Canada Highway

Montreal, Quebec, Canada, H4T 1A1

Phone: (514) 488-9801 or (800) 850-9801










Fax: (514) 488-7209

www.baylismedical.com

NOTE:

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

XV. SIMBOLI ETICHETTE

IC REP	Rx ONLY	Monouso
	Produttore	
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea	
	Sterile; Metodo di Sterilizzazione con Ossido di Etilene	
	Usare entro	
	Avvertimento	

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

Numero di lotto

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

Non utilizzare se la confezione non è integra

IV. ADVERTENCIAS

- Únicamente aquellos médicos que conozcan a fondo los procedimientos de angiografía e intervenciones percutáneas deberían utilizar este dispositivo.
- No modifique de ningún modo este dispositivo.
- El uso de NRG se debe realizar en un ambiente ESTÉRIL, por medio de un proceso de lavado de etileno. No utilizar el empaquetado estáte dañado.
- El personal de laboratorio, así como los pacientes, pueden verse expuestos a un 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, deben adoptarse las medidas adecuadas para reducir al mínimo la exposición.
- La guía transseptal NRG está diseñada para su uso con un único paciente. No intente esterilizar y reutilizar la guía. 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 guía 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 yerarlo.
- 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 guía 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 guía 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 ceterización 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 guía antes de usarla. No utilice la guía si hay algún daño o metal visiblemente expuesto en el eje donde se conecta con el mango.
- No use la guía transseptal NRG después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- La guía transseptal NRG está diseñada para su uso con aquellos dispositivos listados en la sección VII "Equipo necesario".
- Lea y siga las instrucciones del fabricante para el uso del electrodo Parche Indiferente (Dispersivo) desechable (DIP). Use siempre electrodos DIP que cumplen 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 impedancia.
- 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 puede 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.
- Debe usarse un filtroado adecuado para permitir un monitoreo continuo del electrocardiograma (ECG) de superficie durante las aplicaciones de energía de radiofrecuencia.
- Debe manipularse con cuidado la guía, para evitar daños cardíacos, o taponamiento. El avance de la guía debe realizarse con asistencia visual. Si se encuentra resistencia, NO use una fuerza excesiva para avanzar o retirar la guía.
- 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 guía transseptal NRG.
- No doble la guía transseptal NRG. Doblar o curvar de manera excesiva la guía puede dañar la integridad de la guía y causar daños al paciente. Debe manipularse la guía con cuidado.
- El Generador puede suministrar una electricidad considerable. Si se maneja la guía 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 electrodo 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 guía contra el tabique auricular. Aumente la potencia únicamente si continúa habiendo una salida de electricidad baja.
- Baylis Medical Company cuenta con el método 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 guía transseptal NRG puede perderse 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:

Taponamiento	Septicemia/Infección	Episodios tromboembólicos
Perforación vascular	Fibrilación atrial	Infarto de miocardio
Esfuerzo vascul	Arritmias sostenidas	Aleteo atrial
Hemorragia	Trombosis vascul	Perforación del miocardio
Hematoma	Reacción alérgica a medio de contraste	Taqicardia ventricular
Dolor y molestias	Fistula arterovenosa	Elusión pericárdica
Daños térmicos en tejidos		

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:

- BMC Radiofrequency Puncture Generator
- Cable conector Baylis (RFP-102 o RFP-103 (modelo dependiente para guía transseptal NRG) para el uso con RFP-100 Generador, o RFX-BAY-TS, o RFX-SU-N para uso con RFP-100A Generador).
- 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.
- DuoMode Cable™ para los sistemas de mapeo electroanatómico.

VIII. INSPECCIÓN PREVIA AL USO

Antes de utilizar el Baylis Medical Puncture System, deberán 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 asepticas para abrir el paquete y manejar el producto en el área estéril.
- Enjuague profusamente la aguja transseptal NRG con solución salina hipertónica 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 ToriFlex Transseptal Guiding Sheath para este propósito.
- Inserte la aguja transseptal NRG a través del conjunto fundidilatador hasta que la punta de la aguja esté justo dentro del dilatador. Asegúrese de que la aguja pueda 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 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 transseptal NRG al BMC Connector Cable. Asegúrese de que el Connector Cable está insertado en el puerto adicado del BMC Radiofrequency Puncture Generator. Asegúrese de que sigue cuidadosamente las Instrucciones de uso que acompañan al Generator y al 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 u electroanatómico.
- Si se usa para 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/dilatador de modo que el dilatador engrane el tabique en la fosa oval bajo guía fluoroscópica.
- Suministre la electricidad de radiofrecuencia por medio del BMC Radiofrequency Puncture Generator y avance la aguja transseptal NRG a través del tabique hasta llegar al corazón izquierdo. Consulte las Instrucciones de uso del Generator 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 Watts 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 Generator 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 (pág. 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 Generator	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. Desheche 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 Generator.
Lecturas de presión inexactas	Para monitorear la presión de manera exacta, todo el sistema debe estar conectado 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 fibeostático. - Lleve a cabo una prueba "fast-flush" para determinar la respuesta dinámica. - Inspeccione visualmente la aguja para determinar si hay daños. Si tiene alguna rotura o torcedura, deséchela inmediatamente.

ESTRICTA) O DE CUALQUIER OTRO MODO, Y ADEMÁS SE EXTENDERÁ AL BENEFICIO DE LOS AGENTES DEL VENDEDOR, ASÍ COMO SUS DISTRIBUIDORES OFICIALES Y CUALQUIER OTRO REPRESENTADO O BENEFICIARIO DE TERCERAS PARTES. CADA DISTRIBUIDOR DEL PRESENTE DOCUMENTO QUE PROPORCIONA UNA LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD, DESCARGO DE RESPONSABILIDAD O GARANTÍA O CONDICIÓN O EXCLUSIÓN DE DAÑOS ES SEPARABLE E INDEPENDIENTE DE CUALQUIER OTRA DISPOSICIÓN Y DEBERÁ SER APLICADA COMO TAL.

EN CUALQUIER DEMANDA O PLEITO POR DAÑOS CAUSADOS POR UN SUPUESTO INCUMPLIMIENTO DE GARANTÍA, INCUMPLIMIENTO DE CONTRATO, NEGLIGENCIA, RESPONSABILIDAD DEL PRODUCTO O CUALQUIER OTRA LEY LEGAL, O EQUIPARABLE, EL COMPRADOR ESPECIFICAMENTE CONVIENTE EN SER RESPONSABLE POR DAÑOS O POR PERDIDA DE INGRESOS, YA SEA DEL COMPRADOR O LOS CLIENTES DEL COMPRADOR. LA RESPONSABILIDAD DE BMS SE LIMITARÁ AL COSTO DE ADQUISICIÓN DEL COMPRADOR DE LOS ARTICULOS ESPECIFICADOS VENDIDOS POR BMC AL VENDEDOR QUE DIERON PIE A LA DEMANDA DE RESPONSABILIDAD.

Ningún agente, empleado o representante de Baylis Medical tiene la autoridad de vincular a la Compañía a cualquier otra garantía, afirmación o representación respecto al producto. Esta garantía es válida únicamente para el comprador original de productos de Baylis Medical directamente de un agente autorizado de Baylis Medical. El comprador original no puede transferir la garantía.

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

Los periodos de garantía de los productos de Baylis Medical son los siguientes:	
Productos desechables	La vida útil del producto
Productos accesorios	90 días a partir de la fecha de envío

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

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

I. DESCRICÃO DO APARELHO

A aguja transseptal NRG gera energia de radiofrecuencia (RF) de modo monopolar entre seu electrodo distal e um electrodo indiferente (dispersivo) auto-externo descartável disponível comercialmente, satisfazendo às exigências das normas IEC 60601-2-2. A aguja transseptal NRG é carregada através de um par 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 aguja a um sistema externo de monitoramento de pressão por meio de uma conexão luer. As informações detalhadas sobre o gerador BMC Radiofrequency Puncture Generator são fornecidas num manual independente que acompanha o gerador ("Instruções de Utilização do BMC Radiofrequency Puncture Generator"). Os geradores compatíveis com a aguja transseptal NRG incluem o RFP-100A (com marca CE) e o RFP-100 (sem marca CE).

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

II. INDICAÇÕES RECOMENDADAS

A aguja transseptal NRG é utilizada para criar 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

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

IV. ADVERTÊNCIAS

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

V. PRECAUÇÕES

- Não tente utilizar a aguja 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 somente num laboratório de caterização completamente equipado para esse fim e por médicos que receberam uma formação detalhada sobre as técnicas de punção por RF.
- A embalagem estéril deve ser inspeccionada visualmente antes da utilização do aparelho a fim de identificar a presença de problemas. O utilizador deve assegurar-se de que a embalagem não sofreu nenhum dano. Não utilize o aparelho caso a embalagem tenha sido danificada.
- Faça sempre uma inspeção visual da aguja antes de utilizá-la. Não utilize a aguja se houver algum dano ou metal visivelmente exposto no eixo onde se liga a pega.
- Não utilize a aguja transseptal NRG após a data de validade indicada na etiqueta.
- A aguja 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 electrodo indiferente (dispersivo) auto-adesivo externo descartável. Utilize sempre electrodos indifferentes externos que satisfazem ou excedem as exigências das normas IEC 60601-2-2.
- A colocação do electrodo dispersivo na coxa ou no quadril pode estar associada com uma impedância mais alta.

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

XIII. ELIMINACIÓN DE RESIDUOS

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

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

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

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

NOTAS:

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

XV. ETIQUETAJE Y SÍMBOLOS

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

XVI. GARANTÍA LIMITADA – DESECHABLES Y ACCESORIOS

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

Esta garantía limitada se aplica únicamente a productos originales entregados de fábrica que han sido utilizados para sus usos normales y previstos. La Garantía Limitada de BMC no será aplicable a productos de BMC que hayan sido reesterilizados, reparados, alterados o modificados de cualquier modo, y no será aplicable a productos de BMC que hayan sido almacenados inadecuadamente o limpiados, instalados, operados o mantenidos inadecuadamente, sin seguir las instrucciones de BMC.

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 MERCANTIBILIDAD O ADECUACIÓN PARA UN USO O PROPÓSITO EN PARTICULAR.

EL REMEDIO AQUÍ ESTABLECIDO SERÁ EL REMEDIO EXCLUSIVO DE CUALQUIER SOLICITUD DE GARANTÍA, Y LOS DAÑOS ADICIONALES, INCLUYENDO DAÑOS CONSIGUIENTES O DAÑOS POR INTERRUPCIÓN DE ACTIVIDADES COMERCIALES O PERDIDA DE INGRESOS, GANANCIAS, MATERIALES, AHORROS PREVISTOS, DATOS, CONTRATOS, BUENA VOLUNTAD O SIMILAR (YA SEA DE NATURALEZA DIRECTA O INDIRECTA) O POR CUALQUIER OTRA FORMA DE DAÑOS INDIRECTOS DE CUALQUIER TIPO, NO ESTARÁN DISPONIBLES. LA RESPONSABILIDAD CUMULATIVA MÁXIMA DEL VENDEDOR SOBRE TODAS LAS DEMANDAS Y RESPONSABILIDADES, INCLUYENDO OBLIGACIONES BAJO CUALQUIER LEY, ESTÉ O NO ASEGURADA, NO EXCEDERÁ EL COSTO DE LOS PRODUCTOS QUE DENE PIE A LA DEMANDA O RESPONSABILIDAD. EL VENDEDOR RECHAZA TODA RESPONSABILIDAD RELATIVA A INFORMACIÓN O ASISTENCIA GRATUITA PROPORCIONADA POR, PERO NO REQUERIDA POR, EL VENDEDOR A CONTINUACIÓN. TODA ACCIÓN CONTRA EL VENDEDOR DEBERÁ PRESENTARSE EN EL TRANSCURSO DE DIECIOCHO (18) MESES DESPUÉS DE QUE SE ACUMULE LA CAUSA DE ACCIÓN. ESTAS DESCARGAS Y LIMITACIONES DE RESPONSABILIDAD SE APLICARÁN INDEPENDIEMENTE DE CUALQUIER OTRA DISPOSICIÓN CONTRARIA AL MISMO INDEPENDIEMENTE DE LA FORMA DE ACCIÓN, YA SEA POR CONTRATO, AGRAVIO (INCLUYENDO NEGLIGENCIA Y RESPONSABILIDAD

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

VI. REAÇÕES ADVERSAS

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

Infecção	Sepsis	Síndrome hemolítica
Perfuração de vasos	Fibrilização atrial	Infarto do miocárdio
Vasoespasmo	Arritmias sustentadas	Flutter atrial
Hemorragia	Trombose vascular	Perfuração do miocárdio
Hematoma	Reacção alérgica ao meio de contraste	Taquicardia ventricular
Dor e sensibilidade	Fístula arteriovenosa	Elação pericárdica

Danos térmicos nos tecidos

VII. EQUIPAMENTO NECESSÁRIO

Os procedimentos de punção intracardíaca devem ser realizados num ambiente clínico especializado equipado com equipamento de imagiologia adequado e uma marquetta 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 aguja transseptal NRG)) para uso com RFP-100 Gerador, ou RFX-BAY-TS, ou RFX-SLN para uso com RFP-100A Gerador).
- Conjunto de mangá/dilatador transseptal, tal como o Baylis Medical Company ToriFlex™ Transseptal Guiding Sheath.
- O electrodo dispersivo deve satisfazer ou ultrapassar as exigências das normas IEC 60601-2-2 para electrodos electrocirúrgicos.
- DuoMode Cable™ para utilização com sistemas de mapeamento electroanatómico

VIII. INSPECÇÃO ANTES DA UTILIZAÇÃO

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

IX. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

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

PROBLÉM	POZNAMKY	RIEŠENIE PROBLÉMOV
		<ul style="list-style-type: none"> Vizuálne skontrolujte ihlu, či nie je poškodená. V prípade praskliny alebo skrútenia, ihlu okamžite zlikvidujte.
Praskliny alebo skrútenia ihly	Praskliny a skrútenia ihly by mohli spôsobiť poranenie pacienta.	Okamžite ju zlikvidujte.

XIII. LIKVIDÁCIA ODPADU

S použitými pomôckami zaobchádzajte ako s biohazardným odpadom a likvidujte v súlade so štandardnými nemocničnými postupmi.

XIV. SLUŽBY ZÁKAZNÍKOV A INFORMÁCIE O VRÁTENÍ VÝROBKU

V prípade akýchkoľvek problémov alebo otázok týkajúcich sa zaradených spoločností 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) 488-7202
 www.baylismedical.com

POZNAMKY:

- Ak chcete výrobok vrátiť, pred zaslaním výrobku späť spoločnosti Baylis Medical Company musíte získať číslo povolenia na jeho vrátenie.
- Spoločnosť Baylis Medical neprijíma žiadne požiadavky na zaradených spoločnosti Baylis Medical kontaktujte naše oddelenie technickej kontroly, ktorý sa vracia späť spoločnosti Baylis Medical, bol očistený, dekontaminovaný a sterilizovaný v súlade s používateľskou príručkou pred jeho zaslaním záručnému servisu.

XV. OZNAČENIE A SYMBOLY

Symbol	Popis	Rx ONLY	UPOZORNENIE: Federálny zákon (U.S.A.) obmedzuje predaj tejto pomôcky lekárom alebo na lekársky predpis.
IC REP	Autorizovaný zástupca v EÚ		Jednorazové použitie – Nepoužívajte opakovane
STERILE EO	Sterilné, sterilizované etyl oxidom	LOT	Číslo šarže
	Spotrebovať do		Iba pre členské štáty EÚ: Teriz symbol označuje, že výrobok sa musí zlikvidovať v súlade s miestnymi a národnými predpismi. Informácie o recyklácii tejto pomôcky vám poskytne váš predajca.
	Upozornenie		Nepoužívajte, ak je obal poškodený
	Pozrite si návod na použitie		Uchovávajte mimo dosahu sietrečného žiarenia
REF	Číslo modelu		Neprogénne
	Dovozca do EÚ		Nepresadzujte recidívu

XVI. OBMEDZENÁ ZÁRUKA – JEDNORAZOVÉ POMÔCKY A PRÍSLUŠENSTVO

Spoločnosť Baylis Medical Company Inc. (BMC) zaručuje, že jej jednorazové pomôcky a príslušenstvo sú bez výrobných a materiálových chýb. Spoločnosť BMC zaručuje, že sterilita výrobku zostane zachovaná na šličku, ak zostane v neporušenom pôvodnom obale. Ak sa zistí, že sa nejako výrobok, na ktorý sa vzťahuje táto obmedzená záruka, vyznačuje výrobnými alebo materiálovými chybami, spoločnosť BMC takýto výrobok nahradí alebo opraví podľa svojho absolútneho a vlastného rozhodnutia, okrem nákladov, ktoré vzniknú spoločnosti BMC na opravu a prácu spojenú s kontrolou, odstraňovaním alebo skladovaním tohto výrobku. Dĺžka záruky je: (i) pre jednorazové výrobky doba životnosti výrobku a (ii) pre príslušenstvo 90 dní od dátumu odoslania. Táto obmedzená záruka platí iba pre nové originálne výrobky, ktoré pochádzajú priamo z továrne a ktoré sa používali normálnym spôsobom na vybraný účel. Obmedzená záruka spoločnosti BMC sa nevzťahuje na výrobky spoločnosti BMC, ktoré boli akýmkoľvek spôsobom sterilizované, opravené, upravené alebo modifikované, a tiež nepolí pre výrobky spoločnosti BMC, ktoré boli neprimerane uskladnené alebo čistené, nainštalované, používané alebo uzdravované v rozpore v pokynoch spoločnosti BMC.

ZVADNIE SA ZODPOVEDNOSTI A OBMEDZENIE ZODPOVEDNOSTI

VYSŠIE UVEDENÁ OBMEDZENÁ ZÁRUKA JE JEDINOU ZÁRUKOU, KTORÚ POSKYTUJE PREDAJCA. PREDAJCA ODMIETA AKÚKOLEK ZÁRUKU, EXPLICITNÚ ALEBO IMPLICITNÚ, VRÁTANE AKEJKOLIEK ZÁRUKY NA OBCHODOVATEĽNOSŤ ALEBO POUŽIVANIE NA Špeciálne použitie alebo účel.

NÁPRAVA UVEDENÁ NIŽŠIE BOLE VYHRADNŮO NÁPRAVU V PRÍPADE AKEJKOLIEK ZÁRUČNEJ ŠTAŽNOSTI A NEBUDE SA VZŤAHOVAŤ NA ŽIADNE INÉ ŠKODY VRÁTANE NÁSLEDNÝCH ŠKOD ALEBO ŠKOD, KTORÉ SPOSOBÍ PRERUŠENIE PODNIKANIA ALEBO STRATU ZISKU, PRÍJMU, MATERIÁLU, PLANOVANÝCH ÚSPOR, ÚDAJOV, ZMLŮV, KLIENTELĚ ALEBO INÁ PODOBNÁ PRÍČINA (PRIAMA ALEBO NEPRIAMA), ANI NA ŽIADNE INÉ NAHODNÉ ALEBO NEPRÁME ŠKODY, MAXIMÁLNA KUMULATÍVNA ZODPOVEDNOSŤ PREDAJCU TYKAJÚCA SA AKÉJKOLIEK REKLAMÁCIE A ZODPOVEDNOSTI VRÁTANE POVNOSTÍ TYKAJÚCICH SA NAHRADY ŠKODY, POŠTENIEJ ALEBO NIE, NEPREKROČÍ NÁKLADY NA VÝROBOK, KTORÉ SÚ PREDMETOM REKLAMÁCIE ALEBO ZODPOVEDNOSTI, PREDAJCA SA ZVADIA AKÉJKOLIEK ZODPOVEDNOSTI TYKAJÚCEJ SA BEZPLATNÝCH INFORMÁCIÍ ALEBO NEPOTREBNEJ POMOCI POSKYTNUTEJ PREDAJCOM V ZMYSLE TYCHTO USTANOVENÍ. AKÁKOLIEK ŠTAŽNOSŤ NA PREDAJCU SA MUSÍ PREDLOŽIŤ DO OSEMNASŤTI (18) MesiáciOv OD VZNÍKU NÁROKU. TOTO UHLÁSENIE O VZDANÍ SA ZODPOVEDNOSTI A OBMEDZENÍ ZODPOVEDNOSTI PLATÍ BEZ OHĽADU NA AKÉJKOLIEK INÉ PRITCHOVNÉ

- Aby ste zabránili riziku vzniku, uistite, aby bñhem použitia RF energie nebývali v blízkosti hŕtaveho materiálu.
- Uplatnite opatrenia na omezení výskytu, akékoľvek mikrotrematickej nerovnosti (EMI) vyvinúť generátorom na výkon jejich zariadení. Zkontrolujte kompatibilitu a bezpečnosť kombinácie ďalších zariadení na monitorovaní fyziologických funkcií a elektrických zariadení, ktoré sa používajú u pacienta komo generátoru.
- Aby bylo možné nepretržitě monitorovat povrchního elektrokardiogramu (EKG) během použití radiofrekvenční energie, je třeba zajistit dostatečné filtrování.
- S jehlou je nutno manipulovat opatrně, aby nedošlo k poškození srdce nebo tamponádě. Posun jehly musí probíhat při navádění zobrazovací technikou. Pokud dojde k odporu, NEVYVÍJEJTE nadměrnou sílu při zavádění nebo vysouvání vodivého drátu.
- Nepoužívejte se provádět punkci, dokud aktivní hrot nevládne septu.
- Nepodporujte se plečkou pět (5) radiofrekvenční aplikaci na jednu transseptální vodivou ihlu NRG.
- Neohybujte transseptální jehlu NRG. Nadměrným ohnutím nebo zkroucením drátu jehly může dojít k narušení celistvosti jehly a způsobení poranění pacienta. Při manipulaci s jehlou je třeba postupovat opatrně.
- Generátor může vyvinout značnou elektrostatickou energii. Nesprávné zacházení s jehlou a DIP elektrodou může mít za následek poranění pacienta nebo operátora, zejména při používání prostředku.
- Při dodávání energie se nesmí pánkat dostat do kontaktu s uzemňovacími kovovými povrchy.
- Zjevné nízký výstupní výkon nebo nesprávné fungování vybavení při normálním nastavení může znamenat chybné použití elektrody DIP, pomocí elektrického vedení nebo špatný kontakt tkáně na aktivním hrotu. Zkontrolujte zjevné vadivé vybavení nebo jeho nesprávné nastavení. Pokud se stále umísť hrot jehly proti síťovému septu.
- Společnost Baylis Medical spolněná ná, že veškerá předpokládaná rizika související s radiofrekvenčním punkčním systémem Baylis Medical sdělí každému jednotlivému pacientovi lékař.
- Při zobrazení pomocí systému elektrostatického mapování se ujistěte, že distální hrot vyčnívá ze sestavy dilatátor/pláště. Může to stát, že distální hrot transseptální jehly NRG při zasunutí do sestavy dilatátor/pláště nebude vidět.

VII. NEŽÁDOUCÍ STAVY

- K nežádoucím stavům, které se mohou vyskytnout při používání radiofrekvenčního punkčního systému Baylis Medical, patří:
- Tamponáda
 - Perforace cévy
 - Křev cévy
 - Krvácení
 - Hematom
 - Bolest a ciliostov
 - Teplotně poškození tkáně

VIII. POŽADAVKY NA VYBAVENÍ

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

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

XIII. KONTROLA PŘED POUŽITÍM

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

IX. POKYNY K POUŽITÍ

- Všechny pokyny týkající se požadovaného vybavení je nutné si pozorně přečíst, pochopit a dodržovat. V opačném případě může dojít ke vzniku komplikací.
- Transseptální jehla NRG se dodává sterilní. Při otevření obalu a manipulaci s výrobkem ve steriliim prostoru použijte aseptickou techniku.
- Před použitím transseptální jehly NRG důkladně proplechněte heparinovaným fyziologickým roztokem.
- Transseptální plášť a dilatátor se obvykle zavádí pravou fermální žilou a poté se posouvají vodivím drátem tak, aby byly umístěny do horní dolní žíly (HD2) za navádění zobrazovací technikou. Pro tento účel se doporučuje použít transseptální vodivou plášť TorFlex od Baylis Medical.
- Prostředí transseptální jehly NRG sadou plášť/dilatátor tak, aby se hrot jehly nacházel přesně v dilátátoru. Zajistěte, aby se jehla při zavádění do této polohy měla volně otáčet bez odporu.
- Pokud používáte systém monitorování tlaku, připojte k němu transseptální jehlu NRG vložením její spjky luer na rukojedě do západky luer a otočením spojky tak, aby došlo k pevnému zapnutí.
- Připojte transseptální jehlu NRG k propojovacímu kabelu BMC. Ujistěte se, že je propojovací kabel zapojen do příslušného portu a radiofrekvenčním punkčním generátoru BMC. Pečlivě dodržujte návod k použití přiložený ke generátoru a kabelu.
- Umístěte hrot transseptální sestavy (transseptální jehla NRG, plášť, dilatátor) do pravé síně proti fossa ovalis za vhodného navádění pomocí zobrazovací techniky, například naváděním prostřednictvím fluoroskopického, echokardiografického nebo elektroanatomického mapování za použití standardního postupu.
- Pokud využijete navádění pomocí elektroanatomického mapování, doporučuje se potvrdit umístění hrotu na fossa ovalis a tzv. tenting septa před RF punkci prostřednictvím zobrazení echokardiografickou či jinou zobrazovací technikou.
- Dodáje vysokofrekvenční energii pomocí radiofrekvenčního punkčního generátoru BMC a vsuňte transseptální jehlu NRG septem do levé síně. Před použitím generátoru si přečtěte návod k jeho použití.
- POZNÁMKA: Doporučuje se, aby uživatel použil co nejmenší množství energie k dosažení požadované punkce.**
- U RFP-100: Bylo experimentálně zjištěno, že k úspěšné punkci je dostatečné nastavení výkonu na 10 W.
- U RFP-100A: Bylo prokázáno, že k úspěšné punkci stačí počáteční nastavení RF mezi jednou (1) sekundou v režimu „PULSE“ až dvěma (2) sekundami v režimu „CONSTANT“.
- Pokud neuplynula doba nastavená na časovač, dodávku radiofrekvenční energie lze ukončit stisknutím tlačítka RF ON/OFF na generátoru.

USTANOVENIA A BEZ TYCHTO USTANOVENÍ NA FORMU AKCIE, ČI ÚZ IDE O ZMLUVU, PREČIN (VRÁTANE NEBALOSTI A STRIKTNEJ ZODPOVEDNOSTI) ALEBO INÉHO DISTRIBUOVANÉHO VÝROBKU, DISTRIBUTOVÝCH PREDAJCŮV ALEBO OBYVĚLNÝCH PREDAJCŮV. TRETICH STRAN, KAZÉ Z TYCHTO USTANOVENÍ, KTORÝM SA OBMEDZUJE ZODPOVEDNOSŤ, VYLUČUJE ZÁRUKA, STANOVUJE PODMIENKA ALEBO ODPIERA NAHRADA ŠKODY, JE ODDIELTENÝM A NEZAVISLÝM USTANOVENÍM OD AKYKOLIEK VNYCH UPLYVAJÚCÉJ Z ÚDAJNEHO PORUŠENIA ZÁRUKY, PORUŠENIA ZMLUVY, NEBALOSTI, SPOHLAVNÝCH VÝROBKU ALEBO AKÉJKOLIEK INEJ ZÁKONNEJ ALEBO SPRÁVODLIVEJ TEORIE, KUPUJÚCI ŠPECIALNE SÚHLASÍ, ŽE BMC NEBUDE ZODPOVEDNÁ ZA ŠKODY ALEBO STRATU ZISKU KUPUJÚCEHO ALEBO ZÁKAZNÍKOV KUPUJÚCEHO. ZODPOVEDNOSŤ SPOLOČNOSTI BMC JE OBMEDZENÁ IBA NA KUPNÉ NÁKLADY KUPUJÚCEHO ZA ŠPECIFICKÉ VÝROBKYPREDANÉ SPOLOČNOSTO BMC KUPUJÚCEMU, KTORÝ PODA ŠTAŽNOSŤ NA NAHRADU ŠKODY.

Zašted agent, zamestnanec ani zástupca spoločnosti Baylis Medical nemôže oprávnené zaviazat spoločnosť inu zárukou, potvrdením alebo reprezentáciou týkajúcou sa výrobku.

Táto záruka platí iba pre pôvodného zákazníka výrobkov spoločnosti Baylis Medical zakazujúcich priamo od autorizovaného zástupcu spoločnosti Baylis Medical. Pôvodný zákazník nesmie túto záruku poskytnúť inej osobe.

Používaním akéhokoľvek výrobku BMC prijímate a prijímame dohodné podmienky uvedené v tomto dokumente.

Záručná doba výrobkov spoločnosti Baylis Medical:

Jednorazové výrobky	Životnost výrobku
Pristušenstvo	90 dni od dátumu dodania

Čeština

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

UZOPORNĚNÍ: FEDERÁLNÍ ZÁKONY (USA) STANOVUJÍ OMEZENÍ PRO PRODEJ NEBO OBJEDNÁNÍ TOHOTO PROSTŘEDKU, PŘIČEMŽ HO MŮŽE PŘEVÉST POUZE LEKÁŘ.

I. POPIS PROSTŘEDKU

Transseptální jehla NRG slouží k dodávání radiofrekvenční (RF) energie v monopólárním režimu mezi distální elektrodou, která je součástí balení, a komerčně dostupný externí jednorázovou indiferní (disperzní) samolepicí (DIP) elektrodou, jež vyhovuje normě IEC 60601-2-2. Transseptální jehla NRG se zavádí přes sadu, jejíž součástí je transseptální plášť/dilatátor, a na svých proximálních koncích je prostřednictvím propojovacího kabelu BMC připojena k radiofrekvenčnímu generátoru BMC, který slouží k provedení punkce. Lze ji také připojit k existujícímu systému monitorování tlaku prostřednictvím spojky luer. Podrobné informace týkající se radiofrekvenčního generátoru BMC používaného k punkci jsou uvedeny v samostatné příručce dodávané s generátorem (s názvem „Návod k použití radiofrekvenčního punkčního generátoru BMC“). Generátory kompatibilní s transseptální jehlou NRG jsou RFP-100A (s označením CE) a RFP-100 (bez označení CE).

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

II. POUŽITÍ

Transseptální jehla NRG se používá k narušení síňového septa v srdci. K sekundárním indikacím patří monitorování intrakardiálních tlaků, odběr vzorků krve a vsítkování roztoků.

III. KONTRAIKACIE

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

IV. UPOZORNĚNÍ

- Tento prostředek smí používat pouze lékař, kteří jsou odborníky na angiografii a perkutánní operační postupy.
- Tento prostředek nijak neupravuje.
- Transseptální jehla NRG je sterilizována s použitím ethylenoxidu. Nepoužívejte prostředek, pokud je poškozený obal.
- Personál laboratoré a pacient, mohou být během radiofrekvenční punkce vystaveni silné resonancí dříve kvůli kontinuitěmu používání fluoroskopického snímku. Tato expozice může vést k akutnímu poranění v důsledku ozáření a také ke zvýšenému riziku somatických a genetických vlivů. K minimalizaci této expozice je proto třeba uplatnit dostatečná opatření.
- Transseptální jehla NRG je určena pouze k použití u jednoho pacienta. Nepokoušejte se jehlu sterilizovat a znovu použít. Opakované použití může způsobit poranění pacienta nebo přenesení infekčního onemocnění z jednoho pacienta na druhého. V opačném případě může dojít ke vzniku komplikací u pacienta.
- Transseptální jehla NRG musí být použita s propojovacím kabelem BMC. Pokud se pokusíte ji použít s jiným propojovacím kabelem, může to mít za následek úraz pacienta nebo obsluhu elektrickým proudem s možným následkem smrti.
- U RFP-100: Nesnažte se provést punkci s počátečním výkonem nastaveným na více než 10 wattů. Počáteční pokus musí být proveden s nastavením na 10 wattů. Při následných punkcích lze v případě potřeby nastavení výkonu zvýšit.
- Systém snímače tlaku používaný s transseptální jehlou NRG nemusí splňovat požadavky na elektrickou bezpečnost podle IEC 60601-1. V případě nepoužití vyhovujících snímačů tlaku může dojít k poranění pacienta nebo operátora.

V. PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ

- Nepokoušejte se transseptální jehlu NRG nebo pomocné vybavení používat předtím, než si důkladně přečtete příložený návod k použití.
- Radiofrekvenční punkce smí provádět pouze lékařů důkladně proškolený v funkčních technických a použitím rádiové frekvence a použitím rádiové frekvence a použitím katetrizační laboratoré.
- Před použitím sterilního balení je třeba zkontrolovat, zda nedošlo k jeho případnému porušení. Zkontrolujte, zda balení není poškozeno. Pokud bylo balení poškozeno, vybavení nepoužívejte.
- Před použitím jehly vizuálně zkontrolujte, jehlu nepoužívejte, pokud je poškozená nebo pokud z hrotu v místě, kde je spojen s rukojetí, viditelně vyčnívá kov.
- Nepoužívejte transseptální jehlu NRG po datu doporučené doby použitelnosti uvedené na šličku.
- Transseptální jehla NRG je určena k použití pouze s prostředky uvedenými v části VII „Požadované vybavení“.
- Přečtěte si návod k použití daný výrobcem jednorázové indiferní (disperzní) samolepicí (DIP) elektrody a doříďte pokyny v něm uvedené. Vždy používejte elektrody DIP, které splňují nebo překračují požadavky normy IEC 60601-2-2.
- Umístění disperzní elektrody na stěhu nebo kyčel by mohlo být spojeno s vyšší impendancí.

- Vstup do levé síně lze potvrdit vhodným naváděním pomocí zobrazovací techniky. Další potvrzení lze získat buď sledováním tlaku v levé síni, vsítknutím malého množství kontrastní látky přes jehlu nebo aspirací krve.
- Pokud nedošlo k punkci septa ani po pěti (5) aplikacích radiofrekvenční energie, doporučuje se, aby uživatel pro postup zvolil jinou metodu.
- Jakmile je potvrzená úspěšná punkce, může být transseptální jehla NRG opatrně posunuta bez použití radiofrekvenční energie.
- Pro roztahání vřichu lze přes jehlu vsunout transseptální dilatátor.
- Pomalu transseptální jehlu NRG vyjměte.
- Připojení (str. 07)

X. POKYNY K ČIŠTĚNÍ A STERILIZACI

Transseptální jehla NRG je určena pouze k jednorázovému použití. Nečistěte transseptální jehlu NRG ani ji opětovně nesterilizujte.

XI. POKYNY KE SKLADOVÁNÍ A MANIPULACI

Chraňte ji před přímým slunečním světlem.

XII. ODSTRAŇOVÁNÍ ZÁVAD

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

PROBLÉM	KOMENTÁRE	ODSTRAŇOVANÍ ZÁVAD
Chybové zprávy generátoru	Aby bylo možné úspěšně propíchnout tkáň pomocí RF energie, musí být celý systém připojen a všechna zařízení a prostředky musí být v dobrém funkčním stavu.	Zkontrolujte, že bylo vše připojeno: <ul style="list-style-type: none"> jehla k propojovacímu kabelu propojovací kabel ke generátoru generátor do zásuvky systému připojen generátor k zemnicí desce Vizuálně zkontrolujte, zda nejsou jehla ani kabel poškozeny. Poškozené prostředky okamžitě vyhodte. Pokud problém přetrvává, přestaňte prostředky používat.
Nepřesné hodnoty tlaku	Aby bylo možné přesně sledovat tlak, musí být celý systém správně připojen a všechna zařízení a prostředky musí být v dobrém provozním stavu.	Zajistěte, aby byla provedena následující přípojení: <ul style="list-style-type: none"> jehla ke snímači tlaku snímač tlaku k monitorovacímu systému Zajistěte, aby byl snímač vynulován. <ul style="list-style-type: none"> Zajistěte, aby byl snímač zároveň s flebotatickou osou Proveďte test rychlého příplachu („fast-flush test“), abyste stanovili dynamickou odzvu. Vizuálně zkontrolujte, zda není jehla poškozená. Pokud dojde k jejímu zlomení nebo zalomení, okamžitě ji vyhodte.
Zlomení nebo zalomení jehly.	Zlomením a zalomením jehly může dojít k poranění pacienta.	Pokud k němu dojde, okamžitě drát vyhodte

XIII. LIKVIDACE ODPADU

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

XIV. INFORMACE O ZÁKAZNICKÉM SERVISU A VRÁČENÍ VÝROBKU

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

Baylis Medical Company Inc.
 5959 Trans-Canada Highway
 Montreal, Quebec, Canada, H4T 1A1
 Phone: (514) 488-9801 or (800) 850-9801
 Fax: (514) 488-7202
 www.baylismedical.com

POZNAMKY:

- Abyste mohli výrobky vrátit, musíte před jejich odesláním zpět společnosti Baylis Medical dispondovat zpětným autorizacním číslem.
- Společnost Baylis Medical nepřijímá žádné způsoby vrácení bez potvrzení o sterilizaci. Před vrácením jakéhokoliv výrobku do záručního servisu společnosti Baylis Medical se ujistěte, že byl vyčištěn, dekontaminován a sterilizován podle pokynů uvedených v návodu k použití.

XV. OZNAČENÍ A SYMBOLY

Symbol	Popis	Rx ONLY	UPOZORNĚNÍ: Federální zákon (USA) stanovují omezení pro prodej nebo objednání tohoto prostředku ve smyslu, že ho může provést pouze lékař
IC REP	Pověřený zástupce EÚ		Jednorázové použití – nepoužívejte opakovane
STERILE EO	Sterilizovaný pomocí ethylenoxidu	LOT	Číslo šarže
	Spotřebujte do		Pouze pro členské štáty EÚ: 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.
	Upozornění		Nepoužívejte prostředek, pokud došlo k poškození obalu

	Doučíte návod k použití		Chraňte před slunečním světlem
	Číslo modelu		Nepyrogní
	Dovozce do EU		Nesterilizované opakovaně

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

OMEZENÍ ODOPOVĚDNOSTI
 VÝŠE UVEDENÁ OMEZENÁ ZÁRUKA JE JEDINÁ ZÁRUKA POSKYTOVANÁ PRODAVÁJÍCÍM, KUPJÍCÍM VYLouČUJÍCÍM VŠECHNY OSTATNÍ ZÁRUKY, AŽ UZ VÝSLOVNE NEBO PŘEDPOKLADANĚ, VČETNĚ VŠECH ZÁRUK PRODEJNOSTI NEBO VHDNOSTI KE KONKRETNÍMU UŽITÍ NEBO ÚČELU.
 ZDE UVEDENÁ NÁHRADA JE VÝHRADNĚ NÁHRADA ZA LIBOVOLNOU REKLAMACI A ŽÁDNÁ DALŠÍ ODSKODNĚNÍ, VČETNĚ NÁSLEDYCH ŠKOD NEBO ŠKOD ZA PŘERUŠENÍ PODNIKÁNÍ NEBO ZTRÁTU ZISKU, PŘÍJMU, MATERIÁLU, OČEKÁVANÝCH ÚSPOR, DAT, SÍLUJÍCÍ DOBRÉHO JMÉNA NEBO PODOBNĚ (AŽ UZ ZÍVĚ ŠPĚDITAZI PŘÍMO, NEBO NEPŘÍMO) NEBO ZA JAKOUKOLI JINOU FORMU NÁHODNÝCH NEBO NEPŘÍRÝCH ŠKOD JAKÉHOKOLI DRUHU, NEJSOU K DISPOZICI, MAXIMÁLNÍ KUMULATIVNÍ ODOPOVĚDNOSTI PRODAVÁJÍCÍHO S OHLEDEM NA VŠECHNY OSTATNÍ NÁROKY A POHLEDÁVČI, VČETNĚ POVINNOSTI ODSKODNĚNÍ, POJISTĚNÍHO I NEPOJISTĚNÉHO, NEPŘEŠAHUJÍCÍ CENU PRODUKTU, U KTERÉHO VZNIKLA PŘÍČINA NÁROKU NEBO POVINNOSTI. PROVAJÁČI VYLouČUJÍ VEŠKEROU ODOPOVĚDNOST ZA BEZPLATNĚ INFORMACE NEBO ASISTENCI POSKYTNUTOU PRODAVÁJÍCÍM, ANIŽ BY K TOMU BYL POVINEN POUŽÍVAT TEČHTO PODMÍNEK. KÁZDĚ RÍZENÍ PROTI PRODAVÁJÍCÍMU MUSÍ BYT PŘEDLOŽENO DO OSMÁCTI (18) MĚSÍCŮ OD VZNIKU PŘÍČINY RÍZENÍ. TATO VYLouČENÍ ODOPOVĚDNOSTI A OMEZENÍ ZÁRUKY PLATÍ BEZ OHLEDU NA VŠECHNA OSTATNÍ ZDE UVEDENÁ USTANOVĚNÍ, KTERÁ JSOU S NIMI V ROZPORU, A BEZ OHLEDU NA FORMU RÍZENÍ, AŽ JE NA ZÁKLADĚ SMLOUVY, ŽALŮBY (VČETNĚ NEDEBALOSTI A STRIKTNÍ ODOPOVĚDNOSTI) NEBO JINAK, A DALE SE BUDE VZTAHOVAT NA PRÁVO DODAVATELU, JMEHOVANÝCH DISTRIBUTOŘŮ A DALŠÍCH AUTORIZOVANÝCH RESELLERŮ PRODUCE JAKO OPRAVNĚNÝCH TŘETÍCH OSOB. KÁZDĚ ZDE UVEDENÉ USTANOVĚNÍ, KTERÉ ZAKLÁDÁ OMEZENÍ ODOPOVĚDNOSTI, VYLouČENÍ ZÁRUK NEBO PODMÍNKU NEBO VYLouČENÍ ODSKODNĚNÍ, JE ODEDLTELNĚ A NEVYHLEJLÉ NA VŠECH OSTATNÍCH USTANOVĚNÍCH A PODLE TOHO JE TAKĚ VYLouČENO. V KÁZDĚ ŽALŮBE NEBO SODNÍM SPORU NA ZÁKLADĚ DOMNELEHO PORUŠENÍ KÁZDĚKÝ SMLOUVY, NEDEBALOSTI, ODOPOVĚDNOSTI VŮČI PRODUKTU NEBO JINĚ PRÁVNÍ NEBO EKIVTNÍ TEORIE KUPJÍCÍHO VÝSLOVNE SOUHLASI, ŽE SPOLEČNOST BMC NEBUDE ODOPOVĚDŇA ZA ŠKODY NEBO ZTRÁTU ZISKU, AŽ UZ KUPJÍCÍHO, NEBO KÁZKNIČNĚ KUPJÍCÍHO, ODOPOVĚDNOSTI SPOLEČNOSTI BMC JE OMEZENÁ NA KÁNKUPNÍ CENU PRO KUPJÍCÍHO KONKRETNÍHO ZBOŽI PROVAJÁČÍHO NEBO ODOPOVĚDNOSTI BMC, KTERÉ VĚDLO KE VZNIKU NÁROKU.
 Žádný agent, zaměstnanec ani zástupce společnosti Baylis Medical nemá oprávnění zavázat společnost k žádné jiné záruce, ujištění nebo prohlášení týkající se produktu.
 Tato záruka je platná pouze pro původního kupujícího produktu Baylis Medical přímo od autorizovaného zástupce společnosti Baylis Medical. Původní kupující nemůže záruku převést.
 Použití produktu BMC je považováno za přijetí zde uvedených podmínek.
 Záruční lhůta produktu Baylis Medical je následující:

Jednorázové produkty	Doba použitelnosti produktu
Příslušenství	90 dní od data odešláni

Dansk
 Las alle anvísninger omhyggeligt igennem før brug. Vær opmærksom på alle kontraindikationer, advarsler og forholdsregler, der er anført i denne vejledning. I modsat fald kan det medføre komplikationer for patienten.
 VIGTIGT! I HENHOLD TIL AMERIKANSK FEDERAL LOVGIVNING MÅ DETTE UDSYR KUN SÆLGES ELLER ORDINERES AF EN LÆGE

I. BESKRIVELSE AF UDSYR
 NRG transseptal nål tilfører radiokvælstof (R) i en enpelt tilstand mellem dens distale elektrode og en kommercielt tilgængelig eksternt passiv (dispersiv) plastelektrode til engangsbrug, som er i overensstemmelse med standarden IEC 60601-2-2. NRG transseptal nål sættes via et transseptalt hyster/dilatatorsæt, og forbindes i dens proksimale ende til BMC-radiofrekvenspunktgeneratoren via BMC-forbindelseskabel og eventuelt til et eksternt trykovervågningssystem via en luer-tilslutning. Nærmere oplysninger om BMC-radiofrekvenspunktgeneratoren kan findes i en særskilt vejledning, som følger med generatoren (under navnet "Brugervejledning til BMC-radiofrekvenspunktgeneratoren"). Generatoren der er kompatibel med NRG transseptal nål omfatter RFP-100A (CE-mærket) og RFP-100 (ikke CE-mærket).

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

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

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

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

- IX. BRUGSANVISING**
- Alle vejledninger til nødvendigt udstyr skal læses omhyggeligt, forstås og følges. I modsat fald kan det medføre komplikationer.
 - NRG transseptal nål leveres steril og skal håndteres og opbevares i henhold til de instruktioner, der er anført på det sterile felt.
 - NRG transseptal nål skal skylles omhyggeligt med hepariniseret saltvand før brug.
 - Et transseptalt hyster og dilator indføres almindeligvis via den højre vena femoralis og flere derelver over en styretår og placeres inde i vena cava superior ved brug af billedvejledning. Det transseptale styrehyster TorFlex fra Baylis Medical, anbefales til denne brug.
 - Indfør NRG transseptal nål gennem hyster-/dilatatorsættet indtil spidsen af nålen er lige inden for i dilatatoren. Sørg for, at nålen kan dreje frit og/eller rotere uden modstand, når den er fremført til denne position.
 - Ved brug af et trykovervågningssystem, forbindes NRG transseptal nål til det, ved at slutte luer-stikket på hånden til en luer-lock og dreje stikket for at etablere en sikker forbindelse.
 - Forbind NRG transseptal nål til BMC-forbindelseskabet. Sørg for, at forbindelseskabet tilsluttes i den korrekte port på BMC-radiofrekvenspunktgeneratoren. Sørg for at følge generatorens og kablets brugervejledninger nøje.
 - Placer spidsen af den transseptale enhed (NRG transseptal nål, hyster, dilator) i det højre atrium mod fossa ovalis med relevant bildebehandlingsudstyr herunder men ikke begrænset til fluoroskopisk, ekkokardiografisk og/eller elektroanatomisk kortlægning ved hjælp af standardteknikker.
 - Ved brug af elektroelektronisk kortlægning anbefales det at brafkræfte placeringen af spidsen på fossa ovalis og den septale udvikelser før RF-punktet med ekkokardiografisk billedanalyse eller andre billeddiagnosticeringsmetoder.
 - Tilfør radiokvælstof via BMC-radiofrekvenspunktgeneratoren og før NRG transseptal nål gennem septum ind i venstre atrium. Se generatorens brugervejledning for generatoren tages i brug.
 - BEMÆRK: Det anbefales, at brugeren anvender så lidt energi som muligt til at opnå den tilsligtede punkt.**
 - Vedrørende RFP-100: Ved afprøvning er det blevet bestemt, at en effektindstilling på 10 watt er tilstrækkelig til at opnå vellykket punkt.
 - Vedrørende RFP-100A: En indledende RF-indstilling på mellem et (1) sekund i tilstanden "IMPULS" til to (2) sekunder i tilstanden "UAFBRUDT" har vist sig at være tilstrækkelig til en vellykket punkt.
 - Tilførsel af radiokvælstofenergi kan afsluttes ved tryk på RF-tænd/sluk-knappen på generatoren, hvis timeren ikke er udløbet.
 - Adgang til venstre atrium kan bekræftes ved hjælp af relevant billedanalyseudstyr. Yderligere bekræftelse kan opnås ved enten at tilgagte en tryksporing i venstre atrium, ved at injicere en lille mængde kontraststof gennem nålen eller ved blodsporing.
 - Hvis septumpunktet ikke er opnået efter fem (5) ganges tilførsel af radiokvælstofenergi, anbefales det, at brugeren tager en anden metode i brug til indgrebet.
 - Når en vellykket punkt er opnået i venstre atrium, kan NRG transseptal nålen forsigtigt fremføres uden radiokvælstof.
 - Den transseptale dilator kan fremføres over nålen for at forstørre punktet.
 - Fjern NRG transseptal nålen langsomt.
- Forbindelser (s. 7)**

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

XI. OPBEVARING OG HÅNDTERING
 Beskyttes mod sollys.

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

PROBLEM	KOMMENTARER	FEJLFINDING
Fejlmeddelelser for generatoren	For at kunne udføre vævspunktet ved brug af radiokvælstofenergi skal hele systemet være forbundet, og alt udstyr skal være i god stand.	Sørg for, at alle tilslutninger er foretaget: - nål med forbindelseskabet - forbindelseskabet med generatoren - generatoren med strømforlyningen - generatoren med jorforbindelsesanordningen. Efterse nålen eller kabler for beskadigelser. Beskadiget udstyr skal bortskaffes med det samme. Afbrudt brugen, hvis problemet varer ved. I forbindelse med fejlmeddelelser, der forekommer i forbindelse med radiokvælstofpunktet, henvises der til den brugervejledning, der følger med generatoren.
Uneyagtig trykafmåling	For at kunne overvåge trykket præcist skal hele systemet være korrekt forbundet, og alt udstyr skal være i god stand.	Sørg for, at følgende tilslutninger er foretaget: -nål med tryktransducer tryktransducer med overvågningssystem • Sørg for, at transducere er nulstillet. • Sørg for, at transducere er i niveau med den flebofastiske akse • Udfor en "hurtigtåjningstest" for at fastslå den dynamiske respons. • Efterse nålen for eventuelle beskadigelser. Bortskaf med det samme ved brud eller knæk.
Brud eller knæk på nålen.	Brud eller knæk på nålen kan potentielt forårsage skade på patienten.	Bortskaf med det samme

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

- IV. ADVARSLER**
- Dette udstyr må kun anvendes af læger, der er fortløje med indgreb med angiografi og perkutane kirurgiske indgreb.
 - Udstyret må ikke ændres.
 - NRG transseptal nål leveres STERIL. Den er steriliseret med ethylenoxid. Udstyret må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.
 - Laboratoripersonale og patienter kan blive udsat for betydelig eksponering for radiokvælstofenergi i forbindelse med indgrebene på grund af den uafbrudte anvendelse af fluoroskopi. Denne eksponering kan forårsage akutte stråleskader og øget risiko for somatiske og genetiske virkninger. Derfor skal der træffes egnede foranstaltninger for at minimere denne eksponering.
 - NRG transseptal nål er udelukkende beregnet til brug på en enkelt patient. Gør ikke forsøg på at sterilisere og genanvende nålen. Genanvendelse kan forårsage skader på patienten og/eller overføring af smitsomme sygdomme mellem patienter. I modsat fald kan det medføre komplikationer for patienten og/eller brugeren før elektrisk stød.
 - Vedrørende RFP-100: Gør ikke forsøg på at udføre punkt med en indledende effektindstilling på mere end 10 watt. Det første forsøg skal udføres med en indstilling på 10 watt. Ved efterfølgende punkt kan effektindstillingen om nødvendigt øges.
 - Tryktransducerensystemet, der bruges med en NRG transseptal nål, skal være i overensstemmelse med kravene til elektrisk sikkerhed i standarden IEC 60601. Udladner man på et brugskompatibelt tryktransducer, kan det resultere i skader på patienten eller operatør.

- V. FORHOLDSREGLER**
- Gør ikke forsøg på at bruge NRG transseptal nål eller perifert udstyr, inden du har læst den medfølgende brugervejledning grundigt igennem.
 - Radiofrekvenspunktindgreb kan kun udføres af læger med omfattende optræning i teknikkerne til radiokvælstofpunktet på et laboratorium, der er fuldt udstyret til kateaterlægge.
 - Den sterile emballage skal efteres før brug for at kontrollere, om den er beskadiget eller åben. Sørg for, at emballagen ikke er beskadiget. Udstyret må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget eller åben.
 - Efterse nålen før brug. Køreren må ikke bruges, hvis der er skader eller synligt blodtag metal på skafet, hvor det er forbundet med håndtaget.
 - En NRG transseptal nål må ikke bruges efter den udløbsdato, der er anført på etiketten.
 - En NRG transseptal nål er udelukkende beregnet til brug med det udstyr, der er anført i afsnit VIII "Nødvendigt udstyr".
 - Laes og følg producentens brugervejledning til den passive (dispersive) plastelektrode til engangsbrug. Brug altid passive (dispersive) plastelektroder, der lever op til alle overgå kraven i standarden IEC 60601-2-2.
 - Placering af den aktive elektrode på låret eller hoften kan indebære en højere impedans.
 - For at forebygge risikoen for brand skal det sikres, at der ikke er nogen brændbare materialer i rummet under anvendelsen af RF-energi.
 - Træf foranstaltninger for at mindske den effekt, som den elektromagnetiske interferens (EMI), som generatoren genererer, har på funktionen af andet udstyr. Kontrollér kompatibiliteten og sikkerheden af kombinationer med andet fysiologisk overvågningsudstyr og elektrisk udstyr, som skal anvendes på patienten ud over generatoren.
 - Der skal anvendes passende filterning for at muliggøre uafbrudt overvågning af elektrokardiogrammet (EKG) under anvendelsen af radiokvælstofenergi.
 - Manipulation med nålen skal foretages forsigtigt for at undgå skader på hjertet eller hjertesamtandet. Nålen skal indføres ved brug af billedvejledning. Hvis du mærker modstand, må du IKKE bruge overdreven kraft til at føre nålen frem eller til at trække den ud.
 - Gør ikke forsøg på at udføre punkt, inden den aktive spids er placeret korrekt ind mod atrieseptum.
 - Det anbefales ikke at overstege fem (5) radiokvælstofanvendelser pr. NRG transseptal nål.
 - Undlad at føje NRG transseptal nål. Hvis nålens kraft bøjes eller knækkes for meget, kan det beskadige nålen og forvoldte skade på patienten. Nålen skal håndteres med omhu.
 - Generatoren kan tilføre betydelig elektrisk effekt. Korrekt håndtering af nålen og den dispersive elektrode kan forvoldte skade på patienten eller brugeren, særligt under anvendelsen af udstyret.
 - Under tilførsel af energi må patienten ikke komme i berøring med metaloverflader med jordforbindelse.
 - En tilsynende læge udgangseffekt eller hvis udstyret ikke fungerer efter normale indstillinger kan være tegn på forkert anvendelse af den dispersive elektrode, fejl på en elektrisk ledning eller dårlig vævskontakt ved den aktive spids. Kontrollér for åbenlys fejl på udstyret eller forkert anvendelse. Forsøg at placere nålens spids længere ind mod atrieseptum. Og kun effekten, hvis den lave udgangseffekt varer ved.
 - Baylis Medical Company forlader sig på, at lægen bestemmer, vurderer og informerer hver enkelt patient om alle forudsigelige risici, som involverer brug af NRG transseptal nål til brug med generatoren RFP-100A.
 - Sørg for at den distale spids stikker ind i dilatatorhysteret, når du ser på det via elektroanatomisk kortlægningssystem. Man kan miste billedet af NRG transseptal nålens distale spids, inde i dilatatorhysteret.

VI. UØNSKEDE HÆNDELSE

Timpanode	Sepsisinfektion	Tromboemboliske hændelser
Karperforering	Atriefibrillation	Hjertefinfarkt
Karperforering	Karperforering	Atriefibrillation
Blødning	Vaskulær trombose	Myokardieperfektion
Hæmatom	Allergiske reaktioner over for kontraststoffer	Ventrikulær takykardi
Smerter og omhed	Arteriovenøse fistler	Perikardial effusion
Ternisk beskadigelse af væv		

VII. NØDVENDIGT UDSYR
 Intrakardiale punktprocedurer skal udføres på en specialklinik, der er udstyret med relevant bildebehandlingsudstyr og et kompatibelt undersøgelsesbord, udstyr til overvågning af fysiologiske funktioner, nødsudstyr og instrumenter til anlægelse af vaskulær adgang. Perifert tilbehør, der er nødvendigt til udførelse af hjertepunktur, omfatter:

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

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

XIV. KUNDESERVICE OG OPLYSNING OM RETURNERING AF PRODUKTET
 Hvis du har problemer med eller spørgsmål om udstyr fra Baylis Medical, bedes du kontakte vores tekniske serviceteknikere.
Baylis Medical Company Inc.
 5569 Trans-Canada Highway
 Montreal, Quebec, Canada, H4T 1A1
 Phone: (514) 488-9801 or (800) 850-9801
 Fax: (514) 488-7209
 www.baylismedical.com

BEMÆRK:
 1. For at kunne returnere produkter skal du have et returgodkendelsesnummer, inden du sender produkterne tilbage til Baylis Medical Company.
 2. Baylis Medical tager ikke imod brugt udstyr uden et steriliseringsbevis. Sørg for, at alle produkter, der returneres til Baylis Medical, er dækket rengjort, desinficeret og/eller steriliseret i henhold til anvisningerne i brugervejledningen, inden de returneres med henblik på service, der er blevet af garantien.

XV. MÆRKNING OG SYMBOLER

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

XVI. BEGRÆNSET GARANTI – ENGANGSUDSYR OG TILBEHØR
 Baylis Medical Company (BMC) giver garanti for, at virksomhedens engangsprodukter og tilbehør er fri for materiale- og produktionsfejl. BMC giver garanti for, at sterile produktet det tidspunkt, der er anført på etiketten, under forudsætning af at den originale emballage forbliver intakt. I tilfælde af beviselige materiale- eller produktionsfejl på et produkt, der er dækket af garantien, vil BMC i henhold til denne begrænsede garanti erstatte eller reparere produktet efter eget skøn efter fratragning af omkostninger, der opstår for BMC for transport og arbejdstimer i forbindelse med eftersyn, fjernelse eller levering af produktet. Garantiperiodens varighed er (i) produktets holdbarhedsperiode for engangsprodukter, og (ii) 90 dage fra foresendelsestidspunktet for tilbehør. BEGRÆNSET GARANTI GÆLDER KUN FOR NYE ORIGINALE PRODUKTER, DER LEVERES FRA FABRIKKEN, OG SOM ER BLEVET ANVENDT I DENES NORMALE OG TILSIGTEDE BRUG. BMC'S BEGRÆNSEDDE GARANTI GÆLDER IKKE FOR BMC-PRODUKTER, SOM ER BLEVET RESTERILISERET, REPARERET, ANVENDT eller modificeret på nogen måde, og den gælder ikke for BMC-produkter, som er blevet opbevaret, rengjort, installeret, anvendt eller vedligeholdt forkert og i modsat retning med BMC's vejledninger.

ANSVARSKRIVELSE OG BEGRÆNSNING AF ERSTATNINGSSKADEN
 ØVNSTAENDE BEGRÆNSEDDE GARANTI ER DEN ENESTE GARANTI, SOM SÆLGEREN GIVER. SÆLGEREN FRASKRIVER SIG ALLE ANDRE GARANTIER, BÅDE UDTRYKKELIGE OG UNDERFORSTÅEDE, HERUNDER ENHVER GARANTI FOR SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL DET BESTEMTE FORMÅL.
 DET RETSMIDDEL, DER ER ANFØRT HERI, ER DET ENESTE RETSMIDDEL I FORBINDELSE MED ENHVER FORDRING I HENHOLD TIL GARANTIEHED OG YDERLIGERE ERSTATNINGSSKADEN. INKLUSIVE FORDRINGER PÅ GRUND AF FØLGENDESKADER ELLER TABT ARBEJDSID ELLER TABT INDTJENING, BEDRIFTSKADER, MATERIALETAB, TAB AF FORVENTET OPSPARING, DATATAB, ERSTATNING I HENHOLD TIL KONTRAKTLOV, GOODWILL ELLER TILSVARENDE (DET VÆRE SIG DIREKTE ELLER INDIRKTE SKADER) OG ENHVER ANDEN FORM FOR FØLGENDESKADER ELLER INDIRKTE SKADER (DET VÆRE SIG GØRDES GÆLDENDE, SÆLGERES MAKSIMALE KUMULATIVE ERSTATNINGSSKADEN INKLUSIVE ERSTATNINGSSKADEN, MOD SÆLGER SKAL BRINGS FOR RETTEN I DEN FOR ATTEN (18) MÅNEDER EFTER ÅRSÅGEN TIL SØGSMÅLET OPSTÅR. DISSE ANSVARSKRIVELSE OG BEGRÆNSNING AF GARANTIEHED GÆLDER UAFHÆNGIGT AF ANDRE MODSTRIDENDE BESTEMMELSER OG UAFHÆNGIGT AF SØGSMÅLET BAGGRUND, DET VÆRE SIG UNDER KONTRAKTLOV, UDEN FOR KONTRAKTFORHOLD (HERUNDER UAGTOMHED OG OBJEKTIVT ANSVAR) ELLER ANDET, OG DE GÆLDER LIGELEDES FOR SÆLGERENS FORHANDLERE, AUTORIZEREDDE DISTRIBUTØRER OG DERES AUTORIZEREDDE SÆLGERE SOM TREDJEPARTSBEHOLDENDE. ALLE BESTEMMELSER HERI, SOM INDEBÆRER EN BEGRÆNSNING AF ANSVARET, FRASKRIVELSE AF GARANTIEHED ELLER BETINGELSER ELLER ERSTATNINGSSKADEN, KAN AFSKILLES FRA OG ER UAFHÆNGIGE AF ALLE ANDRE BESTEMMELSER, OG SKAL HÅNDHEVES I OVERENSSTEMMELSE HERMED.
 I FORBINDELSE MED ETHVERT SØGSMÅL MED HENBLIK PÅ SKADESERSTATNING PÅ BAGGRUND AF PÅSTÅET BRUD PÅ GARANTIEHED, KONTRAKTBRUD, UAGTOMHED, PRODUKTANSVAR ELLER ETHVERT ANDET RETSLIGT ELLER RIMELIGT UDGANGSPUNKT AKCEPTERER KØBER UDTRYKKELT, AT BMC IKKE ER ERSTATNINGSSKADEN SVARLIG FOR SKADER ELLER

- Ikke endre denne enheten på noen måte.
- NRG transeptal nål leveres STERIL, ved bruk av en etylenoksidprosess. Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet.
- Laboratoriepersonell og pasienter som gjennomgår bestemmte røntgenprosedyrer under radiofrekvent punkteringsprosedyrer på grunn av kontinuerlig bruk av fluoroskopisk bildebildehandling. Denne eksponeringen kan resultere i akutt strålingskade samt økt risiko for somatiske og genetiske effekter. Derfor må det fattes tilstrekkelige tiltak for å minimere denne eksponeringen.
- NRG transeptal nål er kun beregnet til bruk på én pasient. Ikke prøv å sterilisere og bruke nålen på nytt. Gjenbruk kan forårsake pasientskade og/eller overføring av smitte fra en sykdoms bærer. Unnlattelse av å gjøre dette kan føre til komplikasjoner for pasienten.
- NRG transeptal nål må bare brukes med BMC-tilkoblingskabelen. Forsøk på å bruke den med andre tilkoblingskabler kan føre til elektroshock hos pasienten og/eller operatøren.
- For RFP-100: Ikke prøv å punktere med en innledende effektivtstilling på mer enn 10 watt. Det første forsøket skal gjøres med en innstilling på 10 watt. I påfølgende punkteringer kan strøminnstillingen økes, om nødvendig.
- Trykikomformersystemet som brukes med NRG transeptal nål, må oppfylle kravene til elektrisk sikkerhet i IEC 60601. Unnlattelse av å bruke kompatible trykikomformere kan føre til pasient- eller operatørskader.

V. FORHOLDSREGLER

- Ikke prøv å bruke NRG transeptal nål eller tilleggsutstyret før du har lest den medfølgende bruksanvisningen grundig.
- Radiofrekvent utstyr skal bare utføres av leger som er grundig opplært i teknikk for radiofrekvent punktering i et fullt utstyrt kateeteriseringslaboratorium.
- Den sterile emballasjen skal inspiseres for mulige kompromitteringer for bruk. Forsikre deg om at emballasjen ikke er skadet. Ikke bruk utstyret hvis emballasjen er kompromittert.
- Inspiser nålen visuelt for bruk. Ikke bruk nålen hvis det er skader eller synlig eksponert metall på skaffet der den er festet til håndtaket.
- Ikke bruk NRG transeptal nål etter «Use By»-datoen (Brukes innen) som er angitt på etiketten.
- NRG transeptal nål er kun ment for bruk med enheten som er oppført i avsnitt VIII. «Nødvendig utstyr»
- Les og følg produsentens instruksjoner for bruk av referanseelektroden. Bruk alltid referanseelektroder som oppfyller eller overgår kravene i IEC 60601-2-2.
- Plassering av den disperse elektrodene på låret eller hoften kan være forbundet med høyere impedans.
- For å forhindre tenfening må du forsikre deg om at det ikke er brennbart materiale i rommet under påføring av RF-strøm.
- Ta forholdsregler for å begrense effekten som den elektrofysiologiske forstyrrelsen (EMI), som produseres av generatoren, kan ha på tåelsen til pasienten. Kontroller kompatibiliteten og sikkerheten til kombinasjoner av andre fysiologiske overvåkings- og elektriske apparater som skal brukes på ansettet i tillegg til generatoren.
- Tilstrekkelig filtrering må brukes for å muliggjøre kontinuerlig overvåking av overflateelektrokardiogrammet (EKG) under bruk av radiofrekvent kraft.
- Forsikrig nålmanipulering må utføres for å unngå hjerteskadet eller tonpandede. Fremføring av nålen skal gjøres under bildeveiledning. Hvis det oppstår motstand, IKKE bruk overdreven kraft til å trekke nålen frem eller ut.
- Ikke prøv å punktere før en fast posisjon av den aktive tuppen er oppnådd mot atrialeseptumet.
- Det anbefales ikke å oversteige fem (5) påføringer av RF-kraft per NRG transeptal nål.
- Ikke bøy NRG transeptal nål. Overdreven bøyning eller knekking av nålskaftet kan skade integriteten til nålen og kan forårsake pasientskade. Vær forsiktig når du håndterer nålen.
- Generatoren er i stand til å levere betydelig elektrisk kraft. Pasient- eller operatørskadet kan skyldes feil håndtering av nålen og referanseelektroden, særlig når du bruker enheten.
- Under strømmiførselen skal pasienten ikke få komme i kontakt med jordele metalloverflater.
- Tilsynelatende lav effekt eller at utstyret ikke fungerer som det skal ved normale innstillinger, kan indikere feil påføring av referanseelektroden, svikt i en elektrisk ledning eller dårlig veskontakt ved den aktive tuppen. Sjekk for åpenbare utstyrsfeil eller feil påføring. Forsøk på å plassere tuppen av nålen bedst mot atrialeseptumet. Øk bare kraften hvis det er liten utgangseffekt.
- Baylis Medical Company er avhengig av at legen bestemmer, vurderer og kommuniserer til hver enkelt pasient alle forutsigbare risikoer ved Baylis Medical RF-punkteringsystemet.
- Forsikre deg om at den distale tuppen stikker ut gjennom dilator/hylsen ved visualisering på elektroanatomiske kartleggingssystemer. Visualisering av den distale tuppen av NRG transeptal nål kan gå tapt når den trekkes inn i dilator/enhelsen.

VI. UGUNSTIGE HEDELSER

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

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

VII. NØDVENDIG UTSTYR

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

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

VIII. INSPISER FØR BRUK

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

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

NOTATER:

1. For å returnere produktet må du ha et autorisasjonnummer for retur før du sender produktene tilbake til Baylis Medical Company.
2. Baylis Medical godtar ikke noe bruk utstyret 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 garantert service.

IX. MERKING OG SYMBOLER

Producent	Rx ONLY	Forsiktig: i henhold til federal lovgivning i USA kan dette produktet kun selges av eller foreskrives av en lege.
Autorisert representant i EU	Lotnummer	Engangsbruk – Ikke for gjenbruk
Steriliser med etylenoksid	Kun for EU-medlemsland:	Bruc for 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
Bruk innen	Ikke bruk hvis emballasjen er skadet	Hold unna sollys
Forsikrlighet	Ikke-pyrogen	Ikke resteriliser
Følg bruksanvisningen		
Modellnummer		
EU-importør		

XVI. BEGRENSET GARANTI – ENGANGSUTSTYR OG TILBEHØR

Baylis Medical Company Inc. (BMC) garanterer at dets engangsprodukter og tilbehør vil være uten defekter i materialer og utførelse. BMC garanterer at sterile produkter vil forbli sterile perioden vist på etiketten så lenge originalemballasjen forblir intakt. Under denne begrensede garantien, hvis noe dekket produkt viser seg å ha mangler i materialer eller utførelse, vil BMC erstatte eller reparere, etter eget skjønn, ethvert slikt produkt, minus eventuelle gebyrer til BMC for transport- og arbeidskostnader i forbindelse med inspeksjon, fjerning eller utfylling av produkt. Garantien varighet er: (i) for engangsproduktene, holdbarheten til produktet, og (ii) for tilbehørsproduktene, 90 dager fra leveringsdato.

Denne begrensede garantien gjelder bare for nye, opprinnelige fabrikkerte produkter som har blitt brukt til normal og tiltenkt bruk. BMCs begrensede garanti gjelder ikke for BMC-produkter som er retestiliseret, reparert, endret eller modifisert på noen måte, og gjelder ikke BMC-produkter som er blitt lagret, rengjort eller installert feil, eller beljent eller vedlikeholdt feil og i strid med BMCs instruksjoner.

ANSVARSRASKRIVELSE OG ANSVARSBEGRENSNING

DEN BEGRENSEDE GARANTIE OVER ER ENESTE GARANTI GITT AV SELGER. SELGEREN AVVISER ALLE ANDRE GARANTIER, UTTRYKTE ELLER UNDERFORSTÅT, INKLUDERT ENHVER GARANTI OM SALGBARHET ELLER EGENHET FOR ET SPESIELT BRUK ELLER FORMÅL. RETTSMIDDELET SOM ER ANGIT HER, SKAL VÆRE DET ENESTE RETTSMIDDELET FOR ETHVERT GARANTIKRAV OG YTTERLIGE SKADER, INKLUDERT FØLGESKADER ELLER SKADER FOR DRIFTSSTAN ELLER TAP AV FORTJENESTE, ANTEKTER, MATERIALER, FORTVENTET SPARING, GODVILL ELLER LIGNENDE (ENTEN DIREKTE ELLER INDIREKTE) ELLER FOR ALLE ANDRE FORMER FOR TILFELDIGE, ELLER INDIREKTE SKADER AV NOE SOM HELST SLAG, SKAL IKKE VÆRE TILGJENGELIG. SELGERS MAKSIMALE KUMULATIVE ANSVAR RELATIVT TIL ALLE ANDRE KRAV OG FORPLIKTELSER, INKLUDERT FORPLIKTELSER UNDER ENHVER SKADELØSHOLDDELSE, ENTEN FORSKRET ELLER IKKE, SKAL IKKE OVERSKRIDE KOSTNADEN FOR PRODUKTET/PRODUKTENE SOM KRAVET ELLER FORPLIKTELSEN ER BASERT PÅ. SELGER FRASKRIVER SEG ALT ANSVAR RELATIVT TIL VERDIFÅRINGSINFORMASJON ELLER ASSISTANSE SOM ER GITT, MEN SOM IKKE KREVES AV SELGER HERUNDER. ALLE SØKSMÅL MOT SELGER MÅ BRINGES INN ATTEN (18) MÅNEDER ETTER ÅRSÅKEN TIL SØKSMÅLET TIL FALLER. DISSE ANSVARSFRASKRIVELSER OG BEGRENSNINGER AV ANSVAR GJELDER UAVHENGIG AV EVENTUELLE ANDRE MØSRIDENDE BESTEMTELSER HERUNDER OG UAVHENGIG AV TYPEN SØKSMÅL, ENTEN I KONTRAKT, ERSTATNINGSGRUNNLAG (INKLUDERT, MEN IKKE BEGRENSET TIL UAKTSOMHET) ELLER PÅ ANNET MÅTE, OG VIL VIDERE UTVIDE TIL FORDEL FOR SELGERENS LEVERANDØRER, UTNEVNT DISTRIBUTØRER OG ANDRE AUTORISERTE FORHANDLERE SOM TREDEPARTSMOTTAKERE. HVER BESTEMTELSER HERUNDER SOM GIR BEGRENSNING AV ANSVAR, ANSVARSFRASKRIVELSE, ELLER BETINGELSE ELLER UTLEKKEELSE AV SKADER, KAN UTSKILLES FRA AVTALEN OG ER UAVHENGIG AV ANDRE BESTEMTELSER OG SKAL HÅNDHEVES SOM SÅDAN. I ETHVERT KRAV ELLER SØKSMÅL OM SKADER SOM SKYLDES PÅSTÅTT BRUDD PÅ GARANTIE, KONTRAKTSBRUDD, UAKTSOMHET, PRODUKTANSVAR ELLER ANNEN JURIDISK TEORI ELLER PRINSIPPER OM RETTFERDIGHET, SAMTYKKER KJØPEREN I AT BMC IKKE SKAL VÆRE ANSVARLIG FOR SKADER ELLER TAP AV FORTJENESTE, ENTEN FRA KJØPER ELLER KJØPERENS KUNDER. BMCs ANSVAR SKAL VÆRE BEGRENSET TIL KJØPERSKOSTNAD FOR KJØPEREN AV DE SPESIFISERTE VÆRENE SOLT AV BMC TIL KJØPEREN SOM GIR ANLEDNING TIL ANSVARSKRAVET.

Ingen agent, ansatt eller representant for Baylis Medical har fullmakt til å binde selskapet til noen annen garanti, bekrefte eller framstilling angående produktet. Denne garantien er kun gyldig for den opprinnelige kjøperen av Baylis Medical-produkter direkte fra en Baylis Medical-autorisert agent. Den opprinnelige kjøperen kan ikke overføre garantien.

Bruk av BMC-produkter skal anses som aksept av vilkårene og betingelsene her.

Garantiperiodene for Baylis Medical-produkter er som følger:

Engangsprodukter	Holdbarheten til produktet
Tilbehørsprodukter	90 dager fra leveringsdatoen

IX. BRUKSANVISNING

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

Tilkoblinger (s.07)

X. RENGJØRINGS- OG STERILISERINGSINSTRUKSJONER

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

XI. INSTRUKSJONER FOR OPPBEVARING OG HÅNTERING

Holdes borte fra sollys.

XII. FEILSØKING

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

PROBLEM	KOMMENTARER	FEILSØKING
Fellmeidn ger for generator	For å kunne punktere vev ved hjelp av RF-energi, må hele systemet være tilkoblet, og alle enhetene må være i god stand.	Kontroller at alle tilkoblinger er gjort: <ul style="list-style-type: none"> - nål til tilkoblingskabel - tilkoblingskabel til generator - generator til sikkekontakt - generator til nøytralelektrode <p>Inspiser nålen eller kabelen visuelt for skader. Kast skadet utstyr omgående. Avbryt bruken hvis problemet vedvarer.</p> <p>For fellmeidninger mens du prøver å radiofrekvent punktering, kan du se brukerhåndboken som følger med generatoren.</p>
Unoeyaktig e trykkmåln ger	For å kunne overvåke trykk nøyaktig må hele systemet være riktig tilkoblet, og alle enhetene må være i god stand.	Kontroller at følgende tilkoblinger er gjort: <ul style="list-style-type: none"> - nål til trykkomformert - trykkomformert til overvåkingsystem <ul style="list-style-type: none"> • Forsikre deg om at trykkomformeren er nullstilt. • Forsikre deg om at trykkomformeren er nøylerert med den flebotatiske aksen • Utfør en "hurigsyngtest" for å fastslå den dynamiske responsen. • Inspiser nålen visuelt for skade. Kast umiddelbart om det er noen brudd eller knekk
Brudd eller knekk i nål.	Brudd og knekk i nålen er en potensiell årsak til pasientskade.	Kast umiddelbart

XIII. AVHENDING AV AVFALL

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

XIV. KUNDESERVICE- OG PRODUKTRETNINGSINFORMASJON

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

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

Svenska

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

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

I. ENHETSBEGRANSNING

Den transeptala NRG-nålen tillför radiofrekvensenergi i ett monopolarlät gjelat mellan dess distala elektrod och en kommersiellt tillgänglig extern DIP-elektrod (Disposable Indifferent (Dispersive) Patch) som överensstämmer med IEC 60601-2-2. Den transeptala NRG-nålen laddas genom ett set med en transeptal mantel och dilatator och ansluts med den proximala änden till BMC-radiofrekvenspunktionssystemgeneratoren via BMC-anslutningskabeln och eventuellt till ett externt trykkoovervåkingsystem via en perkoppling. Detaljerad information om BMC-radiofrekvenspunktionssystemgeneratoren finns i en separat handbok som medföljer generatoren (bruksanvisningen till BMC-radiofrekvenspunktionssystemet). Generatorer som är kompatibla med den transeptala NRG-nålen innefattar RFP-100A (CE-märkt) och RFP-100 (inte CE-märkt).

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

II. INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Den transeptala NRG-nålen används för att skapa en formingsseptumdefekt i hjärtat. Sekundära indikationer innefattar övervakning av intrakardiellt tryck, provtagning av blod och infusjon av lösningar.

III. KONTRAINDIKATIONER

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

IV. VARNINGAR

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

V. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Forsök inte att använda den transeptala NRG-nålen eller tillhörande utrustning förän du har läst de medföljande bruksanvisningarna noggrant.
- Radiofrekvenspunktionssystemprocedurer ska endast utföras av läkare som är välutbildade i teknikerna för punktion med radiofrekvensenergi i ett fullt utrustat kateeteriseringslaboratorium.
- Okulärbesiktning den sterila förpackningen före användning för att upptäcka eventuella felaktigheter. Kontrollera att förpackningen är oskadad. Använd inte utrustningen om förpackningen har åvenyrats.
- Okulärbesiktning nålen före användning. Använd inte nålen om den är skadad eller har synligt exponerat metall på skaffet där den ansluts till handtaget.
- Använd inte den transeptala NRG-nålen efter det utgångsdatum som står på etiketten.
- Vidta försiktighetsåtgärder för att begränsa överdriven kraft för att föra fram eller dra tillbaka nålen.
- Läs och följ tillverkarens anvisningar för användning av DIP-elektroden (Disposable Indifferent (Dispersive) Patch). Använd alltid DIP-elektroder som uppfyller eller överstiger IEC 60601-2-2-kraven.
- Att placera den dispersiva elektroderna på låret eller hoften kan vara förknippat med högre impedans.
- Förhöjda risken för anslutning genom att se till att det inte finns brännbart material i rummet under applikationer med RF-effekt.
- Vidta försiktighetsåtgärder för att begränsa effekterna som den elektromagnetiska störningen (EMI) som genereras av generatoren kan ha på annan utrustnings prestanda. Kontrollera kompatibiliteten och säkerheten för kombinationer av andra fysiologiska övervakningsapparater och elektrisk utrustning i en generator som ska användas på patienten.
- Tillräcklig filtrering måste användas för att möjliggöra kontinuerlig övervakning av ytelektrokardiogrammet (EKG) under applikationer med radiofrekvensenergi.
- Manipulering av nålen måste ske noggrant för att undvika hjärtskadade och -lamponad. Nåltavacemang ska göras under avbildningsvägledning. Om motstånd uppstår får du INTE använda överdriven kraft för att föra fram eller dra tillbaka nålen.
- Forsök inte att punktera förän en sterild kontakt mellan den aktiva spetsen och formåsseppet har uppnåtts.
- Vi rekommenderar att du inte använder fem (5) radiofrekvenspunktapplikationer per transeptal NRG-nål.
- Bøj inte den transeptala NRG-nålen. Överdriven böjning eller kinkning av nålskaftet kan skada nålens integritet och orsaka patientskadet. Nålen måste hanteras med försiktighet.
- Generatoren kan tillföra avsevärd elektrisk kraft. Skada på patienten eller operatören kan uppstå vid felaktig hantering av nålen och DIP-elektroden, i synnerhet när enheten används.
- Patienten får inte komma i kontakt med slipade metallor under effektivtforsele.
- Uppenbart låg effekttgång eller utrustningsfel vid normala inställningar kan indikera felaktig applikation av DIP-elektroden, fel på en elektrisk avledning eller dåligt vävnadskontakt vid den aktiva spetsen. Kontrollera om det föreligger uppenbara utrustningsdefekt eller felplacering. Forsök att bättra placera spetsen på nålen mot föreskrivet område. Öka bara effekten om den låga effekttavningen fortsätter.
- Baylis Medical Company förlrar sig på att läkaren avgör, bedömer och kommunicerar till varje enskild patient alla forutsäbara risikoer med Baylis Medicals radiofrekvenspunktionssystem.
- Se till att den distala spetsen skjuter ut ur dilator-/mantelenheten vid visualisering på elektroanatomiska kartleggingssystem. Förmågan att visualisera den distala spetsen på den transeptala NRG-nålen kan försvinna när den indragen i dilator-/mantelenheten.

VI. BIVERKNINGAR

Biverkningar som uppstår när Baylis Medical-radiofrekvenspunktionsystemet används innefattar:	Tromboemboliska episoder
Tamponad	Sepsisinfektion
Kärperforation	Förmaksflimmer
Kärlspasm	Hållande arytmier
Böjning	Vaskulär trombos
Hematom	Allergisk reaktion mot kontrastmedel
Smärta och ömhet	Arteriovens fistel
Termisk skada på vävnaden	Hjärtinfarkt
	Förmaksfleder
	Perforation av hjärtmuskeln
	Kammartykardi
	Perikardieffusion

VII. UTRUSTNING SOM BEHÖVS

Intrakaridiella punktionsprocedurer ska utföras i en specialiserad klinisk miljö som är utrustad med lämplig avbildningsutrustning och ett kompatibelt undersökningsbord, en registreringsenhet för fysiologiska parametrar, nodutrustning och instrument för att få kärlacess. Hjälpmedel som krävs för att utföra hjärtpunktion innefattar:

- BMC-radiofrekvenspunktionsgenerator.
- Baylis-anslutningskabel (RFP-102 eller RFP-103 (modell beroende på den transeptala NRG-nålen) för användning med RFP-100-generator eller RFX-BAY-TS eller RFX-SU-N för användning med RFP-100A-generator).
- Kit med transeptal mantel/dilatator, såsom Baylis Medical Companys transeptala TorFlex™-ledamantel.
- DIP-elektroden (Disposable Indifferent (dispersive) Patch) måste uppfylla eller överskrida IEC 60601-2-2-kraven för elektrokirurgiska elektroder.
- DuoMode™-kabel för användning med elektroanatomiiska kartläggningssystem.

VIII. INSPEKTION FÖRE ANVÄNDNING

Innan Baylis Medical-radiofrekvenspunktionsystemet används ska enskilda komponenter, däribland BMC-radiofrekvenspunktionsgenerator, den transeptala NRG-nålen och BMC-anslutningskabeln, inspekteras noggrant med avseende på skador och defekter, vilket även gäller för all annan utrustning som ska användas i proceduren. Använd inte skadad utrustning.

IX. BRUKSANVISNING

- Alla anvisningar gällande utrustning som behövs ska läsas noggrant, förstås och följas. Annars kan komplikationer inträffa.
- NRG transeptal nål levereras steril. Använd aseptisk teknik när du öppnar förpackningen och hanterar produkten i det sterila fältet.
- Spola den transeptala NRG-nålen noggrant med hepariniserad koksaltlösning före användning.
- En transeptal mantel och dilatator sätts vanligtvis in genom den högra lårbensvenen och förs sedan över en ledare och positioneras i den övre hälveren (SVC) under avbildningsvägledning. Den transeptala Baylis Medical TorFlex-ledamanteln rekommenderas för det ändamålet.
- För in den transeptala NRG-nålen genom mantel-dilatatorsättet tills nålens spets ligger precis inom dilatatorn. Säkerställ att nålen fritt går vid vrida eller rotera utan motstånd medan den förs fram till denna position.
- Om ett tryckövervakningssystem används ansluter du den transeptala NRG-nålen till det genom att ansluta dess luerkoppling på handtaget till ett luer-lock och vrida kopplingen för att säkerställa att anslutningen är säker.
- Anslut den transeptala NRG-nålen till BMC-anslutningskabeln. Kontrollera att anslutningskabeln är ansluten till lämplig port på BMC-radiofrekvenspunktionsgeneratoren. Följ anvisningarna i bruksanvisningarna som medföljer generatoren och kabeln.
- Placera spetsen på den transeptala enheten (den transeptala NRG-nålen, manteln, dilatatorn) i höger förmak mot fossa ovalis under lämplig avbildningsvägledning, inklusive, men inte begränsat till genomsyning, ekokardiografisk avbildning eller elektroanatomiisk kartläggningssystem med standardteknik.
- Om du använder elektroanatomiisk kartläggningssystem rekommenderas det att bekräfta spetsplacering på fossa ovalis och septal maskning ("tenting") före RF-punktionen med ekokardiografisk avbildning eller en annan avbildningsmodalitet.
- Tillför radiofrekvensseffekt via BMC-radiofrekvenspunktionsgeneratoren och för den transeptala NRG-nålen genom septum i v vänster förmak. Se bruksanvisningen till generatoren innan du använder generatoren.
- OBS!** Det rekommenderas att användaren använder **minsta möjliga energi för att uppnå önskad punktning**.
- Avseende RFP-102: En effektinställning på 10 watt har experimentellt fastställts vara tillräcklig för lyckad punktning.
- Avseende RFP-100A: En inledande RF-inställning mellan en (1) sekund i läget PULSE (puls) till två (2) sekunder i läget CONSTANT (konstant) har visat sig vara tillräcklig för en lyckad punktning.
- Du kan stänga av radiofrekvensteffektillförseln genom att trycka på knappen för radiofrekvensenergi på/av på generatoren om inte tidsgränsen har passerats.
- Inträde i vänster förmak kan bekräftas genom lämplig avbildningsvägledning. Ytterligare bekräftelse kan fås genom att observera en spårning av trycket i vänster förmak, genom att injicera en liten mängd kontrastmedel genom nålen eller genom aspirering av blod.
- Om inte septal punktning har lyckats efter fem (5) radiofrekvensteffektapplikationer rekommenderas det att användaren går vidare med en alternativ procedurmetod.
- När väl lyckad punktning i vänster förmak har bekräftats kan den transeptala NRG-nålen föras fram försiktigt utan radiofrekvensseffekt.
- Den transeptala dilatatorn kan föras fram över nålen för att forstora punktionen.
- Avlägsna den transeptala NRG-nålen långsamt.
- Anslutningar** (sidan 7)

X. ANVISNINGAR FÖR RENGÖRING OCH STERILISERING

Den transeptala NRG-nålen är enbart avsedd för engångsbruk. Den transeptala NRG-nålen får inte rengöras eller resteriliseras.

XI. ANVISNINGAR OM FÖRVARING OCH HANTERING

Produkten får inte förvaras i solljus.

XII. FELSÖKNING

Följande tabell hjälper användaren att diagnostisera potentiella problem.

PROBLEM	KOMMENTARER	FELSÖKNING
Generators ns	För att frångågsrikt nålen till anslutningskabeln radiofrekvensenergi	Kontrollera att alla anslutningar har gjorts: - nålen till anslutningskabeln - anslutningskabeln till generatoren

PROBLEM	KOMMENTARER	FELSÖKNING
felmeddelat anden	måste hela systemet vara anslutet och alla enheter vara i gott skick.	- generatoren till ett eluttag - generatoren till jordingsplattan Okulärbesiktå nålen eller kabeln och leta efter skador. Kassera omedelbart skadad utrustning. Avbryt användningen om problemet kvarstår. Information om felmeddelanden som kan visas under radiofrekvenspunktionsenheten finns i användarhandboken som medföljer generatoren.
Felaktiga tryckavläs ningar	För att övervaka trycket korrekt måste hela systemet vara ordentligt anslutet och alla enheter vara i gott skick.	Kontrollera att följande anslutningar har gjorts: - nålen till tryckgivaren - tryckgivaren till övervakningssystemet • Kontrollera att givaren har nollställts. • Kontrollera att givaren är jäms med mitten av axillärinjen ("den flebostatiska axeln"). • Utför ett "snabbspinnings-test" för att bestämma det dynamiska svaret. • Okulärbesiktå nålen och leta efter skador. Kassera den omedelbart om brott eller kinkar upptäcks.
Nålbrott eller - kinkar.	Brott och kinkar på nålen kan leda till patientskada.	Kassera omedelbart

XIII. KASSERING AV AVFALL

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

XIV. KUNDTJÄNST OCH INFORMATION OM PRODUKTRETUR

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

ANMÄRKNINGAR:

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

XV. MÄRKNING OCH SYMBOLER

Tillverkare	Rx ONLY	Försiktighet: Enligt federal amerikansk lagstiftning får den här enheten endast säljas av eller på order av en läkare.
EC REP		Engångsbruk – får inte återanvändas
STERILE EO	LOT	Lotnummer
Utgångsdatum		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. Kontakta distributören om du har frågor om återvinning av den här enheten.
Försiktighet		Använd inte produkten om förpackningen är skadad
Följ bruksanvisningen		Skydda mot solljus
Modellnummer		icke-pyrogen
EU-importör		Får inte resteriliseras

XVI. BEGRÄNSAD GARANTI – FÖRBRUKNINGARTIKLAR OCH TILLBEHÖR

Baylis Medical Company Inc. (BMC) garanterar att dess förbrukningsartiklar och tillbehör produkter 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 tillbehör produkter. Denna begränsade garanti gäller endast nya fabrikslevererade originalprodukter som har använts enligt normalt och avsett bruk. BMC:s 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, används eller underhållits på ett felaktigt sätt som strider mot BMC:s anvisningar.

ANSVARSFRIKRYVNING OCH ANSVARSBEGRÄNSNING

DE N BEGRÄNSADE GARANTIN OVAN ÄR DEN ENDA GARANTIN SOM GES AV SÄLJAREN. SÄLJAREN FRISKRIVER SIG FRÅN ALLA ANDRA GARANTIER, UTTRYCKLIGA SÄVAL SOM UNDERFÖRSTÄDDA, INKLUSIVE GARANTIER FÖR SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST ÄNDAMÅL ELLER SYFTE. DET RÄTTSMEDLET SOM ANGES HÄRI SKA VARA DET ENDA RÄTTSMEDLET FÖR ALLA TYPER AV GARANTINSPRÅK, OCH YTTRELLIGARE SKADOR, INKLUSIVE FÖLJDSKADOR ELLER SKADOR PGA. VERKSAMHETSABROTTELLER FÖRLUST AV INKOMST, VINST, MATERIAL, FÖRVÄNTADE BESPARINGAR, DATA, AVTAL, GOODWILL ELLER LIKANDE (BÅDE DIREKTA OCH INDIKRETA SÅDANA) ELLER FÖR NÅGON ANNAN TYP AV OAVSÄKTLIGA ELLER INDIKRETA SKADOR, SKA INTE VARA TILLGÄNGLIGA. SÄLJARENS HÖGSTA KUMULATIVA SKADESTÄNDSANSVAR FÖR ALLA ÖVRIGA ANSPRÅK OCH SKADESTÄNDSANSVAR, INKLUSIVE PLIKTER ENLIGT NÅGOT UTOMOBLIGATORISKT SKADESTÄNDSANSVAR, OAVSETT HURUVIDA FÖRSÄKRING FINNS ELLER INTE, SKA INTE ÖVERSKRIDA KOSTNADEN FÖR DE PRODUKTER SOM GER UPPHOV TILL ANSPRÅK ELLER SKADESTÄNDSANSVARET. SÄLJAREN FRISKRIVER SIG FRÅN ALLT SKADESTÄNDSANSVAR SOM RÖR OGRUNDADE INFÖRSTÄLLNINGAR ELLER HJÄLP SOM TILLHANDAHÅLLS AV, MEN INTE KRÄVS AV, SÄLJAREN, TALAN MOT SÄLJAREN MÅSTE VÄCKAS INOM ARTON (18) MÅNADER EFTER ATT GRUNDEN FÖR TALAN HAR UPPKOMMIT. DESSA ANSVARSFRISKRYVNINGAR OCH ANSVARSBEGRÄNSNINGAR TILLÄMPAS OBEROENDE AV MOTSÄGANDE BESTÄMMELSER OCH OBEROENDE AV TYP AV TALAN, AVTALSINNEHÅLL, RÄTTSTRIDIG HANDLING (DÄRIBLAND FÖRSMÄMMELE OCH STRIKT ANSVAR) ELLER ANNAT, OMFATTAR SÄLJARENS ÅTERFÖRSÄLJARE, UTSEDDA DISTRIBUTÖRER OCH ANDRA AUKTORISERADE ÅTERFÖRSÄLJARE SOM TREDJEPARTSMOTTAGARE. VARIJE BESTÄMMELSE SOM TILLOGSDOSER EN BEGRÄNSNING AV ANSVAR, ANSVARSFRISKRYVNING FRÅN GARANTI ELLER VILKOR 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 PASTÄDDA GARANTIBROTTELLER AVTALSBROTTELLER FÖRSMÄMMELE, PRODUKTANSVAR ELLER NÅGON ANNAN ALLMÄN ELLER SÄLIG RÄTTSLÄRA MEDGER KÖPAREN SPECIFIKT ATT BMC INTE SKA HÅLLAS 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 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, försäkran 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	Produkters hållbarhet
Tillbehör produkter	90 dagar från leveransdatumet

English	Pressure Monitoring System	DIP grounding pad	Foot switch (optional)
Francis	Système de Surveillance De Pression	Electrode de retour (DIP)	Interrupteur Au pied (En option)
Deutsch	Druckwächter-System	Disponible indifferente (dispersive) Patch elektrode	Fußschalter (optional)
Nederlands	Drukbevakingsysteem	Aardingskussen voor wegwerpabe 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 control de la presión	Electrodo Parche Indiferente (Dispersivo) desechable (DIP)	Pedal (opcional)
Portugués	Sistema de Monitorização de Pressões	Placa Terra (DIP)	Interruptor de pé (alternativo)
Slovensky	System na monitorovanie tlaku	Uzemňovacia elektroda DIP	Nožný spínač (voliteľné)
Cestina	System monitorování tlaku	Uzemňovací elektroda DIP	Nožní spínač (volitelné)
Dansk	Trykovervågningssystem	Uzemňovací podložka pro jednorázovou indifferétní (disperzní) (DIP) elektrodu	Fodkontakt (valgfri)
Suomi	Paineenvalvontajärjestelmä	Maadoitusalusta kertakäyttöiselle välipintämattomalle (dispersiviselle) (DIP) elektrodille	Jalkakäykin (valinnainen)
Norsk	Trykkoovervåkingssystem	Jordingspule for engangs likegyldig (dispersiv) (DIP) elektrode	Fotbryter (valgfritt)
Svenska	Tryckövervakningssystem	Jordingsplatta för engångsindifferent (DIP) - elektrodot (DIP)	Fotbrytare (tillval)

