

Instructions for Use NRG® Transseptal Needle

| | |
|------------------|---|
| ENGLISH | 1 |
| FRANÇAIS | 1 |
| DEUTSCH | 2 |
| NEDERLANDS | 3 |
| ITALIANO | 4 |
| ESPAÑOL | 5 |
| PORTUGUES | 6 |
| SLOVENSKY | 6 |



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

© Copyright Baylis Medical Company Inc., 2007-2020

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

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

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

I. DEVICE DESCRIPTION

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

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

II. INDICATIONS FOR USE

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

III. CONTRAINDICATIONS

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

IV. WARNINGS

- Only physicians with a thorough understanding of angiography and percutaneous interventional procedures should use this device.
- Do not alter this device in any way.
- The NRG Transseptal Needle is supplied STERILE using an ethylene oxide process. Do not use if the package is damaged.

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.
- Connections (pg.07)**

X. CLEANING AND STERILIZATION INSTRUCTIONS

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

XI. STORAGE AND HANDLING INSTRUCTIONS

The NRG Transseptal Needle should be stored in a cool and dry place. Keep out of sunlight.

XII. TROUBLESHOOTING

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

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

XIII. CUSTOMER SERVICE AND PRODUCT RETURN INFORMATION

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

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 to warranted service.

- 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.
- 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 is protruding the dilator/sheath assembly when visualizing on electroanatomic mapping systems. Visualization of the distal tip of the NRG Transseptal Needle may be lost when retracted within the dilator/sheath assembly.

VI. ADVERSE EVENTS

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

| | | |
|---------------------|--------------------------------------|-------------------------------|
| Tamponade | Sepsis/Infection | Thromboembolic episodes |
| Vessel perforation | Atrial Fibrillation | Myocardial Infarction |
| Vessel spasm | Sustained arrhythmias | Atrial Flutter |
| Hemorrhage | Vascular thrombosis | Perforation of the myocardium |
| Hematoma | Allergic reaction to contrast medium | Ventricular Tachycardia |
| Pain and Tenderness | Arteriovenous fistula | Pericardial Effusion |

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 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 electrological 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.

XIV. LABELING AND SYMBOLS

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

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(s) giving rise to the claim or liability, or OTHERWISE, AND FURTHER WILL EXTEND TO THE BENEFIT OF GRATUITOUS INFORMATION OR ASSISTANCE PROVIDED BY, BUT NOT REQUIRED OF SELLER HEREUNDER, ANY ACTION AGAINST SELLER MUST BE BROUGHT WITHIN EIGHTEEN (18) MONTHS AFTER THE CAUSE OF ACTION ACCRUES. THESE DISCLAIMERS AND LIMITATIONS OF LIABILITY WILL APPLY REGARDLESS OF ANY OTHER CONTRARY PROVISION HEREOF AND REGARDLESS OF THE FORM OF ACTION, WHETHER IN CONTRACT, TORT (INCLUDING NEGLIGENCE AND STRICT LIABILITY) OR OTHERWISE, AND FURTHER WILL EXTEND TO THE BENEFIT OF SELLER'S VENDORS, APPOINTED DISTRIBUTORS AND OTHER AUTHORIZED RESELLERS AS THIRD-PARTY BENEFICIARIES. EACH PROVISION HEREOF WHICH PROVIDES FOR A LIMITATION OF LIABILITY, DISCLAIMER OF WARRANTY OR CONDITION OR EXCLUSION OF DAMAGES IS SEVERABLE AND INDEPENDENT OF ANY OTHER PROVISION AND IS TO BE ENFORCED AS SUCH.

DISCLAIMER AND LIMITATION OF LIABILITY

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

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 Transseptal Needle 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 Transseptal Needle s'insère dans une gaine transseptale/un dispositif de dilatation; son extrémité proximale se branche au BMC Radiofrequency Puncture Generator par le BMC Connector Cable; elle peut également être connectée à un appareil de mesure de la pression externe au moyen d'un raccord Luer. Vous trouverez de l'information détaillée sur le BMC Radiofrequency Puncture Generator dans le manuel distinct accompagnant le générateur (intitulé « Mode d'emploi du BMC Radiofrequency Puncture Generator »). Les générateurs compatibles avec l'aiguille transseptale NRG comprennent le RFP-100A (marquage CE) et le RFP-100 (sans marquage CE).

Les dimensions de NRG Transseptal Needle 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'EMPLI

NRG Transseptal Needle est utilisée pour créer une communication intraauriculaire 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 Transseptal Needle 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 Transseptal Needle est STÉRILISÉE à l'oxyde d'éthylène. Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé.
- Le personnel de laboratoire et les patients peuvent être exposés à une quantité importante de rayons X durant les interventions de ponctions par radiofréquence en raison d'une utilisation prolongée de l'équipement d'imagerie radioscopique. Cette exposition peut entraîner des lésions d'irradiation 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 Transseptal Needle 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 Transseptal Needle doit être utilisée avec le BMC Connector Cable. L'utilisation de l'aiguille avec d'autres types de câbles de raccord peut entraîner l'électrode du patient et/ou de l'opérateur.
- Pour le RFP-100 : N'effectuer aucune ponction initiale lorsque l'intensité est réglée à plus de 10 watts. La première ponction doit être effectuée à une intensité de 10 watts. Pour les ponctions suivantes, le réglage de l'intensité peut être augmenté, le cas échéant.
- Le transducteur de pression utilisé avec NRG Transseptal Needle 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 Transseptal Needle 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. Ne pas utiliser l'aiguille si elle est endommagée.
- Ne pas utiliser NRG Transseptal Needle 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 ».
- Lire et suivre le mode d'emploi du fabricant de l'électrode indifférente de retour à utilisation unique. Toujours utiliser des électrodes indifférentes de retour qui répondent aux normes IEC 60601-2-2.
- Le fait de placer l'électrode indifférente de retour sur la cuisse ou la hanche peut entraîner une impédance plus élevée.
- Pour prévenir le risque d'inflammation, s'assurer qu'il n'y aucun matériel inflammable dans la pièce lorsque le dispositif par RF est sous tension.
- Prendre les mesures nécessaires pour limiter les effets que l'interférence électromagnétique (EMI) produite par le générateur pourrait avoir sur le bon fonctionnement de l'équipement connexe. Vérifier la compatibilité et la sécurité d'utilisation sur les patients d'autres dispositifs de surveillance physiologique ou appareils électriques utilisés avec le générateur.
- Pour pouvoir effectuer une surveillance continue de l'électrocardiogramme (ECG) de surface pendant l'application de la puissance RF, employer un système de filtres adéquat.
- Manipuler l'aiguille avec soin pour éviter un traumatisme cardiaque, ou une tamponnade. L'aiguille doit être avancée avec l'aide de l'imagerie. En cas de résistance, NE PAS utiliser de force excessive sur l'aiguille pour l'insérer ou la retirer.
- Il ne faut 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 NRG Transseptal Needle.
- Ne pas piler NRG Transseptal Needle. Piler ou tortiller le manche de l'aiguille de manière excessive peut endommager l'aiguille et causer des blessures au patient. Manipuler l'aiguille avec soin.
- Le générateur peut libérer une importante quantité d'électricité. Le patient ou l'opérateur peut subir des blessures si l'aiguille ou l'électrode indifférente de retour ne sont pas manipulées correctement, surtout pendant l'utilisation du dispositif.
- Lorsque le dispositif fonctionne, le patient ne doit pas entrer en contact avec des surfaces métalliques situées à la terre.
- Une faible puissance de sortie de l'équipement qui ne fonctionne pas correctement lorsqu'il est réglé normalement peut indiquer une mauvaise mise en place de l'électrode indifférente de retour, une défaillance du fil électrique ou un mauvais contact entre l'extrémité active et le tissu. Faire une vérification de l'appareil pour y déceler des défauts/lesions 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 transeptale 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 |
| Perforation d'un vaisseau | Fibrillation auriculaire | Infarctus du myocarde |
| Spasme vasculaire | Arrythmie prolongée | Flutter auriculaire |
| Hémorragie | Thrombose vasculaire | Perforation du myocarde |

Hématome
Douleur et sensibilité

Réaction allergique au milieu de contraste
Fistule artérioveineuse

Tachycardie ventriculaire
Épanchement péricardique

VII. ÉQUIPEMENT REQUIS

- Les ponctions intracardiales 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 NRG Transseptal needle) pour une utilisation avec RFP-100 Générateur ou RFX-BAY-TS pour une utilisation avec RFP-100A Générateur).
 - Gaine de guidage et dilateur transeptaux, 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.
 - DuoMede 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, NRG Transseptal Needle et le BMC Connector Cable doivent être examinés attentivement pour y déceler des dommages ou des défauts; il en va de même pour tout autre équipement utilisé dans le cadre de cette intervention. Ne pas utiliser d'équipement défectueux.

IX. MODE D'EMPLI

- Pour éviter toutes complications, il importe de lire attentivement, de bien comprendre et de suivre toutes les instructions d'utilisation de l'équipement requis.
- NRG Transseptal Needle 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 NRG Transseptal Needle avec un soluté physiologique héparinisé avant l'emploi.
- La gaine transeptale 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 NRG Transseptal Needle à travers la gaine / le dispositif de dilatation jusqu'à ce que l'extrémité de l'aiguille se trouve à proximité du dilateur. Pendant que l'aiguille est insérée dans le dilateur, s'assurer qu'elle puisse être soumise à des mouvements de torsion ou de rotation sans résistance.
- Si un dispositif de surveillance de la pression est utilisé, y brancher NRG Transseptal Needle 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 NRG Transseptal Needle au BMC Connector Cable. S'assurer que le câble de raccord est branché dans le port de connexion approprié du BMC Radiofrequency Puncture Generator. S'assurer de suivre attentivement le mode d'emploi fourni avec le générateur et le câble.
- Positionnez l'extrémité de l'ensemble transeptal (aiguille transeptale NRG, gaine, dilateur) dans l'oreillette droite contre la fosse ovale à l'aide d'une imagerie appropriée, par exemple la fluoroscopie, l'échocardiographie et/ou un guidage par cartographie électroanatomique, avec une technique standard.
- Si vous utilisez un guidage par cartographie électroanatomique, il est recommandé de confirmer le placement de l'extrémité dans la fosse ovale et le tenting septal avant la ponction RF avec imagerie échocardiographique ou une autre modalité d'imagerie.
- À l'aide d'un fluoroscope, positionner l'assemblage bout de l'aiguille/gaine/dilateur de manière à ce que le dilateur s'engage dans la cloison auriculaire au niveau de la fosse ovale.
- Émett une énergie radiofréquence à l'aide du BMC Radiofrequency Puncture Generator et faire passer NRG Transseptal Needle à travers la cloison auriculaire, dans l'oreillette gauche.
- **REMARQUE : On recommande à l'utilisateur de se servir d'une quantité minimale d'énergie pour réaliser une ponction.**
- Pour le générateur RFP-100: Dans le cadre des essais, le réglage à 10 watts s'est révélé suffisant pour effectuer une ponction. Ne réglez pas la radiofréquence initiale à plus de 10 watts.
- Pour le générateur RFP-100A : Un réglage de la radiofréquence initiale à une (1) seconde au mode « PULSE » ou à deux (2) secondes au mode « CONSTANT » s'est révélé suffisant pour réaliser une ponction.
- Si le temps sur la minuterie ne s'est pas écoulé, on peut interrompre l'émission d'énergie RF en appuyant sur le bouton RF ON/OFF du générateur.
- L'entrée dans l'oreillette gauche peut être confirmée par un guidage par imagerie appropriée. Une confirmation supplémentaire est possible en observant un tracé de la pression dans l'oreillette gauche en injectant avec l'aiguille une petite quantité de solution de contraste ou en effectuant une aspiration de sang.
- Si la ponction septale n'est pas réussie après cinq (5) émissions d'énergie RF, on recommande à l'utilisateur d'effectuer l'intervention au moyen d'une autre méthode.
- Une fois que la ponction dans l'oreillette gauche est confirmée, NRG Transseptal Needle peut être insérée plus loin sous le recours à l'énergie RF.
- Le dilateur transeptal comprenant l'aiguille peut être inséré plus loin pour agrandir le site de ponction.
- Retirer lentement NRG Transseptal Needle.

Connexions (p. 07)

X. INSTRUCTIONS POUR LE NETTOYAGE ET LA STÉRILISATION NRG

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

XI. INSTRUCTIONS DE STOCKAGE ET DE MANIPULATION

L'aiguille transeptale NRG doit être conservée dans un endroit frais et sec. 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 | COMMENTAIRES | DÉPANNAGE |
|-----------------------------------|--|--|
| Messages d'erreur du générateur | Pour pouvoir faire des ponctions par RF, toutes les parties du système doivent être branchées et tous les dispositifs doivent fonctionner correctement. | S'assurer que toutes les connexions suivantes sont faites : - l'aiguille doit être branchée au câble de raccord; - le câble de raccord doit être branché au générateur; - le générateur doit être branché à une prise de courant; - le générateur doit également être branché à un tapis de mise à la terre. Inspecter visuellement l'aiguille et le câble de raccord pour y déceler tout signe de dommage. Jeter immédiatement tout équipement endommagé. Si le problème persiste, 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. | Pour les messages d'erreur survenant durant une ponction par RF, se référer au manuel de l'opérateur accompagnant le générateur. S'assurer que toutes les connexions suivantes sont faites : - l'aiguille doit être branchée au transducteur de pression; - le transducteur de pression doit être branché au dispositif de surveillance. • S'assurer que le transducteur est étalonné à zéro. • 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. 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 communiqués avec notre équipe de support technique.

REMARQUES:

1. Pour retourner un produit il vous faut un numéro d'autorisation de retour avant de l'expédier à la compagnie Baylis Medical.
2. 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.

XIV. ÉTIQUETAGE ET SYMBOLES

| | | | |
|--|--|----------------|---|
| | Fabricant | Rx ONLY | En vertu de la réglementation fédérale des États-Unis, ce système ne peut être vendu que par un médecin ou que sur ordonnance d'un médecin. |
| | Stérile; méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène | | Usage unique |
| | Utilisé avant le | | Numéro de lot |
| | Attention | | Pour les états membres de l'UE seulement: Ce symbole indique que le produit doit être utilisé conformément aux lois régionales et nationales. Pour toute question concernant le recyclage de ce dispositif, veuillez communiquer avec le distributeur |
| | Suivez les instructions d'utilisation | | Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé |
| | Numéro de catalogue | | Tenir loin de la lumière du soleil |
| | Garder au sec | | Non-pyrolyse |

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

Cette garantie limitée ne s'applique qu'aux nouveaux produits originaux provenant directement de l'usine et qui ont été testés de quelque façon que soit, ni aux produits de BMC qui ont été mal conservés, nettoyés, installés, utilisés ou entretenus, d'après les modes d'emploi de BMC.

AVIS DE NON-RESPONSABILITÉ ET LIMITATION DE RESPONSABILITÉ LA GARANTIE LIMITÉE S'ENTENDENT ÊTRE LA SEULE GARANTIE OFFERTE PAR LE VENDEUR. LE VENDEUR DÉTIENT TOUTE AUTRE GARANTIE, EXPLICITE OU IMPLICITE, Y COMPRIS TOUTE GARANTIE DE COMMERCIALITÉ OU D'UTILISATION DES FINIS OU DES PARTICULARITÉS.

LE RECOURS ÉTABLI AUX PRÉSENTS SERA LE RECOURS EXCLUSIF POUR TOUTE RÉCLAMATION AU TITRE DE LA GARANTIE, TOUT AUTRE DOMMAGE, Y COMPRIS LES DOMMAGES CONSÉQUENTS ET LES DOMMAGES DUS À UNE INTERRUPTION DES ACTIVITÉS OU À UNE PERTE DE PROFIT, DE REVENU, DE MATÉRIEL, D'ÉCONOMIES PRÉVUES, DE DONNÉES, DE CONTRAT, DE CLIENTÈLE OU AUTRE CAUSE DE CE GENRE (DIRECTE OU INDIRECTE) TOUT AUTRE DOMMAGE ACCESSOIRE OU INDIRECT, NE SERA PAS COUVERT. LA RESPONSABILITÉ CUMULATIVE MAXIMUM 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 PRÉSENTS. LE VENDEUR DOIT ÊTRE INTENTÉ DANS LES DIX-HUIT (18) JOURS QUI SUIVENT 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 IMPORTE LA FORME D'ACTION, QUE CE SOIT PAR CONTRAT, DÉLIT (Y COMPRIS LA NÉGLIGENCE ET LA RESPONSABILITÉ STRICTE) OU AUTRE, ET COMPRENDRA LES AVANTAGES DES FOURNISSEURS DU VENDEUR, DES DISTRIBUTEURS ATTITRÉS ET DES AUTRES REVENDUEURS AUTORISÉS À TITRE DE TIERS BÉNÉFICIAIRES. CHAQUE DISPOSITION AUX PRÉSENTS QUI PRÉVOIT UNE LIMITATION DE RESPONSABILITÉ, UNE STIPULATION D'EXONÉRATION DE TOUTE AUTRE CONDITION OU EXCLUSION DE DOMMAGES EST DISSOCIABLE ET INDÉPENDANTE DE TOUTE AUTRE DISPOSITION ET DOIT ÊTRE MISE À EXÉCUTION EN TANT QUE TELLE.

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

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

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

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

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

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

Deutsch

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

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

I. BESCHREIBUNG DES GERÄTS

Die NRG Transseptal Needle liefert Radiofrequenzenergie (RF) in einem monopolaren Modus zwischen ihrer distalen Elektrode und einer kommerziell verfügbaren externen Dispositivleiste (Dispersive) Patch (DIP) Elektrode, die dem IEC 60601-2-2 entspricht. Die NRG Transseptal Needle wird durch einen Transseptal Sheath/Dilatator-Satz geladert, und sie ist in ihrem proximalen Ende über das BMC Connector-Kabel am BMC Radiofrequency-Punktionsgenerator und optional an einem externen Drucküberwachungssystem mittels einer Luer-Verbindung angeschlossen. Ausführliche Informationen den BMC Radiofrequency-Punktionsgenerator betreffend sind in einem separaten Handbuch enthalten, das dem Generator beiliegt ist (mit dem Titel „Bedienungsanleitung des BMC Radiofrequency-Punktionsgenerators“). Zu den Generatoren, die mit der NRG Transseptal Needle kompatibel sind, gehören der RFP-100 (CE-gekennzeichnet) und der RFP-100 (nicht CE-gekennzeichnet).

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

II. INDIKATIONEN ZUR ANWENDUNG

Die NRG Transseptal Needle wird verwendet, um einen Vorhoffseptumdefekt im Herzen zu erzeugen. Die sekundären Indikationen umfassen die Überwachung der intrakardialen Druckverhältnisse, Blutabnahme und Infusionslösungen.

III. KONTRAINDIKATIONEN

Die NRG Transseptal Needle wird nicht empfohlen zum Einsatz bei jeglichen Bedingungen, die ein Schneiden oder eine Gerinnung weichen Gewebes nicht erfordert.

IV. WARNUNGEN

- Nur Ärzte mit einem gründlichen Verständnis der Angiografie und perkutan vermittelter Vorgänge sollten dieses Gerät verwenden.
- Modifizieren Sie dieses Gerät in keinster Weise.
- Die NRG Transseptal Needle wird STERIL durch Verwendung eines Äthylenoxid-Verfahrens geliefert. Verwenden Sie sie nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist.
- Labormitarbeiter und Patienten können während der Radiofrequenz-Punktions-Verfahren aufgrund des dauerhaften Einsatzes der Röntgenbildgebung erheblicher Röntgenstrahlung ausgesetzt sein. Diese Strahlungsbelastung kann zu einem akuten Strahlenschaden und zu einem erhöhten Risiko für somatische und genetische Auswirkungen führen. Daher müssen entsprechende Maßnahmen ergriffen werden, um diese Strahlungsbelastung zu minimieren.
- Die NRG Transseptal Needle 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 Transseptal Needle muss mit dem BMC Connector Cable verwendet werden. Versuchen Sie, 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 Transseptal Needle verwendete Drucküberwachungssystem muss die elektrischen Sicherheitsanforderungen von IEC 60601 erfüllen. Der Einsatz eines nicht übereinstimmenden Druckwandlers kann zu unzureichenden Messungen beim Patienten oder beim Anwender führen.

V. VORSORGE MASSNAHMEN

- Versuchen Sie nicht, die NRG Transseptal Needle oder ergänzende Geräte zu verwenden, bevor Sie die beiliegende Bedienungsanleitung nicht gelesen haben.
- Radiofrequenz-Punktionsverfahren sollten nur von Ärzten durchgeführt werden, die gründlich in den Techniken der durch Radiofrequenz angetriebenen Punktion in einem voll ausgestatteten Katheterisierungsraum geschult sind.
- Die steriele Verpackung sollte vor dem Einsatz auf Sicht geprüft werden, um eine mögliche Gefährdung zu entdecken. Stellen Sie sicher, dass die Verpackung nicht beschädigt ist. Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn die Verpackung beeinträchtigt ist.
- Prüfen Sie die Nadel vor der Verwendung auf Sicht. Verwenden Sie die Nadel nicht, wenn irgendwo eine Beschädigung ist.
- Verwenden Sie die NRG Transseptal Needle nicht nach dem Datum „Verwenden bis“ das auf dem Etikett angegeben ist.
- Die NRG Transseptal Needle ist nur für den Einsatz mit den Geräten vorgesehen, die im Abschnitt VII „Erforderliche Geräte“ aufgelistet sind.

- Lezen Sie und folgen Sie den Anweisungen des Herstellers für die Verwendung der Disposable Indifferent (Dispersive) Patch (DIP) Elektrode. Verwenden Sie immer die DIP-Elektrode, die de veranderingen für IEC 60601-2-2 erfüllen en deze niet overblijven.
- 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 entflammbares Material im Raum ist.
- Treffen Sie alle Vorsichtsmaßnahmen zur Begrenzung der Auswirkungen, die die von Generator erzeugten elektromagnetischen Interferenzen (EMI) auf die Leistungsfähigkeit anderer Geräte haben könnten. Überprüfen Sie die Kompatibilität und Sicherheit der Kombinationen weiterer physiologischer Überwachungsgeräte und elektrischer Systeme, die zusätzlich zum Generator am Patienten eingesetzt werden. Es muss eine angemessene Filterung eingesetzt werden, um eine anhaltende Überwachung des Oberflächen-Elektrokardiogramms (EKG) während der Radiofrequenz-Energie-Behandlung zu ermöglichen.
- Die Nadel muss sehr vorsichtig bedient werden, um einen kardialen Schaden oder Tamponieren zu vermeiden. Das Bewegen der Nadel muss unter begleitender Führung durchgeführt werden. Wenden Sie keine übermäßige Kraft an, wenn Sie auf einen Widerstand stoßen, um die Nadel weiter zu bewegen oder zurückzuziehen.
- Versuchen Sie nicht zu punktieren, bis eine stabile Position der aktiven Spitze gegenüber dem Vorhofseptum erreicht wurde.
- Es wird nicht empfohlen, mehr als fünf (5) Radiofrequenz-Energie-Behandlungen pro NRG Transseptal Needle durchzuführen.
- Biegen Sie die NRG Transseptal Needle nicht. Übermäßiges Biegen oder Knicken des Nadelhalses kann die Umverteilung der Nadel beschädigen und den Patienten verletzen. Beim Umgang mit der Nadel muss auf besondere Sorgfalt geachtet werden.
- Der Generator kann erhebliche elektrische Energie liefern. Eine unsachgemäße Handhabung der Nadel und der DIP-Elektrode kann zu einer Verletzung des Patienten oder des Anwenders führen, insbesondere beim Betrieb des Geräts.
- Während der Zuführung des Stroms sollte der Patient nicht in Kontakt mit geerdeten Metalloberflächen kommen dürfen.
- Offensichtlich zu niedrige Energiezufuhr oder Fehler bei der ordnungsgemäßen Funktion des Geräts bei normalen Einstellungen kann ein Anzeichen für eine fehlerhafte Anwendung der DIP-Elektrode, einen Fehler in einem elektrischen Kabel oder schlechten Kontakt mit dem Gewebe an der aktiven Spitze sein. Überprüfen Sie das Gerät auf offensichtliche Defekte oder fehlerhafte Anwendung. Versuchen Sie die Spitze der Nadel gegenüber dem Vorhofseptum besser zu positionieren. Erhöhen Sie die Energie nur, wenn eine niedrige Energiezufuhr andauert.
- Die Baylis Medical Company verlässt sich darauf, dass der Arzt für jeden einzelnen Patienten alle vorhersehbaren Risiken des Baylis Medical Radiofrequenz-Puncture Systems bestimmt, beurteilt und kommuniziert.
- Es ist sicherzustellen, dass die distale Spitze bei der Darstellung mit elektromagnetischen Mappingssystemen aus der Dilator-/Schleuseinheit herausragt. Beim Zurückziehen der distalen Spitze der NRG Transseptal Needle in die Dilator-/Schleuseinheit kann es vorkommen, dass diese Spitze nicht länger sichtbar ist.

VI. UNGÜNSTIGE BEGEBENHEITEN

- Ungünstige Begebenheiten, die während des Einsatzes des Baylis Medical Radiofrequenz-Puncture Systems auftreten können, umfassen:
- | | |
|------------------------------------|-----------------------------|
| Tamponieren | Thromboembolische Episoden |
| Gefäßperforation | Myokardinfarkt |
| Gefäßspasmus | Vorhofflimmern |
| Hämorrhagie | Vorhoffattern |
| Hämaturie | Perforation des Myokardiums |
| Schmerz und Schmerzempfindlichkeit | Ventrikuläre Tachykardie |
| | Perikarderguss |

VII. ERFORDERLICHE AUSSTATTUNG

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

VIII. ÜBERPRÜFUNG VOR DER VERWENDUNG

Vor der Verwendung des Baylis Medical Radiofrequenz-Puncture Systems sollten die einzelnen Komponenten einschließlich BMC Radiofrequenz-Puncture Generator, NRG Transseptal Needle, 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 Transseptal Needle 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 Transseptal Needle gründlich.
- Spülen Sie die NRG Transseptal Needle vor Gebrauch gründlich mit einer heparinisierten Kochsalzlösung.
- Normalerweise werden transseptale Schleuse und Dilator unter begleitender Führung durch die rechte Obersehenkelvene eingeführt und anschließend über einen Führungsdraht weiterbewegt, um in der oberen Hohlvene (VCS) platziert zu werden. Für diesen Zweck wird die Baylis Medical TorFlex Transseptal Guiding Sheath empfohlen.
- Führen Sie die NRG Transseptal Needle durch den Sheath/Dilator-Satz, bis sich die Spitze der Nadel innerhalb des Dilators befindet. Stellen Sie sicher, dass die Nadel nicht über den Widerstand des Dilators hinausragt. Wenn Sie an diese Position herangeführt wird.
- Wenn Sie ein Drucküberwachungssystem verwenden, verbinden Sie die NRG Transseptal Needle damit, indem Sie dessen Luer-Adapter an Griff zu einer Luer-Lock-Verbindung zusammenführen und den Adapter drehen, um eine sichere Verbindung zu gewährleisten.
- Verbinden Sie die NRG Transseptal Needle mit dem BMC Connector Cable. Stellen Sie sicher, dass das Connector-Kabel am entsprechenden Port am BMC Radiofrequenz-Puncture Generator angeschlossen ist. Seien Sie sicher, dass Sie den zusammen mit dem Generator und dem Kabel gelieferten Bedienungsanweisungen sorgfältig folgen.

| | | | |
|--|-------------------------------|--|---|
| | Verwendbar bis | | Seriennummer |
| | Achtung | | Nur für EU-Mitgliedsstaaten: Dieses Symbol weist darauf, dass das Produkt in Übereinstimmung mit lokalen und nationalen Richtlinien entsorgt werden muss. Fragen zum Recycling dieses Geräts beantwortet ihr Händler dieses Geräts |
| | Gebrauchsanweisungen beachten | | Bei beschädigter Verpackung nicht benutzen |
| | Katalognummer | | Vor Tageslicht schützen |
| | Trocken halten | | Nichtpyrogen |

XV. BEGRENZTE GARANTIE – EINWEGARTIKEL UND ZUBEHÖR

Baylis Medical Company Inc. (BMC) gewährleistet eine Garantie für seine Einwegartikel und Zubehörprodukte gegen Defekt bei Material und aufgrund der Herstellung. BMC gewährleistet, dass sterile Produkte für einen Zeiträume steril bleiben, wie er auf dem Etikett angegeben ist, solange die Originalverpackung intakt bleibt. Unter dieser eingeschränkten Garantie ersetzt oder repariert BMC nach seinem absoluten und eigenem Ermessen jegliche solche Produkte, wenn ein jegliches solches durch die Garantie abgedecktes Produkt erwerbsunfähig ist aufgrund eines Defekts an Material oder aufgrund der Herstellung aufweist, abzüglich jeglicher Gebühren, die für die Transportkosten 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 als 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 entgegten den Anweisungen von BMC erwartet wurden.

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

DIE HIERIN BESCHRIEBENEN RECHTSMITTEL SIND DIE AUSSCHLIESSLICHEN RECHTSMITTEL FÜR JEDLICHE GARANTIEFORDERUNGEN, UND RECHTSMITTEL FÜR ZUSÄTZLICHE SCHÄDEN, EINSCHLIESSLICH FOLGESCHÄDEN ODER SCHÄDEN AUFGRUND VON UNTERBERECHNUNGEN VON GESCHÄFTSÄTIVITÄTEN ODER VERLUSTEN VON GEWINNEN, UMSATZVERLUSTE, VERLUSTE VON MATERIALIEN, ANGENOMMENEN ESPARUNGEN, DATEN, VERTRÄGEN, GOODWILL ODER ÄHNLICHEN (OB IN IHREER ART DIREKT ODER INDIREKT) ODER FÜR JEDLICHE SONSTIGE ANDERE FORM VON ZUFÜHLIGEN ODER INDIREKTEN SCHÄDEN JEDLICHER ART, SIND AUSGESCHLOSSEN, DIE MAXIMALE KUMULIERTE HAFTUNG DES VERKÄUFERS IN BEZUG AUF ALLE SONSTIGEN FORDERUNGEN UND VERPFLICHTUNGEN, EINSCHLIESSLICH VERPFLICHTUNGEN GEMÄSS JEDLICHEN SCHADENERSATZES, OB ZUGESICHERT ODER NICHT, ÜBERSTIEGT NICHT DIE KOSTEN DES PRODUKTS/DER PRODUKTE, AUFGRUND DERER DIE FORDERUNG ODER VERPFLICHTUNG ENTSTAND. DER VERKÄUFER SCHLIESST ALLE HAFTUNGSVERPFLICHTUNGEN BEZÜGLICH KOSTENFREIER INFORMATIONEN ODER DER HILFSTELLUNG, DIE ANGEBOten WIRD, ABER ZU DER DER VERKÄUFER HIERUNTER NICHT VERPFLICHTET IST, AUS. JEDLICHE FORDERUNGEN GEGEN DEN VERKÄUFER MÜSSEN INNERHALB VON ACHTZEHN (18) MONATEN NACH AUFTRETEN DER URSACHE VORGEBRACHT WERDEN. DIESE HAFTUNGSAUSSCHLÜSSE UND EINSCHRÄNKUNGEN DER HAFTUNG GELTEN UNABHÄNGIG VON JEDLICHEN GEWENTLICHEN BESTIMMUNGEN HÄNDLICH ODER DEN KUNDEN DES KÄUFERS ERLLITEN WERDEN. HAFTBAR ZU MACHEN IST, DIE HAFTBARKEIT UND HANDLUNG (EINSCHLIESSLICH FAHRLÄSSIGKEIT UND KAUSALHAFTUNG) ODER ANDERWEITIG, UND SIE GELTEN DARÜBER HINAUS FÜR DIE HÄNDLER, DIE ERNANNTE DISTRIBUTOREN UND SONSTIGE AUTORISIERTE WIEDERVERKÄUFER DES VERKÄUFERS ALS DRIITE BEGÜNSTIGTE. JEDE BESTIMMUNG HIERIN, DIE EINE BESCHRÄNKUNG DER HAFTUNG, EINEN HAFTUNGSAUSSCHLUSS EINER GARANTIE ODER EINE BEGRENZUNG ODER DEN KUNDEN DES KÄUFERS ERLLITEN WERDEN, HAFTBAR ZU MACHEN IST, DIE HAFTBARKEIT UND SONSTIGE BESTIMMUNG UND MUSS ALS SOLCHE DURCHGESICHTET WERDEN.

IN JEDLICHER 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 THEORIE ERGEBEN, STIMMT DER KÄUFER AUSDRÜCKLICH ZU, DASS BMC NICHT FÜR SCHÄDEN ODER DEN VERLUST VON GEWINNEN, OB DIESE VOM KÄUFER ODER DEN KUNDEN DES KÄUFERS ERLLITEN 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 GRENZ DAFÜR DIE FORDERUNG EINER ENTSCHEIDUNG LIEFERN.

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

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

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

Die Garantiezeiträume für Baylis Medical-Produkte sind folgende:

| | |
|-----------------|-----------------------------|
| Einwegartikel | Haltbarkeit des Produkts |
| Zubehörprodukte | 90 Tage ab dem Versanddatum |

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!

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

- Positionieren Sie unter entsprechender bildgebender Führung – Mapping mittels beispielsweise Fluoroskopie, Echokardiographie und/oder Elektroanatomie – die Spitze der transseptalen Einheit (NRG Transseptal Needle, Schleuse, Dilator) im rechten Vorhof an der Fossa ovalis mit Standard-Druckrieten.
- Bei Einsatz von elektroanatomischem Mapping wird empfohlen, vor der HF-Punktion die Platzierung der Spitze an der Fossa ovalis und des Septums mithilfe von Echokardiographie oder anderer bildgebender Verfahren zu bestätigen.
- Positionieren Sie die Spitze des Nadel/Sheath/Dilator-Bausatzes so, dass der Dilator das Septum an der Fossa ovalis unter Führung der Durchleuchtung erfasst.
- Führen Sie mittels des BMC Radiofrequenz-Puncture Generators die Radiofrequenzenergie zu und führen Sie die NRG Transseptal Needle durch das Septum in das linke Atrium. Bitte lassen Sie die Bedienungsanleitung des Generators, bevor Sie den Generator benutzen.
- **ANMERKUNG: Es empfiehlt sich, eine möglichst niedrige Energieleistung für eine erfolgreiche Punktion zu verwenden.**
- Für RFP-100 Generator: In Experimenten wurde festgestellt, dass eine Leistungseinstellung von 10 Watt für eine erfolgreiche Punktion ausreichend ist. Die Einstellung der Anfangsleistung darf nicht mehr als 10 Watt betragen.
- Für RFP-100A Generator: Eine anfängliche HF-Einstellung von einer (1) Sekunde im Modus „PULSE“ bis zwei (2) Sekunden im Modus „CONSTANT“ hat sich für eine erfolgreiche Punktion als ausreichend erwiesen.
- Die Zufuhr der Radiofrequenzenergie kann durch Drücken der RF ON/OFF-Taste am Generator beendet werden, wenn der Timer noch nicht abgelaufen ist.
- Der Eintritt in das linke Atrium kann mit einer geeigneten Rf-Bildgebung bestätigt werden. Eine weitere Bestätigung erhält man entweder durch die Verfolgung des linken atrialen Drucks, durch Injizieren einer kleinen Menge Kontrastmittel durch die Nadel, oder durch die Aspiration von Blut.
- Wenn die Funktion des Septum durch fünf (5) Radiofrequenzenergieanwendungen nicht erfolgreich ist, wird empfohlen, dass der Anwender mit einer alternativen Methode für das Verfahren fortfährt.
- Sobald die erfolgreiche Punktion im linken Atrium bestätigt ist, kann die NRG Transseptal Needle vorsichtig ohne Radiofrequenzenergie geführt werden.
- Der Transseptal Dilator kann über die Nadel geführt werden, um die Punktion zu vergrößern.
- Entfernen Sie die NRG Transseptal Needle langsam.

Verbindungen (Seite 07)

X. REINIGUNGS- UND STERILISATIONSANWEISUNGEN

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

XI. HINWEISE ZUR AUFBEWAHRUNG UND HANDHABUNG

Die NRG Transseptal Needle an einem kühlen und trockenen Ort aufbewahren. Vor Sonneneinstrahlung schützen.

XII. FEHLERBEHEBUNG

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

| PROBLEM | BEMERKUNGEN | FEHLERBEHEBUNG |
|---------------------------------------|--|--|
| Fehlermeldungen des Generators | Um Gewebe erfolgreich mit RF-Energie zu punktieren, muss das gesamte System angeschlossen sein und alle Geräte müssen einwandfrei funktionieren. | Stellen Sie sicher, dass alle Verbindungen angeschlossen sind: - 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 Radiofrequenzpunktion auftreten. |
| Ungenaue 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 plethoastatischem 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. KUNDENDIENST UND PRODUKT-RÜCKSENDUNG

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

HINWEISE:

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

XIV. BESCHRIFFTUNG UND SYMBOLE

| | | | |
|--|---|--|--|
| | Hersteller | | Bundesgesetz (U.S.A.) schreibt vor, dass dieses Produkt nur durch einen Arzt verkauft oder auf dessen Verschreibung verkauft werden darf |
| | Steril. Sterilisationsmethode mit Ethylenoxid | | Einmalige Verwendung |

I. BESCHRIEBENES INSTRUMENT

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

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

II. INDICATIES VOOR GEBRUIK

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

III. CONTRA-INDICATIES

De NRG Transseptal Needle 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 Transseptal Needle wordt STERIEL geleverd (door middel van een ethyleenoxide procedure). Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.
- Laboratoripersoneel en patiënten kunnen significante blootstelling aan röntgenstraling ondergaan tijdens radiofrequente procedures als gevolg van het voortdurende gebruik van fluoroscopische beeldvorming. Deze blootstelling kan leiden tot acuut bestralingseislet en vergroot risico op somatische en genetische gevolgen. Daarom moeten adequate voorzorgsmaatregelen worden genomen om deze blootstelling te minimaliseren.
- De NRG Transseptal Needle 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 Transseptal Needle moet gebruikt worden in combinatie met de BMC Connector Cable. Pogingen tot gebruik met een andere connector kan resulteren in elektrooculie van de patiënt en/of operator.
- Voor de RFP-100: Probeer niet te punctureren met een startstroom van meer dan 10 Watt. De startpoging duurt met 10 Watt plaats te vinden. In daaropvolgende puncties kan het vermogen worden opgevoerd, indien nodig.
- Het druktransducersysteem dat gebruikt wordt met de NRG Transseptal Needle moet voldoen aan de elektrotechnische veiligheidsvereisten van IEC 60601. Indien hier niet aan wordt voldaan kan letsel van patiënt of operator het gevolg zijn.

V. VOORZORGSMAATREGELEN:

- Probeer de NRG Transseptal Needle of hulpapparatuur 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 radiofrequente puncties in een volledig uitgeleerd 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 beschadigd is.
- Inspecteer de naald visueel voor gebruik. Gebruik de naald niet als er een beschadiging is.
- Gebruik de NRG Transseptal Needle niet na de uiterste gebruiksdatum op het etiket.
- De NRG Transseptal Needle 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 Indifferente (dispersieve) Patch elektrode. Gebruik altijd DIP elektroden die tenminste voldoen aan de IEC 60601-2-2 vereisten.
- Plaatsing van dispersie-elektroden op de dij of heup kunnen in verband worden gebracht met een hogere impedantie.
- Om het risico van onbranding te voorkomen moet u zich ervan vergewissen dat er geen ontvlambaar materiaal in de ruimte aanwezig is tijdens de toepassing van RF stroom.
- Treef voorzorgsmaatregelen om de eventuele effecten op andere apparatuur van elektromagnetische interferentie (EMI) die door de Generator wordt geproduceerd te beperken. Controleer de compatibiliteit en veiligheid van combinaties van andere fysiologische bewaking en elektronische apparatuur die voor de patiënt moeten worden gebruikt als aanvulling op de generator.
- Er dient een adequate filter te worden gebruikt voor constante bewaking van het oppervlak electrocardiogram tijdens de toepassing van radiofrequente stroom.
- Om cardiale beschadiging of tamponade te voorkomen dient de naaldnaamplatee uiterst voorzichtig te geschieden. De naald dient onder geleide van beeldvorming te worden opgevoerd. GEBRUIK WEEN overmatige kracht om de naald verder te voeren of terug te trekken, indien weerstand wordt ondervonden.
- Probeer niet te punctureren totdat de actieve punt stevig tegen het atriumseptum aanligt.
- Meer dan vijf (5) radiofrequente toepassingen per NRG Transseptal Needle worden niet aangeraden.
- Buig de NRG Transseptal Needle niet. Overmatig buigen of knikken van de naaldschacht kan de integriteit van de naald beschadigen en letsel van de patiënt veroorzaken. De naald moet voorzichtig worden gehanteerd.
- De Generator kan aanzienlijk elektrisch vermogen leveren. Letten 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 stroomtoestand of falen van de apparatuur in normale instellingen kunnen een aanwijzing zijn voor een onjuiste toepassing van de DIP elektrode, falen van een elektrische afleiding, of slecht weefselcontact van de actieve punt. Controleer of er duidelijke apparaatdefecten zijn of dat er sprake is van een onjuiste toepassing. Probeer de punt van de naald beter tegen het atriale septum te positioneren. Verhoog het vermogen alleen indien de lage vermogenmodul persisteert.
- Baylis Medical Company laat het aan de inzichten van de arts over om alle voorziene risico's van het Baylis Medical Radiofrequenz-Puncture System voor elke individuele patiënt te bepalen, beoordelen en te communiceren .
- Zorg ervoor dat de distale tip buiten het samenstel dilator/geleidekatheter uitsteekt bij visualisatie op een elektroanatomisch mappingsysteem. De visualisatie van de distale tip van de NRG-naald voor transseptaal gebruik kan verloren gaan wanneer de tip wordt teruggetrokken in het samenstel dilator/geleidekatheter.

VI. BIJWERKINGEN

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

| | | |
|---|---|---|
| Tamponade Vaasperioste Vaasplasme Hemorragie Hematoom Pijn en gevoeligheid | Sepsis/Infectie Mycocardin Langdurige aritmieën Vasculaire trombose Allergische reactie op contrastmiddel Arterioveneuze fistelvorming | Trombo-embolische episode Mycocardinfarct Atrium-fladderen Perforatie van het myocard Ventriculaire tachycardie Pericardiale effusie |
|---|---|---|

VII. BENODIGDE APPARATUUR

En intracardiale perforatieprocedure dient te worden uitgevoerd binnen gespecialiseerde klinische omstandigheden met geschikte belevingsapparatuur en een compatibele onderzoekstafel, apparatuur voor opname van fysiologische parameters, benodigdheden voor medische noodsituaties en instrumenten voor het verkrijgen van toegang tot het doelstelsel. Aanvullende materialen die nodig zijn voor cardiale punctie zijn:

- BMC Radiofrequency Puncture Generator
- BAY-102 of RFP-103 (afhankelijk van het model voor NRG Transseptal Needle) voor gebruik met RFP-100 Generator, of RFX-BAY-TS voor gebruik met RFP-100A Generator.
- Transseptale Sheath/Dilator set, zoals de Baylis Medical Company TorFlex™ Transseptal Guiding Sheath.
- Dispersieve Indifferentie Patch (DIP) wegelektrode moet minimaal voldoen aan IEC 60601-2-2 vereisten voor elektrochirurgische elektroden.
- Een DuoMode Cable™ voor gebruik met een systeem voor elektroanatomische mapping

VIII. INSPECTIE VOOR GEBRUIK

Voor gebruik van de Baylis Medical Radiofrequency Puncture System, moeten de individuele onderdelen zoals de BMC Radiofrequency Puncture Generator, NRG Transseptal Needle, 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.

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 Transseptal Needle wordt steriel geleverd. Gebruik aseptische techniek bij het openen en hanteren van het product in het steriele veld.
- Spoel de NRG Transseptal Needle voor gebruik grondig door een hepariniserende zoutoplossing.
- Een geleidekatheter en dilator voor transseptaal gebruik worden gewoonlijk in de rechter vena femoralis ingebracht en vervolgens onder geleide van beeldvorming over een voorraat opgevoerd om in de vena cava superior (VCS) te worden geplaatst. De Baylis Medical TorFlex Transseptal Guiding Sheath wordt dit doel aanbevolen.
- Breng de NRG Transseptal Needle in door de sheath/dilatatorset tot dat 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 drukbeveiligingssysteem, sluit u de NRG Transseptal Needle 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 Transseptal Needle aan op de BMC Connector Cable. Controleer dat de Connectorkabel op de juiste poort ingeplugd is op de BMC Radiofrequency Puncture Generator. Volg de Gebruiksaanwijzing die bij de Generator en Kabel is geleverd zorgvuldig op.
- Plaats de tip van het samenstel voor transseptaal gebruik (NRG-geleidekatheter/-dilator-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 met echografische beeldvorming, of een andere beeldvormingsmodaliteit, te controleren of de tip op de fossa ovalis is geplaatst en het septum is ingedrukt.
- Positioneer de punt van de naald/sheath/dilator montage zo dat de dilator het septum raakt bij de fossa ovalis onder fluoroscopische geleide.
- Geef radiofrequentie stroom af via de BMC Radiofrequency Puncture Generator en voor de NRG Transseptal Needle 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: Uitproeven is gebieden dat een vermogensinstelling van 10 Watt voldoende is voor een succesvolle punctie.
- Voor de RFP-100A generator: Er is aangehouden dat een aanvankelijke RF-instelling tussen (1) seconde op de modus "PULSE" tot twee (2) seconden op de modus "CONSTANT" voldoende is voor een succesvolle punctie.
- Radiofrequentie stroomafgifte kan tot het aflopen van de timer worden beëindigd door de RF Aan/Uit knop op de generator te drukken.
- De intracardiale dilator kan onder geleide van geschikte beeldvorming worden vastgesteld. Verdere bevestiging kan verkregen worden door het waarnemen van een linker atriale drukdraging, 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 Transseptal Needle voorzichtig worden opgevoerd zonder radiofrequentie stroom.
- De transseptale dilator kan over de naald opgevoerd worden ter vergroting van de punctie.
- Verwijder de NRG Transseptal Needle langzaam.

Aansluitingen (pg. 07)

X. INSTRUCTIES VOOR REINGEN EN STERILISEREN

De NRG Transseptal Needle is uitsluitend bestemd voor éénmalig gebruik. Reinig of hersteriliseer de NRG Transseptal Needle niet.

XI. INSTRUCTIES VOOR OPSLAG EN GEBRUIK

Bewaar de NRG transseptale naald op een koele, droge plaats. Niet blootstellen aan zonlicht.

XII. PROBLEMEN OPLOSSEN

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

| PROBLEEM | OPMERKINGEN | PROBLEEM OPLOSSEN |
|--|--|---|
| Generator Foutmeldingen | Voor een succesvolle weefselpunctie 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 gearde 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. |
| Onnauwkeurige drukmetingen | Voor een nauwkeurige drukbewaking, moet het hele systeem goed zijn aangesloten en moeten alle apparaten goed werken. | Controleer of alle aansluitingen zijn verricht: -naald aan druktransducer -druktransducer aan bewakingsstelsel • Controleer of de transducer is gemiddeld. • Controleer dat de transducer genivelleerd is met de feitelijke 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 mogelijke oorzaak voor patiëntletsel | Direct weggooien |

XIII. KLANTENSERVICE EN INFORMATIE OVER TERUGSTUREN VAN PRODUCTEN

- Mocht u problemen met of vragen over Baylis Medical apparatuur hebben, neem dan contact op met ons technisch ondersteuningspersoneel
- OPMERKINGEN:**
- Om producten te retourneren, moet u eerst een retourmachtigingsnummer hebben vooraleer u de producten kan terugzenden naar Baylis Medical Company.
 - Baylis Medical aanvaardt geen enkel gebruik apparaat zonder een sterilisatiecertificaat. Zorg ervoor dat elk product dat naar Baylis Medical wordt teruggezonden wordt gereinigd, ontsmet en gesteriliseerd is zoals aangegeven in de gebruiksaanwijzingen vooraleer het retourgevoerd wordt voor service onder garantie.

XIV. ETIKETTERING EN SYMBOLEN

| | | | |
|--|--|--|--|
| | Fabrikant | | Krachten de federale wet van de Verenigde Staten mag dit product alleen door of op vertoeg schrift van een arts worden verkocht, verspreid of gebruikt |
| | Steriel, sterilisatiemethode met ethyleenoxide | | Eénmalig gebruik |
| | Te gebruiken voor | | Lotnummer |
| | Let op! | | Alleen voor EU-lijstleden: Gebruik van dit symbool geeft aan dat het product moet worden verwijderd op een manier die voldoende aan plaatselijke en nationale regelgeving. Neem contact op met uw verdeler voor vragen in verband met het recyclen van dit apparaat. |
| | Volg instructies voor gebruik | | Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is. |
| | Catalogusnummer | | Niet blootstellen aan zonlicht |
| | Droog houden | | Pyrogeenvrij |

XV. BEPERKTE GARANTIE - ARTIKELEN VOOR EENMALIG GEBRUIK EN ACCESSOIRES

Baylis Medical Company Inc. (BMC) garandeert dat haar artikelen voor eenmalig gebruik en accessoires vrij zijn van materiaal- en 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 van materiaal toch fouten vertoont, dan vervangt of repareert BMC het onder deze beperkte garantie naar eigen goeddunken, verminderd met de kosten die BMC maakt voor transport en arbeid ten gevolge van inspectie, verwijdering of aanvullen van productvoorraden. 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 verzendingdatum.

Deze beperkte garantie is alleen van toepassing op nieuwe originele producten zoals geleverd vanaf de fabriek en die gebruikt zijn voor normale en bevestigde doeleinden. BMC's beperkte garantie is niet van toepassing op BMC-producten die zijn hergebruikt, gerepareerd, gemodificeerd of gemodificeerd op enigerlei wijze en is niet van toepassing op BMC-producten die incorrect zijn opgeslagen of incorrect zijn gereinigd, bediend of onthouden, anders dan volgens BMC's instructies.

UITSLUITING EN BEPERKING VAN AANSPRAKELIJKHEID DE BEPERKTE GARANTIE HIERBOVEN IS DE ENIGE GARANTIE DIE DE VERKOPER BIJDT. DE VERKOPER SLUIT IEDERE ANDERE EXPLICIETE OF IMPLICIETE GARANTIE UIT, INCLUSIEF IEDERE GARANTIE VAN

VERKOOPBAARHEID OF BRIJKBAARHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL. HET RECHTSMIDDEL HIERIN IS HET ENIGE RECHTSMIDDEL VOOR IEDERE GARANTIEORDERING, AANVULLENDE VERGOEDINGEN, INCLUSIEF VOOR VERVOLGSCHADE OF VERGOEDINGEN WEGENS BEDRIJFSONDERBREKING OF WINSTVERLIES, VERLIES VAN ONZEIT, MATERIAAL, VERVALSCHTE BESPARINGEN, DATA, CONTRACTEN, GOEDWILLIG OF DERGELIJK (DIREKT OF INDIRECT VAN AARD) OF ENIGE ANDERE VORM VAN INCIDENTIELE OF INDIRECTE SCHADE VAN ENIGE ANDER STAAN NIET TER BESCHIKING, DE MAXIMALE CUMULATIEVE AANSPRAKELIJKHEID VOOR ALLE ANDERE VORDERINGEN EN AANSPRAKELIJKHEDEN, INCLUSIEF VERPLICHTINGEN ONDER ENIGE SCHADEVERGOEDING, VERZEKERD OF NIET, ZAL DE KOSTEN VAN HET PRODUCT, DE PRODUCTEN DIE AANLEIDING GAVEN TOT DE VORDERING OF AANSPRAKELIJKHEID NIET OVERTRAGEN. DE VERKOPER WIJST IEDERE AANSPRAKELIJKHEID VAN DE ERGSTE INFORMATIE OF ASSISTENTIE VERLEEND DOOR, MAAR NIET VERLANGD VAN DE VERKOPER HIERONDER, IEDERE ACTIE VAN DE VERKOPER MOET BINNEN ACHTTIEN (18) MAANDEN NA OPTREDEN VAN DE OORZAAK VAN DE ACTIE WORDEN INGEDIEND. DEZE UITSLUITING EN BEPERKINGEN VAN AANSPRAKELIJKHEID ZIJN VAN TOEPASSING ONGEACHT ENIGE ANDERE VOORZIENING HIERIN EN ONGEACHT DE VORM VAN DE ACTIE, IN CONTRACT, ONRECHTMATIGHEID (INCLUSIEF NALATIGHEID EN STRIKTE AANSPRAKELIJKHEID) OF ANDERSZINS, EN ZAL ZICH VERDER UITSTREKKEN TEN VOORDELE VAN DE LEVERANCIERS VAN DE VERKOPER, BENODEMD DISTRIBUTEURS EN ANDERE GEAUTORISEERDE HERVERKOPERS ALS BEGUNSTIGDE DERDEN. IEDRE VOORZIENING HIERIN DIE EEN AANSPRAKELIJKHEIDSBEPERKING, UITSLUITING VAN GARANTIE OF VOORWAARDE OF UITSLUITING VAN SCHADEVERGOEDING VORMT, IS ONAFHANKELIJK VAN IEDERE ANDERE VOORZIENING EN MOET AFZONDERLIJK TEN UITVOER WORDEN GEBRACHT.

In IEDER GEVAL VAN SCHADEVERORDERING OF RECHTSGEDING NAAR AANLEIDING VAN EEN BEWEERDE GARANTIEBREUK, CONTRACTBREUK, ONACHTZAAMHEID, PRODUCTAANSPRAKELIJKHEID OF ENIGE ANDERE VORM VAN JURIDISCHE OF RECHTSOPVATTING STEMT DE KOPER ER SPECIEF IK ME IN DAT BMC NIET AANSPRAKELIJK ZAL WORDEN GEHOUDEN VOOR SCHADE OF WINSTVERLIES, NOCH DOOR DE KOPER NOCH DOOR KLANTEN VAN DE KOPER. BMC'S AANSPRAKELIJKHEID VOOR SCHADEVERGOEDINGEN BLIJFT BEPERKT TOT DE KOSTEN VAN 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.

De garantie van BMC-producten zal worden opgevat als instemming met de gebruiksvoorwaarden hierin.

| Producten voor eenmalig gebruik | De levensduur van het product |
|---------------------------------|-----------------------------------|
| Accessoires | 90 dagen vanaf de verzendingdatum |

Italiaans

Leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima dell'uso. Osservare tutte le controindicazioni, le avvertenze e le precauzioni riportate nelle presenti istruzioni. L'inosservanza 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'NRG Transseptal Needle libera energia a radiofrequenza (RF) monopolare tra il suo elettrodo distale ed un qualsiasi elettrodo (dispersivo) adesivo del dispositivo monouso AIM esterno disponibile sul mercato che soddisfi le norme IEC 60601-2-2. L'NRG Transseptal Needle viene posizionato grazie ad un insieme guida/dilatatore transseptale ed è ancorato 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 Luer. Informazioni dettagliate sul BMC Radiofrequency Puncture Generator possono essere trovate a parte nel manuale che accompagna il Generatore (intitolato "Istruzioni per l'uso del BMC Radiofrequency Puncture Generator"). I generatori compatibili con l'ago Transseptale NRG includono l'FRFP-100A (marcato CE) e l'FRFP-100 (non marcato CE).

Le dimensioni dell'NRG Transseptal Needle 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 spazialmente modellata per essere atraumatica per i tessuti cardiaci, quando non sia applicata energia a RF.

II. INDICAZIONI PER L'USO

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

III. CONTRAINDICAZIONI

Si consiglia l'uso dell'NRG Transseptal Needle 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'NRG Transseptal Needle è fornito STERILE, grazie ad una procedura all'ossido di etilene. Non usare se la confezione è danneggiata.
- Il personale di laboratorio ed i pazienti possono essere esposti ad una quantità importante di raggi X durante l'intervento a causa dell'uso continuo dell'imaging fluoroscopico. Questa esposizione può provocare ferite acute da radiazione nonché un aumento del rischio di effetti somatici e genetici. È quindi necessario prendere le dovute precauzioni per limitare al massimo l'esposizione.
- L'NRG Transseptal Needle è previsto per essere usato su un singolo paziente. Non provare a sterilizzare o a riutilizzare l'ago. Riutilizzo potrebbe causare ferite al paziente e/o trasmettere malattie infettive da un paziente all'altro. La loro inosservanza può provocare complicanze nei pazienti.
- L'NRG Transseptal Needle deve essere usato con il BMC Connector Cable. Il suo uso con altri cavi connettori può provocare l'elettrocuzione del paziente e/o dell'operatore.
- Per l'FRFP-100: L'intervento di puntura deve essere effettuato con un'impostazione iniziale di potenza di non oltre 10 Watt. La prova iniziale dovrebbe essere eseguita con un'impostazione di 10 Watt. L'impostazione della potenza può essere aumentata, se necessario, per le punture successive.
- Il sistema di trasduzione della pressione usato con NRG Transseptal Needle 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 NRG Transseptal Needle o 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 caterizzazione 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 prodotto se la confezione è danneggiata.
- Esaminare l'ago prima dell'uso. Non usare l'ago se si rileva un qualsiasi difetto.
- Non usare l'NRG Transseptal Needle dopo la data "Usare prima del" indicata sull'etichetta.
- L'NRG Transseptal Needle 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 soddisfino le norme IEC 60601-2.
- Collocare l'elettrodo dispersivo sulla coscia o l'anca potrebbe generare un'impendenza più alta.
- Per prevenire qualunque rischio di ignizione, assicurarsi che nessun materiale infiammabile sia presente nella sala durante l'applicazione di energia a RF.
- Prendere le precauzioni necessarie per limitare l'effetto d'interferenza elettromagnetica (IEM) del Generatore sull'efficienza degli altri strumenti. 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 incontrasse resistenza, NON usare forza eccessiva né per andare avanti né per ritirare l'ago.
- Non tentare una puntura prima di avere raggiunto una posizione ferma della punta attiva contro il setto atriale.
- Non tentare la puntura con un elettrodo che non sia stato precedentemente testato in un modello di animale.
- Non piegare l'NRG Transseptal Needle. 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 dispersivo.
- Durante l'emissione di energia, il paziente non dovrebbe essere in contatto con superfici metalliche a terra.
- Una potenza di uscita apparentemente troppo bassa o un funzionamento inadeguato dell'equipaggiamento con le impostazioni normali possono indicare un'applicazione imperfetta dell'elettrodo AIM (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 se la potenza di uscita continua ad essere troppo bassa.
- La Baylis Medical Company confida che il medico determini, valuti e comunichi ad ogni paziente tutti i rischi prevedibili del Baylis Medical Radiofrequency Puncture System.
- Assicurarsi che la punta distale sporga dal gruppo dilatatore/guaina quando si visualizza su sistemi di mappatura elettroanatomica. La visibilità della punta distale del NRG Transseptal Needle può andare persa quando viene filtrata all'interno del gruppo dilatatore/guaina.

VI. EVENTI AVVERSI

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

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

VII. EQUIPAGGIAMENTO NECESSARIO

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

- Il BMC Radiofrequency Puncture Generator
- Cavo di connessione Baylis (RFP-102 o RFP-103 (in base al modello NRG Transseptal Needle) per l'utilizzo con RFP-100 generatore, o RFX-BAY-TS per l'uso con RFP-100A Generator).
- Una combinazione di guaina/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'NRG Transseptal Needle 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 dei dispositivi necessari devono essere lette attentamente, capite e seguite. Non osservare queste direttive potrebbe provocare complicazioni.
- L'NRG Transseptal Needle è fornito sterile. Usare una tecnica asettica mentre si apre e manipola la confezione in un ambiente sterile.
- Prima dell'uso, irrigare abbondantemente l'NRG Transseptal Needle con soluzione salina eppurizzata.
- 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'NRG Transseptal Needle attraverso l'insieme guaina/dilatatore. Assicurarsi che l'ago è libero di torcersi e di ruotare senza resistenza, mentre si dirige verso questa posizione.
- Se si usa un sistema di monitoraggio della pressione, connetterli l'NRG Transseptal Needle collegando il connettore Luer posto sul manico ad un blocco Luer a facendo ruotare il connettore per garantire una connessione sicura.
- Connettere l'NRG Transseptal Needle 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 trasettale (NRG Transseptal Needle, guaina, dilatore) 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 tenting del setto prima della puntura RF con l'imaging ecocardiografico o un'altra modalità di imaging.

- Posizionare la punta dell'assemblaggio ago/guaina/dilatatore in modo che il dilatatore si innesti, sotto guida fluoroscopica, nel setto della fossa ovoidale.
- Immettere energia a radiofrequenza con il BMC Radiofrequency Puncture Generator e fare progredire l'NRG Transseptal Needle dentro il setto fino all'altro seno. 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'RF-100 Generator: È stato sperimentalmente determinato che una potenza di 10 Watt è sufficiente per una puntura efficace. Non utilizzare mai il generatore con una potenza iniziale superiore a 10 Watt.
- Per l'RF-100A Generator: un'impuntazione iniziale di RF tra un (1) secondo in modo "PULSE" e due (2) secondi in modo "CONSTANT" si sono dimostrati sufficienti per ottenere un'impuntazione 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'ideonea guida di imaging. Un'ulteriore conferma può essere ottenuta osservando il tracciato della pressione atriale, iniettando una piccola quantità di mezzo di contrasto tramite l'ago, o aspirando del sangue.
- Se la puntura settale non è riuscita dopo cinque (5) applicazioni di energia a radiofrequenza, si consiglia all'utente di procedere all'intervento con un metodo alternativo.
- Una volta confermata una puntura riuscita nell'atrio sinistro, l'NRG Transseptal Needle può essere spinta più avanti con prudenza senza energia a radiofrequenza.
- Il dilatatore trasnsetale può allora essere usato per allargare la puntura.
- Rimuovere lentamente l'NRG Transseptal Needle

X. ISTRUZIONI PER PULITURA E STERILIZZAZIONE
L'NRG Transseptal Needle è previsto per uso singolo. Non pulire né risterrilizzare l'NRG Transseptal Needle.

XI. ISTRUZIONI DI CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE
L'Ago Transsettale NRG deve essere conservato in un luogo fresco e asciutto. Tenere lontano dalla luce solare diretta.

XII. PROCEDURE DI RICERCA GUASTI E SOLUZIONI
La seguente tabella è fornita per assistere l'utente a diagnosticare eventuali problemi.

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

XIII. 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.
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.

| SIMBOLI ETICHETTE | | Rx ONLY | Monouso |
|-------------------|--|---------|-----------------|
| | Produttore | | Monouso |
| | Sterile; Metodo di Sterilizzazione con Ossido di Etilene | | Monouso |
| | Usare entro | | Numero di lotto |

II. INDICAZIONI DE USO

La NRG Transseptal Needle se utilizza per creare un difetto del tabique auricolare nel 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 NRG Transseptal Needle con cualquier afección que no requiera el corte o la coagulación de tejidos blandos.

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.
- La NRG Transseptal Needle se suministra ESTÉRIL, por medio de un proceso de óxido de etileno. No utilizar si el empaquetado está dañado.
- El personal de laboratorio, así como los pacientes, pueden verse expuestos a una cantidad considerable de rayos X durante los procedimientos de punción con radiofrecuencia, debido al uso continuo de imágenes fluoroscópicas. Esta exposición puede causar daños graves por radiación, así como un mayor riesgo de efectos somáticos y genéticos. Por lo tanto, deben adoptarse las medidas adecuadas para reducir al mínimo la exposición.
- La NRG Transseptal Needle está diseñada para su uso con un único paciente. No intente esterilizar y reutilizar la aguja. La reutilización puede causar daños al paciente y/o comunicar enfermedades contagiosas de un paciente a otro. Si no lo hace pueden darse complicaciones en el paciente.
- La NRG Transseptal Needle debe utilizarse con el BMC Connector Cable. Si se utiliza con otros cables de conexión, puede producirse una electrocución del paciente y/u operador.
- 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 y los sucesivos intentos deberían aumentar la potencia si fuera necesario.
- El sistema de transductor de presión utilizado con la NRG Transseptal Needle 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 al operador.

V. PRECAUCIONES

- No intente utilizar la NRG Transseptal Needle 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, usando un equipo 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.
- El empaquetado estéril debería ser inspeccionado visualmente antes de su uso, para detectar cualquier posible daño. Asegúrese de que el paquete no ha sido dañado. No use el equipo si el empaquetado se ha visto alterado.
- Inspeccione visualmente la aguja antes de usarla. No la utilice si ha sido dañada.
- No use la NRG Transseptal Needle después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- La NRG Transseptal Needle 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 cumplan con los requisitos IEC 60601-2-2 o los superen.
- La colocación del electrodo dispersivo en el muslo o cadera podría asociarse con una mayor 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 pueda tener sobre el rendimiento de otro equipo. Compruebe la compatibilidad y seguridad de combinaciones con otros aparatos electrónicos y de monitoreo fisiológico que se vayan a utilizar en el paciente además del Generador.
- Debe usarse un filtro adecuado para permitir un monitoreo continuo del electrocardiograma (ECG) de superficie durante las aplicaciones de energía de radiofrecuencia.
- Debe manipularse con cuidado la aguja, para evitar daños cardíacos, o taponamiento. El avance de la aguja debe realizarse con asistencia visual. Si se encuentra resistencia, NO use una fuerza excesiva para avanzar o retirar la aguja.
- No intente hacer la punción hasta que no haya logrado una posición firme de la punta activa contra el tabique auricular.
- No se recomienda exceder las cinco (5) aplicaciones de electricidad de radiofrecuencia por cada NRG Transseptal Needle.
- No doble la NRG Transseptal Needle. Doblar o curvar de manera excesiva la aguja puede dañar la integridad de la aguja y causar daños al paciente. Debe manipularse la aguja con cuidado.
- El Generador puede suministrar una electricidad considerable. Si se maneja la aguja o el electrodo DIP de manera inadecuada, se pueden causar daños al paciente o el operador, particularmente cuando se opera el dispositivo.
- Durante el suministro de electricidad, el paciente no debería estar en contacto con superficies de metal puestas a tierra.
- Una salida de potencia aparentemente baja o una salida de potencia inadecuada 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 aguja contra el tabique auricular. Aumente la potencia únicamente si continúa habiendo una salida de electricidad baja.
- Baylis Medical Company cuenta con el médico para determinar, evaluar y comunicar a cada paciente individual todos los riesgos previsibles del Baylis Medical Radiofrequency Puncture System.
- Asegúrese de que la punta distal sobresale del conjunto dilatador/vaina durante la visualización mediante sistemas de mapeo electroanatómico. La visualización de la punta distal de la aguja transseptal NRG puede perderse cuando se retrae en el interior del conjunto dilatador/vaina.

VI. EFECTOS ADVERSOS

- Entre los efectos adversos que pueden darse mientras se utiliza el Baylis Medical Radiofrequency Puncture System se incluyen:
- Taponamiento Septicemia/Infección
 - Perforación vascular Fibrilación atrial
 - Espasmo vascular Arritmias sostenidas
 - Hemorragia Trombosis vascular
 - Hematoma Reacción alérgica a medio de contraste
 - Dolor y molestias Fístula arteriovenosa
 - Episodios tromboembólicos
 - Infarto de miocardio
 - Alteño atrial
 - Perforación del miocardio
 - Taquicardia ventricular
 - Efusión pericárdica

VII. EQUIPO NECESARIO

- Los procedimientos de punción intracardiaca deben realizarse en un entorno clínico especializado que cuente con el adecuado equipo de imágenes y con una mesa de exploración, un grabador fisiológico, un equipo de emergencia e instrumental de acceso vascular. Entre los materiales suplementarios requeridos para realizar punciones cardíacas se incluyen:
- BMC Radiofrequency Puncture Generator
 - Cable conector Baylis (RFP-102 o RFP-103 (modelo dependiente para NRG Transseptal Needle) para el uso con RFP-100 Generator, o RFX-BAY-TS para uso con RFP-100A Generator).
 - Kit de Funda/Dilatador Transseptal, tal como el Baylis Medical Company TorFlex™ Transseptal Guiding Sheath.

| | | | |
|--|---------------------------------|--|--|
| | Avvertimento | | Per i membri dell'UE solamente: L'uso di questo simbolo indica che il prodotto deve essere smaltito in accordo con le norme nazionali e locali. Per qualsiasi domanda riguardo al riciclaggio di questo dispositivo, contattare il distributore. |
| | Seguire le istruzioni per l'uso | | Non utilizzare se la confezione non è integra |
| | Codice catalogo | | Non esporre ai raggi del sole |
| | Tenere all'ascolto | | Aprirogeno |

XV. 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 rimangono fino alla data riportata in etichetta finché la confezione originale rimane intatta. Sotto questa garanzia limitata, se qualsiasi prodotto della BMC dimostrasse difetti nella lavorazione o nei materiali originali, la BMC, a sua unica e assoluta discrezione, provvederà al rimpiazzo o alla riparazione di un tale prodotto, meno le spese di spedizione e costi lavorativi conseguenti all'operazione, rimozione o rifornimento del prodotto. La durata della garanzia è: (i) per i prodotti monouso è la sua durata in magazzino e (ii) per gli accessori, di 90 giorni dalla data di spedizione.

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

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

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

Periodi di garanzia per i prodotti della Baylis Medical sono i seguenti:

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

Español

Le 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 NRG Transseptal Needle suministra potencia de radiofrecuencia (RF) en modo monopolar entre el electrodo distal y un Electrodo Parche Indiferente (Dispersivo) desechable (DIP) externo, que puede adquirir, y que cumple las normas IEC 60601-2-2. La NRG Transseptal Needle 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 luero. Encontrará información más detallada sobre el BMC Radiofrequency Puncture Generator en el manual aparte que viene con el Generador (titulado "Instrucciones de uso del BMC Radiofrequency Puncture Generator"). Los generadores compatibles con la aguja de punción transseptal NRG incluyen el RFP-100A (marca CE) y el RFP-100 (sin marca CE).

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

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

X. INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

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

XI. INSTRUCCIONES DE ALMACENAJE Y MANIPULACIÓN

La aguja de punción transseptal NRG debe guardarse en un lugar frío y seco. Mantener alejada de la luz solar directa.

XII. RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

La siguiente tabla ayudará al usuario a diagnosticar posibles problemas.

| PROBLEMA | COMENTARIOS | SOLUCIÓN |
|--|--|--|
| Mensajes de error del Generador | Para hacer punciones del tejido con éxito utilizando energía RF, todo el sistema debe estar conectado y todos los dispositivos deben funcionar bien. | Asegúrese de que se han hecho todas las conexiones: - aguja a cable conector - cable conector a generador - generador a salida de potencia - generador a almohadilla de derivación a tierra |
| Lecturas de presión inexactas | Para monitorear la presión de manera exacta, todo el sistema debe estar conectado y todos los dispositivos deben funcionar bien. | Inspeccione visualmente la aguja o cable para determinar si hay daños. Deseche inmediatamente cualquier equipo dañado. Si el problema continúa, descontinúe el uso. En el caso de que surjan mensajes de error mientras se intenta realizar una punción con radiofrecuencia, consulte el manual del usuario que viene con el Generador. |
| | | 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 festobético. • 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. |

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

XIII. 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.

- 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.

XIV. ETIQUETAJE Y SÍMBOLOS

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

XV. GARANTÍA LIMITADA – DESECHABLES Y ACCESORIOS

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

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

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 INTERRUPCION DE ACTIVIDADES COMERCIALES O PÉRDIDA 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 INDEMNIDAD, ESTÉ O NO ASEGURADA, NO EXCEDERÁ EL COSTO DE LOS PRODUCTOS QUE DEN PIE A LA DEMANDA O RESPONSABILIDAD. EL VENDEDOR RECHAZA TODA RESPONSABILIDAD RELATIVA A INFORMACIÓN O ASISTENCIA GRATUITA PROPORCIONADA POR, PERO NO REQUERIDA POR, EL VENDEDOR A CONTINUACIÓN. TODA ACCIÓN CONTRA EL VENDEDOR DEBERÁ PRESENTARSE EN EL TRANSCURSO DE DIECIOCHO (18) MESES DESPUÉS DE QUE SE ACUMULE LA CAUSA DE ACCIÓN. ESTAS DESCARGAS Y LIMITACIONES DE RESPONSABILIDAD SE APLICARÁN INDEPENDIENTEMENTE DE CUALQUIER OTRA DISPOSICIÓN CONTRARIA AL MISMO E INDEPENDIENTEMENTE DE LA FORMA DE ACCIÓN, YA SEA POR CONTRATO, AGRAVIO (INCLUYENDO NEGLIGENCIA Y RESPONSABILIDAD ESTRUCTIVA) O DE CUALQUIER OTRO MODO, Y ADÉMÁS SE EXTENDERÁ AL BENEFICIO DE LOS AGENTES DEL VENDEDOR, ASÍ COMO SUS DISTRIBUIDORES OFICIALES Y CUALQUIER OTRO REVENDEDOR AUTORIZADO COMO BENEFICIARIOS DE TERCERAS PARTES. CADA DISPOSICIÓN DEL PRESENTE DOCUMENTO QUE PROPORCIONA UNA GARANTÍA, EL DESCARGO DE RESPONSABILIDAD O GARANTÍA O CONDICIÓN DE GARANTÍA 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 TEORÍA LEGAL O EQUIPARABLE, EL COMPRADOR ESPECÍFICAMENTE CONVIENTE QUE BMC NO SERÁ RESPONSABLE POR DAÑOS O POR PÉRDIDA DE INGRESOS, YA SEA DEL COMPRADOR O LOS CLIENTES DEL COMPRADOR. LA RESPONSABILIDAD DE BMC SE LIMITARÁ AL COSTO DE ADQUISICIÓN DEL COMPRADOR DE LOS ARTÍCULOS ESPECÍFICOS VENDIDOS POR BMC AL VENDEDOR QUE DIERON PIE A LA DEMANDA DE RESPONSABILIDAD.

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

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

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

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

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

Português

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

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

I. DESCRIÇÃO DO APARELHO

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

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

II. INDICAÇÕES RECOMENDADAS

A NRG Transseptal Needle 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

Não recomendamos a utilização da NRG Transseptal Needle 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 NRG Transseptal Needle 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 o paciente a altos níveis de raios x. Esta exposição pode resultar em lesões por radiação agudas além de aumentar o risco de efeitos somáticos e genéticos. Por isso, os utilizadores devem tomar medidas adequadas para reduzir ao mínimo a exposição.
- A NRG Transseptal Needle 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 NRG Transseptal Needle 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 NRG Transseptal Needle deve satisfazer as exigências de segurança eléctrica da norma IEC 60601. A utilização de transdutores que não satisfazam a estas exigências pode provocar lesões aos pacientes ou ao operador.

V. PRECAUÇÕES

- Não tente utilizar a NRG Transseptal Needle nem nenhum equipamento auxiliar antes de ter lido com atenção as instruções de utilização fornecidas com o aparelho.
- Os procedimentos de punção por RF devem ser efectuados somente num laboratório de cateterização completamente equipado para esse fim e por médicos que receberam uma formação detalhada sobre as técnicas de punção por RF.
- A embalagem estéril deve ser 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 adulterada.
- Faça sempre uma inspeção visual da agulha antes de utilizá-la. Não utilize a agulha caso ela tenha sido danificada.
- Não utilize a NRG Transseptal Needle após a data de validade indicada na etiqueta.
- A NRG Transseptal Needle 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-adhesivo externo descartável. Utilize sempre electrodos indiferentes externos que satisfaçam ou excedam as exigências das normas IEC 60601-2-2.
- A colocação do electrodo dispersivo na coxa ou no quadril pode estar associada com uma impedância mais alta.
- Para prevenir o risco de ignição, assegure-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 electromagnético 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 e com o gerador.
- Assegure-se de utilizar uma filtração adequada para permitir o monitoramento contínuo do electrocardiograma de superfície (ECG) durante as aplicações de RF.
- Assegure-se de manipular cuidadosamente a agulha a fim de evitar tamponamento cardíaco ou danos ao coração. O avanço da agulha deve ser efectuado com orientação de imagem. Caso encontre resistência, NÃO UTILIZE uma força excessiva para fazer avançar ou extrair a agulha.
- Não tente fazer uma punção antes que a ponta activa encontre-se numa posição firme contra o septo atrial.

X. INSTRUÇÕES DE LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO

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

XI. INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO E MANIPULAÇÃO

A agulha transseptal NRG deve ser armazenada num local fresco e seco. Manter afastada da luz solar.

XII. O QUE FAZER EM CASO DE PROBLEMA

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

| PROBLEMA | COMENTÁRIO | SOLUÇÃO |
|--|--|---|
| Mensagens de erro do gerador | Para que seja possível realizar com êxito uma punção de tecidos por meio da energia de RF, é necessário que o sistema inteiro esteja conectado e que todos os componentes estejam em boas condições de operação. | Assegure-se de que todos os componentes estejam conectados: - a agulha e o cabo de conexão; - o cabo de conexão e o gerador; - o gerador e a tomada eléctrica; - o gerador e o conjunto de ligação à terra. Verifique visualmente se a agulha ou o cabo não estão danificados. Deteite fora prontamente os componentes danificados. Caso o problema continue, intermorra a utilização do componente defeituoso. |
| Leituras de pressão incorrectas | O sistema inteiro deve estar conectado correctamente e todos os componentes devem estar em boas condições de operação para que seja possível efectuar o monitoramento de pressão correctamente. | Assegure-se de que as seguintes conexões tenham sido feitas: - a agulha e o transdutor de pressão; e - o transdutor de pressão e o sistema de monitoramento. Assegure-se de que o transdutor tenha sido zerado. Assegure-se de que o transdutor esteja nivelado com o eixo febotástico. Efectue um teste de lavagem rápida para determinar a resposta dinâmica. Verifique visualmente se a agulha não está danificada. Deteite fora prontamente a agulha caso esteja quebrada ou torcida. |
| Agulha torcida ou quebrada | A existência de quebras ou torceduras na agulha pode causar lesões ao paciente. | Deteite fora prontamente a agulha caso esteja quebrada ou torcida. |

XIII. SERVIÇO DE CLIENTES E DEVOLUÇÃO DE INFORMAÇÃO SOBRE OS PRODUTOS

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

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

XIV. ETIQUETAR E SÍMBOLOS

| | | | |
|--|------------------------------------|----------------|---|
| | Fabricante | Rx ONLY | Atenção: A lei federal norte-americana limita a venda deste dispositivo por um médico ou mediante a prescrição de um médico. |
| | Esterilização com óxido de etileno | | Uso único |
| | Data de expiração | | Número de lote |
| | Precauções | | Somente para os países membros da UE: O uso deste símbolo indica que o produto deve ser eliminado de acordo com os regulamentos locais e nacionais. Caso tenha dúvidas sobre como reciclar este produto, por favor, comunique-se com o seu distribuidor |
| | Seguir as instruções de Utilização | | Não use se a embalagem tiver sido danificada |
| | Número do modelo | | Mantenha longe da luz do sol |
| | Mantém seco | | Apirogénico |

XV. GARANTIA LIMITADA - DESCARTÁVEIS E ACCESÓRIOS

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

