

Instructions for Use

NRG™ Transseptal Needle

ENGLISH	1
Français	1
Deutsch	2
Nederlands	3
Italiano	4
Español	5
Português	6
Slovenský	7
Cestina	8
Dansk	8
Suomi	9
Norsk	10
Svenska	11



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

© Copyright Baylis Medical Company Inc., 2007-2022

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.

- 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

Keep out of sunlight.

XII. TROUBLESHOOTING

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

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

XIII. DISPOSAL OF WASTE

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

XIV. CUSTOMER SERVICE AND PRODUCT RETURN INFORMATION

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

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

NOTES:

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

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

V. PRECAUTIONS

- Do not attempt to use the NRG Transseptal Needle or ancillary equipment before thoroughly reading the accompanying Instructions for Use.
- Radiofrequency puncture procedures should be performed only by physicians thoroughly trained in the techniques of radiofrequency powered puncture in a fully equipped catheterization laboratory.
- The sterile packaging should be visually inspected prior to use to detect any compromise. Ensure that the packaging has not been damaged. Do not use the equipment if the packaging has been compromised.
- Visually inspect the needle prior to use. Do not use the needle if there is any damage or visibly exposed metal on the shaft where it connects to the handle.
- Do not use the NRG Transseptal Needle after the "Use By" date indicated on the label.
- The NRG Transseptal Needle is intended for use with only those devices listed in section VII "Equipment Required"
- Read and follow the manufacturer's instructions for use of the Disposable Indifferent (Dispersive) Patch (DIP) electrode. Always use DIP electrodes that meet or exceed IEC 60601-2-2 requirements.
- Place the patient on the high or hip coil to avoid the high or hip coil to avoid the high or hip coil to avoid the high or hip coil to avoid the high or hip coil.
- 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 |
| Thermal damage to tissue | | |

VII. EQUIPMENT REQUIRED

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

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

VIII. INSPECTION PRIOR TO USE

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

IX. DIRECTIONS FOR USE

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

2. Baylis Medical will not accept any piece of used equipment without a sterilization certificate. Ensure that any product being returned to Baylis Medical has been cleaned, decontaminated and sterilized as indicated in the user instructions before returning it for warranted service.

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

XVI. LIMITED WARRANTY – DISPOSABLES AND ACCESSORIES

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

DISCLAIMER AND LIMITATION OF LIABILITY

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

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

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

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

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

The warranty periods for Baylis Medical products are as follows:

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

FRANCAIS

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

I. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Aiguille transseptale NRG libre une énergie radiofréquence (RF) en mode monopolaire entre son électrode distale et une électrode indifférente de retour à utilisation unique offerte sur le marché, laquelle doit être conforme aux normes IEC 60601-2-2. Aiguille transseptale NRG s'insère dans une gaine transseptale/un dispositif de dilatation; son extrémité proximale se branche au BMC Radiofrequency Puncture Generator par le BMC Connector Cable, elle peut également être connectée à un appareil de mesure de la pression externe au moyen d'un raccord Luer. Vous trouverez de l'information détaillée sur le

BMC Radiofrequency Puncture Generator et le manuel des instructions du générateur (« Mode of emploi of the BMC Radiofrequency Puncture Generator »). Les générateurs compatibles avec l'aiguille transseptale NRG comprennent le RFP-100A (marquage CE) et le RFP-100 (sans marquage CE).

Les dimensions de l'aiguille transseptale NRG se trouvent sur l'étiquette du dispositif. L'extrémité distale de l'aiguille est dotée d'un office 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 y a pas d'application d'énergie RF.

II. INDICATIONS D'EMPLOI

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

III. CONTRE-INDICATIONS

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

IV. MISES EN GARDE

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

V. PRÉCAUTIONS

- Ne pas tenter d'utiliser l'aiguille transseptale NRG ni l'équipement connexe avant d'avoir lu avec soin le mode d'emploi fourni avec le dispositif.
- Les ponctions par radiofréquence doivent être effectuées dans un laboratoire de cathétérisme entièrement équipé et uniquement par des médecins bien formés dans les techniques de ponctions par radiofréquence.
- Il importe d'inspecter visuellement l'emballage stérile avant d'utiliser le dispositif afin de détecter tout défaut. S'assurer que l'emballage n'a pas été endommagé. Ne pas utiliser l'équipement si l'emballage est endommagé.
- Inspecter visuellement l'aiguille avant de l'utiliser. N'utilisez pas l'aiguille si elle est endommagée ou si du métal exposé est visible sur la tige au niveau de la jonction avec la poignée.
- Ne pas utiliser l'aiguille transseptale NRG après la date limite d'utilisation indiquée sur l'étiquette.
- Aiguille transseptale NRG doit uniquement être utilisée avec les dispositifs indiqués dans la section VII « Équipement requis ».
- Lire et suivre le mode d'emploi du fabricant de l'électrode indifférente de retour à utilisation unique. Toujours utiliser des électrodes indifférentes de retour qui répondent aux normes IEC 60601-2.
- Le fait de placer l'électrode indifférente de retour sur la cuisse ou la hanche peut entraîner une impédance plus élevée.
- Pour prévenir le risque d'inflammation, s'assurer qu'il n'y a aucun matériel inflammable dans la pièce lorsque le dispositif par RF est sous tension.
- Prendre les mesures nécessaires pour limiter les effets que l'interférence électromagnétique (EMI) produite par le générateur pourrait avoir sur le bon fonctionnement de l'équipement connexe. Vérifier la compatibilité et la sécurité d'utilisation sur les patients d'appareils 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 taponnade. L'aiguille doit être avancée avec l'aide de l'imagerie.. En cas de résistance, NE PAS utiliser de force excessive sur l'aiguille pour l'insérer ou la retirer.
- Ne pas faire de ponction tant que l'extrémité active n'est pas placée en position stable contre la cloison auriculaire.
- Il n'est pas recommandé de procéder à plus de cinq (5) émissions d'énergie RF à l'aide de l'aiguille transseptale NRG.
- Ne pas plier l'aiguille transseptale NRG. Plier ou tordre 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 manipulés correctement, surtout pendant l'utilisation du dispositif.
- Lorsque le dispositif fonctionne, le patient ne doit pas entrer en contact avec des surfaces métalliques mises à la terre.
- Une faible puissance de sortie ou un équipement qui ne fonctionne pas correctement lorsqu'il est réglé normalement peut indiquer une mauvaise mise en place de l'électrode indifférente de retour, une détérioration 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/désordres 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 en faire part à chaque patient.
- Vérifiez que l'extrémité distale dépasse de l'ensemble dilateur/gaine lors de la visualisation sur des systèmes de cartographie électroanatomique. La visualisation de l'extrémité distale de l'aiguille transseptale NRG peut être perdue lorsqu'elle est rétractée dans l'ensemble dilateur/gaine.

VI. EFFETS INDÉSIRABLES

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

- Taponnade cardiaque
- Fibrillation auriculaire
- Infarctus du myocarde
- Spasme vasculaire
- Arythmie prolongée
- Flutter auriculaire
- Hémarragie
- Thrombose vasculaire
- Perforation du myocarde

Hématome Douleur et sensibilité Lésion thermique aux tissus

Réaction allergique au milieu de contraste Fistule artérioveneuse

Tachycardie ventriculaire Épanchement péricardique

VII. ÉQUIPEMENT REQUIS

Les ponctions intracardiaques doivent être effectuées dans un environnement clinique spécialisé, avec un équipement d'imagerie approprié et une table d'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 :

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

VIII. INSPECTION AVANT UTILISATION

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

IX. MODE D'EMPLOI

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

Connexions (p. 07)

X. INSTRUCTIONS POUR LE NETTOYAGE ET LA STÉRILISATION NRG

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

XI. INSTRUCTIONS DE STOCKAGE ET DE MANIPULATION

Tenir à l'abri de la lumière du soleil.

XII. DÉPANNAGE

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

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, se référer à la procédure.
Indications de pression incorrectes	Pour pouvoir surveiller correctement la pression, toutes les parties du système doivent être branchées et tous les dispositifs doivent fonctionner correctement.	Pour les messages d'erreur survenant durant une ponction par RF, se référer au manuel de l'opérateur accompagnant le générateur. S'assurer que toutes les connexions suivantes sont faites : - l'aiguille doit être branchée au transducteur de pression; - le transducteur de pression doit être branché au dispositif de surveillance. • S'assurer que le transducteur est étalonné à zéro. • S'assurer que le transducteur est au niveau de l'axe pélostatique. • Faire un test « de rinçage rapide » pour évaluer la réponse dynamique. • Inspecter visuellement l'aiguille pour y déceler tout signe de dommage. Si l'aiguille est brisée ou tordue, la jeter immédiatement.
L'aiguille se brise ou se tord.	Une aiguille brisée ou tordue peut causer des blessures au patient.	Jeter immédiatement.

XIII. ÉLIMINATION DES DÉCHETS

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

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

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

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

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.

XV. ÉTIQUETAGE ET SYMBOLES

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

XVI. GARANTIE LIMITÉE – DISPOSITIFS JETABLES ET ACCESSOIRES

Baylis Medical Company Inc. (BMC) garantit ses produits jetables et accessoires contre tout défaut de matériel et de fabrication. BMC garantit que les produits stériles restornt stériles pendant la période indiquée sur l'étiquette, tant que l'emballage original demeure intact. En vertu de cette garantie limitée, si un produit couvert comporte un défaut de matériel ou de fabrication, BMC le remplacera ou le réparera, à sa seule et entière discrétion, moins le 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 (1) la durée de vie du produit, dans le cas des produits jetables, et (ii) 90 jours à partir de la date d'envoi, pour les accessoires.

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

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

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

PERTE DE PROFIT, DE REVENU, DE MATÉRIEL, D'ÉCONOMIES PRÉVUES, DE DONNÉES, DE CONTRAT, DE CLIENTÈLE OU AUTRE CAUSE DE CE GÉNÈRE (DIRECTE OU INDIRECTE) OU TOUT AUTRE DOMMAGE ACCESSOIRE OU INDIRECT, NE SERA PAS COUVERT. LA RESPONSABILITÉ CUMULATIVE MAXIMALE DU VENDEUR RELATIVE À TOUTE AUTRE RÉCLAMATION ET RESPONSABILITÉ, Y COMPRIS LES OBLIGATIONS AUX TERMES DE TOUTE INAMNITÉ, 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. TOUTE ACTION CONTRE LE VENDEUR DOIT ÊTRE INTENTÉE DANS LES DIX-HUIT (18) MOIS QUI SUIVENT LE DROIT DE FAIRE VALOIR. LES PRÉSENTS AVIS DE NON-RESPONSABILITÉ ET LIMITATION DE RESPONSABILITÉ ENTRERONT EN VIGUEUR NOTAMMENT EN CAS DE NON-RECEPTION DE LA PRESENTE LETTRE. LE VENDEUR NE PEUT IMPORTER LA FORME D'ACTION. CE SOIT PAR CONTRAT, DÉLIT (Y COMPRIS LA NÉGLIGENCE ET LA RESPONSABILITÉ STRICTE) OU AUTRE, ET COMPRENDRA LES AVANTAGES DES FOURNISSEURS DU VENDEUR, DES DISTRIBUTEURS ATTIRÉS ET DES AUTRES REVENDEURS AUTORISÉS À TITRE DE TIERS BÉNÉFICIAIRES. CHAQUE DISPOSITION AUX PRÉSENTS QUI PREVIENT UNE LIMITATION DE RESPONSABILITÉ, UNE STIPULATION D'EXONÉRATION DE GARANTIE OU UNE CONDITION OU EXCLUSION DE DOMMAGES EST DISSOCIABLE ET INDÉPENDANTE DE TOUTE AUTRE DISPOSITION ET DOIT ÊTRE MISE À EXECUTION EN TANT QUE TELLE.

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

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

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

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

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

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

Deutsch

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

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

I. BESCHREIBUNG DES GERÄTS

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

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

II. INDIKATIONEN ZUR ANWENDUNG

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

III. KONTRAINDIKATIONEN

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

IV. WARNUNGEN

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

V. VORSORGE MASSNAHMEN

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

- Radiofrequentie-Punktionsverfahren sollten nur von Ärzten durchgeführt werden, die gründlich in den Techniken der durch Radiofrequenz angebotenen Punktionsverfahren in einem voll ausgestatteten Katheterisierungslabor 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 Röntgen-Verwendung auf Sicht. Wenn nicht verwendet, wenn der Schaft Schäden oder sichtbar freiliegendes Metall an der Stelle zeigt, an der sie am Griff befestigt wird.
- Verwenden Sie die NRG Transseptale Nadel nicht nach dem Datum „Verwenden bis“, das auf dem Etikett angegeben ist.
- Die NRG Transseptale Nadel ist nur für den Einsatz in den Geräten vorgesehen, die im Abschnitt VII „Erforderliche Geräte“ aufgelistet sind.
- Lesen Sie und folgen Sie den Anweisungen des Herstellers für die Verwendung der Disposable Inherent (Dispersive) Patch (DIP) Elektrode. Verwenden Sie immer die Disposable Inherent (Dispersive) Patch (DIP) Elektrode für IEC 60601-2-2 erfüllen oder diese nicht erfüllen oder diese nicht erfüllen.
- 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 vom Generator erzeugte elektromagnetischen Interferenzen (EMI) auf die Leistungsfähigkeit anderer Geräte haben könnten. Überprüfen Sie die Kompatibilität und Sicherheit der Kombinationen weiterer physikalischer Überwachungsgeräte und elektrischer Systeme, die zusätzlich zum Generator am Patienten eingesetzt werden. Es muss eine angemessene Filterung eingesetzt werden, um eine anhaltende Überwachung des Oberflächen-Elektrokardiogramms (EKG) während der Radiofrequenz-Energie-Behandlung zu ermöglichen.
- Die Nadel muss sehr vorsichtig bedient werden, um einen kardialen Schaden oder Tamponieren zu vermeiden. Das Bewegen der Nadel muss unter bildgebender Führung durchgeführt werden. Wenden Sie keine übermäßige Kraft an, wenn Sie auf einen Widerstand stoßen, um die Nadel weiter zu bewegen oder zurückzuziehen.
- Versuchen Sie nicht zu punktieren, bis eine stabile Position der aktiven Spitze gegenüber dem Vorhofseptum erreicht wurde.
- Es wird nicht empfohlen, mehr als fünf (5) Radiofrequenz-Energie-Behandlungen pro NRG Transseptale Nadel durchzuführen.
- Biegen Sie die NRG Transseptale Nadel nicht. Übermäßiges Biegen oder Knicken des Nadelhalses kann die Umverteilung der Nadel beschädigen und den Patienten verletzen. Beim Umgang mit der Nadel muss auf besondere Sorgfalt geachtet werden.
- Der Generator kann erhebliche elektrische Energie liefern. Eine unsachgemäße Handhabung der Nadel und der DIP-Elektrode kann zu einer Verletzung des Patienten oder des Anwenders führen, insbesondere beim Betrieb des Geräts.
- Während der Zuführung des Stroms sollte der Patient nicht in Kontakt mit geerdeten Metalloberflächen kommen dürfen.
- Offensichtlich zu niedrige Energiezufuhr oder Fehler bei der ordnungsgemäßen Funktion des Geräts bei normalen Einstellungen kann ein Anzeichen für eine fehlerhafte Anwendung sein. Überprüfen Sie die Nadel auf Beschädigungen, bevor Sie sie einsetzen. Überprüfen Sie das Gerät auf offensichtliche Defekte oder fehlerhafte Anwendung. Versuchen Sie die Spitze der Nadel gegenüber dem Vorhofseptum besser zu positionieren. Erhöhen Sie die Energie nur, wenn eine niedrige Energiezufuhr andauert.
- Die Baylis Medical Company verlässt sich darauf, dass der Arzt für jeden einzelnen Patienten alle vorhersehbaren Risiken des Baylis Medical Radiofrequency Puncture Systems bestimmt, beurteilt und kommuniziert.
- Es ist sicherzustellen, dass die distale Spitze bei der Darstellung mit elektroanatomischen Mappingssystemen aus der Dilator-/Schleuseinheit herausragt. Beim Zurückziehen der distalen Spitze der NRG Transseptale Nadel 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 Radiofrequency Puncture Systems auftreten können, umfassen:

- | | |
|------------------------------------|---|
| Tamponieren | Thromboembolische Episoden |
| Gefäßperforation | Vorhofflimmern |
| Gefäßspasmus | Anhaltende Arrhythmie |
| Hämorrhagie | vaskuläre Thrombose |
| Hämatom | Allergische Reaktion auf das Kontrastmittel |
| Schmerz und Schmerzempfindlichkeit | Arteriovenöse Fistel |
| Thermische Gewebeschädigung | Perikarderguss |

VII. ERFORDERLICHE AUSSTATTUNG

Intrakardiale Punktionsverfahren sollten in einem sterilen Umfeld in einer speziellen klinischen Umgebung erfolgen, die mit einer Bildgebungsausrüstung und kompatiblen Untersuchungstisch, einem physiologischen Aufzeichnungssystem, einer Notfallausrüstung und Instrumenten für einen Gefäßzugang ausgestattet ist. Ergänzende Materialien, die zur Durchführung einer kardialen Punktions erforderlich sind, umfassen:

- BMC Radiofrequency Puncture Generator
- Baylis-Verbindungskabel (RFP-102 oder RFP-103 (je nach Modell für NRG Transseptale Nadel) für die Verwendung mit RFP-100 Generator oder RFX-BAY-TS oder RFX-SU-N für die Verwendung mit RFP-100A Generator)
- Transseptal Sheath/Dilator-Ausstattung, wie zum Beispiel Baylis Medical Company TorFlex™ Transseptal Guiding Sheath.
- Ein Disposable Inherent (Dispersive) Patch (DIP) Elektrode muss die Anforderungen für elektrophysioelektrische Elektrode gemäß IEC 60601-2-2 erfüllen oder nicht übertreffen.
- DuoMode CableTM zur Verwendung mit elektroanatomischen Kartierungssystemen

VIII. ÜBERPRÜFUNG VOR DER VERWENDUNG

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

IX. BENUTZUNGSHINWEISE

- Alle Anweisungen für die erforderlichen Geräte sollten sorgfältig gelesen, verstanden und befolgt werden. Wird dem nicht Folge geleistet, können Komplikationen die Folge sein.
- Die NRG Transseptale Nadel wird steril geliefert. Verwenden Sie ein aseptisches Verfahren, wenn Sie die Verpackung öffnen und beim Umgang mit dem Produkt in einem sterilen Umfeld.
- Spülen Sie die NRG Transseptale Nadel gründlich.
- Spülen Sie die NRG Transseptale Nadel vor Gebrauch gründlich mit einer heparinisierten Kochsalzlösung.
- Normalerweise werden transseptale Schleuse und Dilator unter bildgebender Führung durch die rechte Oberschenkelvene eingeführt und anschließend über einen Führungsdraht weiterbewegt, um in der oberen Hohlvene (VCS) platziert zu werden. Für diesen Zweck wird die Baylis Medical TorFlex Transseptal Guiding Sheath empfohlen.
- Führen Sie die NRG Transseptale Nadel durch den Sheath/Dilator-Satz, bis sich die Spitze der Nadel innerhalb des Dilators befindet. Stellen Sie sicher, dass die Nadel nicht verdreht ist und/oder sich nicht ohne Widerstand drehen lässt, wenn sie an diese Position herangeführt wird.

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

XV. BESCHRIFTUNG UND SYMBOLE

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

XVI. BEGRENZTE GARANTIE – EINWEGARTIKEL UND ZUBEHÖR

Baylis Medical Company Inc. (BMC) gewährleistet eine Garantie für seine Einwegartikel und Zubehörprodukte gegen Defekt bei Material und aufgrund der Herstellung. BMC gewährleistet, dass sterile Produkte für einen Zeitraum steril bleiben, wie er auf dem Etikett angegeben ist, solange die Originalverpackung intakt bleibt. Unter dieses eingeschränkte Garantie ersetzt oder repariert BMC nach einem absoluten und eigenen Ermessen jegliche solche Produkte, wenn ein jegliches solches Produkt innerhalb von **ACHTZEHN (19) MONATEN NACH AUFTRETEN DER URSACHE VORGERACHT WERDEN**. DIESER GARANTIE GILT FÜR JEGLICHE GEWÄHRLEISTUNGEN, DIE FÜR BMC FÜR TRANSPORT ENTSTEHEN UND DER LABORSTEN, die aufgrund der Überprüfung, Entsorgung oder Wiederbeschaffung des Produkts anfallen. Die Länge der Garantie beträgt: (i) für Produkte, die nur einmal verwendet werden, die Haltbarkeit des Produkts, und (ii) für Produktzubehör, 90 Tage ab dem Versanddatum.

Diese eingeschränkte Garantie gilt nur für neue originale ab Werk gelieferte Produkte, die innerhalb ihrer normalen und vorgesehenen Nutzung verwendet worden sind. Die eingeschränkte Garantie von BMC gilt nicht für Produkte von BMC, die re-stilisiert, 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 entgegengesetzten Anweisungen von BMC gewartet wurden.

HAFTUNGSAUSSCHLUSS UND EINSCHRÄNKUNG DER HAFTBARKEIT DIE OBEN BESCHRIBENE EINGESCHRÄNKTE GARANTIE IST DIE EINZIGE GARANTIE, DIE VOM VERKÄUFER ANGEBOGEN 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 HERIN BESCHRIEBENEN RECHTSMITTEL SIND DIE AUSSCHLIESSLICHEN RECHTSMITTEL FÜR JEDLICHE GARANTIEFORDERUNGEN UND RECHTSMITTEL FÜR ZUSÄTZLICHE SCHÄDEN, EINSCHLIESSLICH FOLGESCHÄDEN ODER SCHÄDEN AUFGRUND VON UNTERRECHNUNGEN VON GESCHÄFTSTÄTIKETTEN ODER VERLUSTEN VON GEWINNEN, UMSATZVERLUSTEN, VERLUSTE VON MATERIALIEN, ANGENOMMENEN EINSPARUNGEN, DATEN, VERTRÄGEN, GOODWILL ODER ÄHNLICHEN (OB IN IHREER ART DIREKT ODER INDIREKT) ODER FÜR JEDLICHE SONSTIGE ANDERE FORM VON ZUFÄLIGEN ODER INDIREKTEN SCHÄDEN JEDLICHER ART, SIND AUSSCHLIESSLICH. DIE MAXIMALE KUMULIERTE HAFTUNG DES VERKÄUFERS IN BEZUG AUF ALLE SONSTIGEN FORDERUNGEN UND VERPFLICHTUNGEN, DIE ERKANNTEN DISTRIBUTOREN UND SONSTIGE AUTORISIERTE WIEDERKÄUFER DES VERKÄUFERS ALS DRITTE ÜBERSTIEGT NICHT DIE KOSTEN DES PRODUKTSDIREKTEN PRODUKTS, AUFGRUND DERER DIE FORDERUNG ODER VERPFLICHTUNG ENTSTAND. DER VERKÄUFER SCHLIESST ALLE HAFTUNGSVERPFLICHTUNGEN BEZÜGLICH KOSTENFREIER INFORMATIONEN ODER DER HILFSTELLUNG, DIE ANGEBOGEN WIRD, ABER ZU DER DER VERKÄUFER HERUNTER NICHT VERPFLICHTET IST, AUS. JEDLICHE FORDERUNGEN GEGEN DEN VERKÄUFER MÜSSEN INNERHALB VON **ACHTZEHN (19) MONATEN NACH AUFTRETEN DER URSACHE VORGERACHT WERDEN. DIESER HAFTUNGSAUSSCHLUSS UND EINSCHRÄNKUNGEN DER HAFTUNG GELTEN UNABHÄNGIG VON JEDLICHEN GEGENLÄULICHEN BESTIMMUNGEN HERIN UND UNABHÄNGIG VON DER ART DER MASSNAHME, OB AUFGRUND EINES VERTRAGS, EINER UNERLAUBTEN HANDLUNG (EINSCHLIESSLICH FAHRLÄSSIGKEIT UND KAUSALHAFTUNG) ODER ANDERWEITIG, UND SIE GELTEN DARÜBER HINAUS FÜR DIE HÄNDLER, DIE ERKANNTEN DISTRIBUTOREN UND SONSTIGE AUTORISIERTE WIEDERKÄUFER DES VERKÄUFERS ALS DRITTE ÜBERSTIEGT. JEDE BESTIMMUNG HERIN, DIE EINE BESCHRÄNKUNG DER HAFTUNG, EINEN HAFTUNGSAUSSCHLUSS EINER GARANTIE ODER EINE BEDINGUNG ODER EINEN AUSSCHLUSS VON SCHÄDEN BIETET, IST EIGENSTÄNDIG UND UNABHÄNGIG VON JEDLICHER SONSTIGEN BESTIMMUNG UND MUSS ALS SOLCHE DURCHGESETZT WERDEN.**

IN JEDLICHER FORDERUNG ODER KLAGE VOR 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 FÜR DEN VERLUST VON GEWINNEN, OB DIESSE VOM KÄUFER ODER DEN KÄUFERS DES KÄUFERS ERLITTEN WERDEN, HAFTBAR ZU MACHEN IST. DIE HAFTBARKEIT VON BMC IST BEGRENZT AUF DIE KOSTEN DES KÄUFERS FÜR DEN KAUF DER SPEZIELLEN WAREN, DIE VON BMC AN DEN KÄUFER VERKAUFT WURDEN, UND DIE DEN GRUND FÜR DIE FORDERUNG EINER ENTSCADUNG 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 herein erachtet.

Die Garantiezeiträume für Baylis Medical-Produkte sind folgende:

Einwegartikel	Haltbarkeit des Produkts
Zubehörprodukte	90 Tage ab dem Versanddatum

- Wenn ein ein Drucküberwachungssystem verwenden, verbinden Sie die NRG Transseptale Nadel damit, indem Sie dessen Luer-Adapter am Griff zu einer Luer-Lock-Verbindung zusammenführen und den Adapter drehen, um eine sichere Verbindung zu gewährleisten.
- Verbinden Sie die NRG Transseptale Nadel mit dem BMC Connector Cable. Stellen Sie sicher, dass das Connector-Kabel am entsprechenden Port am BMC Radiofrequency Puncture Generator angeschlossen ist. Sehen Sie sicher, dass die Nadel zusammen mit dem Generator und dem Kabel gelieferten Bedienungsanweisungen sorgfältig folgen.
- Positionieren Sie unter entsprechender bildgebender Führung – Mapping mittels beispielsweise Fluoroskopie, Echokardiographie und/oder Elektroanatomie – die Spitze der transseptalen Einheit (NRG Transseptale Nadel, Schleuse, Dilator) im rechten Vorhof an der Fossa ovalis mit Standardtechniken.
- Bei Einsatz von elektroanatomischem Mapping wird empfohlen, vor der HF-Punktion die Platzierung der Spitze an der Fossa ovalis und des Septums mithilfe von Echokardiographie oder anderer bildgebender Verfahren zu bestätigen.
- Positionieren Sie die Spitze des Nadel/Sheath/Dilator-Bausatzes so, dass der Dilator das Septum an der Fossa ovalis unter Führung der Durchleuchtung erfasst.
- Führen Sie mittels des BMC Radiofrequency Puncture Generators die Radiofrequenzenergie ein und führen Sie die NRG Transseptale Nadel durch das Septum in das linke Atrium. Bitte lesen Sie die Bedienungsanleitung des Generators, bevor Sie den Generator benutzen.
- **ANMERKUNG: Es empfohlen ist, eine möglichst niedrige Energieleistung für eine erfolgreiche Punktions zu verwenden.**
- Für RFP-100 Generator: In Experimenten wurde festgestellt, dass eine Leistungseinstellung von 10 Watt für eine erfolgreiche Punktions ausreicht ist. Die Einstellung der Anfahrleistung 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 Punktions als ausreichend erwiesen.
- Die Zufuhr der Radiofrequenzenergie kann durch Drücken der RF ON/OFF-Taste am Generator beendet werden, wenn der Timer noch nicht abgelaufen ist. Der Eintritt in das linke Atrium kann mit einer geeigneten bildgebenden Führung bestätigt werden. Eine weitere Bestätigung erhält man entweder durch die Verfolgung des linken atrialen Drucks, durch Injizieren einer kleinen Menge Kontrastmittel durch die Dilator oder durch die Aspiration von Blut.
- Wenn die Punktions des Septums nach fünf (5) Radiofrequenzenergieanwendungen nicht erfolgreich ist, wird empfohlen, dass der Anwender mit einer alternativen Methode für das Verfahren fortfährt.
- Sobald die erfolgreiche Punktions im linken Atrium bestätigt ist, kann die NRG Transseptale Nadel vorsichtig ohne Radiofrequenzenergie geführt werden.
- Der Transseptal Dilator kann über die Nadel geführt werden, um die Punktions zu vergrößern.
- Entfernen Sie die NRG Transseptale Nadel langsam.

Verbindungen (Seite 07)

X. REINIGUNGS- UND STERILISATIONSANWEISUNGEN

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

XI. HINWEISE ZUR AUFBEWAHRUNG UND HANDHABUNG

Vor 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 Radiofrequenzpunktions auftreten, sehen Sie im Betriebsanleitung nach, das dem Generator beiliegt.
Ungenaue Druckablesungen	Um den Druck genau zu überwachen, muss das gesamte System angeschlossen sein und alle Geräte müssen einwandfrei funktionieren.	Stellen Sie sicher, dass die folgenden Verbindungen angeschlossen sind: - Nadel an Druckwandler - Druckwandler an Überwachungs-system • Stellen Sie sicher, dass der Druckwandler auf Null steht. • Stellen Sie sicher, dass der Druckwandler auf phlebostatischem Niveau ist. • Führen Sie einen Schnell-Spu-Test durch, um die dynamische Reaktion zu bestimmen. • Überprüfen Sie die Nadel visuell auf Schäden. Wenn sie irgendwelche Brüche oder Knicke aufweist, brechen Sie sofort ab.
Nadel bricht oder knickt.	Brüche und Knicke in der Nadel sind ein möglicher Grund für eine Verletzung des Patienten.	Brechen Sie sofort ab

XIII. ENTSORGUNG VON ABFÄLLEN

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

XIV. KUNDENDIENST UND PRODUKTRÜCKSENDUNG

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

Baylis Medical Company Inc.
 1000 Boulevard des Sciences
 Montreal, Quebec, Canada, H4T 1A1
 Phone: (514) 488-9801 or (800) 850-9801
 Fax: (514) 488-7209
 www.baylismedical.com

HINWEISE:

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

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!

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

I. BESCHRIJVING INSTRUMENT

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

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

II. INDICATIES VOOR GEBRUIK

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

III. CONTRA-INDICATIES

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

IV. WAARSCHUWINGEN

- Dit instrument dient uitsluitend te worden gebruikt door artsen met een grondige kennis van angiografie en percutane interventionele procedures.
- Breng geen enkele wijziging aan dit instrument aan.
- De NRG Transseptale naald wordt STERIEL geleverd (door middel van een ethyleenoxide procedure). Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.
- Laboratoripersoneel en patiënten kunnen significante blootstelling aan röntgenstraling ondergaan tijdens radiofrequentieprocedures als gevolg van het voortdurende gebruik van fluoroscopische beeldvorming. Deze blootstelling kan leiden tot acuut bestralingseisels en vergroot risico op somatische en genetische gevolgen. Daarom moeten adequate voorzorgsmaatregelen worden genomen om deze blootstelling te minimaliseren.
- De NRG Transseptale naald is bestemd voor gebruik bij één patiënt. Probeer de naald niet te steriliseren en hergebruiken. Hergebruik kan letsel van de patiënt en/of overdracht van infecties veroorzaken.
- De NRG Transseptale naald moet gebruikt worden in combinatie met de BMC Connector Cable. Pogingen tot gebruik met een andere connector kan resulteren in elektrolytische letsel van het weefsel van de patiënt.
- Voor de RFP-100: Probeer niet te punctureren met een startstroom van meer dan 10 Watt. De startpoging dient met 10 Watt plaats te vinden. In daaropvolgende puncties kan het vermogen worden opgevoerd, indien nodig.
- Het druktransducersysteem dat gebruikt wordt met de NRG Transseptale naald moet voldoen aan de elektriciteits veiligheidsvereisten van IEC 60601. Indien hier niet aan wordt voldaan kan letsel van patiënt of operator het gevolg zijn.

V. VOORZORGSMAATREGELEN:

- Probeer de NRG Transseptale naald niet te manipuleren niet te gebruiken voordat u de bijbehorende gebruiksaanwijzing grondig heeft gelezen.
- Radiofrequentie punctieprocedures dienen uitsluitend te worden verricht door artsen met een grondige training in technieken van radiofrequentie puncties in de procedurele interventie.
- De steriele verpakking moet voor gebruik visueel gecontroleerd worden op beschadiging en defecten. Verzeker uzelf ervan dat de verpakking niet beschadigd is. De apparatuur niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.
- Inspecteer de naald visueel voor gebruik. Gebruik de naald niet indien er schade of blootgesteld metaal zichtbaar is op het gedeelte van de naald waar de elektrode is bevestigd.
- De NRG Transseptale naald moet niet na de laatste gebruiksdatum op het etiket.
- De NRG Transseptale naald is uitsluitend bedoeld voor gebruik met de instrumenten in rubriek VII "Benodigde apparatuur".
- Lees en volg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant voor het gebruik van de Disposable Inherent (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 risico's van ontbranding te voorkomen moet u zich ervan vergewissen dat er geen ontvlambaar materiaal in de ruimte aanwezig is tijdens de toepassing van RF stroom.
- Tref voorzorgsmaatregelen om de eventuele effecten op andere apparatuur van elektromagnetische interferentie (EMI) die door de Generator wordt geproduceerd te beperken. Controleer de compatibiliteit en veiligheid van combinaties van andere fysiologische bewaking en elektronische apparatuur die voor de patiënt moeten worden gebruikt als aanvulling op de generator.
- Er dient een adequate filter te worden gebruikt voor constante bewaking van het oppervlak electrocardiogram tijdens de toepassing van radiofrequente stroom.
- Om cardiale beschadiging of tamponade te voorkomen dient de naalmanipulatie uiterst voorzichtig te geschieden. De naald dient onder geleide van beeldvorming te worden opgevoerd. GEBRUIK GEEN overmatige kracht om de naald verder op te voeren of terug te trekken, indien weerstand wordt ondervonden.
- Probeer niet te punctureren totdat de active punt stevig tegen het atriumseptum aanligt.
- Meer dan vijf (5) radiofrequente toepassingen per NRG Transseptale naald worden niet aanbevolen.
- Buig de NRG Transseptale naald niet. Overmatig buigen of knikken van de naalschacht kan de integriteit van de naald beschadigen en letsel van de patiënt veroorzaken. De naald moet voorzichtig worden geteerd.
- De Generator kan aanzienlijk elektrisch vermogen leveren. Letsel van patiënt of operator kan ontstaan door onjuiste behandeling van de naald en DIP elektrode, met name wanneer met het instrument wordt gewerkt.
- Tijdens stroomafgifte kan de patiënt niet in aanraking komen met geaarde metalen oppervlakken.
- Schijnbare lage stroomoutput of falen van de apparatuur in normale instellingen kunnen een aanwijzing zijn voor een onjuiste toepassing van de DIP elektrode, falen van een elektrische afleiding, of slecht weefselcontact van de active punt. Controleer of er duidelijke apparaatdefecten zijn of dat er sprake is van een onjuiste toepassing. Probeer de punt van de naald beter tegen het atriale septum te positioneren. Verhoog het vermogen alleen indien de lage vermogenoutput persisteert.
- Baylis Medical Company laat het aan de inzichten van de arts over al om voorzienbare risico's van het Baylis Medical Radiofrequency Puncture System voor elke individuele patiënt te bepalen, beoordelen en te communiceren.

- Zorg ervoor dat de distale tip buiten het samenstel dilator-geleidekatether uit visualisatie op een elektroanoomisch 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-geleidekatether.

VI. BIJWERKINGEN

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

Tamponade	Sepsis/Infectie	Trombo-embolische episode
Vaas穿孔	Atriumfibrilleren	Myocardinfarct
Vaaspaem	Langdurige aritmien	Atrium-fladderen
Hemorragie	Vasculaire trombose	Perforatie van het myocard
Hematoom	Allergische reactie op contrastmiddel	Ventriculaire tachycardie
Pijn en gevoeligheid	Arterioveneuze fistelvorming	Pericardiale effusie
Thermische beschadiging van het weefsel		

VII. BENODIGDE APPARATUUR

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

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

VIII. INSPECTIE VOOR GEBRUIK

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

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 patient.
- De NRG Transseptale naald wordt steriel geleverd. Gebruik aseptische techniek bij het openen en hanteren van het product in het steriele veld.
- Spool de NRG Transseptale naald voor gebruik grondig door met een gelijkaardige zoutoplossing.
- Een geleidekatether en dilator voor transseptaal gebruik worden gewoonlijk in de rechter vena femoralis ingebracht en vervolgens onder geleide van beeldvorming over een voerdraad opgevoerd om in de vena cava superior (VCS) te worden geplaatst. De Baylis Medical TorFlex Transseptal Guiding Sheath wordt voor dit doel aanbevolen.
- Breng de NRG Transseptale naald in door de sheath/dilatorset totdat de punt van de naald net binnen de dilator is. Let erop dat de naald vrij kan draaien en/of roteren zonder weerstand, wanneer het naar deze positie wordt opgevoerd.
- Bij gebruik van een drukbevakingsysteem, sluit u de NRG Transseptale naald hierop aan door de Luer connector op de hendel aan een Luer lock te koppelen en de connector vervolgens te draaien voor een stabiele aansluiting.
- Sluit de NRG Transseptale naald aan op de BMC Connector Cable. Controleer dat de Connectorkabel op de juiste poort ingeplugd is op de BMC Radiofrequency Puncture Generator. Volg de gebruiksaanwijzing van de Generator en Kabel is geleverd zorgvuldig op.
- Plaats de tip van het samenstel geleidekatether/dilator/naald voor transseptaal gebruik (met de standaard techniek onder geleide van geschikte beeldvorming (zoals fluoroscopie, echocardiografie en elektroanoomische mapping) in het rechter ventrikel tegen de fossa ovalis.
- Bij gebruik van geleiding met elektroanoomische 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/heat/dilator montage zo dat de dilator het septum raakt bij de fossa ovalis onder fluoroscopische geleide.
- Geef radiofrequente stroom af via de BMC Radiofrequency Puncture Generator en voer de NRG Transseptale naald op door het septum in het linker atrium. Raadpleeg de Gebruiksaanwijzing van de generator voordat u de generator gebruikt.
- LET OP: Er wordt aanbevolen dat de gebruiker zo min mogelijk energie gebruikt voor een succesvolle punctie.**
- Voor de RFP-100 generator: Uitproeven is gebleken dat een vermogensinstelling van 10 Watt voldoende is voor een succesvolle punctie.
- Voor de RFP-100A generator: Er is aangehouden dat een aanvankelijke RF-instelling tussen (1) seconde op de modus 'PULSE' tot twee (2) seconden op de modus 'CONSTANT' voldoende is voor een succesvolle punctie.
- Radiofrequente stroomafgifte kan voor het aflopen van de timer worden beëindigd door de generator te drukken.
- De intrede in het linker atrium kan onder geleide van geschikte beeldvorming worden vastgesteld. Verdere bevestiging kan verkregen worden door het waarnemen van een linker atriale drukdruk, door injectie van een kleine hoeveelheid contrastmiddel door de naald, of door aspiratie van bloed.
- Indien de septale punctie niet geslaagd is (n.v.t.) radiofrequente stroomtoepassingen, wordt geadviseerd een alternatieve methode voor de procedure te volgen.
- Zodra een succesvolle punctie in het linker atrium is bevestigd kan de NRG Transseptale naald voorzichtig worden opgevoerd zonder radiofrequente stroom. De transseptale dilator kan over de naald opgevoerd worden ter vergroting van de punctie.
- Verwijder de NRG Transseptale naald langzaam.
- Verwijder de NRG Transseptale naald langzaam.

Aansluitingen (pg. 07)

X. INSTRUCTIES VOOR REINIGEN EN STERILISEREN

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

XI. INSTRUCTIES VOOR OPSLAG EN GEBRUIK

Niet blootstellen aan zonlicht.

XII. PROBLEEM OPLOSSEN

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

PROBLEEM	OPMERKINGEN	PROBLEEM OPLOSSEN
Generator Foutmeldingen	Voor een succesvolle weefspunctie 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. Voor foutmeldingen tijdens radiofrequente punctie, raadpleeg de handleiding voor bediening die bij de generator hoort.
Onnauwkeurige drukmetingen	Voor een nauwkeurige drukbevaking, moet het hele systeem goed zijn aangesloten en moeten alle apparaten goed werken.	Controleer of alle aansluitingen zijn verricht: -naald aan druktransducer -druktransducer aan bewakingsstelsel • Controleer of de transducer is gemeten. • Controleer dat de transducer geïncalibreerd is met de flebotastische lijn. • Verricht een "snelle-spoel test" om de dynamische respons te bepalen. • Inspecteer de naald visueel op beschadiging. Als er breuken of knikken bestaan, direct weggooi.
Naald breekt of knikt	Breuken en knikken in de naald zijn een mogelijke oorzaak voor patiëntletsel	Direct weggooi

XIII. AFVOER VAN HULPMIDDELEN

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

XIV. KLANTENSERVICE EN INFORMATIE OVER TERUGSTUREN VAN PRODUCTEN

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

Baylis Medical Company Inc.
5959 Trans-Canada Highway
Montreal, Quebec, Canada, H4T 1A1
Phone: (514) 488-9801 or (800) 565-9801
Fax: (514) 488-7209
www.baylismedical.com

OPMERKINGEN:

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

XV. ETIKETERING EN SYMBOLEN

	Fabrikant		Krachten de federale wet van de Verenigde Staten mag dit product alleen door of op wettings voorschrift van een arts worden verkocht, verspreid of gebruikt
	Steriel; sterilisatiemethode met ethyleenoxide		Eenmalig gebruik
	Te gebruiken voor		Lotnummer
	Let op!		Aleen voor EU-landsten: Gebruik van dit symbool geeft aan dat het product moet worden verwijderd op een manier die voldoet aan plaatselijke en nationale regelgeving. Neem contact op met uw verteder 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
	Pyrogeen		Niet opnieuw steriliseren

XVI. BEPERKTE GARANTIE - ARTIKELEN VOOR EENMALIG GEBRUIK EN ACCESSOIRES

Baylis Medical Company Inc. (BMC) garandeert dat haar artikelen voor eenmalig gebruik en accessoires zijn vrij van materiaal- en verwerkingsfouten. BMC garandeert dat steriele producten steriel blijven voor een periode die op het etiket is aangegeven, met de originele verpakking intact blijft. Als blijkt dat dit product qua oorspronkelijke verwerking of materiaal fouten vertoont, dan vervangt of repareert BMC het onder deze beperkte garantie naar eigen goeddunken, versminderd met de kosten die BMC maakt voor transport en arbeid ten gevolge van inspectie, verwijdering of aanruilen 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 verzenddatum.

V. PRECAUZIONI

- Non tentare di usare l'ago transsettale NRG o materiale accessorio prima di avere attentamente letto le Istruzioni per l'uso fornito.
- Gli interventi di puntura a Radiofrequenza devono essere eseguite in un laboratorio di catterizzazione pienamente attrezzato solo da medici con una accurata formazione nelle tecniche di puntura alimentata a radiofrequenza.
- La corfezione sterile deve essere esaminata prima dell'uso per rilevare l'integrità. Assicurarsi che la confezione non sia stata danneggiata. Non utilizzare il dispositivo se la confezione non è integra.
- Esaminare l'ago prima dell'uso. Non utilizzare l'ago se è danneggiato o se sull'asta il metallo è esposto nel punto di collegamento con l'impugnatura.
- Non usare l'ago transsettale NRG dopo la data "Usare prima del" indicata sull'etichetta.
- L'ago transsettale NRG è previsto per essere usato esclusivamente con i dispositivi elencati nella sezione "Equipaggiamento necessario"
- Leggere e seguire le istruzioni per l'uso del fabbricante dell'elettrodo AIM (dispersivo). Usare sempre elettrodi AIM che soddisfano le norme IEC 60601-2-2.
- Collocare l'elettrodo dispersivo sulla coscia o l'anca potrebbe generare un'impedenza più alta.
- Per prevenire qualunque rischio di ignizione, assicurarsi che nessun materiale infiammabile sia presente nella sala durante l'applicazione di energia a RF.
- Prendere le precauzioni necessarie per limitare l'effetto d'interferenza elettromagnetica (EM) del Generatore sull'efficienza degli altri strumenti. Verificare la compatibilità e la sicurezza delle combinazioni degli apparecchi.
- 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.
- È sconsigliato eccedere cinque (5) applicazioni di energia a radiofrequenza con l'ago transsettale NRG.
- Non piegare l'ago transsettale NRG. Flettere o storcere l'asta dell'ago in modo eccessivo può danneggiare l'integrità dell'ago e causare ferite al paziente. La manipolazione dell'ago dev'essere fatta con cura.
- Il Generatore sprigiona una notevole quantità di energia elettrica. Una manipolazione non accurata dell'ago o dell'elettrodo dispersivo può provocare ferite all'operatore o al paziente, in particolare quando si adopera il dispositivo.
- Durante l'emissione di energia, il paziente non dovrebbe esser in contatto con superfici metalliche a terra.
- Una applicazione di uscita apparentemente troppo bassa o un funzionamento inadeguato dell'equipaggiamento con le impostazioni normali possono indurre un'impedenza 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 solo se la potenza di uscita continua ad esser troppo bassa.
- La Baylis Medical Company conferma 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 dilatore/guaina quando si visualizza su sistemi di mappatura elektroanatomica. La visibilità della punta distale del ago transsettale NRG può andare persa quando viene ritratta all'interno del gruppo dilatore/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
Emorragia	Aritmia sostenuta	Flutter atriale
Ematoma	Trombosi vascolare	Puntura del miocardio
Dolore e sensibilità	Reazione allergica al mezzo di contrasto	Tachicardia ventricolare
Danno termico al tessuto	Fistola arteriovenosa	Versamento pericardico

VII. EQUIPAGGIAMENTO NECESSARIO

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

VIII. ISPEZIONE PRIMA DELL'USO

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

IX. DIRETTIVE PER L'USO

- Tutte le istruzioni dei dispositivi necessari devono essere lette attentamente, capite e seguite. Non osservare queste direttive potrebbe provocare complicazioni.
- L'ago transsettale NRG è fornito sterile. Usare una tecnica asettica mentre si apre e manipola la confezione in un ambiente sterile.
- Prima dell'uso, irrigare abbondantemente l'ago transsettale NRG con soluzione salina eparinizzata.
- Una Transseptal Sheath e un dilatore 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.
- Inizia l'uso transsettale NRG attraverso l'insieme guaina/dilatore. Assicurarsi che l'ago è libero di torcersi e di ruotare senza resistenza, mentre si dirige verso questa posizione.
- Se si usa un sistema di monitoraggio della pressione, connetterci l'ago transsettale NRG collegando il connettore luer posto sul manico ad un blocco luer e facendo ruotare il connettore per garantire una connessione sicura.
- Connettere l'ago transsettale NRG al BMC Connector Cable. Assicurarsi che il Cavo connettore sia collegato alla porta adeguata del BMC Radiofrequency Puncture Generator. Assicurarsi di seguire attentamente le Istruzioni per l'uso fornite con il Generatore e cavo.
- Posizionare la punta del gruppo transsettale (ago transsettale NRG, guaina, dilatore) nell'atrio destro contro la fossa ovalis sotto un'adeguata guida di imaging che comprenda, ma non solo, la fluoroscopia, l'ecocardiografia o l'uso della mappatura elektroanatomica con tecnica standard.

- Se si utilizza una guida di mappatura elettroanatomica si raccomanda di posizionare il posizionamento della punta sulla fossa ovalis e l'area di tenting del setto prima della puntura RF con l'immagine ecocardiografica 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 ovalis.
- Immettere energia a radiofrequenza con il BMC Radiofrequency Puncture Generator e fare progredire l'ago transsetale NRG dentro il setto fino all'atrio sinistro. Prima di usare il Generatore, riferirsi alle Istruzioni per l'uso del Generatore.
- **NOTA: Si raccomanda che l'utente utilizzi la minor quantità di energia necessaria per una impuntazione efficace possibile.**
- Per RFP-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 RFP-100A Generator: un'impostazione iniziale di RF tra un (1) secondo in modo "PULSE" e due (2) secondi in modo "CONSTANT" si sono dimostrati sufficienti per ottenere un'imputazione efficace.
- Se il cronometro elettronico è ancora in funzione, l'RFmissione di energia a Radiofrequenza può essere interrotta premendo il tasto ON/OFF situato sul Generatore.
- L'ingresso nell'atrio sinistro può essere confermato usando l'idonea guida di imaging. Un'ulteriore conferma può essere ottenuta osservando il tracciato della pressione atriale, iniettando una piccola quantità di mezzo di contrasto tramite l'ago, o aspirando del sangue.
- Se la puntura settoale non è riuscita dopo cinque (5) applicazioni di energia a radiofrequenza, si consiglia all'utente di procedere all'intervento con un metodo alternativo.
- Una volta confermata una puntura riuscita nell'atrio sinistro, l'ago transsetale NRG può essere spinta più avanti con prudenza senza energia a radiofrequenza.
- Il dilatatore transsetale può allora essere usato per allargare la puntura.
- Rimuovere lentamente l'ago transsetale NRG.

Connessioni (pg. 07)

X. ISTRUZIONI PER PULITURA E STERILIZZAZIONE

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

XI. ISTRUZIONI DI CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE

Tenere lontano dalla luce solare diretta.

XII. PROCEDURE DI RICERCA GUASTI E SOLUZIONI

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

PROBLEMA	COMMENTO	PROCEDURE DI RICERCA GUASTI E SOLUZIONI
Messaggi di errore del Generatore	Per perforare con successo un tessuto usando energia a Radiofrequenza, tutti i dispositivi devono essere connessi correttamente e in buone condizioni di operazione.	Assicurarsi che tutte le connessioni seguenti sono state fatte: <ul style="list-style-type: none"> - l'ago al cavo connettore - il cavo connettore al generatore - il generatore all'uscita di potenza - il generatore a terra Ispezionare visivamente l'ago o il cavo per eventuali difetti. Cestinare immediatamente ogni attrezzatura danneggiata. Se il problema persiste discontinuare l'uso. Per messaggi di errore incontrati durante un tentativo intervento di puntura a Radiofrequenza, riferirsi al documento delle Istruzioni per l'uso che accompagna il Generatore.
Letture di pressione inadeguate	Per monitorare accuratamente la pressione, l'intero sistema deve essere adeguatamente connesso e tutti i dispositivi devono essere in buone condizioni di funzionamento.	Assicurarsi che tutte le connessioni seguenti sono state fatte: <ul style="list-style-type: none"> - l'ago al trasduttore di pressione - trasduttore di pressione al sistema di monitoraggio Assicurarsi che il trasduttore sia stato azzerato. <ul style="list-style-type: none"> • Assicurarsi che il trasduttore sia a livello • con l'asse flebotomico • 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 Cestinario immediatamente
Fessure o piegature dell'ago.	Fratture e piegature dell'ago possono provocare ferite al paziente.	

XIII. SMALTIMENTO DEI RIFIUTI

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

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

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

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

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

XV. SIMBOLI ETICHETTE

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

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

II. INDICACIONES DE USO

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

III. CONTRAINDICACIONES

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

IV. ADVERTENCIAS

- Únicamente aquellos médicos que concizan a fondo los procedimientos de angiografía e intervenciones percutáneas deberían utilizar este dispositivo.
- No modifique de ningún modo este dispositivo.
- La aguja transseptal NRG se suministra ESTÉRIL, por medio de un proceso de oxidación 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 aguja transseptal NRG está diseñada para su uso con un único paciente. No intente esterilizar y reutilizar la aguja. La reutilización puede causar daños al paciente y/o comunicar enfermedades contagiosas de un paciente a otro. Si no lo hace pueden darse complicaciones en el paciente.
- La aguja transseptal NRG debe utilizarse con el BMC Connector Cable. Si se utiliza con otros cables de conexión, puede producirse una electrocución del paciente y/o operario.
- Para RFP-100: No intente hacer una punción con una potencia inicial superior a 10 vatios. El primer intento debería hacerse con una configuración de 10 vatios. En punciones subsiguientes puede aumentarse la potencia si fuera necesario.
- El sistema de transductor de presión utilizado con la aguja transseptal NRG debe cumplir los requisitos en cuanto a seguridad eléctrica de IEC 60601. Si no se utilizan los transductores de presión adecuados se pueden provocar daños al paciente o el operario.

V. PRECAUCIONES

- No intente utilizar la aguja transseptal NRG o equipo suplementario antes de leer atentamente las Instrucciones de uso que vienen con la misma.
- Los procedimientos de punción con radiofrecuencia deberían llevarse a cabo únicamente por médicos completamente capacitados en las técnicas de punción con radiofrecuencia, en un laboratorio de cateterización totalmente equipado.
- El empaquetado estéril debería ser inspeccionado visualmente antes de su uso, para detectar cualquier posible daño. Asegúrese de que el paquete no ha sido dañado. No use el equipo si el empaquetado se ha visto alterado.
- Inspeccione visualmente la aguja antes de usarla. No utilice la aguja si hay algún daño o metal visiblemente expuesto en el eje donde se conecta con el mango.
- No use la aguja transseptal NRG después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- La aguja transseptal NRG está diseñada para su uso con aquellos dispositivos listados en la sección VII "Equipo necesario".
- Lea y siga las instrucciones del fabricante para el uso del electrodo Parche Indiferente (Dispersivo) desechable (DIP). Use siempre electrodos DIP que 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 impandacia.
- 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 equipo. Compruebe la compatibilidad y seguridad de combinaciones con otros aparatos electrónicos y de monitoreo fisiológico que se vayan a utilizar en el paciente además del Generador.
- Debe usarse un filtrado adecuado para permitir un monitoreo continuo del electrocardiograma (ECG) de superficie durante las aplicaciones de energía de radiofrecuencia.
- Debe manipularse con cuidado la aguja, para evitar daños cardíacos, o taponomiento. El avance de la aguja debe realizarse con asistencia visual. Si se encuentra resistencia, NO use una fuerza excesiva para avanzar o retirar la aguja.
- No intente hacer la punción hasta que no haya logrado una posición firme de la punta activa contra el tabique auricular.
- No se recomienda exceder las cinco (5) aplicaciones de electricidad de radiofrecuencia por cada aguja transseptal NRG.
- No doble la aguja transseptal NRG. Doblar o curvar de manera excesiva la aguja puede dañar la integridad de la aguja y causar daños al paciente. Debe manipularse la aguja con cuidado.
- El Generador puede suministrar una electricidad considerable. Si se maneja la aguja o el electrodo DIP de manera inadecuada, se pueden causar daños al paciente o el operario, particularmente cuando se opera el dispositivo.
- Durante el suministro de electricidad, el paciente no debería estar en contacto con superficies de metal puesto a tierra.
- Una salida de potencia aparentemente baja o la imposibilidad de que el equipo funcione adecuadamente con una configuración normal puede ser indicativo de una aplicación deficiente 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.

VII. EFECTOS ADVERSOS

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

- Taponomiento
- Perforación vascular
- Espasmo vascular
- Hemorragia
- Hematoma
- Dolores y molestias
- Daños térmicos en tejidos
- Septicemia/Infección
- Fibrilación atrial
- Arritmias sostenidas
- Trombosis vascular
- Reacción alérgica a medio de contraste
- Fistula arteriovenosa
- Episodios tromboembólicos
- Episodios de miocardio
- Aleteo atrial
- Perforación del miocardio
- Taquicardia ventricular
- Erisión pericárdica

VIII. EQUIPO NECESARIO

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

	Sterile, Metodo di Sterilizzazione con Ossido di Etilene		Monouso
	Usare entro		Numero di lotto
	Avvertimento		Per i membri dell'UE solamente: L'uso di questo simbolo indica che il prodotto deve essere smaltito in accordo con le norme nazionali e locali. Per qualsiasi domanda riguardo al riciclaggio di questo dispositivo, contattare il distributore.
	Seguire le istruzioni per l'uso		Non utilizzare se la confezione non è integra
	Codice catalogo		Non esporre ai raggi del sole
	Apirogeno		Non sterilizzare

XVI. GARANZIA LIMITATA – PRODOTTI MONOUSO E ACCESSORI

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

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

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

IL RICORSO QUI STABILITO È IL RICORSO ESCLUSIVO PER OGNI RECLAMO DI GARANZIA, E NESSUN ALTRO DANNO, COMPRESI DANNI DERIVANTI DALL'INTERRUZIONE DELLE ATTIVITÀ COMMERCIALI O PERDITA DI UTILI O REDDITI, MATERIALI, ECONOMIE ANTICIPATE, DATI, CONTRATTO, AVVERTIMENTO O QUALCOSA DI SIMILE (CHE SIA DIRETTO O INDIRETTO DI NATURA) O QUALSIASI ALTRO TIPO DI DANNO INCIDENTALE O INDIRETTO SARÀ COPERTO. LA RESPONSABILITÀ CUMULATIVA MASSIMA DEL VENDITORE RELATIVA AD OGNI ALTRO RECLAMO E RESPONSABILITÀ, COMPRESI OBBLIGHI SOTTO OGNI INDENNITÀ, ASSICURATE O MENO, NON PUÒ ECCEDERE IL VALORE DEL O DEI PRODOTTI CHE DANNO ORIGINE AL RECLAMO O ALLA RESPONSABILITÀ. IL VENDITORE ESCLUDE OGNI RESPONSABILITÀ RELATIVA AD INFORMAZIONI GRATUITE O SUCCESSIVE ASSISTENZA FORNITA, MA NON RICHIESTA, DAL VENDITORE. QUALSIASI AZIONE CONTRO IL VENDITORE DEVE ESSERE EFFETTUATA ENTRO I DIOOTTO (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 RESCISIONE DI GARANZIA, DALLA RESCISIONE 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 tutti altra garanzia, dichiarazione o rappresentazione riguardante il prodotto. La garanzia è solamente valida per l'acquirente originale dei prodotti della Baylis Medical acquistati presso un agente autorizzato della Baylis Medical. L'acquirente originale non può trasferire la garanzia.

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

I periodi di garanzia per i prodotti della Baylis Medical sono i seguenti:	
Prodotti monouso	La durata in magazzino del prodotto
Accessori	90 giorni dalla data di spedizione

Español

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

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

I. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

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

II. PRECAUCIONES

- BMC Radiofrequency Puncture Generator
- Cable conector Baylis (RFP-102 o RFP-103 (modelo dependiente para aguja transseptal NRG) para el uso con RFP-100 Generator, o RFX-BAY-TS, o RFX-SU-N para uso con RFP-100A Generator).
- Kit de Funda/Dilatador Transseptal, tal como el Baylis Medical Company TorFlex™ Transseptal Guiding Sheath.
- El electrodo Parche Indiferente (Dispersivo) desechable (DIP) debe cumplir, o superar, la norma IEC 60601-2-2 respecta 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 aguja transseptal NRG, y el BMC Connector Cable, para verificar que no existen daños o defectos, así como todo el equipo utilizado en el procedimiento. No use equipo defectuoso.

IX. DIRECTRICES PARA SU USO

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

Conexiones (pg. 07)

X. INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

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

XI. INSTRUCCIONES DE ALMACENAJE Y MANIPULACIÓN

Mantener alejada de la luz solar directa.

XII. RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

La siguiente tabla ayudará al usuario a diagnosticar posibles problemas.

PROBLEMA	COMENTARIOS	SOLUCIÓN
Mensajes de error del Generador	Para hacer punciones del tejido con éxito utilizando energía RF, todo el sistema debe estar conectado y todos los dispositivos deben funcionar bien.	Asegúrese de que se han hecho todas las conexiones: <ul style="list-style-type: none"> - aguja a cable conector - generador a cable de conexión - generador a almodañilla de derivación a tierra
Lecturas de presión inexactas	Para monitorear la presión de manera exacta, todo el sistema debe estar conectado adecuadamente y todos los dispositivos deben funcionar bien.	Asegúrese de que se hacen las siguientes conexiones: <ul style="list-style-type: none"> -aguja a transductor de presión - transductor de presión a sistema de monitoreo <ul style="list-style-type: none"> • Asegúrese de que el transductor está a cero. • Asegúrese de que el transductor está a nivel con el eje flebotómico. • 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 agulha se rompe e o tuerce.	Las roturas o torceduras de la agulha son una causa potencial de danos al paciente.	Desméchela inmediatamente.
---------------------------------------	---	----------------------------

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

XIV. SERVICIO DE ATENCIÓN AL CLIENTE E INFORMACIÓN SOBRE LA DEVOLUCIÓN DE LOS PRODUCTOS
En caso de problemas o dudas sobre los equipos de Baylis Medical, póngase en contacto con nuestro personal de asistencia técnica.

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

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

XV. ETIQUETA Y SÍMBOLOS

	Fabricante	Rx ONLY	Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este aparato a médicos o según indicación médica.
	Estéril. Método de esterilización por medio de óxido de etileno		Uso único
	Utilizar antes de		Número de lote
	Advertencia		Únicamente para países miembro de la UE: Este símbolo indica que el producto debe ser 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
	No-progénico		No reesterilizar

XVI. GARANTÍA LIMITADA – DESECHABLES Y ACCESORIOS

Baylis Medical Company Inc. (BMC) garantiza sus productos desechables y accesorios contra defectos en materiales y mano de obra. BMC garantiza que los productos estériles permanecerán estériles durante el período de tiempo indicado en la etiqueta siempre y cuando el paquete original permanezca intacto. Bajo esta Garantía Limitada, si cualquier producto cubierto resulta defectuoso en materiales o mano de obra, BMC reemplazará o reparará, a su única y absoluta discreción, dicho producto, excepto cualquier costo cargado a BMC por transporte y costos de mano de obra relacionados con la inspección, retirada o reposición 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 INTERRUPTIÓN 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 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 TRANCURSO DE DIECISIETE (17) 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 ESTRUCTURAL) O DE CUALQUIER OTRO MODO, Y ADÉMÁS SE EXTENDERÁ AL BENEFICIO DE LOS AGENTES DEL VENDEDOR, ASÍ COMO SUS DISTRIBUIDORES OFICIALES Y CUALQUIER OTRO REPRESENTADO AUTORIZADO COMO BENEFICIARIOS DE TERCERAS PARTES. CADA DISPOSICIÓN DEL PRESENTE DOCUMENTO QUE PROPORCIONA UNA LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD, DESCARGO DE RESPONSABILIDAD O GARANTÍA O CONDICIÓN O EXCLUSIÓN DE DAÑOS ES SEPARABLE E INDEPENDIENTE DE CUALQUIER OTRA DISPOSICIÓN Y DEBERÁ SER APLICADA COMO TAL.

EN CUALQUIER DEMANDA O PLEITO POR DAÑOS CAUSADOS POR UN SUPUESTO INCUMPLIMIENTO DE GARANTÍA, INCUMPLIMIENTO DE CONTRATO, NEGLIGENCIA, RESPONSABILIDAD DEL PRODUCTO O CUALQUIER OTRA TEORÍA LEGAL O EQUIPARABLE, EL COMPRADOR

- Assegure-se de manipular cuidadosamente a agulha a fim de evitar tonponamento cardíaco ou danos ao coração. O avanço da agulha deve ser efetuado com orientação de imagiologia. Caso encontre resistência, NÃO UTILIZE uma força excessiva para fazer avançar ou extrair a agulha.
- Não tente fazer uma punção antes que a ponta activa encontre-se numa posição firme contra o septo atrial.
- O número máximo recomendado de aplicações de RF para cada agulha transeptal NRG é cinco (5).
- Não tente a agulha transeptal NRG. O acto de curvar ou torcer excessivamente a haste da agulha pode prejudicar a integridade da agulha e provocar lesões ao paciente. A agulha deve ser manuseada com muito cuidado.
- O gerador tem a capacidade de gerar um nível alto de energia eléctrica. O manuseio incorrecto da agulha e do electrodo dispersivo, especialmente quando o aparelho está a ser operado, pode provocar lesões ao paciente ou ao operador.
- Não permita que o paciente entre em contacto com superfícies metálicas enquanto o aparelho está a gerar energia.
- Se o aparelho está a gerar um nível de energia baixo ou se não está a funcionar de modo adequado, isto pode indicar a utilização incorrecta do electrodo inserido ou um contacto inadequado na ponta activa. Assegure-se de que o aparelho não esteja com defeito e que esteja a ser utilizado correctamente. Tente colocar a ponta numa melhor posição contra o septo atrial. Aumente o nível de energia somente se o aparelho continuar a gerar um nível baixo de energia.
- A Baylis Medical Company confirma que o médico determinará, avaliará e comunicará a cada paciente todos os riscos previsíveis do Baylis Medical Radiofrequency Puncture System.
- Certifique-se de que a ponta distal está saliente face a visualização em sistemas de mapeamento electroanatómico. A visualização da ponta distal da agulha transeptal NRG pode ser perdida se ficar retida no conjunto de dilatador/bainha.

VI. REACÇÕES ADVERSAS

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

Tamponamento	Sepsis/Infeção	Episódios tromboembólicos
Perfuração de vasos	Fibrilação atrial	Infarto do miocárdio
Vasoespasmo	Arritmias sustentadas	Flutter atrial
Hemorragia	Perfuração vascular	Perfuração do miocárdio
Hematoma	Reacção alérgica ao meio de contraste	Taquicardia ventricular
Dor e sensibilidade	Fístula arteriovenosa	Etusão pericárdica
Danos térmicos nos tecidos		

VII. EQUIPAMENTO NECESSÁRIO

- Os procedimentos de punção intracardiaca devem ser realizados num ambiente clínico especializado equipado com equipamento de imagiologia adequado e uma marquise compatível, gravador fisiológico, equipamento de emergência e instrumentação de obtenção de acesso vascular. Os principais equipamentos e materiais auxiliares necessários para a realização de uma punção intracardiaca são os seguintes:
- BMC Radiofrequency Puncture Generator
 - Cabo Conector Baylis (RFP-102 ou RFP-103 (modelo dependente para agulha transeptal NRG) para uso com RFP-100 Gerador, ou RFX-BAY-TS, ou RFX-SU-N para uso com RFP-100A Gerador).
 - Conjunto de mangá/dilatador transeptal, tal como o Baylis Medical Company TorFlex™ Transeptal Guiding Sheath.
 - O electrodo dispersivo deve satisfazer ou ultrapassar as exigências das normas IEC 60601-2-2 para electrodos electrocirúrgicos.
 - DuoMode Cable™ para utilização com sistemas de mapeamento electroanatómico

VIII. INSPECÇÃO ANTES DA UTILIZAÇÃO

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

IX. INSTRUCÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Assegure-se de ler cuidadosamente, entender e seguir todas as instruções de utilização do equipamento necessário ao procedimento, a fim de prevenir complicações.
- A agulha transeptal NRG é fornecida estéril. Utilize a técnica asséptica ao abrir a embalagem e manuseie o produto num tempo curto estéril.
- Despeje a agulha transeptal NRG adequadamente com uma solução salina heparinizada antes da utilização.
- Normalmente, são inseridos um dilatador e uma bainha transeptal através da via femoral direita. Estes são depois desmontados sobre um fio-água até ficarem posicionados na veia cava superior (VCS) com orientação de imagiologia. Recomendamos a Baylis Medical TorFlex Transeptal Guiding Sheath para esse fim.
- Insira a agulha transeptal NRG através do conjunto mangá/dilatador até que a ponta da agulha apareça no dilatador. Assegure-se de que a agulha esteja livre para ser torcida ou girar sem resistência, à medida que avança até essa posição.
- Caso esteja a utilizar um sistema de monitoramento de pressão, conecte a agulha transeptal NRG ao sistema prendendo o conector luer no cabo a um fecho luer e girando o conector para garantir uma conexão segura.
- Conecte a agulha transeptal NRG ao BMC Connector Cable. Assegure-se de que o cabo de conexão seja conectado à porta correcta do BMC Radiofrequency Puncture Generator. Assegure-se de seguir cuidadosamente as instruções de utilização fornecidas com o gerador e o cabo.
- Com a técnica padrão, positione a ponta do conjunto transeptal (agulha transeptal NRG, bainha e dilatador) na aurícula direita, contra a fossa oval, com a orientação de imagiologia adequada, incluindo, entre outros, o mapeamento fluoroscópico, ecocardiográfico e/ou electroanatómico.
- Se estiver a utilizar a orientação do mapeamento electroanatómico, é recomendável confirmar o posicionamento da ponta na fossa oval e na cobertura septal antes de realizar a perfuração de RF através de imagiologia ecocardiográfica ou outra modalidade de imagiologia.
- Coloque a ponta do conjunto agulha/mangá/dilatador numa posição de modo que o dilatador prenda-se ao septo na fossa ovalis por meio de fluoroscopia.
- Aplique a RF por meio do BMC Radiofrequency Puncture Generator e guie a agulha transeptal NRG através do septo em direcção ao átrio esquerdo. Consulte as instruções de utilização do gerador antes de utilizá-lo. **NOTA: Recomenda-se que, o utilizador use o mínimo de energia para uma punção com êxito.**
- Para o Gerador RFP-100: As experiências demonstraram que um nível de energia de 10 Watts é suficiente para realizar com êxito uma punção.
- Para o Gerador RFP-100A: Uma configuração RF inicial entre um (1) segundo no modo "PULSE" e dois (2) segundos no modo "CONSTANT" tem-se revelado suficiente para uma punção com êxito.
- Para interromper a geração de RF prima o botão R ON/OFF no gerador, caso o tempo programado no cronómetro não tenha expirado.
- A entrada na aurícula esquerda pode ser confirmada através de orientação de imagiologia adequada. É possível obter uma confirmação adicional por meio do acompanhamento da pressão no átrio esquerdo, por meio da injeção de uma pequena quantidade de meio de contraste através da agulha, ou através uma aspiração de sangue.
- Caso não seja possível realizar com êxito uma punção septal após cinco (5) aplicações de RF, recomenda-se a utilização de um método alternativo para o procedimento.
- Uma vez que o êxito da punção no átrio esquerdo tenha sido confirmado, é possível guiar a agulha transeptal NRG sem a utilização de RF.
- O dilatador transeptal pode ser guiado sobre a agulha para alargar a punção.
- Retire lentamente a agulha transeptal NRG.

EMERGÊNCIA CONVÊNIO ENTRE O BMS NÃO SERÁ RESPONSÁVEL POR DANOS O POR PERDA DE INGRESSOS, YA SEA DEL COMPRADOR O LOS CLIENTES DEL COMPRADOR. LA RESPONSABILIDAD DE BMS SE LIMITARÁ AL COSTO DE ADQUISICIÓN DEL COMPRADOR DE LOS ARTICULOS ESPECIFICADOS VENDIDOS POR BMC AL VENDEDOR QUE DIERON PIE A LA DEMANDA DE RESPONSABILIDAD.

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

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

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

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

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

II. INDICAÇÕES RECOMENDADAS

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

III. CONTRA-INDICAÇÕES

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

IV. ADVERTÊNCIAS

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

V. PRECAUÇÕES

- Não tente utilizar a agulha transeptal NRG nem nenhum equipamento auxiliar antes de ter lido com atenção as instruções de utilização fornecidas com o aparelho.
- Os procedimentos de punção por RF devem ser efectuados somente num laboratório de caterização completamente equipado para esse fim e por médicos que receberam uma formação detalhada sobre as técnicas de punção por RF.
- A embalagem estéril deve ser inspeccionada visualmente antes da utilização do aparelho a fim de identificar a presença de problemas. O utilizador deve assegurar-se de que a embalagem não sofreu nenhum dano. Não utilize o aparelho caso a embalagem tenha sido danificada.
- Faça sempre uma inspeção visual da agulha antes de utilizá-la. Não utilize a agulha se houver algum dano ou metal visivelmente exposto no eixo onde se liga à pega.
- Não utilize a agulha transeptal NRG após a data de validade indicada na etiqueta.
- A agulha transeptal NRG foi fabricada para ser utilizada com os aparelhos indicados na Secção VII ("Equipamento Necessário").
- Leia e siga as instruções do fabricante para a utilização do electrodo indiferente (dispersivo) auto-adensivo 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 injeção, 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.

Conexões (página 07)

X. INSTRUCÇÕES DE LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO

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

XI. INSTRUCÇÕES DE ARMAZENAMENTO E MANIPULAÇÃO

Mantenha 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. Dete fora prontamente os componentes danificados. Caso o problema continue, interrompa 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 um monitoramento de pressão correcto.	Para uma explicação das mensagens de erro encontradas ao tentar realizar uma punção por meio de RF, consulte o manual do operação do gerador. 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 flebotómico. • Efectue um teste de lavagem rápida para determinar a resposta dinâmica. • Verifique visualmente se a agulha não está danificada. Dete 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.	Dete fora prontamente a agulha caso esteja quebrada ou torcida.

XIII. ELIMINAÇÃO DE RESÍDUOS

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

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

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

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

NOTAS:

- 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 equipamento devolvido à Baylis Medical for limpo, descontaminado e esterilizado de acordo com as instruções para utilização antes de ser enviado para a Baylis Medical.

XV. 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
	Apirrogénico		Não reesterilizar

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

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

DECLARAÇÃO E LIMITAÇÃO DE RESPONSABILIDADE A GARANTIA LIMITADA ACIMA É A ÚNICA GARANTIA FORNECIDA PELO VENDEDOR. O VENDEDOR DECLARA QUE TODAS AS OUTRAS GARANTIAS, QUER EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO QUALQUER GARANTIA DE COMPRA OU ADEQUAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO DO PRODUTO.

O REMÉDIO AQUI INDICADO DEVERÁ SER EXCLUSIVO PARA QUALQUER PEDIDO DE GARANTIA E PARA DANOS ADICIONAIS, INCLUINDO DANOS CONSEQUENCIAIS OU DANOS RELATIVOS A INTERRUPÇÃO DE NEGÓCIO OU PERDA DE LUCRO, OBTENÇÃO, MATERIAIS, GANHOS ANTECIPADOS, DADOS, CONTRATO, BOA VONTADE OU OUTROS (QUER DE NATUREZA DIRECTA OU INDIRECTA) OU DEVIDO A QUALQUER OUTRA FORMA ACIDENTAL OU DANOS INDIRECTOS DE QUALQUER TIPO, NÃO DEVERÃO ESTAR DISPONÍVEIS. A RESPONSABILIDADE MÁXIMA DO VENDEDOR RELATIVA A TODAS AS OUTRAS QUEIXAS E RESPONSABILIDADES, INCLUINDO AS OBRIGAÇÕES RELATIVAS A QUALQUER INDENIZAÇÃO, ASSEGURADAS OU NÃO, NÃO IRÃO EXCEDER O CUSTO DO(S) PRODUTO(S) DANDO AZO À QUEIXA OU À RESPONSABILIDADE. O VENDEDOR REJEITA TODA E QUALQUER RESPONSABILIDADE RELATIVA A INFORMAÇÕES GRATUITAS OU ASSISTÊNCIA FORNECIDA A, MAS NÃO NECESSÁRIA PELA VENDEDOR AQUI REFERIDO, QUALQUER ACCÇÃO CONTRA O VENDEDOR DEVERÁ SER REALIZADA DENTRO DOS DEZTOIS (15) MESES SEQUENTES ÀOCÃO DE MAIS VALIAS, ESTAS QUEIXAS E LIMITAÇÕES DE RESPONSABILIDADE IRÃO APLICAR-SE INDEPENDENTEMENTE DE QUALQUER OUTRA PROVISÃO CONTRÁRIA E INDEPENDENTEMENTE DA FORMA DA ACCÇÃO, QUER EM CONTRATO, DIREITO (INCLUINDO NEGLIGÊNCIA E RESPONSABILIDADE ESTRITA) OU, CASO CONTRÁRIO, IRÁ ALCARGAR O BENEFÍCIO DOS VENDEDORES, DISTRIBUIDORES INDICADOS E OUTROS VENDEDORES AUTORIZADOS COMO BENEFICIÁRIOS DE TERCEIROS. CADA PRÓVEDOR QUE AQUISITA ESTE REFERIDA PARA UMA LIMITAÇÃO DE RESPONSABILIDADE, REJEICÃO DE GARANTIA OU CONDIÇÃO, EXCLUSÃO OU DANO FOR RESTRINGIDO E INDEPENDENTE DE QUALQUER OUTRA PROVISÃO A SER REFORÇADO COMO TAL.

EM QUALQUER QUEIXA OU PROCESSO RELATIVAMENTE A DANOS ADVINDOS DE QUALQUER QUEBRA DE GARANTIA, QUEBRA DE CONTRATO, NEGLIGÊNCIA, RESPONSABILIDADE DO PRODUTO OU QUALQUER OUTRA TEORIA EQUITATIVA OU LEGAL, O COMPRADOR ACORDA, ESPECIFICAMENTE, EM DISPONIBILIZAR A RESPONSABILIDADE DO VENDEDOR, REJEICÃO DE GARANTIA, QUEBRA DE CONTRATO OU DOS CLIENTES DO COMPRADOR, A RESPONSABILIDADE DA BMC DEVERÁ LIMITAR-SE AO CUSTO DE COMPRA AO COMPRADOR DOS BENS ESPECIFICADOS VENDIDOS PELA BMC AO COMPRADOR QUE PODERÃO DAR AZO A PEDIDO DE RESPONSABILIDADE.

Nenhum agente, funcionário ou representante da Baylis Medical tem a autoridade de ligar a Empresa a qualquer outra garantia, afirmação ou representação relativa ao produto.

Esta garantia é válida apenas para a compra de produtos originais Baylis Medical directamente a partir de um agente autorizado Baylis Medical. O comprador original não poderá transferir a garantia.

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

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

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

Slovensky

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

UPOZORNENIE: FEDERÁLNY ZÁKON (USA) OBMEDZUJE PREDAJ TEJTO POMŔCKY IBA LEKÁROVI ALEBO NA LEKÁRSKY PREDPIS

I. POPIS POMŔCKY

Transseptálna ihla NRG dodáva rádiovýfrekvencný (RF) energiu v monopolárnom režime medzi distálnou elektrodou a komerčne dostupnou externou jednorozovú indiferentnou (dispéznu) naleyovacou elektrodou (DIP), ktorá je v súlade s normou IEC 60601-2-2. Transseptálna ihla NRG sa vkladá cez súpravu transseptálneho puzdra/dilatátora a pripája sa k proximálnemu koncu BMC Rádiofrequency Puncture Generator cez pripájací kábel BMC a voliteľne aj k externému systému na monitorovanie tlaku ihly. Podrobné informácie týkajúce sa BMC Rádiofrequency Puncture Generator sa nachádzajú v samostatnom dokumente, ktorý sa dodáva spolu s generatorom (s názvom „Návod na použitie BMC Rádiofrequency Puncture Generator“). Generátor, ktoré sú kompatibilné s ihlou NRG Transseptal, obsahujú RFP-100A (označená značkou CE) a RFP-100 (neoznačená značkou CE).

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

II. INDIKÁCIE POUŽITIA

Transseptálna ihla NRG slúži na vyvretie atrálneho septálneho defektu v srdci. Medzi sekundárne indikácie patrí monitorovanie intrakardálnych tlakov, vzorky krvi a irfúzne podávanie látok.

III. KONTRAINDIKÁCIE

Transseptálna ihla NRG sa nepoužíva používať za ťiadnych okolností, ktoré si nevyžadujú rezanie ani koaguláciu jemného tkaniva.

IV. VÝSTRAHY

- Toto pomôcku smú používať iba lekári s dôkladnými znalosťami v oblasti angiografie a perkutánnych intervenčných zákrokov.
- Ďalšie pomôcky špeciálne navrhnuté pre pacientov s renálnou insuficienciou.
- Transseptálna ihla NRG dodáva STERILNÁ a sterilizuje sa etylén oxidom. Pomôcku nepoužívajte, ak bol poškodený obal.
- Laboratórium personál a pacienti môžu byť počas rádiovýchfrekvencných postupov vystavení veľkej dávke ionizujúceho žiarenia kvôli kontinuálnemu používaniu fluoroskopického zobrazenia. Táto expozícia môže viesť k akútnemu radiačnému poškodeniu, ako aj k zvýšenému riziku somatického a genetického vplyvu. V dôsledku toho je potrebné prijať vhodné opatrenia za účelom minimalizácie tejto expozície.
- Transseptálna ihla NRG je určená na použitie iba na sterilizáciu. Nepoužívajte ju na sterilizáciu iných pomôcky. V prípade opakovaného používania môže dôjsť k poraneniu pacienta a/alebo prerušiť infúziu kontrastnej látky. V opačnom prípade hrozí riziko komplikácií u pacienta.

UPOZORNENIE: Transseptálna ihla NRG sa nepoužíva používať za ťiadnych okolností, ktoré si nevyžadujú rezanie ani koaguláciu jemného tkaniva.

- Transseptálne puzdro a dilatátor sú zvyčajne vsunuté cez pravú femorálnu žilu a potom posunuté cez vodič na umiestnenie do hornej dutej žily (SVC) podľa obrázku. Pre tento účel sa odporúča Baylis Medical TorFlex Transseptal Guiding Sheath.
- Ihlu Transseptálna ihla NRG zasunúte cez súpravu puzdra/dilatátora až do vodítka, kým sa hrot ihly nebude nachádzať v dilatátore. Dbajte na to, aby sa ihla mohla voľne bez odporu odčítať a/alebo rotovať podľa vášho zamerania na svoje miesto.
- V prípade používania systému na monitorovanie tlaku ihly Transseptálna ihla NRG pripojte k systému pomocou konektora typu Luer na rukoväti k konektoru typu Luer a konektor odčítajte za účelom zistenia pripojenia.
- Ihlu Transseptálna ihla NRG pripojte k pripájacímu káblu BMC Dbajte na to, aby bol pripájací kábel zapojený v správnom porte BMC Rádiofrequency Puncture Generator. Dbajte na to, aby ste dôkladne dodržiavali návod na použitie dodaný s generatorom a káblom.
- Umiestnite špičku transseptálneho súpravy (transseptálna ihla NRG, puzdro, dilatátor) do pravého atria proti oválnej jamke podľa príslušného návodu na obrázku vrátane, ale nie výlučne, fluoroskopického, echokardiografického alebo elektroanatomického mapovania použitím štandardnej techniky.
- Pri používaní elektroanatomického mapovania sa odporúča potvrdiť umiestnenie špičky na oválnej jamke a septálne tampingovanie pred RF punkciou v echokardiografickým snímaním alebo iným snímaním náhodou.
- Hrot zostavy ihly/puzdro/dilatátor vložte tak, aby sa počas navádzania fluoroskopickým zobrazením opieral o septum pri fossa ovalis.
- Pomocou BMC Rádiofrequency Puncture Generator aplikujte rádiovýfrekvencnú energiu na ihlu Transseptálna ihla NRG používajte cez septum k ľavej predsiene. Pred použitím generátora si prečítajte tento návod na použitie generátora.
- POZNAMKA: Odporúča sa, aby používatel používal minimálne množstvo energie na dosiahnutie požadovanej punkcie.**
- RFP-100: Nastavenie výkonu 10 W bolo experimentálne určené, aby bolo dostatočné na zarúčenie úspešnej punkcie.
- RFP-100A: Požiadavky RF medzi jednou (1) sekundou pri režime „PULSE“ a dvomi (2) sekundami režime „CONSTANT“ bolo určené ako dostatočné na zarúčenie úspešnej punkcie.
- Aplikácia rádiovýfrekvencnej energie je možné ukončiť stlačením tlačidla RF ON/OFF na generátore, ak neuplynú čas na tasováci.
- Vstup do ľavej predsiene môže potvrdiť pomocou vhodného stlačením tlačidla RF ON/OFF na generátore, ak neuplynú čas na tasováci.
- Ak septálna punkcia nie je úspešná po piati (5) aplikáciách rádiovýfrekvencnej energie, odporúča sa, aby používatel v zároku pokračoval alternatívnou metódou.
- Po potvrdení úspešnej punkcie ľavej predsiene je Transseptálna ihla NRG možné opatne posunúť bez aplikácie rádiovýfrekvencnej energie.
- Transseptálny dilatátor spolu s ihlou je možné posunúť dopredu za účelom rozšírenia punkcie.
- Pomaly vyberte Transseptálna ihla NRG.

X. POKYNY TÝKAJÚCE SA ČISTENIA A STERILIZÁCIE

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

XI. NÁVOD NA SKLADOVANIE A MANIPULÁCIU

Uchovávať mimo slnečného svetla.

XII. RIŠENIE PROBLÉMOV

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

PROBLÉM	POZNAMKY	RIŠENIE PROBLÉMOV
Chybové hlásenia generátora	Úspešná punkcia tkaniva pomocou RF energie si vyžaduje, aby bol celý systém pripojený a všetky zariadenia musia byť v dobrom prevádzkovom stave.	Dbajte na to, aby boli zarúčene všetky pripojenia: <ul style="list-style-type: none"> - ihla k pripájacímu káblu, - pripájací kábel ku generátoru, - generátor k elektrickej zásuvke, - generátor k uzemňovacej elektróde. Vizualizáciu skontrolujte, či nie je poškodená ihla alebo kábel. Akkoľvek poškodené zariadenie okamžite zlikvidujte. Ak problém pretrváva, zariadenie prestaňte používať.
Nepresné hodnoty tlaku	Presné monitorovanie tlaku si vyžaduje, aby bol celý systém správne pripojený a všetky zariadenia musia byť v dobrom prevádzkovom stave.	Dbajte na to, aby boli zarúčene nasledujúce pripojenia: <ul style="list-style-type: none"> - ihla k snímaču tlaku, - snímač tlaku k monitorovaciemu systému. Dbajte na to, aby bol snímač vynulovaný. Dbajte na to, aby sa snímač nachádzal na úrovni fibrostatickej osi. Vykonajte „nychí premyšľav test“ za účelom zistenia dynamikkej osi. Vizualizáciu skontrolujte ihlu, či nie je poškodená. V prípade prasklin alebo skrútení, ihlu okamžite zlikvidujte.
Praskliny alebo skrútenia ihly	Praskliny a skrútenie ihly by mohli spôsobiť poranenie pacienta.	Okamžite ju zlikvidujte.

XIII. LIKVIDÁCIA ODPADU

S použitými pomôckami zachádzajte ako s biohazardóznym odpadom a likvidujte v súlade so štandardnými nemocničnými postupmi.

XIV. SLUŽBY ZÁKAZNÍKOM A INFORMÁCIE O VRÁTENÍ VÝROBKU

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

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

POZNAMKY:

1. Ak chcete výrobok vrátiť, pred zaslaním výrobku späť spoločnosti Baylis Medical Company musíte získať číslo povolenia na jeho vrátenie.

- Transseptálna ihla NRG sa musí používať s pripájacím káblom BMC. V prípade používania s inými pripájacími káblmi môže dôjsť k úrazu elektrickým prúdom pacienta alebo operátora.
- RFP-100: Nepokúšajte sa vykonávať punkciu s počiatočným výkonom vyšším ako 10 W. Pri počiatočnej punkcii by mal byť výkon nastavený na 10 W. V prípade potreby je možné nastavenie výkonu zvýšiť pri nasledujúcich punkciách.
- Svetla na senzor tlaku, ktorý sa používa s Transseptálna ihla NRG, musí spĺňať požiadavky elektrickej bezpečnosti normy IEC 60601. V prípade používania nevhodných snímačov tlaku hrozí riziko poranenia pacienta alebo operátora.

V. BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Transseptálna ihla NRG ani pomocné zariadenia sa nepokúšajte používať skôr ako si dôkladne prečítate príručnú návod na používanie.
- Rádiovýfrekvencná energia je možné postupy musí vykonávať iba lekári, ktorí absolvovali školenia v oblasti rádiovýfrekvencných fyzikálnych techník v dôkladnej vybavenom katetrizacným laboratóriu.
- Sterilný obal je potrebné dôkladne vizuálne skontrolovať, aby sa zarúčilo zistenie akýchkoľvek nedostatkov. Dbajte na to, aby obal nebol poškodený. Pomôcku nepoužívajte, ak je obal poškodený.
- Ihlu pred použitím vizuálne skontrolujte, ihlu nepoužívajte, ak dôjde k poškodeniu alebo viditeľne odhalenému kovu na hriadieli, kde sa pripája k rukoväti.
- Transseptálna ihla NRG sa musí používať s pomôckami uvedenými v časti VII. „Požadované zariadenia“.
- Prečítajte si návod na používanie jednorozovú indiferentnej (dispéznej) naleyovacou elektrodou (DIP) a dodržiavajte ho. Vždy používajte elektrody DIP, ktoré spĺňajú alebo prekážajú požiadavky normy IEC 60601-2-2.
- Umiestnenie dispéznej elektrody na stehno alebo bok môže byť spojené s vyššou impendenciou.
- V snahe predísť riziku popálenia dbajte na to, aby sa počas aplikácie RF energie v miestnosti nenachádzali horľavé materiály.
- Prijmite potrebné opatrenia, aby sa zamedzil vplyv elektromagnetických interferencií (EMI), ktorými môžu generátor ovplyvniť výkon iných zariadení. Skontrolujte kompatibilita a bezpečnosť kombinácií s inými fyziologickými monitorovacími a elektrickými prístrojmi, ktoré sa používajú na pacienti spolu s generátorom.
- Je potrebné zabezpečiť adekvátne filtrovanie, ktoré zarúčí kontinuálne monitorovanie povrchového elektrokardiogramu (ECG) počas aplikácie rádiovýfrekvencnej energie.
- S ihlou je potrebné manipulovať opatne, aby sa predišlo poškodeniu srdcového tkaniva alebo k tamponáde srdca. Postup s ihlou sa má vykonávať podľa obrázku. V prípade, ak narazíte na odpor, ihlu NEZATLAČAJTE nasilu ani nevychádzte.
- Punkciu sa nepokúšajte vykonať dovedľa, kým sa aktívny hrot pevne nedotýka atrálneho septa.
- Nepokúšajte sa vykonávať pat (5) rádiovýchfrekvencných aplikácií na ihlu, ktorá je určená na použitie ihly Transseptálna ihla NRG.
- Neohýbajte Transseptálna ihla NRG. Nadmerné ohnutie alebo skrútenie drieku ihly môže viesť k poškodeniu integrity ihly a poraneniu pacienta. S ihlou manipulujte veľmi opatne.
- Generátor je schopný generovať veľký elektrický výkon. V prípade nesprávnej manipulácie s ihlou a elektrodou DIP, predovšetkým počas používania pomôcky, môže dôjsť k poraneniu pacienta alebo operátora.
- Prečas aplikácie sa pacient nesmie dotýkať do kontaktu s uzemňovacím kovovým povrchom.
- Veľmi nízky výstupný výkon alebo nesprávna prevádzka zariadenia pri normálnom nastavení môže naznačovať nesprávnu aplikáciu elektrody DIP, poruchu elektrického vodiča alebo slabý kontakt tkaniva s aktívnym hrotom. Skontrolujte, či nedošlo k zjavnému poškodeniu zariadenia alebo nesprávnej aplikácii. Pokúste sa lepšie umiestniť hrot ihly na atrálne septum. Výkon zvýšte iba v prípade, ak pretrváva nízky výstupný výkon.
- Baylis Medical Company ponecháva na lekárov, aby určili, zhodnotili a každého pacienta informovali o všetkých predvídateľných rizikách rádiovýfrekvencného punkčného systému Baylis Medical.
- Zastňte, aby bola distálna špička vyčnievajúca zo súpravy dilatátora/puzdra počas vizualizácie systémom elektroanatomického mapovania. Vizualizácia distálnej špičky transseptálnej ihly NRG sa môže stratiť počas zatiahnutia vnútri súpravy dilatátora/puzdra.

VI. NEŽIADUCE ÚČINKY

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

Tamponáda	Sepsa/infekcia	Tromboembolická príhoda
Perforácia cievy	Atrálna fibrilácia	Infarkt myokardu
Spazmus cievy	Trvalé arytmie	Predsiňový flutter
Krvácanie	Vasculárna tromboza	Perforácia myokardu
Hematóm	Alergická reakcia na kontrastnú látku	Ventrikulárna tachykardia
Bolest a citlivosť	Arteriovenózna fistula	Perikardiálny výpotok

Poškodenie tkaniva výplovom tepla

VII. POŽADOVANÉ ZARIADENIA

Proces intrakardálnej punkcie sa má vykonávať v špecializovaných klinických zariadeniach vybavených vhodným zobrazovacím zariadením a kompatibilným vyšetrovacím systémom, fyziologickým záznamníkom, núdzovým vybavením a prístrojovým vybavením na získavanie vaskulárneho prístupu. Medzi pomocné materiály potrebné na vykonávanie kardálnej punkcie patrí:

- BMC Rádiofrequency Puncture Generator
- pripájací kábel Baylis (RFP-102 alebo RFP-103 (model závisí od NRG Transseptal needle) na používanie s generatorom RFP-100 alebo RFX-BAY-TS alebo RFX-SU-N na používanie s generatorom RFP-100A).
- Súprava transseptálneho puzdra/dilatátora, ako je markádk Baylis Medical Company TorFlex™ Transseptal Guiding Sheath.
- Jednorozová indiferentná (dispézna) naleyvacou elektrodou (DIP) musí spĺňať alebo prevyšovať požiadavky normy IEC 60601-2-2 o elektrochirurgických elektrodách.
- DuoMode Cable™ na použitie so systémami elektroanatomického mapovania

VIII. KONTROLA PRED POUŽITÍM

Pred použitím rádiovýfrekvencného punkčného systému spoločnosti Baylis Medical je potrebné dôkladne skontrolovať jednotlivé komponenty vrátane BMC Rádiofrequency Puncture Generator, Transseptálna ihla NRG a pripájacího kábla BMC, či nedošlo k poškodeniu alebo poruche, ako aj všetky zariadenia používané pri danom postupe. Nepoužívajte poškodené zariadenia.

IX. POKYNY NA POUŽÍVANIE

- Je potrebné si dôkladne prečítať všetky pokyny týkajúce sa požadovaných zariadenia, pochopiť ich a dodržiavať. V opačnom prípade môže dôjsť ku komplikáciám.
- Transseptálna ihla NRG sa dodáva sterilná. Pri otvorení balenia a manipulácii s výrobkom v sterilnom prostredí používajte aseptické postupy.
- Transseptálna ihla NRG pred použitím dôkladne opláchnite heparínovým fyziologickým roztokom.

UPOZORNENIE: Transseptálna ihla NRG sa nepoužíva používať za ťiadnych okolností, ktoré si nevyžadujú rezanie ani koaguláciu jemného tkaniva.

2. Spoločnosť Baylis Medical nebude akceptovať žiadne diely použitých zariadení bez sterilizačných certifikátov. Dbajte na to, aby akýkoľvek výrobok, ktorý sa vracia späť spoločnosti Baylis Medical, bol očistený, dekontaminovaný a sterilizovaný v súlade s používateľskou príručkou pred jeho zaslaním zarúčnemu servisu.

IXV.	OZNAČENIE A SYMBOLY		UPOZORNENIE: Federálny zákon (U.S.A.) obmedzuje predaj tejto pomôcky lekárovi alebo na lekársky predpis.
	Yrôbca	Rx ONLY	
	Sterilné, sterilizované etylén oxidom		Jednorozové použitie – Nepoužívajte opakovane
	Sprotrebovať do		Číslo šarže
	Upozornenie		Iba pre členské štáty EÚ: Tento symbol označuje, že výrobok sa musí zlikvidovať v súlade s miestnymi a národnými predpismi. Informácie o recyklácii tejto pomôcky vám poskytne váš predajca.
	Pozrite si návod na použitie		Nepoužívajte, ak je obal poškodený
	Číslo modelu		Uchovávať mimo dosahu slnečného žiarenia
	Neprogénne		Nepresadzujte recidívu

XVI. OBMEDZENÁ ZÁRUKA – JEDNORAZOVÉ POMŔCKY A PRÍSLUŠENSTVO

Spoločnosť Baylis Medical Company Inc. (BMC) zaručuje, že jej jednorazové pomôcky a príslušenstvo sú bez výrobných a materiálových chýb. Spoločnosť BMC zaručuje, že sterilné výrobky zostanú sterilné po celú dobu životnosti výrobku uvedenú na štítku, ak zostanú v neporušenom pôvodnom obale. Ak sa zistí, že sa nejaký výrobok, na ktorý sa vzťahujú tieto obmedzené záruky, vyznačuje výrobnými alebo materiálovými chybami, spoločnosť BMC takýto výrobok nahradí alebo opravy podľa svojho absolútneho a vlastného rozhodnutia, okrem nákladov, ktoré vzniknú spoločnosti BMC na dopravu a prácu spojenú s kontrolou, čistovaním alebo výmenou. AK AKOĽKÝĚK ŠTÁŽNÝCH ALBO NEPRÁVNE ŠKODY, MAXIMÁLNA KUMULATÍVNA ZODPOVEDNOSŤ PREDAJCU TÝKAJUCA SA AKÉJKOĽKÝĚK REKLAMÁCIA A ZODPOVEDNOSTI VRÁTANE POVINNOSTI TÝKAJUČICH SA NAHRADY ŠKODY, POISTENEJ ALEBO NIE, NEPREKRÝVA NÁKLADY NA VÝROBOK, KTORÉ SU PREDMETOM REKLAMÁCIE ALEBO ZODPOVEDNOSTI. PREDAJCA SA ZVÄDZA AKÉJKOĽKÝĚK ZODPOVEDNOSTI TÝKAJUČEJ SA BEZPLATNÝCH INFORMÁCIÍ ALEBO NEPOTREBNEJ POMOCI POSKYTNUTÝCH PREDAJCOM V ZMYSLĚ TÝCHTO USTANOVENÍ. AK AKOĽKÝĚK ŠTÁŽNÝCH ALBO NEPRÁVNE ŠKODY, MAXIMÁLNA KUMULATÍVNA ZODPOVEDNOSŤ PREDAJCU TÝKAJUCA SA AKÉJKOĽKÝĚK REKLAMÁCIA A ZODPOVEDNOSTI VRÁTANE POVINNOSTI TÝKAJUČICH SA NAHRADY ŠKODY, POISTENEJ ALEBO NIE, NEPREKRÝVA NÁKLADY NA VÝROBOK, KTORÉ SU PREDMETOM REKLAMÁCIE ALEBO ZODPOVEDNOSTI. PREDAJCA SA ZVÄDZA AKÉJKOĽKÝĚK ZODPOVEDNOSTI TÝKAJUČEJ SA BEZPLATNÝCH INFORMÁCIÍ ALEBO NEPOTREBNEJ POMOCI POSKYTNUTÝCH PREDAJCOM V ZMYSLĚ TÝCHTO USTANOVENÍ. AK AKOĽKÝĚK ŠTÁŽNÝCH ALBO NEPRÁVNE ŠKODY, MAXIMÁLNA KUMULATÍVNA ZODPOVEDNOSŤ PREDAJCU TÝKAJUCA SA AKÉJKOĽKÝĚK REKLAMÁCIA A ZODPOVEDNOSTI VRÁTANE POVINNOSTI TÝKAJUČICH SA NAHRADY ŠKODY, POISTENEJ ALEBO NIE, NEPREKRÝVA NÁKLADY NA VÝROBOK, KTORÉ SU PREDMETOM REKLAMÁCIE ALEBO ZODPOVEDNOSTI. PREDAJCA SA ZVÄDZA AKÉJKOĽKÝĚK ZODPOVEDNOSTI TÝKAJUČEJ SA BEZPLATNÝCH INFORMÁCIÍ ALEBO NEPOTREBNEJ POMOCI POSKYTNUTÝCH PREDAJCOM V ZMYSLĚ TÝCHTO USTANOVENÍ. AK AKOĽKÝĚK ŠTÁŽNÝCH ALBO NEPRÁVNE ŠKODY, MAXIMÁLNA KUMULATÍVNA ZODPOVEDNOSŤ PREDAJCU TÝKAJUCA SA AKÉJKOĽKÝĚK REKLAMÁCIA A ZODPOVEDNOSTI VRÁTANE POVINNOSTI TÝKAJUČICH SA NAHRADY ŠKODY, POISTENEJ ALEBO NIE, NEPREKRÝVA NÁKLADY NA VÝROBOK, KTORÉ SU PREDMETOM REKLAMÁCIE ALEBO ZODPOVEDNOSTI. PREDAJCA SA ZVÄDZA AKÉJKOĽKÝĚK ZODPOVEDNOSTI TÝKAJUČEJ SA BEZPLATNÝCH INFORMÁCIÍ ALEBO NEPOTREBNEJ POMOCI POSKYTNUTÝCH PREDAJCOM V ZMYSLĚ TÝCHTO USTANOVENÍ. AK AKOĽKÝĚK ŠTÁŽNÝCH ALBO NEPRÁVNE ŠKODY, MAXIMÁLNA KUMULATÍVNA ZODPOVEDNOSŤ PREDAJCU TÝKAJUCA SA AKÉJKOĽKÝĚK REKLAMÁCIA A ZODPOVEDNOSTI VRÁTANE POVINNOSTI TÝKAJUČICH SA NAHRADY ŠKODY, POISTENEJ ALEBO NIE, NEPREKRÝVA NÁKLADY NA VÝROBOK, KTORÉ SU PREDMETOM REKLAMÁCIE ALEBO ZODPOVEDNOSTI. PREDAJCA SA ZVÄDZA AKÉJKOĽKÝĚK ZODPOVEDNOSTI TÝKAJUČEJ SA BEZPLATNÝCH INFORMÁCIÍ ALEBO NEPOTREBNEJ POMOCI POSKYTNUTÝCH PREDAJCOM V ZMYSLĚ TÝCHTO USTANOVENÍ. AK AKOĽKÝĚK ŠTÁŽNÝCH ALBO NEPRÁVNE ŠKODY, MAXIMÁLNA KUMULATÍVNA ZODPOVEDNOSŤ PREDAJCU TÝKAJUCA SA AKÉJKOĽKÝĚK REKLAMÁCIA A ZODPOVEDNOSTI VRÁTANE POVINNOSTI TÝKAJUČICH SA NAHRADY ŠKODY, POISTENEJ ALEBO NIE, NEPREKRÝVA NÁKLADY NA VÝROBOK, KTORÉ SU PREDMETOM REKLAMÁCIE ALEBO ZODPOVEDNOSTI. PREDAJCA SA ZVÄDZA AKÉJKOĽKÝĚK ZODPOVEDNOSTI TÝKAJUČEJ SA BEZPLATNÝCH INFORMÁCIÍ ALEBO NEPOTREBNEJ POMOCI POSKYTNUTÝCH PREDAJCOM V ZMYSLĚ TÝCHTO USTANOVENÍ. AK AKOĽKÝĚK ŠTÁŽNÝCH ALBO NEPRÁVNE ŠKODY, MAXIMÁLNA KUMULATÍVNA ZODPOVEDNOSŤ PREDAJCU TÝKAJUCA SA AKÉJKOĽKÝĚK REKLAMÁCIA A ZODPOVEDNOSTI VRÁTANE POVINNOSTI TÝKAJUČICH SA NAHRADY ŠKODY, POISTENEJ ALEBO NIE, NEPREKRÝVA NÁKLADY NA VÝROBOK, KTORÉ SU PREDMETOM REKLAMÁCIE ALEBO ZODPOVEDNOSTI. PREDAJCA SA ZVÄDZA AKÉJKOĽKÝĚK ZODPOVEDNOSTI TÝKAJUČEJ SA BEZPLATNÝCH INFORMÁCIÍ ALEBO NEPOTREBNEJ POMOCI POSKYTNUTÝCH PREDAJCOM V ZMYSLĚ TÝCHTO USTANOVENÍ. AK AKOĽKÝĚK ŠTÁŽNÝCH ALBO NEPRÁVNE ŠKODY, MAXIMÁLNA KUMULATÍVNA ZODPOVEDNOSŤ PREDAJCU TÝKAJUCA SA AKÉJKOĽKÝĚK REKLAMÁCIA A ZODPOVEDNOSTI VRÁTANE POVINNOSTI TÝKAJUČICH SA NAHRADY ŠKODY, POISTENEJ ALEBO NIE, NEPREKRÝVA NÁKLADY NA VÝROBOK, KTORÉ SU PREDMETOM REKLAMÁCIE ALEBO ZODPOVEDNOSTI. PREDAJCA SA ZVÄDZA AKÉJKOĽKÝĚK ZODPOVEDNOSTI TÝKAJUČEJ SA BEZPLATNÝCH INFORMÁCIÍ ALEBO NEPOTREBNEJ POMOCI POSKYTNUTÝCH PREDAJCOM V ZMYSLĚ TÝCHTO USTANOVENÍ. AK AKOĽKÝĚK ŠTÁŽNÝCH ALBO NEPRÁVNE ŠKODY, MAXIMÁLNA KUMULATÍVNA ZODPOVEDNOSŤ PREDAJCU TÝKAJUCA SA AKÉJKOĽKÝĚK REKLAMÁCIA A ZODPOVEDNOSTI VRÁTANE POVINNOSTI TÝKAJUČICH SA NAHRADY ŠKODY, POISTENEJ ALEBO NIE, NEPREKRÝVA NÁKLADY NA VÝROBOK, KTORÉ SU PREDMETOM REKLAMÁCIE ALEBO ZODPOVEDNOSTI. PREDAJCA SA ZVÄDZA AKÉJKOĽKÝĚK ZODPOVEDNOSTI TÝKAJUČEJ SA BEZPLATNÝCH INFORMÁCIÍ ALEBO NEPOTREBNEJ POMOCI POSKYTNUTÝCH PREDAJCOM V ZMYSLĚ TÝCHTO USTANOVENÍ. AK AKOĽKÝĚK ŠTÁŽNÝCH ALBO NEPRÁVNE ŠKODY, MAXIMÁLNA KUMULATÍVNA ZODPOVEDNOSŤ PREDAJCU TÝKAJUCA SA AKÉJKOĽKÝĚK REKLAMÁCIA A ZODPOVEDNOSTI VRÁTANE POVINNOSTI TÝKAJUČICH SA NAHRADY ŠKODY, POISTENEJ ALEBO NIE, NEPREKRÝVA NÁKLADY NA VÝROBOK, KTORÉ SU PREDMETOM REKLAMÁCIE ALEBO ZODPOVEDNOSTI. PREDAJCA SA ZVÄDZA AKÉJKOĽKÝĚK ZODPOVEDNOSTI TÝKAJUČEJ SA BEZPLATNÝCH INFORMÁCIÍ ALEBO NEPOTREBNEJ POMOCI POSKYTNUTÝCH PREDAJCOM V ZMYSLĚ TÝCHTO USTANOVENÍ. AK AKOĽKÝĚK ŠTÁŽNÝCH ALBO NEPRÁVNE ŠKODY, MAXIMÁLNA KUMULATÍVNA ZODPOVEDNOSŤ PREDAJCU TÝKAJUCA SA AKÉJKOĽKÝĚK REKLAMÁCIA A ZODPOVEDNOSTI VRÁTANE POVINNOSTI TÝKAJUČICH SA NAHRADY ŠKODY, POISTENEJ ALEBO NIE, NEPREKRÝVA NÁKLADY NA VÝROBOK, KTORÉ SU PREDMETOM REKLAMÁCIE ALEBO ZODPOVEDNOSTI. PREDAJCA SA ZVÄDZA AKÉJKOĽKÝĚK ZODPOVEDNOSTI TÝKAJUČEJ SA BEZPLATNÝCH INFORMÁCIÍ ALEBO NEPOTREBNEJ POMOCI POSKYTNUTÝCH PREDAJCOM V ZMYSLĚ TÝCHTO USTANOVENÍ. AK AKOĽKÝĚK ŠTÁŽNÝCH ALBO NEPRÁVNE ŠKODY, MAXIMÁLNA KUMULATÍVNA ZODPOVEDNOSŤ PREDAJCU TÝKAJUCA SA AKÉJKOĽKÝĚK REKLAMÁCIA A ZODPOVEDNOSTI VRÁTANE POVINNOSTI TÝKAJUČICH SA NAHRADY ŠKODY, POISTENEJ ALEBO NIE, NEPREKRÝVA NÁKLADY NA VÝROBOK, KTOR

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

UPOZORNĚNÍ: FEDERÁLNÍ ZÁKONY (USA) STANOVUJÍ OMEZENÍ PRO PRODEJ NEBO OBJEDNÁNÍ TOHOTO PROSTŘEDKU, PŘÍČEMŽ HO MŮŽE PROVĚST POUZE LEKÁŘ.

I. POPIS PROSTŘEDKU

Transseptální jehly NRG slouží k dodávání radiofrekvenční (RF) energie v monopólním režimu mezi distální elektrodou, která je součástí balení, a komerčně dostupnou externí jednorázovou indiferentní (disperszní) samolepicí (DIP) elektrodou, jež vyhovuje normě IEC 60601-2-2. Transseptální jehla NRG se zavádí přes sadu, jejíž součástí je transseptální pláště/dilatátor, a na svém proximálním konci je prostřednictvím propojovacího kabelu BMC připojena k radiofrekvenčnímu generátoru BMC, který slouží k provedení punkce. Lze ji také použít ke externímu systému monitorování tlaku prostřednictvím spojky luer. Podrobné informace týkající se radiofrekvenčního generátoru BMC použitého u této punkce jsou uvedeny v samostatné příručce dodávané s generátorem (s názvem „Návod k použití radiofrekvenčního punkčního generátoru BMC“). Generátory kompatibilní s transseptální jehlou NRG jsou RFP-100A (s označením CE) a RFP-100 (bez označení CE).

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

II. POUŽITÍ

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

III. KONTRAIKADIKACE

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

IV. UPOZORNĚNÍ

- Tento prostředek smí používat pouze lékař, kteří jsou odborníky na angiografi a perkutánní operační postupy.
- Tento prostředek nijak neupravuje.
- Transseptální jehla NRG je STERILIZOVÁNA s použitím ethylenoxidu. Nepoužívejte prostředek, pokud je poškozený obal.
- Montážní laboratoři a pacienti mohou být během radiofrekvenční punkce vystaveni silné rentgenové dávce kvůli kontinuitěmu používání generativních fluoroskopických snímků. Tato expozice může vést k akutnímu poranění v důsledku ozáření a také ke zvýšenému riziku somatických a genových vlivů. K minimalizaci této expozice je proto třeba uplatnit dostatečná opatření.
- Transseptální jehla NRG je určena pouze k použití u jednoho pacienta. Nepokoušejte se jehlu sterilizovat a znovu použít. Opakované použití může způsobit poranění pacienta nebo přenesení infekčního onemocnění z jednoho pacienta na druhého. V opačném případě může dojít ke vzniku komplikací u pacienta.
- Transseptální jehla NRG musí být použita s propojovacím kabelem BMC. Pokud se pokoušíte k externímu systému monitorování tlaku prostřednictvím spojky luer, úraz pacienta nebo obsluhu elektrickým proudem s možným následkem smrti.
- U RFP-100: Nesnažte se provést punkci s počátečním výkonem nastaveným na více než 10 wattů. Počáteční pokus musí být proveden s nastavením na 10 wattů. Při následujících punkcích lze v případě potřeby nastavení výkonu zvýšit.
- Systém snímáče tlaku používaný s transseptální jehlou NRG musí splňovat požadavky na elektrickou bezpečnost podle IEC 60601. V případě nepoužití vyhovujících snímáče tlaku může dojít k poranění pacienta nebo operátora.

V. PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ

- Nepokoušejte se transseptální jehlu NRG nebo pomocné vybavení používat předtím, než si důkladně přečtete příložený návod k použití.
- Radiofrekvenční punkce smí provádět pouze lékařů důkladně proškolení v punkčních technikách s použitím rádiové frekvence a pouze v plně vybavené katetrizáční laboratoři.
- Před použitím sterilního balení je třeba zkontrolovat, zda nedošlo k jeho případnému porušení. Zkontrolujte, zda balení není poškozeno. Pokud bylo balení poškozeno, vybavení nepoužívejte.
- Před použitím jehly vizuálně zkontrolujte. Jehlu nepoužívejte, pokud je poškozena nebo pokud z hrotu v místě, kde je spojen s rukojetí, viditelně vychází kov.
- Nepoužívejte transseptální jehlu NRG po dobu doporučené spotřeby uvedeném na štítku.
- Transseptální jehla NRG je určena k použití pouze s prostředky uvedenými v části VII. „Požadované vybavení“.
- Přečtěte si návod k použití dodaný výrobcem jednorázové indiferentní (disperszní) samolepicí (DIP) elektrody a dodržujte pokyny v něm uvedené. Vždy používejte elektrody DIP, které splňují nebo překračují požadavky normy IEC 60601-2-2.
- Umístění disperzní elektrody na stejno nebo kyblit by mohlo být spojeno s vyšší impedancí.
- Abyste se zabránilo riziku vzniku, zajištěte, aby během použití RF energie nebyly v místnosti hořlavé materiály.
- Uplatněte opatření na omezení vln, které může mít elektromagnetická interference (EMI) vyvinutá generátorem na výkon jiného zařízení. Zkontrolujte kompatibilitu a bezpečnost kombinací dalších zařízení na monitorování fyziologických funkcí a elektrických zařízení, která se používají u pacienta kromě generátoru.
- Abyste bylo možné nepřetržitě monitorování povrchového elektrokarodiogramu (EKG) během použití radiofrekvenční energie, je třeba zajistit dostatečné filtrování.
- S jehlou je nutno manipulovat opatrně, aby nedošlo k poškození srdce nebo tonpanoždi. Posun jehly musí probíhat při navádění zobrazovací technikou. Pokud dojde k odporu, NEVYUŽÍJE TE nadměrnou sílu při zavádění nebo vysouvání vodičového drátu.
- Nepokoušejte se provádět punkci, dokud aktivní hrot jehly nespočívá na sířovém septu.
- Nedoporučuje se překročit pět (5) radiofrekvenčních aplikací na jednu transseptální jehlu NRG.
- Neohybujte transseptální jehlou NRG. Nadměrným ohnutím nebo zkroucením dráku jehly může dojít k narušení celistvosti jehly a způsobení poranění pacienta. Při manipulaci s jehlou je třeba postupovat opatrně.
- Generátor může vyvinout značnou elektrickou energii. Nesprávné zacházení s jehlou a DIP elektrodou může mít za následek poranění pacienta nebo operátora, zejména při používání prostředku.
- Při dodávání energie se nesmí pacient dostat do kontaktu s uzemněnými kovovými povrchy.
- Zvětné nicky vystupují výkon nebo nesprávné fungování vybavení při normálním nastavení může znamenat chybné použití elektrody DIP, pomocí elektrického vedení nebo špatný kontakt tkáně na aktivním hrotu. Zkontrolujte zjevné vady vybavení nebo jeho nesprávné použití. Pokuste se lépe umístit hrot jehly proti sířovému septu. Výkon zvýšte pouze tehdy, pokud nízký výkon přetrvává.
- Společnost Baylis Medical spoláhá na to, že veškerá předpokládaná rizika související s radiofrekvenčním punkčním systémem Baylis Medical sdělí každému jednotlivému pacientovi lékař.
- Při zobrazení pomocí systému elektrostatického mapování se ujistěte, že distální hrot vychází ze sestavy dilatátor/plášť. Může se stát, že distální hrot transseptální jehly NRG při zasunutí do sestavy dilatátor/plášť nebude vidět.

PROBLÉM	KOMENTÁŘE	ODSTRANOVÁNÍ ZÁVAD
	všechna zařízení a prostředky musí být v dobrém funkčním stavu.	Vizuálně zkontrolujte, zda nejsou jehla ani kabel poškozeny. Poškozené prostředky okamžitě vyhoďte. Pokud problém přetrvává, přestaňte prostředky používat.
Nepřesné hodnoty tlaku	Abyste bylo možné přesně sledovat tlak, musí být celý systém správně připojen a všechna zařízení a prostředky musí být v dobrém provozním stavu.	Chybové zprávy, které se vyskytnou při pokusu o radiofrekvenční punkci, naleznete u uživatelské příručky, která je ke generátoru přiložena. Zjistěte, aby byla provedena následující přípojnice: <ul style="list-style-type: none"> – jehla ke snímáči tlaku; – snímáče tlaku k monitorovacímu systému <ul style="list-style-type: none"> • Zjistěte, aby byl snímáč vyloučen. • Zjistěte, aby byl snímáč zarovnan s flebostatickou osou • Proveďte test rychlého průplachu („fast-flush test“), abyste stanovili dynamickou odezvu.
Zlomení nebo zalomení jehly	Zlomením a zalomením jehly může dojít k poranění pacienta.	Pokud k němu dojde, okamžitě drát vyhoďte

XIII. LIKVIDACE ODPADU

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

XIV. INFORMACE O ZÁKAZNICKÉM SERVISU A VRÁCENÍ VÝROBKU

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

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

POZNÁMKY:

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

XV. OZNAČENÍ A SYMBOLY

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

XVI. OMEZENÁ ZÁRUKA – JEDNORÁZOVÉ PRODUKTY A PŘÍSLUŠENSTVÍ

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

OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI

VÝŠE UVEDENÁ OMEZENÁ ZÁRUKA JE JEDINÁ ZÁRUKA POSKYTOVANÁ PRODAJÁJÍCÍM. KUPUJÍCÍ VYLUCUJE VŠECHNY OSTATNÍ ZÁRUKY, AŽ Ú VÝSOVNĚ NEBO PŘEDPOKLÁDÁNE, VČETNĚ VŠECH ZÁRUK PRODEJNOSTI NEBO VHDNOSTI KE KONKRÉTNÍMU ÚČELU NEBO ÚČELU. JE VYHRÁDÍ NAHRÁDA ZA LÍBOVNŮOU REKLAMACI A ŽÁDNÁ DALŠÍ ODSKOŇENÍ. VČETNĚ NÁSLEDYCHÝCH ŠKOD NEBO ŠKOD ZA PŘERUŠENÍ PODNIKÁNÍ NEBO ZTRÁTU ZISKU, PŘÍJMU, MATERIÁLŮ, OČEKÁVANÝCH ÚSPŮR, DAT, SMLOUVÝ, DOBRÉHO JMÉNA NEBO PODOBNÉ (AŽ Ú ZE SVĚ PŮDSTATKY PŘÍMO, NEBO NEPŘÍMO) NEBO ZA

VII. NEŽÁDOUCÍ STAVY

K nežádoucím stavům, které se mohou vyskytnout při používání radiofrekvenčního punkčního systému Baylis Medical, patří:

- Tamponád
- Perforace ovčiny
- Křeč cévy
- Krvácení
- Hematom
- Bolest a citlivost
- Teplené poškození tkáně

VIII. POŽADAVKY NA VYBAVENÍ

Indikacími pro použití jsou povrchy ve specifikovaném klinickém prostředí vybaveném vhodným zobrazovacím zařízením, kde lze provádět kompatibilní vyšetření, dále pak stolem, zařízením k znameňování fyziologických funkcí, pohotovostním vybavením a nástroji určenými k vyvození cvádňho přístupu. Mezi pomocné materiály potřebné k provedení srdeční punkce patří:

- Radiofrekvenční generátor BMC k provádění punkce
- Spojovací kabel BMC (RFP-100 nebo RFP-103) v závislosti na modelu transseptální jehly NRG) při použití s generátorem RFP-100 nebo RFX-BAY-TS nebo RFX-SU-J a s generátorem RFP-100A.
- Sada transseptálního pláště/dilatátoru jako například transseptální vodič pláště ToxFlex™ od Baylis Medical Company.
- Jednorázová indiferentní (disperszní) samolepicí (DIP) elektroda musí splňovat nebo překračovat požadavky IEC 60601-2-2 pro elektrochirurgické elektrody.
- Kabel DuoMode™ určený k použití k elektrostatickým mapovacím systémům

VIII. KONTROLA PŘED POUŽITÍM

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

IX. POKYNY K POUŽITÍ

- Všechny pokyny týkající se požadovaného vybavení je nutné si pozorně přečíst, pochopit a dodržovat. V opačném případě může dojít ke vzniku komplikací.
- Transseptální jehlu NRG se dotýká sterilní. Při otevření obalu a manipulaci s výrobkem ve sterilním prostoru použijte aseptickou techniku.
- Před použitím transseptální jehly NRG důkladně propláchněte heparinizačním fyziologickým roztokem.
- Transseptální plášť a dilatátor se obvykle zavádí pravou fermální žilou a poté se posouvají vodičem drátem tak, aby byly umístěny do horní dvě žíly (H2) za navádění zobrazovací technikou. Pro tento účel se doporučuje použít transseptální vodič pláště ToxFlex od Baylis Medical.
- Prostředí transseptální jehly NRG sadau pláště/dilatátor tak, aby se hrot jehly nacházel přesně v dilatátoru. Zjistěte, aby se jehla při zavádění do této polohy mohla volně otáčet bez odporu.
- Pokud používáte systém monitorování tlaku, připojte k němu transseptální jehlu NRG vložením její spojky luer na rukojeti do západky luer a otočením spojky tak, aby došlo k pevnému zapnutí.
- Připojte transseptální jehlu NRG k propojovacímu kabelu BMC. Ujistěte se, že je propojovací kabel zapojen do příslušného rotu u radiofrekvenčního punkčního generátoru BMC. Pečlivě dodržte návod k použití příložený ke generátoru a kabelu.
- Umístěte hrot transseptální sestavy (transseptální jehla NRG, plášť, dilatátor) do pravé síně proti fossa ovalis za vhodného navádění pomocí zobrazovací techniky, například naváděním prostřednictvím fluoroskopického, echokardiografického a/nebo elektrostatického mapování za použití standardního postupu.
- Pokud využíváte navádění pomocí elektrostatického mapování, doporučuje se potvrdit umístění hrotu na fossa ovalis a tzv. tenting septa před RF punkci prostřednictvím zobrazení echokardiografickou či jinou zobrazovací technikou.
- Dodejte vysokofrekvenční energii pomocí radiofrekvenčního punkčního generátoru BMC a vsuňte transseptální jehlu NRG septem do levé síně. Před použitím generátoru si přečtěte návod k jeho použití.
- POZNÁMKA: Doporučuje se, aby uživatel použil co nejmenší množství energie k dosažení požadované punkce.**
- U RFP-100: Bylo experimentálně zjištěno, že k úspěšné punkci je dostatečné nastavení RF mezi jednou na 10 V.
- U RFP-100A: Bylo prokázáno, že k úspěšné punkci stačí počáteční nastavení RF mezi jednou (1) sekundou v režimu „PULSE“ až dvěma (2) sekundami v režimu „CONSTANT“.
- Pokud neuplynula doba nastavená na časovači, dodávkou radiofrekvenční energie lze ukončit stisknutím tlačítka RF ON/OFF na generátoru.
- Vstup do levé síně lze potvrdit vhodným naváděním pomocí zobrazovací techniky. Další potvrzení lze získat bud sledováním tlaku v levé sině, vstříknutím malého množství kontrastní látky přes jehlu nebo aspirací krve.
- Pokud nedošlo k úspěšné punkci po pěti (5) aplikacích radiofrekvenční energie, doporučuje se, aby uživatel pro postup zvolil jinou metodu.
- Jakmile je potvrzena úspěšná punkce do levé síně, může být transseptální jehla NRG opětovně posunuta bez použití radiofrekvenční energie.
- Pro roztahání vpichu lze přes jehlu vsunout transseptální dilatátor.
- Pomalu transseptální jehlu NRG vyjměte.

Přílohy (str. 07)

X. POKYNY K ČIŠTĚNÍ A STERILIZACI

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

XI. POKYNY KE SKLADOVÁNÍ A MANIPULACI

Chraňte ji před přímým slunečním světlem.

XII. ODSTRANOVÁNÍ ZÁVAD

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

PROBLÉM	KOMENTÁŘE	ODSTRANOVÁNÍ ZÁVAD
Chybové zprávy generátoru	Abyste bylo možné úspěšně připochnout kábl pomocí RF energie, musí být celý systém připojen a	Zkontrolujte, že bylo vše připojeno: <ul style="list-style-type: none"> – jehla k propojovacímu kabelu – propojovací kabel ke generátoru – generátor do zásuvky energie, musí být celý systém připojen a – generátor k zemnici destičce

JAKOUKOLI JINOU FORMU NÁHODNÝCH NEBO NEPŘÍMYCH ŠKOD JAKÉHOKOLI DRUHU, NEJSOU K DISPOZICI. MAXIMÁLNÍ KUMULATIVNÍ ODPOVĚDNOSTI PRODAVÁJÍCÍHO S OHLEDEM NA VŠECHNY OSTATNÍ NÁROKY A POHLEDY, VČETNĚ PŮVINNOSTI ODSKOŇENÍ, POJISTĚNÍ A NEPOJISTĚNÍ, NEPŘESAHNĚ CENU PRODUKTU, U KTERÉHO VZNIKLA PŮVINNOSTI NÁROKU NEBO POVINNOSTI. PRODAVÁJÍCÍ VYLUCUJE VEŠKEROU ODPOVĚDNOST ZA BEZPLATNÉ INFORMACE NEBO ASISTENČNÍ POSKYTNUTOU PRODAVÁJÍCÍM, ANIŽ BY K TOMU BYL POVINEN PŮLE TĚCHTO PODMÍNEK. VČETNĚ ŘÍZENÍ PROTI PRODAVÁJÍCÍMU MUSÍ BYT PŘEDLOŽENO DO OSMNÁCTI (18) MĚSÍCŮ OD VZNIKU PŮVINNOSTI ŘÍZENÍ. TATO VYLUCENÍ ODPOVĚDNOSTI A OMEZENÍ ZÁRUKY PLATÍ BEZ OHLEDU NA VŠECHNA OSTATNÍ ZDE UVEDĚNÁ USTANOVENÍ, KTERÁ JSOU S NIMI V ROZPORU, A BEZ OHLEDU NA FORMU ŘÍZENÍ, AŽ Ú JE NA ZÁKLADĚ SMLOUVY. ZALOBY (VČETNĚ NEBALOSTI A STRÁTKNÍ ODPOVĚDNOSTI) NEBO JINAK. A DALE SE BUDE VZTAHOVAT NA PRÁVO DODAVATELU JMENOVANÉHO DISTRIBUTORŮ A DALŠÍCH AUTORIZOVANÝCH RESELLERŮ PRODEJCE JAKO OPRAVNĚNÝCH TŘETÍCH OSOB. KAZDÉ ZDE UVEDĚNÉ USTANOVENÍ, KTERÉ ZAKLÁDÁ OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI, VYLUCUJÍCÍ ZÁRUK NEBO PŮVINNÍKU NEBO VYLUCOVÁNÍ ODSKOŇENÍ, JE ODĚLITELNĚ A NEZÁVISLĚ NA VŠECH OSTATNÍCH USTANOVĚNÍCH A PŮLE TOHO JE TAKÉ VYLKÁDÁNO. V KAŽDÉM ŽÁDÁNÍ ODMĚNOU NEBO SODNÍM NÁKLADĚ DOMNĚNĚHO PORUŠENÍ ZÁKAZKY – PORUŠENÍ SMLOUVY, NEBALOSTI, ODPOVĚDNOSTI VŮČI PRODUKTU NEBO JINÉ PRÁVNÍ NEBO EKIVNÍ THEORIE KUPUJÍCÍ VÝSOVNĚ SOUHLASÍ, ŽE SPOLEČNOST BMC NEBUDE ODPOVĚDNÁ ZA ŠKODY NEBO ZTRÁTU ZISKŮ, AŽ Ú KUPUJÍCÍHO, NEBO ZÁKAZNÍKU KUPUJÍCÍHO. ODPOVĚDNOST SPOLEČNOSTI BMC JE OMEZENÁ NA NÁKUPNÍ CENU PRO KUPUJÍCÍHO KONKRÉTNÍHO ZBOŽÍ PRODAVÁNÉHO SPOLEČNOSTI BMC, KTERÉ VEDLO KE VZNIKU NÁROKU.

Žádný agent, zaměstnanec ani zástupce společnosti Baylis Medical nemá oprávnění zástupce společnosti k žádné jiné záruce, ujistění nebo prohlášení týkající se produktu. Tato záruka je platná pouze pro původního kupujícího produktů Baylis Medical přímo od autorizovaného zástupce společnosti Baylis Medical. Původní kupující nemůže záruku převést. Použití produktu BMC je považováno za přijetí zde uvedených podmínek.

Záruční lhůta produktů Baylis Medical je následující:

Jednorázové produkty	Doba použitelnosti produktu
Příslušenství	90 dní od data odeslání

Dansk

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

VIGTIGT: I HENHOLD TIL AMERIKANSK FEDERAL LOVGIVNING MÅ DETTE UDYSTR KUN SÆLGEES ELLER ORDNERES AF EN LÆGE

I. BESKRIVELSE AF UDYSTRET

NRG transseptal nål tilfører radiofrekvensenergi (RF) i en enpølet tilstand mellem dens distale elektrode og en kommercielt tilgængelig ekstern passiv (dispersiv) platerielektrode til engangsbrug, som er i overensstemmelse med standarden IEC 60601-2-2. NRG transseptal nål isættes via et transseptalt hylster/dilatatorstøb, og forbindes i dens proximale ende til BMC-radiofrekvenspunktergeneratoren via BMC-forbindelseskablet og eventuelt til et ekstern trykovervågningssystem via en luer-tilslutning. Nærmere oplysninger om BMC-radiofrekvenspunktergeneratoren kan findes i en særskilt vejledning, som følger med generatoren (under navnet "Brugervejledning til BMC-radiofrekvenspunktergeneratoren"). Generatoren der er kompatibel med NRG transseptal nål er mærket RFP-100A (CE-mærket) og RFP-100 (ikke CE-mærket).

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

II. INDIKATIONER FOR BRUG

NRG transseptal nål er beregnet til at skabe en atriesepmpleddefekt i hjertet. Sekundære indikatorer omfatter overvågning af det intrakardiale tryk, blodprevetagning og infusionsopslæsninger.

III. KONTRAIKADIKATIONER

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

IV. ADVARSLER

- Dette udstyr må kun anvendes af læger, der er fortrolige med indgreb med angiografi og perkutane kirurgiske indgreb.
- NRG transseptal nål leveres STERIL. Den er steriliseret med ethylenoxid. Udstyret må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.
- Laboratorpersonale og patienter kan blive udsat for betydelig eksposering for radiofrekvensenergi i forbindelse med indgrebene på grund af den ubrudte anvendelse af fluoroskopi. Denne eksposering kan forårsage akutte stråleskader og øget risiko for somatiske og genetiske virkninger. Derfor skal der træffes egnede foranstaltninger for at minimere denne eksposering.
- NRG transseptal nål er udelukkende beregnet til brug på en enkelt patient. Gør ikke forsøg på at sterilisere og genanvende nålen. Genanvendelse kan forårsage skader på patienten og/eller overføring af smitsomme sygdomme mellem patienter. I modsat fald kan det medføre komplikationer for patienten/brugerer får elektrisk stød.
- Vedrørende RFP-100: Gør ikke forsøg på at udføre punktur med en indledende effektdstilling på mere end 10 watt. Det første forsøg skal udføres med en indstilling på 10 watt (ved efterfølgende punkture kan effektdstillingen om nødvendigt øges).
- Tryktransducersystemet, der bruges med en NRG transseptal nål, skal være i overensstemmelse med kravene til elektrisk sikkerhed i standarden IEC 60601. Udlønder man at bruge kompatible tryktransducere, kan det resultere i skader på patienten eller operatør.

V. FORHOLDSREGLER

- Gør ikke forsøg på at bruge NRG transseptal nål eller periferet udstyr, inden du har læst den medfølgende brugervejledning grundigt igennem.
- Radiofrekvenspunkturindgreb må kun udføres af læger med omfattende oplæring i teknikkerne til radiofrekvensstyrte punktur på et laboratorie, der er fuldt udstyret til kateateranagelse.
- Den sterile emballage skal etfæres før brug for at kontrollere, om den er beskadiget eller åben. Sørg for, at emballagen ikke er beskadiget. Udstyret må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget eller åben.
- Etfæres nålen for brug. Kanylen må ikke bruges, hvis der er skader eller synligt biotag metal på skafet, hvor det er forbundet med håndenget.
- En NRG transseptal nål må ikke bruges efter den udløbsdato, der er anført på etiketten.
- En NRG transseptal nål er udelukkende beregnet til brug med det udstyr, der er anført i afsnit VIII "Nødvendigt udstyr".
- Læs og følg producentens brugervejledning til den passive (dispersive) platerielektrode til engangsbrug. Brug altid passive (dispersive) platerielektroder, hvis der er brug for en ledig kateter til engangsbrug til en effektdstilling eller en effektdstilling.
- Placering af den disperse elektrode på lår eller hofte kan indføre en højere impedans.

- For at forebygge risikoen for brand skal det sikres, at der ikke er nogen brændbare materialer i rummet under anvendelsen af RF-energi.
- Træaf foranstaltninger for at mindske den effekt, som den elektromagnetiske interferens (EMI), som generatoren genererer, har på funktionen af andet udstyr. Kontroller kompatibiliteten og sikkerheden af kombinationen med andet fysiskologisk overvågningsudstyr og elektrisk udstyr, som skal anvendes på patienten ud over generatoren.
- Der skal anvendes passende filtrering for at muliggøre uafbrudt overvågning af elektrodiagrammet (EKG) under anvendelsen af radiofrekvensenergi.
- Manipulation med nålen skal foregå forsigtigt for at undgå skader på hjertet eller hjerteatompedan. Nålen skal indføres ved brug af billedvejledning. Hvis du mærker modstand, må du IKKE bruge overdreven kraft til at føre nålen frem eller til at trække den ud.
- Gør ikke forsøg på at udføre punkter, inden den aktive spids er placeret korrekt ind mod atriespindel.
- Det anbefales ikke at overstige fem (5) radiofrekvensbehandlinger pr. NRG-transseptal nål.
- Undlad at bruge NRG-transseptal nål. Hvis nålens spids bøjes eller knækkes for meget, kan det beskadige nålen og forvolde skade på patienten. Nålen skal håndteres med omhu.
- Generatoren kan tilføre betydelig elektrisk effekt. Forkert håndtering af nålen og den disperse elektrode kan forvolde skade på patienten eller brugeren, særligt under anvendelsen af udstyret.
- Under tilførslen af energi må patienten ikke komme i berøring med metaloverflader ved jordforbindelse.
- NRG-transseptal nål udgør en risiko for elektrisk chok, hvis den bruges efter hensigten ved normale indstillinger. Generatoren kan være tægt på forkyrd anvendelse af den disperse elektrode, fejl på en elektrisk ledning eller dårlig væskkonakt ved den aktive spids. Kontroller for åbenlys fejl på udstyret eller forkert anvendelse. Forsøg at placere nålens spids længere ind mod atriespindel. Og kør effekten, hvis den lave udgangs effekt varer ved.
- Baylis Medical Company forlader sig på, at lågen bestemmer, vurderer og informerer hver enkelt patient om alle forudsigelige risici, som radiofrekvenspunktssystemet fra Baylis Medical indebærer.
- Sørg for at den distale spids stikker ud af dilatatorenhylstret, når du ser på det via elektroanatomi kortlægningsystem. Man kan miste billedet af NRG-transseptal nålens distale spids, inde i dilatatorenhylstret.

VI. UØNSKEDE HÆNDELSER

Uønskede hændelser, som kan forekomme under brugen af radiofrekvenspunktssystemet fra Baylis Medical omfatter:

Tamponade	Sepsisinfektion	Tromboemboliske hændelser
Karperforering	Atriefibrin	Hjerteanfald
Karssammenkrænkning	Vedvarende arytmier	Atriefibrillation
Blødning	Vaskulær trombose	Myokardieperforering
Hæmatom	Allergiske reaktioner over for kontraststoffer	Ventrikulær takykardi
Smertes og emhæd	Arteriovenøse fistler	Perikardial effusion
Ternisk beskadigelse af væv		

VII. NØVDENDIGT UDSYR

Intrakardiale punktureprocedurer skal udføres på en specialiklinik, der er udstyret med relevant billedbehandlingsudstyr og et kompatibelt undersøgelsesbord, udstyr til overvågning af fysiologiske funktioner, nødudstyr og instrumenter til anlæggelse af vaskulær adgang. Perifert tilbehør, der er nødvendigt til udførelse af hjertepunktur, omfatter:

- BMC-radiofrekvenspunktgeneratoren
- Baylis-forbindelseskabel (RFP-102 eller RFP-103 (model afhænger af den NRG-transseptal nål) til brug med generatoren RFP-100 eller RFX-BAY-TS eller RFX-SU-N til brug med generatoren RFP-100A).
- Det transseptale hylster/dilatatorsett, så som det transseptale styrehylster TorFlex™ fra Baylis Medical Company.
- Den eksterne passive (dispersiv) plastelektrode til engangsbrug skal leve og til eller overgå kravene til elektrokirurgiske elektroder i standarden IEC 60601-2-2.
- DuoMode Cable™ til brug med elektroanatomi kortlægningsystemet.

VIII. EFFERSYN FOR BRUG

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

IX. BRUGSANVISNING

- Alle vejledninger til nødvendigt udstyr skal læses omhyggeligt, forstås og følges. I modsat fald kan det medføre komplikationer.
- NRG-transseptal nål leveres steril. Brug en aseptisk metode til åbning af emballagen og håndtering af produktet i det sterile felt.
- NRG-transseptal nål skal skylles grundigt med steril vand før brug.
- Et transseptalt hylster og dilatator indføres almindeligvis via den højre vene femoralis og føres derefter op en styretår og placeres inde i vena cava superior ved brug af billedvejledning. Det transseptale styrehylster TorFlex fra Baylis Medical, anbefales til denne brug.
- Indfør NRG-transseptal nål gennem hylster-dilatatorsættet indtil spidsen af nålen er lige inden for i dilatatoren. Sørg for, at nålen kan dreje frit og/eller rotere uden modstand, når den er fremført gennem hylstret.
- Ved brug af et trykovervågningssystem, forbindes NRG-transseptal nål til det, ved at slutte luer-stikket på håndtaget til en luer-lock og dreje stikket for at etablere en sikker forbindelse.
- Forbind NRG-transseptal nål til BMC-forbindelseskabel. Sørg for, at forbindelseskabets tilslutning i den korrekte port på BMC-radiofrekvenspunktgeneratoren. Sørg for at følge generatorens og kablets brugervejledning nøje.
- Placer spidsen af den transseptale nål i venen i den distale ende (NRG-transseptal nål) i den distale ende (BMC-radiofrekvenspunktgeneratoren) mod fossa ovalis med relevant billedbehandlingsudstyr herunder men ikke begrænset til fluoroskopi, ekkokardiografi og/eller elektroanatomi kortlægnings ved hjælp af standardteknikker.
- Ved brug af elektroelektronisk kortlægnings anbefales det at bekræfte placeringen af spidsen på fossa ovalis og den septale udvækning før RF-punkter med ekkokardiografisk billedannelse eller andre billeddiagnosticeringsmetoder.
- Tlfir radiofrekvensenergi via BMC-radiofrekvenspunktgeneratoren og før NRG-transseptal nål gennem septum i og i venstre atrium. Se generatorens brugervejledning for generatorens tages i brug.
- **BEMÆRK: Det anbefales, at brugeren anvender så lidt energi som muligt til at opnå den tilsigtede punkter.**
- Vedrørende RFP-100: Ved afprøvning er det blevet bestemt, at en effektiv indstilling på 10 watt er tilstrækkelig til at opnå vellykket punkter.
- Vedrørende RFP-100A: En indledende RF-indstilling på mellem et (1) sekund i tilstanden "IMPULS" til to (2) sekunder i tilstanden "UAFBRUDT" har vist sig at være tilstrækkelig til en vellykket punkter.
- Tilførslen af radiofrekvensenergi kan afsluttes ved tryk på RF-tænd/sluk-knappen på generatoren, hvis timeren ikke er udløbet.

REF	Modelnummer		Skal beskyttes mod sollys
	Ikke-pyrogen		Må ikke steriliseres

XVI. BEGRÆNSET GARANTI – ENGANGSUDSYR OG TILBEHØR

Baylis Medical Company Inc. (BMC) giver garanti for, at virksomhedens engangsprodukter og tilbehør er fri for materiale- og produktionsfejl. BMC giver garanti for, at sterile produkter forbliver sterile i det tidsrum, der er anført på etiketten, under forudsætning af at den originale emballage forbliver intakt. I tilfælde af beskadigelse af materiale eller produkt, eller hvis det er påkrævet af garantien, vil BMC i henhold til denne begrænsede garanti erstatte eller reparere produktet efter eget skøn efter ratifikation af omkostninger, der opstår for BMC for transport og arbejdsmidler i forbindelse med eftersyn, fjernelse eller levering af produktet. Garantiperioden varighed er: (i) produktets holdbarhedsperiode for engangsprodukter, og (ii) 90 dage fra forsendelsesdatoen for tilbehør. Denne begrænsede garanti gælder kun for nye originale produkter, der leveres fra fabrikken, og som er blevet anvendt til deres normale og tilsigtede brug. BMC's begrænsede garanti gælder ikke for BMC-produkter, som er blevet repareret, repareret, ændret eller modificeret på nogen måde, og den gælder ikke for BMC-produkter, som er blevet opbevaret, rengjort, installeret, anvendt eller vedligeholdt forkert og i modstrid med BMC's vejledninger.

ANSVARSRASKRIVELSE OG BEGRÆNSNING AF ERSTATNINGSVARET
OVENSÅTTEDE BEGRÆNDEDE GARANTI ER DEN ENESTE GARANTI, SOM SÆLGEREN GIVER. SÆLGER FRASKRIVER SIG ALLE ANDRE GARANTIER BÅDE UDTRYKKELT OG UNDERFORSTÅET, HERUNDER ENHVER GARANTI FOR SALGBARHED ELLER EGNEHED TIL ET BESTEMT FORMÅL.
DET RETSMIDDEL, DER ER ANFØRT HERI, ER DET ENESTE RETSMIDDEL I FORBINDELSE MED ENHVER FORDRING I HENHOLD TIL GARANTIEHED, OG YDERLIGERE ERSTATNINGSVAR, INKLUSIVE FORDRINGER PÅ GRUND AF FØLGESKADER ELLER TÅBT ARBEJDSIDT ELLER TÅBT INDTJENING, BEDRIFTSKADER, MATERIALETAAB, TAB AF FORVENTET OPSPARING, DATATAB, ERSTATNING I HENHOLD TIL KONTRAKTLOV, GOODWILL ELLER TILSVARENDE (DET VÆRE SIG DIREKTE ELLER INDIREKTE SKADER) OG ENHVER ANDEN FORM FOR FØLGESKADER ELLER INDIREKTE SKADER KAN IKKE GØRES GÆLDENDE. SÆLGERES MAXIMALE KUMULATIVE ERSTATNINGSVAR MED HENSYN TIL ALLE ANDRE FORDRINGER OG ERSTATNINGSVAR, INKLUSIVE SKADEERSTATNING, BADE MED OG UDEN FORSKRINK, VIL IKKE OVERSTIGE PRISER FOR PRODUKTET/PRODUKTENE, DER LIGGER TIL GRUND FOR FORDRINGEN ELLER ERSTATNINGSVARET. SÆLGER FRASKRIVER SIG ETHVERT ANSVAR I FORBINDELSE MED GRATIS OPLYSNINGER ELLER ASSISTANCE, SOM SÆLGER LEVERER, MEN IKKE ER FORPLIGTET TIL I HENHOLD HERTIL. ETHVERT SØGSMÅL SOM SÆLGER SKAL BRINGES FOR RETTEN I DEN FOR ATTEN (10) MÅNEDER EFTER ÅRSAGEN TIL SØGSMÅLET OPSTAR. DISSE ANSVARSRASKRIVELSER OG BEGRÆNSNINGER AF GARANTIER GÆLDER UAFHÆNGIGT AF ANDRE MODSTØDENDE BESTEMMELSER OG UAFHÆNGIGT AF SØGSMÅLETS BAGGRUND, DET VÆRE SIG UNDER KONTRAKTLOV, UDEN FOR KONTRAKTFORHOLD (HERUNDER UAGTOMHED OG OBJEKTIVT ANSVAR) ELLER ANDET, OG DE GÆLDER LIGELEDES FOR SÆLGERES FORHANDLERE, AUTORSISERED DISTRIBUTØRER OG ANDRE AUTORSISERED SÆLGERE, SOM TREDJEPARTSBEHUGSTOEDE, ALLE BESTEMMELSER, VIL SOM ANDENDELSE AF ANSVARET, FRASKRIVER SIG AF GARANTIER ELLER BETINGELSER ELLER ERSTATNINGSVAR, KAN AFSKILLES FRA OG ER UAFHÆNGIGE AF ALLE ANDRE BESTEMMELSER, OG SKAL HÅNDEHÆVES I OVERENSSTEMMELSE HERMED.
I FORBINDELSE MED ETHVERT SØGSMÅL, MED HENBLIK PÅ SKADEERSTATNING PÅ BAGGRUND AF PÅSTÅET BRUD PÅ GARANTIEHED, KONTSOPNING, UAGTOMHED, PRODUKTANSVAR ELLER ETHVERT ANDET RETSLIGT ELLER RIMELIGT UDgangsPUNKT ACCEPTTEER KØBER UDTRYKKELT, AT BMC IKKE ER ERSTATNINGSVARLIG FOR SKADER ELLER TÅBT INDTJENING, UANSET OM DER ER TALE OM KØBER ELLER KØBERES KUNDER. BMC'S ERSTATNINGSVAR ER BEGRÆNSET TIL DEN KØBSPRIS, SOM KØBER HAR BETALT FOR DE PÅGÆLDENDE PRODUKT, SOM BMC HAR SOLGT TIL KUNDEN, OG SOM DANNER GRUNDLAG FOR ERSTATNINGSKRAVET.

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

Engangsprodukter	Produkts holdbarhedsperiode
Tilbehør	90 dage fra forsendelsesdatoen

Suomi

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

HUOMIO: YHDYSVALTAIN LIITTOVALTIEN LAKI RAJOITTAÄ TÄMÄÄ LAITTEEN MYNNIN VAIN LÄÄKÄRILLE TÄÄ LÄÄKÄRIN MÄÄRÄYKSESTÄ.

I. LAITTEEN KUVAS

NRG-transseptalinuola tuottaa radioaktiivisuutta (RF) monopolaarisessa tilassa sen distaalelektrodiin ja kappaleisesti saatavilla olevan ulkoisen kertakäyttöisen neutraalin (dispersivien) tarraelektrodi (DIP) vällä, joka on IEC 60601-2-2 -standardin mukainen. NRG-transseptalinuola ladataan transseptaalisen tuppi-laajennusjärjestelmän kautta, ja se kytketään prosessimallista BMC-radioaktiivisuuspunktiogeneraattoriin BMC-tiliiohjoilla. Vaihdoitoisesti se voidaan kytkeä ulkoiseen paineenvälvoimajärjestelmään Luer-tiliimellä. Tarkat tiedot BMC-radioaktiivisuuspunktiogeneraattoriin on annettu erillisessä käyttöoppaassa, joka toimittaa seuraavat tiedot: (i) eristettyjen elektrodiin käyttöohjeet). NRG-transseptalinuolan kanssa yhteensopivia generaattoreita ovat muun muassa RFP-100A (CE-merkityt) ja RFP-100 (ei CE-merkintä).

NRG-transseptalinuolan mitat on ilmoitettu sen merkinnöissä. Neulan distaalinuola on reikä, joka helpottaa varjoaineluoksen injektointia ja sydämen paineiden seuranta. Lisäksi aktiivikärki on erityisesti muotoiltu olemaan antistaattainen sydänkuulokkeen, jolla RF-energia kätät.

II. KÄYTTÖAIHEET

NRG-transseptalinuola on tarkoitettu käytettäväksi aution muodostamiseen sydämen eteisvälisellä. Toissijaisia käyttöaiheita ovat sydämen sisäisten paineiden seuranta, veräytystutkimus ja liuosten infusioiti.

III. VASTA-AIHEET

NRG-transseptalinuolan käyttöä ei suositella, kun pehmytkudoksen leikkauksia tai koaguloita ei voida.

- **Udang** til venstre atrium kan bekræftes ved hjælp af relevant billedannelseudstyr. Yderligere bekræftelse kan opnås ved enten iagttagelse eller tryksporing i venstre atrium, ved at injicere en lille mængde kontraststof gennem nålen eller ved blodsporing.
- Hvis septumpunktur ikke er opnået efter fem (5) ganges tilførsel af radiofrekvensenergi, anbefales det, at brugeren tager en anden metode i brug til indgrebet.
- Når en vellykket punkter i venstre atrium er bekræftet, kan NRG-transseptal nålen forsigtigt fremføres uden radiofrekvensenergi.
- Den transseptale dilatator kan fremføres over nålen for at forstørre punkturen.
- Fjern NRG-transseptal nålen langsomt.

X. RENGØRINGS- OG STERILISERINGSVEJLEDNING

NRG-transseptal nål er udelukkende beregnet til engangsbrug. NRG-transseptal nål må ikke rengøres eller steriliseres.

XI. OPBEVARING OG HÅNDTERING

Beskyttes mod sollys.

XII. FEJLFINDING

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

PROBLEM	KOMMENTARER	FEJLFINDING
Fejlmedede leser for generatoren	For at kunne udføre vævspunkter ved brug af radiofrekvensenergi skal hele systemet være forbundet, og alt udstyr skal være i god stand.	Sørg for, at alle tilslutninger er foretaget: - nål med forbindelseskabel - forbindelseskabel med generatoren - generatoren med strømforsyningen - generatoren med jordforbindelsesanordningen Efterse nålen eller kablet for beskadigelser. Beskadiget udstyr skal bortskaffes med det samme. Afbrud brug, hvis problemet varer ved. I forbindelse med fejlmedede leser, der forekommer i forbindelse med radiofrekvenspunktet, henvises der til den brugervejledning, der følger med generatoren.
Uønsjagt trykaflesning	For at kunne overvåge tryknet præcist skal hele systemet være korrekt forbundet, og alt udstyr skal være i god stand.	Sørg for, at følgende tilslutninger er foretaget: -nål med tryktransducer -tryktransducer med overvågningssystem • Sørg for, at transduceren er nulstillet. • Sørg for, at transduceren er i niveau med den flebostatiske akse • Udfør en "hurtigtjusteringstest" for at fastslå den dynamiske respons. • Efterse nålen for eventuelle beskadigelser. Bortskaf med det samme ved brud eller knæk. Bortskaf med det samme
Brud eller knæk på nålen.	Brud eller knæk på nålen kan potentielt forvolde skade på patienten.	

XIII. BORTSKAFFELSE AF AFFALD

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

XIV. KUNDESERVICE OG OPLYSNINGER OM RETURNERING AF PRODUKTET

Hvis du har problemer med eller spørgsmål om udstyr fra Baylis Medical, bedes du kontakte vores tekniske serviceteknikere.




Baylis Medical Company Inc.

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

BEMÆRK:

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

XV. MÆRKNING OG SYMBOLER

Producent	Rx ONLY	Vigtigt: I henhold til amerikansk federal lovgivning må dette udstyr kun sælges eller ordnes af en læge.
	Steriliseret med ethylenoxid	 Engangsbrug – Må ikke genanvendes
	Udløbsdato	 Partnummer
	Vigtigt	 Kun til EU-medlemlande: Brug af dette symbol angiver, at produktet skal bortskaffes på en måde, der er i overensstemmelse med de gældende lokale og nationale bestemmelser. Kontakt venligst din distributør, hvis du har spørgsmål om brugen af dette udstyr.
	Følg brugervejledningen	 Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget

IV. VAROITUKSET

- Vain lääkärit, joilla on angiografisten ja perkuutaisten toimenpiteiden perusteellinen tuntemus, saavat käyttää tätä laitetta.
- Älä muunna tätä laitetta millään tavalla.
- NRG-transseptalinuola toimitetaan etylenioksidilla STERILOITUNA. Älä käytä tuotetta, jos pakkaus on vaurioitunut.
- Laboratorionkikkuuta ja poilaita voinn altistua huomattavalla röntgenaltitvymäärällä radioaktiivisuuspunktiogeneraattorin aikana fluoroskooppisen kuvantamisen jatkuvan käytön vuoksi. Tämä altistus voi aiheuttaa akuuttia säteilyvamioita sekä somaattisten ja genettisten vaikutusten lisääntyneen riskin. Siksi on noudatettava riittäviä toimia tämän altistuksen minimoimiseksi.
- NRG-transseptalinuola on tarkoitettu vain potilaskohtaiseen kertakäyttöön. Älä yritä steriloida neuia tai käyttää sitä uudelleen. Uudelleenkäyttö voi johtaa potilassammoinnii jalka tartuntatautiin levittäminen potilailta toiselle. Tämä noudattamatta jättäminen voi johtaa potilaan komplikaatioihin.
- NRG-transseptalinuola tulee käyttää BMC-tiliiohjojen kanssa. Jos sitä yritetään käyttää muuten tiliiiohjojen kanssa, seurauksena voi olla potilaaseen jalka käyttäjäin kohdistuva tappava sähköisk.
- RFP-100: Älä yritä punkitoida yli 10 watin alkutehoasetuksella. Toimenpiteen alkuausetuskena pitää olla 10 wattia. Seuraavilla punktiokeroilla tehoasetusta voi lisätä tarpeitissa.
- NRG-transseptalinuola kanssa käytettävään paineanturijärjestelmään on otavain IEC 60601 -standardin sähköturvallisuutta koskevien vaatimusten mukainen. Jos käytetään yhteensopimattomia paineantureita, seurauksena voi olla potilaan tai käyttäjän loukkautuminen.

V. VAROTOIMET

- Älä yritä käyttää NRG-transseptalinuolaä tu apulaitteita ennen kuin olet lukenut mukana toimitetut käyttöohjeet perusteellisesti.
- Radioaktiivisuuspunktiogeneraattorilla saavut suorittaa vain lääkärit, joilla on perusteellinen koulutus radioaktiivisuuvälillä suorittavain punktiotekniikoin täysin varustetussa kateterilaboratoriossa.
- Steriili pakkaus on tarkastettava silmämääräisesti ennen käyttöä mahdollisten puutteiden havaitsemiseksi. Varmista, ettei pakkaus ole vahingoittunut. Älä käytä laitetta, jos pakkaus on vahingoittunut.
- Tarkista neuia silmämääräisesti ennen käyttöä. Neulaa ei saa käyttää, jos siinä on vaurioita tai sen varressa kahvan liittämiskohdassa on näkyvä suojaamaton metalli.
- Älä käytä NRG-transseptalinuolaä etikettiin merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- NRG-transseptalinuola on tarkoitettu käytettäväksi vain yhdessä VII "Vaadittavat laitteet" luettelujen laitteiden kanssa.
- Lue kertakäyttöisen neutraalin (dispersivien) tarraelektrodi (DIP) valmistajan käyttöohjeet ja noudata niitä. Käytä aina DIP-elektrodeja, jotka täyttävät tai ylittävät IEC 60601-2-2 -standardin vaatimukset.
- Jos dispersivinen elektrodi sijaitsevan reiheen tai lonkkaan, impedanssi voi olla tavallista suurempi.
- Varmista, että huoneessa ole tulenkarkaia materiaaleja RF-virran käyttöön ja sähkömagnettiseen säteilyyn.
- Noudata varotoimia niiden vaikutusten rajoittamiseksi, jotka generaattori aiheuttamilla sähkömagnettisilla häiriöillä (EMI) voi olla muiden laitteiden toimintaan. Tarkista generaattorin lisäksi myös muiden potilaalle käytettävien, toisiansa yhdistettävien fysiologisten valvontalaitteiden ja sähkölaitteiden yhteensopivuus ja turvallisuus.
- Pinta-elektrokardiogrammi (EKG) jatkuvan valvoman mahdollistamiseksi radioaktiivisuuvirran käytön aikana on käytettävä riittävä suodatus.
- Neula on käsiteltävä varoen sydänvaurioitten tai tamponation välttämiseksi. Neulan vieminen edemmäs tulee tehdä kuvantamisohjauksen avulla. Jos havaitset vastusta, Älä käytä liiallista voimaa neulan edemmäs viemään tai pois viemiseen.
- Älä yritä punkitoida ennen kuin on saavutettu aktiivikärjen tukeva asento eteisvälisellä vasten.
- On suositeltavaa olla ylittämättä viiden (5) radioaktiivisuuvirran syöttökerran rajaa yhta NRG-transseptalinuolaä kohden.
- Älä tavata NRG-transseptalinuolaä. Neulan varren liiallinen taivuttaminen tai kiertäminen voi vahingoittaa neuulaä ja johtaa potilassammoinnii. Neula on käsiteltävä varovasti.
- Generaattori pystyy tuottamaan merkittävän sähkövirran. Neulan ja DIP-elektrodiin epäasianmukainen käsittely voi johtaa potilaan tai käyttäjän vammautumiseen erityisesti laitteen käytön aikana.
- Virransyöttöön aikana potilas ei saa joutua kosketuksiin maadoitettujen metallipintojen kanssa.
- Havaittava alhainen sähköhoito tai laitteiden epäasianmukainen toiminta normaaleilla asetuksilla voi olla merkki DIP-elektrodin virheellisestä käytöstä, sähköohjouden viasta tai aktiivikärjen puutteellisesta kosketuskontaktista. Tarkista, onko havaittavissa selvä laiteviasto ja käyttövirheitä. Yritä asettaa neulan kärki paremmin eteisvälisellä vasten. Lisää tehoa vain, jos alhainen tehonsyöttö jatkuu.
- Baylis Medical Company luottaa siihen, että lääkäri määrittää ja arvioi kaikki Baylis Medicalin radioaktiivisuuspunktiogeneraattorin odotettavissa olevat riskit ja kertoa ne kullekin yksittäiselle potilaalle.
- Varmista, että distaalin kärki työntyy ulos laajennin-tuppiokkopönonosta, kun kuvantamiseen käytetään elektroanatomiä kartotusjärjestelmää. NRG-transseptalinuolan distaalin kärki voi kadota kuvasta, kun sitä vedetään taaksepäin laajennin-tuppiokkopönonassa.

VI. HAITTATAPAHTUMAT

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

Tromboemboliset tapahtumat	Sepsisinfektio
Verisuonen perforaatio	Eteisvärinä
Verisuonispasmi	Jaakuvat rymihäiriöt
Hemorragia	Verisuonitukos
Hematomia	Allerginen reaktio varjoainelle
Kipu ja aristaavuus	Valtimo-laskimoties
Kudoksen lämpövahinko	

VII. VAADITAVAT LAITTEET

Intrakardiaalset punktiomenoplet on suoritettava erikoistuneissa kliinisissä olosuhteissa, joiden laitteistoon kuuluvat asianmukaiset kuvantuslaitteet ja yhteensopiva tutkimuspöytä, fysiologinen tallennin, hätälaitteet sekä välineistö suunihtyden muodostamiseen. Sydänpuntoikon tarvittava täydentäviä laitteita:

- BMC-radioaktiivisuuspunktiogeneraattori
- Baylis-tiliiohjo (joko RFP-102 tai RFP-103 riippuen NRG-transseptalinuolaä käytettäväksi RFP-100-generaattorin kanssa tai RFX-BAY-TS tai RFX-SU-N käytettäväksi RFP-100A-generaattorin kanssa).
- Transseptaalinen tuppi-laajennusjärjestelmä, kuten Baylis Medical Companyn transseptaalinen TorFlex™-ohjainputti.
- Kertakäyttöisen neutraalin (dispersivien) tarraelektrodi (DIP) on täytettävä tai ylittävä IEC 60601-2-2 -standardin sähkökirurgia elektrodeja koskevat vaatimukset.
- DuoMode Cable™ käytettäväksi elektroanatomiin kartotusjärjestelmän kanssa.

VIII. KÄYTTÖÄ EDELTÄVÄ TARKASTUS

Kuten kaikki muutkin toimenpiteessä käytettävät laitteet, ennen käyttöä on tarkistettava huolellisesti, onko Baylis Medical -radioaktiivisuuspunktiogeneraattorin yksittäisissä komponentissa, kuten BMC-radioaktiivisuuspunktiogeneraattorissa, NRG-transseptalinuolaä ja BMC-tiliiohjoissa, vaurioita tai puutteita. Älä käytä viallisia laitteita.

PROBLEM	KOMMENTARER	FELSÖKNING
Oneykigt o tryckmålin ger	För å kunna övervaka tryck nøyaktigt må hele systemet være riktig tilkoblet, og alle enhetene må være i god stand.	Kontroller at følgende tilkoblinger er gjort: -nål til trykkformer -trykkformer til overvåkingsystem • Forsikre deg om at trykkformeren er nullstilt. • Forsikre deg om at trykkformeren er nivellert med den flebotastiske akselen • Utfør en "hurtigspringstest" for å fastslå den dynamiske responsen. • Inspiser nålen visuelt for skade. Kast umiddelbart om det er noen brudd eller knekk
Brudd eller knekk i nål.	Brudd og knekk i nålen er en potensiell årsak til pasientskade.	Kast umiddelbart

XIII. AVHENDING AV AVFALL

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

XIV. KUNDESERVICE- OG PRODUKTRETNINGSINFORMASJON

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

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

NOTATER:

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

XV. MERKING OG SYMBOLER

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

XVI. BEGRENSET GARANTI – ENGANGSUTSTYR OG TILBEHØR

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

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

ANSVARSRASKRIVELSE OG ANSVARSBEGRÆNSNING

DEN BEGRENSEDE GARANTIE OVER ER ENESTE GARANTI GITT AV SELGER. SELGEREN AVISER ALLE ANDRE GARANTIER, UTTRYKTE ELLER UNDERFORSTÅTTE, INKLUDERT ENHVER GARANTI OM SALGBARHET ELLER EGENHET FOR ET SPESIELT BRUK ELLER FORMÅL.

RETTSMIDDELET SOM ER ANGITT HER, SKAL VÆRE DET ENESTE RETTSMIDDELET FOR ETHVERT GARANTIRUK OG YTTERLIGE SKADER, INKLUDERT FØLGESKADER ELLER SKADER FOR DRIFTSSTANNS ELLER TAP AV FORTJENESTE, INNTÆKTER, MATERIALER, FORVENTET SPARING, DATA, KONTRAKT, GOODWILL ELLER LIGNENDE (ENTEN DIREKTE ELLER INDIREKTE) ELLER FOR ALLE ANDRE FORMER FOR TILFELDIGE, ELLER INDIREKTE SKADER AV NOE SOM HELST SÅL, SKAL IKKE VÆRE TILGJENGELIG. SELGERS MÅKSIMALE KUMULATIVE ANSVAR RELATIVT TIL ALLE ANDRE KRÅV OG FORPLIKTELSER, INKLUDERT FORPLIKTELSER UNDER ENHVER SKADELØSHEDSE, ENTEN FORSIKRET ELLER IKKE, SKAL IKKE OVERSKRIDE KOSTNADEN FOR PRODUKTET/PRODUKTENE SOM KRAVET ELLER FORPLIKTELSEN ER BASERT PÅ. SELGER FRASKRIVER SEG ALL ANSVAR RELATERT TIL VERDILAGSFRÅ INFORMASJON ELLER ASSISTANSE SOM ER GITT, MEN SOM IKKE KREVES AV SELGER HERUNDER. ALLE SOSKÅML MOT SELGER MÅ BRINGES INN ATTEREN (18) MÅNEDER ETTER ÅRSÅKEN TIL SOSKÅMLET TILFALLS DISSE ANSVARSFRASKRIVELSE OG BEGRÆNSNINGER AV ANSVAR GJELDER UAVHENGIG AV EVENTUELLE ANDRE MØSTRIDENDE BESTEMMELSER HERUNDER OG UAVHENGIG AV TYPEN

SØKSMÅL, ENTEIN KONTAKT, ERSTATNINGSGRUNNLAG (INKLUDERT, MEN IKKE BEGRENSET TIL UKTOSOMHET) ELLER PÅ ANNEN MÅTE, OG VIL VIDERE UTVIDE TIL FORDEL FOR SELGERENS LEVERANDØRER, UTEVNEDE DISTRIBUTØRER OG ANDRE AUTORISERTE FORHANDLERE SOM TREDJEPARTSMOTTAKERE. HVER BESTEMMELSE HERUNDER SOM GIR BEGRENSELSE AV ANSVAR, ANSVARSFRASKRIVELSE ELLER BETINGELSE ELLER UTELUKKELSE AV SKADER, KAN UTSKILLES FRA AVTALE OG ER UAVHENGIG AV ANDRE BESTEMMELSER OG SKAL HÅNDHEVES SOM SÅDAN.

ITTEVERT KRÅV ELLER SOSKÅML OM SKADER SOM SKYLDES PÅSTATT BRUDD PÅ GARANTIE, KONTRAKTSBRUDD, UKTOSOMHET, PRODUKTANSVAR ELLER ANNEN JURIDISK TEORI ELLER PRINSIPPER OM RETTFERDIGHET, SAMTYKKER KJØPEREN I AT BMC IKKE SKAL VÆRE ANSVARLIG FOR SKADER ELLER TAP AV FORTJENESTE, ETTER FRA KJØPER ELLER KJØPERENS REPRESENTANT. BMCs ANSVAR SKAL VÆRE BEGRENSET TIL KJØPERKOSTNAD FOR KJØPEREN AV DE SPESIFISERTE VARENE SOLGT AV BMC TIL KJØPEREN SOM GIR ANLEDNING TIL ANSVARSKRAVET.

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

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

Garantiperiodene for Baylis Medical-produkter er som følger:

Engangsprodukter	Holdbarhetstiden til produktet
Tilbehørsprodukter	90 dager fra leveringsdatoen

Svenska

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

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

I. ENHETSBEKRIVNING

Den transseptala NRG-nålen tillför radiofrekvensenergi i ett monopårligt läge mellan dess distala elektrod och en kommersiellt tillgänglig extern DIP- elektrod (Disposable Indifferent (Dispersive) Patch) som överensstämmer med IEC 60601-2-2. Den transseptala NRG-nålen laddas genom ett set med en transseptal mantel och dilatator och ansluts med den proximala änden till BMC-radiofrekvenspunktionsgeneratoren via BMC-anslutningskabeln och eventuellt till ett externt tryckövervakningssystem via en luerkoppling. Detaljerad information om BMC-radiofrekvenspunktionsgeneratorm finns i en separat handbok som medföljer generatorm (bruksanvisningen till BMC-radiofrekvenspunktionsgeneratorm). Generatorm är kompatibel med den transseptala NRG-nålen innefattar RFP-100A (CE-märkt) och RFP-100 (inte CE-märkt).

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

II. INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

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

III. KONTRAINDIKATIONER

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

IV. VARNINGAR

- Endast läkare med goda kunskaper om angiografi och perkutana interventionella procedurer ska använda den här enheten.
- Enheten får inte ändras på något sätt.
- Den transseptala NRG-nålen levereras STERIL, den har steriliserats med etylenoxid. Använd inte produkten om förpackningen är skadad.
- Laboratoriepersonal och patienter kan utsättas för betydande röntgenexponering under radiofrekvenspunktionsprocedurer på grund av den kontinuerliga användningen av genomsyningsljus. Sådan exponering kan leda till akutt strålskada och ökad risk för somatiska och genetiska effekter. Låmpliga åtgärder måste därför vidtas för att minimera denna exponering.
- Den transseptala NRG-nålen är endast avsett för epatientsbruk. Försök inte att sterilisera och återanvända nålen. Återanvändning kan leda till patientskad eller överförande av smittsamma sjukdomar från en patient till en annan. Annars kan patientkomplikationer inträffa.
- Den transseptala NRG-nålen måste användas med BMC-anslutningskabeln. Försök att använda den med andra kablar kan resultera i att patienten eller operatören får elektriska stötar.
- Avsände RFP-100: Försök inte att punktera med en inledande effektinställning på mer än 10 watt. Det inledande försöket ska göras med en inställning på 10 watt. Vid efterföljande punktioner kan effektinställningen ökas.
- Tryckgivarsystemet som används med den transseptala NRG-nålen måste uppfylla de elektriska säkerhetskraven i IEC 60601. Om inte kompatibla tryckgivarsystem används kan patienten eller operatören skadas.

V. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Försök inte att använda den transseptala NRG-nålen eller tillhörande utrustning förän du har läst de medföljande bruksanvisningarna noggrant.
- Radiofrekvenspunktionsprocedurer ska endast utföras av läkare som är välutbildade i teknikerna för punktion med radiofrekvenseffekt i ett fullt utrustat kateteriseringslaboratorium.
- Okulärbesiktiga den sterila förpackningen före användning för att upptäcka eventuella felaktigheter. Kontrollera att förpackningen är oskadad. Använd inte utrustningen om förpackningen har äventyrats.
- Okulärbesiktiga nålen före användning. Använd inte nålen om den är skadad eller har synligt exponerat metall på skafet där den ansluts till handtaget.
- Använd inte den transseptala NRG-nålen efter det utgångsdatum som står på etiketten.
- Den transseptala NRG-nålen är endast avsedd att användas med de enheter som anges i avsnitt VII. Utrustning som behövs.
- Läs och följ tillverkningsanvisningar för användning av DIP- elektroderna (Disposable Indifferent (Dispersive) Patch). Använd alltid DIP- elektroderna som uppfyller eller överstiger IEC 60601-2-2-kraven.
- Att placera den dispersiva elektroderna på läret eller höften kan vara förknippat med högre impedans.
- Förhöra risken för andning genom att se till att det inte finns brännbart material i rummet under applikationer med RF-effekt.
- Vidta försiktighetsåtgärder för att begränsa effekterna som den elektromagnetiska störningen (EMI) som genereras av generatorm kan ha på annan utrustnings prestanda. Kontrollera kompatibiliteten och säkerheten för kombinationer av andra fysiolgiska övervakningsapparater och elektrisk utrustning som används tillsammans med denna enhet.
- Tillräcklig filtrering måste användas för att mjölgöra kontinuerlig övervakning av ytelektrodiagrammet (EKG) under applikationer med radiofrekvensenergi.
- Manipulering av nålen måste ske noggrant för att undvika hjärtkard- och tambond. Nålvävnadsang ska göras under avbildningsvägledning. Om motstånd uppstår får du INTE använda överdriven kraft för att föra fram eller dra tillbaka nålen.

XI. ANVISNINGAR OM FÖRVARING OCH HANTERING

Produkten får inte förvaras i soltjus.

XII. FELSÖKNING

Följande tabell hjälper användaren att diagnostisera potentiella problem.

PROBLEM	KOMMENTARER	FELSÖKNING
Generatorm felmeddelanden	För att framgångsrikt punktera vävnad med radiofrekvensenergi måste hela systemet vara anslutet och alla enheter vara i gott skick.	Kontrollera att alla anslutningar har gjorts: - nålen till anslutningskabeln - anslutningskabeln till generatorm - generatorm till ett eluttag - generatorm till jordingsplattan Okulärbesiktiga nålen eller kabeln och leta efter skador. Kassera omedelbart skadad utrustning. Avbryt användningen om problemet kvarstår.
Felaktiga tryckväisningar	För att övervaka trycket korrekt måste hela systemet vara ordentligt anslutet och alla enheter vara i gott skick.	Information om felmeddelanden som kan visas under radiofrekvenspunktions finns i användarhandboken som medföljer generatorm. Kontrollera att följande anslutningar har gjorts: - nålen till tryckgivaren - tryckgivaren till övervakningssystemet • Kontrollera att givaren har nollställt. • Kontrollera att givaren är jäms med mitten av axillärlinjen ("en flebotastiska axeln"). • Utför ett "snabbspolningstest" för att bestämma det dynamiska sår. • Okulärbesiktiga nålen och leta efter skador. Kassera den omedelbart om brott eller kinkar upptäcks.
Nålbrott eller -kinkar.	Brott och kinkar på nålen kan leda till patientskada.	Kassera omedelbart

XIII. KASSERING AV AVFALL

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

XIV. KUNDTJÄNST OCH INFORMATION OM PRODUKTRETUR

Kontakta teknisk support om du har problem med eller frågor om Baylis Medical-utrustning.
Baylis Medical Company Inc.
5959 Trans-Canada Highway
Montreal, Quebec, Canada, H4T 1A1
Phone: (514) 488-9801 or (800) 850-9801
Fax: (514) 488-7209
www.baylismedical.com

ANMÄRKNINGAR:

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

XV. MÄRKNING OG SYMBOLER

	Tilberikere	Rx ONLY	Forsiktighet: Enligt federal amerikansk lagstiftning får den här enheten endast seljast av eller på order av en låkare.
	Steril med etylenoxid		Engangsbruk – får inte återanvåndas
	Utgångsdatum		Lotnummer
	Forsiktighet		Gåller endast EU:s medlemslånder: Anvåndning av den här symbolet indikerer at produktet må kasseras på en måte som overensstammer med lokale og nasjonelle bestemmelse. Kontakta distributøren om du har fråger om återvinding av den här enheten.
	Følg bruksanvisningen		Anvånd inte produktet om forpackningen er skadad
	Modellnummer		Skydda mot sollys
	Ikke-pyrogen		Får inte resteriliseres

XVI. BEGRÆNSAD GARANTI – FÖRBRUKNINGARTIKLAR OCH TILLBEHÖR

Baylis Medical Company Inc. (BMC) garanterer att dess förbrukningsartiklar och tillbehör ska vara fria från defekter i material och utførelse. BMC garanterer att sterila produkter förblir sterila under den tidsperiod som visas på etiketten så länge originalförpackningen förblir intakt. Ellig denna begrænsede garanti, om någon produkt som omfattas befinns vara defekt i material eller utførelse, ersatt eller reparert, efter aboutt og eget godtfinnende, den produkt, minus BMC's eventuelle frakt- og arbeidskostnader i samband med inspektion, borttagning eller påfylling av produkt. Garantiperiodene langed år (i) produktens hållbarhetstid når det gæller forbrukningsartiklar og (ii) 90 dager fram leveransdatumet når det gæller tillbehørsprodukter.

Denna begränsade garanti gäller endast nya fabrikslevererade originalprodukter som har använts enligt normalt och avsett bruk. BMC:s begränsade garanti ska inte gälla BMC-produkter som har resteriliserats, reparerats, ändrats eller modifierats på något sätt och ska inte gälla BMC-produkter som har förvarats, rengjorts, installerats, använts eller underhållits på ett felaktigt sätt som strider mot BMC:s anvisningar.

ANSVARSRISKRIVNING OCH ANSVARSBEGRÄNSNING

DEN BEGRÄNSADE GARANTIN OVAN ÄR DEN ENDA GARANTIN SOM GES AV SÄLJAREN. SÄLJAREN FRISKRIVER SIG FRÅN ALLA ANDRA GARANTIER, UTTRYCKLIGA SÄVAL SOM UNDERFÖRSTÄDDA, INKLUSIVE GARANTIER FÖR SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST ÄNDAMÅL ELLER SYFTE.

DET RÄTTSMEDLET SOM ANGES HÄRI SKA VARA DET ENDA RÄTTSMEDLET FÖR ALLA TYPER AV GARANTIANSPRÅK, OCH YTTRELLIGARE SKADOR, INKLUSIVE FÖLJDSKADOR ELLER SKADOR PÅA. VERKSAMHETSÅVBROTT ELLER FÖRLUST AV INKOMST, VINST, MATERIAL, FÖRVÄNTADE BESPARINGAR, DATA, AVTAL, GOODWILL ELLER LIKANDE (BADE DIREKTA OCH INDIREKTA SÅDANA) ELLER FÖR NÅGON ANNAN TYP AV OAVSIKTLIGA ELLER INDIREKTA SKADOR, SKA INTE VARA TILLGÄNGLIGA. SÄLJARENS HÖGSTA KUMULATIVA SKADESTÅNDSANSVAR FÖR ALLA ÖVRIGA ANSPRÅK OCH SKADESTÅNDSANSVAR, INKLUSIVE PLIKTER ENLIGT NÅGOT UTOMOBLIGATORISKT SKADESTÅNDSANSVAR, OAVSETT HURUVIDA FÖRSÄKRING FINNS ELLER INTE, SKA INTE ÖVERSKRIDA KOSTNADEN FÖR DE PRODUKTER SOM GER UPPHOV TILL ANSPRÅKET ELLER SKADESTÅNDSANSVARET. SÄLJAREN FRISKRIVER SIG FRÅN ALLT SKADESTÅNDSANSVAR SOM RÖR OGRUNDAD INFORMATION ELLER HJÄLP SOM TILLHÄNDAHÅLLS AV, MEN INTE KRÄVS AV, SÄLJAREN. TALAN MOT SÄLJAREN MÅSTE VÄCKAS INOM ARTON (18) MÅNADER EFTER ATT GRUNDEN FÖR TALAN HAR UPPKOMMIT. DESSA ANSVARSFRISKRIVNINGAR OCH ANSVARSBEGRÄNSNINGAR TILLÄMPAS OBEROENDE AV MOTSÄGANDE BESTÄMMELSER OCH OBEROENDE AV TYP AV TALAN, AVTALSINNEHÅLL, RÄTTSTRIDIG HANDLING (DÄRIBLAND FÖRSUMMELSE OCH STRIKT ANSVAR) ELLER ANNAT, OCH OMFATTAR SÄLJARENS ÅTERFÖRSÄLJARE, UTSEDDA DISTRIBUTÖRER OCH ANDRA AUKTORISERADE ÅTERFÖRSÄLJARE SOM TREDJEPARTSMOTTAGARE. VARJE BESTÄMMELSE SOM TILLEGODOSER EN BEGRÄNSNING AV ANSVAR, ANSVARSFRISKRIVNING FRÅN GARANTI ELLER VILLKOR ELLER UNDANTAG FRÅN SKADOR ÄR AVSKILJBAR OCH FRISTÄENDE FRÅN ÖVRIGA BESTÄMMELSER OCH SKA VERKSTÄLLAS SOM SÅDAN.

VID ALLA ANSPRÅK ELLER STÄMMNINGAR OM SKADESTÅND SOM UPPSTÅR PÅ GRUND AV PÅSTÄDDA GARANTIBROTT, AVTALSBRÖTT, FÖRSUMMELSER, PRODUKTANSVAR ELLER NÅGON ANNAN ALLMÄN ELLER SKÄLIG RÄTTSLÄRA MEDGER KÖPAREN SPECIFIKT ATT BMC INTE SKA HÅLLAS ANSVARIGT FÖR SKADOR ELLER FÖR FÖRLUST AV VINST. VARE SIG DET GÄLLER KÖPAREN ELLER KÖPARENS KUNDER. BMC:S ANSVAR SKA BEGRÄNSAS TILL KÖPARENS INKÖPSKOSTNAD FÖR DE ANGIVNA VÄRORNA SOM BMC SÄLJER TILL KÖPAREN OCH SOM GER UPPHOV TILL SKADESTÅNDSANSPRÅKET.

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

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

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

Garantiperioderna för Baylis Medical-produkter är enligt följande:

Förbrukningsartiklar	Produktens hållbarhet
Tillbehörsprodukter	90 dagar från leveransdatumet

English	Pressure Monitoring System	DIP grounding pad	Foot switch (optional)
Francals	Système de Monitorage De Pression	Electrode de retour (DIP)	Interrupteur Au pied (En option)
Deutsch	Druckwächter-System	Disposable Indifferente (dispersieve) Patch elektrode	Fußschalter (optional)
Nederlands	Drukbevakingsysteem	Aardingskussen voor wegwerpbare indifferente (dispersieve) (DIP) elektrode	Voetschakelaar (optioneel)
Italiano	Sistema di monitoraggio delle pressioni	Tappetino di messa a terra dell'elettrodo indifferente (dispersivo) adesivo monouso	Interruttore a pedale (facoltativo)
Espanol	Sistema de control de la presión	Electrodo Parche Indiferente (Dispersivo) desechable (DIP)	Pedal (opcional)
Portugués	Sistema de Monitorização de Pressões	Placa Terra (DIP)	Interruptor de pé (alternativo)
Slovensky	Systém na monitorovanie tlaku	Uzemňovacia elektroda DIP	Nožný spínač (voliteľný)
Cestina	Systém monitorování tlaku	Uzemňovací elektroda DIP	Nožní spínač (volitelný)
Dansk	Trykovervågningssystem	Uzemňovací podložka pro jednorázovou indifferenční (dispersivní) (DIP) elektrodu	Fodkontakt (valgfri)
Suomi	Paineenvalvontajärjestelmä	Maadoitusalusta kertakäyttöiselle välinpitämättömälle (dispersiviselle) (DIP) elektrodille	Jaikakytkin (valinnainen)
Norsk	Trykkoovervåkningssystem	Jordingspute for engangslikegyldig (dispersiv) (DIP) elektrode	Fotbryter (valgfritt)
Svenska	Tryckövervakningssystem	Jordningsplatta för engångsindifferent (DIP) -elektrod (DIP)	Fotbrytare (tillval)

